

	Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité	N° réf : Q-MAQ-M-0001
		Date création :25/03/2020
		Date révision : 28/09/2024
		Version : 003
		Page : 1 / 132



Manuel **A**ssurance **Q**ualité **L**aboratoire de **B**iologie **C**linique

Emetteur(s)	Co-auteurs(s)	Vérificateur(s)	Approbateur(s)
Lbc COORDINATION QUALITÉ	Jeremie WAWRZYNIAK (par Lbc COORDINATION QUALITÉ)	Imen BOUREGBA	Aude COURCELLES
25/03/2020	25/03/2020	28/09/2022	28/09/2022

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001

1. Domaine d'application	6
1.1. Manuel Assurance Qualité	7
1.2. Contenu du Manuel Assurance Qualité	7
1.3. Portée du Manuel Assurance Qualité	7
1.4. Suivi des versions	7
2. Références normatives	8
2.1. Activités du Laboratoire de Biologie Clinique	9
2.2. Activités de biologie délocalisée	9
2.3. Activité de la Banque De Sang	9
3. Définitions et abréviations	10
3.1. Définitions	11
3.1.1. Termes relatifs à la qualité	11
3.1.2. Termes spécifiques à l'organisation du laboratoire	11
3.1.3. Termes spécifiques au Système de Management de la Qualité du Laboratoire	12
3.1.4. Termes spécifiques à l'institution	13
3.1.5. Termes spécifiques au laboratoire	13
3.2. Abréviations	14
4. Exigences relatives au management	15
4.1. Responsabilités en matière d'organisation et de management	16
4.1.1. Organisation	16
4.1.1.1. Généralités	16
4.1.1.1.1. Historique	16
4.1.1.1.2. Organisation générale	16
4.1.1.1.3. Structure juridique	16
4.1.1.1.4. Responsables	17
4.1.1.1.5. Localisation et accès	17
4.1.1.1.6. Centre Hospitalier de Mouscron	17
4.1.1.1.7. Laboratoire de Biologie Clinique	19
4.1.1.1.8. Centre de Consultations en Médecine Spécialisée	21
4.1.1.1.9. Domaines d'activité	22
4.1.1.1.10. Fonctionnement	23
4.1.1.1.11. Heures d'ouverture pour les patients ambulants	23
4.1.1.1.12. Liaisons fonctionnelles	24
4.1.1.1.13. Organisation fonctionnelle du travail	26
4.1.1.2. Entité légale	26
4.1.1.3. Conduite éthique	27
4.1.1.3.1. Règles de conduite	27
4.1.1.3.2. Objectivité et impartialité	27
4.1.1.3.3. Intégrité du personnel du Laboratoire de Biologie Clinique	27
4.1.1.3.4. Indépendance des biologistes	27
4.1.1.3.5. Règles de confidentialité	28
4.1.1.3.6. Esprit critique	29
4.1.1.4. Directeur de laboratoire	30
4.1.2. Responsabilité de la direction	32
4.1.2.1. Engagement de la direction	32
4.1.2.1.1. Direction du laboratoire	32
4.1.2.1.2. Direction du Centre Hospitalier de Mouscron	33
4.1.2.2. Besoin des utilisateurs	34
4.1.2.2.1. Attitude vis-à-vis des patients	34
4.1.2.2.2. Attitude vis-à-vis des médecins prescripteurs	35
4.1.2.2.3. Attitude vis-à-vis des services de soins	35
4.1.2.3. Politique qualité	36
4.1.2.4. Objectifs et planification	37
4.1.2.4.1. Notre vision	37
4.1.2.4.2. Nos missions	37
4.1.2.4.3. Nos objectifs	38
4.1.2.5. Responsabilité, autorité et interrelations	39
4.1.2.5.1. Organigramme du Centre Hospitalier de Mouscron	39
4.1.2.5.2. Organigramme fonctionnel du Laboratoire de Biologie Clinique	40
4.1.2.5.3. Organisation entre les biologistes	41
4.1.2.6. Communication	42
4.1.2.6.1. Système de gestion documentaire	42
4.1.2.6.2. Panneaux d'affichage	43
4.1.2.6.3. Notes de service	43
4.1.2.6.4. Réunions	44
4.1.2.6.5. Cahier de transmission	44

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001

4.1.2.7.	Responsable Assurance Qualité / Coordinateur Assurance Qualité / Cellule Qualité	45
4.1.2.8.	Disponibilité des biologistes – Activités de garde	46
4.2.	Système de management de la qualité	47
4.2.1.	Exigences générales	47
4.2.1.1.	Démarche processus	47
4.2.1.2.	Cartographie des processus	47
4.2.1.3.	Amélioration continue	49
4.2.2.	Exigences relatives à la documentation	50
4.2.2.1.	Organisation documentaire générale	50
4.2.2.2.	Manuel Qualité	50
4.2.2.2.1.	Position du Manuel Assurance Qualité dans la gestion documentaire	50
4.2.2.2.2.	Organisation des chapitres du Manuel Assurance Qualité	51
4.2.2.2.3.	Positionnement des chapitres du Manuel Assurance Qualité dans le cycle d'amélioration continue	51
4.3.	Maîtrise des documents	53
4.3.1.	Système de gestion documentaire	53
4.3.2.	Structure de la documentation	54
4.3.3.	Structure des documents	55
4.3.4.	Production documentaire	55
4.3.5.	Révision de la documentation	56
4.3.6.	Disponibilité de la documentation	56
4.4.	Contrats de prestations	57
4.4.1.	Etablissement de contrats de prestations	57
4.4.2.	Revue des contrats de prestations	58
4.5.	Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	59
4.5.1.	Sélection et évaluation de laboratoires sous-traitants et consultants	59
4.5.1.1.	Sélection de laboratoires sous-traitants	59
4.5.1.2.	Modalité d'envoi en sous-traitance	59
4.5.1.3.	Evaluation de la sous-traitance	59
4.5.2.	Compte rendu des résultats d'examens	59
4.6.	Services externes et approvisionnement	60
4.6.1.	Relations client-fournisseur	60
4.6.2.	Fournisseurs du Laboratoire	60
4.6.2.1.	Firmes de diagnostic in vitro	60
4.6.2.2.	Firmes de matériel biomédical	61
4.6.2.3.	Prestataires de service interne	61
4.7.	Prestation de conseils	62
4.8.	Traitement des réclamations	63
4.9.	Identification et maîtrise des non-conformités	64
4.10.	Actions correctives	65
4.11.	Actions préventives	65
4.12.	Amélioration continue	66
4.13.	Maîtrise des enregistrements	67
4.13.1.	Généralités	67
4.13.2.	Données techniques d'analyse	67
4.13.3.	Dossiers biologiques	67
4.13.4.	Dossiers transfusionnels	68
4.13.5.	Enregistrements relatifs à la documentation qualité	69
4.13.6.	Enregistrements relatifs à la qualité	69
4.13.7.	Enregistrements relatifs aux matériels	69
4.13.8.	Autres enregistrements	70
4.13.9.	Durée de conservation	70
4.14.	Evaluation et audits	71
4.14.1.	Généralités	71
4.14.2.	Revue périodique des prescriptions, de la pertinence des procédures et exigences concernant les échantillons	71
4.14.3.	Evaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs	71
4.14.4.	Suggestion du personnel	71
4.14.5.	Audit interne	71
4.14.6.	Gestion des risques	72
4.14.7.	Indicateurs qualité	72
4.14.8.	Revue par des organismes externes	73
4.15.	Revue de direction	73
4.15.1.	Généralités	73
4.15.2.	Éléments d'entrée de la revue	74
4.15.3.	Activités de revue	75
4.15.4.	Éléments de sortie de la revue	75
5.	Exigences techniques	76
5.1.	Personnel	77

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001

5.1.1.	Généralités	77
5.1.2.	Qualifications du personnel	77
5.1.3.	Définitions de fonctions	78
5.1.3.1.	<i>Chef Technologue</i>	<i>78</i>
5.1.3.2.	<i>Coordinateur Assurance Qualité</i>	<i>78</i>
5.1.3.3.	<i>Technologue de laboratoire médical</i>	<i>78</i>
5.1.3.4.	<i>Personnel de secrétariat</i>	<i>78</i>
5.1.3.5.	<i>Personnel préleveur</i>	<i>79</i>
5.1.3.6.	<i>Personnel aide logistique</i>	<i>79</i>
5.1.4.	Accueil du personnel dans l'environnement organisationnel	80
5.1.5.	Formation	80
5.1.5.1.	<i>Formation initiale (théorique et pratique)</i>	<i>80</i>
5.1.5.2.	<i>Expérience</i>	<i>80</i>
5.1.5.3.	<i>Formation aux postes</i>	<i>80</i>
5.1.6.	Evaluation de la compétence	80
5.1.6.1.	<i>Compétences du personnel du Laboratoire de Biologie Clinique</i>	<i>80</i>
5.1.6.2.	<i>Tableau croisé des compétences</i>	<i>82</i>
5.1.6.3.	<i>Evaluation de la compétence</i>	<i>83</i>
5.1.7.	Revue des performances du personnel	83
5.1.8.	Formation continue et développement professionnel	83
5.1.9.	Enregistrements relatifs au personnel	83
5.2.	Locaux	84
5.2.1.	Généralités	84
5.2.2.	Laboratoires et bureaux	85
5.2.2.1.	<i>Généralités</i>	<i>85</i>
5.2.2.2.	<i>Accès</i>	<i>85</i>
5.2.2.3.	<i>Installations techniques</i>	<i>86</i>
5.2.3.	Locaux de stockage	86
5.2.4.	Locaux du personnel	86
5.2.5.	Locaux de prélèvement d'échantillons des patients	86
5.2.6.	Entretien des locaux et conditions environnementales	87
5.2.6.1.	<i>Entretien des locaux</i>	<i>87</i>
5.2.6.2.	<i>Conditions environnementales</i>	<i>87</i>
5.3.	Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	88
5.3.1.	Equipements	88
5.3.1.1.	<i>Généralités</i>	<i>88</i>
5.3.1.2.	<i>Essais d'acceptation de l'équipement</i>	<i>88</i>
5.3.1.3.	<i>Equipements – mode d'emploi</i>	<i>89</i>
5.3.1.4.	<i>Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique</i>	<i>89</i>
5.3.1.5.	<i>Maintenance et réparation du matériel</i>	<i>89</i>
5.3.1.6.	<i>Compte-rendu des événements indésirables</i>	<i>89</i>
5.3.1.7.	<i>Enregistrements relatifs au matériel</i>	<i>90</i>
5.3.2.	Réactifs et consommables	91
5.3.2.1.	<i>Généralités</i>	<i>91</i>
5.3.2.2.	<i>Réactifs et consommables – Réception et stockage</i>	<i>91</i>
5.3.2.3.	<i>Réactifs et consommables – Essais d'acceptation</i>	<i>92</i>
5.3.2.4.	<i>Réactifs et consommables – Gestion des stocks</i>	<i>92</i>
5.3.2.5.	<i>Réactifs et consommables – Mode d'emploi</i>	<i>92</i>
5.3.2.6.	<i>Réactifs et consommables – Compte rendu d'un événement indésirable</i>	<i>92</i>
5.3.2.7.	<i>Réactifs et consommables – Enregistrements</i>	<i>92</i>
5.4.	Processus pré-analytiques	93
5.4.1.	Généralités	93
5.4.2.	Informations pour les patients et utilisateurs	94
5.4.3.	Informations de prescription	96
5.4.4.	Prélèvement et manipulation des échantillons primaires	97
5.4.4.1.	<i>Généralités</i>	<i>97</i>
5.4.4.2.	<i>Instructions relatives aux activités préparatoires de prélèvement</i>	<i>97</i>
5.4.4.3.	<i>Instructions relatives aux activités de prélèvement</i>	<i>98</i>
5.4.5.	Transport des échantillons	99
5.4.6.	Réception des échantillons	100
5.4.7.	Manipulation pré-analytique, préparation et entreposage	101
5.5.	Processus analytiques	102
5.5.1.	Sélection, vérification et validation des procédures analytiques	102
5.5.1.1.	<i>Généralités</i>	<i>102</i>
5.5.1.2.	<i>Vérification des procédures analytiques</i>	<i>103</i>
5.5.1.3.	<i>Validation des procédures analytiques</i>	<i>104</i>
5.5.1.4.	<i>Incertitude de mesure</i>	<i>104</i>

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001

5.5.2.	Intervalle de référence biologique ou valeur de décision clinique	105
5.5.3.	Documentation des procédures analytiques	106
5.6.	Garantie de qualité des résultats.....	108
5.6.1.	Généralités	108
5.6.2.	Contrôle de la qualité	109
5.6.2.1.	Généralités.....	109
5.6.2.2.	Matériaux de contrôle de la qualité.....	110
5.6.2.3.	Données du contrôle de la qualité	111
5.6.3.	Comparaisons interlaboratoires.....	112
5.6.3.1.	Participation	112
5.6.3.1.1.	Evaluation Externe de la Qualité (EEQ).....	112
5.6.3.1.2.	Autres comparaisons interlaboratoires	113
5.6.3.2.	Autres approches	113
5.6.3.3.	Analyse des échantillons de comparaison interlaboratoires.....	113
5.6.3.4.	Evaluation des résultats des comparaisons interlaboratoires.....	114
5.6.4.	Comparabilité des résultats d'examens.....	115
5.7.	Processus post-analytiques	116
5.7.1.	Revue des résultats.....	116
5.7.2.	Entreposage, conservation et élimination des échantillons biologiques	117
5.8.	Compte rendu des résultats.....	118
5.8.1.	Généralités	118
5.8.2.	Attributs de compte rendu	119
5.8.3.	Contenu du compte rendu	119
5.9.	Diffusion des résultats.....	120
5.9.1.	Généralités	120
5.9.2.	Compte rendu automatique.....	121
5.9.3.	Compte rendu de résultats révisés.....	121
5.10.	Système informatique du laboratoire	122
5.10.1.	Généralités	122
5.10.2.	Compétence et responsabilité	124
5.10.3.	Gestion du système informatique	125
6.	Tableau comparatif	126
7.	Listing des Procédures générales	129
8.	Bibliographie	131



1. Domaine d'application



Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001

1.1. Manuel Assurance Qualité

Le présent document correspond au Manuel Assurance Qualité du Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron.

Le Manuel Assurance Qualité est le document central dans la gestion de la qualité au sein du Laboratoire de Biologie Clinique.

Il rend compte du Système de Management de la Qualité, de l'organisation et du fonctionnement du Laboratoire en matière de gestion de la qualité dans l'ensemble de ses activités.

1.2. Contenu du Manuel Assurance Qualité

Le Manuel Assurance Qualité décrit le Laboratoire de Biologie Clinique et sa politique en matière de gestion de la qualité au travers de son infrastructure, de son organisation, de son fonctionnement et de ses missions. Il présente le Système de Management de la Qualité la dynamique générale en matière d'assurance qualité et d'amélioration continue.

Les différents éléments décrits dans le Manuel Assurance Qualité apportent la garantie que le Laboratoire satisfait aux différentes dispositions légales d'agrément et aux exigences normatives pour la reconnaissance externe par des organismes de certification ou d'accréditation auxquelles le Laboratoire aurait volontairement souscrit.

Le Manuel Assurance Qualité est construit en respectant la structure présente dans la norme internationale ISO 15189:2012(F) et dans la Directive Pratique V3:2017 (en application de l'Arrêté Royal du 3 décembre 1999).

1.3. Portée du Manuel Assurance Qualité

Le Manuel Assurance Qualité est le document central dans la gestion de la qualité au sein du Laboratoire de Biologie Clinique.

A ce titre, il est destiné en principale intention à l'ensemble du personnel du Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron.

Tous les acteurs, quel que soit le département de travail, le domaine de compétence ou le niveau hiérarchique au sein du Laboratoire de Biologie Clinique, sont tenus d'adhérer à la Politique Qualité, au fonctionnement et aux différentes procédures décrites à partir de ce Manuel Assurance Qualité, reflétant la stratégie développée afin de respecter les exigences légales et normatives.

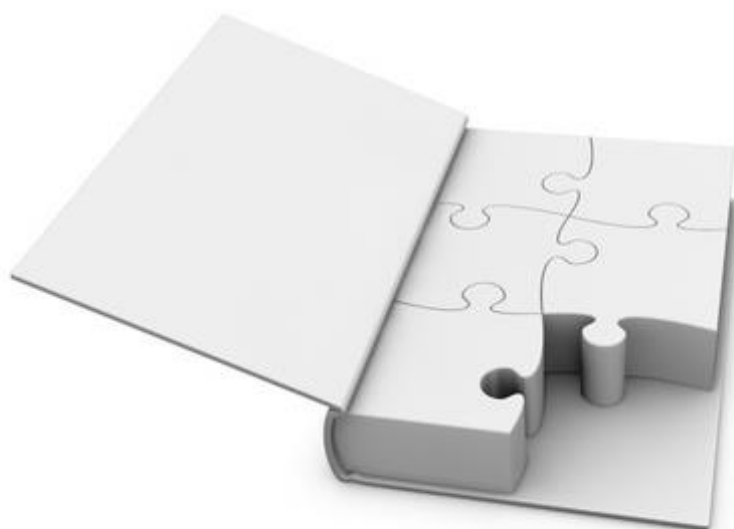
Le Manuel Assurance Qualité est également disponible dans le système documentaire institutionnel du Centre Hospitalier de Mouscron et sur le site internet de celui-ci, afin que ce document puisse rencontrer l'ensemble des partenaires du Laboratoire de Biologie Clinique dans la réalisation de ses missions

- ✓ Les médecins prescripteurs, internes ou externes à l'institution hospitalière
- ✓ Le personnel de prélèvements dans les unités de soins, dans les centres de prélèvement ou dans les institutions externes
- ✓ Les patients nous accordant leur confiance
- ✓ Les laboratoires exécutant de sous-traitance
- ✓ Les laboratoires donneurs d'ordre de sous-traitance
- ✓ Les différents fournisseurs et prestataires de services, internes ou externes à l'institution hospitalière
- ✓ Les organismes de contrôle, de certification, d'agrément ou d'accréditation

1.4. Suivi des versions

Date	Version	Commentaire
2008	1.0	Version initiale (LAQ = Maïs)
01/05/2013	2.0	Nouvelle version (LAQ = Sapanet) Déménagement du laboratoire
11/07/2015	2.1	Adaptation version (LAQ = Sapanet) Nouveau système informatique du laboratoire, Projet agrément Q-mentum
06/12/2018	2.2	Adaptation version (LAQ = Sapanet) Changement de direction, Mise à jour Directive Pratique V3, Mise en place d'une chaîne analytique
15/07/2022	3.0	Nouvelle version (LAQ = Ennov doc) Mise à jour référentiel Q-Mentum, Mise à jour pour nouveau LAQ, Projet accréditation ISO

2. Références normatives



Le Manuel Assurance Qualité et le Système de Management de la Qualité qu'il décrit est basé sur différents textes de référence en matière légale ou normative.

2.1. Activités du Laboratoire de Biologie Clinique

✓ Arrêté Royal du 3 décembre 1999 (document Q-MAQ-DE-0006)

Arrêté Royal relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (Moniteur belge 1999, 4255, pp 50217-50231)

✓ Directive Pratique (document Q-MAQ-DE-0001)

Directive Pratique pour la mise en place d'un système qualité dans les laboratoires de biologie clinique agréés dans le cadre de l'Arrêté d'agrément (en application de l'A.R. du 3 décembre 1999) (Version 3:2017) (Commission de Biologie Clinique 2017)

✓ Norme internationale ISO 15189 (document Q-MAQ-DE-0005)

Norme internationale ISO 15189:2012(F) : Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence (3^{ème} édition, version corrigée du 15/08/2014) (ISO Office)

✓ Norme ACI – Services de Laboratoires Biomédicaux (document Q-MAQ-DE-0006)

Services de Laboratoires Biomédicaux (Qmentum international – Accréditation Canada – Version 4 – 2018)

2.2. Activités de biologie délocalisée

✓ Norme internationale ISO 22870 (document Q-MAQ-DE-0015)

Norme internationale ISO 22870:2016(F) : Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) — Exigences concernant la qualité et la compétence (2^{ème} édition du 01/11/2016) (ISO Office)

✓ Norme ACI – Analyses de biologie délocalisées (document Q-MAQ-DE-0016)

Analyses de biologie délocalisées (Qmentum international – Accréditation Canada – Version 4 – 2020)

2.3. Activité de la Banque De Sang

✓ Arrêté Royal du 4 avril 1996 (Document A-BDS-DE-0001)

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 1997, 2344, pp 27389-27397)

✓ Norme ACI – Services de transfusion (document Q-MAQ-DE-0011)

Services de transfusion (Qmentum international – Accréditation Canada – Version 4 – 2018)

3. Définitions et abréviations



3.1. Définitions

3.1.1. Termes relatifs à la qualité

✓ **Qualité**

Ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit, des processus ou services qui sont importants pour l'accomplissement des exigences fixées ou des besoins évidents.

✓ **Système de management de la qualité**

Structure d'organisation, responsabilités, procédures, processus et dispositions pour mener à bien la gestion de la qualité.

✓ **Assurance de la qualité**

Ensemble des actions planifiées et systématiques nécessaires pour atteindre un degré de confiance suffisant qui permet de garantir qu'un produit ou service remplit les exigences de qualité imposées.

✓ **Manuel Qualité**

Reproduction écrite du plan qualité sous la forme d'un manuel, un abrégé où les procédures pour la concrétisation de la qualité sont mentionnées.

✓ **Procédure**

Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus.

✓ **Processus**

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

✓ **Exigence**

Besoin ou attente formulée, habituellement implicites, ou imposées.

✓ **Conformité**

Satisfaction d'une exigence.

✓ **Non-conformité**

Non satisfaction d'une exigence.

✓ **Validation**

Confirmation par des preuves tangibles, données démontrant l'existence ou la véracité de quelque chose, que les exigences, besoin ou attente formulée, habituellement implicites, ou imposées, pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites.

3.1.2. Termes spécifiques à l'organisation du laboratoire

✓ **Directeur du laboratoire**

Personne physique, biologiste et membre de la direction du laboratoire, désigné par les autres biologistes, le Conseil Médical, la Direction Médicale et la Direction Générale pour assumer les tâches de la fonction de chef de service.

✓ **Direction du laboratoire**

Collège comprenant le Directeur du laboratoire, le Coordinateur Assurance Qualité et les biologistes du laboratoire. La Direction du laboratoire correspond à l'ensemble des cadres dirigeants.

✓ **Fonction**

Dans le cadre des activités du LBC, le terme "fonction" désigne historiquement le positionnement hiérarchique et le type de compétence d'une personne. De cette fonction, découle le type de travail accompli, le niveau de compétence et de responsabilité et les interactions avec les autres fonctions du laboratoire.

✓ **Fiche de fonction**

Document de communication servant à décrire les différents postes pouvant être occupés par la personne qui tient la fonction, ainsi que les critères minima de formation pour tenir la fonction.

✓ **Poste**

Dans le cadre des activités du LBC, le terme "poste" désigne historiquement l'occupation d'un membre du personnel dans un ensemble de groupes de tâches qui requièrent les services d'une même personne. Les postes constituent l'élément de construction des horaires et des plannings de travail

✓ **Fiche de poste**

Document de communication servant à décrire les différentes tâches à réaliser par la personne qui occupe le poste.

✓ **Groupe de tâches**

Ensemble cohérent de tâches dans le cadre du fonctionnement du laboratoire, regroupées autour d'un sous-processus particulier.

✓ **Tâche**

Dans le cadre des activités du LBC, le terme "tâche" désigne une action à accomplir (effort physique ou mental) une ou plusieurs fois au cours de l'occupation d'un poste par un membre du personnel. Une tâche correspond à la plus petite unité de travail dans le cadre de l'organisation du travail. Des tâches logiquement proches sont réunies en "groupes de tâches" qui constituent un poste.

✓ **Paramètre**

Dans le cadre des activités du LBC, le terme "paramètre" désigne un élément produit par le fonctionnement global, essentiellement un résultat d'analyse de biologie clinique.

3.1.3. Termes spécifiques au Système de Management de la Qualité du Laboratoire

✓ **Procédure générale**

Document porteur d'ordre de niveau 2 décrivant une procédure où un domaine particulier du management de la qualité du laboratoire est décrit dans sa globalité, en lien direct avec le Manuel Assurance Qualité, et faisant référence à des procédures, des instructions, des formulaires, des données internes ou des données externes. La procédure générale est le lieu de déclaration de la politique du concept développé.

✓ **Procédure**

Document porteur d'ordre de niveau 3 décrivant la prise en charge d'un processus d'un point de vue organisationnel (pour des besoins de fonctionnement et de clarté documentaire, une procédure peut être assimilée à une instruction).

✓ **Instruction**

Document porteur d'ordre de niveau 3 décrivant de manière détaillée une tâche, en lien direct avec une procédure ou une procédure générale et pouvant faire référence à des formulaires, des données internes ou des données externes (pour des besoins de fonctionnement et de clarté documentaire, une instruction peut être assimilée à une procédure).

✓ **Données internes**

Document porteur d'ordre de niveau 4 reprenant diverses informations pour la réalisation pratique d'une instruction, d'une procédure ou d'une procédure générale et élaboré par le laboratoire.

✓ **Données externes**

Document porteur d'ordre de niveau 4 reprenant diverses informations pour la réalisation pratique d'une instruction, d'une procédure ou d'une procédure générale, provenant de la littérature scientifique, des données techniques mises à disposition par les fournisseurs ou en provenance de services sous-traitants du laboratoire.

✓ **Formulaire**

Document porteur de preuve de niveau 5 servant de support pour un enregistrement en relation avec le système de management de la qualité et travaillé de manière statistique pour l'élaboration d'indicateurs qualité.

✓ **Enregistrement**

Document porteur de preuve de niveau 5 compilant des données utiles pour la réalisation d'indicateurs.

✓ **Indicateur qualité**

Donnée objective et quantitative permettant de décrire une situation ou de répondre à une question et servant d'outil pour évaluer le fonctionnement d'un système de management de la qualité, en rapport avec des exigences spécifiées.

✓ **Cellule Qualité**

Groupe de personnes constitué du Coordinateur Assurance Qualité, des biologistes et des référents (technologues ou secrétaires) ayant pour mission le développement et le maintien de la qualité.

3.1.4. Termes spécifiques à l'institution

✓ **Signalétique**

Ensemble des renseignements administratifs d'un patient, connu par une hospitalisation ou une consultation dans l'institution hospitalière du CHM : nom, prénom, date de naissance, adresse, numéro de téléphone, conjoint éventuel, médecin traitant, renseignements mutuelles, ...

3.1.5. Termes spécifiques au laboratoire

Les termes spécifiques utilisés par le laboratoire sont définis dans le chapitre "définitions", présent dans les différents documents du système de management de la qualité dans lesquels ils sont utilisés.

Au sein de ce document :

✓ **Prélèvement**

Acte de prélever un matériel biologique en vue de l'analyser. Définit également le matériel biologique primaire que l'on prélève pour analyse (exemple : sang dans des tubes de prélèvement). De manière organisationnelle, un prélèvement comprend les échantillons et le formulaire de prescription correspondant, le tout correctement identifié.

✓ **Echantillon**

Matériel biologique secondaire préparé unitairement à partir d'un prélèvement pour le rendre apte à subir une analyse (exemple : plasma hépariné).

✓ **Instrument**

Matériel impliqué dans le traitement des échantillons cliniques, permettant l'obtention directe de résultats biologiques sans être consommé dans la démarche analytique (exemple : automate d'analyses).

✓ **Equipement**

Matériel impliqué dans le traitement des échantillons cliniques, ne permettant pas l'obtention directe de résultats biologiques et n'étant pas consommé dans une démarche analytique (exemples : réfrigérateur, centrifugeuse, pipettes automatiques, ...)

✓ **Consommable**

Matériel impliqué dans le traitement des échantillons cliniques, ne permettant pas l'obtention directe de résultats biologiques tout en étant consommé dans la démarche analytique (exemples : embout de pipette automatique, oese, microplaque, lames pour observation au microscope, ...).

✓ **Réactif**

Matériel impliqué dans le traitement des échantillons cliniques, permettant l'obtention directe de résultats biologiques en étant consommé dans la démarche analytique (exemple : trousse analytique d'un fournisseur, ...).

3.2. Abréviations

Abréviation	Description
AC	Action Corrective
ACI	Accréditation Canada International
ADBD	Analyse de Biologie Délocalisée (=EBMD=POCT)
AFMPS	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (B)
AMDEC	Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (F)
AR	Arrêté Royal
BELAC	Organisme Belge d'Accréditation
BDS	Banque de Sang
CAQ	Coordinateur Assurance Qualité
CCMS	Centre de Consultation en Médecine Spécialisée
CE-IVDR	Règlementation Européenne en matière de Dispositifs de Diagnostic In Vitro
CHM	Centre Hospitalier de Mouscron
CHR	Centre Hospitalier Régional
COFRAC	Comité Français pour l'Accréditation
CQ	Cellule Qualité
CSAS	Centre de Soins Ambulatoires Spécialisés
DE	Donnée Externe
DECT	Digital Enhanced Cordless Telecommunications
DI	Donnée Interne
DP	Directive Pratique
EBMD	Examen de Biologie Médicale Délocalisé (=ABDB=POCT)
EEQ	Evaluation Externe de la Qualité
ENC	Echantillon Non Conforme
GLEM	Groupe Local d'Evaluation Médicale
INAMI	Institut National d'Assurance Maladie Invalidité
ISO	International Standardisation Organisation (Organisation Internationale de Normalisation)
LBC	Laboratoire de Biologie Clinique
LIS	Système informatique du laboratoire (Laboratory Information System)
MAQ	Manuel Assurance Qualité
NC	Non Conformité
PDCA	Plan Do Check Act
PG	Procédure Générale
POCT	Point Of Care Testing (=ABDB=EBMD)
PSL	Produit Sanguin Labile
QCI	Contrôle interne de la qualité (Quality Control Internal)
QCE	Contrôle externe de la qualité (Quality Control External)
QCL	Contrôle inter-laboratoire de la qualité (Quality Control inter-Laboratories)
RAQ	Responsable Assurance Qualité
RCV	Reference Change Value
RGPD	Règlement Général pour la Protection des Données
RGPT	Règlement Général pour la Protection du Travail
SI	Standard International
SMART	Spécifique, Mesurable, Accessible, Réaliste, Temporel
SMUR	Service Mobile d'Urgence et de Réanimation
SMQ	Système de Management de la Qualité
SPINAC	Satisfaction Patient – Innovation – Amélioration – Communication
TAT	Time Around Time
TLM	Technologue de Laboratoire Médical

4. Exigences relatives au management



4.1. Responsabilités en matière d'organisation et de management

4.1.1. Organisation

4.1.1.1. Généralités

4.1.1.1.1. Historique

Le Centre Hospitalier de Mouscron est né de la fusion entre la Clinique "Le Refuge" et le Centre Hospitalier Régional en 1994.

En 2010, l'ensemble des activités hospitalières sont regroupées sur un site unique (ancien site CHR).

Le Laboratoire de Biologie Clinique est né de la fusion entre les laboratoires respectifs et a déménagé sur le site unique en 2010.

En 2016, le Centre Hospitalier de Mouscron installe une polyclinique à Comines : le Centre de Consultation en Médecine Spécialisée. Cette polyclinique, entièrement gérée par le CHM et ses médecins spécialistes, constitue pour le Laboratoire de Biologie Clinique un centre de prélèvement ambulatoire et un centre d'activité (réception d'échantillon, biologie délocalisée).

En 2019, le Centre Hospitalier de Mouscron installe une polyclinique à Mouscron au sein du Centre Futurosport : le Centre de Soins Ambulatoires Spécialisés (CSAS). Cette polyclinique dédiée aux soins physiques et éducationnels n'est pas en lien avec les activités du Laboratoire de Biologie Clinique et ne constitue ni un centre de prélèvement, ni un centre d'activité.

4.1.1.1.2. Organisation générale

Le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron est constitué d'un plateau technique unique, d'une banque de sang hospitalière, de locaux de prélèvement pour les patients en ambulatoire et de bureaux administratifs.

De plus, des analyses de biologie délocalisées sont réalisées au sein du Centre Hospitalier de Mouscron, dont les résultats sont centralisés par le Laboratoire de Biologie Clinique.

Le Centre de Consultation en Médecine Spécialisée, entité délocalisée du Centre Hospitalier de Mouscron, constitue le 2^{ème} site d'activités de prélèvement et d'activité (biologie délocalisée).

4.1.1.1.3. Structure juridique

Institution	Centre Hospitalier de Mouscron
Service	Laboratoire de Biologie Clinique
Abréviation	LBC
Adresse	49, avenue de Fécamp B-7700 Mouscron http://www.chmouscron.be
Localisation du service	Bâtiment H, 2 ^{ème} étage (2H), route 286
Téléphone général du laboratoire	056/85.82.64 (secrétariat)
Fax du laboratoire	056/85.82.66 (secrétariat)
Adresses mail du laboratoire	labo.bio.clinique@chmouscron.be labo.secretaire@chmouscron.be
INAMI	8-54602-65-998
Activités	Prélèvements sanguins Recueil d'échantillons Plateau technique Administration Management Qualité

L'exploitant du LBC est le Conseil d'Administration avec qui les biologistes sont contractuellement engagés, représenté par le Directeur Général du Centre Hospitalier de Mouscron.

4.1.1.1.4. Responsables

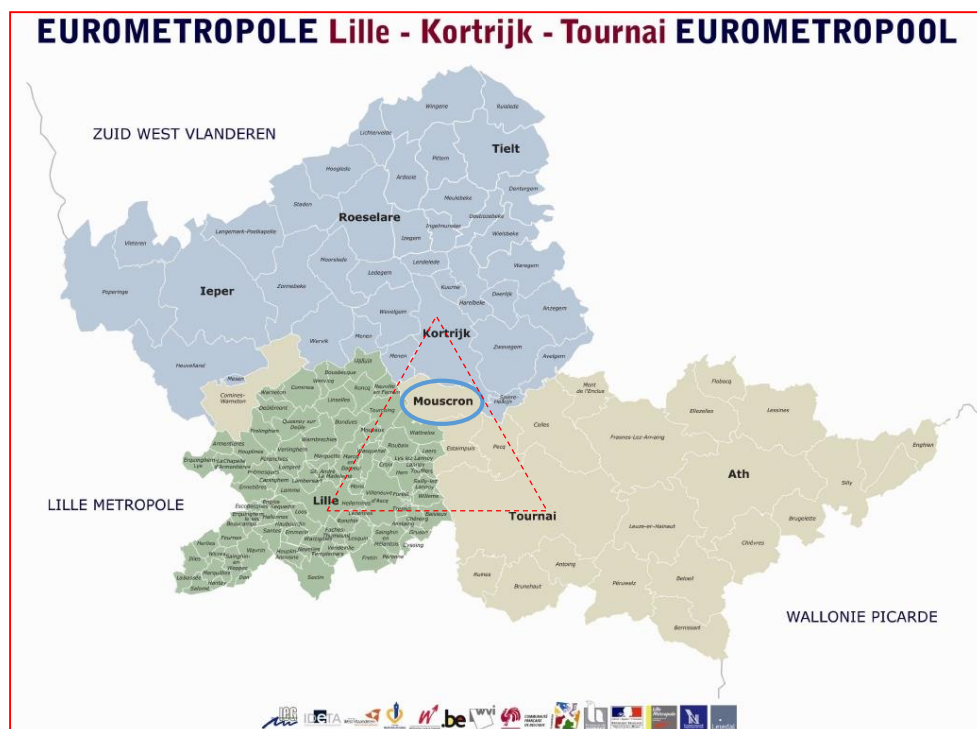
Aude Courcelles <i>pharmacien biologiste</i> 6.81146.85.991	Directeur du laboratoire Chimie clinique – Biologie délocalisée Informatique laboratoire
Sophie Mullier <i>pharmacien biologiste</i> 6.81131.03.993	Hématologie – Hémostasie Responsable de la banque de sang
Marine Deffontaine <i>médecin biologiste</i> 1.59972.78.860	Microbiologie – Biologie moléculaire Responsable Biosécurité et Hygiène
Jérémy Wawrzyniak <i>pharmacien biologiste</i> 6.81149.82.991	Immuno-dosages – Sérologie infectieuse et non-infectieuse Responsable Assurance Qualité
Imen Bouregba <i>Technologue de laboratoire médical</i>	Cheffe Technologue Coordinatrice Assurance Qualité

4.1.1.1.5. Localisation et accès

4.1.1.1.6. Centre Hospitalier de Mouscron

Adresse : 49 avenue de Fécamp, B-7700 Mouscron

Le Centre Hospitalier de Mouscron est situé à Mouscron au cœur de l'Eurométropole "Lille-Kortrijk-Tournai", sur le territoire belge, en région Wallonie picarde.



Q-MAQ-M-0001

The map shows the town of Mouscron (Moeskroen) in Belgium. A red pin is placed on the 'Centre Hospitalier de Mouscron' (Hôpital de Mouscron). The map includes a compass rose in the top left, a scale bar, and various street names such as 'Boulevard des Alliés', 'Rue de la Coquille', and 'Rue de l'Abbaye'. Road numbers N58, N366, N514, and N516 are visible. Landmarks like 'Auto-Sport Willy', 'Centre Culturel Marius Staquet', and 'McDonald's Mouscron' are also labeled. The bottom of the map features the Google logo and copyright information for 2015.

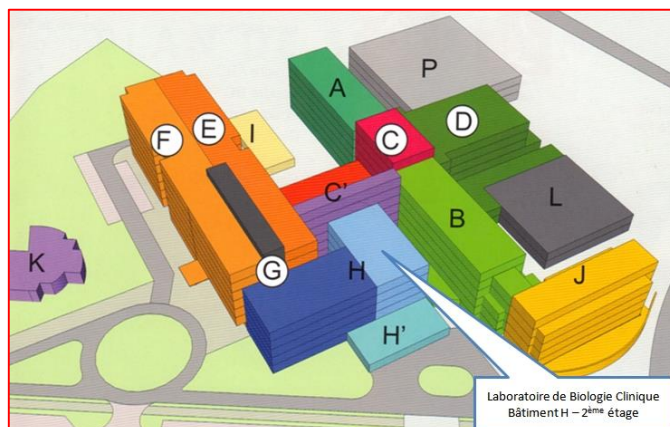
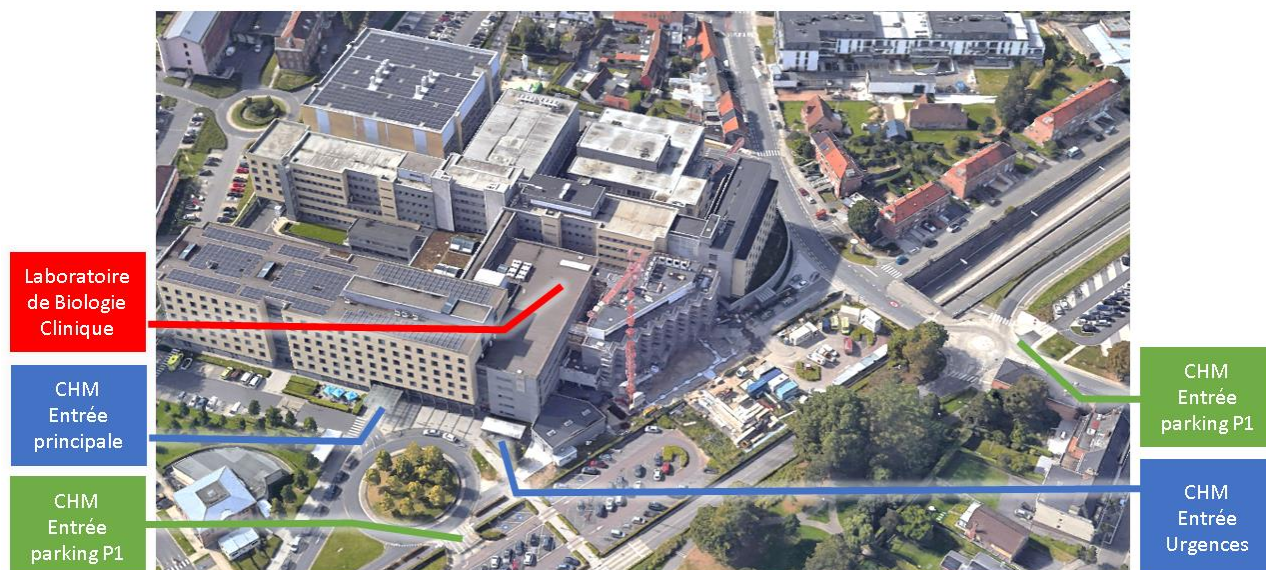
A schematic map of the N58 road corridor in Belgium. The road is shown as a black line with red arrows indicating traffic flow. Key locations marked include 'N58' at the top left, 'College de Hens' near a junction, 'Tunnel' on a section of the road, and 'N58' again further down. To the right of the tunnel, there are labels for 'Orcaul', 'Brisse', 'Stock', and 'Traffic'. The map also shows a network of other roads and a red double line at the bottom right, with labels for 'TOURNAI', 'MONS', 'MIEGE', 'COURTRAI', and 'BRUGES'.

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001

4.1.1.1.7. Laboratoire de Biologie Clinique

Le Laboratoire de Biologie Clinique est situé au 2^{ème} étage du Centre Hospitalier de Mouscron, dans le bâtiment H.



Un parcours fléché permet aux patients de rejoindre le laboratoire à partir du hall central. Un système de routes a été implémenté permettant de suivre un numéro d'adressage.

Laboratoire de Biologie Clinique	route 286
Banque de sang	route 288

Le chemin classique implique la montée de la rampe automatique et d'un escalier. Pour les personnes à mobilité réduite, l'accès peut se réaliser par ascenseur. Il est également possible de bénéficier du service d'accompagnement du CHM pour conduire les patients qui le souhaitent jusqu'au laboratoire à partir du hall central.



Accueil général	1 ^{er} guichet à droite en entrant dans le hall central
Service des bénévoles	guichet à gauche du hall à hauteur de la rampe automatique)

La salle d'attente du laboratoire est située directement face au guichet d'accueil et aux salles de prélèvement. Un système de ticket permet de visualiser le flux des patients avec rendez-vous et sans rendez-vous.

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001



Les guichets d'accueil du Laboratoire de Biologie Clinique sont adaptés pour la discrétion (séparations latérales), la sécurité (vitre de sécurité) et l'accès pour les personnes à mobilité réduites.



Les portes d'entrées des salles de prélèvement sont sécurisées et ne s'ouvrent que de l'intérieur afin de garantir la discrétion et la sécurité.



Couloir d'accès et salle d'attente en provenance des bâtiments E, F, G (hospitalisations).

Les guichets d'accueil du Laboratoire de Biologie Clinique se trouvent sur la droite (route 286).



Couloir d'accès et salle d'attente en provenance des bâtiments A, B, C (consultations) et hall central.

Les guichets d'accueil du Laboratoire de Biologie Clinique se trouvent sur la gauche (route 286).

4.1.1.1.8. Centre de Consultations en Médecine Spécialisée

Le Centre de Consultations en Médecine Spécialisée de Comines est un centre de prélèvement et un centre d'activité pour le Laboratoire de Biologie Clinique. A ce titre, les activités réalisées au sein du CCMS doivent respecter les instructions décrites dans le Manuel Assurance Qualité et les procédures qui en découlent au même titre que les autres services de soins du CHM.

Centre d'activité	Centre de consultations de médecine spécialisée
Abréviation	CCMS
Adresse	28, rue de Warneton B-7780 Comines http://www.chmoucron.be
Téléphone	056/85.85.80
Activités	Prélèvements sanguins Recueil d'échantillons Biologie délocalisée



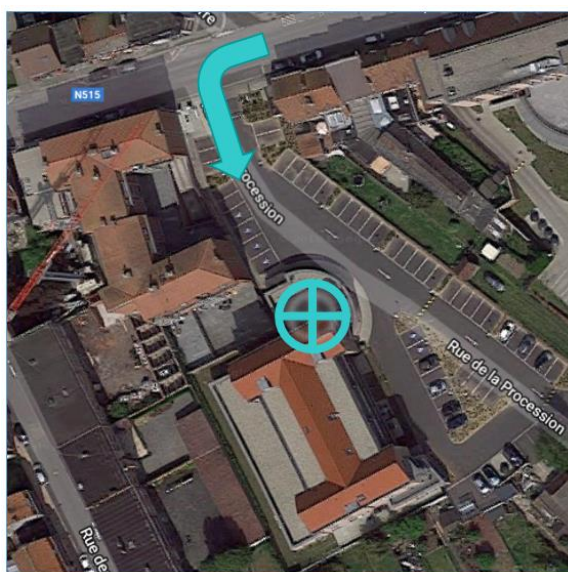
Façade du Centre de Consultations de Médecine Spécialisée de Comines



Accueil du Centre de Consultations de Médecine Spécialisée de Comines



Positionnement du CCMS par rapport au CHM



Plan d'accès au CCMS

4.1.1.1.9. Domaines d'activité

La mission principale du LBC est la réalisation d'analyses médicales sur des échantillons cliniques de patients hospitalisés ou ambulants.

Les domaines d'activité du LBC répartis en différents secteurs analytiques, péri-analytiques, administratifs ou logistique. Les secteurs analytiques marqués du symbole  sont actifs 24h/24h.

Secteurs analytiques	Secteurs péri-analytiques
Hématologie 	Prélèvements
Hémostase 	Tri et préparation des échantillons
Immuno-hématologie 	Secteurs administratifs
Banque de Sang 	Accueil
Chimie clinique 	Secrétariat
Immuno-dosage 	Assurance Qualité
Sérologie infectieuse 	Informatique de laboratoire
Sérologie non-infectieuse	
Microbiologie	Secteurs logistiques
Biologie moléculaire	Commandes
Biologie délocalisée 	Entretien

Le laboratoire preste ses services sous la forme d'analyses de biologie clinique, sur du matériel biologique humain, telles qu'elles sont définies dans le cadre de la nomenclature des soins de santé de l'INAMI. Des analyses ne figurant pas dans la nomenclature de l'INAMI peuvent également être réalisées selon la demande.

Selon l'estimation de l'activité et les besoins de fonctionnement, ces analyses sont soit réalisées directement au sein du laboratoire, soit envoyées en sous-traitance dans un autre laboratoire de biologie clinique compétent et sélectionné pour la réalisation des analyses concernées.

Le laboratoire preste ses services selon 2 niveaux de planification d'activité :

 Services disponibles 24h/24h

- Analyses réalisées 24h/24h car définies comme faisant partie du panel des analyses d'urgence, à destination prioritaire des services des urgences et des soins intensifs, puis des autres services de soins et des consultations, et éventuellement de prescripteurs externes ayant déposé des prélèvements et prescriptions en dehors des heures ouvrables, via le système pneumatique au niveau des urgences ou de l'accueil général du CHM.
- Transmission des résultats via le serveur de résultats, appels téléphoniques en interne et en externe, envoi de fax.

 Conseils scientifiques de la part du biologiste de garde (disponible 24h/24h).

- Services supplémentaires disponibles uniquement en heures ouvrables, les jours ouvrables
- Accueil des patients.
- Organisation d'une consultation de prélèvement.
- Analyses de routine ne faisant pas partie du panel des analyses d'urgence.
- Transmission des résultats par courrier simple.
- Conseils scientifiques de la part des biologistes.

