



Manuel **A**ssurance **Q**ualité Laboratoire de **B**iologie **C**linique

Emetteur(s)	Co-auteurs(s)	Vérificateur(s)	Approbateur(s)
Lbc COORDINATION QUALITÉ	Imen BOUREGBA	Jeremie WAWRZYNIAK	Aude COURCELLES
26 juin 2024	26 juin 2024	27 mai 2026	28 mai 2026

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

1. DOMAINE D'APPLICATION	7
2. RÉFÉRENCES NORMATIVES.....	9
3. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS.....	11
3..1. Termes relatifs à la qualité.....	12
3..2. Termes spécifiques à l'organisation du laboratoire	12
3..3. Termes spécifiques au Système de Management de la Qualité du Laboratoire	13
3..4. Termes spécifiques à l'institution.....	14
3..5. Termes spécifiques au laboratoire	14
4. EXIGENCES GÉNÉRALES	16
4..1. Gestion de l'information	18
4..2. Communication des informations	18
4..3. Responsabilités du personnel	18
5. EXIGENCES STRUCTURELLES ET DE GOUVERNANCE	20
5..1. Entité légale	28
5..2. Directeur de laboratoire	29
5..3. Activité du laboratoire	30
5..3.1. Généralités.....	30
5..3.2. Conformité aux exigences.....	31
5..3.3. Prestations de conseil	32
5..4. Structure et autorité	33
5..4.1. Généralités.....	33
5..4.2. Management de la qualité.....	37
5..5. Objectifs et politiques	39
• Notre vision	39
• Nos missions	39
• Nos objectifs	40
5..6. Gestion des risques	40
6. EXIGENCES RELATIVES AUX RESSOURCES	41
6..1. Généralités	42
6..2. Personnel.....	42
6..2.1. Généralités.....	42
6..2.2. Exigences relatives aux compétences.....	42
6..2.3. Autorisation	43

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

6..2.4.	Formation continue et développement professionnel	43
6..2.5.	Enregistrements relatifs au personnel	43
6..3.	Installations et conditions environnementales	44
6..3.1.	Généralités	44
6..3.2.	Maîtrise des installations	45
6..3.3.	Installations de stockage	46
6..3.4.	Installation destinées au personnel	46
6..3.5.	Installations destinées au prélèvement des échantillons	46
6..4.	Équipements	46
6..4.1.	Généralités	46
6..4.2.	Exigences relatives aux équipements	47
6..4.3.	Procédure d'acceptation des équipements	47
6..4.4.	Équipements – mode d'emploi	47
6..4.5.	Maintenance et réparations des équipements	48
6..4.6.	Signalement des évènements indésirables relatifs aux équipements	48
6..4.7.	Enregistrements relatifs aux équipements	48
6..5.	Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique	48
6..6.	Réactifs et consommables	49
6..6.1.	Généralités	49
6..6.2.	Réactifs et consommables – Réception et stockage	49
6..6.3.	Réactifs et consommables – Essais d'acceptation	50
6..6.4.	Réactifs et consommables – Gestion des stocks	50
6..6.5.	Réactifs et consommables – Mode d'emploi	50
6..6.6.	Réactifs et consommables – Signalement des évènements indésirables	50
6..6.7.	Réactifs et consommables – Enregistrements	50
6..7.	Contrats de prestation	51
6..7.1.	Contrats avec les utilisateurs du laboratoire	51
6..7.2.	Contrats avec les opérateurs d'EBMD	52
6..8.	Produits et services fournis par des prestataires externes	53
6..8.1.	Généralités	53
6..8.2.	Laboratoires sous-traitants et consultants	54
6..8.3.	Revue et approbation des produits et services fournis par des prestataires externes	55
7.	EXIGENCES RELATIVES AU PROCESSUS	56
7..1.	Généralités	57
7..1.1.	Cartographie des processus	57
7..2.	Processus préanalytique	58
7..2.1.	Généralités	58
7..2.2.	Informations du laboratoire à destination des patients et utilisateurs	60
7..2.3.	Demandes d'examen auprès du laboratoire médical	62
7..2.3.1.	Généralités	62
7..2.3.2.	Demandes formulées oralement	62
7..2.4.	Prélèvement et manipulation des échantillons primaires	63
7..2.4.1.	Généralités	63
7..2.4.2.	Informations relatives aux activités de pré-prélèvement	63
7..2.4.3.	Consentement des patients	63
7..2.4.4.	Instructions relatives aux activités de prélèvement	64
7..2.5.	Transport des échantillons	64
7..2.6.	Réception des échantillons	65
7..2.6.1.	Procédure de réception des échantillons	65
7..2.6.2.	Exceptions relatives à l'acceptation des échantillons	66