La liste des analyses prises en charge par le laboratoire est disponible dans le Catalogue des analyses, moteur de recherche disponible en version Web dans l'Intranet et sur le site internet du CHM, et dans les différents formulaires de prescription édités par le LBC.

4.1.1.1.10. Fonctionnement

Le laboratoire n'accepte que des demandes d'analyses formulées par un docteur en médecine (généraliste, spécialiste, ...) sous réserve de la réception d'un échantillon conforme associé à une prescription conforme et dont les données d'identification correspondent. Les différents critères et la prise en charge en cas de non-respect sont publiés sous la forme de procédures compilées dans le Manuel de Prélèvement. Dans le cas contraire, une déclaration de non-conformité d'échantillon et de réserves quant à l'interprétation des résultats est intégrée dans le compte rendu des résultats.

Les procédures décrivant l'accueil des patients, les précautions pré-analytiques, les prélèvements, le catalogue des analyses, le tri, la sous-traitance et la gestion des échantillons non-conformes sont compilées dans le document Q-PRE-M-0001 (Manuel de prélèvement).

La diffusion des résultats, complétés de divers éléments d'interprétation, se fait par voie électronique (serveur de résultats intégré au logiciel de dossier médical informatisé) ou par voie physique (papier, fax,...) envoyé uniquement au prescripteur du dossier et aux personnes explicitement désignées par lui pour recevoir une copie des résultats. En outre, en cas de résultats urgents ou importants, le laboratoire communique directement à l'assistant, au service de soins ou au prescripteur pour les patients hospitalisés et directement au prescripteur pour les patients des consultations ou les patients ambulants, les résultats ceci n'excluant pas la diffusion régulière du protocole final. Le descriptif de la diffusion des résultats est décrit à partir du document

Procédures générales associées :

-  [Q-ENC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des échantillons non-conformes](#)
-  [A-ACC-PG-0001 – Procédure générale de gestion de l'accueil](#)
-  [A-PPR-PG-0001 – Procédure générale des précautions pré-analytiques](#)
-  [A-PRE-PG-0001 – Procédure générale de prélèvement](#)
-  [A-TRI-PG-0001 – Procédure générale de gestion du tri des échantillons](#)
-  [A-SST-PG-0001 – Procédure générale de gestion de la sous-traitance](#)
-  [A-DIF-PG-0001 – Procédure générale de gestion de la diffusion des résultats](#)

4.1.1.1.11. Heures d'ouverture pour les patients ambulants

Le Laboratoire de Biologie Clinique est actif 24h/24h en vue d'assurer les besoins en résultats biologiques des services de soins et plus particulièrement le service des soins intensifs et le service des urgences (SMUR compris).

Les heures d'ouverture du guichet d'accueil pour les patients ambulants sont :

jours ouvrables
du lundi au vendredi : 7h00 – 18h00
le samedi : 8h00 – 12h00

Durant les heures ouvrables, le laboratoire organise également une consultation de prélèvement (prises de sang, frottis non-invasifs, ...). Les échantillons analysés au sein du laboratoire proviennent donc directement des prélèvements du laboratoire, mais également des services de soins, des consultations et de prélèvements réalisés en dehors de l'institution.

Procédure générale associée :

-  [A-ACC-PG-0001 – Procédure générale de gestion de l'accueil](#)

4.1.1.1.12. Liaisons fonctionnelles

Le Laboratoire de Biologie Clinique fait partie intégrante du Centre Hospitalier de Mouscron dont il constitue un des services médicaux.

A ce titre, le LBC assure une **garde permanente**, couverte par la présence dans ses locaux d'au minimum un technologue de laboratoire 24h/24h. Cette garde est supervisée de manière constante par un **biologiste de garde**, présent physiquement au laboratoire pendant les périodes de forte activité et disponible en permanence par téléphone pour toute question analytique de la part des technologues du laboratoire ou tout renseignement biologique suite à une demande d'un prescripteur. Le biologiste de garde revient dans les locaux du laboratoire en dehors des heures de forte activité pour régler des problèmes ponctuels nécessitant sa présence ou valider des analyses urgentes requérant sa compétence. En dehors de sa présence physique, le biologiste de garde peut également effectuer ses prestations à domicile par une connexion sécurisée au réseau informatique du CHM sous la supervision technique du service informatique.

Le LBC réalise des analyses de biologie clinique pour les médecins de l'institution, mais également pour des médecins hors institution, généralistes ou spécialistes, et organise au sein de ses locaux des services destinés aux patients en ambulatoire (**prélèvements sanguins, réceptions d'échantillons, ...**) sous la forme d'une consultation ouverte durant les heures ouvrables.

L'amélioration continue que recherche le LBC se manifeste par la participation régulière des biologistes à des **réunions scientifiques**, par une **formation continue** organisée à destination du personnel du laboratoire, par la mise à disposition d'une **littérature scientifique** sélectionnée par les biologistes et par **l'évaluation de nouvelles méthodes** permettant un suivi des évolutions technologiques et une diversification de l'offre du laboratoire. Les technologues de laboratoires et les biologistes sont impliqués conjointement dans l'évaluation de nouvelles méthodes en y consacrant du temps et des moyens financiers.

Dans le cadre d'une recherche **d'amélioration continue**, le LBC est également soucieux de se tenir informé des souhaits de la part des prescripteurs et des patients. Le niveau de satisfaction des patients est évalué de manière régulière au moyen **d'enquêtes de satisfaction** réalisées au niveau du LBC ou au niveau du CHM.

Le LBC maintient un **dialogue constant** avec l'ensemble des prescripteurs internes et externes à l'occasion de **staffs médicaux**, de **réunions de concertation** ou d'entretiens directs. Occasionnellement, certains points précis font l'objet d'une **enquête** auprès des prescripteurs afin de recueillir des informations d'amélioration.

Ces échanges d'informations sont également un moyen pour le LBC de soutenir une **prescription rationnelle** des tests de biologie clinique, démarche qui se manifeste par ailleurs par un rappel judicieux des règles émises par l'INAMI au niveau des formulaires de prescription ou des protocoles de résultats et des recommandations figurant dans le manuel de prélèvement.

Le LBC est directement impliqué dans le fonctionnement institutionnel sous la forme de la participation aux **chantiers qualités** mis en œuvre au niveau institutionnel.

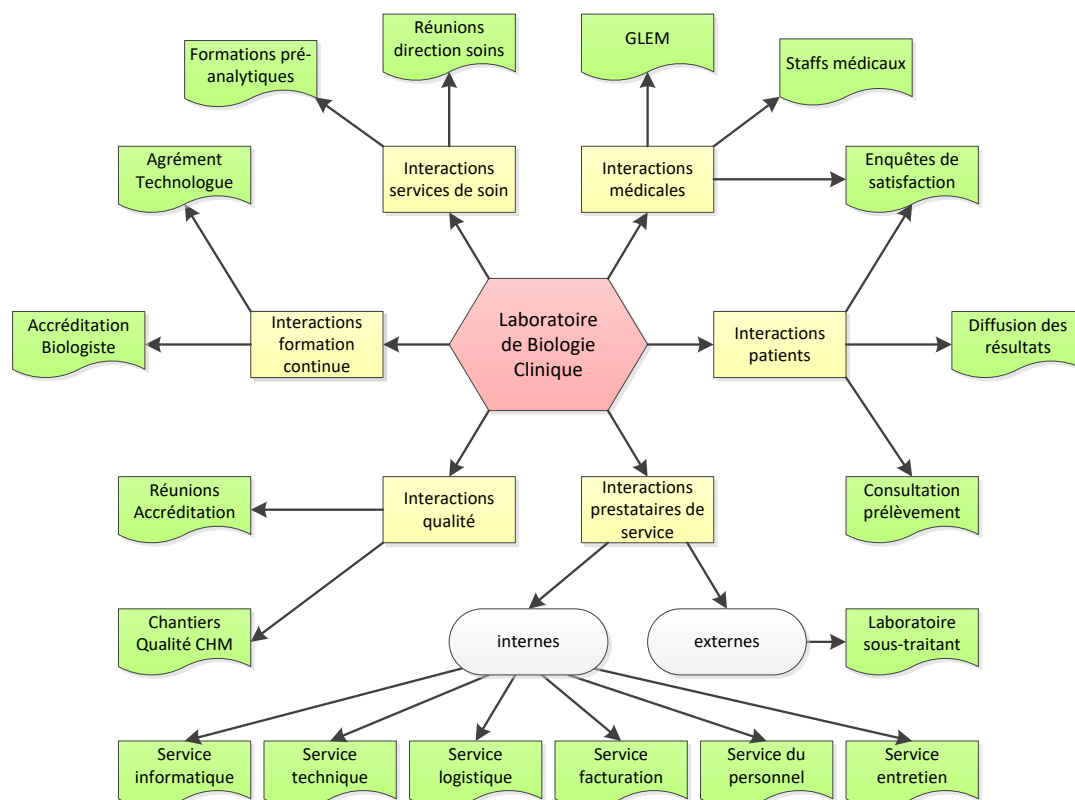
Le personnel du laboratoire est impliqué dans la **formation continue** au niveau des technologues de laboratoire médical concernant leur **agrément VISA** et des biologistes concernant leur **accréditation INAMI**.

La Cellule Qualité est impliquée dans différentes réunions institutionnelles concernant les **chantiers qualité** et en dehors du CHM par la participation à diverses réunions en vue de préparer et/ou maintenir l'accréditation ISO du laboratoire, ainsi que son agrément ACI.

Pour la réalisation de ses différentes missions, le LBC s'appuie sur des **prestataires de services internes** au sein du CHM : service informatique, service du personnel, service facturation, service technique, service logistique, service d'entretien,... Ces prestataires ne sont pas sous l'autorité du LBC et ne dépendent pas de lui, mais constituent des supports internes, dans le cadre d'une collaboration mutuelle au sein de l'institution et mis à disposition du LBC par le CHM.

Pour la prise en charge d'analyses de biologie clinique qu'il ne réalise pas directement, le LBC s'appuie sur des **prestataires de services externes** au CHM et qui correspondent aux laboratoires exécutants dans le cadre de la sous-traitance. Les laboratoires exécutants sont agréés, compétents et sélectionnés par le LBC pour la réalisation des analyses concernées.

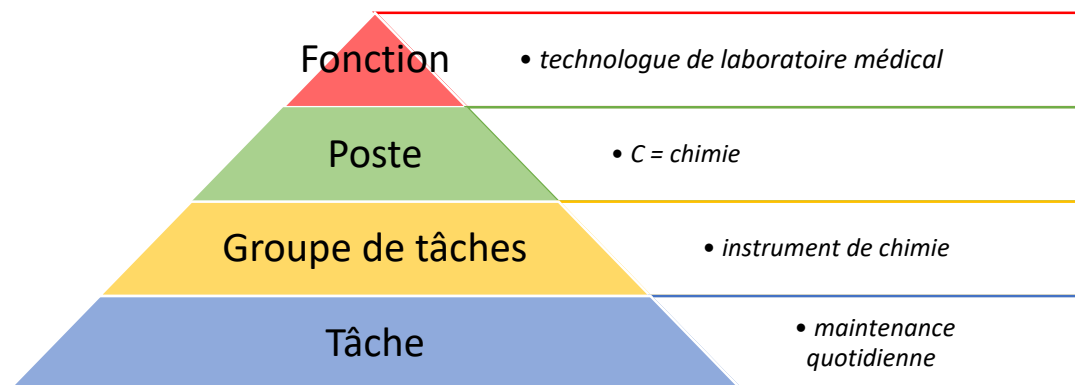
La notion de sous-traitance de certaines analyses est disponible dans le Catalogue des analyses, moteur de recherche disponible en version Web dans l'Intranet et sur le site internet du CHM, et dans les différents formulaires de prescription édités par le LBC.



Procédures générales associées :

- A-ACC-PG-0001 – Procédure générale de gestion de l'accueil**
- A-PPR-PG-0001 – Procédure générale des précautions pré-analytiques**
- A-PRE-PG-0001 – Procédure générale de prélèvement**
- P-PER-PG-0001 – Procédure générale de gestion du personnel**
- P-FCO-PG-0001 – Procédure générale de gestion de la formation continue**
- Q-VAL-PG-0001 – Procédure générale de validation de méthodes**
- Q-PNC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des plaintes et des non-conformités**
- Q-AUD-PG-0001 – Procédure générale de gestion des audits**
- Q-REU-PG-0001 – Procédure générale de gestion des réunions**
- Q-PRS-PG-0001 – procédure générale de gestion des prestataires de service**
- A-SST-PG-0001 – Procédure générale de gestion de la sous-traitance**

4.1.1.1.13. Organisation fonctionnelle du travail



L'organisation fonctionnelle du travail présente une structure pyramidale.

→ Une fonction déterminée conduit à l'occupation d'un ou plusieurs postes.

→ Un poste se compose d'un ou de plusieurs groupes de tâches.

→ Un groupe de tâches se compose d'une ou de plusieurs tâches.

Procédures générales associées :

[P-FON-PG-0001 – Procédure générale de gestion des fonctions](#)

[P-POS-PG-0001 – Procédure générale de gestion des postes](#)

4.1.1.2. Entité légale

Le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron dispose d'un seul numéro d'agrément ministériel.

Numéro d'agrément du LBC	54602
Numéro INAMI du LBC	8-54602-65-998
Numéro INAMI du CHM	71024784
Centres de prélèvement	CHM (49, avenue de Fécamp – B-7700 Mouscron) CCMS (28, rue de Warneton – B-7780 Comines)
Centres d'activité	CHM (49, avenue de Fécamp – B-7700 Mouscron) [plateau technique] CCMS (28, rue de Warneton – B-7780 Comines) [biologie délocalisée]

L'agrément ministériel et les agréments antérieurs sont disponibles dans le système documentaire du LBC.

Le LBC est agréé pour les prestations suivantes :

Prestation	Agrément	Domaine technique
1	☒	Chimie
2	☒	Chimie – Hormonologie
3	☒	Chimie – Toxicologie
4	☒	Chimie – Monitoring thérapeutique
5	☒	Microbiologie et microscopie
6	☒	Sérologie infectieuse
7	☒	Hématologie
8	☒	Hémostase – Coagulation
9	☒	Immuno-hématologie et sérologie non-infectieuse

4.1.1.3. Conduite éthique

4.1.1.3.1. Règles de conduite

L'ensemble de la direction et du personnel du Laboratoire de Biologie Clinique s'engage à respecter le **règlement de travail** du CHM (document ADM-PRO-2016-0042) ainsi que les règlements d'ordre intérieur dont ils sont concernés.

4.1.1.3.2. Objectivité et impartialité

L'ensemble des procédures du Laboratoire de Biologie Clinique garantit un **fonctionnement objectif et impartial** dans l'accomplissement de ses différentes missions de contribution à la qualité des soins dans le respect de la dignité et de la vie privée des patients.

Les soins apportés aux patients par le LBC (prélèvements, analyses, interprétation des résultats, communication) sont régis par des procédures encadrant le fonctionnement et ne sont **aucunement altérables par des considérations de nature discriminatoire** (âge, sexe, ethnie, langue, religion, orientation sexuelle, résidence, apparence physique, physiologie, pathologie,...) concernant les patients, les prescripteurs, les soignants, le service de soins,...

Les échantillons prélevés ou recueillis sont traités de **manière objective quel que soit le jour ou l'heure de réception** et sont manipulés selon les exigences légales applicables.

La prestation de conseils sous la forme de valeurs attendues par rapport à l'âge ou le sexe ne constitue pas une atteinte à cette objectivité.

La notion d'urgence médicale conduit à une modification de traitement des échantillons en vue de privilégier la disponibilité rapide des soins pour les patients concernés, sans léser la prise en charge des autres patients. La notion d'urgence médicale ne constitue pas une atteinte à cette objectivité.

4.1.1.3.3. Intégrité du personnel du Laboratoire de Biologie Clinique

Le laboratoire est organisé de manière à assurer un fonctionnement optimal à haut niveau de qualité et à protéger tous les membres du personnel de toute pression ou injonction venant de l'intérieur ou de l'extérieur du laboratoire et qui pourraient altérer la qualité de leur travail.

L'ensemble de la direction et du personnel du LBC s'engage à **rejeter de manière non équivoque toute pression**, quelle que soit la nature de cette demande : financière, commerciale, administrative ou autre.

Dans le cas d'une implication d'une source externe dans la réalisation d'une étude, le LBC s'engage à **signaler tout conflit d'intérêt** s'y rapportant (exemple : implication d'un fournisseur dans la rédaction d'une validation d'une méthode).

Les analyses biologiques sont réalisées selon les procédures en vigueur, basées sur les recommandations des fournisseurs et l'actualisation des données scientifiques. Les résultats sont déterminés et validés **sans aucune influence extérieure** et dans le respect de la responsabilité professionnelle de chacun.

Le personnel du LBC a le devoir de tenir informée, dans les plus brefs délais, la direction du laboratoire, constituée des biologistes, de toute demande ou manœuvre d'influence sur la réalisation ou la validation des résultats. Les biologistes sont tenus de donner suite à ces informations, au minimum par contact avec la personne ayant tenté d'influencer le personnel.

La rémunération du personnel n'est pas liée au nombre d'analyses effectuées ou validées, ni au délai de réalisation de celles-ci.

Toutefois, dans le cadre de la réalisation de ses missions, la notion d'urgence médicale est prise en considération et fait l'objet d'une attention particulière par un traitement approprié en vue d'une réponse rapide de la part du LBC. La notion d'urgence n'est pas considérée comme une atteinte à l'intégrité du travail du personnel.

4.1.1.3.4. Indépendance des biologistes

L'ensemble des choix concernant les instruments, les équipements, les produits, les analyses, les fournisseurs et les méthodes relève de la **compétence et de la responsabilité des biologistes**. Le domaine d'action est défini par la responsabilité propre d'un biologiste sur un secteur du laboratoire. Les décisions se prennent de manière collégiale.

Les différents critères de choix, leur importance relative et leur application dans la détermination d'une sélection d'un équipement, d'un fournisseur, d'une méthode analytiques,... sont décrits dans différentes procédures générales, présentant la manière de concevoir un plan de réflexion mais aucunement une conclusion qui reste spécifique à chaque situation rencontrée.

A aucun moment, l'exploitant du LBC (direction du CHM) ne peut imposer ou influencer le choix que ce soit pour un fournisseur, un équipement, un instrument, une analyse, une méthode ou tout autre objet sous la responsabilité des spécialistes en biologie clinique.

De même, les prescripteurs ne peuvent, via le Conseil Médical ou la Direction Médicale, influencer le choix que ce soit pour un fournisseur, un équipement, un instrument, une analyse, une méthode ou tout autre objet sous la responsabilité des spécialistes en biologie clinique.

4.1.1.3.5. Règles de confidentialité

Les dispositions légales (code pénal relatif au secret médical¹), déontologiques (code de déontologie médicale – Ordre des Médecins²) et réglementaires (Règlement de travail du Centre Hospitalier de Mouscron³) sont d'application dans le Laboratoire de Biologie Clinique et concernent donc l'ensemble du personnel et la direction du LBC.

Le Centre Hospitalier de Mouscron dispose d'une charte concernant le **Règlement Général de Protection des Données**, applicable à l'ensemble de son personnel, y compris le Laboratoire de Biologie Clinique. La nature des données personnelles à traiter, la finalité d'utilisation de ces données, les droits des patients, les modalités de déclaration en cas de problème et la disponibilité d'une personne de contact (délégué à la protection des données - DPO) sont décrits dans le document institutionnel "RÈGLEMENT GÉNÉRAL SUR LA PROTECTION DES DONNÉES - Protection et gestion des données à caractère personnel" (CHM-NOTE-2018-0003). Une information pour les patients est également disponible concernant les données à caractère personnel : " Information générale relative à la protection des données à caractère personnel du patient" (ADM-PRO-2019-0010).

La direction et le personnel du LBC sont tenus à une totale discrétion quant aux informations acquises dans le cadre du travail ou de la présence dans le service ou dans n'importe quel autre endroit de l'institution hospitalière.

La portée du secret médical concerne toute information au sujet d'un patient pouvant être portée à la connaissance du personnel : résultat, diagnostic, renseignement personnel (état civil, âge, domicile, ...), présence dans l'hôpital, passage au laboratoire ou en consultation médicale, type de consultation.

Les mesures prises par le Laboratoire de Biologie Clinique pour assurer la confidentialité des données en sa possession sont les suivantes :

- ✓ **Accès sécurisé** aux locaux du Laboratoire de Biologie Clinique par utilisation obligatoire d'un **badge** pour l'ouverture des portes.
- ✓ **Accès restreint** aux locaux du laboratoire pour les personnes extérieures à l'institution.
- ✓ **Accompagnement systématique** des visiteurs (personnes extérieures présentes dans les locaux) et traçabilité des accès au moyen d'un **registre des visites** reprenant les noms et prénoms des visiteurs, nom de la firme, date de visite, heure d'entrée, heure de sortie, signature de sortie.
- ✓ Limitation de l'accès aux informations électroniques par utilisation de **mots de passe informatiques**
- ✓ Invitation des patients dans les salles de prélèvement au moyen d'un numéro d'ordre, en leur possession dès présentation au guichet d'accueil, dans un **but de discrétion et de confidentialité**, afin ne pas décliner leur identité en public et de la vérifier dans l'intimité de la salle de prélèvement.

Lors de son engagement, à durée déterminée ou indéterminée, chaque nouveau collaborateur s'engage à s'abstenir, pendant la durée de son contrat de travail et après la cessation de celui-ci, de divulguer des informations confidentielles propres au LBC ou à d'autres services du CHM dont il aurait eu connaissance dans le cadre de son travail (activité professionnelle ou simple présence dans les locaux).

Les biologistes sont tenus de veiller au respect de ce règlement dans l'exercice de leurs responsabilités médicales et d'encadrement et de le faire respecter à l'ensemble du personnel du laboratoire.

Les stagiaires travaillant de manière transitoire dans le laboratoire sont soumis au même règlement et ces éléments sont rappelés lors de la signature de la convention de stage par le biologiste responsable du stagiaire.

La diffusion de résultats par remise d'un protocole écrit ne peut se faire qu'au patient en personne ou à un délégué de celui-ci. L'identité doit être systématiquement vérifiée au moyen de la carte d'identité du patient.

La diffusion de résultats par remise d'un protocole écrit à une autre personne ne peut se faire qu'en cas de présentation de la carte d'identité du patient concerné (valeur de procuration). En absence de ce document, une copie sera envoyée par courrier postal à l'adresse de référence du patient.

¹ Code Pénal - article 458 : "Les médecins, chirurgiens, officiers de santé, pharmaciens, sages-femmes et toutes autres personnes dépositaires, par état ou par profession, des secrets qu'on leur confie, qui, hors le cas où ils sont appelés à rendre témoignage en justice (ou devant une commission d'enquête parlementaire) et celui où la loi les oblige à faire connaître ces secrets, les auront révélés, seront punis d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de cent euros à cinq cents euros".

² Code de déontologie médicale - articles 55 à 70 : ""Le secret professionnel auquel le médecin est tenu est d'ordre public"(55), " ... ce que le patient lui a dit ou confié... ; " ...tout ce qu'il pourra connaître ou découvrir à la suite d'examen ou d'investigations auxquels il procède ou fait procéder"(56), " ... tout ce qu'il a vu, connu, appris, constaté, découvert ou surpris dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de sa profession"(57), " ... il veillera à faire respecter par ses auxiliaires les impératifs du secret médical"(70).

³ Règlement de travail – Centre Hospitalier de Mouscron – Chapitre III – article 4 : "Les membres du personnel sont tenus d'observer le secret professionnel et la plus grande discrétion avec les malades, la famille et les visiteurs ; ils ne peuvent absolument rien révéler de ce qu'ils apprennent concernant les malades ; les traitements ou l'identité des patients ; même après la fin du contrat". + Annexe I (Circulaire du 29 mai 1998).

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001

Les protocoles édités en tant que copie patient doivent être validés par un biologiste au moyen d'une signature (électronique ou manuscrite). La diffusion de résultats par envoi d'un fax n'est autorisée que pour des numéros de fax connus et validés.

La diffusion de résultats par téléphone au départ d'un appel du laboratoire n'est autorisée que pour des numéros de téléphone connus et validés. La diffusion de résultats par téléphone lors d'un appel externe au laboratoire ne se fera qu'en réponse à la possession du numéro de dossier donné et remis au patient au moment du prélèvement.

En cas de doute, il est demandé à tout le personnel d'en référer au biologiste de garde qui prendra la responsabilité de diffusion du résultat.

4.1.1.3.6. Esprit critique

Bien que tous les processus et attitudes soient censés être prévus et décrits dans le Système de Management de la Qualité, chaque patient représente cependant une situation personnelle, médicale et biologique particulière et unique. Chaque membre du personnel conservera donc un esprit critique par rapport à chaque acte posé dans le cadre du fonctionnement du laboratoire.

En particulier, toute situation inhabituelle ou tout résultat anormal fera l'objet d'une démarche réfléchie en lien avec la responsabilité professionnelle qui s'applique.

Devant toute situation pouvant présenter un caractère particulier, imprécis ou inquiétant, tant au niveau de demandes spécifiques, de l'acceptation de certains échantillons reçus, de résultats produits ou de leurs transmissions, les membres du personnel du laboratoire veilleront à **prévenir rapidement un biologiste** qui donnera suite à cette situation.

4.1.1.4. Directeur de laboratoire

Le Directeur de laboratoire est un spécialiste en biologie clinique, désigné par l'exploitant et possédant les qualifications nécessaires et la responsabilité déléguée pour les prestations. Le Directeur de laboratoire est préalablement choisi par les spécialistes en biologie clinique qui travaillent dans le laboratoire et validé par le Conseil Médical et la Direction Médicale.

La Directive Pratique pour la mise en place d'un système qualité dans les laboratoires de biologie clinique agréés dans le cadre de l'Arrêté d'agrément (en application de l'A.R. du 3 décembre 1999), désigne les tâches du Directeur de laboratoire :

- ✓ Veiller au respect de toutes les conditions d'agrément, à la mise en œuvre et à la mise à jour du système qualité
- ✓ Veiller à communiquer sa politique à tous les membres du personnel et de veiller à ce qu'elle soit mise en pratique et maintenue à niveau
- ✓ Coordonner et gérer l'ensemble de l'activité des biologistes et du personnel auxiliaire du laboratoire de biologie clinique
- ✓ S'assurer que le personnel auxiliaire soit en nombre suffisant et dispose des qualifications nécessaires pour satisfaire aux conditions d'assurance de la qualité
- ✓ Mettre à la disposition des membres du personnel des programmes de formation professionnels et de leur offrir la possibilité de participer à des activités scientifiques et autres activités professionnelles
- ✓ S'assurer que les tâches, compétences et responsabilités de tous les biologistes et membres du personnel du laboratoire de biologie clinique soient bien définies et décrites
- ✓ Veiller à faire respecter toutes les règles légales et déontologiques garantissant la protection de la vie privée par tous
- ✓ Veiller à ce que toutes les dispositions légales relatives à la sécurité et à l'hygiène de l'homme et de l'environnement soient respectées
- ✓ Elaborer et mettre en œuvre un plan d'urgence et d'intervention pour s'assurer que les services essentiels restent disponibles lors de situations d'urgence et autres circonstances où les services du laboratoire seraient limités ou complètement indisponibles
- ✓ Donner un avis pour l'engagement, l'évaluation, le licenciement ou la mutation de tout biologiste ou membre du personnel auxiliaire. Il agit pour ce faire en concertation avec les autres biologistes
- ✓ Veiller à ce qu'aucun membre du personnel auxiliaire du laboratoire de biologie clinique ne puisse être soumis à aucune injonction ou pression qui pourrait nuire à la qualité de son travail
- ✓ Désigner un coordinateur qualité
- ✓ Procéder à un contrôle annuel de la gestion du système qualité du laboratoire de biologie clinique
- ✓ Veiller à ce qu'en son absence ses fonctions soient transitoirement assumées par un autre biologiste
- ✓ Veiller à une utilisation rationnelle et adéquate des prestations de biologie clinique par un contact régulier avec les prescripteurs
- ✓ Sélectionner et de contrôler les fournisseurs
- ✓ Sélectionner les laboratoires sous-traitants et surveiller la qualité des services fournis
- ✓ Veiller au traitement d'un événement indésirable ou d'une plainte qui est communiquée au Laboratoire de Biologie Clinique

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001

Pour l'accomplissement de sa fonction, le Directeur de laboratoire peut déléguer certaines responsabilités à d'autres spécialistes en biologie clinique, possédant la compétence, l'autorité et les ressources nécessaires à l'accomplissement de ces tâches déléguées. Le Directeur possède néanmoins la responsabilité finale du fonctionnement général et de la gestion du laboratoire.

Aude Courcelles <i>pharmacien biologiste</i>	Directeur du laboratoire Responsable médical du secteur de chimie clinique Responsable médical du secteur de biologie délocalisée Responsable administratif du secrétariat Responsable administratif de la sous-traitance Responsable administratif de la facturation Responsable administratif de l'informatique de laboratoire
Sophie Mullier <i>pharmacien biologiste</i>	Responsable médical du secteur d'hématologie et d'hémostase Responsable médical du secteur d'immuno-hématologie Responsable médical de la banque de sang (en délégation du Directeur de laboratoire) Responsable administratif en remplacement du Directeur de laboratoire en cas d'absence
Marine Deffontaine <i>médecin biologiste</i>	Responsable médical du secteur de microbiologie Responsable médical du secteur de biologie moléculaire Responsable médical de la biosécurité et de l'hygiène (en délégation du Directeur de laboratoire) Responsable administratif en remplacement du Directeur de laboratoire en cas d'absence
Jérémy Wawrzyniak <i>pharmacien biologiste</i>	Responsable médical du secteur des immuno-dosages Responsable médical du secteur de sérologie infectieuse et non-infectieuse Responsable médical du secteur prélèvement et tri préanalytique Responsable Assurance Qualité (en délégation du Directeur de laboratoire) Responsable administratif en remplacement du Directeur de laboratoire en cas d'absence

4.1.2. Responsabilité de la direction

4.1.2.1. Engagement de la direction

4.1.2.1.1. Direction du laboratoire

Ce manuel d'assurance qualité formalise et rend accessible à tous la **Politique Qualité**, définie dans le **Système de Management de la Qualité**, voulue par la Direction du Laboratoire de Biologie Clinique et comprenant les objectifs de qualité poursuivis, les moyens mis en œuvre et les règles à observer pour que le fonctionnement et les services du LBC soient conformes aux réglementations en vigueur et aux attentes des utilisateurs.

Pour assurer la mise en œuvre de cette Politique Qualité, la Direction du LBC s'engage à communiquer à l'ensemble du personnel du laboratoire l'importance de **respecter les exigences définies dans les textes légaux et référentiels** en vue d'apporter des soins de qualité aux patients, de communiquer efficacement avec les différents partenaires et de démontrer la compétence du LBC dans son ensemble. Dans ce sens, un Responsable Assurance Qualité est désigné par la Direction du LBC.

La Direction du LBC veille à ce que l'ensemble du personnel du laboratoire soit **compétent** en promouvant les formations (initiales et continues), en s'impliquant directement dans les formations continues et en réalisant des entretiens individuels.

La Direction du LBC veille à travailler avec des **partenaires solides** en tant que fournisseurs et prestataires de services internes et externes. La Direction du LBC s'associe à la Direction du CHM pour la mise à disposition en temps et en quantité suffisante les différentes ressources nécessaires à l'accomplissement des missions du LBC.

Tout le personnel concerné par les activités du laboratoire a le devoir de se familiariser avec la documentation du système qualité, d'appliquer les différentes procédures dans son travail quotidien, d'alimenter le SMQ en données exploitées par la suite sous la forme **d'indicateurs qualité** et de participer aux activités de promotion de la qualité et aux chantiers qualité mis à leur disposition.

La Direction du LBC considère l'importance de **l'amélioration continue** dans un SMQ et collecte les différentes données afin de surveiller la mise en place de la Politique Qualité, la bonne compréhension des différentes procédures par le personnel et d'identifier des points d'amélioration sur lesquels agir.

Au-delà des aspects formels, techniques et organisationnels, la **Politique Qualité** suivie vise également à promouvoir, au sein du laboratoire, un esprit qualité, complément indispensable à un progrès réel.

Des objectifs mesurables sont définis une fois par an lors de la **Revue de Direction** du laboratoire et revus, au minimum, lors des réunions suivantes.

La direction du laboratoire de biologie clinique s'engage à respecter et à faire respecter le règlement de travail et à partager la vision, les missions et les valeurs du centre hospitalier de Mouscron (référence Ennov : CHM-MAN-2016-0019).

4.1.2.1.2. Direction du Centre Hospitalier de Mouscron



DECLARATION D'INTENTION

Je soussigné, G. LEFEBVRE, Directeur Général du Centre Hospitalier de Mouscron, m'engage à promouvoir au sein du laboratoire de biologie clinique une politique qualité rencontrant les exigences normatives avec pour objectifs de maintenir l'agrément du laboratoire selon l'Arrêté Royal du 3 décembre 1999 et à terme d'accéder à l'accréditation selon la norme ISO 15189 et selon les référentiels de l'Accréditation Canada International.

Cet engagement correspond à la mise à disposition du laboratoire de biologie clinique de locaux, de matériels, d'outils technologiques, de moyens financiers et humains nécessaires et suffisants pour la réalisation des missions du laboratoire en respect de sa politique qualité et de ses objectifs.

En outre, je garantis au laboratoire de biologie clinique la disponibilité des différents prestataires internes à l'établissement en vue d'une collaboration active et d'un partage des moyens au sein du Centre Hospitalier.

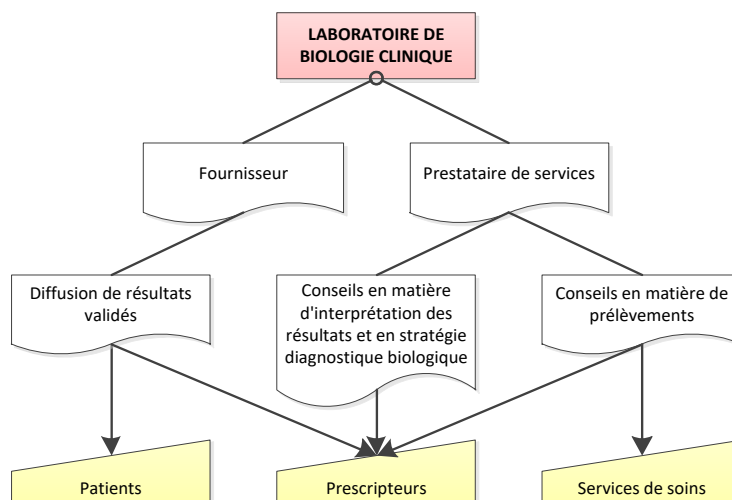
Mouscron, le 17 juin 2022.

G. LEFEBVRE,
Directeur Général.

4.1.2.2. Besoin des utilisateurs

Dans le cadre de ses missions, le Laboratoire de Biologie Clinique veille à la satisfaction de ses utilisateurs et au recueil de leurs besoins, afin d'établir une relation de confiance et de permettre une communication efficace au service des patients.

Le LBC est à la fois fournisseur (résultats validés) et prestataire de service (conseils). Les utilisateurs du LBC sont les patients, les prescripteurs et les services de soins.



4.1.2.2.1. Attitude vis-à-vis des patients

La rencontre directe avec les patients se réalise lors des consultations de prélèvement que le LBC organise au sein de ses locaux. Dans ce contexte, les "clients" patients se déplacent donc vers leur "fournisseur prestataire de service" qui se trouve être le laboratoire. Une rencontre indirecte avec les patients se déroule indirectement lors de la réception d'échantillons déjà prélevés hors du laboratoire (services de soins, consultations CHM, consultations hors CHM).

Dans le cadre des consultations de prélèvement, les postes d'accueil (Secrétariat – poste S1) et de prélèvement (Prélèvement – poste A4) sont en première ligne.

Ces postes de première ligne obligent les membres du personnel qui l'occupent à faire preuve d'accueil, de compréhension, de discrétion, de politesse et de patience envers les patients et les accompagnateurs. Toute information recueillie dans le cadre de cette relation est entièrement considérée comme faisant partie du **secret professionnel** et du **secret médical**. Le discours tenu au patient ne doit pas déborder la compétence du préleveur. En outre, il convient de respecter une **bonne présentation**, en veillant particulièrement à la propreté des mains et des ongles, ainsi qu'au port d'un tablier non-souillé.

Au niveau **confidentialité**, l'appel des patients dans la salle d'attente ne se fera que via le n° de ticket pour garantir l'anonymat du patient. L'identité de celui-ci sera vérifiée dans la salle de prélèvement en demandant au patient de citer son nom et sa date de naissance.

Les modalités de contrôle de l'identité des patients (identitovigilance) sont décrites à partir du document Q-RIS-P-0501 (Procédure de gestion de l'identitovigilance).

Ces postes de première ligne obligent les membres du personnel qui l'occupent à être constamment **disponibles** et de porter en permanence sur soi le DECT de contact correspondant. En cas de nécessité, une pause de durée raisonnable est acceptée pour autant qu'une autre personne supplée au poste pendant ce temps limité et dans les mêmes conditions de travail. La personne en charge du poste est responsable de la vérification d'un réel maintien du poste par un suppléant.

Les contacts avec les patients se réalisent également au travers de la remise de comptes-rendus au guichet d'accueil et de communications téléphoniques entrantes. Les recommandations précédentes sont également d'application dans ces contextes.

Tout membre du personnel rapportera dans les plus brefs délais toute plainte ou toute expression d'un mécontentement à la connaissance de la Direction du laboratoire et à la Cellule Qualité dans le cadre de la **gestion des plaintes**.

La vérification de la satisfaction des patients se réalise régulièrement par la mise en place d'une **enquête de satisfaction**, analysée par la suite en tant qu'indicateur et discutée dans le cadre de la Revue de Direction. Des enquêtes de satisfactions peuvent être organisées de manière globale ou ciblée sur un processus particulier.

Procédures générales associées :

Q-PNC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des plaintes et des non-conformités

Q-AUD-PG-0001 – Procédure générale de gestion des audits et des enquêtes

4.1.2.2.2. Attitude vis-à-vis des médecins prescripteurs

Un contact régulier est établi avec les médecins prescripteurs afin d'obtenir une utilisation optimale des tests de biologie clinique et de **discuter de leurs attentes et de leurs besoins**. Ces prises de contact se matérialisent par une participation des spécialistes en biologie clinique à diverses **réunions au sein de l'institution** et à diverses **réunions organisées par des sociétés scientifiques**, ainsi que par des **contacts personnels et/ou téléphoniques** dans le cadre du fonctionnement du laboratoire.

Les biologistes du LBC se tiennent disponibles pour les prescripteurs afin de leur fournir tout renseignement, toute information ou document dont ils auraient besoin dans le cadre des soins apportés aux patients ou dans le cadre du fonctionnement global de l'institution. Les différentes informations fournies par les biologistes correspondent à leur mission de **prestation de conseils**.

Chaque membre du personnel du LBC se doit d'adopter une **attitude courtoise** vis-à-vis des différents prescripteurs internes ou externes à l'institution, généralistes, spécialistes ou assistants, de leur fournir une information correcte et limitée à leur domaine de compétence, et d'apporter un service impeccable en termes de relations professionnelles. En outre, chaque membre du personnel veillera à ne pas adopter de comportement susceptible de mettre en jeu la réputation du laboratoire ou de l'institution.

Tout membre du personnel rapportera dans les plus brefs délais toute plainte ou toute expression d'un mécontentement à la connaissance de la Direction du laboratoire et à la Cellule Qualité dans le cadre de la **gestion des plaintes**.

La vérification de la satisfaction des prescripteurs se réalise régulièrement par la mise en place d'une enquête de satisfaction, analysée par la suite en tant qu'indicateur et discutée dans le cadre de la Revue de Direction. Des **enquêtes de satisfactions** peuvent être organisées de manière globale ou ciblée sur un processus particulier.

Procédures générales associées :

 [Q-PNC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des plaintes et des non-conformités](#)

 [Q-AUD-PG-0001 – Procédure générale de gestion des audits et des enquêtes](#)

4.1.2.2.3. Attitude vis-à-vis des services de soins

Au niveau institutionnel, le LBC est également en relation directe et régulière avec le personnel des services de soins. Dans un contexte de relation professionnelle intra-institutionnelle, les membres du personnel du CHM se doivent un respect mutuel et une attitude non-conflictuelle, en accord avec le règlement de travail de l'institution correspondant au document ADM-PRO-2016-0042 (Règlement de travail du CHM).

Ces recommandations sont valables entre le personnel du LBC et le personnel des autres services du CHM mais également entre les membres du personnel au sein du LBC.

Tout membre du personnel rapportera dans les plus brefs délais toute plainte ou toute expression d'un mécontentement à la connaissance de la Direction du laboratoire et à la Cellule Qualité dans le cadre de la **gestion des plaintes**.

La vérification de la satisfaction des patients se réalise régulièrement par la mise en place d'une enquête de satisfaction, analysée par la suite en tant qu'indicateur et discutée dans le cadre de la Revue de Direction. Des enquêtes de satisfactions peuvent être organisées de manière globale ou ciblée sur un processus particulier.

Procédures générales associées :

 [Q-PNC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des plaintes et des non-conformités](#)

 [Q-AUD-PG-0001 – Procédure générale de gestion des audits et des enquêtes](#)

4.1.2.3. Politique qualité

Le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron poursuit depuis toujours une **Politique Qualité** dans son travail quotidien, ainsi que dans le cadre des différentes évolutions.

Cette Politique Qualité s'applique à **chaque nouveau développement** analytique, organisationnel, collaboratif ou autre en ayant systématiquement pour objectif le **respect des réglementations en vigueur et les normes volontairement suivies**, la **satisfaction des patients et des prescripteurs**, le développement et la mise à disposition de **méthodologies et d'outils technologiques modernes** afin de répondre efficacement aux exigences d'une médecine de pointe au service des patients.

Le souci permanent de la Direction du LBC, des biologistes et de tout le personnel du laboratoire est dès lors de

- ✓ garantir l'**impartialité** et la **rigueur scientifique** dans la réalisation et la validation des analyses,
- ✓ garantir des prestations de **conseils** concernant les prélèvements ou l'interprétation des résultats afin d'assurer une plus-value à l'utilisation de la Biologie Clinique dans la prise en charge des patients
- ✓ garantir la protection donnée au patient en ce qui concerne la **confidentialité** des résultats produits,
- ✓ garantir l'exécution des prestations selon une **organisation stricte** et une utilisation de **méthodes validées et de matériels qualifiés**

La politique qualité s'inscrit également dans le respect des **règles déontologiques professionnelles** afin de garantir l'indépendance et l'impartialité des biologistes et du personnel du laboratoire de biologie clinique.

L'assurance de la qualité constitue un outil qui contribue à la qualité des prestations et des services. De plus, elle renforce le **climat de confiance** entre le laboratoire, les patients, les prescripteurs et les différents partenaires.

La Politique Qualité définit l'organisation du travail dans le cadre de procédures documentées et répertoriées dans le système documentaire institutionnel. Ces procédures se développent en 4 pôles : analytique, personnel, matériel et qualité. Ces 4 pôles se retrouvent dans la **cartographie des processus** et les **matricules** de tous les documents du SMQ. Chaque pôle est divisé en processus faisant l'objet d'une procédure générale, renvoyant vers les procédures correspondantes.

Pôle		Portée
A	Pôle analytique	Description des processus de réalisation des analyses (considérant les phases pré-analytique, analytique et post-analytique)
P	Pôle personnel	Description de la gestion du personnel (considérant les fonctions, les postes et l'organisation du travail)
M	Pôle matériel	Description de l'infrastructure et des conditions de travail (considérant les équipements, les locaux et les outils informatiques)
Q	Pôle Qualité	Description du Système de Management de la Qualité (considérant les indicateurs, la conformité, les contrôles, la métrologie, les validations, la gestion des risques,...)

Le fonctionnement du système qualité du laboratoire de biologie clinique est mesuré par des indicateurs reprenant les différents aspects du travail. Ces indicateurs peuvent représenter :

- ✓ le volume de travail (indicateurs administratifs) dans le but d'adapter les ressources aux besoins,
- ✓ la qualité du travail (TAT, QCI, QCE) dans le but de s'assurer des critères de fonctionnement performants,
- ✓ les événements indésirables et non-conformités (plaintes et non-conformités) dans le but de corriger la survenue de non-conformités
- ✓ les performances des partenaires du laboratoire (évaluation des fournisseurs, évaluation des prestataires de service, évaluation de la sous-traitance) dans le but de s'assurer de la qualité des prestations transmises
- ✓ la perception de la qualité par les patients (satisfaction patient) dans le but d'indiquer des pistes d'amélioration de la prise en charge
- ✓ la perception de la qualité par les prescripteurs (satisfaction prescripteur) dans le but d'indiquer des pistes d'amélioration concernant les services proposés

4.1.2.4. Objectifs et planification

4.1.2.4.1. Notre vision

Le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron entend se positionner comme acteur médico-technique de référence dans la démarche diagnostique (mise au point diagnostique, surveillance thérapeutique) des prescripteurs internes ou externes (spécialistes ou généralistes) pour les patients hospitalisés au sein du CHM ou les patients ambulants nous accordant leur confiance.

4.1.2.4.2. Nos missions

Diagnostic

La mission principale du Laboratoire de Biologie Clinique réside dans la mise en œuvre de méthodologies et d'outils technologiques modernes et certifiés, dans le cadre de la biologie clinique, afin de répondre des résultats d'analyses médicales fiables et validés, dans un délai au plus proche du temps clinique.

Méthodologies reconnues validées

Le Laboratoire de Biologie Clinique utilise des méthodologies certifiées, reconnues dans la littérature médicale, contrôlées et caractérisées au sein du laboratoire dans le cadre des dossiers de validation des performances des méthodologies analytiques. Le Laboratoire de Biologie Clinique est attentif aux nouveaux paramètres, d'utilité clinique reconnue et disponibles, et se tient averti par le biais d'une veille scientifique réalisée en rencontrant de nombreux partenaires lors de réunions scientifiques. L'utilisation d'une méthodologie validée est une composante de la validation des résultats.

Équipements de pointe certifiés

Le Laboratoire de Biologie Clinique utilise des instruments et des équipements modernes, certifiés, à la pointe de la technologie et correctement entretenus par l'application de maintenances régulières. Les locaux et les équipements permettent la réalisation de tous les examens effectués dans le laboratoire et de satisfaire aux besoins des demandes. Le laboratoire de biologie clinique est attentif aux nouveaux équipements dans le but de rendre disponibles à ses usagers, de nombreux paramètres analytiques, en quantité, en diversité et en temps réduit, et se tient averti par le biais d'une veille technologique réalisée en rencontrant de nombreux partenaires lors de réunions scientifiques. L'utilisation d'un instrument validé est une composante de la validation des résultats.

Formations initiale et continue

Le Laboratoire de Biologie Clinique est composé de professionnels de la santé (biologistes, technologues de la laboratoire médical, ...) reconnus par les organismes officiels (agrément, INAMI, VISA) sur base de la formation initiale, de l'expérience et de la formation continue. Le personnel du laboratoire est en nombre suffisant selon les plages horaires pour satisfaire aux besoins des demandes. Le laboratoire de biologie clinique est attentif à fournir une formation continue de qualité en interne et en externe. Le laboratoire de biologie clinique participe activement à la formation continue de ses partenaires et est reconnu lieu de stage pour les professionnels de la santé en formation. La surveillance et le contrôle du travail par des professionnels reconnus et correctement formés sont une composante de la validation des résultats.

Soins

Le Laboratoire de Biologie Clinique organise une consultation de prélèvements sanguins au sein de ses locaux afin de permettre une prise en charge des patients ambulants se présentant munis d'une prescription médicale. Cette mission se déroule dans des locaux adaptés, sécurisés et contrôlés, par du personnel qualifié, avec du matériel de prélèvement à usage unique et dans le cadre de contrôles d'identité et de vigilance répétés.

Collaborations

Le Laboratoire de Biologie Clinique est en relation privilégiée avec de nombreux partenaires dont la collaboration est essentielle pour l'activité de chacun. Le Laboratoire de Biologie Clinique se soucie de ces relations et entretient cette collaboration par des rencontres scientifiques, des réunions de services, des réunions de comités, des contacts particuliers sur des sujets d'intérêts.

4.1.2.4.3. Nos objectifs

Le Laboratoire de Biologie Clinique se définit des objectifs afin de s'assurer du maintien de l'efficacité du Système de Management de la Qualité.

Des données qualité sont produites de manière continue. Récoltées et analysées, elles permettent de produire des indicateurs qualité dont le suivi régulier reflète le fonctionnement global du LBC.

Ces indicateurs se traduisent en objectifs afin de déterminer le caractère conforme ou non du processus suivi.

Les objectifs définis pour ces indicateurs sont élaborés en veillant à respecter leur caractère SMART.

S	Spécifique	Décrivant précisément et clairement l'action suivie et le poste de travail associé
M	Mesurable	Pouvant être traduit en données quantifiables afin d'y associer un niveau d'acceptabilité et un suivi de tendance
A	Accessible	Possible à atteindre et suffisamment ambitieux pour être motivant
R	Représentatif	Dont la quantification est en lien avec l'efficacité du processus
T	Temporel	Défini temporellement et dont le suivi est possible en intervalles temporels

Les différents indicateurs sont revus et analysés au minimum une fois par an, à l'occasion de la revue de Direction. A cette occasion, selon les planifications de projets, les objectifs sont revus et adaptés aux besoins. A cette occasion, la Direction du LBC peut s'assurer du maintien du Système de Management de la Qualité lorsque des modifications sont planifiées ou mises en œuvre.

Procédures générales associées :

 **Q-INQ-PG-0001 – Procédure générale de gestion des indicateurs qualité**

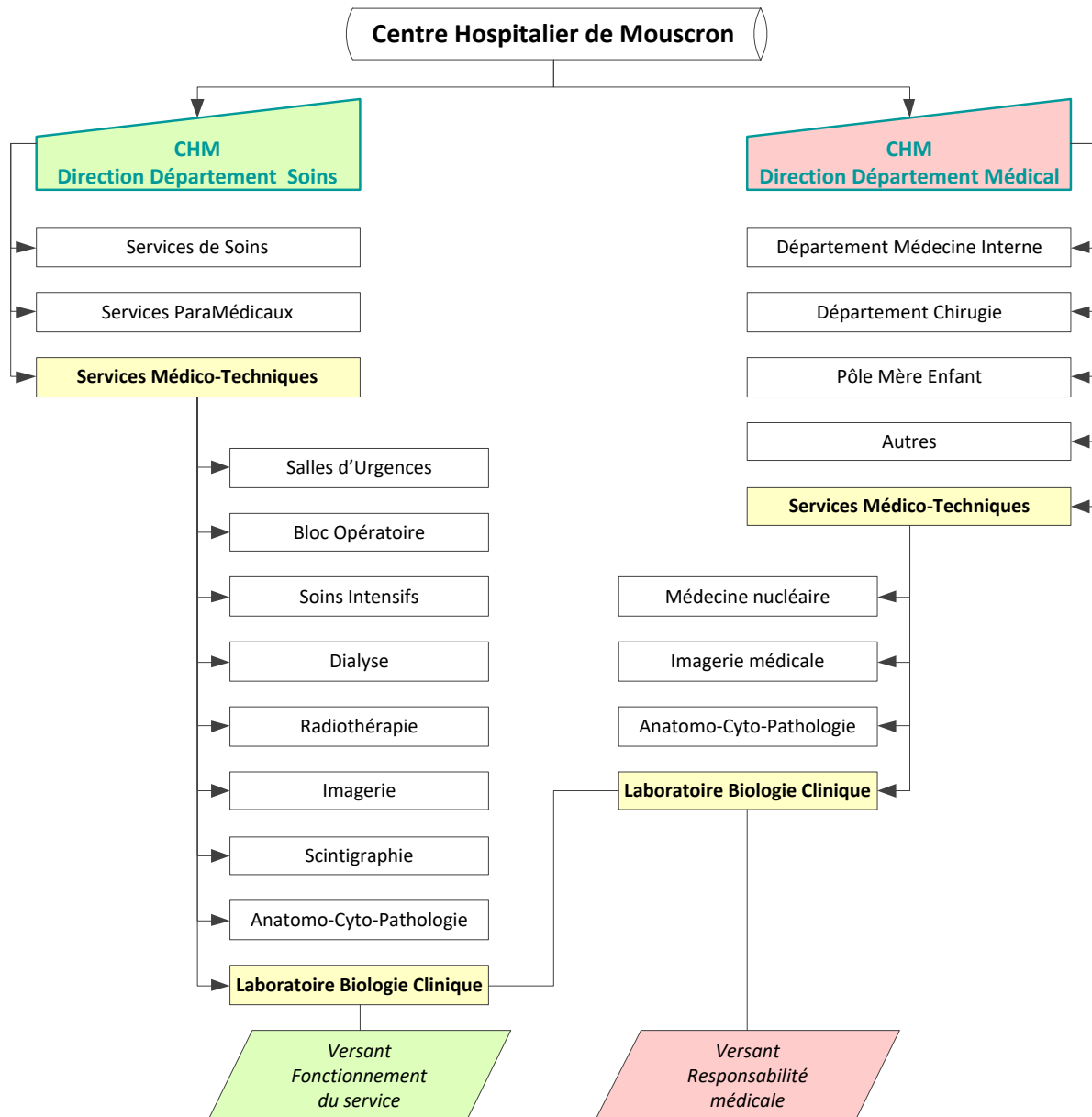
 **Q-REU-PG-0001 – Procédure générale de gestion des réunions**

4.1.2.5. Responsabilité, autorité et interrelations

4.1.2.5.1. Organigramme du Centre Hospitalier de Mouscron

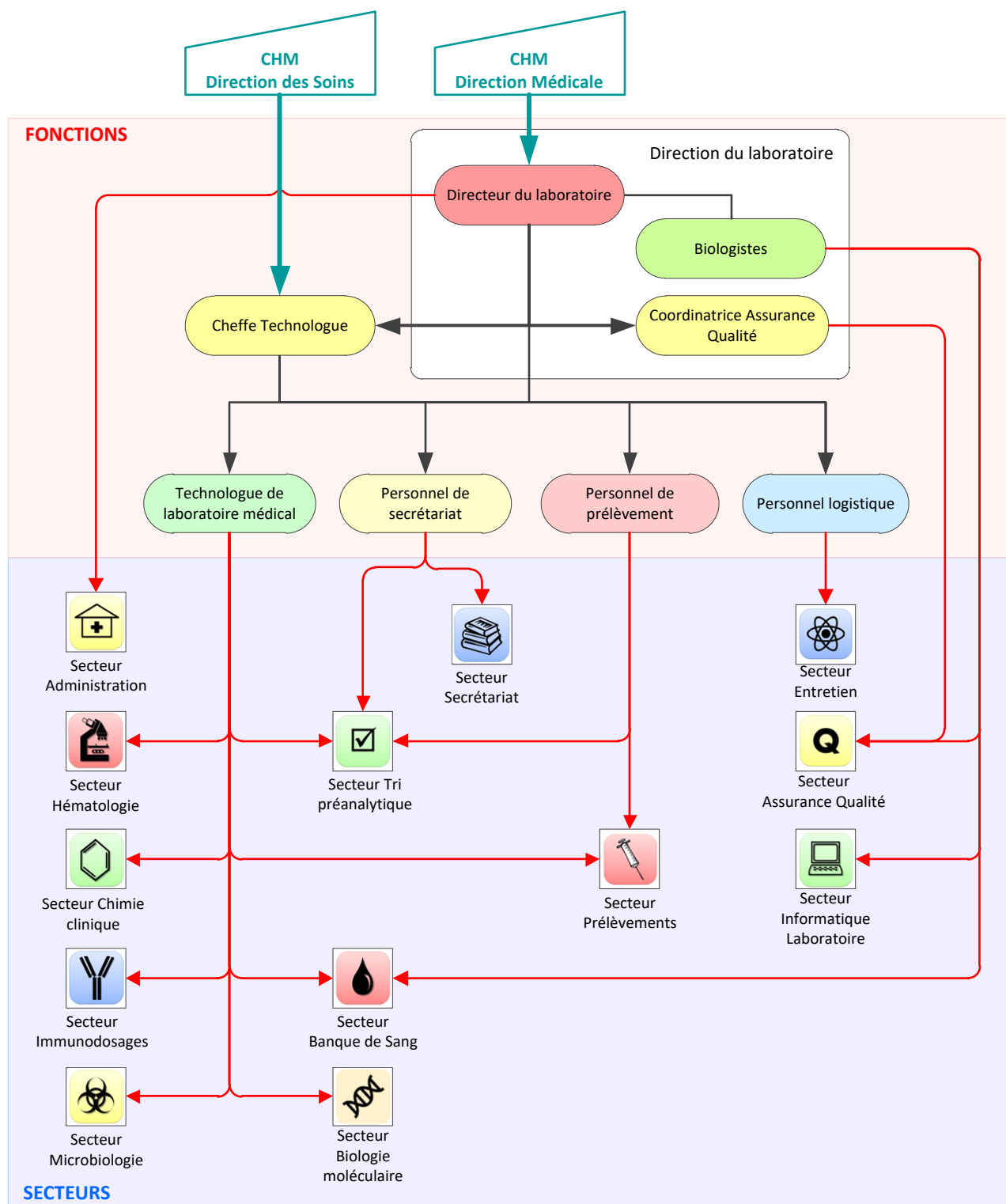
Le Laboratoire de Biologie Clinique est un service médico-technique dépendant du Département Médical du Centre Hospitalier de Mouscron.

Le personnel du laboratoire (employés du CHM) est sous l'autorité administrative de la Cheffe Technologue, dépendante de la Direction des Soins, et sous l'autorité médicale des biologistes, dépendants de la Direction Médicale.



Selon les organigrammes respectifs des Directions du CHM : Direction Générale, Direction Département des Soins, Direction Département Médical.

4.1.2.5.2. Organigramme fonctionnel du Laboratoire de Biologie Clinique



Des organigrammes spécifiques (fonctionnels ou nominatifs) décrivent également la répartition des responsabilités entre biologistes, la Cellule Qualité, la Cellule Biosécurité,...

Le tableau croisé des compétences est disponible au niveau du document **P-PER-DI-0001** (Tableau croisé des compétences).

Procédure générale associée :

P-FON-PG-0001 – Procédure générale de gestion des fonctions

4.1.2.5.3. Organisation entre les biologistes

Les biologistes, par délégation du Directeur du Laboratoire de Biologie Clinique, se répartissent les responsabilités entre les secteurs analytiques, péri-analytiques, administratifs et logistiques (voir point 4.1.1.4. Directeur de Laboratoire).

Les biologistes organisent entre eux un rôle de garde qui est diffusé au sein du LBC et du CHM.

Les biologistes sont tous suppléants les uns des autres et assument les différentes responsabilités en permanence en cas d'absence de l'un d'eux.

Tous les biologistes ont délégation du Directeur du Laboratoire pour être responsables administratifs en remplacement du Directeur de laboratoire en cas d'absence.

4.1.2.6. Communication

Le dynamisme d'un Système de Management de la Qualité passe obligatoirement par une communication efficace entre le Directeur du laboratoire, les Biologistes, le Coordinateur Assurance Qualité et tous les membres du personnel du laboratoire.

Cette communication est organisée à différents niveaux dont le type d'information détermine le mode de transmission.

4.1.2.6.1. Système de gestion documentaire

Le Centre Hospitalier de Mouscron a mis en place un outil informatique général pour la gestion documentaire de l'ensemble des activités de l'institution, y compris le Laboratoire de Biologie Clinique. Le logiciel Ennov Doc permet la gestion efficace des procédures avec un workflow de production permettant de définir les responsabilités successives.

Le logiciel Ennov Doc a remplacé le logiciel Sapanet utilisé historiquement uniquement dans le LBC.

Le LBC et les documents qui lui sont attachés se retrouvent dans l'arborescence au niveau des services médico-techniques.

Les documents du LBC ont conservé leurs matricules en lien avec les procédures générales et la cartographie des processus et sont répartis selon le pôle, le processus et les types de documents

	▸ CHMouscron (1169) ▸ Département administratif (273) ▸ Département de soins (915) ▸ Département logistique (445) ▸ Département médical (376) ▾ Services Médico-Techniques (1249) ▸ Hémodialyse (56) ▸ Imagerie Médicale (137) ▸ Laboratoire d'anatomopathologie (23) ▸ Laboratoire de Biologie Clinique (961) ▸ Médecine Nucléaire (3) ▸ Radiothérapie (27) ▸ Scintigraphie (3) ▸ Stérilisation (39) ▸ Services Paramédicaux (97) ▸ (Non catégorisé) (2)
	▾ Laboratoire de Biologie Clinique (961) ▾ Pôle analytique (622) ▸ Gestion de l'accueil (14) ▸ Gestion de l'archivage et de la traçabilité (1) ▸ Gestion de l'encodage (3) ▸ Gestion de la banque de sang (29) ▾ Gestion de la diffusion des résultats (11) ▸ Donnée Interne (6) ▸ Procédure (4) ▾ Procédure générale (1) ★  A-DIF-PG-0001 Procédure générale de gestion de la diffusion des résultats ▸ Gestion de la sous-traitance (9) ▸ Gestion de la validation biologique (2) ▸ Gestion de la validation technique (3) ▸ Gestion des procédures d'analyses (202) ▸ Gestion des procédures Instruments (265) ▸ Gestion des précautions pré-analytiques (28) ▸ Gestion des prélèvements (48) ▸ Gestion du stockage des échantillons (6) ▸ Gestion du tri des échantillons (1) ▸ Pôle matériel (110) ▸ Pôle personnel (74) ▸ Pôle qualité (155)

Procédure générale associée :

 **Q-DOC-PG-0001 – Procédure générale de gestion documentaire**

4.1.2.6.2. Panneaux d'affichage

Le laboratoire possède au sein de ses locaux, plusieurs panneaux d'affichage placés de manière à permettre à l'ensemble du personnel de visualiser les informations.

Les informations affichées peuvent être de différentes natures et de différentes importances : horaires, notes de services, informations diverses, affichage de suivi d'indicateurs, invitation à des réunions, comptes-rendus de réunions, ...

Le panneau d'affichage disposé à l'entrée du laboratoire correspond aux informations récentes les plus importantes. Ce tableau est divisé en 3 zones : informations récentes (datant de moins de 2 semaines), informations anciennes (datant de plus de 2 semaines), informations générales. Ce tableau est censé être **consulté tous les jours par les membres du personnel** qui ont l'obligation de se tenir informés des documents affichés.

L'autorisation d'affichage est délivrée par le Coordinateur Assurance Qualité ou par un biologiste, selon la nature de l'information. La décision d'affichage est déterminée par l'utilité de l'information.

Des données schématiques sont régulièrement affichées dans le cadre d'une information sur le système qualité, ce qui permet au personnel de visualiser l'organisation mise en place, et ainsi définir des bases de discussions lors des réunions suivantes.

Les **invitations**, les **ordres du jour** et les **comptes-rendus** de réunion sont également affichés dans un but de communication aux membres du personnel ne pouvant y participer.

Enfin, les **grilles d'horaires** sont affichées en permanence, y compris les **horaires de garde** des biologistes.

Les panneaux d'affichage sont un moyen de communication dans le cadre du SMQ. A aucun moment, il n'est autorisé d'y afficher des données, annonces, publicités ou documents ne faisant pas partie des informations utiles au SMQ sans autorisation préalable du CAQ.

Procédures générales associées :

 **Q-REU-PG-0001 – Procédure générale de gestion des réunions**

 **P-HOR-PG-0001 – Procédure générale de gestion des horaires**

4.1.2.6.3. Notes de service

Les notes de service constituent un mode de communication officiel. L'information contenue dans une note de service est généralement ponctuelle et avertit l'ensemble du personnel du laboratoire d'une modification d'un point d'organisation du laboratoire, transitoire ou définitive. Dans le cas d'une telle information, la note de service s'accompagne, si nécessaire, de l'adaptation documentaire dans le système qualité.

Les notes de services sont affichées sur les **panneaux d'affichage** du LBC et **envoyé par mail** à chacun des membres du personnel. Ce tableau est censé être consulté tous les jours par les membres du personnel qui ont l'obligation de se tenir informés des notes de service affichées et de s'y conformer directement.

Une note de service est datée, référencée et archivée dans le système documentaire et reste disponible pour toute consultation ultérieure. Elle est signée afin que le membre du personnel ayant besoin d'une information complémentaire puisse s'adresser à son auteur.

Le référencement des notes de services se fait par un matricule composé du préfixe "NS", suivi d'un code décrivant le département concerné, puis de l'année en cours et enfin du numéro d'ordre de la note dans le département (exemple : NS-LAB-2012-002 = 2ème note de services de l'année 2012 pour l'ensemble du laboratoire).

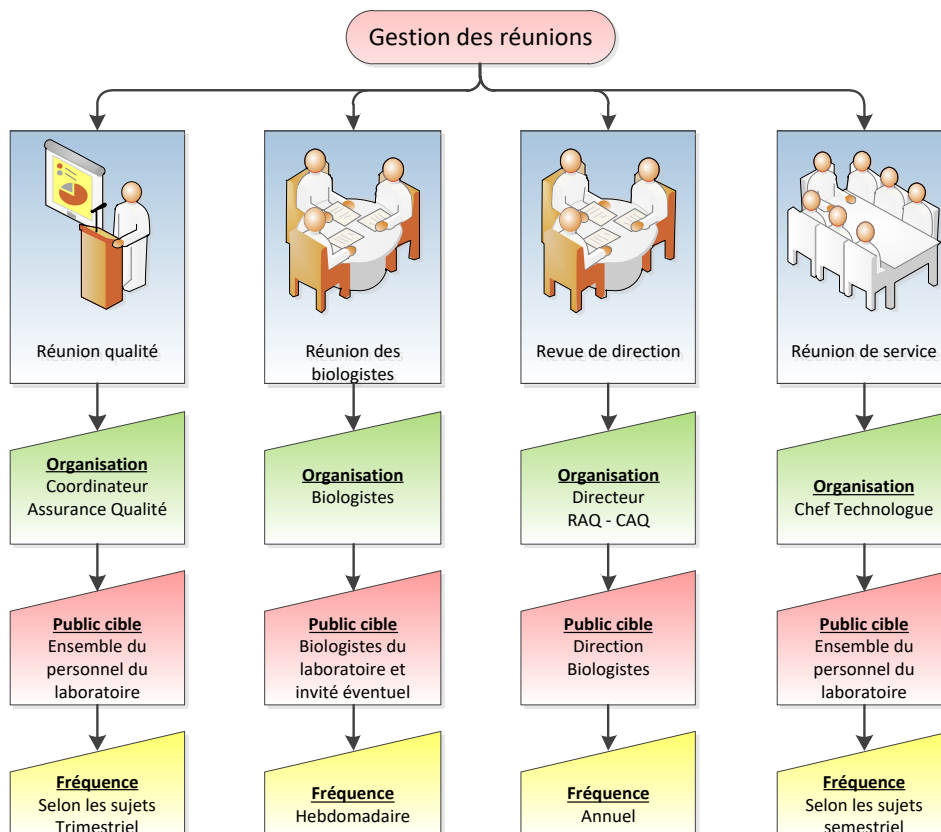
Procédure générale associée :

 **Q-NOT-PG-0001 – Procédure générale de gestion des notes de service**

4.1.2.6.4. Réunions

Les réunions sont des moments privilégiés d'échange entre les participants. Leur organisation nécessite de se retirer transitoirement de l'activité du laboratoire. Pour cette raison, ils doivent s'accompagner d'une **invitation**, d'un **ordre du jour** et d'un **compte-rendu** mis à disposition de l'ensemble du personnel concerné pour permettre une information à l'intention des membres du personnel ne pouvant se libérer à ce moment.

Il existe différents types de réunions selon les participants et les sujets abordés : réunions qualité, réunion des biologistes, revue de direction, réunion de service



Procédure générale associée :

 **Q-REU-PG-0001 – Procédure générale de gestion des réunions**

4.1.2.6.5. Cahier de transmission

Le cahier de transmission est un outil spécifique de communication entre les équipes de jour et les équipes de nuit.

Le soir, le matin et à midi, le technologue qui reprend la garde (gestion des urgences) consulte les informations laissées par le technologue précédent. En cours de garde, les informations importantes pour l'organisation du laboratoire sont renseignées dans le cahier de transmission à côté de la date et éventuellement de l'heure.

Le biologiste de garde consulte quotidiennement le cahier de transmission et le paraphe en regard des informations.

4.1.2.7. Responsable Assurance Qualité / Coordinateur Assurance Qualité / Cellule Qualité

Par délégation du Directeur du Laboratoire de Biologie Clinique, les responsabilités de l'Assurance Qualité sont attribuées à un biologiste pour prendre en charge la fonction de "Responsable Assurance Qualité".

Par ailleurs, le Directeur du Laboratoire de Biologie Clinique, par le biais du Responsable Assurance Qualité, nomme un Coordinateur Assurance Qualité.

Le RAQ et le CAQ travaillent en collaboration dans le cadre de la Cellule Qualité au niveau organisationnel (organisation des échéances, planifications des interventions, vérifications de respect aux textes réglementaires, organisation de la gestion documentaire, supervision de la gestion métrologique, représentation du LBC en matière de gestion de la qualité

Le niveau décisionnel de la Cellule Qualité implique également les biologistes et a pour but de concerter les différents projets qualité et d'y intégrer les projets médicaux, de discussion des indicateurs qualité et de l'amélioration continue.

Le niveau opérationnel ajoute à la Cellule Qualité les référents (technologues et secrétaires) pour y accomplir les actions de terrain, des formations aux autres membres du personnel, la diffusion de la culture qualité et la production de documents.

Le document P-FON-DI-0104 (Organigramme fonctionnel de la Cellule Qualité du Laboratoire de Biologie Clinique) décrit les différents niveaux d'action de la Cellule Qualité.

Les responsabilités du RAQ sont, par délégation, celles du Directeur du Laboratoire en rapport avec la gestion de la qualité :

- ✓ Veiller au respect de toutes les conditions d'agrément
- ✓ Veiller à l'établissement, au maintien et à la mise à niveau du SMQ
- ✓ Désigner un Coordinateur Assurance Qualité
- ✓ Organiser la gestion de la documentation concernant le SMQ
- ✓ Mettre en place des systèmes permettant de mesurer l'efficacité du fonctionnement du SMQ et capables de produire et recueillir des indicateurs qualité en vue de visualiser et d'améliorer l'organisation et le fonctionnement du LBC
- ✓ Etablir des relations avec les institutions de reconnaissance, d'agrément, de certification ou d'accréditation (en association avec le CAQ)
- ✓ Représenter le LBC en ce qui concerne la gestion de la qualité vis-à-vis des instances extérieures
- ✓ Le RAQ possède l'autorité et la liberté d'agir pour garantir l'instauration et le fonctionnement du SMQ

Les responsabilités du CAQ sont les suivantes :

- ✓ Surveiller et évaluer l'efficacité et l'application du SMQ
- ✓ Gérer la documentation concernant le SMQ
- ✓ Coordonner, exécuter et surveiller les actions relevant de la gestion du SMQ
- ✓ Coordonner et suivre les actions correctives des événements indésirables et des plaintes
- ✓ Coordonner les enregistrements des données relatives à la qualité.
- ✓ Produire les données correspondant aux indicateurs qualité
- ✓ Etablir des relations avec les institutions de reconnaissance, d'agrément, de certification ou d'accréditation (en association avec le RAQ)
- ✓ En tant que membre du personnel et cadre, le CAQ participe au Comité Qualité du CHM.

Procédure générale associée :

 **P-FON-PG-0001 – Procédure générale de gestion des fonctions**

4.1.2.8. Disponibilité des biologistes – Activités de garde

L'activité du Laboratoire de Biologie Clinique est établie en permanence par une activité de garde en continu 24h/24h, à laquelle s'ajoutent des activités de routine durant les heures ouvrables.

L'activité de garde permet de garantir la continuité des soins pour les services de soins du CHM, principalement les soins intensifs, le service des urgences et les SMUR.

Pour assurer l'activité de garde, le LBC dispose de personnel qualifié et compétent assurant des postes de garde répartis sur 24h00 :

Poste	Libellé	Fiche de poste
A3	Tri préanalytique	P-POS-DI-0003
B1	Tri préanalytique - garde	P-POS-DI-0027
B2	Tri préanalytique - garde	P-POS-DI-0005
N	Garde Nuit	P-POS-DI-0014

Le Laboratoire de Biologie Clinique est accessible en permanence :

- ✓ Par accès physique réglementé (badge d'accès) 24h/24h : présence d'au minimum un technologue de laboratoire
- ✓ Par téléphone au poste téléphonique 8293
- ✓ Par envoi de prélèvements via un système pneumatique dédié

Les biologistes organisent entre eux un rôle de garde qui est diffusé au sein du LBC et du CHM.

Les biologistes sont tous suppléants les uns des autres et assument les différentes responsabilités en permanence en cas d'absence de l'un d'eux.

En dehors de sa présence physique au sein du LBC ou dans le CHM durant les heures de grandes activités, le biologiste de garde est accessible 24h/24h, sur son DECT ou via le poste téléphonique 8293, pour répondre à des questions concernant les prélèvements, les recommandations préanalytiques, l'interprétation des résultats, les délivrances de la banque de sang ou la supervision des activités de garde du LBC.

Le rappel du biologiste de garde fait partie du Plan d'Urgence Hospitalier.

Procédure générale associée :

 **P-POS-PG-0001 – Procédure générale de gestion des postes**

4.2. Système de management de la qualité

4.2.1. Exigences générales

4.2.1.1. Démarche processus

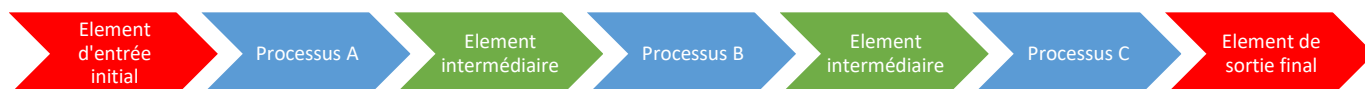
Le Système de Management de la Qualité du Laboratoire de Biologie Clinique est basé sur une **démarche processus globale** qui intègre tous les processus nécessaires pour répondre à sa politique et à ses objectifs qualité, ainsi qu'aux besoins et exigences des textes légaux, des référentiels et des utilisateurs.

L'activité du LBC est réalisée par une succession de processus conduisant à la réalisation de ses missions.

Un processus correspond à un ensemble d'activités cohérentes qui transforment des éléments d'entrée (matériel à transformer, données d'entrées,...) en éléments de sortie (matériel transformé, données de sorties,...).



Dans une démarche processus, un élément de sortie d'un processus correspond généralement à un élément d'entrée d'un processus suivant.



La séquence des processus est présentée dans la **cartographie des processus** qui établit les liens fonctionnels successifs entre les différents processus.

Chaque processus fait l'objet d'une série documentaire dominée par une **procédure générale** décrivant la politique du LBC, le fonctionnement du processus et les documents associés. Ces procédures générales permettent d'identifier et de visualiser les besoins, les ressources et les informations nécessaires au bon fonctionnement des processus. Elles permettent également de déterminer les critères et les méthodes pour s'assurer de l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise des processus.

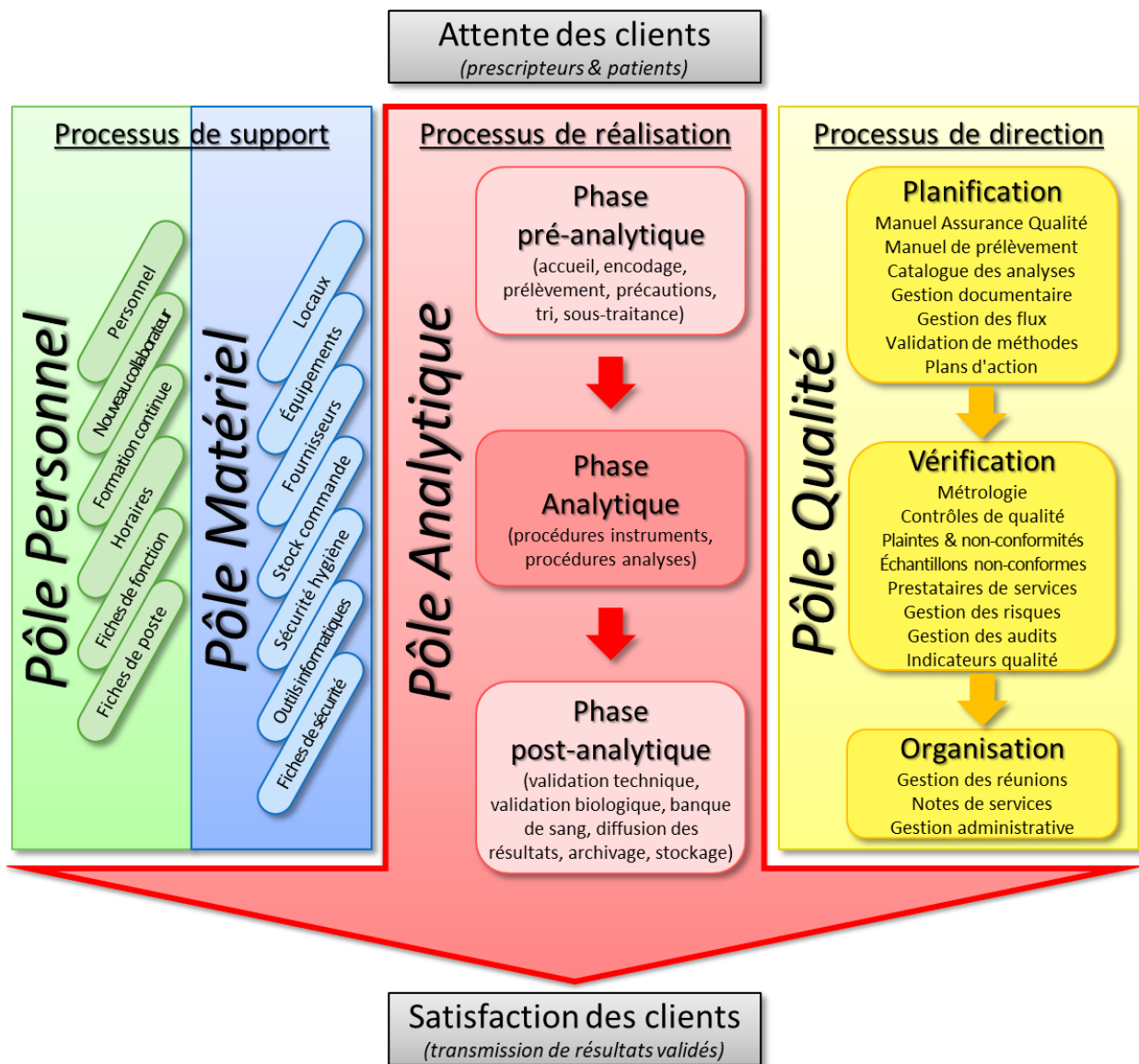
4.2.1.2. Cartographie des processus

La **cartographie des processus (document Q-DOC-DI-0014)** présente les liens fonctionnels successifs entre les différents processus nécessaires au SMQ pour répondre aux exigences des textes légaux et des référentiels et satisfaire les besoins des utilisateurs. La cartographie des processus couvre l'ensemble des activités du LBC.

La cartographie des processus définit 3 catégories : Processus métier (pôle analytique), processus de support (pôle personnel et pôle matériel), processus de direction (pôle qualité).

Type de processus	Description	Exemples
Processus métier	Processus contribuant directement à la réalisation du service, à partir des attentes des clients (prescripteurs & patients) jusqu'à la satisfaction de ceux-ci (diffusion de résultats validés).	<u>Processus du pôle analytique :</u> ACC, ENC, PRE, PPR, TRI, SST, INS, ANA, POC, TEC, BIO, BDS, ARC, STO, DIF
Processus de support	Processus contribuant au bon déroulement des autres processus en leur apportant toutes les ressources nécessaires.	<u>Processus du pôle personnel :</u> NOU, FCO, HOR, PER, FON, POS <u>Processus du pôle matériel :</u> LOC, EQU, FOU, COM, SHY, INF, FDS
Processus de direction	Processus contribuant à la détermination de la stratégie du laboratoire en établissant une surveillance des différents processus et l'établissement d'indicateurs qualité.	<u>Processus du pôle qualité :</u> MAQ, DOC, FLU, PRE, CAT, PRS, PNC, ENC, AUD, VAL, RIS, QCO, MET, INQ, REU, NOT, ADM, PDA

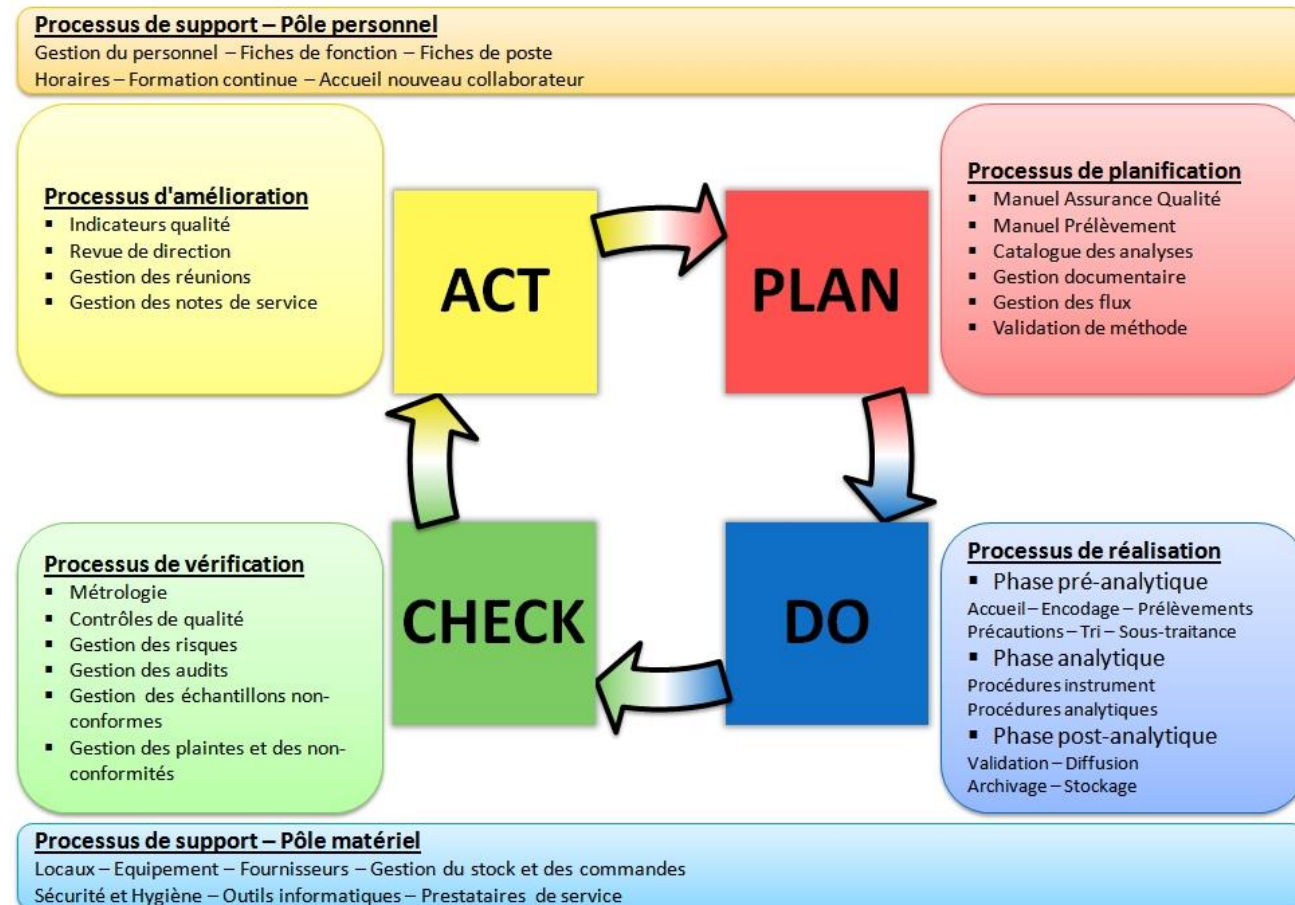
La cartographie simplifiée présente la classification des processus :



La cartographie détaillée présente les différents liens fonctionnels entre les processus. Elle est présentée dans le document Q-DOC-DI-0014.

4.2.1.3. Amélioration continue

Les différents processus et les procédures générales qui leur sont associées sont organisés pour correspondre aux étapes du cycle d'amélioration continue.



Procédures générales associées :

Q-DOC-PG-0001 – Procédure générale de gestion documentaire

Q-FLU-PG-0001 – Procédure générale de gestion des flux

4.2.2. Exigences relatives à la documentation

4.2.2.1. Organisation documentaire générale

La gestion documentaire du système de management de la qualité permet d'organiser cette qualité à la manière d'une organisation en réseau où chaque document est rattaché à un autre, de manière hiérarchique ou non, et permet d'aborder la documentation du système de management de la qualité dans sa globalité.

Pour ce faire, chaque document possède un matricule unique formé de segments dont la connaissance permet de situer rapidement le document dans sa fonction et dans sa forme.

La hiérarchie documentaire et les différents types de documents sont présentés dans le document Q-DOC-DI-0011 (Hiérarchie documentaire, types et formats des documents).

La construction des matricules est expliquée dans le document Q-DOC-DI-0013 (Composition d'un matricule).

Procédure générale associée :

 [Q-DOC-PG-0001 – Procédure générale de gestion documentaire](#)

4.2.2.2. Manuel Qualité

4.2.2.2.1. Position du Manuel Assurance Qualité dans la gestion documentaire

Le Manuel Assurance Qualité correspond au document fondateur du Système de Management de la Qualité du Laboratoire de Biologie Clinique.

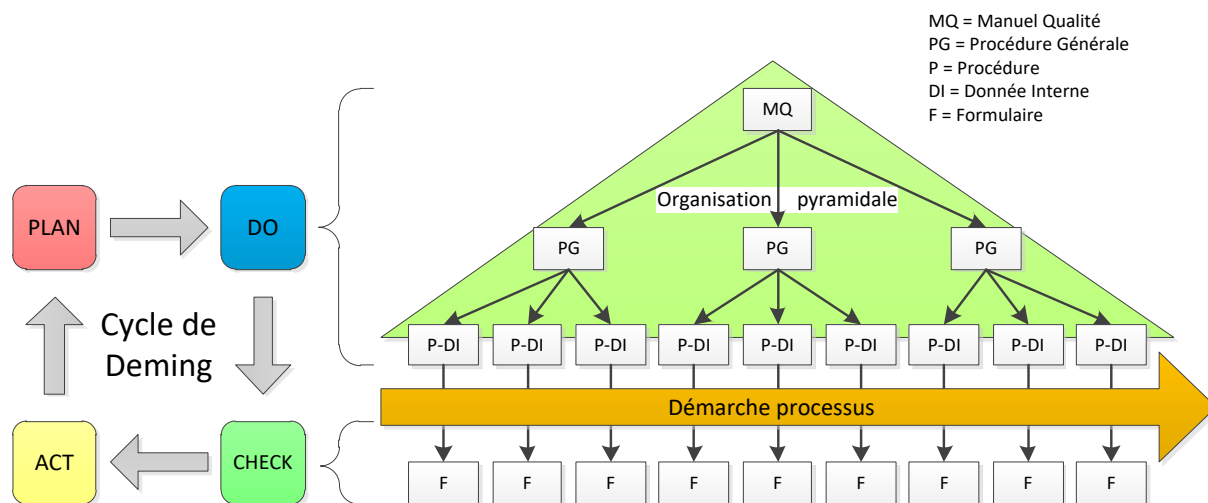
Par sa **position centrale et dominante**, il a pour but de présenter de manière globale l'ensemble de l'organisation du LBC en s'appuyant sur les notions de management de la qualité.

Le Manuel Assurance Qualité est également un document représentatif de l'**esprit qualité** que la Direction du LBC souhaite maintenir. En ce sens, il constitue une vitrine du LBC pour ses différents partenaires, une présentation de son attachement historique et futur à la qualité.

En haut de la hiérarchie documentaire du système qualité, le Manuel Assurance Qualité présente les différentes étapes de son organisation de manière globale et renvoie vers des **procédures générales** pour un descriptif plus détaillé d'un concept particulier, d'un processus. La classification des procédures générales est décrite dans le document Q-DOC-DI-0012 (Classification des procédures générales). La **cartographie des processus** est détaillée dans le document Q-DOC-DI-0014 (Cartographie des processus).

A partir des procédures générales, les procédures, les données, internes et externes, encadrent la réalisation pratique des étapes du fonctionnement du laboratoire. Ensuite, les formulaires et les enregistrements permettent un retour d'informations pour l'évaluation permanente de l'efficacité du système qualité.

Par cette organisation, la documentation du système qualité installe sa hiérarchie dans une organisation pyramidale et s'inscrit dans un **modèle d'amélioration continue** tel que celui de Deming. De même, au niveau du "processus travail" du laboratoire (pôle analytique), les différentes étapes abordent entre elles une démarche processus où chaque élément de sortie correspond à un élément d'entrée pour l'étape suivante.



Procédure générale associée :

 [Q-DOC-PG-0001 – Procédure générale de gestion documentaire](#)

 [Q-FLU-PG-0001 – Procédure générale de gestion des flux](#)

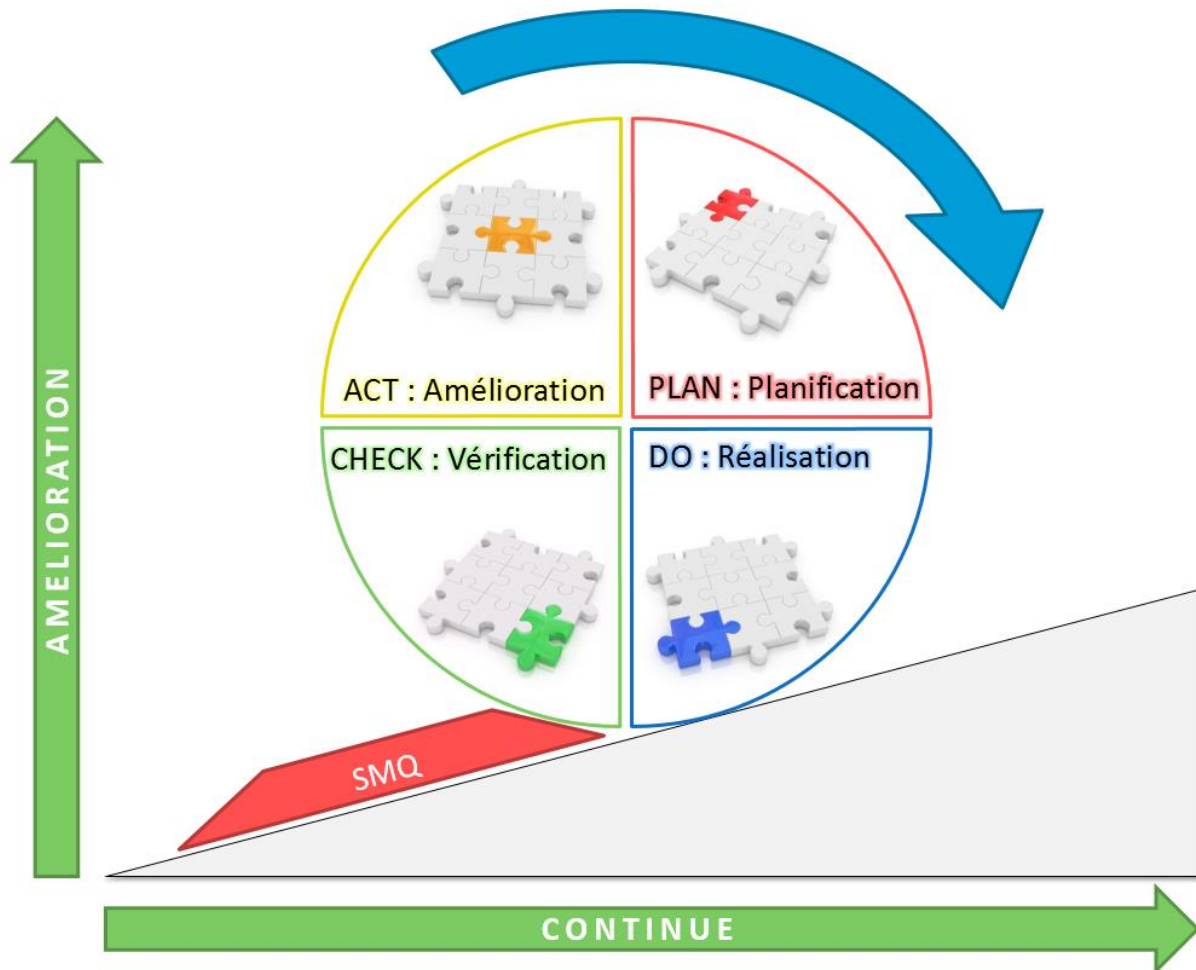
4.2.2.2.2. Organisation des chapitres du Manuel Assurance Qualité

Les chapitres du présent Manuel Assurance Qualité sont basés sur les chapitres de la **Norme internationale ISO 15189:2012(F)** "Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence" (document **Q-MAQ-DE-0005**) et de la **Directive Pratique pour la mise en place d'un système qualité dans les laboratoires de biologie clinique agréés** dans le cadre de l'Arrêté d'agrément (en application de l'A.R. du 3 décembre 1999) (document **Q-MAQ-DE-0001**) afin de respecter les exigences décrites par ces référentiels.

4.2.2.2.3. Positionnement des chapitres du Manuel Assurance Qualité dans le cycle d'amélioration continue

Supports organisationnels 	1. Domaine d'application 2. Références normatives 3. Définition et abréviations 4.1. Responsabilités en matière d'organisation et de management
Plan : planification 	4.1. Responsabilités en matière d'organisation et de management 4.2. Système de management de la qualité 4.3. Maîtrise des documents 4.6. Services externes et approvisionnement 5.1. Personnel 5.2. Locaux 5.3. Matériel de laboratoire, réactifs et consommables
Do : réalisation 	4.4. Contrats de prestations 4.5. Examens transmis à des laboratoires sous-traitants 4.7. Prestation de conseils 4.13. Maîtrise des enregistrements 5.4. Processus pré-analytiques 5.5. Processus analytiques 5.7. Processus post-analytiques 5.8. Compte rendu des résultats 5.9. Diffusion des résultats
Check : vérification 	4.3.5. Révision de la documentation 4.4.2. Revue des contrats de prestations 4.5.1.3. Evaluation de la sous-traitance 4.8. Traitement des réclamations 4.9. Identification et maîtrise des non-conformités 4.14. Evaluation et audits 5.1.6. Evaluation de la compétence 5.1.7. Revue des performances du personnel 5.6. Garantie de qualité des résultats
Act : amélioration 	4.2.1.3. Amélioration continue 4.10. Actions correctives 4.11. Actions préventives 4.12. Amélioration continue 4.15. Revue de direction
Supports communication 	4.1.2.6. Communication 5.10. Système informatique du laboratoire

Dans le cadre du cycle d'amélioration continue selon Deming, les phases de planification, réalisation, vérification et amélioration se succèdent en permanence pour continuellement améliorer le fonctionnement et les services du laboratoire. L'établissement d'un Système de Management de la Qualité permet se stabiliser ce fonctionnement afin de maintenir et de faire progresser le niveau de qualité.



4.3. Maîtrise des documents

4.3.1. Système de gestion documentaire

Le Centre Hospitalier de Mouscron a mis en place un outil informatique général pour la gestion documentaire de l'ensemble des activités de l'institution, y compris le Laboratoire de Biologie Clinique. Le logiciel Ennov Doc permet la gestion efficace des procédures avec un workflow de production permettant de définir les responsabilités successives.

Le logiciel Ennov Doc a remplacé le logiciel Sapanet utilisé historiquement uniquement dans le LBC.

Le LBC et les documents qui lui sont attachés se retrouvent dans l'arborescence au niveau des services médico-techniques.

Les documents du LBC ont conservé leurs matricules en lien avec les procédures générales et la cartographie des processus et sont répartis selon le pôle, le processus et les types de documents

	▸ CHMouscron (1169) ▸ Département administratif (273) ▸ Département de soins (915) ▸ Département logistique (445) ▸ Département médical (376) ▾ Services Médico-Techniques (1249) ▸ Hémodialyse (56) ▸ Imagerie Médicale (137) ▸ Laboratoire d'anatomopathologie (23) ▸ Laboratoire de Biologie Clinique (961) ▸ Médecine Nucléaire (3) ▸ Radiothérapie (27) ▸ Scintigraphie (3) ▸ Stérilisation (39) ▸ Services Paramédicaux (97) ▸ (Non catégorisé) (2)
	▾ Laboratoire de Biologie Clinique (961) ▾ Pôle analytique (622) ▸ Gestion de l'accueil (14) ▸ Gestion de l'archivage et de la traçabilité (1) ▸ Gestion de l'encodage (3) ▸ Gestion de la banque de sang (29) ▾ Gestion de la diffusion des résultats (11) ▸ Donnée interne (6) ▸ Procédure (4) ▾ Procédure générale (1) ★  A-DIF-PG-0001 Procédure générale de gestion de la diffusion des résultats ▸ Gestion de la sous-traitance (9) ▸ Gestion de la validation biologique (2) ▸ Gestion de la validation technique (3) ▸ Gestion des procédures d'analyses (202) ▸ Gestion des procédures instruments (265) ▸ Gestion des précautions pré-analytiques (28) ▸ Gestion des prélèvements (48) ▸ Gestion du stockage des échantillons (6) ▸ Gestion du tri des échantillons (1) ▸ Pôle matériel (110) ▸ Pôle personnel (74) ▸ Pôle qualité (155)

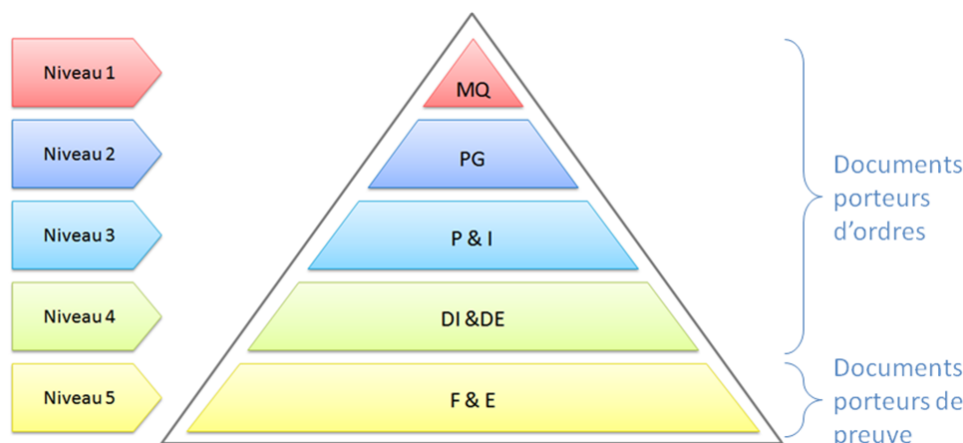
Le système de gestion documentaire permet de visualiser la liste de l'ensemble des **documents disponibles**. La recherche d'un document s'effectue par l'utilisation de **mots-clefs** ou par la connaissance de la **structure documentaire**.

Pour les personnes impliquées dans la gestion documentaire, une liste de travail permet de visualiser les documents en préparation ou en révision.

Les documents obsolètes ne sont pas éliminés mais archivés et restent disponibles dans une liste à accès restreint à la Cellule Qualité.

4.3.2. Structure de la documentation

Le Système de Management de la Qualité est un système documenté dont l'approche est basée sur une hiérarchisation des documents, le but étant de déterminer un lien entre les principes généraux exprimés dans le **Manuel Assurance Qualité** et les documents d'enregistrement constituant les preuves tangibles du bon fonctionnement du système, en passant par des procédures générales, des procédures et des instructions de travail, basées sur des données internes ou externes.



La pyramide documentaire adoptée par le système de management de la qualité représente cette hiérarchie en 5 niveaux de documents :

Niveau	Document	Contenu	Vision
1	Manuel Assurance Qualité	Description des principes généraux qui régissent le fonctionnement du laboratoire dans le cadre global de l'assurance qualité	Document porteur d'ordre Vision stratégique Déclaration de fonctionnement
2	Procédures Générales	Procédures d'organisation mises en place pour appliquer les principes généraux et déclarer les politiques organisationnelles pour chaque concept processus concerné	Document porteur d'ordre Vision organisationnelle Déclaration de fonctionnement
3	Procédures Instructions	Documents contenant l'expression détaillée de la conduite à tenir et des tâches à accomplir dans le cadre de procédures d'organisation	Document porteur d'ordre Vision pratique Application de fonctionnement
4	Données Internes Données Externes	Documents contenant des informations de base en provenance du LBC (interne) ou d'une référence scientifique, d'un fournisseur ou d'un prestataire de service (externe)	Document porteur d'ordre Vision informative Application de fonctionnement
5	Formulaires (complétés) Enregistrements	Documents servant de base à l'enregistrement de données relatives à la qualité (application des procédures, indicateurs qualité,...)	vision probatoire – vérification Document porteur de preuve Vision probatoire Vérification de fonctionnement

Chaque concept processus abordé dans les différentes procédures générales est associé à un code qui se retrouve dans les matricules des différents documents.

Chaque document référencé affiche dans son matricule le processus concept auquel il se réfère et la position hiérarchique documentaire de son contenu, comme décrit dans le document Q-DOC-DI-0013 (Composition d'un matricule).

La gestion documentaire permet une visualisation d'ensemble du fonctionnement du laboratoire et de son système de management de la qualité par la mise en évidence d'une relation à un document de niveau supérieur, de niveau inférieur et/ou de niveau identique par un principe de référencement systématique.

4.3.3. Structure des documents

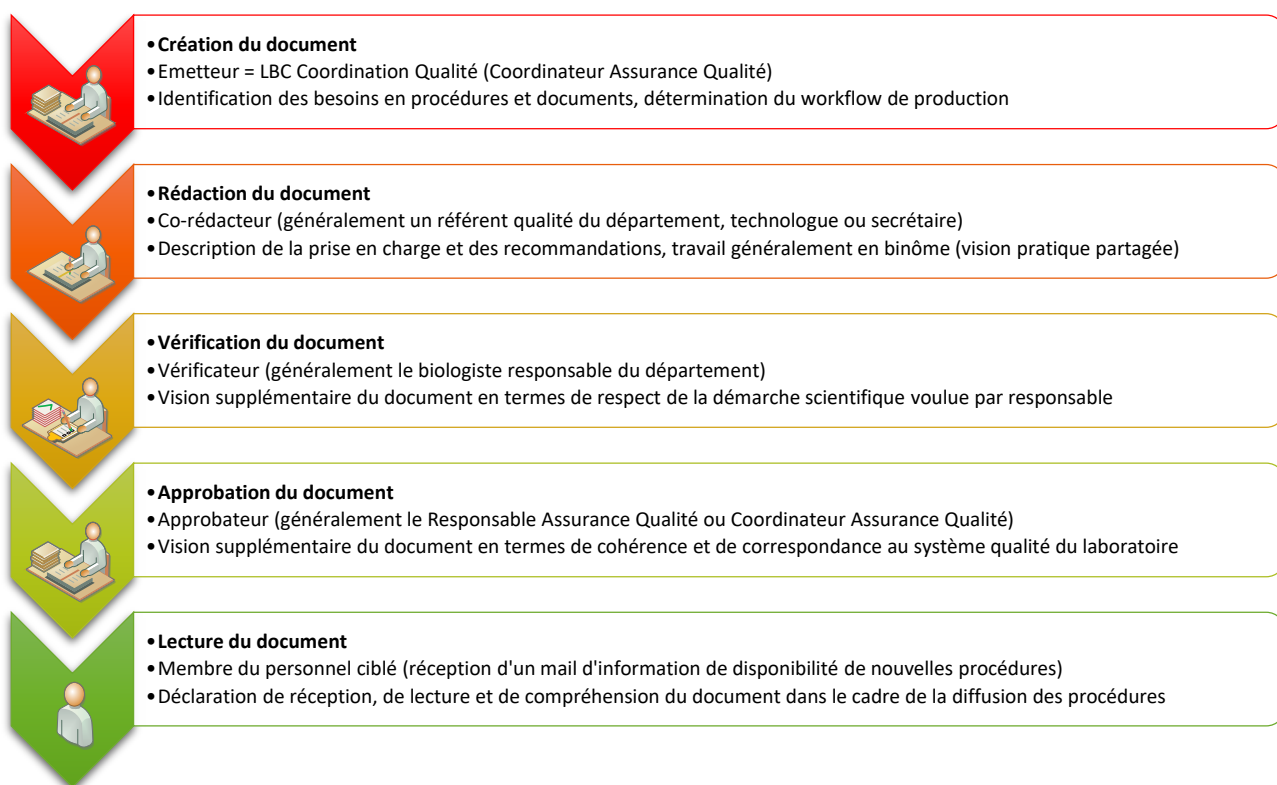
Tous les documents possèdent un **matricule unique** définissant sa position dans le SMQ et un **titre officiel** apparaissant tous deux sur chacune des pages du document. De plus, chaque document est associé à une date de création, à une version et à un workflow de réaction affichant les noms des **personnes responsables**.

La structure détaillée dépend du type de document et sont présentées dans le document Q-DOC-DI-0021 (Composition d'un document dans le système qualité).

La structure détaillée est appliquée par le logiciel de gestion documentaire sous la forme de canevas spécifiques directement disponibles pour être complétés.

4.3.4. Production documentaire

La production documentaire est elle-même organisée dans une **démarche processus** où chaque étape est une amélioration de l'étape précédente pour aboutir à un document final applicable.



La gestion documentaire est de la responsabilité générale du Responsable Assurance Qualité et du Coordinateur Assurance Qualité qui vérifient la cohérence globale et l'homogénéité du système de management de la qualité, ainsi que l'intégration harmonieuse et l'absence d'incohérence à chaque élément nouveau. De ce fait, le RAQ ou le CAQ sont généralement responsables de l'approbation de chaque document. Le RAQ et le CAQ ne sont cependant pas responsables du contenu de chaque document qui est laissé à la responsabilité des co-rédacteurs, et des vérificateurs.

Lors de la validation d'une nouvelle version, les membres du personnel sont avertis par un système de notification à partir du logiciel de gestion documentaire. Ce système de notification permet d'envoyer un mail personnel aux personnes concernées. En réponse à ce mail, une traçabilité de visualisation est possible.

4.3.5. Révision de la documentation

Par défaut, le système de gestion documentaire conduit à une révision des documents **tous les 2 ans**. Cette révision conduit automatiquement à un changement de version, même en absence de modification.

Lors de la rédaction d'une nouvelle version, le document présenté correspond à la version actuelle qu'il est possible de modifier. Les modifications apportées proviennent de l'évolution du fonctionnement, d'une demande de détails complémentaires ou éventuellement d'annotations manuscrites signées et datées. Le système de gestion documentaire permet également l'enregistrement de commentaires utiles pour une version future.

4.3.6. Disponibilité de la documentation

Le système de gestion documentaire permet de visualiser la liste de l'ensemble des documents disponibles à chaque poste de travail. L'utilisation de mots-clés permet de faciliter l'accès à la documentation adéquate.

Seule la dernière version applicable est disponible pour la consultation.

Procédure générale associée :



Q-DOC-PG-0001 – Procédure générale de gestion documentaire

4.4. Contrats de prestations

4.4.1. Etablissement de contrats de prestations

Toute demande d'examen doit obligatoirement s'accompagner d'une prescription médicale.

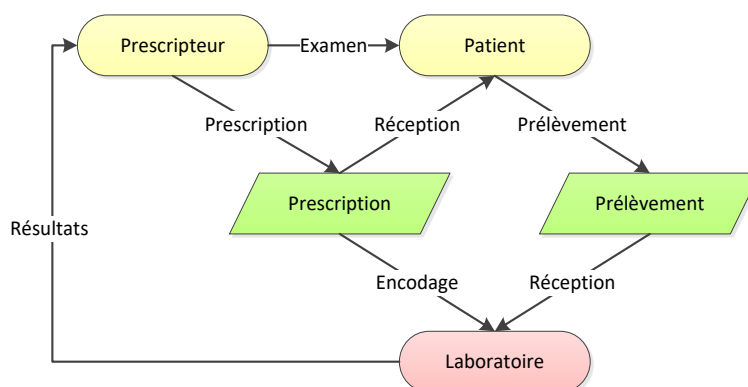
Chaque demande d'examen acceptée par le Laboratoire de Biologie Clinique doit être considérée comme étant contractuelle.

En acceptant la réalisation de ce contrat, le LBC garantit que :

- ✓ Les exigences et les responsabilités respectives sont définies et comprises par chacun des contractants : prescripteur (demandeur de prestation) et LBC (fournisseur de prestation)
- ✓ Le LBC dispose des locaux, des équipements et des instruments adéquats pour assurer les analyses
- ✓ Le LBC dispose du personnel qualifié en nombre suffisant pour assurer la réalisation des analyses et la validation des résultats
- ✓ Le LBC utilise des méthodologies analytiques vérifiées et appliquées selon les recommandations des fournisseurs
- ✓ En cas de sous-traitance pour la réalisation des analyses, le prescripteur soit averti (formulaire de prescription et compte rendu de résultats)
- ✓ En cas de réserves sur la réalisation des analyses ou l'interprétation des résultats, le prescripteur soit averti (compte rendu de résultat, y compris la déclaration des échantillons non-conformes)

Les contrats de prestation correspondent aux formulaires de prescriptions mis à la disposition des prescripteurs. Cependant, toute prescription respectant les critères réglementaires d'une prescription est considérée comme valable et recevable pour la demande de réalisation d'analyses biologiques.

Les prescriptions reçues par le LBC correspondent à des contrats passés entre le prescripteur, le patient et le laboratoire.



Dans le cadre de patients ambulants venant au laboratoire, la remise de la prescription par le médecin prescripteur au patient est la première partie du contrat. La venue du patient, muni de sa prescription, au laboratoire constitue la deuxième partie du contrat.

Pour certaines déterminations, le LBC peut être amené à demander un formulaire de consentement complété et signé par le patient ou un formulaire de renseignements cliniques complété par le prescripteur.

Les formulaires de prescription édités par le LBC précisent directement les échantillons nécessaires pour le prélèvement, la notion de sous-traitance ou de facturation au patient. De plus, ces formulaires présentent directement les codes d'encodage à utiliser par le personnel du LBC.

La réception des échantillons par le laboratoire constitue l'acte de conclusion du contrat où le laboratoire s'engage à répondre à la demande du prescripteur dans les délais raisonnables et compatibles avec la pratique clinique.

En se présentant de lui-même au guichet du laboratoire, le patient exprime son libre choix et l'acceptation de se soumettre à un prélèvement (consentement). Dans le cas de patients pédiatriques, la présence d'un parent ou d'un tuteur correspond également à cette acceptation. Dans le cas de patients mentalement déficients, la présence d'un parent ou d'un accompagnateur de vie correspond également à cette acceptation.

Dans les autres cas (prélèvements rapportés par un prescripteur externe, un service de consultation ou un service de soins), le consentement du patient est de la responsabilité du prescripteur. Le laboratoire exécute alors directement les analyses d'une prescription sur un ensemble d'échantillons, correspondant à un patient donné et identifiable.

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001

Le laboratoire fournit, pour l'ensemble de ses prestations, des formulaires de prescription à destination des prescripteurs internes ou externes au CHM. L'ensemble des formulaires est répertorié à partir du document Q-ADM-PG-0001 (Procédure générale de gestion administrative).

Le laboratoire accepte ses formulaires de prescription, ainsi que ceux émanant d'autres laboratoires ou sur de simples demandes manuscrites pour autant que celles-ci respectent les recommandations réglementaires définissant une prescription conforme selon l'INAMI. Cette réglementation minimum figure dans la documentation fournie par l'INAMI :

- ✓ Infobox INAMI - La réglementation décryptée pour le médecin généraliste (Q-PRE-DE-0001) - 3e Partie - La prescription / point V. La prescription de biologie clinique
- ✓ Infobox INAMI - La réglementation décryptée pour le médecin spécialiste (Q-PRE-DE-0002) - 3e Partie – Prescription / point V. La prescription de biologie clinique

Par le biais du formulaire de prescription, le prescripteur précise de manière explicite les analyses à réaliser sur les échantillons, reçus ou que le laboratoire se charge de prélever.

La réalisation des analyses, la validation et l'interprétation des résultats est cependant dépendante de la bonne conformité dans la rédaction de la prescription, dans l'identification du patient sur le formulaire de prescription et sur chacun des échantillons et de la présence d'échantillons adéquats.

Les prescriptions sont donc considérées également dans la notion des échantillons non-conformes et doivent de ce fait répondre à des critères de conformité, décrits à partir du document Q-ENC-PG-0001 (Procédure générale de gestion des échantillons non-conformes).

Après vérification de ces éléments au cours de la réception des échantillons, le personnel du laboratoire décide de l'acceptation, du refus ou du refus partiel des échantillons pour effectuer les analyses demandées. En cas de doute, le membre du personnel demandera l'avis d'un biologiste. En cas de refus, une note explicative est ajoutée sur le compte-rendu des résultats et mentionne, le cas échéant, les analyses concernées. La gestion des échantillons non-conformes est décrite à partir du document Q-ENC-PG-0001 (Procédure générale de gestion des échantillons non-conformes).

La réception des prélèvements et des prescriptions est suivie de la création d'un ou de plusieurs dossiers dans le LIS.

Les demandes d'analyses formulées oralement ne sont acceptées que pour l'ajout d'analyses complémentaires dans un dossier existant et moyennant l'envoi d'une confirmation écrite par la suite. Les demandes formulées oralement sont tracées au moyen du formulaire A-ENC-F-0101 (Formulaire ajout analyses complémentaires urgentes) qui est archivé de la même manière que les autres formulaires de prescription.

4.4.2. Revue des contrats de prestations

Chaque formulaire de prescription réceptionné au Laboratoire de Biologie Clinique fait l'objet d'une attention particulière en rapport avec les échantillons reçus. Les non-conformités rencontrées pour les prescriptions sont tracées également dans la gestion des échantillons non-conformes.

Comme tout document dans le système documentaire, les documents sont révisés tous les 2 ans.

Les formulaires de prescription font partie des éléments étudiés annuellement lors de la Revue de Direction, de même que la décision de création d'un nouveau formulaire.

Procédures générales associées :

-  [Q-ADM-PG-0001 – Procédure générale de gestion administrative](#)
-  [Q-ENC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des échantillons non-conformes](#)

4.5. Examens transmis à des laboratoires sous-traitants

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

4.5.1.1. Sélection de laboratoires sous-traitants

Le LBC se définit une limite de compétence par rapport à la prise en charge de certaines analyses ou de certains échantillons. Cette limite de compétence se base sur une absence du système de mesure adéquat ou sur un manque d'expérience dû à une fréquence de prescription insuffisante pour maîtriser efficacement le processus analytique et les limites de la méthodologie.

Lorsqu'un échantillon doit faire l'objet d'une analyse en dehors du domaine de compétence que le LBC s'accorde, celui-ci est envoyé dans un autre laboratoire **agréé et compétent**, nommé "laboratoire exécutant", accompagné d'une demande émanant d'un biologiste pour une prestation de sous-traitance (**Bordereau d'envoi**) directement édité par le LIS. Le Laboratoire de Biologie Clinique est alors nommé "laboratoire demandeur".

Cette relation fait l'objet d'une convention de prestation établie avec chacun des laboratoires exécutants (document A-SST-DI-0001 - Convention de sous-traitance pour réalisation d'analyses de biologie clinique).

La sélection des laboratoires exécutants répond à différents critères (document A-SST-P-0001 - Procédure de sélection d'un laboratoire sous-traitant) :

- ✓ Réalisation effective du paramètre demandé (catalogue des analyses)
- ✓ Reconnaissance par les instances officielles (n° agrément, certificat d'accréditation,...)
- ✓ Proximité et appartenance à nos réseaux
- ✓ Satisfaction (selon évaluation)

Le choix des laboratoires exécutants est de la compétence des biologistes.

Le registre des laboratoires prestataires de sous-traitance pour le LBC est directement disponible dans le LIS, de même que les analyses envoyées.

En dehors de la gestion régulière de la sous-traitance et en cas de force majeure, des analyses peuvent être externalisées dans le cadre d'une convention particulière avec le Centre Hospitalier de Wallonie Picarde à Tournai (Document Q-RIS-DE-0101 - Convention de sous-traitance – CHWAPI).

4.5.1.2. Modalité d'envoi en sous-traitance

Les échantillons envoyés en sous-traitance sont soit des échantillons primaires soit des aliquotes préparés, à température ambiante, réfrigérés ou congelés.

Le transport est pris en charge par un transporteur externe qui récupère du LBC les échantillons et leurs bordereaux d'envoi, individualisés dans un triple emballage absorbant, hermétique et résistant, sur lequel est apposée une étiquette de déclaration de transport de produits biologiques de catégorie B (UN 3373).

4.5.1.3. Evaluation de la sous-traitance

Les laboratoires prestataires de sous-traitance font l'objet d'une évaluation en rapport avec le délai de réponse (indicateur TAT3 : laboratoires sous-traitants) et la satisfaction des utilisateurs en terme de plaintes.

Les dossiers contenant de la sous-traitance en attente sont répertoriés dans le LIS sous la forme d'un monitoring (Moniteur Envois extérieurs) reprenant pour chaque laboratoire exécutant les dossiers en attente de réponse.

Les laboratoires prestataires de sous-traitance et le volume des analyses sous-traitées font partie des éléments étudiés annuellement lors de la Revue de Direction.

4.5.2. Compte rendu des résultats d'examens

Le compte rendu des résultats mentionne clairement la situation de l'envoi de l'échantillon dans un autre laboratoire, ainsi que les coordonnées de celui-ci pour un éventuel contact direct. Lors de l'envoi, la date d'envoi est signalée dans le compte-rendu. Après réception des résultats, le compte rendu affiche la notion de réception. Les résultats en provenance d'une sous-traitance ne sont pas encodés dans le protocole mais associé à celui-ci. Le prescripteur reçoit donc la copie du protocole transmis par le laboratoire sous-traitant sans retranscription, ni risque d'altération ou d'erreur à ce niveau. De plus, les résultats de laboratoires exécutants peuvent être intégrés directement dans le serveur de résultats du CHM avec identification du laboratoire prestataire.

Le laboratoire exécutant étant considéré comme prestataire de service pour le laboratoire demandeur, le premier laboratoire reste responsable de l'échantillon et de la réalisation des analyses, s'étant vu confié celui-ci par le patient et le prescripteur. Le LBC a donc en charge de vérifier la bonne réception des échantillons par le laboratoire destinataire et la récupération des résultats. Au besoin, il est en droit de réclamer ces résultats en cas d'insatisfaction dans les modalités de réponse.

Procédures générales associées :

 **A-SST-PG-0001 – Procédure générale de gestion de la sous-traitance**

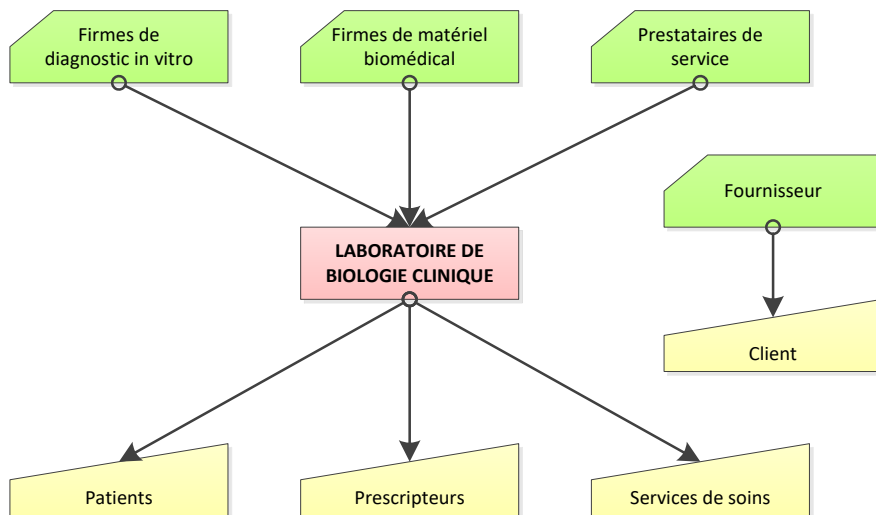
 **Q-ENC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des échantillons non-conformes**

4.6. Services externes et approvisionnement

4.6.1. Relations client-fournisseur

Pour les besoins de son fonctionnement, le Laboratoire de Biologie Clinique établit une relation client-fournisseur dans laquelle il est client de divers fournisseurs (firmes de diagnostic in vitro, firmes de matériel biomédical, ...).

Dans le cadre de ses activités, le Laboratoire de Biologie Clinique établit une relation client fournisseur dans laquelle il est fournisseur (prestataire de services) et prestataire de conseils vis-à-vis de ses clients que sont les patients, les prescripteurs et les services de soins.



4.6.2. Fournisseurs du Laboratoire

4.6.2.1. Firmes de diagnostic in vitro

Les firmes de diagnostic in vitro correspondent aux fournisseurs externes d'instruments et de réactifs.

La sélection et le choix des fournisseurs de diagnostic in vitro est la compétence des biologistes sur base de différents critères :

- ✓ Disponibilité des analyses
- ✓ Possibilité d'automatisation et de connexion informatique
- ✓ Disponibilité d'un représentant local
- ✓ Disponibilité d'un service de maintenance et d'intervention en cas de panne
- ✓ Disponibilité d'un service de commande et de livraison efficace

L'évaluation des fournisseurs est réalisée au moyen d'un indicateur reprenant le volet des commandes (délai de livraison, livraisons incomplète,...) et le volet des interventions (nombre d'interventions non planifiées dans le cadre des maintenances,...).

L'évaluation des fournisseurs fait partie des éléments étudiés annuellement lors de la Revue de Direction.

Les différents critères de choix, leur importance relative et leur application dans la détermination d'un choix sont décrits dans le document M-FOU-PG-00001 (Procédure générale de gestion des fournisseurs), qui présente la manière de concevoir un plan de réflexion mais ne présente aucunement une conclusion qui reste spécifique à chaque situation rencontrée.

Les commandes aux fournisseurs extérieurs de l'hôpital sont passées avec le logiciel GCL-Win. Ce sont les technologues en charge des commandes des différents secteurs qui effectuent ces commandes.

Les technologues sont aidés et supervisés par la coordinatrice des commandes.

La livraison dans les locaux du LBC est effectuée par le magasin central après réception de la commande au niveau des quais de déchargement.

Les modalités de commande, de livraison, de réception et de stockage sont décrites à partir du document M-COM-PG-0001 (Procédure générale de gestion des commandes et du stock).

La liste des firmes de diagnostic in vitro et des instruments présents dans le LBC est disponible dans le document A-INS-DI-1001 (Listing des instruments du laboratoire).

4.6.2.2. Firms de matériel biomédical

Les firmes de matériel biomédical correspondent aux fournisseurs externes de consommables et de matériel de prélèvement.

La sélection et le choix des fournisseurs de matériel biomédical est du ressort du LBC en coordination avec le service logistique du CHM.

L'évaluation des fournisseurs est réalisée au moyen d'un indicateur reprenant le volet des commandes (délai de livraison, livraisons incomplète,...).

L'évaluation des fournisseurs fait partie des éléments étudiés annuellement lors de la Revue de Direction.

Les commandes aux fournisseurs extérieurs de l'hôpital sont passées avec le logiciel GCL-Win par la coordinatrice des commandes.

La livraison dans les locaux du LBC est effectuée par le magasin central après réception de la commande au niveau des quais de déchargement.

Les modalités de commande, de livraison, de réception et de stockage sont décrites à partir du document M-COM-PG-0001 (Procédure générale de gestion des commandes et du stock).

4.6.2.3. Prestataires de service interne

Les commandes de petits matériels divers et de fournitures de bureau sont réalisées auprès du service logistique (via le magasin central).

Le service logistique est prestataire de service interne concernant la gestion des commandes et des produits (économat, magasin central, relation avec les fournisseurs, fiches de sécurité,...) et la gestion des fournitures (magasin, lingerie, imprimerie,...)?

Procédures générales associées :

 **M-FOU-PG-0001 – Procédure générale de gestion des fournisseurs**

 **Q-PRS-PG-0001 – Procédure générale de gestion des prestataires de service**

 **M-COM-PG-0001 – Procédure générale de gestion des commandes et du stock**

4.7. Prestation de conseils

Dans le cadre de ses activités, le Laboratoire de Biologie Clinique établit une relation client fournisseur dans laquelle il est fournisseur (prestataire de services) et prestataire de conseils vis-à-vis de ses clients que sont les patients, les prescripteurs et les services de soins.

Le Laboratoire de Biologie Clinique se veut un lieu d'échange avec les utilisateurs de ses services (prescripteurs, préleveurs) afin de permettre un fonctionnement efficace au service du patient pour que ceux-ci bénéficient au maximum des données de biologie.

La prestation de conseils a pour but de **promouvoir la bonne utilisation des examens de biologie**, fournir des **résultats interprétés et commentés, compréhensibles et utilisables par les cliniciens** et mettre en avant la qualité des services du LBC et la compétence de son personnel.

Les prestations de conseils peuvent concerner un patient, un dossier, une technique, une analyse, une pathologie, la pertinence des prescriptions.

Les prestations de conseils sont organisées par les biologistes et réalisées par toute personne compétente et qualifiée.

La prestation de conseil peut être explicitement sollicitée ou non.

Les prestations de conseils sont destinées aux :

- ✓ Médecins prescripteurs (ex: choix des analyses, interprétation de résultats)
- ✓ Personnel de prélèvement (ex: choix du matériel de prélèvement)
- ✓ Patients (ex: informations concernant les tests devant être réalisés : jeûne, moment, durée,...)
- ✓ Autres professionnels de la santé (infirmiers, sages-femmes et autres professions paramédicales, pharmaciens,...)

Les prestations de conseils sont réalisées :

- ✓ Sous forme orale
 - Discussions téléphoniques, rencontres au sein du laboratoire
 - Lors de réunions avec les prescripteurs (ex : staffs)
 - Lors de réunions avec des préleveurs (ex : formation continue)
 - Lors de visite dans des sites de prélèvements
 - Lors de réunions de comités
- ✓ Sous forme écrite (quel que soit le support : papier, interface web,...)
 - Expression des valeurs attendues et de la standardisation des paramètres
 - Interprétation des résultats
 - Commentaire associé à un compte-rendu de résultat
 - Revues scientifiques, rapports de conférence
 - Plaquettes d'informations (médecins, préleveurs, patients)
 - Documentations du laboratoire
 - Informations disponibles sur le site intranet ou internet du laboratoire

Lorsque cela est possible, le biologiste réalisant une prestation de conseil a la possibilité d'introduire dans le dossier l'analyse "CONSEIL" afin de décrire le conseil donné et de tracer les prestations.

Procédure associée :

 **Q-MAQ-P-1001 – Procédure de gestion des prestations de conseil**

4.8. Traitement des réclamations

Une réclamation est à considérer lors de l'expression d'une insatisfaction ou d'une remarque de la part d'un utilisateur du Laboratoire de Biologie Clinique (prescripteur, préleveur, service de soins, patients ou autre).

La formulation d'une réclamation peut être directement adressée au LBC ou être transmise par la Cellule SPINAC du CHM dans le cadre de la déclaration des événements indésirables institutionnels.

Chaque membre du personnel du LBC ayant connaissance d'une réclamation doit rapporter cette information dans le formulaire Q-PNC-F-0001 (Formulaire d'amélioration continue) en cochant la case "Gestion d'une réclamation" et en complétant le tableau "A remplir par le demandeur" :

- ✓ la déclaration de l'événement le plus objectivement possible en mentionnant la date et le dossier ou le patient concerné et la personne à l'origine de la réclamation
- ✓ la description de l'action corrective immédiate réalisée en mentionnant la date et la personne qui l'a réalisée (considérée comme le rapporteur de l'événement)

Le formulaire Q-PNC-F-0001 (Formulaire d'amélioration continue) est disponible en plusieurs exemplaires papiers dans les locaux du LBC et dans le programme de gestion documentaire.

Ce document doit ensuite être transmis à un responsable de la Cellule Qualité du LBC en vue de continuer le remplissage du formulaire en ce qui concerne l'enquête, la déclaration de non-conformité, la gestion des risques, la réponse à apporter et la surveillance à mettre en place.

A ce moment, la réclamation est considérée comme un événement indésirable mais pas encore comme une non-conformité.

Dans le cadre des réclamations et des événements indésirables, le LBC rejoint le CHM dans la vision de la charte de non-culpabilité pour le déclarant.

Procédure générale associée :



Q-PNC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des plaintes et des non-conformités

4.9. Identification et maîtrise des non-conformités

Une non-conformité caractérise un manquement du Laboratoire de Biologie Clinique à ses procédures et à ses exigences en matière de qualité. La source de l'information peut être à différents niveaux :

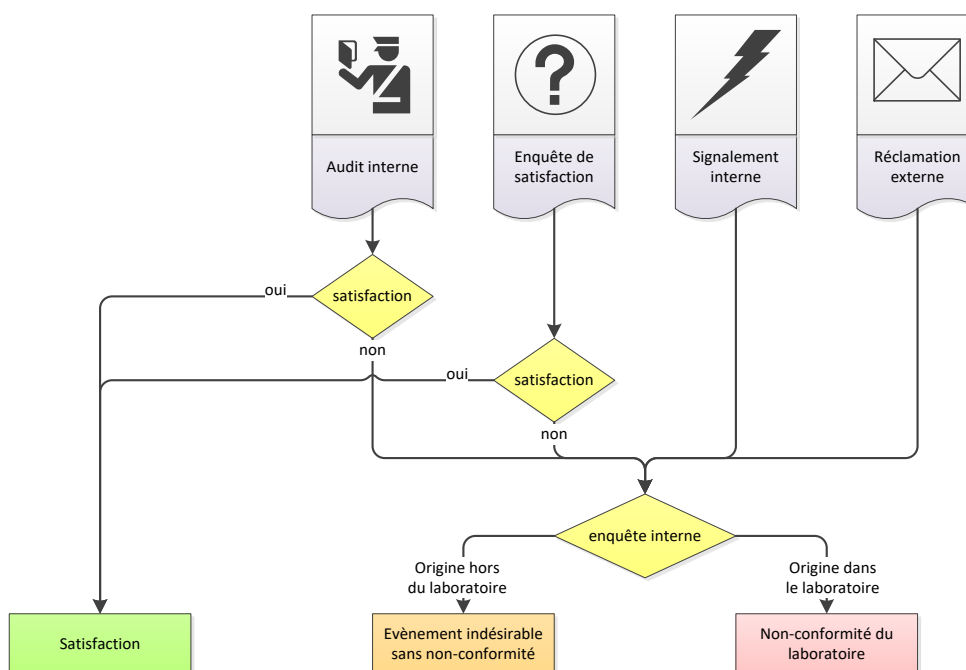
Le formulaire Q-PNC-F-0001 (Formulaire d'amélioration continue) permet d'autres entrées que les réclamations afin de recenser les événements indésirables :

Source d'information	Observateur	Répondeur	Evenement
Audit interne	Laboratoire	Laboratoire	Audit / Enquête
Audit externe	Instance externe*	Laboratoire	Audit / Enquête
Enquête de satisfaction	Laboratoire	Utilisateur laboratoire**	Audit / Enquête
Signalement interne	Laboratoire	Laboratoire	Evénement indésirable
Réclamation externe	Utilisateur laboratoire**	Laboratoire	Evenement indésirable

* auditeur hors laboratoire (ex : ministère, INAMI, ISO, ACI, CRB,...)

** patient, prescripteur, préleveur,...

La classification en non-conformité d'une réclamation externe, d'un signalement interne, d'un résultat d'enquête de satisfaction ou d'un audit interne est de la responsabilité de la Cellule Qualité qui, après enquête interne, décide de répertorier un événement en non-conformité ou non.



La déclaration d'une non-conformité conduit à la mise en place d'une action corrective et/ou préventive et à l'évaluation des mesures prises en termes d'amélioration ou de diminution des risques.

La déclaration d'événements indésirables est un outil d'amélioration continue.

La gestion des plaintes et des non-conformités fait l'objet d'un indicateur qualité spécifique reprenant le nombre de réclamations, leurs origines, la nature de la déclaration et le nombre de non-conformités récupérées.

Les plaintes et les non-conformités font partie des éléments étudiés annuellement lors de la Revue de Direction.

Procédure générale associée :



Q-PNC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des plaintes et des non-conformités

4.10. Actions correctives

Une action corrective est une action visant à éliminer la cause (ou les causes) d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée. Elle est entreprise pour empêcher la réapparition alors qu'une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence.

Lors de tout signalement d'une réclamation, d'un événement indésirable ou d'une situation entrée dans le formulaire d'amélioration continue, il convient de vérifier de la nécessité de réaliser une action immédiate pour corriger la situation décrite.

Le formulaire Q-PNC-F-0001 (Formulaire d'amélioration continue) contient un champ disponible pour décrire cette action corrective éventuelle.

Les actions correctives font partie de l'indicateur "Plaintes et non-conformités".

Procédure générale associée :



Q-PNC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des plaintes et des non-conformités

4.11. Actions préventives

Action visant à éliminer la cause (ou les causes) d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable. Elle est entreprise pour empêcher l'occurrence, alors qu'une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition.

Lors de tout signalement d'une réclamation, d'un événement indésirable ou d'une situation entrée dans le formulaire d'amélioration continue, il convient de vérifier de la nécessité de réaliser une action pour prévenir la situation décrite.

Après enquête par la Cellule Qualité, le formulaire Q-PNC-F-0001 (Formulaire d'amélioration continue) contient un champ disponible pour décrire des actions préventives éventuelles et faire le suivi de vérification de l'efficacité.

Les actions préventives font partie de l'indicateur "Plaintes et non-conformités".

Procédure générale associée :

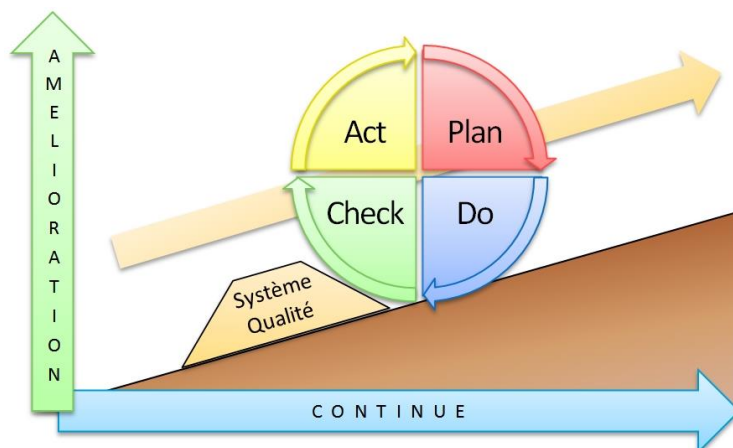


Q-PNC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des plaintes et des non-conformités

4.12. Amélioration continue

Le Laboratoire de Biologie Clinique définit son Système de Management de la Qualité comme étant basé sur le principe de l'amélioration continue, considérant que chaque non-conformité identifiée, chaque événement indésirable signalé ou chaque point relevé dans le cadre d'une enquête, d'un audit ou d'une discussion constitue une potentialité d'amélioration.

Le principe général de l'amélioration continue est décrit par la roue de Deming qui dans une dynamique continue gravit la pente de l'amélioration en se reposant sur le Système de Management de Qualité qui avance avec la roue entraînée par le moteur des phases PDCA.



Considérant les points d'entrées potentiels pour l'amélioration de la qualité, le formulaire Q-PNC-F-0001 (Formulaire d'amélioration continue) contient un champ décrivant l'origine de la demande.

Origine de la demande :		
☐ Réclamation	☐ Biologiste	☐ Événement indésirable
☐ Audit interne	☐ Laboratoire	☐ Administratif
☐ Audit externe	☐ Service de soin	☐ Fournisseur
☐ Enquête satisfaction	☐ Prescripteur	☐ Service prestataire interne
☐ Revue de direction	☐ Qualité	☐ Autre divers

L'amélioration de la qualité passe également par les indicateurs qualité, les résultats des échantillons de contrôles (QCI, QCL, QCE, EEQ) ainsi que les autres éléments d'entrée de la Revue de Direction.

Les projets d'amélioration continue sont diffusés aux membres du personnel lors de la présentation des résultats de la Revue de Direction au personnel, dans le cadre de notes de services ou dans le cadre de la formation continue dispensée par les biologistes ou la cheffe technologue.

Le formulaire Q-PNC-F-0001 (Formulaire d'amélioration continue) contient également une entrée pour l'estimation du risque de la situation rencontrée afin de l'intégrer dans la gestion des risques.

Probabilité estimée :	☐ 1-Rare	☐ 2-Possible	☐ 3-Souvent	☐ 4-Fréquent
Gravité estimée :	☐ 1-Mineure	☐ 2-Peu grave	☐ 3-Grave	☐ 4-Très grave
Détection estimée :	☐ 1-Certaine	☐ 2-Courante	☐ 3-Rare	☐ 4-Impossible

Procédure générale associée :



Q-PNC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des plaintes et des non-conformités



Q-RIS-PG-0001 – Procédure générale de gestion des risques

4.13. Maîtrise des enregistrements

4.13.1. Généralités

Les enregistrements sont définis dans la pyramide documentaire comme des documents porteurs de preuve, par rapport aux autres documents qui sont porteurs d'ordre.

L'ensemble des enregistrements sont confidentiels et restent la propriété du LBC. En aucun cas, ces données brutes ne peuvent être diffusées sans l'accord du Directeur du Laboratoire ou du Responsable Assurance Qualité qui garantira la restriction d'accès à ces données sous la forme d'un refus ou de rapports ne présentant que des données intégrées.

Les supports d'enregistrements sont sous format papier ou sous format électronique. Les supports d'enregistrement sous format papier sont archivés dans des fardes et des cartons au minimum le temps nécessaire pour satisfaire aux exigences légales. Les supports d'enregistrement sous format électronique sont archivés sur le serveur informatique de l'institution au niveau des emplacements destinés au laboratoire, pour une durée indéterminée.

L'accès à ces données se fait de manière sécurisée. Matériellement, l'accès aux données papier nécessite un accès aux locaux du laboratoire, un accès au local concerné et à la zone de rangement. L'accès aux données électroniques nécessite un accès aux locaux du laboratoire, un accès à une session informatique à partir d'un poste du laboratoire et la connaissance d'un mot de passe supplémentaire pour ouvrir une base de données.

4.13.2. Données techniques d'analyse

Les données techniques d'analyse correspondent aux données brutes des calibrations, des résultats des échantillons de contrôle interne de la qualité et des échantillons cliniques, y compris les numéros de lot des différents réactifs et leurs dates de péremption.

La gestion des enregistrements des données techniques d'analyses, notamment en ce qui concerne le type de données, les moyens de récupération et de traitement, le type d'archivage, les délais de conservation et les moyens de destruction est décrite à partir du document A-ARC-PG-0001 (Procédure générale de gestion de l'archivage et de la traçabilité).

Les informations nécessaires pour assurer la maîtrise des analyses réalisées comportent diverses données qu'il faut pouvoir enregistrer et consulter a posteriori. Pour toute analyse, il convient de conserver les informations suivantes pendant le temps déterminé selon les réglementations légales en vigueur :

- ✓ Formulaire de prescription.
- ✓ Données brutes de calibration, y compris les numéros de lot et les péremptions.
- ✓ Données brutes de contrôle interne de la qualité, y compris les résultats, les numéros de lot et les péremptions.
- ✓ Données brutes d'échantillons cliniques, y compris les résultats, les numéros de lot et les péremptions.
- ✓ Calendrier des maintenances de l'instrument.
- ✓ Fiches des interventions du fournisseur.
- ✓ Historique des pannes rencontrées.
- ✓ Le matériel biologique si alternatif.

4.13.3. Dossiers biologiques

Les dossiers biologiques sont créés directement dans le Système Informatique du Laboratoire (Molis) selon les données fournies par la base de données de gestion des patients (Wish) et les informations présentes sur les prescriptions.

Chaque dossier possède un identifiant unique, attribué par le LIS, et chaque document, échantillon ou aliquote possède un identifiant unique, disponible sous la forme d'un code-barres, en rapport avec l'identifiant du dossier et ne pouvant plus être utilisés par la suite dans le LIS.

Les données enregistrées sont les données d'identification du patient, les données d'identification des prescripteurs, les analyses demandées et les échantillons reçus s'ils ne sont pas prélevés au sein des locaux du LBC.

Par la suite, ces dossiers sont complétés par les données de conformité, les résultats en provenance des instruments, le statut de validation, les commentaires éventuels, les interprétations éventuelles, des commentaires externes et des commentaires internes.

Les données brutes des analyses sont conservées au sein des logiciels des instruments et font l'objet d'un archivage régulier.

Chaque champ possède une traçabilité de l'historique des modifications du champ considérant la date et l'heure de modification, l'opérateur, la valeur précédente, la valeur suivante.

L'accès à ces données est protégé par un identifiant et un mot de passe personnel.

Les données sont ensuite compilées pour constituer le protocole de résultats diffusés dont la composition est décrite dans le document A-DIF-DI-0101 (Composition d'un protocole de résultats).

La conservation des données informatiques des dossiers biologiques, correspondant à des données du dossier médical, est de la responsabilité du service informatique du CHM qui agit en tant que prestataire de service interne. Les documents papiers sont numérisés et sont également considérés comme des données informatiques.

Procédure associée :

 **M-INF-P-0001 – Procédure d'utilisation globale de Molis**

4.13.4. Dossiers transfusionnels

Les dossiers transfusionnels correspondent aux dossiers biologiques décrivant les tests et les produits sanguins labiles délivrés par la Banque de Sang. Ils sont créés directement dans le Système Informatique du Laboratoire (Molis) selon les données fournies par la base de données de gestion des patients (Wish) et les informations présentes sur les prescriptions.

Chaque dossier possède un identifiant unique, attribué par le LIS, et chaque document, échantillon ou aliquote possède un identifiant unique, disponible sous la forme d'un code-barres, en rapport avec l'identifiant du dossier et ne pouvant plus être utilisés par la suite dans le LIS.

Les données enregistrées sont les données d'identification du patient, les données d'identification des prescripteurs, les analyses demandées et les échantillons reçus s'ils ne sont pas prélevés au sein des locaux du LBC.

Par la suite, ces dossiers sont complétés par les données de conformité, les résultats en provenance des instruments, le statut de validation, la liste des PSL associés et leurs statut (réservé, compatibles, délivrés,...), les commentaires éventuels, les interprétations éventuelles, des commentaires externes et des commentaires internes.

Le LIS liste également les PSL reçus et leurs statuts dans la BDS.

Chaque champ possède une traçabilité de l'historique des modifications du champ considérant la date et l'heure de modification, l'opérateur, la valeur précédente, la valeur suivante.

L'accès à ces données est protégé par un identifiant et un mot de passe personnel.

Les données sont ensuite compilées pour constituer le protocole de résultats diffusés dont la composition est décrite dans le document A-DIF-DI-0101 (Composition d'un protocole de résultats).

La conservation des données informatiques des dossiers biologiques, correspondant à des données du dossier médical, est de la responsabilité du service informatique du CHM qui agit en tant que prestataire de service interne. Les documents papiers sont numérisés et sont également considérées comme des données informatiques.

Procédure associée :

 **M-INF-P-0002 – Procédure d'utilisation globale de Molis IH**

 **A-BDS-PG-0001 – Procédure générale de gestion de la banque de sang**

4.13.5. Enregistrements relatifs à la documentation qualité

Les enregistrements relatifs à la documentation qualité sont gérés par le système documentaire institutionnel (Ennov).

Il existe une traçabilité du workflow d'écriture et une traçabilité des versions applicables.

Chaque document possède un matricule unique associé à une version. Les versions anciennes et les documents obsolètes sont conservés mais ne sont plus disponibles à la consultation, sauf pour la Cellule Qualité.

La gestion documentaire prévoit une revue des documents tous les 2 ans de manière automatique.

La conservation des données informatiques des enregistrements relatifs à la documentation qualité est de la responsabilité du service informatique du CHM qui agit en tant que prestataire de service interne.

Procédure associée :

 [M-INF-P-0201 – Procédure de recherche et de consultation d'un document dans ENNOV pour le LBC](#)

4.13.6. Enregistrements relatifs à la qualité

Les enregistrements relatifs à la qualité correspondent aux différentes données récupérées dans le cadre de la gestion des indicateurs qualité, des enquêtes et des audits. Les données brutes extraites, leurs traitements statistiques et les valeurs de suivi sont enregistrés sur le réseau informatique dans des dossiers protégés en écriture pour la Cellule Qualité et disponibles pour le personnel du LBC.

Les enregistrements des dossiers d'évaluation de méthodes sont également enregistrés sur le réseau informatique dans des dossiers protégés en écriture pour la Cellule Qualité et disponibles pour le personnel du LBC.

Les différents rapports de maintenance ou d'intervention sur les instruments ou sur les équipements sont également archivés sur le réseau informatique dans des dossiers protégés en écriture pour la Cellule Qualité et disponibles pour le personnel du LBC.

La conservation des données présentes sur le réseau informatique du CHM est de la responsabilité du service informatique du CHM qui agit en tant que prestataire de service interne.

Procédures générales associées :

 [Q-INQ-PG-0001 – Procédure générale de gestion des indicateurs qualité](#)

 [Q-AUD-PG-0001 – Procédure générale de gestion des audits et des enquêtes](#)

 [Q-VAL-PG-0001 – Procédure générale de gestion des validations de méthode](#)

 [Q-PNC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des plaintes et des non-conformités](#)

4.13.7. Enregistrements relatifs aux matériels

Les enregistrements relatifs aux matériels correspondent aux différents réactifs et consommables commandés, réceptionnés, stockés, déstockés et utilisés. Les données correspondantes comprennent les fournisseurs, les libellés officiels, les numéros de catalogue, les numéros de lots, les dates de péremptions, les dates de commande, les dates de réception, les dates de déstockage,... Ces différentes données sont gérées par le logiciel de gestion du stock (GCL-Win).

Par la suite, il existe une traçabilité d'utilisation des réactifs sur les différents instruments.

Il existe une traçabilité de commande, de réception et de déstockage des différents produits.

La conservation des données de commandes et de stock présentes sur le réseau informatique du CHM est de la responsabilité du service informatique du CHM qui agit en tant que prestataire de service interne.

Procédure associée :

 [M-INF-P-0302 – Procédure d'utilisation du logiciel GCL-Win dans le LBC](#)

4.13.8. Autres enregistrements

Les autres enregistrements correspondent aux données administratives des équipements, aux différents contrats, aux rapports de réunions, aux données du personnel (qualification, habilitation, formation continue), aux données administratives des patients. Ces données sont enregistrées sur le réseau informatique du CHM et protégées en accès.

La conservation des données présentes sur le réseau informatique du CHM est de la responsabilité du service informatique du CHM qui agit en tant que prestataire de service interne.

Procédures générales associées :

-  [Q-REU-PG-0001 – Procédure générale de gestion des réunions](#)
-  [P-PER-PG-0001 – Procédure générale de gestion du personnel](#)
-  [P-FCO-PG-0001 – Procédure générale de gestion de la formation continue](#)

4.13.9. Durée de conservation

Les délais de conservation des données techniques d'analyse sont définis en fonction de la législation en vigueur et des obligations mentionnées dans les textes référentiels. A la fin du délai de conservation défini, les données brutes sous format papier sont détruites en vue de garantir la confidentialité des données. Il n'est pas prévu la destruction des données archivées sous format électronique.

Les données traitées sont conservées plus longtemps que les données brutes et autant de temps que le laboratoire juge nécessaire l'archivage de ces données, en accord avec les réglementations lorsqu'elles existent.

La durée de conservation des différentes données est décrite dans le document A-ARC-DI-0001 (Délai minimal de conservation des données et de stockage post-analytique des échantillons)

Procédure générale associée :

-  [A-ARC-PG-0001 – Procédure générale](#)

4.14. Evaluation et audits

4.14.1. Généralités

Des processus d'évaluation et d'audits internes sont planifiés afin de démontrer que les **différents processus répondent efficacement aux besoins et aux exigences des utilisateurs**, et ainsi **garantir la conformité et l'efficacité du SMQ** et lui assurer une amélioration continue.

Les données récoltées lors de ces évaluations et audits internes font partie des éléments d'entrées étudiés annuellement lors de la Revue de Direction.

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

Lors de la revue des formulaires de prescription (contrats), les analyses proposées par le Laboratoire de Biologie Clinique et les analyses envoyées en sous-traitance sont évaluées afin de s'assurer qu'elles **correspondent aux besoins formulés dans les prescriptions**. Plus particulièrement, le volume de demande de sous-traitance est évalué afin d'identifier les paramètres pouvant faire l'objet d'un développement au sein du LBC.

De même, le volume des échantillons, le matériel de recueil et de prélèvement, les procédures de prélèvement et les procédures de conservations sont revus afin de **s'assurer de leur pertinence**.

La revue du volume de demande des analyses et des données relatives aux prélèvements font partie des éléments d'entrées étudiés annuellement lors de la Revue de Direction.

En outre, comme tous les documents du SMQ, les documents relatifs aux prélèvements sont revus tous les 2 ans.

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

Afin de s'assurer de la **perception des utilisateurs** concernant la satisfaction de leurs besoins et de leurs exigences, des **enquêtes de satisfaction** sont organisées, avec l'accord du CHM, pour les patients se présentant au guichet d'accueil (patient venant pour un prélèvement), pour les prescripteurs et pour les institutions externes qui collaborent avec le LBC.

Les données récoltées lors de ces enquêtes de satisfaction font partie des éléments d'entrées étudiés annuellement lors de la Revue de Direction.

4.14.4. Suggestion du personnel

Le Laboratoire de Biologie Clinique envisage la gestion de la qualité comme étant du ressort de chacun, dans une attitude professionnelle, constructive et au service du patient. Cette vision est partagée par l'ensemble du Centre Hospitalier de Mouscron.

Les membres du personnel du LBC sont **encouragés** par le Directeur du Laboratoire, les biologistes et la cheffe technologue à participer au développement et à l'évolution de la qualité au sein du LBC par des **suggestions concernant l'amélioration des prestations** du laboratoire.

A cette fin, le formulaire Q-PNC-F-0001 (Formulaire d'amélioration continue) possède une entrée concernant les suggestions du personnel. Ces formulaires d'amélioration continue sont transmis à la Cellule Qualité pour être enregistrés, étudiés dans le cadre de réunions qualité et éventuellement validés et mis en application pour assurer une amélioration continue.

De plus, lors des réunions de service, une possibilité est offerte au personnel de soumettre à l'avance des sujets de discussion ou des questions afin de les intégrer dans l'ordre du jour de la réunion et d'en discuter officiellement.

4.14.5. Audit interne

Des audits internes sont organisés au sein du Laboratoire de Biologie Clinique sur une base annuelle, couvrant **différents processus** du fonctionnement du LBC, afin de déterminer si toutes les activités sont **conformes aux exigences des textes légaux, des référentiels et du Système de Management de la Qualité**, et si **l'ensemble du personnel applique correctement les différentes procédures**.

Le plan d'audit annuel est élaboré par le CAQ, validé par le RAQ et approuvé par le Directeur du Laboratoire. Il n'est pas nécessaire que les audits internes portent chaque année sur l'ensemble des processus en profondeur.

Les audits sont pris en charge par du personnel formés aux audits et, selon les dispositions et les ressources possibles, indépendants des processus audités.

Le rapport d'audit interne doit conduire à la réalisation d'un plan d'action par les responsables des secteurs audités faisant l'objet d'une non-conformité.

Les résultats de ces audits internes sont discutés lors de la revue de direction. Au besoin, une non-conformité peut être identifiée et des actions correctives et/ou préventives peuvent être mises en œuvre.

4.14.6. Gestion des risques

Les réclamations, les événements indésirables ou toute autre entrée dans le formulaire Q-PNC-F-0001 (Formulaire d'amélioration continue) peut faire l'objet d'une détermination de risque par la méthode AMDEC correspondant à l'établissement d'un score de criticité sur base d'une estimation de la probabilité, de la gravité et de la détection de l'événement.

Le formulaire Q-RIS-F-0001 (Formulaire de recensement pour la maîtrise des risques) permet de définir des situations à risques et d'imaginer l'impact de situations avant de les rencontrer.

Le formulaire Q-PNC-F-0001 (Formulaire d'amélioration continue) contient une entrée pour l'estimation du risque de la situation rencontrée afin de l'intégrer dans la gestion des risques.

Probabilité estimée :	☐ 1-Rare	☐ 2-Possible	☐ 3-Souvent	☐ 4-Fréquent
Gravité estimée :	☐ 1-Mineure	☐ 2-Peu grave	☐ 3-Grave	☐ 4-Très grave
Détection estimée :	☐ 1-Certaine	☐ 2-Courante	☐ 3-Rare	☐ 4-Impossible

Les différentes situations rencontrées ou étudiées par brainstorming sont compilées dans un listing global de maîtrise des risques AMDEC (Q-RIS-DI-0002) afin de **prévenir au maximum les conséquences des événements** pouvant survenir en diminuant la probabilité ou la gravité ou en augmentant la détection.

Procédures générales associées :

-  [Q-PNC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des plaintes et des non-conformités](#)
-  [Q-RIS-PG-0001 – Procédure générale de gestion des risques](#)

4.14.7. Indicateurs qualité

Un indicateur qualité est une donnée objective permettant de décrire une situation ou de répondre à une question et servant d'outil pour évaluer le fonctionnement d'un système de management de la qualité, en rapport avec des exigences spécifiées.

La surveillance des indicateurs qualité constitue un élément de **l'évaluation périodique du SMQ**. Ceux-ci permettent de rendre compte de l'efficacité du Laboratoire de Biologie Clinique à accomplir ses missions dans le cadre défini par les procédures en comparant les résultats obtenus aux objectifs fixés de manière quantitative (seuils) ou qualitative (accomplissement).

Les indicateurs qualités doivent couvrir l'ensemble des actions réalisées au sein du LBC, afin de rendre compte du fonctionnement global et de l'efficacité du système qualité.

Les principaux indicateurs du LBC sont :

- ✓ **Indicateur ADM** : données administratives (volume de travail et répartition des demandes)
- ✓ **Indicateur TAT1** : temps d'attente des patients (répartition, nombre de patients pour prélèvements, temps d'attente)
- ✓ **Indicateur TAT2** : temps de réalisation des analyses (paramètres ciblés par secteur)
- ✓ **Indicateur ENC** : échantillons non-conformes (nombre et pourcentage de dossiers par service demandeur selon les non-conformités d'échantillons, de prescription ou d'identitovigilance).
- ✓ **Indicateur PNC** : plaintes et non-conformités (nombre de réclamations, d'actions correctives, d'actions préventives, de non-conformités, catégorisation des événements)

D'autres indicateurs moins réguliers correspondant à des enquêtes sont également suivis :

- ✓ Indicateur PAT : satisfaction des patients
- ✓ Indicateur MED : satisfaction des prescripteurs
- ✓ Indicateur FOU : évaluation des fournisseurs
- ✓ Indicateur METRO : suivi métrologique des équipements
- ✓ Indicateur BDS : données annuelles de la banque de sang
- ✓ Indicateur TAT3 : évaluation des laboratoires sous-traitants
- ✓ Indicateur P2P : gestion des résultats des contrôles de qualité externalisés
- ✓ Indicateur QCE : gestion des résultats des contrôles externes dans le cadre de l'EEQ

Les données des échantillons de contrôle de qualité interne, les données de mesures de la température, ... sont également considérés comme des indicateurs qualité.

Les données correspondant aux indicateurs qualité font partie des éléments d'entrées étudiés annuellement lors de la Revue de Direction.

Procédure générale associée :

-  [Q-ING-PG-0001 – Procédure générale de gestion des indicateurs qualité](#)

4.14.8. Revue par des organismes externes

Conjointement aux audits internes organisés dans le Laboratoire de Biologie Clinique, des audits externes organisés par des organismes externes (audits externes) sont réalisés afin de déterminer si toutes les activités sont conformes aux exigences des textes légaux, des référentiels et si les procédures du Système de Management de la Qualité sont correctement mises en place et appliquées par le personnel du LBC.

Le LBC considère ces audits externes comme un appui dans la reconnaissance et l'amélioration de son SMQ et s'engage à se soumettre à tous les contrôles organisés par les organismes externes représentant des textes légaux ou des référentiels. Ceci se manifeste par l'accès aux locaux selon les modalités de visiteur externe, l'accès à la documentation qualité du laboratoire et la fourniture de toutes les informations utiles attestant du respect des exigences.

En vue de consolider son SMQ, le LBC peut également demander volontairement à un organisme externe de réaliser un audit sur la globalité du fonctionnement ou sur un point précis des activités.

Dans le cadre de l'agrément ministériel, le LBC accueille des **auditeurs de Sciensano** en vue de vérifier la conformité de l'ensemble des activités au texte légal de l'Arrêté Royal du 3 décembre 1999 (document Q-MAQ-DE-0006) et du document d'application de la Directive Pratique (document Q-MAQ-DE-0001). Le LBC s'engage à réaliser un plan d'action et à mettre en place des mesures correctives ou préventives suite à l'observation d'une non-conformité.

De plus, le LBC participe activement aux activités de l'**Évaluation Externe de la Qualité**, obligatoires pour les laboratoires agréés. Ce programme d'évaluation passe par l'analyse d'échantillons de QCE et la centralisation des résultats de l'ensemble des laboratoires agréés. Ces enquêtes ont pour but de déterminer la fiabilité des analyses réalisées dans les laboratoires de biologie clinique selon les différentes méthodes employées par ceux-ci, mais également de déterminer la fiabilité des méthodologies employées, des fournisseurs de tests de diagnostic in vitro. De plus, les échantillons sont également analysés par un comité d'experts qui valident les résultats obtenus. Le LBC s'engage à suivre les résultats et le positionnement du LBC et à mettre en place des mesures correctives ou préventives suite à l'observation d'une non-conformité.

Dans le cadre de la démarche d'accréditation du CHM par l'**organisme canadien "Qmentum International"**, le LBC accueille les auditeurs d'ACI en vue de vérifier la conformité des activités aux différents référentiels applicables au LBC : Norme ACI – Services de Laboratoires Biomédicaux (document Q-MAQ-DE-0006), Norme ACI – Services de transfusion (document Q-MAQ-DE-0011) et Norme ACI – Analyses de biologie délocalisées (document Q-MAQ-DE-0016). Le LBC s'engage à réaliser un plan d'action et à mettre en place des mesures correctives ou préventives suite à l'observation d'une non-conformité.

Dans le cadre des activités de la Banque de Sang, le LBC accueille des **auditeurs de la Croix-Rouge de Belgique (Service du sang)** en vue de vérifier la conformité de l'ensemble des activités au texte légal de l'Arrêté Royal du 4 avril 1996 (Document A-BDS-DE-0001). Le LBC s'engage à réaliser un plan d'action et à mettre en place des mesures correctives ou préventives suite à l'observation d'une non-conformité.

Dans le cadre de sa démarche volontaire en vue d'obtenir une accréditation ISO, le LBC accueille des **auditeurs de BELAC** en vue de vérifier la conformité de l'ensemble des activités à la norme internationale ISO 15189 (document Q-MAQ-DE-0005). Le LBC s'engage à réaliser un plan d'action et à mettre en place des mesures correctives ou préventives suite à l'observation d'une non-conformité.

4.15. Revue de direction

4.15.1. Généralités

L'ensemble du Système de Management de la Qualité est revu au minimum **une fois par an** dans le cadre de la Revue de Direction afin de vérifier si celui-ci reste pertinent, adéquat et efficace dans le sens des soins prodigués aux patients, répond aux différentes exigences légales et contribue à informer efficacement sur le niveau d'adéquation aux objectifs définis.

Tout au long de l'année, les données et les indicateurs sont compilés par les membres de la Cellule Qualité du laboratoire. La réunion de revue de direction est l'occasion de présenter les conclusions de manière annuelle et d'établir les objectifs futurs.

La réunion de Revue de Direction est préparée par le CAQ qui établit l'ordre du jour et envoie les invitations.

La réunion rassemble le RAQ, le CAQ et les biologistes et est présidée par le directeur du laboratoire et/ou le CAQ.

Le CAQ rédige un document préparatoire qui présente les différents points ensuite soumis aux questions, aux remarques et à l'approbation de l'assistance.

La réunion de Revue de Direction valide les résultats de l'année précédente et définit les projets et les objectifs de l'année suivante.

Les éléments de sortie de la Revue de Direction sont archivés et présentés à l'ensemble du personnel.

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001

4.15.2. Eléments d'entrée de la revue

Les éléments d'entrée de la Revue de Direction correspondent aux différents chapitres du document préparatoire :

Entrée	Point
Revue de la revue précédente	
Résultats des audits internes	Listing des audits Revue des actions préventives et correctives Planifications des nouveaux audits internes
Résultats des audits externes	Listing des audits Revue des actions préventives et correctives Planification des nouveaux audits externes
Revue des plaintes et événements indésirables	Listing des plaintes Revue des causes Planification des actions
Revue des échantillons non conformes	Revue de l'indicateur ENC Comparaison entre service Comparaison des ENC entre unités et ambulants/consultations Suivi du taux de dossiers avec absence d'identification Suivi du taux de dossiers avec hémolyse Planification des actions
Revue de la satisfaction des patients	Revue des résultats Planification des actions
Revue des contrôles qualité externes	Listing des contrôles externes de Sciensano Résultats de l'évaluation externe de la qualité (Sciensano) Score annuel Planification des actions
Revue des temps de réalisation critiques	Listing des paramètres surveillés Revue des non-conformités Planification des actions
Revue du volume de travail	Listing des indicateurs Revue des indicateurs Planification des actions
Revue de l'évaluation des fournisseurs	Listing des fournisseurs Revue des livraisons (délais et conformité) Indicateurs livraison Indicateur pannes et interventions Planification des actions
Revue de l'évaluation des prestataires des services externes	Listing des prestataires externes (laboratoires de sous-traitance) Revue des évaluations (TAT3 sous-traitance) Planification des actions
Revue de la métrologie	Listing des équipements Planification des actions
Revue des techniques analytiques	Listing des instruments Modification du parc des instruments Planification des actions
Revue des prescriptions	Listing des prescriptions Revue des modifications Planification des actions
Revue du personnel	Listing du personnel Listing des départs Listing des arrivées Suivi des ETP Déclaration des référents Planification des actions
Récapitulatif des événements	Listing des événements par mois
Récapitulatif des actions planifiées	Listing des actions planifiées Listing des objectifs SMART

4.15.3. Activités de revue

La première activité de la Revue de Direction est de reprendre le rapport de la Revue précédente et d'acter les projets qui avaient été définis dans le récapitulatif des actions planifiées.

Ensuite les différents points sont revus afin

- ✓ d'identifier des causes de non-conformité et les tendances indiquant des problèmes de processus
- ✓ d'évaluer les opportunités d'amélioration des procédures et du Système de Management de la Qualité
- ✓ de considérer l'amélioration des soins apportés aux patients

Au cours de la revue des différents points, le document préparatoire est complété par le CAQ afin de produire le rapport final.

4.15.4. Eléments de sortie de la revue

Après relecture et validation par le Directeur de laboratoire, le rapport final de la Revue de Direction est enregistré.

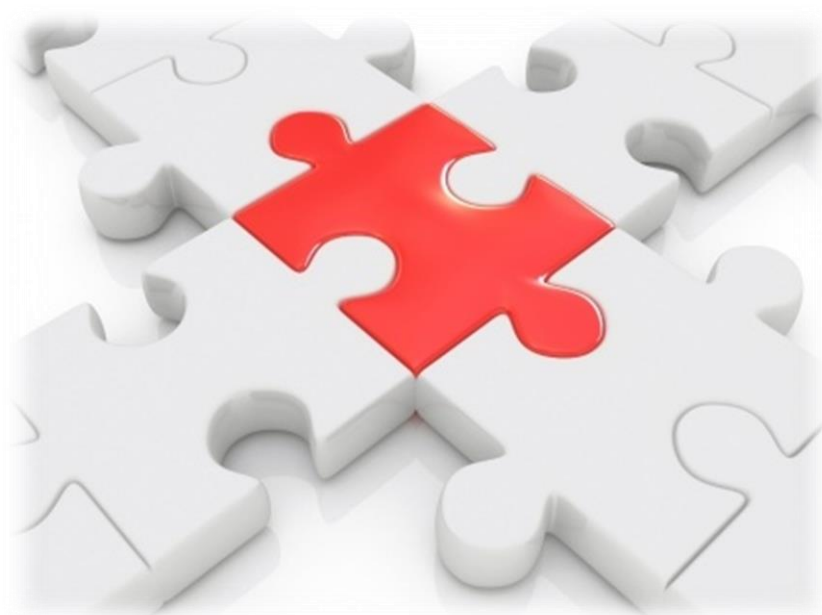
Les conclusions et la planification des actions sont communiquées au personnel du laboratoire dans le cadre d'une réunion qualité.

Procédure associée :



Q-REU-P-0003 – Revue de Direction

5. Exigences techniques



5.1. Personnel

5.1.1. Généralités

Pour la réalisation de ses différentes missions, le Laboratoire de Biologie Clinique dispose d'un personnel qualifié, employé par le Centre Hospitalier de Mouscron et placé sous l'autorité hiérarchique de la cheffe technologue, la responsabilité médicale des biologistes et la supervision de la direction du laboratoire.

Le personnel du LBC est réparti selon les fonctions suivantes :

- ✓ Technologue de laboratoire médical

Personnel chargé de la réalisation des analyses, comprenant toutes les étapes des phases pré-analytiques, analytiques et post-analytiques, les prélèvements et l'aide à l'encodage.

- ✓ Personnel de secrétariat

Personnel chargé de l'accueil des patients et des fonctions administratives (encodage, diffusion des résultats, aide à la tarification, commande, stock).

- ✓ Personnel infirmier

Personnel chargé de la réalisation des prélèvements sanguins pendant les heures de forte affluence au niveau de la consultation de prélèvement

- ✓ Personnel d'entretien

Personnel intégré dans le service d'entretien de l'hôpital, chargé de l'entretien des locaux et de tâches spécifiques concernant plus principalement la gestion des déchets générés par l'activité du laboratoire.

La **gestion globale du personnel** du LBC est décrite à partir du document P-PER-PG-0001 (Procédure générale de gestion du personnel).

Les **différentes fonctions** sont décrites dans les fiches de fonction répertoriées à partir du document P-FON-PG-0001 (Procédure générale de gestion des fonctions).

Les **différents postes** sont décrits dans les fiches de poste répertoriées à partir du document P-POS-PG-0001 (Procédure générale de gestion des postes).

Les **différents niveaux de responsabilité** au sein du LBC sont décrits à partir des documents P-PER-PG-0001 (Procédure générale de gestion du personnel) et P-FON-PG-0001 (Procédure générale de gestion des fonctions).

Procédures générales associées :

-  [P-PER-PG-0001 – Procédure générale de gestion du personnel](#)
-  [P-FON-PG-0001 – Procédure générale de gestion des fonctions](#)
-  [P-POS-PG-0001 – Procédure générale de gestion des postes](#)

5.1.2. Qualifications du personnel

Chaque fonction du laboratoire est définie par une **fiche de fonction** qui reprend les critères minima de formation pour la fonction. Une personne répondant positivement à ces critères est susceptible de tenir la fonction. Cette notion constitue la base dans le choix d'un nouveau collaborateur et est gérée au niveau du service du personnel du CHM.

Chaque poste du laboratoire est défini par une **fiche de poste** qui reprend les différentes tâches à accomplir lors de l'occupation du poste. Durant la période d'écologie, le personnel responsable de la formation apprend le poste à la personne en apprentissage et complète les différentes entrées du **formulaire de formation et d'habilitation** correspondant au poste.

Le biologiste responsable du secteur, en collaboration avec la cheffe technologue et le Directeur du laboratoire, vérifie si la personne possède la formation théorique et pratique suffisante pour un poste. Le biologiste responsable du secteur valide alors la qualification de la personne pour occuper le poste. Un poste ne peut être occupé que par une personne qualifiée.

Le directeur du laboratoire veille à la qualification de plusieurs personnes pour chaque poste dans le processus du fonctionnement du laboratoire dans le cadre de la gestion des risques. La confrontation entre les qualifications et les fonctions est constamment tenue à jour au niveau du document P-PER-DI-0001 (Tableau croisé des compétences).

Procédure générale associée :

-  [P-PER-PG-0001 – Procédure générale de gestion du personnel](#)

5.1.3. Définitions de fonctions

Dans le cadre de la gestion de son personnel, le Centre Hospitalier de Mouscron utilise la classification IFIC pour la gestion des différentes fonctions au sein de ses services, y compris le Laboratoire de Biologie Clinique qui se trouve dans la section médico-technique.

5.1.3.1. Chef Technologue

Le Chef Technologue de laboratoire médical est un technologue de laboratoire médical sélectionné par la direction du LBC, validé par la Direction des soins pour les services médico-techniques et engagé par le service du personnel du CHM.

Il assume les missions de chef de service au niveau hiérarchique et administratif.

Actuellement, la fonction Chef Technologue et la fonction "Coordinateur Assurance Qualité" sont réalisées par la même personne.

La description de la formation initiale, des missions, des activités, des connaissances requises et des compétences requises pour la fonction "Chef Technologue" se trouve dans le document **ADM-PRF-2019-0002** (Profil de fonction : Coordinateur assurance qualité / Chef technologue laboratoire médical) édité par le département des soins.

5.1.3.2. Coordinateur Assurance Qualité

Le Coordinateur Assurance Qualité travaille en collaboration avec le Responsable Assurance Qualité (Biologiste par délégation du Directeur du Laboratoire) au sein de la Cellule Qualité.

Actuellement, la fonction Chef Technologue et la fonction "Coordinateur Assurance Qualité" sont réalisées par la même personne.

La description de la formation initiale, des missions, des activités, des connaissances requises et des compétences requises pour la fonction "Coordinateur Assurance Qualité" se trouve dans le document **ADM-PRF-2019-0002** (Profil de fonction : Coordinateur assurance qualité / Chef technologue laboratoire médical) édité par le département des soins.

5.1.3.3. Technologue de laboratoire médical

Le Technologue de Laboratoire Médical est sélectionné par la direction du LBC, validé par la Direction des soins pour les services médico-techniques et engagé par le service du personnel du CHM.

Le TLM est responsable de la réalisation pratique des analyses de biologie clinique (maintenance des équipements et des instruments, validation des résultats des contrôles de qualité, vérification de conformité des échantillons à analyser, validation technique des résultats produits, ...).

Le TLM est impliqué dans la gestion du département Tri préanalytique par la réalisation de la réception, du tri, de la préparation et du dispatching des échantillons.

Le TLM participe au rôle de garde du laboratoire.

Le TLM réalise des prélèvements sanguins sous la supervision des biologistes.

Le TLM doit être agréé et posséder un numéro de VISA actif. Ce numéro de VISA actif est acquis par la formation initiale et renouvelé par la participation à la formation continue de sa fonction.

Dans le cadre de l'organisation du travail au sein du LBC, le TLM est sous la responsabilité hiérarchique du Chef Technologue.

La description de la formation initiale, des missions, des activités, des connaissances requises et des compétences requises pour la fonction "Technologue de laboratoire médical" se trouve dans le document **ADM-PRF-2016-0082** (Profil de fonction : Technologue de Laboratoire Médical) édité par le département des soins.

5.1.3.4. Personnel de secrétariat

Le personnel de secrétariat est sélectionné par la direction du LBC et engagé par le service du personnel du CHM.

Le personnel de secrétariat est responsable de l'encodage des demandes (création des dossiers biologiques) et de la diffusion des résultats sous format papier (courrier médical).

Le personnel de secrétariat est responsable du relationnel aux clients (patients et prescripteurs) par la gestion du guichet d'accueil et par la gestion des réceptions téléphoniques.

Le personnel de secrétariat est impliqué dans la gestion du département Tri préanalytique par la réalisation de la réception, du tri et du dispatching des échantillons.

Le personnel de secrétariat est responsable de la gestion de la sous-traitance des analyses (envoi des échantillons et réception des résultats).

Dans le cadre de l'organisation du travail au sein du LBC, le personnel de secrétariat est sous la responsabilité hiérarchique du Chef Technologue.

La description de la formation initiale, des missions, des activités, des connaissances requises et des compétences requises pour la fonction "Secrétaire Laboratoire de Biologie Clinique" se trouve dans le document **ADM-PRF-2016-0081** (Profil de fonction : Secrétaire Laboratoire de Biologie Clinique) édité par le département des soins.

5.1.3.5. Personnel préleveur

Le personnel préleveur est sélectionné par la direction du LBC et engagé par le service du personnel du CHM.

Le personnel préleveur réalise des prélèvements sanguins sous la supervision des biologistes.

Le personnel préleveur est impliqué dans la gestion du département Tri préanalytique par la réalisation de la réception et du workflow des échantillons primaires.

La fonction "Personnel préleveur " est décrite dans le document [ADM-PRF-2019-0035](#) (Profil de fonction : Préleveur laboratoire).

5.1.3.6. Personnel aide logistique

Le personnel aide logistique est sélectionné par la direction du LBC et engagé par le service du personnel du CHM.

Le personnel aide logistique est responsable de la gestion logistique et de l'entretien des salles de prélèvement.

Le personnel aide logistique est responsable de la fourniture du matériel d'hygiène des mains.

Le personnel aide logistique est responsable du recyclage de l'échantillothèque et de la sérothèque et de l'élimination des échantillons anciens.

Le personnel aide logistique est responsable de la gestion du département entretien (laverie et déchetterie).

La fonction "Personnel aide logistique " est décrite dans le document [ADM-PRF-2022-0006](#) (Profil de fonction : Aide-Logistique Laboratoire).

5.1.4. Accueil du personnel dans l'environnement organisationnel

Au niveau du Centre Hospitalier de Mouscron, les modalités d'accueil d'un nouveau collaborateur par le CHM sont décrites dans les documents ADMPRO-2016-0031 (Procès concernant l'accueil et l'évaluation des nouveaux engagés et suivi des engagés (hors département des soins)) et ADM-PRO-2016-0042 (Règlement de travail du CHM).

A son arrivée au laboratoire, le nouveau collaborateur est accueilli par le coordinateur des horaires afin d'effectuer les formalités administratives (badge d'entrée, tenue professionnelle, charte de confidentialité..), visiter les locaux et se présenter à l'ensemble de l'équipe.

Le nouveau collaborateur est informé verbalement mais reçoit également une liste de documents à consulter dans la gestion documentaire afin de comprendre les grandes lignes de l'organisation. Les documents à consulter par un nouveau collaborateur sont décrits dans le document P-NOU-DI-0001 (documents à consulter par un nouveau collaborateur).

Une information est également donnée concernant la création des accès informatiques.

Procédure générale associée :

 **P-NOU-PG-0001 – Procédure générale de gestion de l'accueil d'un nouveau collaborateur**

5.1.5. Formation

5.1.5.1. Formation initiale (théorique et pratique)

Le personnel du laboratoire doit avoir suivi avec succès une formation en rapport avec la fonction et les postes qui y sont reliées. De part cette formation théorique et pratique, sanctionnée par un diplôme délivré par un organisme de formation agréé, la direction du laboratoire considère que la personne possède et maîtrise les connaissances suffisantes et l'expérience de base nécessaire pour ce poste et que les fonctions correspondantes peuvent être attribuées. En échange de l'engagement, le collaborateur est tenu de respecter cette considération. Cette formation de base peut être vérifiée au moment d'un entretien d'engagement.

Les conditions requises pour le personnel du LBC en termes de formation sont décrites à partir du document P-PER-PG-0001 (Procédure générale de gestion du personnel).

5.1.5.2. Expérience

Le personnel de laboratoire effectue durant sa formation de base un ou plusieurs stages en vie professionnelle dans le cadre d'un laboratoire. De plus, suite à l'engagement d'un nouveau collaborateur, une période d'évaluation est effectuée sous la forme d'un contrat à durée déterminée avec l'institution, période pendant laquelle il est informé de l'environnement du laboratoire, du fonctionnement de l'infrastructure et du laboratoire et effectue son travail sous forme d'un écolage donné par le personnel du laboratoire et supervisé par le directeur du laboratoire.

5.1.5.3. Formation aux postes

Chaque membre du personnel du laboratoire bénéficie de la formation nécessaire pour les tâches qui lui sont confiées. La formation dépend donc des objectifs fixés.

Après une formation générale sur les différentes activités du laboratoire et sur la démarche qualité, des formations à des postes plus spécifiques sont établies. La formation au poste est prise en charge par un ou plusieurs agents désignés selon le planning des horaires. Le nouveau collaborateur occupe alors un poste F (Formation) durant sa période d'écolage.

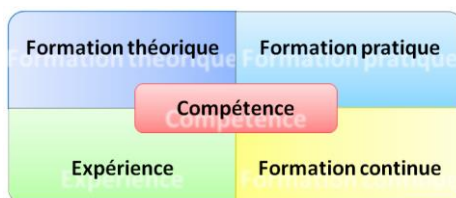
Procédure générale associée :

 **P-PER-PG-0001 – Procédure générale de gestion du personnel**

5.1.6. Evaluation de la compétence

5.1.6.1. Compétences du personnel du Laboratoire de Biologie Clinique

Le terme "compétence" désigne le résultat d'un enseignement de base et d'une formation pratique, ainsi que de l'expérience accumulée dans le domaine et consolidée par une formation continue.

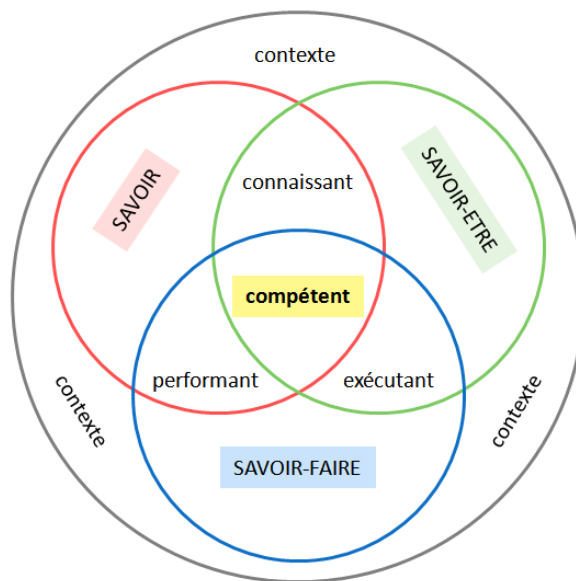


Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001

Les niveaux de compétence sont décrits dans le document P-PER-DI-0002 (Niveaux de compétence du personnel du Laboratoire de Biologie Clinique).

La compétence professionnelle peut être perçue comme une combinaison de connaissances, de savoir-faire, expériences et comportements, s'exerçant dans un contexte précis. Elle se constate lors de sa mise en œuvre en situation professionnelle à partir de laquelle elle peut être validée (Henri Boudraut - Didactique Professionnelle - www.didapro.files.wordpress.com).



Notion	Didactique	Description
Contexte	S'ADAPTER	ensemble des circonstances où se situent les rapports entre un individu, les personnes qui œuvrent avec lui, son environnement de travail et ses tâches professionnelles
Savoir	CONCEPTUALISER	ensemble des informations (concepts) liées aux pratiques, aux tâches, aux situations, aux circonstances et aux événements d'une profession
Savoir-être	MANIFESTER	ensemble des qualités professionnelles (attitudes) que manifeste une personne lors de la réalisation de ses tâches professionnelles
Savoir-faire	CONSTRUIRE	ensemble des manœuvres, méthodes, techniques, procédures, protocoles et instructions (pratiques) associées aux tâches selon les situations de travail
Connaissant	COMPRENDRE	personne qui communique correctement les informations sur la situation, les circonstances, les événements et les pratiques professionnelles
Performant	REUSSIR	personne qui associe la réussite d'une tâche à sa finalité à partir de critères de rapidité, de quantité ou de qualité
Exécutant	REALISER	personne qui réalise les pratiques requises à une tâche selon la situation de travail
Compétent	AGIR	personne qui agit en mobilisant les ressources nécessaires dans le but d'adapter ses pratiques dans des contextes professionnels variés

Ainsi, le but de la formation professionnelle, de l'apprentissage technique, de l'expérience et de la formation continue, est de conduire à cette compétence professionnelle requise. Celle-ci s'acquière selon plusieurs niveaux.

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001

Niveau	Manifestation	Explications
1	Excellence	Réflexion avant l'action
2	Expertise	Réflexion sur l'action
3	Maîtrise	Action génératrice
4	Fonctionnel	Action
5	Apprenti	Intégration
6	Imitation	Exécution

Dans la pratique, les niveaux 5 et 6 se rencontrent chez les stagiaires en formation dans le laboratoire. En l'état, ces deux niveaux sont insuffisants pour un engagement.

Le niveau 4 est suffisant pour un engagement et correspond au niveau d'un nouveau collaborateur pendant sa période d'essai.

L'attente de la direction du laboratoire est une évolution individuelle de chaque membre du personnel vers les niveaux de compétence supérieurs permettant de garantir une meilleure responsabilité de chacun dans ses fonctions.

Le titre non-officiel de référent qualité sous-entend un niveau de compétence supérieur permettant une vision globale du travail et reflétant la confiance de la direction du laboratoire envers le membre du personnel.

5.1.6.2. Tableau croisé des compétences

L'occupation des postes dépend directement des fonctions présentes.

Fonctions	Postes
Technologue de laboratoire médical	Poste A1 : Hématologie, hémostase
	Poste A2 : Immuno-hématologie, banque de Sang
	Poste A3 : Tri pré-analytique
	Poste A4 : Prélèvements
	Poste B1 : Tri pré-analytique - garde
	Poste B2 : Tri pré-analytique - garde
	Poste C : Chimie clinique
	Poste I : Immuno-dosages
	Poste E1 : Microbiologie - Expectations - Hémocultures
	Poste E2 : Microbiologie - Pus
	Poste E3/E4 : Microbiologie - Lecture urines, coprocultures et spermogrammes
	Poste E5 : Microbiologie - Mycobactéries
	Poste N : Garde Nuit
	Poste Q : Qualité (Référénts)
	Poste PCR : Biologie moléculaire
	Poste BIOMOL : Biologie moléculaire
Secrétaire Laboratoire de Biologie Clinique	Poste S1 : Secrétariat - accueil
	Poste S2 : Secrétariat - urgences
	Poste S3 : Secrétariat - encodage microbiologie
	Poste S4 : Secrétariat - gestion des envois
	Poste S5 : Secrétariat - compléter demandes
Infirmier Laboratoire de Biologie Clinique	Poste A4 : Prélèvements
Aide Logistique Laboratoire de Biologie Clinique	Poste E : Entretien

Le tableau croisé des compétences décrit nominativement les postes occupés par le personnel habilité.

Document associé :

 [P-PER-DI-0001– Tableau croisé des compétences](#)

5.1.6.3. Evaluation de la compétence

Dans le cadre de l'évaluation des compétences, la Direction du Laboratoire de Biologie Clinique établit régulièrement des vérifications afin de s'assurer que chaque personne reste compétente pour la réalisation des tâches des postes occupés.

Ces vérifications d'ordre professionnel, spécifiques et appropriées à l'usage, portent diversement sur :

- ✓ Observation du respect des procédures de travail, y compris des vérifications nécessaires et des mesures de sécurité
- ✓ Observation du respect des maintenances et du fonctionnement des instruments et des équipements
- ✓ Observation du respect de la gestion des échantillons de contrôle de la qualité et de leurs résultats
- ✓ Observation du respect des règles d'encodage des analyses, de validation et de transmission des résultats
- ✓ Encodage et analyse d'échantillons spéciaux (QCL, QCE, EEQ, ...)
- ✓ Revue des différents enregistrements (maintenances, contrôles, lecture de procédures,...)
- ✓ Evaluation de la capacité de résolution des problèmes, de communication professionnelle et de travail en équipe

5.1.7. Revue des performances du personnel

La revue des performances du personnel s'assure, en plus de l'évaluation des compétences, des besoins relatifs du Laboratoire de Biologie Clinique (volume de travail, conditions de travail,...) et de la personne (objectifs personnels, besoins de formation,...) afin de maintenir ou d'améliorer le service aux patients et les relations de travail productives.

A cette occasion, des entretiens sont réalisés individuellement entre chaque membre du personnel et la cheffe technologue (éventuellement accompagnée d'un infirmier cadre ou d'un biologiste). Ces entretiens professionnels ont pour but de rencontrer la personne afin de discuter des points positifs, des aspirations respectives et des difficultés rencontrées dans le cadre du travail.

5.1.8. Formation continue et développement professionnel

Chaque membre du personnel a le droit et le devoir de maintenir son niveau de compétence en rapport avec l'évolution des techniques et des pratiques du laboratoire. La formation continue intègre la notion de "savoir-devenir" aux côtés des notions classiques de "savoir" (ensemble des concepts), "savoir-être" (ensemble des attitudes) et "savoir-faire" (ensemble des pratiques). En outre, elle constitue un outil stratégique pour la personne dans une vision individuelle ou collective (projet de service, projet d'établissement) et fait partie intégrante de l'agrément personnel.

Le Centre Hospitalier de Mouscron et les biologistes fournissent régulièrement des formations continues pour les membres du personnel du LBC, publiées dans un agenda annuel édité par le Centre de Formation et de Partage des Compétences du CHM.

L'organisation de la formation continue pour le personnel du LBC est décrite à partir du document P-FCO-PG-0001 (Procédure générale de gestion de la formation continue).

5.1.9. Enregistrements relatifs au personnel

Les enregistrements administratifs du personnel du Laboratoire de Biologie Clinique sont réalisés par le Département administratif du CHM (service du personnel : contrat de travail, diplômes, certificats,...) et le Département des soins (entretiens, formation continue,...).

Les accès physiques (badges, fournitures,...) sont gérés par le Service logistique.

Les accès informatiques (identifiant, mots de passe,...) sont gérés par le Service informatique.

Le Laboratoire de Biologie ne conserve que les enregistrements nécessaires au fonctionnement du laboratoire.

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

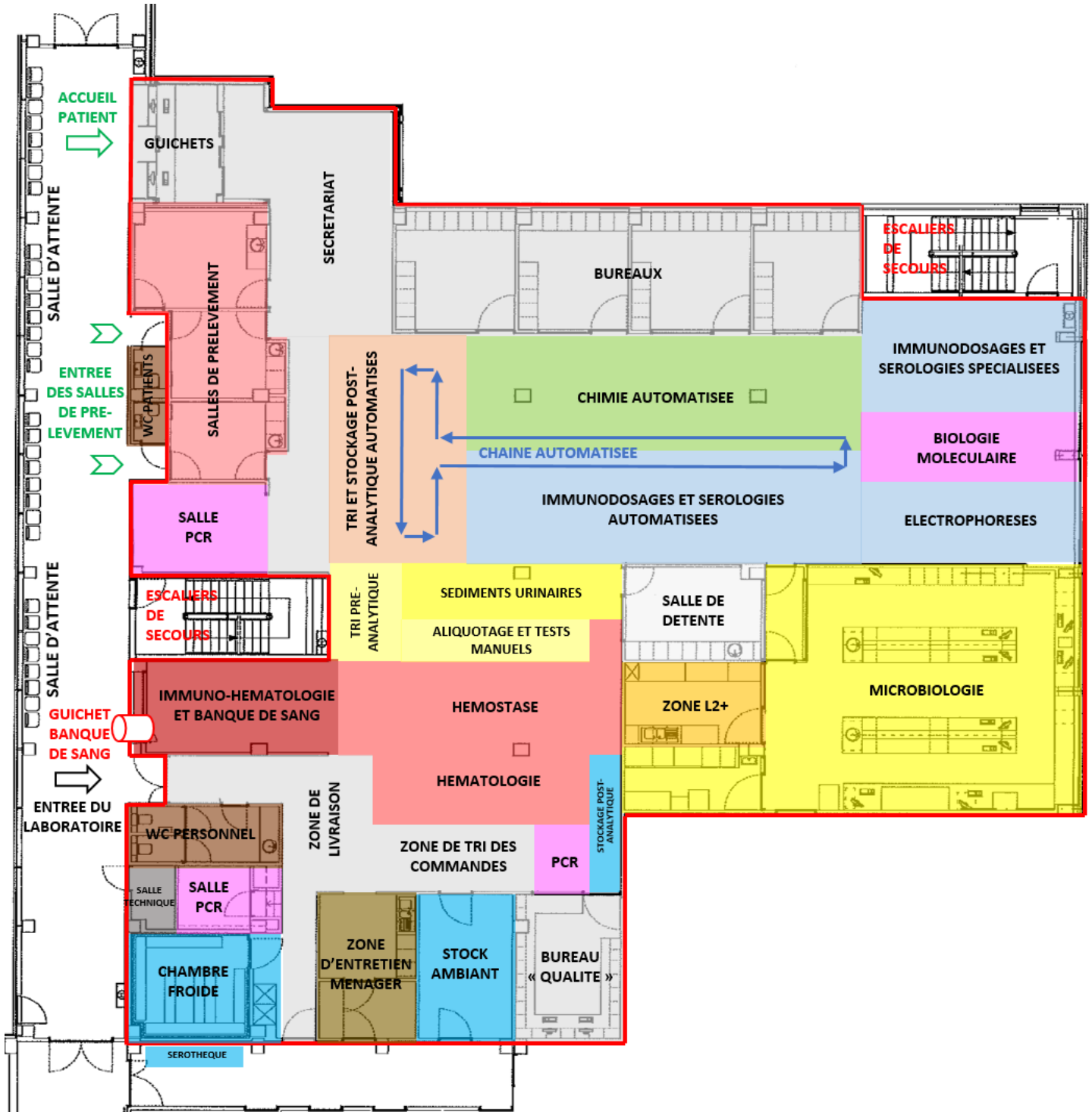
Q-MAQ-M-0001

5.2. Locaux

5.2.1. Généralités

Les locaux occupés par le LBC au sein du CHM sont conçus et aménagés de manière à protéger les activités du laboratoire de tout élément pouvant perturber la bonne réalisation de celles-ci, tant au niveau environnement de stockage, d'analyse ou des conditions de travail pour le personnel.

Des exigences particulières sont définies en matière environnementale concernant les niveaux de confinement que le laboratoire doit respecter dans le cadre de ses activités. Ces exigences se retrouvent sur le Belgian Biosafety Server (www.biosafety.be), portail internet du service de biosécurité et biotechnologie de l'institut scientifique de santé publique.



5.2.2. Laboratoires et bureaux

5.2.2.1. Généralités

Le Laboratoire de Biologie Clinique est situé dans des locaux dédiés et sécurisés par un accès nécessitant un badge, fourni par le Service logistique en tant qu'intermédiaire pour l'exploitant du LBC (Direction générale CHM) aux personnes autorisées à rentrer dans les locaux du LBC.

Le personnel du Laboratoire, ainsi que toutes les personnes autorisées par le Centre Hospitalier de Mouscron à rentrer dans les locaux du laboratoire, utilisent l'entrée du personnel nécessitant le port d'un badge (accès sécurisé).

Il existe un système de transport pneumatique pour la réception directe des prélèvements à partir des services de soins et des consultations du CHM.

Il existe un guichet dédié pour les services de la Banque de Sang.

Les locaux sont équipés de 2 accès de secours.

5.2.2.2. Accès

A partir de l'entrée principale de l'hôpital, une signalétique interne conduit les patients, ses éventuels accompagnateurs, les visiteurs, les prescripteurs et les membres du personnel de l'institution aux locaux du laboratoire.

Selon les autorisations concrétisées par la délivrance d'un badge d'accès par l'institution, le membre du personnel du CHM peut emprunter différentes voies sécurisées (ascenseurs fonctionnels, escaliers de service, couloirs d'accès).

L'accès aux locaux occupés par le LBC est sécurisé de la même manière et soumis au port d'un badge d'identification permettant ou non l'accès au laboratoire. De ce fait, les portes des locaux doivent être maintenues fermées en permanence.

Les patients et les visiteurs utilisent les voies d'accès publiques. La présence des patients n'est autorisée dans le laboratoire qu'au niveau du guichet d'accueil, de la salle d'attente et des salles de prélèvement où ils doivent être accompagnés par un membre du personnel responsable de la présence et de la sécurité du patient pendant tout le temps nécessaire à la réalisation des actes.

L'accès aux locaux du LBC est sécurisé par un système d'ouverture automatique par badge. Les badges sont la propriété de l'institution mais leur utilisation est sous la responsabilité du membre du personnel. L'accès est restreint au personnel autorisé à se rendre dans les locaux du laboratoire dans le cadre de ses activités professionnelles. Le personnel du laboratoire veille à ce que cet accès soit, en dehors de son utilisation, constamment fermé.

De plus, deux guichets sont mis à disposition :

- ✓ Guichet 1 : accueil (heures ouvrables du laboratoire)
- ✓ Guichet 2 : banque de sang (24h/24h)

La présence de visiteurs externes dans les locaux est autorisée sous réserve de l'inscription dans le registre des visites (document A-ACC-F-0001) au niveau du guichet de l'accueil et d'un accompagnement par un membre du personnel qui sera responsable de la présence du visiteur et de la vérification de l'absence de données visualisables concernant le secret professionnel médical (sous escorte).

L'accès au Centre Hospitalier de Mouscron, ainsi que l'accès au Laboratoire de Biologie Clinique sont décrits à partir du document M-LOC-PG-0001 (Procédure générale de gestion des locaux).

L'accès sécurisé aux locaux du LBC permet de garantir que les informations médicales, les échantillons des patients et les ressources du laboratoire sont protégés contre tout accès non autorisé.

5.2.2.3. Installations techniques

Les locaux du Laboratoire de Biologie Clinique sont équipés de manière suffisante et garanties en alimentation électrique (circuit no break), en prise réseau informatique, en réseau téléphonique DECT, en eau courante, eau osmosée, en éclairage et en air conditionné.

Les locaux sont équipés en dispositifs de sécurité, clairement identifiés et régulièrement testés par le service logistique.

5.2.3. Locaux de stockage

Le Laboratoire de Biologie Clinique possède des locaux, des zones et des enceintes de stockage surveillées au niveau de la température par un système de monitoring de la température avec alarme.

Les matériaux stockés concernent des réactifs, des consommables, des échantillons de contrôles de la qualité, des échantillons cliniques en attente de préparation pré-analytique, des échantillons cliniques en stockage post-analytique.

5.2.4. Locaux du personnel

Le Laboratoire de Biologie Clinique possède des locaux dédiés au personnel : toilettes du personnel, salle détente possédant un accès d'eau potable.

Par ailleurs, le Centre Hospitalier de Mouscron met à disposition de ses employés des vestiaires sécurisés, des locaux de restauration et des habits de travail adaptés.

5.2.5. Locaux de prélèvement d'échantillons des patients

Le Laboratoire de Biologie Clinique possède des locaux dédiés aux patients : toilettes des patients (avec possibilité de dépôt d'échantillons en toute discrétion), salle d'attente, salles de prélèvement possédant tout le matériel nécessaire pour les prises de sangs en ambulatoire et garantissant des conditions de sécurité et de discrétion pour les patients et le personnel de prélèvement.

Les patients se présentent au niveau du guichet de l'accueil, restent dans la salle d'attente, puis sont invités à rentrer dans une salle de prélèvement, accompagnés de la personne en charge des prélèvements.

5.2.6. Entretien des locaux et conditions environnementales

5.2.6.1. Entretien des locaux

Le nettoyage des locaux est réalisé par le service d'entretien du CHM qui est un des prestataires de service du laboratoire au sein de l'institution. Le programme d'entretien est établi en collaboration avec le responsable du service d'entretien et transmis au directeur du laboratoire.

Le matériel non-analytique (sièges, tables, ...) fait également l'objet de cette prestation de service.

La traçabilité des nettoyages des locaux et du matériel non-analytique est assurée par le service d'entretien du CHM.

La description de la collaboration entre le laboratoire et ses prestataires de service est disponible à partir du document Q-PRS-PG-0001 (Procédure générale de gestion des prestataires de service).

Cependant, après la période de travail et à chaque fois que cela s'avère nécessaire, la personne en charge d'un poste doit nettoyer son plan de travail (rangement du matériel, nettoyage des traces visibles de salissures) et le désinfecter au moyen du produit approprié.

5.2.6.2. Conditions environnementales

L'environnement de travail est délimité au sein de locaux sécurisés. L'environnement de travail bénéficie des infrastructures suivantes :

- ✓ Le CHM fournit des tabliers de travail dont le port fermé est obligatoire au niveau des zones de prélèvement et de manipulation des échantillons et des produits (zones techniques). De même, l'institution met, à disposition du personnel, des gants stériles et des lunettes de protection dont l'usage est recommandé (obligatoire si présence de plaies au niveau des mains). Au niveau de la chambre froide, des survêtements de différentes tailles sont disponibles pour affronter une période prolongée dans la chambre froide.
- ✓ La température ambiante du laboratoire, des zones de stockage et des salles de prélèvement est mesurée en permanence et tracée au même titre que la surveillance des températures des enceintes thermostatiques (congélateurs, réfrigérateurs, étuves). L'hygrométrie générale est également mesurée. Le système de surveillance des températures est décrit à partir du document Q-RIS-PG-0001 (Procédure générale de gestion des risques).
- ✓ Le niveau sonore est dépendant des différents instruments utilisés dans le laboratoire.
- ✓ Différents éviers sont disponibles au sein du laboratoire. Ceux-ci sont équipés de savon-mousse et de solution désinfectante à partir de distributeurs avec déclenchement sans contact.
- ✓ Un local de détente est disponible pour le personnel pour autant que celui-ci respecte le cadre défini pour son utilisation.
- ✓ Des casiers personnels au niveau des vestiaires généraux, pour y ranger les affaires personnelles (montre, bracelets, bagues, chaussures de villes, sac-à-mains, portefeuilles, téléphones portables, ...) durant les périodes de travail.

L'environnement de travail est avant tout destiné à la réalisation des analyses sans compromettre la fiabilité des résultats ni la santé des opérateurs. A ce titre, il est interdit de manger, boire, mettre des instruments à la bouche ou se maquiller dans les zones techniques du LBC.

Les différentes obligations et recommandations sont décrites à partir du document M-SHY-PG-0001 (Procédure générale de gestion de la sécurité et de l'hygiène) et du règlement de travail du CHM.

Procédures générales associées :

-  [M-LOC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des locaux](#)
-  [Q-RIS-PG-0001 – Procédure générale de gestion des risques](#)
-  [M-SHY-PG-0001 – Procédure générale de gestion de la sécurité et de l'hygiène](#)

5.3. Matériel de laboratoire, réactifs et consommables

5.3.1. Equipements

5.3.1.1. Généralités

Le Laboratoire de Biologie Clinique considère 2 types de matériel pour la réalisation de ses missions :

- ✓ Les **instruments**, correspondant à du matériel impliqué dans le traitement des échantillons cliniques, permettant l'obtention directe de résultats biologiques sans être consommé dans la démarche analytique (exemple : automate d'analyses).
- ✓ Les **équipements**, correspondant à du matériel impliqué dans le traitement des échantillons cliniques, ne permettant pas l'obtention directe de résultats biologiques et n'étant pas consommé dans une démarche analytique (exemples : réfrigérateur, centrifugeuse, pipettes automatiques, ...)

Le LBC dispose de procédures documentées pour la sélection, l'achat et la gestion des instruments, disponibles à partir du document A-INS-PG-0001 (Procédure générale de gestion des instruments) et dans les différentes procédures instruments. Le choix des méthodes et des instruments est de la compétence des biologistes. L'acquisition des instruments se fait en accord avec le Conseil Médical, pour la considération des bénéfices apportés aux patients et le Service Logistique.

Le LBC dispose de procédures documentées pour la sélection, l'achat et la gestion des équipements, disponibles à partir du document M-EQU-PG-0001 (Procédure générale de gestion des équipements) et dans les différentes procédures d'utilisation des équipements. L'acquisition des nouveaux équipements se fait en accord avec le Service Logistique.

Le Laboratoire de Biologie Clinique s'engage à utiliser tout le matériel nécessaire aux différentes activités pour l'accomplissement de ses missions et à remplacer en temps opportun tout instrument ou tout équipement ne satisfaisant plus à ses exigences.

5.3.1.2. Essais d'acceptation de l'équipement

Après installation et avant utilisation, les instruments et les équipements doivent être étudiés afin de vérifier leur capacité à atteindre les performances exigées par le Laboratoire de Biologie Clinique et définies avec le fournisseur.

Les essais d'acceptation considèrent 3 qualifications :

Code	Qualification	Vérifications	Opérateur
QI	Qualification d'installation	Installation correcte (instrument, système informatique, raccordements techniques) Certificat de conformité (sortie d'usine) Certificat d'installation Rapport d'intervention d'installation Documentation technique et manuels d'utilisation	Fournisseur/ installateur
QO	Qualification opérationnelle	Fonctionnement correct sans échantillon ou avec des échantillons témoins Vérification d'allumage, d'extinction, d'alarmes, de réponses aux commandes informatiques, de calibration, de réponse correcte aux échantillons de contrôle Rapport d'intervention de vérification de fonctionnement	Fournisseur/ installateur
QP	Qualification de performances	Fonctionnement correct avec des échantillons de validation Dossiers de vérification, dossiers de validation	LBC

La qualification de performances réalisée par le Laboratoire de Biologie Clinique est l'occasion de réalisation des **dossiers de validation ou de vérification des méthodes analytiques**. Celle-ci intervient après formation des personnes qui prendront en charge la validation/vérification des méthodes et sera l'occasion d'apprentissage approfondi de l'instrument.

Après vérification concluante, les instruments et les équipements sont identifiés par un matricule et associé à une fiche de fonctionnement.

Le Laboratoire de Biologie Clinique garantit que seuls les équipements validés conformes aux exigences sont utilisés pour la production de résultats cliniques au bénéfice de la santé des patients.

5.3.1.3. Equipements – mode d'emploi

Les équipements et les instruments sont acquis avec de la **documentation** en provenance du fournisseur concernant la documentation technique, le manuel d'utilisation et éventuellement de la documentation de formation. Ces documents, selon leurs disponibilités, sont également enregistrés dans le système documentaire en tant que données externes (type de document DE).

Les instruments font l'objet d'une **procédure instrument** qui reprend l'usage correct de l'instrument, sa maintenance et la prise en charge de problèmes pouvant survenir. Les procédures sont écrites par les technologues référents qui ont eu la formation d'utilisation de l'instrument et durant la période d'évaluation de celui-ci. Toutes les remarques pratiques et les particularités de fonctionnement au sein du LBC sont précisées.

Les équipements font l'objet d'une **procédure d'utilisation** qui reprend l'usage correct de l'équipement et sa maintenance.

Le Laboratoire de Biologie Clinique garantit que les instruments et les équipements sont utilisés uniquement selon les **recommandations des fournisseurs** et dans le but défini par son leur utilisation.

Le Laboratoire de Biologie Clinique garantit que les instruments et les équipements sont utilisés uniquement par du **personnel formé et autorisé**.

5.3.1.4. Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique

Les **instruments** sont certifiés lors de l'installation et à chaque maintenance régulière réalisée par le fournisseur dans le cadre des contrats de maintenance. Ces certificats sont conservés électroniquement dans les fiches de vie des instruments (programme de gestion du matériel biomédical dans Intranet – Service logistique).

Les **méthodes analytiques** utilisées sur ces instruments sont calibrées par les technologues de laboratoire médical habilités au moyen d'échantillons d'étalonnage des fournisseurs, reliées à des matériaux de références (pharmacopées, standards internationaux OMS,...). Lorsque disponible, l'information de la standardisation du paramètre est reprise dans le catalogue des analyses.

Les **équipements critiques** pour la réalisation des analyses sont certifiés lors de l'acquisition et font l'objet de maintenances et de calibrations. Ces certificats de maintenance et de calibration sont conservés électroniquement dans les fiches de vie des équipements (programme de gestion du matériel biomédical dans Intranet – Service logistique).

Les **enceintes thermostatiques** (congélateurs, réfrigérateurs, étuves) et les conditions ambiantes font l'objet d'une surveillance de la température et de l'hygrométrie par un système de monitoring avec alarme faisant également l'objet de certificats de calibration.

5.3.1.5. Maintenance et réparation du matériel

Les **maintenances régulières des instruments** sont prises en charge par les technologues de laboratoire médical, telles que décrites dans les procédures instruments et selon les recommandations des fournisseurs.

Les **maintenances plus importantes des instruments** sont prises en charge par les services techniques des fournisseurs selon les modalités définies dans les **contrats de maintenance**.

Les pannes rencontrées sont signalées sur les instruments par une **fiche de fonctionnement** verte pour un fonctionnement correct, orange pour un fonctionnement restreint et rouge pour un instrument à l'arrêt permettant de visualiser rapidement les instruments ne devant pas être utilisés. Les pannes sont enregistrées dans la fiche de vie de l'instrument.

Les **pannes des instruments** sont prises en charge par les services techniques des fournisseurs selon les modalités définies dans les **contrats de maintenance**.

Les équipements font l'objet d'un nettoyage régulier par les technologues de laboratoire médical ou par l'aide logistique. A l'occasion d'un nettoyage et d'une désinfection des enceintes thermostatiques, le système d'alarme des températures est également testé.

Les maintenances et la gestion des pannes des équipements sont prises en charge par le service logistique qui prend contact avec les fournisseurs.

5.3.1.6. Compte-rendu des événements indésirables

Lors d'un événement indésirable pouvant être attribué à un équipement ou à un instrument, l'événement est enregistré au moyen du formulaire Q-PNC-F-0001 (**Formulaire d'amélioration continue**) en vue d'une étude concernant la cause, les actions correctives et/ou préventive, la gestion du risque et l'évaluation des répercussions au niveau des résultats. Cet enregistrement sert de base à une plainte adressée par le Laboratoire de Biologie Clinique au fournisseur et selon la gravité, aux autorités compétentes.

En retour, le LBC est attentif aux signalements de **matéiovigilance** et de **réactovigilance** de la part des fournisseurs et de la part des organismes de réglementation (Sciensano, AFMPS, ANSM,...) tels que décrits dans le document Q-RIS-P-2501 (Procédure de gestion des informations de vigilance).

5.3.1.7. Enregistrements relatifs au matériel

Les enregistrements relatifs aux instruments (fiche de vie, formulaires de maintenance validés, formulaires de fonctionnement réduit (orange) ou arrêté (fiche rouge) complétés, rapports de maintenance du fournisseur, rapports d'interventions du fournisseur) sont disponibles dans les classeurs de maintenance des instruments, dans les dossiers informatiques correspondant aux fiches de vie des instruments ou dans le programme de gestion du matériel biomédical dans Intranet.

Les données de validation/vérification de méthode sont conservées dans les dossiers de validation de méthode, sur le réseau informatique.

Les données de calibration, de contrôle de qualité et les résultats des échantillons cliniques sont disponibles dans les bases de données des instruments et archivées régulièrement.

Le Laboratoire de Biologie Clinique conserve les enregistrements relatifs aux instruments jusqu'à un an après l'arrêt d'utilisation du matériel.

Les enregistrements relatifs aux équipements (certificats de maintenance, certificats de calibration,...) sont conservés dans les classeurs de gestion des équipements ou dans le programme de gestion du matériel biomédical dans Intranet.

Procédures générales associées :

 **A-INS-PG-0001 – Procédure générale de gestion des instruments**

 **M-EQU-PG-0001 – Procédure générale de gestion des équipements**

5.3.2. Réactifs et consommables

5.3.2.1. Généralités

Le Laboratoire de Biologie Clinique considère les réactifs et les consommables par rapport à leurs finalités :

- ✓ Les **réactifs** correspondent au matériel impliqué dans le traitement des échantillons cliniques, permettant l'obtention directe de résultats biologiques en étant consommés dans la démarche analytique (exemple : trousse analytique d'un fournisseur, ...).
- ✓ Les **consommables** correspondent au matériel impliqué dans le traitement des échantillons cliniques, ne permettant pas l'obtention directe de résultats biologiques tout en étant consommés dans la démarche analytique (exemples : embout de pipette automatique, oese, microplaque, lames pour observation au microscope, ...).

Les consommables se répartissent en différentes catégories selon l'étape de travail à laquelle ils interviennent.

- ✓ Les **consommables de prélèvement** : aiguilles de prélèvement simples, aiguilles de prélèvement de type papillon, holder, compresse, solution antiseptique, sparadrap, ... Le listing des consommables de prélèvement est décrit à partir du document A-PRE-PG-0001 (Procédure générale de gestion des prélèvements).
- ✓ Les **consommables de paillasse** : embouts de pipettes automatiques, pipettes de transfert flexibles, oeses, lames porte-objet, lames couvre-objet, serviettes type kleenex, ... Le listing des consommables de paillasse est décrit à partir du document M-COM-PG-0001 (Procédure générale de gestion des commandes et du stock).
- ✓ Les **consommables spécifiques** : consommables propres à une méthodologie ou un instrument (cuvettes réactionnelles spécifiques, ...). Les listings des consommables spécifiques se retrouvent dans les données internes relatives aux instruments.

Le Laboratoire de Biologie Clinique dispose d'une procédure concernant la commande, la réception, le stockage, les tests d'acceptation et la gestion du stock pour les réactifs et les consommables (M-COM-PG-0001 – Procédure générale de gestion des commandes et du stock).

La gestion du stock permet de se prémunir d'une rupture de stock pouvant mettre le laboratoire en difficulté pour la réalisation de ses missions, de garantir une conservation adéquate et respectueuse des recommandations données par les fournisseurs et de permettre une utilisation rationnelle des consommables et des réactifs selon les priorités de péremption.

Les commandes de réactifs sont préparées par les technologues en charge des commandes des différents secteurs, aidés et supervisés par la coordinatrice des commandes, via le logiciel de GCL-Win selon le document M-INF-P-0302 (Procédure d'utilisation du logiciel GCL-Win dans le LBC).

5.3.2.2. Réactifs et consommables – Réception et stockage

Les commandes réalisées auprès des fournisseurs extérieurs sont livrées au niveau du magasin central du Centre Hospitalier de Mouscron, possédant les capacités de stockage et de manutention adéquates pour l'ensemble des fournitures du CHM et qui procède ensuite à la distribution des fournitures au Laboratoire de Biologie Clinique, dans le respect des conditions de transport et de conservation (température,...), définies par le fournisseur.

Lors de la livraison dans les locaux du LBC, le service logistique signale au poste chargé de la réception le nombre de colis et les conditions de stockage (température ambiante, réfrigération, congélation,...). Le technologue signe la feuille de délivrance du magasin, vérifie que les conditions de stockage sont respectées et transmet l'information de la livraison d'une commande au poste concerné.

Les différents postes sont chargés de la réception et du rangement des fournitures correspondants à leurs postes. La mise en stock se fait de manière informatique dans le logiciel GCL-Win avant la mise en stock physique. Les commandes sont rangées soit dans la chambre froide, soit dans le stock ambiant, soit dans les armoires et réfrigérateurs des différents secteurs, en respectant l'ordre de péremption.

La réception et le stockage des réactifs et consommables sont réalisés dans le respect des recommandations des fournisseurs en ce qui concerne les conditions de transport et de conservation.

Lors de l'étape de réception des fournitures, celles-ci sont contrôlées par rapport à l'état général, l'absence de signe de dégradation, la péremption suffisamment longue pour un usage complet et l'adéquation qualitative et quantitative entre la commande et les fournitures livrées.

Les données de délai de livraison et de livraison complète sont enregistrées en tant qu'indicateur pour l'évaluation des fournisseurs.

En cas de non-conformité à la livraison (fournitures inappropriées, périmées, dégradées,...), le LBC réalise une plainte auprès du fournisseur en vue d'une correction.

5.3.2.3. Réactifs et consommables – Essais d'acceptation

En plus d'une vérification générale lors de la livraison, les réactifs et consommables sont vérifiés avant chaque utilisation.

Concernant les réactifs, chaque nouveau lot et chaque nouvelle trousse mis à bord d'un instrument sont vérifiés par le passage correct d'échantillons de contrôle de la qualité après éventuelle nouvelle calibration selon les cas.

Les consommables sont vérifiés au niveau de leur fonctionnement adéquat lors de chaque ouverture de nouvelle boîte, indépendamment du lot.

5.3.2.4. Réactifs et consommables – Gestion des stocks

La gestion des stocks est réalisée dans le logiciel GCL-Win.

Les technologues en charge des commandes des différents secteurs recensent les besoins en réactifs et en consommables et effectuent les commandes dans le logiciel GCL-Win, sous la supervision de la coordinatrice des commandes.

Lors de la réception des fournitures, celles-ci sont contrôlées et ensuite réceptionnées électroniquement dans le logiciel GCL-Win en comparaison de la commande passée. Chaque fourniture réceptionnée est identifiée au moyen d'une étiquette code-barres et le stock électronique est augmenté d'une unité.

Lors du rangement des fournitures, les lots et les dates de péremption sont respectés dans l'ordre de rangement.

Lors du déstockage d'une fourniture avant utilisation, le code-barres est scanné dans le logiciel GCL-Win pour déstockage et le stock est diminué d'une unité.

Une vérification régulière de l'adéquation entre le stock physique et le stock électronique est organisée.

5.3.2.5. Réactifs et consommables – Mode d'emploi

L'utilisation des réactifs et des consommables est décrite dans les procédures instruments et dans les procédures analytiques.

Les notices techniques sont conservées sous format électronique et servent de référence aux procédures analytiques présentes dans la gestion documentaire du Système de Management de la Qualité.

Le Laboratoire de Biologie Clinique n'utilise que des réactifs et des consommables prêts à l'emploi et selon les recommandations des fournisseurs et ne modifie pas la composition, le protocole analytique ou l'usage prévu des réactifs et des consommables.

5.3.2.6. Réactifs et consommables – Compte rendu d'un événement indésirable

Lors d'un événement indésirable pouvant être attribué à un réactif ou un consommable, l'événement est enregistré au moyen du formulaire Q-PNC-F-0001 (Formulaire d'amélioration continue) en vue d'une étude concernant la cause, les actions correctives et/ou préventive, la gestion du risque et l'évaluation des répercussions au niveau des résultats. Cet enregistrement sert de base à une plainte adressée par le Laboratoire de Biologie Clinique au fournisseur et selon la gravité, aux autorités compétentes.

En retour, le LBC est attentif aux signalements de matériovigilance et de réactovigilance de la part des fournisseurs et de la part des organismes de réglementation (Sciensano, AFMPS, ANSM,...) tels que décrits dans le document Q-RIS-P-2501 (Procédure de gestion des informations de vigilance).

5.3.2.7. Réactifs et consommables – Enregistrements

Les enregistrements concernant les réactifs et les consommables sont disponibles dans le logiciel GCL-Win et correspondent notamment aux informations de :

- ✓ Libellé et code mnémonique du réactif/consommable
- ✓ Lot et date de péremption du réactif/consommable
- ✓ Unité et nombre d'unités dans le stock du réactif/consommable
- ✓ Fournisseur, code fournisseur, référence fournisseur du réactif/consommable
- ✓ Commande, date de mise en stock, date de sortie de stock du réactif/consommable

Par ailleurs, au niveau des instruments, il existe une traçabilité des réactifs utilisés (produit, lot, péremption) pour quelles analyses sur quels échantillons.

Procédure générale associée :

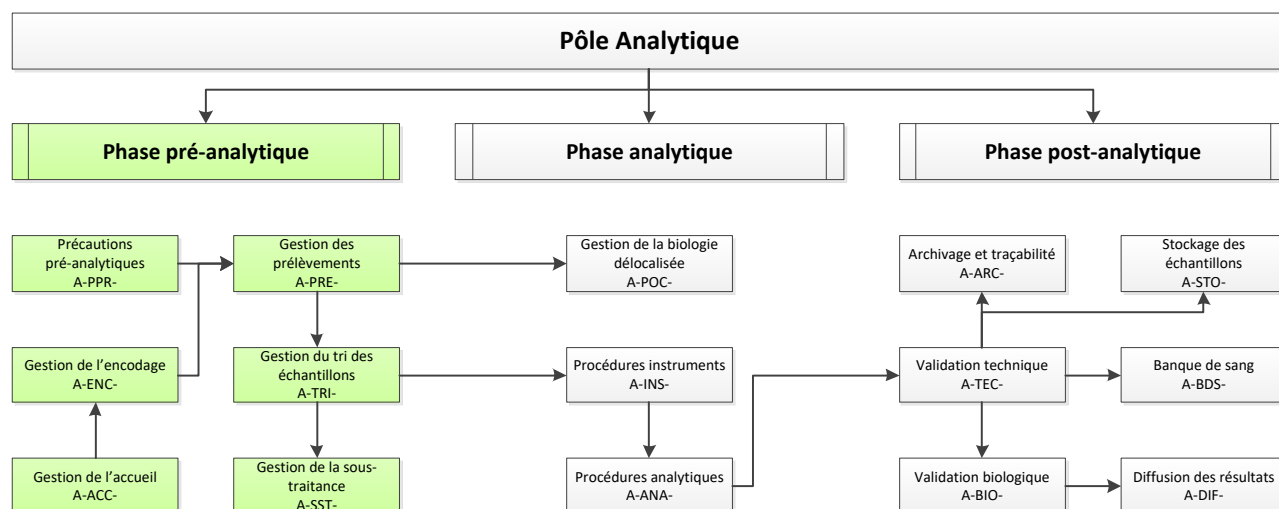


M-COM-PG-0001 – Procédure générale de gestion des commandes et du stock

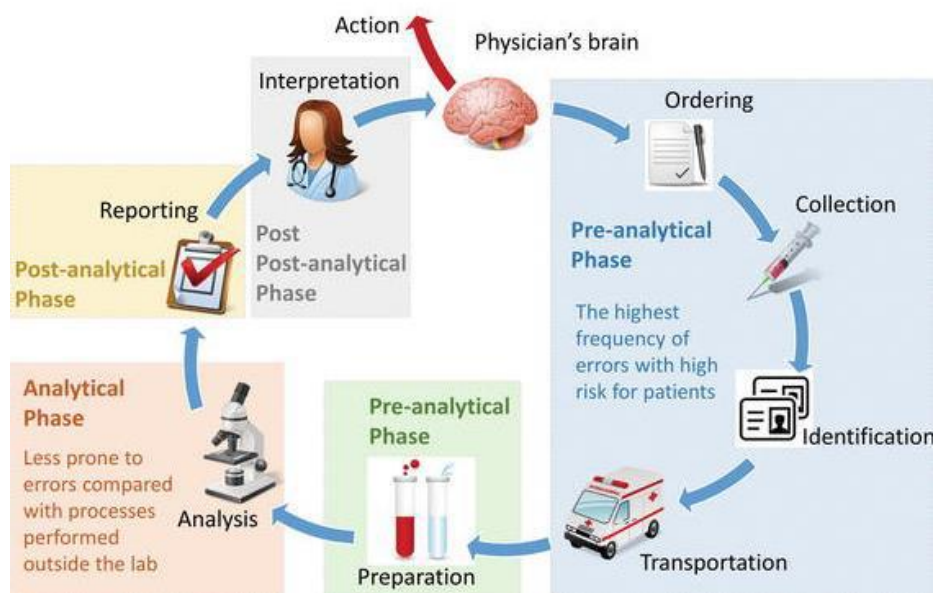
5.4. Processus pré-analytiques

5.4.1. Généralités

La cartographie des processus du Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron présente le processus métier en 3 phases distinctes : la **phase pré-analytique**, la phase analytique et la phase post-analytique.



Ces différentes phases se rencontrent également dans le cycle brain-to-brain présentant l'aide au diagnostic et au traitement apporté par un service médico-technique tel qu'un laboratoire de biologie clinique.



Dans ce cas, il est possible de distinguer 5 phases, considérant également les phases pré-pré-analytiques (avant le laboratoire) et post-post-analytique (après le laboratoire). Ces phases extra-laboratoires font également l'objet de procédures et de recommandations afin de garantir des prélèvements propres à l'analyse et représentatifs de l'état physiopathologique du patient, et une interprétation correcte des résultats, par le biais de commentaires interprétatifs ou de commentaires de réserve.

Phase	Lieu	Action	Responsabilités
pré-pré-analytique	Hors laboratoire, avant l'analyse	Prescription (<i>ordering</i>)	Prescripteur
		Prélèvement (<i>collection</i>)	Préleveur
		Identification (<i>identification</i>)	Préleveur
		Transport (<i>transportation</i>)	Préleveur, soins, logistique
pré-analytique	Laboratoire, avant l'analyse	Préparation (<i>preparation</i>)	Laboratoire
analytique	Laboratoire, pendant l'analyse	Analyse (<i>analysis</i>)	Laboratoire
post-analytique	Laboratoire, après l'analyse	Diffusion (<i>reporting</i>)	Laboratoire, informatique
post-post-analytique	Hors laboratoire, après l'analyse	Interprétation (<i>interpretation</i>)	Biologiste, prescripteur

5.4.2. Informations pour les patients et utilisateurs

L'étape de prélèvement revêt une grande importance pour le reste du processus travail "Réalisation d'analyses de biologie clinique" de l'ensemble du pôle analytique car elle permet de **garantir la qualité du matériel biologique sur lequel les analyses vont être réalisées**.

A cette fin, le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron fournit aux patients et aux utilisateurs du laboratoire différentes informations sous la forme de renseignements disponibles sur le **site internet du CHM** (pages dédiées au Laboratoire de Biologie Clinique), sous la forme de documentations et de procédures disponibles dans la **gestion documentaire institutionnelle**.

Les différentes mesures à respecter pour garantir un prélèvement correct sont compilées dans le document **Q-PRE-M-0001 (Manuel de prélèvement)** diffusé auprès des prescripteurs et des services de soins, disponible dans Ennov et sur le site internet du CHM. Le Manuel de prélèvement est une compilation de plusieurs documents existants et fournit des informations utiles concernant :

- ✓ Catalogue des analyses
- ✓ Règles de prescription
- ✓ Formulaires de prescription
- ✓ Renseignements généraux
- ✓ Précautions pré-analytiques
- ✓ Matériels de prélèvement et de recueil
- ✓ Organisation des prélèvements et des recueils
- ✓ Techniques de prélèvement et de recueil
- ✓ Prélèvements et recueils selon les analyses prescrites
- ✓ Transport
- ✓ Diffusion des résultats
- ✓ Banque de sang
- ✓ Identitovigilance
- ✓ Gestion des échantillons non-conformes
- ✓ Informations destinées aux patients

Ces mesures ont pour but de produire des échantillons conformes qui garantiront des résultats corrects et la sécurité du patient, également en termes **d'identification des prélèvements**. Ces mesures sont à respecter que ce soit dans le cadre des prélèvements réalisés au sein du LBC, des prélèvements réalisés au niveau des consultations ou des services de soins du CHM et des prélèvements réalisés en dehors du CHM. Un non-respect de ces mesures conduit au risque de considérer l'échantillon comme non-conforme et génère des réserves quant à l'interprétation des résultats.

Les différentes précautions à prendre selon les tests prescrits pour les patients sont décrites à partir du document **A-PPR-PG-0001 (Procédure générale des précautions pré-analytiques)**.

Les recommandations concernant les différents actes de prélèvement sont décrites à partir du document **A-PRE-PG-0001 (Procédure générale de gestion des prélèvements)**.

La gestion des échantillons non-conformes est décrite à partir du document **Q-ENC-PG-0001 (Procédure générale de gestion des échantillons non-conformes)**.

Le Laboratoire de Biologie Clinique met également à disposition des patients et des usagers un **catalogue des analyses** en version web qui correspond à un moteur de recherche des différentes analyses prises en charge et décrivant tous les éléments d'informations nécessaires (**document Q-CAT-DI-0002 : Composition des informations dans le catalogue web des analyses**).

En cas de **modifications**, l'information est portée à la connaissance des utilisateurs des services du laboratoire comme décrit dans le document "Procédure d'information en cas de modification de fonctionnement" (**A-DIF-P-0011**).

Par ailleurs, des fiches d'informations sont disponibles pour les patients en vue de se préparer à une prise de sang ou de réaliser personnellement un recueil d'échantillon :

Matricule	Titre
DMD-FPAT-2018-0001	Information concernant votre examen – Recueil d'urine simple
DMD-FPAT-2018-0002	Information concernant votre examen – Recueil urines de 24 heures
DMD-FPAT-2018-0003	Information concernant votre examen – Recueil de selles
DMD-FPAT-2018-0004	Information concernant votre examen – Recueil de selles de 24 heures
DMD-FPAT-2018-0005	Information concernant votre examen – Recueil de sperme
DMD-FPAT-2018-0006	Information concernant votre examen – Recueil d'une expectoration
DMD-FPAT-2018-0007	Information concernant votre examen – Préparation à une prise de sang

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001

Depuis 2002, la loi relative aux droits du patient s'applique en Belgique. Elle reconnaît à chaque patient le droit de "**consentir librement à toute intervention du praticien professionnel moyennant information préalable**". En d'autres termes, il a le droit d'être informé et doit donner son consentement avant la réalisation d'un examen. L'information donnée doit être aussi complète, intelligible et spécifique que possible. Le consentement du patient ne doit pas être obligatoirement explicite : il peut être oral ou déduit de son comportement.

Dans ce contexte, le Centre Hospitalier de Mouscron met à disposition de ses collaborateurs un **guide institutionnel pour la gestion du consentement** (document **DMD-NOTE-2016-0001 : Consentement éclairé - informations pour le personnel soignant**).

Pour le Laboratoire de Biologie Clinique, la réception d'échantillons biologiques ou la présentation au guichet des prélèvements d'un patient muni d'une prescription médicale d'examens de biologie ou la présentation en salle de prélèvement du patient qui s'installe et tend son bras **équivalait à un accord implicite et un consentement de la part du patient**. De plus, le patient ambulant est libre de choisir le laboratoire pour la réalisation de ses analyses biologiques.

Ceci vaut également pour les tests de biologie délocalisée (ADBD).

Les patients ne bénéficiant pas, de par la loi, d'un discernement suffisant (enfant, maladie mentale,...) doivent se faire accompagner, pour le prélèvement au laboratoire d'une **personne de tutelle**.

Le recueil du consentement est de la **responsabilité du prescripteur dans le cadre de la consultation médicale**. Le laboratoire ne peut se substituer au prescripteur pour la diffusion de cette information. Cependant, dans tous les cas où la loi ou les laboratoires de référence obligent la réalisation, l'archivage et la transmission d'un formulaire de consentement, le Laboratoire de Biologie Clinique veillera à la transmission de cette obligation au prescripteur et au patient (ex : Test Prénatal Non Invasif, analyses génétiques,...).

Concernant **l'identitovigilance**, des procédures spécifiques existent concernant les modalités de vérification et de traçabilité de l'identification des échantillons prélevés et réceptionnés au LBC, également pour la banque de sang. Les prélèvements réalisés au sein du LBC sont organisés pour que l'appel du patient dans la salle d'attente soit le plus discret possible (appel du numéro de ticket) et pour que la vérification de l'identité soit réalisée au sein de l'intimité de la salle de prélèvement.

Le CHM et le LBC attachent une grande importance à la **protection de la vie privée des patients**, et ce en se conformant aux directives ou réglementations en vigueur en la matière. En particulier, le respect du **Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)** en vigueur depuis le 25 mai 2018 fait l'objet de toute notre attention. Au sein du CHM, des procédures existent concernant la protection des données des patients et des collaborateurs. Pour les patients, une fiche d'information RGPD est disponible et renseigne des informations concernant les données collectées et la durée de conservation, leurs finalités, les droits des patients et la possibilité de **contact avec le responsable de la protection des données** (DPO - Data Protection Officer) (document **CHM-NOTE-2018-0003 : Considérations relatives au respect de la confidentialité de vos données personnelles dans le cadre de vos soins**).

De plus, le CHM met à disposition des patients une information concernant les **droits des patients** (document **DMD-FPAT-2016-0062 - Droits du patient - livret d'information pour les patients**) dans laquelle sont expliquées les modalités de réclamation par le biais d'un formulaire "**Suggestion d'Amélioration Bienveillante**" (document **ADM-PRO-2019-0017**) ou d'un formulaire "**Dépôt de plainte**" (document **ADM-DOCL-2016-0006**) qui seront traités par la cellule qualité ou par le médiateur du CHM. Ces formulaires sont disponibles sur le site interne du CHM à la page "Médiation".

Procédures générales associées :

-  [Q-PRE-M-0001 - Manuel de prélèvement](#)
-  [A-PPR-PG-0001 - Procédure générale des précautions pré-analytiques](#)
-  [A-PRE-PG-0001 - Procédure générale de gestion des prélèvements](#)
-  [Q-ENC-PG-0001 - Procédure générale de gestion des échantillons non-conformes](#)

5.4.3. Informations de prescription

Le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron fournit aux prescripteurs et aux services de soins des **formulaires de prescription standardisés**. Ces documents sont édités par le LBC et correspondent aux contrats entre le prescripteur, le patient et le laboratoire afin de produire des données biologiques représentatives de l'état de santé du patient (le prescripteur fournit l'ordre et l'intérêt médical, le patient fournit le matériel analysés et le laboratoire fournit les résultats des analyses avec l'interprétation à retenir).

Les contrats de prestation correspondent aux formulaires de prescriptions mis à la disposition des prescripteurs. Cependant, toute prescription respectant les **critères réglementaires de l'INAMI** pour une prescription conforme est considérée comme valable et recevable pour la demande de réalisation d'analyses biologiques.

Les formulaires de prescriptions contiennent l'espace nécessaire et suffisant pour indiquer les **coordonnées du patient** (sous forme manuscrite ou par l'apposition d'une étiquette administrative reprenant ces données), les **coordonnées du prescripteur**, les **renseignements de prélèvement**, les **analyses souhaitées** (à cocher ou à décrire dans un espace dédié), le **degré d'urgence** et les **renseignements cliniques**.

De plus, les formulaires de prescriptions contiennent des **informations nécessaires à la prescription** (orientation, nomenclature, notion de sous-traitance), **au prélèvement** (type d'échantillon, ordre de prélèvement, condition particulière de prélèvement, de conservation ou de transport), **et à l'encodage** (code d'encodage pour le laboratoire).

La description des formulaires de prescription standardisés édités par le LBC est disponible dans le document **Q-ADM-DI-0001** (Composition générale des formulaires de prescription du LBC).

Les analyses demandées oralement (par téléphone) ne sont autorisées que dans le cadre d'analyses complémentaires à un dossier biologique existant et ne sont considérées que pour autant que l'échantillon nécessaire soit encore présent, stabilisé, en quantité suffisante et que le paramètre souhaité soit encore dans la période de stabilité pour cet échantillon. Dans le cas contraire, les paramètres seront répondus "Analyse non réalisée : demandée hors délai".

Les analyses demandées oralement sont consignées par le LBC au moyen du document **A-ENC-F-0101** (Formulaire ajout analyses complémentaires urgentes) qui est archivé dans le LIS de la même manière qu'un formulaire de prescription. La notion d'ajout de paramètres complémentaires est également disponible dans les formulaires de prescriptions standardisés édités par le LBC.

Pour les analyses de biologie délocalisée, les demandes correspondent à des ordres médicaux de soins, réalisés entre le prescripteur et le soignant, sous forme unitaire ou sous la forme d'un ordre permanent.

Le LBC met également à disposition des utilisateurs du laboratoire des formulaires spécialisés édités par le LBC en collaboration avec les services de soins et les prescripteurs (urgences, médecine interne, dialyse, transfusion,...) et des formulaires spécialisés de laboratoires sous-traitants.

Procédures générales associées :

 **Q-PRE-M-0001 - Manuel de prélèvement**

 **Q-ADM-PG-0001 – Procédure générale de gestion administrative**

 **A-ENC-PG-0001 – Procédure générale de gestion de l'encodage**

5.4.4. Prélèvement et manipulation des échantillons primaires

5.4.4.1. Généralités

Le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron dispose de **procédures documentées concernant le prélèvement ou le recueil d'échantillons primaires**, ainsi que les conditions de stockage provisoire avant envoi au laboratoire et les modalités de transport. Ces procédures sont également valables pour les prélèvements de biologie délocalisée et les prélèvements destinés à la banque de sang.

Ces procédures documentées sont mis à la disposition des utilisateurs du laboratoire de manière électronique, tant pour les utilisateurs au sein du CHM (**logiciel de documentation institutionnel**) que pour les utilisateurs externes (**site internet**).

Ces documents sont rassemblés au sein d'une compilation constituant le **manuel de prélèvement** du LBC qui comporte également le **catalogue des analyses** sous forme d'un moteur de recherche.

Les prélèvements et les recueils d'échantillons primaires ne peuvent se faire que dans le cadre d'un **consentement du patient** (voir point 5.4.2. Informations pour les patients et utilisateurs).

En cas de non-respect de ces procédures, le laboratoire enregistre un événement dans le cadre des **échantillons non-conformes** et diffuse sur le compte-rendu de résultats les éléments de la non-conformité et les conséquences d'interprétation.

Procédures générales associées :



[Q-PRE-M-0001 - Manuel de prélèvement](#)



[Q-ENC-PG-0001 - Procédure générale de gestion des échantillons non-conformes](#)

5.4.4.2. Instructions relatives aux activités préparatoires de prélèvement

Le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron diffuse dans le cadre de son **manuel de prélèvement** des informations concernant les activités précédant le prélèvement ou le recueil d'échantillons primaires, telles que :

- ✓ Procédure de remplissage des formulaires de prescription
- ✓ Délais et fréquences recommandées de prescription
- ✓ Préparation du patient au prélèvement ou au recueil d'échantillons primaires
- ✓ Type et quantité d'échantillons à prélever selon la prescription
- ✓ Matériel de prélèvement ou de recueil à utiliser
- ✓ Renseignements cliniques pertinents
- ✓ Informations concernant le moment adéquat pour le prélèvement ou le recueil, l'état du patient (jeûne, position, ...), les interactions alimentaires ou médicamenteuses possibles, ...

Ces informations sont mises à la disposition des utilisateurs des services du LBC sur intranet (logiciel documentaire institutionnel) et sur internet (site web du CHM, page du LBC).

Ces procédures s'appliquent pour tous les utilisateurs des services du LBC, qu'ils soient internes ou externes au CHM.

Dans le cadre de son manuel de prélèvement, le LBC fournit également un catalogue des analyses (version web) dans lequel les différentes informations se retrouvent par paramètre analytique.

Procédures générales associées :



[Q-PRE-M-0001 - Manuel de prélèvement](#)



[A-PPR-PG-0001 - Procédure générale des précautions pré-analytiques](#)

5.4.4.3. Instructions relatives aux activités de prélèvement

Le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron diffuse dans le cadre de son **manuel de prélèvement** des instructions concernant les activités de prélèvement, telles que :

- ✓ Procédure de vérification de l'identité du patient et gestion de l'identitovigilance
- ✓ Procédures de prélèvements, de recueil et de conditionnement
- ✓ Procédure d'identification des prélèvements et des prescriptions
- ✓ Procédure d'enregistrement du préleveur
- ✓ Procédure de stockage provisoire
- ✓ Procédure d'élimination du matériel de prélèvement ou de recueil

Ces informations sont mises à la disposition des utilisateurs des services du LBC sur intranet (logiciel documentaire institutionnel) et sur internet (site web du CHM, page du LBC).

Ces procédures s'appliquent pour tous les utilisateurs des services du LBC, qu'ils soient internes ou externes au CHM.

Dans le cadre de son manuel de prélèvement, le LBC fournit également un catalogue des analyses (version web) dans lequel les différentes informations se retrouvent par paramètre analytique.

Dès la fin de l'acte de prélèvement, le matériel biologique prélevé doit être **identifié spécifiquement, individuellement** et de **manière univoque**, par l'apposition d'une étiquette administrative ou de manière manuscrite, en présence du patient pour permettre une éventuelle confirmation d'identité.

L'identification correcte des prescriptions et des échantillons est reprise dans les critères de conformité des prélèvements. La gestion des échantillons non-conformes est décrite à partir du document **Q-ENC-PG-0001** (Procédure générale de gestion des échantillons non-conformes).

Pour les prélèvements effectués au laboratoire, les différentes recommandations de contrôles de l'identification sont reprises dans le document **Q-RIS-PG-0001** (Procédure générale de gestion des risques).

L'identification des prélèvements fait partie de l'acte de prélèvement et est également décrite à partir du document **A-PRE-PG-0001** (Procédure générale de gestion des prélèvements).

Procédures générales associées :

-  **Q-PRE-M-0001 - Manuel de prélèvement**
-  **A-PRE-PG-0001 - Procédure générale de gestion des prélèvements**
-  **Q-ENC-PG-0001 - Procédure générale de gestion des échantillons non-conformes**
-  **Q-RIS-PG-0001 - Procédure générale de gestion des risques**

5.4.5. Transport des échantillons

Le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron diffuse dans le cadre de son **manuel de prélèvement**, et plus particulièrement le document **A-PPR-DI-0101** (Précautions de délai et de transport des échantillons jusqu'au laboratoire) des instructions concernant le transport des échantillons, telles que :

- ✓ **Délai approprié** entre le moment du prélèvement et le moment de l'analyse selon la nature de l'échantillon et le paramètre à analyser
- ✓ **Température appropriée** lors du prélèvement et durant le transport pour les paramètres critiques
- ✓ Respect de **l'intégrité des échantillons** entre le lieu de prélèvement et la réception des échantillons par le LBC
- ✓ Respect de la **sécurité des opérateurs** (préleveurs, technologues, stewards, secrétaires, service technique) entre le lieu de prélèvement et la réception des échantillons par le LBC

Les recommandations concernant le conditionnement des échantillons pour le transport ont pour but de garantir la qualité des échantillons primaires à destination d'analyses afin que les résultats soient représentatifs de l'état physiopathologique du patient.

Les recommandations sont d'ordre général et certains paramètres plus critiques sont associés à des **recommandations particulières** en termes de délai de transport, de température, de protection à la lumière,... Ces recommandations particulières sont signalées spécifiquement sur les **formulaires de demande** édités par le LBC et dans le **catalogue des analyses**.

Ces informations sont mises à la disposition des utilisateurs des services du LBC sur intranet (logiciel documentaire institutionnel) et sur internet (site web du CHM, page du LBC).

Ces procédures s'appliquent pour tous les utilisateurs des services du LBC, qu'ils soient internes ou externes au CHM.

Dans le cadre de son manuel de prélèvement, le LBC fournit également un catalogue des analyses (version web) dans lequel les différentes informations se retrouvent par paramètre analytique.

Procédures générales associées :

-  [Q-PRE-M-0001 - Manuel de prélèvement](#)
-  [A-PPR-PG-0001 - Procédure générale des précautions pré-analytiques](#)

5.4.6. Réception des échantillons

La réception des échantillons primaires au sein du Laboratoire de Biologie Clinique consiste en une vérification de différentes données informatives (identification, prescription) et matérielles (échantillons cliniques) qui sont mis en confrontation en vue de vérifier la conformité de la demande et une déclaration des éléments reçus dans le LIS.

Ces vérifications portent sur la **prescription**, les **échantillons** (échantillons corrects, nécessaires et en quantité suffisante) et **l'identification** des différents éléments.

La **responsabilité de la prescription** (y compris **l'identification** de celle-ci) revient au prescripteur, qui est averti des différentes règles de prescription dans le cadre des documents du manuel de prélèvement.

La **responsabilité du prélèvement ou du recueil des échantillons** (y compris de **l'identification** de ceux-ci) revient au préleveur, qui est averti des différentes précautions et modalités de prélèvement, de stockage temporaire et des conditions de transport jusqu'au LBC dans le cadre des documents du manuel de prélèvement.

Dès réception des prélèvements (prescription + échantillons), diverses vérifications et précautions doivent être respectées en vue de préserver la qualité des échantillons à préparer, selon le document **A-TRI-P-0001** (Procédure de réception et de préparation des échantillons primaires).

Tous les éléments reçus (prescriptions, échantillons,...) sont **enregistrés dans le LIS** qui permet une **traçabilité** des éléments reçus, des actions réalisées, des données informatives contrôlées, de l'opérateur ayant réalisé cette réception, avec date et heure.

L'identitovigilance est réalisée par la vérification de l'identification de tous les éléments reçus (prescriptions et échantillons) et de la correspondance des **données univoques d'identification (double identifiant)**. Au sein du laboratoire, les échantillons et les prescriptions sont identifiés à l'aide du nom, du prénom et d'un numéro unique, également sous format d'un code-barres, correspondant au numéro du dossier associé à un suffixe correspondant au type d'élément. Ce numéro unique ne sera plus jamais utilisé par la suite.

Les éléments des protocoles d'identification sont décrits dans les documents suivants :

- ✓ **Q-RIS-DI-0501** : Protocole d'identification par double identifiant – Laboratoire
- ✓ **Q-RIS-DI-0502** : Protocole d'identification par double identifiant – Banque de sang
- ✓ **Q-RIS-DI-0503** : Protocole de double identification – Prélèvements au laboratoire

Pour les prélèvements prélevés au sein des locaux du LBC, la procédure est décrite dans le document **A-PRE-I-0101** (Instruction d'identification des échantillons prélevés au Laboratoire de Biologie Clinique).

Les **critères d'acceptation** sont disponibles dans le **manuel de prélèvement** et dans la série documentaire Q-ENC disponible à partir du document **Q-ENC-PG-0001** (Procédure générale de gestion des échantillons non-conformes).

Toutes les non-conformités observées et les actions correctives réalisées sont enregistrées dans le LIS et **diffusées dans les protocoles de résultats** afin d'avertir le prescripteur des éventuelles réserves dans l'interprétation des résultats. Les non-conformités et les actions correctives sont également enregistrées afin de produire un **indicateur** réparti entre les problèmes de prescription, d'échantillons et d'identitovigilance (document **M-INF-P-0006** : Procédure d'encodage des échantillons non-conformes dans Molis).

En cas de réception d'échantillons souillés ou mal fermés, des consignes de sécurité décrivent la prise en charge du déversement de liquide biologique (document **M-SHY-P-0005** : Procédure de prise en charge d'un déversement de liquide biologique au laboratoire de biologie clinique).

Procédures générales associées :

-  **Q-PRE-M-0001 - Manuel de prélèvement**
-  **A-PPR-PG-0001 - Procédure générale des précautions pré-analytiques**
-  **A-PRE-PG-0001 - Procédure générale de gestion des prélèvements**
-  **A-TRI-PG-0001 – Procédure générale de gestion du tri des échantillons**
-  **Q-ENC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des échantillons non-conformes**
-  **M-SHY-PG-0001 – Procédure générale de gestion de sécurité et hygiène**

5.4.7. Manipulation pré-analytique, préparation et entreposage

Le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron diffuse dans le cadre de son **manuel de prélèvement** des instructions concernant le **prélèvement**, la **conservation** et le **transport des échantillons**. L'ensemble de ces documents est disponible dans la gestion documentaire institutionnelle à destination des utilisateurs des services du LBC et du personnel du LBC.

Dès réception des prélèvements, diverses précautions doivent être respectées en vue de préserver la qualité des échantillons à préparer. Les différents prétraitements devant être appliqués aux échantillons en vue d'obtenir un matériel propre à être analysé sont décrits à partir du document **A-PPR-PG-0001** (Procédure générale des précautions pré-analytiques). La gestion du tri et de l'acheminement des échantillons au sein du laboratoire est décrite à partir du document **A-TRI-PG-0001** (Procédure générale de gestion du tri des échantillons).

Le but de ces instructions est de **garantir la qualité des échantillons** tout au long des activités pré-analytiques (réception, préparation, entreposage) et post-analytiques (conservation en vue d'analyses complémentaires éventuelles).

Le **protocole d'identification des échantillons et des documents** au sein du LBC garantit une **identification unique et univoque** des échantillons primaires reçus et des échantillons secondaires produits lors des manipulations pré-analytique. Les échantillons secondaires sont produits par la chaîne automatisée ou selon le workflow défini dans le LIS. Ils sont identifiés selon les mêmes critères que les échantillons primaires et sont **traçables** dans le LIS par rapport à l'**échantillon initial** duquel ils proviennent et par rapport aux manipulations effectuées (opérateur, date, heure, action).

La répartition des échantillons, des documents et des informations aux différents postes de travail est décrite dans des flux et dans l'organisation du tri des échantillons :

- ✓ **Q-FLU-DI-1001** : Flux d'informations - Prélèvements réalisés en dehors du laboratoire
- ✓ **Q-FLU-DI-1002** : Flux d'informations - Prélèvements réalisés au sein du laboratoire
- ✓ **Q-FLU-DI-0101** : Flux de la chaîne immuno-chimie (Inpeco)
- ✓ **Q-FLU-DI-0102** : Flux de la chaîne hématologie (Sysmex)
- ✓ **A-TRI-P-0001** : Procédure de réception et de préparation des échantillons primaires
- ✓ **A-TRI-P-0002** : Procédure de prise en charge et de rangement des échantillons

Lors de la réception aux postes de travail, les échantillons primaires ou secondaires font également l'objet d'une **vérification de conformité**, complémentaire à celle réalisée lors de la réception des échantillons au laboratoire, conduisant également à une déclaration dans le cadre de la gestion des échantillons non-conformes.

Les échantillons dont les analyses ne se réalisent pas 24h/24h sont conservés dans des conditions permettant leur prise en charge ultérieure (stabilité du paramètre, stabilité de l'échantillon, condition de conservation), y compris dans le cadre de la sous-traitance.

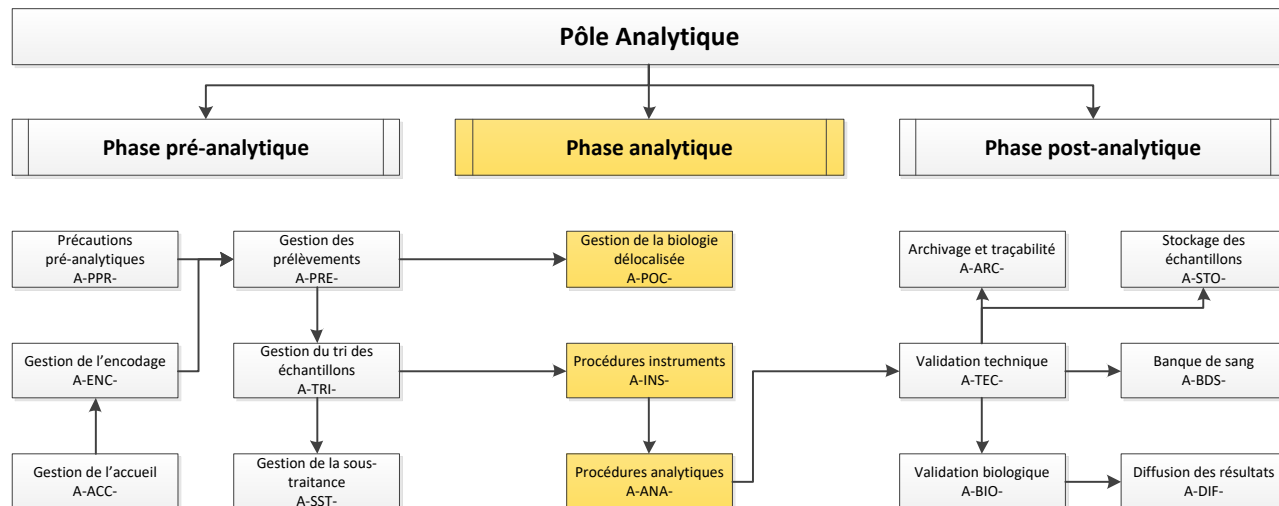
De même, après la phase analytique, les échantillons sont conservés dans des conditions de stockage contrôlées (emplacement, monitoring de la température) afin de permettre, le cas échéant, la réalisation d'analyses complémentaires. La réalisation d'analyses complémentaires dépend de différents critères (stabilité du paramètre, stabilité de l'échantillon, condition de conservation). Ces critères sont décrits dans le document **A-ENC-DI-0101** (Stabilité des paramètres à considérer lors d'un ajout). Les délais réglementaires de conservation sont décrits dans le document **A-ARC-DI-0001** (Délai minimal de conservation des données et de stockage post-analytique des échantillons).

Procédures générales associées :

-  **Q-PRE-M-0001 - Manuel de prélèvement**
-  **A-PPR-PG-0001 - Procédure générale des précautions pré-analytiques**
-  **Q-FLU-PG-0001 – Procédure générale de gestion des flux**
-  **A-TRI-PG-0001 – Procédure générale de gestion du tri des échantillons**
-  **Q-ENC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des échantillons non-conformes**

5.5. Processus analytiques

La cartographie des processus du Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron présente le processus métier en 3 phases distinctes : la phase pré-analytique, la **phase analytique** et la phase post-analytique.



5.5.1. Sélection, vérification et validation des procédures analytiques

5.5.1.1. Généralités

La Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron utilise exclusivement des **méthodologies analytiques établies et vérifiées**, prises en charge par du personnel formé et qualifié (Technologues de Laboratoire Médical).

Les méthodologies analytiques sont sélectionnées pour répondre aux exigences de l'utilisation prévue. La sélection de ces méthodologies repose sur **l'évidence scientifique dans le domaine du diagnostic clinique**. Les méthodologies sont privilégiées selon les notices techniques des fournisseurs, les ouvrages de références, les recommandations de comités scientifiques, les articles scientifiques,...

Le processus analytique est pris en charge par des technologues de laboratoire médical agréés (VISA), formés et qualifiés pour les postes analytiques correspondants selon le tableau croisé des compétences (document **P-PER-DI-0001** : Tableau croisé des compétences). La **traçabilité des actions** est enregistrée dans le LIS avec les dates, heures, modification et login opérateur.

Avant leur utilisation, les méthodologies analytiques sont vérifiées (portée A) par le LBC afin de s'assurer de la pertinence et de la performance de la méthode par rapport à l'utilisation prévue et aux critères attendus. La réalisation de ces vérifications est décrite à partir du document **Q-VAL-PG-0001** : Procédure générale de validation de méthode), y compris en cas de changement de méthodologie.

Procédure générale associée :



Q-VAL-PG-0001 – Procédure générale de gestion des validations de méthodes

5.5.1.2. Vérification des procédures analytiques

Le LBC utilise exclusivement des méthodologies analytiques selon les recommandations des fournisseurs, sans modification, au moyen de **matériels certifiés CE-IVDR**. Le LBC procède avant utilisation en routine à une vérification de cette méthode analytique. Il s'agit d'une vérification indépendante des performances après installation et approbation de qualification par les fournisseurs (voir point 5.3.1.2. Essais d'acceptation de l'équipement) et avant utilisation de la méthodologie analytique dans le cadre des missions du LBC.

Les méthodologies analytiques font l'objet d'un **dossier de vérification** (portée A) reprenant les différents critères, la documentation des tests réalisés et la décision du biologiste responsable pour l'acceptation de l'utilisation de la méthodologie dans la pratique clinique du LBC, selon les recommandations éditées par la COFRAC (document **Q-VAL-DE-0001** : Guide technique d'accréditation de vérification et de validation - Cofrac - SH GTA 04).

Il s'agit de vérifier les performances de la méthodologie analytique au travers de différents tests et de comparer les résultats obtenus aux **performances annoncées par les fournisseurs** et aux **critères publiés dans la littérature scientifique** (EFLM, CLIA, SFBC, Ricos,...).

Les dossiers de vérification sont réalisés par paramètre, présentent les résultats des différents tests effectués (et sont finalisés par la **déclaration de conformité** de la part du biologiste responsable confirmation l'**autorisation d'utiliser la méthodologie** dans le cadre des missions du LBC. Ce dossier est ensuite archivé dans la gestion documentaire par la cellule qualité dans la série documentaire Q-VAL-VM (validation/vérification des méthodes).

Les différentes procédures pour la réalisation des vérifications de méthodes analytiques sont disponibles à partir du document **Q-VAL-PG-0001** : Procédure générale de validation de méthode).

Les dossiers contiennent des données concernant la **vérification initiale** mais peuvent également intégrer des tests de vérifications complémentaires ultérieurs ou des données traitées de suivi des résultats de QCI, QCE ou QCL dans le cadre d'une **évaluation externe de la qualité** ou d'une **comparaison inter-laboratoire**.

En cas de changement de méthodologie analytique, le LBC possède une procédure de gestion de la portée flexible précisant les l'ensemble des opérations à réaliser pour maîtriser le processus lors d'un changement de méthode ou de réactif (document **Q-VAL-P-0101** : Procédure de gestion de la portée flexible dans le cadre d'une validation de méthode).

Procédure générale associée :



Q-VAL-PG-0001 – Procédure générale de gestion des validations de méthodes

5.5.1.3. Validation des procédures analytiques

Le LBC utilise exclusivement des **méthodologies analytiques normalisées, conçues et validées par les fournisseurs et utilisées selon les recommandations de ceux-ci, sans modification, au moyen de matériels certifiés CE-IVDR.**

Le LBC n'utilise pas de méthodologie non-normalisée, de méthodologie conçue en interne par le laboratoire, de méthodologie en dehors de leur application prévue, ni de méthodologie modifiée.

En l'état, la **validation de la méthodologie est réalisée par les fournisseurs de tests CE_IVDR** et le LBC utilise cette méthodologie strictement dans les conditions décrites par le fournisseur. Le LBC procède à une vérification locale lors de l'implémentation de la méthodologie mais pas à une validation globale correspondant aux tests déjà réalisés par les fournisseurs.

Procédure générale associée :



Q-VAL-PG-0001 – Procédure générale de gestion des validations de méthodes

5.5.1.4. Incertitude de mesure

Dans le cadre du dossier de vérification, l'estimation des incertitudes de mesure est déterminée selon les résultats obtenus pour les tests de répétabilité, de reproductibilité et de biais.

L'estimation des incertitudes de mesure est généralement déterminée sur base d'échantillons de contrôle de la qualité et permettent d'obtenir des données de répétabilité et de reproductibilité dans le cadre de la **gestion du contrôle de la qualité** et des données de biais dans le cadre d'une **évaluation externe de la qualité** ou d'une **comparaison inter-laboratoire**.

L'estimation des incertitudes de mesure peut s'accompagner de la détermination d'une valeur de différence significative (RCV) en prenant compte également de la variabilité biologique du paramètre.

Procédure générale associée :



Q-VAL-PG-0001 – Procédure générale de gestion des validations de méthodes

5.5.2. Intervalle de référence biologique ou valeur de décision clinique

Le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron met à disposition de ses utilisateurs les **intervalles de référence biologique** dans le cadre des **protocoles de résultats** (en version papier ou en version électronique) (document **A-DIF-DI-0101** : Composition d'un protocole de résultats), dans le **catalogue des analyses** (document **Q-CAT-DI-0002** : Composition des informations dans le catalogue web des analyses) et au sein des **procédures analytiques** propres à chaque paramètre.

Ces intervalles de référence biologique correspondent à l'intervalle de valeur attendue compte-tenu **de l'âge et du sexe du patient** si pertinent. En cas de dépassement de l'intervalle, le paramètre est associé à une notification d'écart supérieur ou inférieur (document **A-DIF-DI-0006** : Niveaux de signalement des résultats hors valeurs attendues).

Les paramètres dont le résultat est exprimé qualitativement sont associés à une valeur attendue si pertinente d'un point de vue physiopathologique. Certains paramètres ne sont pas associés à un intervalle de référence biologique en absence d'intérêt physiopathologique (ex: groupe sanguin).

De plus, le LBC ajoute, au sein des protocoles de résultats, des commentaires concernant **l'interprétation des résultats** ou les seuils de **décision clinique**.

Ces différentes informations (intervalle de référence, seuil décisionnel, interprétation des résultats) font partie de la **prestation de conseils** dans le cadre des missions du LBC.

Les intervalles de référence privilégiés sont celles documentées dans les **notices techniques des fournisseurs de matériel CE-IVDR** ou dans des **ouvrages scientifiques et médicaux de référence**. La source bibliographique des informations est documentée au sein du LIS, associée à la configuration des intervalles de référence.

En cas de changement de méthodologie analytique, les **intervalles de valeur de référence sont adaptés**. La configuration des intervalles de référence est associée à une période définie par rapport à la date du dossier biologique. Les anciens intervalles restent applicables pour les anciens dossiers.

Procédure générale associée :



A-DIF-PG-0001 – Procédure générale de gestion de la diffusion des résultats

5.5.3. Documentation des procédures analytiques

Le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron utilise exclusivement des **méthodologies analytiques normalisées, conçues et validées par les fournisseurs et utilisées selon les recommandations de ceux-ci, sans modification, au moyen de matériels certifiés CE-IVDR**. Ces méthodologies correspondent aux évidences scientifiques en matière de diagnostic de laboratoire clinique.

Les processus de réalisation des analyses font l'objet de **procédures documentées**, référencées et intégrées dans la gestion documentaire du LBC, disponible via le logiciel documentaire à **chaque poste de travail du laboratoire**. Pour certains paramètres, des résumés sont disponibles au niveau des postes de travail, reprenant des logigrammes, des tableaux ou des listes de données, extraits directement et sans modification des procédures dont la référence est affichée (matricule du document de référence).

Au même titre que les autres documents du système qualité, les procédures analytiques et les procédures instruments sont rédigées, validées, approuvées et révisées dans le cadre du processus de gestion documentaire. Lorsqu'un nouveau document ou une nouvelle version d'un document est disponible, chaque membre du personnel concerné reçoit une notification du logiciel de gestion documentaire. Le processus de gestion documentaire et l'utilisation du logiciel Ennov sont expliqués à dans la série documentaire de gestion des outils informatiques.

M-INF-P-0201	Procédure de recherche et de consultation d'un document dans ENNOV pour le LBC
M-INF-P-0202	Procédure de création d'un document dans ENNOV pour le LBC
M-INF-P-0203	Procédure de révision d'un document dans ENNOV pour le LBC
M-INF-P-0204	Procédure d'annulation d'un document dans ENNOV pour le LBC

Les procédures de réalisation des analyses sont réparties entre des procédures analytiques et des procédures instruments.

Les **procédures analytiques** correspondent à la série documentaire A-ANA-PA-xxxx et reprennent sous format standardisé les informations reprises dans les **notices techniques des fournisseurs** et les **ouvrages scientifiques de référence**. La standardisation de la disponibilité des informations est réalisée par l'utilisation d'une **table des matières systématique** pour toutes les procédures analytiques :

- ✓ Paramètre
 - Nom du paramètre
 - Cible
 - Unités
 - Valeurs attendues
 - Domaine d'utilisation
 - Intérêt clinique
- ✓ Encodage
 - Code(s) d'analyse
 - Code(s) de série d'analyses
- ✓ Principe du test
- ✓ Méthodologie
 - Instrument
 - Réactifs
 - Echantillons de calibration
 - Echantillons de contrôle de la qualité
- ✓ Prélèvement
- ✓ Traitement pré-analytique
- ✓ Echantillon pour analyse
 - Volume nécessaire
 - Conservation post-analytique
 - Délai de validation de l'échantillon
 - Qualité de l'échantillon
 - Echantillons non-valides
- ✓ Analyse des échantillons
- ✓ Validation technique
- ✓ Spécifications
 - Sensibilité clinique
 - Sensibilité analytique
 - Spécificité clinique
 - Sensibilité clinique
 - Limites de la méthode
- ✓ Documents annexes
- ✓ Risques professionnels
- ✓ Références bibliographiques

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001

Les **procédures instruments** correspondent à la série documentaire A-INS-PI-xxxx et reprennent sous format standardisé les informations reprises dans les **manuels techniques** des instruments fournis par les fournisseurs (intégrés dans la gestion documentaire en tant que donnée externe. La standardisation de la disponibilité des informations est réalisée par l'utilisation d'une **table des matières systématique** pour toutes les procédures instrument :

- ✓ Domaine d'application
- ✓ Définitions et abréviations
- ✓ Responsabilités
- ✓ Description de l'instrument
- ✓ Allumage
- ✓ Maintenance
- ✓ Changement de réactif
- ✓ Calibration
- ✓ Contrôle de qualité
- ✓ Échantillons et traitements pré-analytiques
- ✓ Analyse d'échantillons de routine
- ✓ Analyse d'échantillons urgents
- ✓ Validation technique
- ✓ Stockage post-analytique des échantillons
- ✓ Archivage des données
- ✓ Gestion des pannes
- ✓ Références bibliographiques
- ✓ Documents annexes

La numérotation des documents correspond au **matricule de l'instrument**. Les procédures instruments sont associées à des données internes correspondant à des tableaux résumés de caractéristiques des analyses réalisées par l'instrument.

Les analyses sont réalisées selon les recommandations des fournisseurs sur des instruments utilisés et entretenus selon les recommandations des fournisseurs.

La hiérarchie des documents, les types de documents, la composition d'un document, la composition des matricules sont repris à partir du document **Q-DOC-PG-0001** (Procédure générale de gestion documentaire).

Procédures générales associées :

-  **M-INF-PG-0001 – Procédure générale de gestion des outils informatiques**
-  **Q-DOC-PG-0001 – Procédure générale de gestion documentaire**
-  **Série documentaire A-ANA-PA-xxxx : Procédures analytiques**
-  **Série documentaire A-INS-PI-xxxx : Procédures instruments**

5.6. Garantie de qualité des résultats

5.6.1. Généralités

Le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron utilise exclusivement des **méthodologies analytiques normalisées, conçues et validées par les fournisseurs et utilisées selon les recommandations de ceux-ci, sans modification, au moyen de matériels certifiés CE-IVDR**.

Le LBC produit des résultats à partir **d'échantillons conformes correctement identifiés**, selon des **formulaire de prescription conformes**, par des **méthodologies analytiques** utilisées selon les **recommandations des fournisseurs** et **vérifiées par le laboratoire**, validés techniquement par des **technologues formés, qualifiés et habilités** et validées médicalement par des **biologistes accrédités**.

Les processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques sont réalisés selon des procédures validées et approuvées dans le cadre de la gestion documentaire du Système de Management de la Qualité.

En ce sens, les résultats que le laboratoire produit et diffuse sont générés dans le cadre d'une succession de processus maîtrisés et documentés.

Les données brutes correspondant aux calibrations, aux analyses et aux résultats des échantillons de contrôle de la qualité et des échantillons cliniques sont archivées et conservées le temps défini légalement (voir document **A-ARC-DI-0001** : Délai minimal de conservation des données et de stockage post-analytique des échantillons).

Procédures générales associées :

-  **Série documentaire A-ANA-PA-xxxx : Procédures analytiques**
-  **Série documentaire A-INS-PI-xxxx : Procédures instruments**
-  **Q-ENC-PG-0001 : Procédure générale de gestion des échantillons non-conformes**
-  **A-TEC-PG-0001 : Procédure générale de validation technique**
-  **A-BIO-PG-0001 : Procédure générale de validation biologique**
-  **A-ARC-PG-0001 : Procédure générale d'archivage et de traçabilité**

5.6.2. Contrôle de la qualité

5.6.2.1. Généralités

Le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron planifie un système de **gestion du contrôle interne de la qualité** dans le cadre de la réalisation de ses missions et afin d'assurer la qualité des résultats produits.

Le système de gestion du contrôle interne de la qualité organise l'analyse d'échantillons de contrôle de la qualité pour l'ensemble des paramètres pris en charge et le **suivi constant de leurs résultats**.

Les instruments et les réactifs permettent de produire des résultats à partir d'échantillons. Ces échantillons peuvent être des échantillons de calibration, des échantillons de contrôle de qualité ou des échantillons cliniques. En utilisant le même système analytique (instrument + réactif + méthodologie), la détermination des résultats sur les différents types d'échantillons conduit à des utilisations différentes.

Types d'échantillons	Valeur	Utilisation du résultat
Echantillons de calibration	Connue	Détermination de la courbe de calibration qui permet de traduire un signal en une valeur numérique représentative
Echantillons de contrôle de qualité	Attendue	Vérification de la stabilité de la courbe de calibration et du système analytique
Echantillons cliniques	Inconnue	Détermination individuelle de la valeur numérique représentative pour un échantillon particulier

Les échantillons de contrôle de qualité peuvent être de trois types dont l'utilisation et les informations récupérées sont différentes.

QCI	Echantillons de contrôle interne de la qualité	Voir point 5.6.2. Contrôle de la qualité
QCE	Echantillons de contrôle externe de la qualité	Voir point 5.6.3.1. Participation à l'évaluation externe de la qualité
QCL	échantillons de contrôle inter-laboratoire de la qualité (externalisés)	Voir point 5.6.3.2. Autre approche

L'analyse d'échantillons de QCI permet de vérifier la production la valeur attendue et dès lors de s'assurer du **bon fonctionnement des systèmes analytiques (instruments + méthodologies + réactifs)** et ainsi de garantir de manière continue la production de résultats fiables et de qualité.

Ainsi, les échantillons de QCI sont analysés **de la même manière que les échantillons cliniques**. Si les résultats des échantillons de QCI sont acceptables, les résultats des échantillons cliniques sont "validables" techniquement, pour autant que les autres critères techniques soient respectés.

Pour les analyses quantitatives, le critère d'acceptation correspond à la récupération du résultat dans un intervalle donné (déterminés par le fournisseur et vérifié par le laboratoire) autour de la valeur attendue (voir document **Q-QCO-DI-0001** : Critères de performance statistique sur base du contrôle de qualité) et en **l'absence de déclenchement de règles signalant des dérives ou des variations trop importantes** (document **Q-QCO-DI-0002** : Règles de Westgard pour l'acceptation ou le rejet de séries analytiques).

Pour les analyses qualitatives, le critère d'acceptation correspond à la récupération de la réponse attendue, considérant la définition des contrôles selon chaque type de réponse possible (négatif, positif,...).

La gestion et l'organisation des contrôles de qualité sont placées sous la responsabilité du biologiste responsable du département. Les analyses sont réalisées par les technologues de laboratoire médical dans le cadre du poste de travail.

Procédures générales associées :

-  **Q-QCO-PG-0001 : Procédure générale de gestion des contrôles de qualité**
-  **Série documentaire A-ANA-PA-xxxx : Procédures analytiques**
-  **Série documentaire A-INS-PI-xxxx : Procédures instruments**

5.6.2.2. Matériaux de contrôle de la qualité

Dans le cadre de la gestion du contrôle de qualité, le Laboratoire de Biologie Clinique utilise des échantillons de contrôle de la qualité dont la **stabilité est garantie par les fournisseurs de matériel CE DIVR** (identiques ou différents des fournisseurs de réactifs et d'instruments). Dans la mesure du possible, les objectifs de qualité décrits par les fournisseurs sont vérifiés par le laboratoire dans le cadre d'une acceptation de lot d'échantillons de QCI.

Les échantillons de QCI sont sélectionnés pour pouvoir être utilisés sur les instruments et analysés au moyen des méthodologies et des réactifs de **manière identique aux échantillons cliniques** (même comportement physicochimique, matrice similaire).

Les échantillons de QCI sont également sélectionnés pour offrir une **gamme de résultats superposable à la réalité clinique du paramètre et des valeurs cibles proches des seuils de décision clinique**. Ainsi, ces valeurs cibles sont étudiées pour correspondre à des niveaux de résultats pour lesquels le laboratoire pourra établir les incertitudes et les différences cliniquement significatives.

Les échantillons de QCI sont stockés, préparés et analysés selon les recommandations des fournisseurs.

La fréquence de passage des échantillons de QCI correspond à un ou plusieurs passages journaliers pour les analyses réalisées en continu (7j/7j ; 24h/24h) (y compris les instruments de biologie délocalisée) et à un ou plusieurs passages par run analytique pour les analyses réalisées de manière discontinue et regroupée en batch. La vérification des résultats des échantillons de QCI permet la confiance dans les résultats produits avant QCI et la confiance dans l'état du système analytique après QCI.

De manière obligatoire, les échantillons de QCI sont analysés **juste après une calibration et avant l'analyse d'échantillons cliniques** afin de contrôler la calibration réalisée.

Pour certaines analyses réalisées en test unitaire, les QCI peuvent être intégrés directement et spécifiquement dans le processus analytique.

Dans le cadre de la microbiologie, les échantillons QCI correspondent à des souches bactériennes de référence qui vont suivre l'ensemble des procédures analytiques dans un processus global (culture, coloration, identification, antibiogramme) afin de fournir les résultats attendus (voir document **Q-QCO-P-0011** : Gestion des contrôles de qualité interne en microbiologie).

L'organisation du passage des échantillons de QCI est décrite dans les procédures analytiques, dans les procédures instruments et dans les données internes associées aux procédures instruments. Pour les analyses prises en charge sur plusieurs instruments, l'utilisation d'un même échantillon de QCI permet également d'apprécier l'adéquation des résultats entre les instruments (méthodes en miroir).

Procédures générales associées :

 **Q-QCO-PG-0001 : Procédure générale de gestion des contrôles de qualité**

 **Série documentaire A-ANA-PA-xxxx : Procédures analytiques**

 **Série documentaire A-INS-PI-xxxx : Procédures instruments**

5.6.2.3. Données du contrôle de la qualité

Les résultats des analyses réalisées sur les échantillons de QCI sont vérifiés par les technologues de laboratoire médical dans le cadre de la vérification des systèmes analytiques et de la validation technique et supervisés par le biologiste responsable.

La première vérification considère la **réponse qualitative attendue** ou la **réponse quantitative dans l'intervalle attendu**. Pour les méthodologies quantitatives, une seconde vérification considère **l'absence de déclenchement de règles permettant de détecter des dérives ou des variations trop importantes** (document **Q-QCO-DI-0002** : Règles de Westgard pour l'acceptation ou le rejet de séries analytiques).

Ces **règles de Westgard** sont intégrées dans les logiciels de gestion des instruments et permettent d'effectuer le suivi directement au niveau de l'instrument. Pour les paramètres déterminés à partir d'instruments présents sur la chaîne analytique, un logiciel de validation dédié (AMS) permet de gérer les résultats des échantillons de QCI.

Le suivi des résultats des échantillons de QCI est visualisable dans des **graphes de type Levey-Jenning** dans lesquels la date est mise en abscisse et les résultats des échantillons QCI sont mis en ordonnée et doivent rester entre les limites établies par le fournisseur pour l'échantillon de QCI et la méthodologie utilisée.

En cas de résultats de QCI non-conforme et de **suspicion de défaillance du système analytique**, une procédure décrit les vérifications, les tests complémentaires et la prise en charge de la défaillance et des résultats (document **Q-QCO-P-0001** - Procédure de gestion des contrôles de qualité (quantitatifs)). En cas de défaillance avérée, la procédure décrit la mise en arrêt du système analytique et la reconsidération des analyses depuis le dernier QCI conforme.

Après correction de l'éventuelle défaillance, tous les niveaux d'échantillon de QCI doivent être analysés et la conformité des résultats doit être vérifiée. Les résultats cliniques devant être corrigés sont signalés sur le protocole de résultat avec le commentaire "#cc" (contrôlé et corrigé). Le biologiste évalue l'impact clinique de la correction et, au besoin, prend contact avec le prescripteur après correction des résultats pour signaler la modification de résultat et considérer la prise en charge du patient.

Les données brutes concernant les résultats des échantillons de QCI sont conservées 1 mois ou au minimum 20 mesures. Les données travaillées concernant les résultats des échantillons de QCI sont conservées 2 ans (4 ans dans le cadre des indicateurs qualité) (voir document **A-ARC-DI-0001** : Délai minimal de conservation des données et de stockage post-analytique des échantillons).

Procédures générales associées :



Q-QCO-PG-0001 : Procédure générale de gestion des contrôles de qualité



A-ARC-PG-0001 : Procédure générale d'archivage et de traçabilité

5.6.3. Comparaisons interlaboratoires

5.6.3.1. Participation

5.6.3.1.1. Evaluation Externe de la Qualité (EEQ)

Le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron participe à l'**Evaluation Externe de la Qualité** organisé par Sciensano pour tous les paramètres disponibles dans le cadre de ces enquêtes et que le LBC détermine afin de couvrir au maximum les activités analytiques.

La participation aux EEQ est obligatoire pour tous les **laboratoires de biologie clinique agréés** par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

L'inscription aux enquêtes EEQ est renouvelée pour chaque année administrative par le Directeur du Laboratoire.

Les enquêtes sont regroupées en domaines associés à un groupe d'experts. Pour chaque domaine, le LBC reçoit des **échantillons de contrôle externe de la qualité (QCE)**, les conditions d'analyses à respecter et un formulaire de réponse comportant une partie purement analytique et éventuellement une partie pour l'interprétation des résultats. Ce formulaire peut également être répondu électroniquement via un toolkit sécurisé.

Chaque domaine fait l'objet d'une ou plusieurs enquêtes au cours de l'année, établies préalablement dans un calendrier fourni aux participants. Chaque enquête correspond à un ou plusieurs échantillons sur lesquels une ou plusieurs analyses sont demandées.

La prise en charges des échantillons de QCE est décrite dans le document **Q-QCO-P-0501** (Procédure de gestion des contrôles externes de la qualité).

Dans le cadre des enquêtes EEQ, le LBC analyse des échantillons de QCE. Les résultats produits sont transmis à Sciensano. Par la suite, le LBC reçoit des **rapports individuels** permettant de visualiser les résultats du LBC par rapport à ceux de l'ensemble des autres laboratoires participants (de manière globale et spécifiquement pour les laboratoires utilisant la même méthodologie) et des **rapports globaux** permettant une confrontation à l'avis des experts et une comparaison entre les différentes méthodologies employées par les participants.

Les rapports individuels sont associés à des calculs statistiques et des critères permettant de déterminer **la conformité du LBC dans le cadre de ces enquêtes EEQ**. L'ensemble des enquêtes EEQ auxquelles participe le LBC fait l'objet d'un indicateur, nommé QCE, permettant de suivre le volume des analyses demandées et la traçabilité des résultats conformes et non-conformes. En cas de non-conformité avérée, le LBC enregistre l'événement et la prise en charge au moyen du formulaire **Q-PNC-F-0001** (Formulaire d'amélioration continue). La gestion des non-conformités, de leurs corrections et de leurs déclarations est de la responsabilité du biologiste responsable.

Procédures générales associées :

-  **Q-QCO-PG-0001 : Procédure générale de gestion des contrôles de qualité**
-  **Q-PNC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des plaintes et des non-conformités**
-  **Q-INQ-PG-0001 – Procédure générale de gestion des indicateurs qualité**

5.6.3.1.2. Autres comparaisons interlaboratoires

En dehors de l'Evaluation Externe de la Qualité organisé par Sciensano et obligatoire pour les laboratoires de biologie clinique agréés, le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron participe également et de manière volontaire à d'autres comparaisons interlaboratoires.

Pour certains paramètres, les résultats obtenus pour les échantillons de QCI sont envoyés à un **organisme indépendant** qui réalise un traitement statistique et retourne des **rapports de conformités** de nos résultats par rapport aux résultats obtenus par l'ensemble des laboratoires participants.

Cette comparaison inter-laboratoire correspond à la notion de **contrôle externalisé de la qualité**, également appelé "entre pairs" (**Peer-to-Peer**, P2P). Les échantillons de contrôle inter-laboratoire externalisés (QCL) sont les échantillons de QCI dont les résultats sont envoyés pour comparaison à d'autres laboratoires. Contrairement aux enquêtes EEQ avec des échantillons QCE, les résultats des échantillons QCL sont compilés statistiquement et comparés à la compilation statistique des résultats de l'ensemble des utilisateurs. Les résultats des QCL permettent donc un **suivi continu de la qualité des méthodologies** concernées et la **détermination régulière des incertitudes et des différences cliniquement significatives** aux différents niveaux de concentration des échantillons utilisés.

L'ensemble des paramètres dont les résultats sont externalisés fait l'objet d'un indicateur, nommé P2P (peer-to-peer), qui rassemble les rapports statistiques et les données traitées dans le cadre des contrôles externalisés.

Procédures générales associées :

-  [Q-QCO-PG-0001 : Procédure générale de gestion des contrôles de qualité](#)
-  [Q-PNC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des plaintes et des non-conformités](#)
-  [Q-INQ-PG-0001 – Procédure générale de gestion des indicateurs qualité](#)

5.6.3.2. **Autres approches**

En absence d'une organisation d'une comparaison inter-laboratoire pour certains paramètres, les textes réglementaires permettent une autre approche dans le but de garantir la qualité et la fiabilité des analyses correspondantes : utilisation de matériaux de référence certifiés, d'échantillons précédemment analysés pouvant l'être de nouveau, l'échange d'échantillons avec d'autres laboratoires, ...

5.6.3.3. **Analyse des échantillons de comparaison interlaboratoires**

Le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron utilise, dans le cadre de ses différents contrôles de qualité, des échantillons de QCI, de QCL et de QCE. Ces échantillons sont analysés **de la même manière que les échantillons cliniques**, avec les **mêmes méthodologies analytiques** (procédures analytiques), au moyen des **mêmes systèmes analytiques** (réactifs et instruments) et par les **mêmes technologues de laboratoire** que les échantillons cliniques de patients et de manière intégrée à la routine.

Les échantillons de QCI sont utilisés **quotidiennement** ou **lors de chaque série analytique** non quotidienne, **après une calibration** afin de valider celle-ci et **en cas de changement de lot de réactif**.

Les échantillons de QCL sont des échantillons de QCI dont les résultats sont externalisés, étudiés statistiquement et comparés à ceux d'autres laboratoires ou des échantillons envoyés régulièrement par des organismes indépendants.

Les échantillons de QCE sont des échantillons **envoyés régulièrement par Sciensano dans le cadre de l'EEQ**. En vue de la traçabilité, ces échantillons font l'objet d'un **dossier biologique à part entière** comprenant un encodage, un traitement, un tri, une préparation (selon les recommandations du fournisseur), une analyse, une validation technique, une validation biologique, un archivage et un stockage identiques à ceux des échantillons cliniques de routine, à l'exception des étapes de sous-traitance éventuelle et de diffusion des résultats qui sont uniquement transmis dans le cadre de la réponse à Sciensano. La prise en charge de ces échantillons de QCE est décrite dans le document [Q-QCO-P-0501](#) : Procédure de gestion des contrôles externes de la qualité.

Procédure générale associée :

-  [Q-QCO-PG-0001 : Procédure générale de gestion des contrôles de qualité](#)

5.6.3.4. Evaluation des résultats des comparaisons interlaboratoires

Le laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron évalue en permanence le retour des résultats des comparaisons interlaboratoires.

Pour les échantillons de QCE, Sciensano met à disposition des laboratoires des rapports individuels et des rapports globaux. Les **rapports individuels** permettent de visualiser les résultats du LBC par rapport à ceux de l'ensemble des autres laboratoires participants (de manière globale et spécifiquement pour les laboratoires utilisant la même méthodologie). Les **rapports globaux** permettent la confrontation à l'avis des experts et une comparaison entre les différentes méthodologies employées par les participants.

Les rapports individuels sont associés à des **calculs statistiques** et des **critères permettant de déterminer la conformité** des résultats du LBC dans le cadre de ces enquêtes EEQ. L'ensemble des enquêtes EEQ auxquelles participe le LBC fait l'objet d'un indicateur, nommé **QCE**, permettant de suivre le volume des analyses demandées et la traçabilité des résultats conformes et non-conformes. La production de cet indicateur et la manière de considérer les non-conformités est décrite dans le document **Q-INQ-P-0008** : Procédure de récupération et de traitement de l'indicateur QCE.

Les résultats traités des QCE font l'objet d'une **diffusion au personnel** en mettant en évidence la conformité des résultats.

En cas de **non-conformité** avérée, le LBC enregistre l'événement et la prise en charge au moyen du formulaire Q-PNC-F-0001 (Formulaire d'amélioration continue). La gestion des non-conformités, de leurs corrections et de leurs déclarations est de la responsabilité du biologiste responsable.

Pour les échantillons de **QCL**, l'organisme indépendant remet des rapports mensuels où les résultats du LBC sont compilés et comparés aux résultats d'autres laboratoires (appelés pairs). Ces rapports réguliers permettent le **suivi des performances** et la détermination des **incertitudes** et des **différences cliniquement significatives**.

La production de cet indicateur est décrite dans le document **Q-INQ-P-0009** : Procédure de récupération et de traitement de l'indicateur P2P.

Procédures générales associées :

-  **Q-QCO-PG-0001 : Procédure générale de gestion des contrôles de qualité**
-  **Q-PNC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des plaintes et des non-conformités**
-  **Q-INQ-PG-0001 – Procédure générale de gestion des indicateurs qualité**

5.6.4. Comparabilité des résultats d'examens

Le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron possède **un seul plateau technique** où sont réalisées l'ensemble des analyses, à l'exception de la biologie délocalisée réalisée au sein du CHM (Mouscron) et du CCMS (Comines). L'activité analytique est donc centralisée dans un site unique permettant de ne pas dupliquer des systèmes analytiques similaires des lieux différents.

Certaines analyses sont réalisées par plusieurs systèmes analytiques identiques au sein du plateau technique dans le cadre de la gestion analytique et de la garantie de continuité des soins. Les **systèmes en miroir** sont régulièrement comparés par rapport aux résultats de passage d'échantillons de QCI identiques.

Certaines analyses sont réalisées par plusieurs systèmes analytiques différents au sein du plateau technique dans le cadre des analyses de sérologie infectieuse d'importance (HBV, HCV, HIV, CMV, Toxoplasma) afin de conforter les résultats positifs obtenus au moyen de **2 systèmes analytiques (instrument-réactif-méthodologie) différents**. Les analyses de sérologie infectieuse font l'objet d'une interprétation par paramètre et d'une conclusion sérologique globale par agent infectieux. Les interprétations et les conclusions sont décrites dans des données internes associées aux procédures analytiques (série documentaire A-ANA-DI-xxxx).

Pour les paramètres déterminés à partir de **matrices différentes** (sang-urine-liquide de ponction) ou à des **temps différents dans le cadre d'un test dynamique**, les utilisateurs des services du LBC sont informés de la condition et les valeurs attendues sont adaptées directement dans les protocoles de résultats.

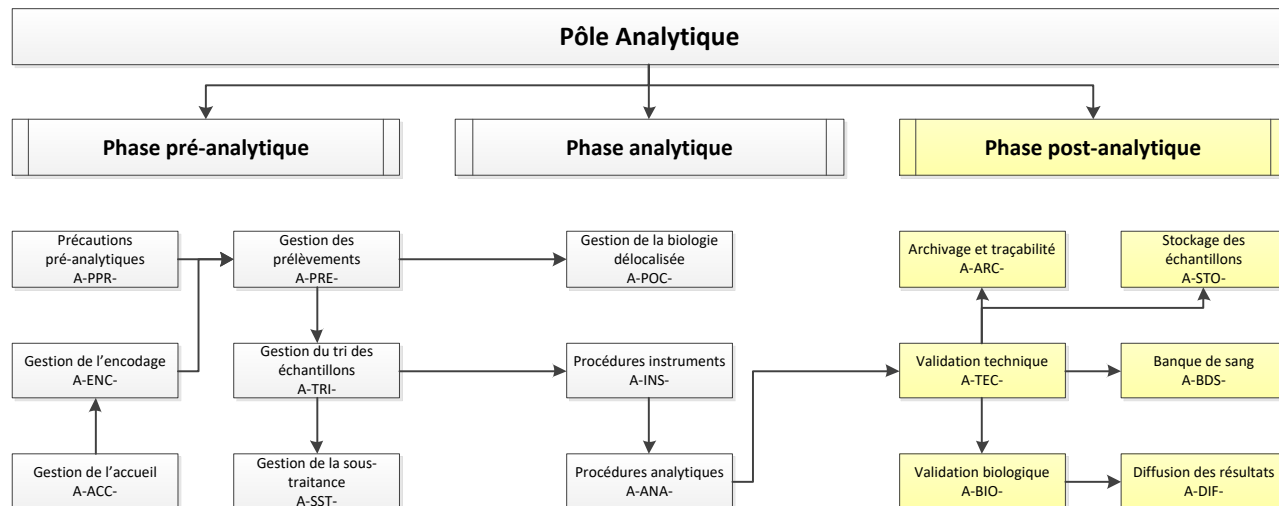
En cas de **modification de méthodologie analytique**, la comparaison des résultats entre l'ancien système analytique (instrument-réactif-méthodologie) et le nouveau système analytique (instrument-réactif-méthodologie) pour des échantillons identiques fait partie du dossier de vérification de la nouvelle méthodologie. Lors de la mise en application de la nouvelle méthodologie, les utilisateurs des services du LBC sont informés (document **A-DIF-P-0011** - Procédure d'information en cas de modification de fonctionnement).

Procédures générales associées :

-  **Q-QCO-PG-0001 : Procédure générale de gestion des contrôles de qualité**
-  **Q-VAL-PG-0001 – Procédure générale de validation de méthodes**
-  **A-DIF-PG-0001 – Procédure générale de gestion de la diffusion des résultats**

5.7. Processus post-analytiques

La cartographie des processus du Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron présente le processus métier en 3 phases distinctes : la phase pré-analytique, la phase analytique et la **phase post-analytique**.



5.7.1. Revue des résultats

Avant diffusion des résultats du Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron, ceux-ci font l'objet d'une validation afin de s'assurer que tous les éléments ont été vérifiés afin de garantir la valeur et l'interprétation des résultats. La validation des résultats comporte de 2 validations successives : une validation technique et une validation biologique dont les considérations sont différentes.

La **validation technique** est réalisée par un technologue de laboratoire agréé (VISA) sous la responsabilité d'un biologiste. La validation technique a pour but de garantir que **l'échantillon reçu génère bien le résultat rendu**.

La validation technique tient compte des composantes suivantes : **échantillons conformes, méthodes vérifiées, instrument fonctionnel avec maintenance réalisées, résultats de QCI conformes, application de règles de contrôles, de règles de dilutions, de règles de validation et d'actions complémentaires**. Les règles de validation technique sont décrites dans les procédures analytiques. Le fonctionnement global de la validation technique est décrit dans le document **A-TEC-P-0001** (Procédure de vérification technique initiale). La réalisation de la validation technique est décrite dans le document **M-INF-P-0001** (Procédure d'utilisation globale de Molis).

La **validation biologique** réalisée par un biologiste accrédité (INAMI). Le LBC n'utilise pas de système expert pour la validation biologique, dès lors tous les résultats sont visualisés et validés par un biologiste. La validation biologique a pour but de garantir que **le patient mentionné possède bien la caractéristique biologique révélée** au moment du prélèvement et que l'interprétation du résultats est bien comprise par le prescripteur, grâce à des commentaires interprétatifs, des commentaires de réserves, l'ajout d'éventuelles analyses complémentaires et une prestation de conseils.

La validation biologique tient compte des composantes suivantes : **patient, service de soins, prescription, renseignements cliniques, pathologie éventuelle, antécédents médicaux et biologiques, démarche diagnostique, commentaires interprétatifs, prestation de conseils, interférences, contact avec le prescripteur, ajout d'analyses complémentaires**. Le fonctionnement global de la validation biologique est décrit dans le document **A-BIO-P-0001** (Procédure de vérifications biologiques avant validation). La réalisation de la validation biologique est décrite dans le document **M-INF-P-0001** (Procédure d'utilisation globale de Molis).

Pour des besoins de fonctionnement, les résultats validés techniques sont accessibles dans le serveur de résultats avec la signalétique correspondant à "en attente de validation biologique". Ceci permet une approche fonctionnelle pour le service des **urgences**, surtout en **période de garde** (voir document **A-DIF-DI-0002** : Niveaux de validation des résultats diffusés).

Pour répondre à cette nécessité, les commentaires interprétatifs, les commentaires de réserves, les commentaires de réception d'échantillons non-conformes, les prestations de conseils font partie intégrante du protocole de résultat au même titre que les obligations légales concernant la composition des protocoles de résultats (voir document **A-DIF-DI-0101** : Composition d'un protocole de résultats).

Procédures générales associées :

- A-TEC-PG-0001 : Procédure générale de validation technique**
- A-BIO-PG-0001 : Procédure générale de validation biologique**
- A-DIF-PG-0001 : Procédure générale de diffusion des résultats**

5.7.2. Entreposage, conservation et élimination des échantillons biologiques

Le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron possède des procédures documentées concernant l'**identification des échantillons** (document **A-PPR-DI-0021** - Identification prélèvement : Précautions concernant l'identification des prélèvements ; document **A-PRE-I-0101** – Identification prélèvement laboratoire : Instruction d'identification des échantillons prélevés au Laboratoire de Biologie Clinique) et la **réception et la préparation des échantillons** (document **A-TRI-P-0001** - Procédure de réception et de préparation des échantillons primaires).

Dans le cadre de la phase post-analytique, des procédures existent également concernant le **stockage des échantillons** (document **A-TRI-P-0002** - Procédure de prise en charge et de rangement des échantillons ; document **A-STO-PG-0001** - Procédure générale de gestion du stockage des échantillons) et l'**élimination des échantillons** (document **M-SHY-P-0003** - Procédure de gestion des déchets au laboratoire de biologie clinique).

La **durée de conservation** des échantillons en post-analytique dépend de la nature de l'échantillon et des réglementations (voir document **A-ARC-DI-0001** : Délai minimal de conservation des données et de stockage post-analytique des échantillons).

Le LBC possède 3 types de stockage post-analytique pour les échantillons :

- ✓ **Echantillothèque** : conservation à température **ambiante** ou en condition de **réfrigération** d'échantillons considérés complétés (toutes les analyses s'y rapportant sont répondues) pendant une période définie et limitée. Cette conservation a pour objectif le contrôle de résultats ou l'ajout d'analyses complémentaires dans les limites de la stabilité de paramètres eux-mêmes (voir document **A-ENC-DI-0101** - Stabilité des paramètres à considérer lors d'un ajout). La gestion des échantillothèques est réalisée dans le LIS ou dans le logiciel AMS pour les échantillons conservés dans le module réfrigéré de la chaîne. La gestion de l'échantillothèque LIS est décrite dans le document **A-STO-P-0001** (Procédure de gestion de l'échantillothèque). La gestion de l'échantillothèque de la chaîne Inpeco est décrite dans le document **A-INS-PI-0034** (Procédure instrument - Flex-lab (chaîne Inpeco)).
- ✓ **Sérothèque** : conservation en condition de **congélation d'aliquotes de sérum** en vue d'une **conservation prolongée** (≥ 1 an) pour des besoins ultérieurs de comparaison historique de marqueurs de sérologie infectieuse ou de marqueurs tumoraux, ou pour des besoins d'ajouts d'analyses le permettant. La gestion de la sérothèque est décrite dans le document **A-STO-P-0002** (Procédure de gestion de l'échantillothèque).
- ✓ **Souchothèque** : conservation en condition de **congélation de souches bactériennes** isolées présentant un intérêt de conservation pendant une période prolongée (≥ 1 an). La gestion de la souchothèque est décrite dans le document **A-STO-P-0003** (Procédure de gestion de la souchothèque).

Dans le cadre de la **Banque de Sang**, les tubulures de concentrés érythrocytaires des poches délivrées pour transfusion sont conservées dans les mêmes conditions que le stock de PSL (voir document **A-BDS-P-0104** - Procédure de compatibilisation et de délivrance des produits sanguins labiles).

L'ensemble des conditions de conservation des échantillons dans la phase post-analytique est **surveillé en température** par un **système de monitoring avec alarmes** (voir document **Q-RIS-P-2001** - Procédure de gestion du système de surveillance des températures).

L'**élimination des déchets biologiques** est prise en compte dans la gestion globale des déchets en **respect de la réglementation** en vigueur sur les déchets appliquée à partir des **procédures globales du Centre Hospitalier de Mouscron** (voir document **SOIN-PRO-2016-0163** - Politique de gestion des déchets de soins ; document **LOG-PRO-2016-0002** – Procédure de gestion des déchets).

Procédures générales associées :

-  **A-TRI-PG-0001 – Procédure générale de gestion du tri des échantillons**
-  **A-STO-PG-0001 – Procédure générale de gestion du stockage des échantillons**
-  **M-SHY-PG-0001 – Procédure générale de gestion de la sécurité et de l'hygiène**

5.8. Compte rendu des résultats

5.8.1. Généralités

Le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron diffuse les résultats qu'il produit dans le cadre d'un rapport, appelé **protocole de résultats**, mentionnant tous les résultats se rapportant à un **acte de prélèvement**, correspondant à l'association d'un formulaire de prescription d'analyses médicales correctement identifié, signé par un médecin prescripteur, et des échantillons prélevés ou recueillis chez un patient donné, correctement identifiés, à un moment donné, dans le but de recueillir des informations biologiques correspondant à son état physiopathologique.

Le **nom des paramètres** correspond à la dénomination reprise dans le cadre de la nomenclature et à l'usage médical afin d'être la nature de l'analyse soit suffisamment claire, précise et sans ambiguïté. Cette dénomination et les précisions par rapport à la spécificité du paramètre, la méthodologie analytique utilisée et à la standardisation internationale peuvent être retrouvées de manière plus détaillée dans les procédures analytiques (série documentaire A-ANA-PA-xxx) et dans le catalogue des analyses (version web).

L'**expression du résultat** correspond à l'usage médical et aux performances des méthodologies analytiques sélectionnées. Les **unités** employées correspondent à l'usage médical tout en privilégiant les unités correspondant aux standards internationaux comme demandé par Sciensano.

L'information des **valeurs attendues** correspond aux notices techniques des fournisseurs, aux ouvrages de référence, aux recommandations de sociétés savantes ou à la littérature scientifique. Ces valeurs attendues sont automatiquement adaptées selon l'âge et le sexe selon la disponibilité et l'utilité.

Le LBC édite les protocoles de résultats **sous format papier ou sous format électronique**, selon les souhaits des prescripteurs et de manière sécuritaire et confidentielle, avec l'appui des prestataires de services internes (service logistique et service informatique).

La **construction d'un protocole** de résultat se réalise dès l'**encodage** (données du patient, données du prescripteur, données du prélèvement, échantillons reçus, analyses prescrites, données de conformité), se poursuit avec la réalisation des **analyses** (intégration progressive des résultats de manière électronique, validation technique) et la **validation** du dossier (validation biologique, commentaires interprétatifs).

La **transcription des résultats** dans les protocoles se fait de manière électronique (communication informatique online, sans intervention humaine de recopiage) afin de garantir la traçabilité directe et la validité des résultats. Cette traçabilité est vérifiée dans le cadre des dossiers de vérification de méthodologies (transmission électronique entre l'instrument, le LIS, le serveur de résultat et les protocoles sous format papier). Dans les très rares cas correspondant à un encodage manuel les résultats encodés sont vérifiés par une autre personne (voir document **A-TEC-P-0002** - Procédure d'encodage manuel d'un résultat).

La **diffusion des protocoles de résultats** est constante au niveau du serveur de résultat. La communication avec les messageries sécurisées et l'édition des protocoles sous format papier est prise en charge par des tâches informatiques planifiées et régulière générant des éditions groupées (voir document **A-DIF-P-0001** - Procédure de diffusion classique des résultats de biologie clinique). Les **résultats urgents ou critiques** sont diffusés selon une procédure particulière afin de garantir une certitude de réception des résultats (voir document **A-DIF-P-0002** - Procédure de diffusion des résultats urgents ou critiques et **A-DIF-DI-0007** - Listing des valeurs critiques à communiquer).

En cas de retard majeur dans la réalisation d'une analyse prévue, le LBC possède une procédure pour avertir les utilisateurs des services du laboratoire (voir document **A-DIF-P-0011** - Procédure d'information en cas de modification de fonctionnement).

Procédure générale associée :

 **A-DIF-PG-0001 – Procédure générale de gestion de la diffusion des résultats**

5.8.2. Attributs de compte rendu

Le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron produit des protocoles de résultats dans lesquels différentes mentions sont signalées en vue de communiquer efficacement les résultats et de répondre aux besoins des utilisateurs.

Les protocoles de résultats générés par le LBC contiennent des **commentaires** concernant la **conformité des échantillons**, des prescriptions et de **l'identitovigilance**, ainsi que les commentaires concernant le **rejet éventuel** des échantillons, les commentaires de **réserves d'interprétation** et les actions correctives apportées dans le cadre de cette gestion des non-conformités (voir document Q-ENC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des échantillons non-conformes).

Les protocoles de résultats affichent au niveau des résultats une signalétique concernant l'adéquation du résultat par rapport à **l'intervalle de référence biologique** adapté à l'âge et au sexe du patient (voir document **A-DIF-DI-0006** - Niveaux de signalement des résultats hors valeurs attendues).

Les protocoles de résultats affichent également en plus des résultats quantitatifs ou qualitatifs des commentaires interprétatifs et des conclusions concernant un groupe d'analyses.

Procédure générale associée :

 **A-DIF-PG-0001 – Procédure générale de gestion de la diffusion des résultats**

5.8.3. Contenu du compte rendu

Conformément à la **Directive Pratique** pour la mise en place d'un système qualité dans les laboratoires de biologie clinique agréés dans le cadre de l'Arrêté d'agrément (en application de l'A.R. du 3 décembre 1999) (document **Q-MAQ-DE-0001**) et à la **Norme Internationale ISO15189** : Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence (document **Q-MAQ-DE-0005**), les protocoles de résultats édités par le Laboratoire de Biologie Clinique comportent les **éléments obligatoires** suivants :

- ✓ Identification (nom, adresse et n° agrément) du Laboratoire de Biologie Clinique
- ✓ Identification complète et non-équivoque du patient (nom, prénoms, date de naissance) sur chaque page
- ✓ Identification non-équivoque du prescripteur
- ✓ Les échantillons primaires (origine, types et nombre) réceptionnés
- ✓ La date de prélèvement des échantillons primaires et l'heure si pertinente
- ✓ Identification non-équivoque des analyses (les méthodologies analytiques et les standardisations internationales sont disponibles dans le catalogue des analyses)
- ✓ Le signalement clair de toutes les analyses réalisées par un laboratoire sous-traitant et identification de celui-ci
- ✓ Les résultats d'analyses en unités SI ou traçables jusqu'aux unités SI (si applicables et utiles, unités médicales courantes)
- ✓ Les intervalles de référence biologique ou les valeurs de décision clinique, adaptés selon l'âge et le sexe du patient
- ✓ L'interprétation de résultats ou de groupes de résultats sous formes de commentaires, selon les renseignements cliniques disponibles
- ✓ Les commentaires concernant la conformité des échantillons, l'acceptation ou le rejet des échantillons, les actions correctives éventuelles appliquées et les réserves d'interprétation éventuelles
- ✓ L'identification des prestataires de la validation biologique des résultats
- ✓ La date et l'heure d'édition du protocole de résultats
- ✓ Le numéro de la page par rapport au nombre total de pages

Les informations contenues dans un protocole de résultats, ainsi que leurs dispositions respectives, sont décrites dans le document **A-DIF-DI-0101** (composition d'un protocole de résultats).

Procédure générale associée :

 **A-DIF-PG-0001 – Procédure générale de gestion de la diffusion des résultats**

5.9. Diffusion des résultats

5.9.1. Généralités

Le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron diffuse les résultats d'analyses biologiques dans le cadre d'un protocole de résultats, sous format papier ou sous format électronique.

La diffusion des résultats concerne les résultats produits par le LBC dans le cadre de ses activités, par les soignants dans le cadre de biologie délocalisée ou par un autre laboratoire dans le cadre d'une sous-traitance.

Les **conditions de diffusion des protocoles** (hors serveur de résultats) sont décrites dans le document **A-DIF-DI-0001** (Conditions d'autorisation de diffusion des résultats) qui explique, selon les circonstances, à qui et par quel moyen les résultats peuvent être transmis.

Dans le cas du **serveur de résultats**, le LBC alimente de manière continue les dossiers encodés, les résultats des analyses et les commentaires d'interprétation ou de réserve dans la base de données du DMI. Dans le cadre de la politique du CHM en matière d'utilisation correcte des systèmes informatiques (voir document **CHM-PRO-2018-0001** - Code de bon usage en matière d'informatique au sein du CHM ; document **CHM-NOTE-2016-0006** - Le Dossier Médical et Infirmier Informatisé), seuls les médecins, soignants et personnes habilitées, ayant un lien médical (diagnostique ou thérapeutique) avec le patient, sont autorisés à consulter le dossier médical, y compris les résultats de biologie (traçabilité informatique des consultations des dossiers).

Au sein du LBC, le personnel habilité à diffuser des résultats est repris dans le cadre des fiches de fonction et des fiches de poste.

En cas d'une **non-conformité d'échantillon, de prescription ou d'identification**, le signalement, les commentaires de réserve d'interprétation et les actions correctives éventuelles sont indiquées dans le protocole de résultats.

En cas de **résultats critiques**, le LBC transmet les résultats de manière urgente au prescripteur ou au service de soins, selon les modalités décrites dans le document **A-DIF-P-0002** (Procédure de diffusion des résultats urgents ou critiques). Les valeurs critiques à communiquer sont établies en accord avec les prescripteurs et sont reprises dans le document **A-DIF-DI-0007** (Listing des valeurs critiques à communiquer). Les modalités de diffusion des résultats critiques impliquent une liste de travail au sein du LIS, y compris la traçabilité des actions (quel résultat, diffusé par qui, à qui, à quelle heure). En cas de tentative infructueuse, l'heure de la tentative de communication est enregistrée en commentaire interne et le dossier est maintenu dans la liste de travail pour être communiqué jusqu'à réussite. L'information de communication téléphonique est indiquée dans le protocole de résultats.

En cas de transmission d'un protocole incomplet (certaines analyses encore en cours), le protocole complet final est toujours édité et diffusé au prescripteur.

Les résultats sont diffusés **de manière sécuritaire** (voir document **A-DIF-DI-0003** - Modalités et autorisations de diffusion des résultats), comportant les garanties que les résultats ne parviennent qu'aux destinataires autorisés (adresse officielle, numéros de téléphone et de fax connus ou communiqués de manière officielle, messageries sécurisées (Medibridge, RSW), accès sécurisé du serveur de résultats du DMI).

Les **résultats transmis oralement** sont tracés dans le cadre des résultats communiqués par téléphone ou par fax (voir document **A-DIF-P-0001** - Procédure de diffusion classique des résultats de biologie clinique). L'information de communication téléphonique ou par fax est indiquée dans le protocole de résultats. Tous les résultats transmis oralement, font l'objet d'une diffusion complète des résultats.

Les modalités pratiques sont décrites dans le document **M-INF-P-0001** (Procédure d'utilisation globale de Molis).

Procédure générale associée :

 **A-DIF-PG-0001 – Procédure générale de gestion de la diffusion des résultats**

5.9.2. Compte rendu automatique

Les résultats diffusés par le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron font l'objet d'une validation biologique unitaire par dossier biologique, **sans intervention d'un système expert**. Les résultats provenant d'analyses de biologie délocalisée sont intégrés dans des dossiers biologiques spécifiquement identifiés en tant que biologie délocalisée (voir document **A-DIF-P-0004** - Procédure de diffusion des résultats de biologie délocalisée).

Les protocoles de résultats sont générés par des tâches automatiques et régulières dans le LIS après intégration et validation des résultats (consistant en une libération pour diffusion). Ils comprennent les différents éléments nécessaires pour communiquer efficacement les résultats et les commentaires pour répondre aux besoins des utilisateurs. En cas de commentaire particulier, non repris dans un glossaire défini, ou d'un besoin de vérification préalable, le LIS offre la possibilité de visualiser le protocole de résultats sous format PDF, avant diffusion.

Dans le cadre des protocoles de résultats diffusés de manière électronique, le LBC est responsable de la production des résultats et des commentaires. Le transfert des données entre le LIS et les logiciels de diffusion des résultats dans le serveur de résultats ou par messagerie sécurisée (Medibridge, RSW) est sous la responsabilité du service informatique du CHM qui assure la supervision, la maintenance et les configurations de sécurité des différents systèmes informatiques du et en provenance du CHM.

La vérification de l'automatisme de diffusion et des tâches d'impression font partie des critères de vérification lors d'une modification dans LIS pouvant affecter ce fonctionnement (voir document **M-INF-P-0011** - Procédure d'évaluation de Molis).

Procédures générales associées :

 **A-DIF-PG-0001 – Procédure générale de gestion de la diffusion des résultats**

 **M-INF-PG-0001 – Procédure générale de gestion des outils informatiques**

5.9.3. Compte rendu de résultats révisés

Les résultats diffusés par le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron font l'objet d'une validation biologique.

En cas de vérification d'un résultat, le LIS garde la traçabilité des informations (résultat précédent, résultat suivant, actions de validation, actions de diffusion) (voir document **M-INF-P-0001** (Procédure d'utilisation globale de Molis)). En absence de modification du résultat, celui-ci est associé à un commentaire notifiant que le résultat a été contrôlé. En cas de modification du résultat diffusé, celui-ci est associé à un commentaire notifiant que le résultat a été contrôlé et corrigé. Dans ce cas, le prescripteur est également averti de la modification d'un résultat.

En cas d'un ajout d'une analyse complémentaire après diffusion initiale, le protocole de résultats affiche une signalétique correspondant à l'information d'un nouveau résultat (voir document **A-DIF-DI-0101** - Composition d'un protocole de résultats).

Procédures générales associées :

 **A-DIF-PG-0001 – Procédure générale de gestion de la diffusion des résultats**

 **M-INF-PG-0001 – Procédure générale de gestion des outils informatiques**

5.10. Système informatique du laboratoire

5.10.1. Généralités

Les différentes missions du Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron rendent indispensable l'utilisation de systèmes informatiques. Les outils informatiques correspondent à des **logiciels d'utilisation** (software), des **bases de données** stockées sur les serveurs informatiques de l'institution et de **matériels informatiques** physiques (hardware). La liste des outils informatiques utilisés par le LBC dans le cadre de ses missions est disponible dans le document **M-INF-DI-0001** (Listing des logiciels informatiques du Laboratoire de Biologie Clinique).

Dans le cadre de ses missions, le LBC travaille avec le service informatique du CHM qui agit en tant que **prestataire de service interne** pour le laboratoire (voir document **Q-PRS-PG-0001** - Procédure générale de gestion des prestataires de service) dans le cadre d'une convention commune entre le service informatique et les laboratoires (le Laboratoire d'Anatomo-Cyto-Pathologie et le Laboratoire de Biologie Clinique) (voir document **ACP-PR-ORG-8** - Convention de collaboration avec le service informatique). Par l'intermédiaire de cette collaboration, le gestionnaire du CHM fournit au LBC les accès aux données et à la communication des informations nécessaires à la prestation de ses missions et ainsi lui permettre de répondre aux exigences légales et aux besoins de ses utilisateurs.

L'infrastructure et l'organisation des bases de données, y compris les back-up, sont décrites dans le document **ADM-PRO-2016-0002** (Stockage des données informatiques) du service informatique. La gestion des risques informatiques est reprise dans le document **ADM-PRO-2016-0016** (Analyse des risques informatiques) du service informatique.

Dans le cadre de son fonctionnement, **le logiciel principal du LBC est le LIS (Système Informatique du Laboratoire) (Molis)**. Celui est installé sur le réseau informatique institutionnel et a été validé par le service informatique dans le cadre de son implémentation et les biologistes dans le cadre de son utilisation. Le LBC utilise ce programme dans le cadre de ses missions analytiques comme concentrateur des différentes données, générateur des protocoles de résultats et gestionnaire d'archivage, y compris de traçabilité.

M-INF-P-0001	Procédure d'utilisation globale de Molis
M-INF-P-0002	Procédure d'utilisation de Molis I.H. (Immuno-Hématologie)
M-INF-P-0003	Procédure d'utilisation de Molis microbiologie

Il est connecté en permanence :

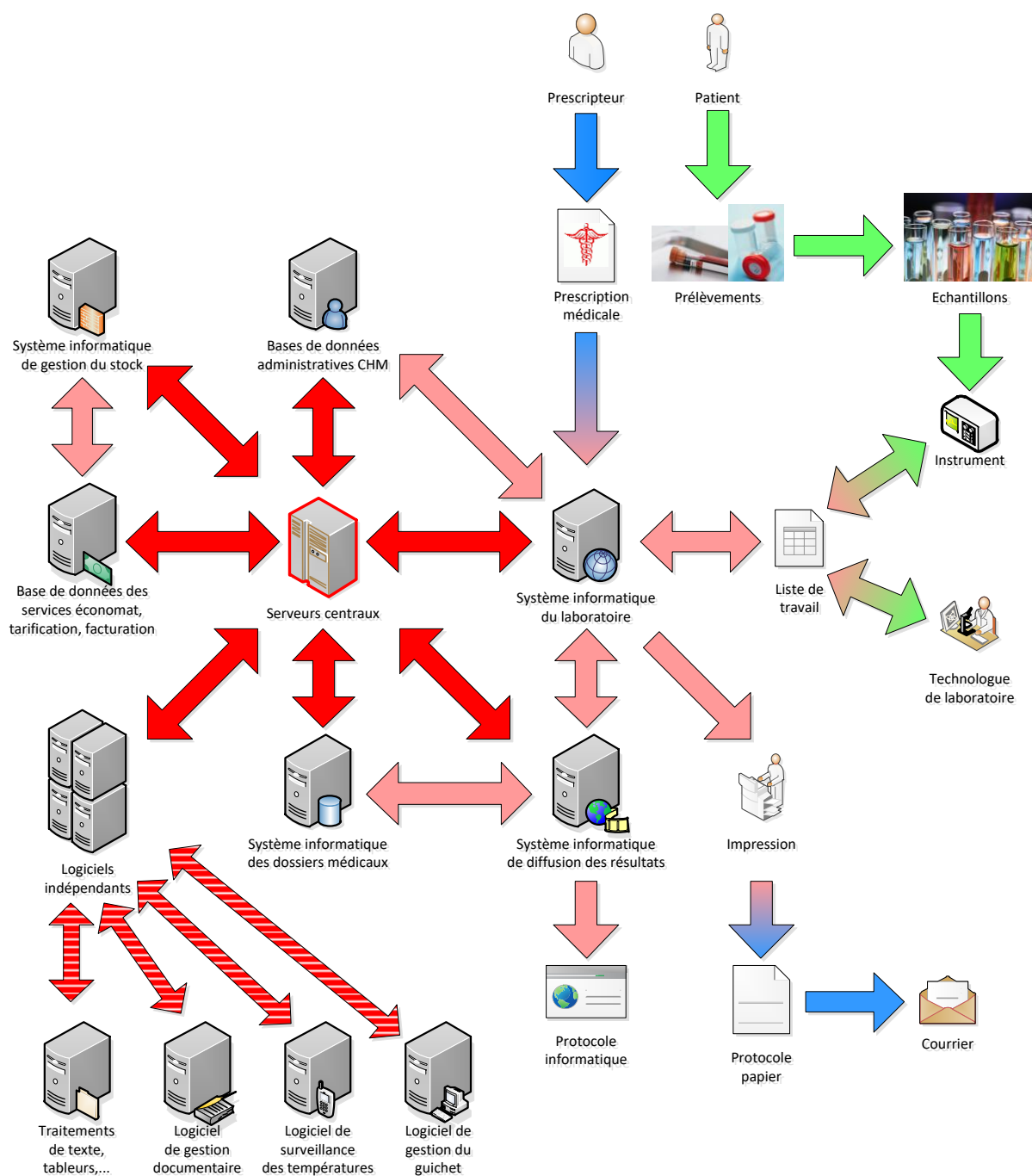
- ✓ En amont,
 - Avec les logiciels administratifs pour la récupération des données patients
 - Avec les logiciels des instruments pour la récupération des résultats des analyses et des données d'échantillons
- ✓ En aval,
 - Avec les logiciels des instruments pour la transmission des ordres d'analyses à réaliser sur quel échantillon
 - Avec les logiciels de diffusion de résultats pour la transmission des protocoles de résultats (impression, fax, serveur de résultats, messageries sécurisées (Medibridge, RSW))

Dans le cadre de son fonctionnement médical et soignant, **le logiciel principal du CHM est le logiciel de DMI (Dossier Médical Informatisé) (X-care)**. Ce logiciel est les bases de données correspondantes sont installées sur le réseau informatique institutionnel. Sa gestion est réalisée par le service informatique du CHM. Dans le cadre du fonctionnement du laboratoire, ce logiciel permet aux biologistes de recueillir des informations cliniques dans le cadre de la validation biologique et correspond au serveur de résultats au sein de l'institution. L'utilisation médicale de ce logiciel est décrite dans le document **INF-MOD-2022-0006** (Xcare - Volet médical).

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001

Architecture des outils informatiques en lien avec le LBC :



Procédures générales associées :

-  **M-INF-PG-0001 – Procédure générale de gestion des outils informatiques**
-  **Q-PRS-PG-0001 – Procédure générale de gestion des prestataires de service**

5.10.2. Compétence et responsabilité

Dans le cadre de la réalisation de ses missions, le LBC, en adéquation avec la politique générale du CHM en matière d'utilisation des outils informatiques, définit les **autorisations et les responsabilités des utilisateurs**.

Le système informatique du laboratoire (Molis) requiert un **accès par login et mot de passe** (document **M-INF-P-0001** – Procédure d'utilisation globale de Molis). Une fois identifié, la personne est catégorisée dans un **groupe d'utilisateur** selon ses niveaux d'autorisation et ses niveaux de responsabilités. Les actions de création, remplissage, modification, validation ou administratives sont différentes selon le groupe d'utilisateur (Administrateur, Technologue, Technologue IH, Technologue microbiologie, Secrétaire, Accès informatique,...). Les accès sont gérés par les administrateurs (Directeur du laboratoire, Biologistes).

Toutes les actions de création, modification ou validation concernant de résultats, de données administratives de patients, de commentaires ou de données de configuration du logiciel sont **tracées avec un enregistrement** de la valeur initiale, de la valeur finale, de la date et de l'heure de la modification et de la personne (login).

De même, le logiciel du Dossier Médical Informatisé (Xcare) et le logiciel de gestion documentaire (Ennov) requièrent un accès par login et mot de passe. Les droits d'accès et les niveaux de compétence sont directement liés au login utilisé et sont gérés par le service informatique du CHM.

Dans le respect du règlement de travail du CHM (document **ADM-PRO-2016-0042** – Règlement de travail) et de la politique d'utilisation des outils informatiques du CHM (document **CHM-PRO-2018-0001** - Code de bon usage en matière d'informatique au sein du CHM ...) définissant l'usage toléré de ces outils par le personnel du LBC, le CHM apporte également une garantie quant au **respect des données à caractère privé** des patients et du personnel tel que défini dans le RGPD :

- ✓ **CHM-NOTE-2018-0003** – Règlement Général de Protection des Données
- ✓ **ADM-PRO-2019-0010** – Information générale relative à la protection des données à caractère personnel du patient
- ✓ **ADM-PRO-2019-0007** – Information générale relative à la protection des données à caractère personnel des collaborateurs

Les outils informatiques font l'objet d'une **procédure documentée** et intégrée dans le système documentaire. Ces procédures d'utilisation correspondent aux procédures instruments ou à des procédures spécifiques dédiées.

Au sein du LBC, le Directeur du laboratoire désigne un **gestionnaire des outils informatiques** (Responsable informatique) dont les missions principales sont de s'assurer du fonctionnement correct des outils informatiques et d'être la personne de contact privilégié avec le service informatique.

Procédures générales associées :

-  **M-INF-PG-0001** – Procédure générale de gestion des outils informatiques
-  **Q-PRS-PG-0001** – Procédure générale de gestion des prestataires de service

5.10.3. Gestion du système informatique

Le LIS et les autres programmes spécifiques du LBC se trouvent dans des bases de données de type Oracle, gérées par le service informatique du CHM (voir document **ADM-PRO-2016-0002** - Stockage des données informatiques).

Les logiciels sont validés par les fournisseurs et le service informatique du CHM et sont vérifiés par le LBC avant utilisation. Lors de toute modification de version d'un programme, le LBC procède à une vérification afin de garantir la continuité des processus et du fonctionnement attendu (voir **M-INF-P-0011** - Procédure d'évaluation de Molis).

Les procédures documentées concernant l'utilisation des outils informatiques est disponible dans le logiciel de gestion documentaire.

L'infrastructure générale des outils informatiques considère 2 niveaux de fonctionnement et de responsabilité :

- ✓ Les **outils informatiques en lien direct avec le fonctionnement d'un instrument spécifique** et fourni avec celui-ci par le fournisseur. Les buts de ces outils informatiques sont :
 - **piloter l'instrument** dans tous les domaines de son utilisation (maintenances, installation de méthodologies, gestion des différents réactifs et consommables spécifiques, réalisation de calibrations, passage et gestion d'échantillons de contrôle de la qualité, analyse d'échantillons et éventuellement validation de résultats),
 - **permettre la communication de l'instrument** avec les bases de données générales et spécifiques présentes sur le réseau informatique institutionnel
 - **réaliser les archivages des données informatiques** (back-up) concernant les résultats et le fonctionnement.Ces outils informatiques sont sous la responsabilité fonctionnelle du fournisseur et sont validés lors de l'installation de l'instrument par celui-ci dans le cadre des **essais d'acceptation QI (Qualification d'installation) et QO (Qualification opérationnelle)** avant vérification par le LBC (QP : Qualification des performances) et mise en service. L'utilisation de ces outils informatiques spécifiques est décrite dans les procédures instruments (série documentaire **A-INS-PI-xxxx**).
- ✓ Les **outils informatiques généraux ou spécifiques d'une mission sans association avec un instrument**. Ces outils sont installés sur le réseau informatique global de l'institution après **validation par le service informatique du CHM**. La maintenance, les accès, les connexions, les garanties de communication et les garanties de confidentialité et de sécurité par rapport à des violations d'accès extérieurs sont sous la responsabilité du service informatique du CHM. Les données qui transitent sur ces outils informatiques et sur le réseau informatique institutionnel sont sous la responsabilité du LBC. Par ailleurs, chaque membre du personnel doit respecter le règlement de travail du CHM (document **ADM-PRO-2016-0042** – Règlement de travail) et la politique d'utilisation des outils informatiques du CHM (document **CHM-PRO-2018-0001** - Code de bon usage en matière d'informatique au sein du CHM ...) définissant l'usage toléré de ces outils par le personnel du LBC.

L'infrastructure et l'organisation des bases de données, y compris les back-up, sont décrites dans le document **ADM-PRO-2016-0002** (Stockage des données informatiques) du service informatique. La gestion des risques informatiques est reprise dans le document **ADM-PRO-2016-0016** (Analyse des risques informatiques) du service informatique.

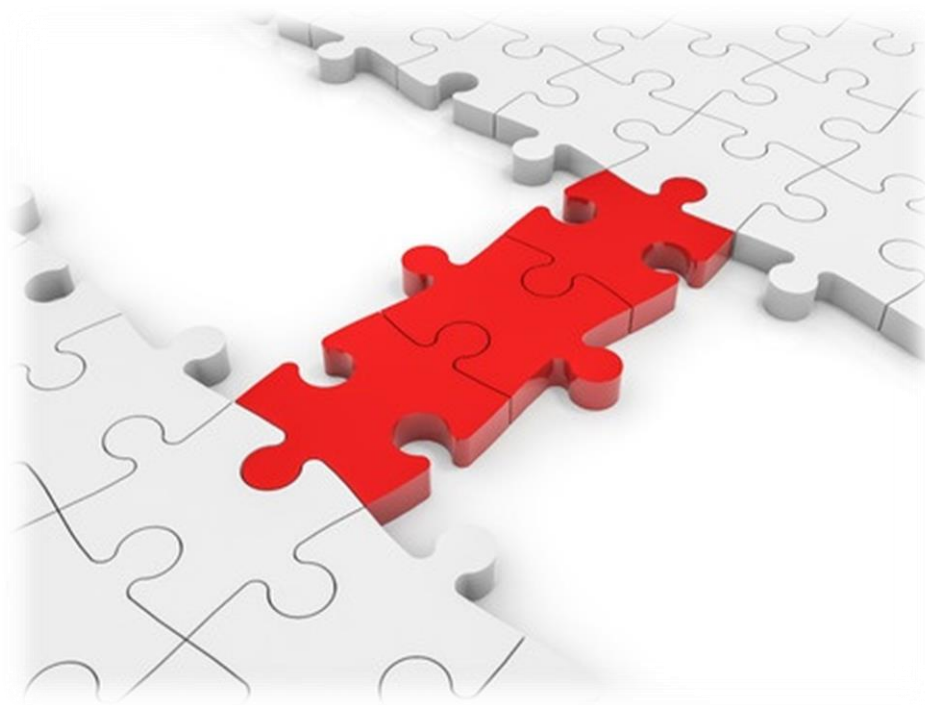
La vérification de la transmission correcte des données sur les différents supports de diffusion des protocoles de résultats fait partie des dossiers de vérification de chaque paramètre (continuité des valeurs de résultats entre l'instrument, le logiciel de validation, les protocoles sous formats papier, fax ou électroniques).

Au niveau de la gestion des risques, le service informatique a élaboré un plan d'action pour pallier les problèmes pouvant survenir (document **ADM-PRO-2016-0016** - Analyse des risques informatiques). Concernant le LIS, le LBC a établi une procédure de fonctionnement dégradé en cas de panne (document **Q-RIS-P-0001** - Procédure de solution dégradée pour la continuité du travail sans Molis).

Procédures générales associées :

-  **M-INF-PG-0001 – Procédure générale de gestion des outils informatiques**
-  **Q-PRS-PG-0001 – Procédure générale de gestion des prestataires de service**
-  **Q-RIS-PG-0001 – Procédure générale de gestion des risques**

6. Tableau comparatif



Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001

Dans le cadre de l'évolution de ses versions, la Directive Pratique (document Q-MAQ-DE-0001) tend à respecter les chapitres de la Norme Internationale ISO15189:2012(F) (document Q-MAQ-DE-0005). De même, dans un souci d'harmonisation, les chapitres du Manuel Assurance Qualité ont été adaptés.

Norme ISO15189:2012(F)	Directive Pratique V3	Manuel Assurance Qualité	PCDA
1. Domaine d'application	1 Domaine d'application	1. Domaine d'application	
2. Références normatives	2 Instructions	2. Références normatives	
3. Termes et définitions	3 Définitions et abréviations	3. Définitions et abréviations	
4. Exigences relatives au management	4 Exigences concernant la politique de qualité	4. Exigences relatives au management	
4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management	4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management	4.1 Responsabilités en matière d'organisation et de management	
4.2 Système de management de la qualité	4.2 Système de management de la qualité	4.2 Système de management de la qualité	
4.3 Maîtrise des documents	4.3 Maîtrise des documents	4.3 Maîtrise des documents	
4.4 Contrats de prestations	4.4 Contrats de prestations	4.4 Contrats de prestations	
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	4.5 Sous-traitance et externalisation	4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	
4.6 Services externes et approvisionnement	4.6 Commande des fournitures externes et internes et de prestations	4.6 Services externes et approvisionnement	
4.7 Prestation de conseils	4.7 Prestation de conseils	4.7 Prestation de conseils	
4.8 Traitement des réclamations	4.8 Traitement des réclamations	4.8 Traitement des réclamations	
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	
4.10 Actions correctives	4.10 Actions correctives	4.10 Actions correctives	
4.11 Actions préventives	4.11 Actions préventives	4.11 Actions préventives	
4.12 Amélioration continue	4.12 Processus d'amélioration continue	4.12 Amélioration continue	
4.13 Maîtrise des enregistrements	4.13 Archivage et gestion définitive des documents et enregistrements techniques	4.13 Maîtrise des enregistrements	
4.14 Évaluation et audits	4.14 Évaluation et audits internes	4.14 Évaluation et audits	
4.15 Revue de direction	4.15 Revue de direction	4.15 Revue de direction	

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001

5. Exigences techniques	5 Exigences techniques	5. Exigences techniques	
5.1 Personnel	5.1 Personnel	5.1 Personnel	
5.2 Locaux et conditions environnementales	5.2 Locaux et conditions environnementales	5.2 Locaux	
5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	5.3 Équipements du laboratoire, réactifs et consommables	5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	
5.4 Processus préanalytiques	5.4 Processus préanalytiques	5.4 Processus préanalytiques	
5.5 Processus analytiques	5.5 Processus analytiques	5.5 Processus analytiques	
5.6 Garantie de qualité des résultats	5.6 Garantie de qualité des résultats d'analyse	5.6 Garantie de qualité des résultats	
5.7 Processus post-analytiques	5.7 Processus postanalytiques	5.7 Processus post-analytiques	
5.8 Compte rendu des résultats	5.8 Compte rendu des résultats	5.8 Compte rendu des résultats	
5.9 Diffusion des résultats	5.9 Diffusion des résultats	5.9 Diffusion des résultats	
5.10 Gestion des informations de laboratoire	5.10 Système informatique du laboratoire	5.10 Système informatique du laboratoire	
Annexe A (informative) Correspondance avec l'ISO 9001:2008 et l'ISO/CEI 17025:2005	6 Tableaux de références croisées	6. Tableau comparatif	
Annexe B (informative) Comparaison entre l'ISO 15189:2007 et l'ISO 15189:2012			
Bibliographie			
	7 Annexe: commentaires transmis à titre facultatif		
		7. Listing des procédures générales	
		8. Bibliographie	

7. Listing des Procédures générales



Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001

Matricule	Procédure générale
Pôle analytique	
Phase pré-analytique	
A-ACC-PG-0001	Procédure générale de l'accueil
A-ENC-PG-0001	Procédure générale de gestion de l'encodage
A-PPR-PG-0001	Procédure générale de gestion des précautions pré-analytiques
A-PRE-PG-0001	Procédure générale de gestion des prélèvements
A-TRI-PG-0001	Procédure générale de gestion du tri des échantillons
A-SST-PG-0001	Procédure générale de gestion de la sous-traitance
A-INS-PG-0001	Procédure générale de gestion des procédures instruments
A-ANA-PG-0001	Procédure générale de gestion des procédures analytiques
Phase analytique	
A-POC-PG-0001	Procédure générale de gestion de la biologie délocalisée
A-TEC-PG-0001	Procédure générale de validation technique
A-BIO-PG-0001	Procédure générale de validation biologique
Phase post-analytique	
A-DIF-PG-0001	Procédure générale de gestion de la diffusion des résultats
A-BDS-PG-0001	Procédure générale de gestion de la banque de sang
A-ARC-PG-0001	Procédure générale de gestion de l'archivage et de la traçabilité
A-STO-PG-0001	Procédure générale de gestion du stockage des échantillons
Pôle Matériel	
M-LOC-PG-0001	Procédure générale de gestion des locaux
M-EQU-PG-0001	Procédure générale de gestion des équipements
M-FOU-PG-0001	Procédure générale de gestion des fournisseurs
M-COM-PG-0001	Procédure générale de gestion des commandes et du stock
M-SHY-PG-0001	Procédure générale de gestion de la sécurité et de l'hygiène
M-INF-PG-0001	Procédure générale de gestion des outils informatiques
M-FDS-PG-0001	Procédure générale de gestion des fiches de sécurité
Pôle Personnel	
P-PER-PG-0001	Procédure générale de gestion du personnel
P-POS-PG-0001	Procédure générale de gestion des fiches de poste
P-FON-PG-0001	Procédure générale de gestion des fiches de fonction
P-HOR-PG-0001	Procédure générale de gestion des horaires
P-FCO-PG-0001	Procédure générale de gestion de la formation continue
P-NOU-PG-0001	Procédure générale de gestion de l'accueil d'un nouveau collaborateur
Pôle Qualité	
Q-DOC-PG-0001	Procédure générale de gestion documentaire
Q-FLU-PG-0001	Procédure générale de gestion des flux
Q-MET-PG-0001	Procédure générale de gestion de la métrologie
Q-VAL-PG-0001	Procédure générale de validation de méthode
Q-QCO-PG-0001	Procédure générale de gestion des contrôles de qualité
Q-PNC-PG-0001	Procédure générale de gestion des plaintes et des non-conformités
Q-ENC-PG-0001	Procédure générale de gestion des échantillons non-conformes
Q-INQ-PG-0001	Procédure générale de gestion des indicateurs qualité
Q-RIS-PG-0001	Procédure générale de gestion des risques
Q-REU-PG-0001	Procédure générale de gestion des réunions
Q-NOT-PG-0001	Procédure générale de gestion des notes de service
Q-PDA-PG-0001	Procédure générale de gestion des plans d'action
Q-AUD-PG-0001	Procédure générale de gestion des audits
Q-PRS-PG-0001	Procédure générale de gestion des prestataires de service
Q-ADM-PG-0001	Procédure générale de gestion administrative

8. Bibliographie



-  Directive pratique pour la mise en place d'un système qualité dans les laboratoires agréés dans le cadre de l'INAMI. Version officielle 3. 2017.
-  Norme internationale ISO 15189 : Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. 2012. ISO15189:2012(F).
-  Règlement de travail – Centre Hospitalier de Mouscron (révision juin 2020).
-  Formation "Interprétation des exigences de la norme ISO15189" – J.Simon – Centre de formation CQHN (Centre de Qualité Hainaut-Namur) – 2010
-  Formation "Auditeur interne ISO15189" – J.Simon – Centre de formation CQHN (Centre de Qualité Hainaut-Namur) – 2018
-  Formation "Certificat interuniversitaire en management de la qualité dans les établissements de soins – CIMQES" – UCL-ULB – 2019-2020
-  Formation "Le Management de la Qualité en laboratoire de biologie médicale" – Cours Online Fondation Mérieux -2021