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

7..2.7.	Manipulation préanalytique, préparation et stockage	67
7..3.	Processus analytique	68
7..3.1.	Généralités	68
7..3.2.	Vérification des méthodes d'analyse	68
7..3.3.	Validation des méthodes d'analyse	69
7..3.4.	Évaluation de l'incertitude de mesure (IM)	69
7..3.5.	Intervalles de référence biologique et limites de décision clinique	69
7..3.6.	Documentation des procédures analytique	70
7..3.7.	Garantie de la validité des résultats d'examen (s)	72
7..3.7.1.	Généralités	72
7..3.7.2.	Contrôle interne de la qualité (CIQ)	72
7..3.7.3.	Évaluation externes de la qualité (EEQ)	74
7..3.7.4.	Comparabilité des résultats d'examen (s)	75
7..4.	Processus postanalytiques	75
7..4.1.	Compte rendu des résultats	76
7..4.1.1.	Généralités	76
7..4.1.2.	Revue et diffusion des résultats	76
7..4.1.3.	Compte rendu des résultats critiques	77
7..4.1.4.	Considérations spécifiques relatives aux résultats	77
7..4.1.5.	Sélection, revue, diffusion et compte rendu automatiques des résultats	78
7..4.1.6.	Exigences relatives aux comptes rendus	79
7..4.1.7.	Informations supplémentaires pour les comptes rendus	79
7..4.1.8.	Amendements aux comptes rendus de résultats	80
7..4.2.	Traitement postanalytique des échantillons	80
7..5.	Travaux non conformes	82
7..6.	Maîtrise des données et gestion de l'information	83
7..6.1.	Généralités	83
7..6.2.	Autorités et responsabilités concernant la gestion de l'information	85
7..6.3.	Gestion des systèmes d'information	85
7..6.4.	Plans en cas de panne	86
7..6.5.	Gestion hors site	86
7..7.	Réclamations	86
7..7.1.	Processus	86
7..7.2.	Réception des réclamations	87
7..7.3.	Traitement des réclamations	87
7..8.	Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence	87
8.	EXIGENCES RELATIVES AU SYSTÈME DE MANAGEMENT	88
8..1.	Exigences générales	89
8..1.1.	Généralités	89
8..1.1.1.	Politique qualité	89
8..1.1.2.	Notre vision	90
8..1.1.3.	Nos missions	90
8..1.1.4.	Nos objectifs	91
8..1.2.	Respect des exigences relatives au système de management	91
8..1.3.	Sensibilisation au système de management	92
8..2.	Documentation du système de management	92
8..2.1.	Généralités	92
8..2.2.	Compétence et qualité	92
8..2.3.	Preuve d'engagement	92
8..2.3.1.	Direction du laboratoire	92

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

8..2.3.2.	Direction du Centre Hospitalier de Mouscron	93
8..2.4.	Documentation	94
8..2.5.	Accessibilité pour le personnel	94
8..3.	Maîtrise de la documentation du système de management	94
8..3.1.	Généralités.....	94
8..3.2.	Maîtrise des documents	95
8..3.2.1.	Structure de la documentation	95
8..3.2.2.	Structure des documentations	96
8..3.2.3.	Production documentaire	96
8..3.2.4.	Révision documentaire	96
8..3.2.5.	Disponibilité de la documentation	97
8..4.	Maîtrise des enregistrements	97
8..4.1.	Création des enregistrements	97
8..4.1.1.	Données techniques d'analyse	97
8..4.1.2.	Dossiers biologiques	98
8..4.1.3.	Dossiers transfusionnels	98
8..4.1.4.	Enregistrements relatifs à la documentation qualité	99
8..4.1.5.	Enregistrements relatifs à la qualité	99
8..4.1.6.	Enregistrements relatifs aux matériels	99
8..4.1.7.	Autres enregistrements	100
8..4.2.	Modification des enregistrements.....	100
8..4.3.	Conservation des enregistrements	100
8..5.	Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration	100
8..5.1.	Actions sur les risques et opportunités d'amélioration	101
8..6.	Amélioration	102
8..6.1.	Amélioration continue	102
8..6.2.	Retour d'information des patients, des utilisateurs et du personnel	102
8..7.	Non-conformités et actions correctives	103
8..7.1.	Actions en cas de non-conformité	103
8..7.2.	Efficacité des actions correctives.....	103
8..7.3.	Enregistrements des non-conformités et actions correctives	103
8..8.	Évaluations	104
8..8.1.	Généralités.....	104
8..8.2.	Indicateurs qualité	104
8..8.3.	Audits internes.....	104
8..9.	Revue de direction	105
9.	LISTING DES PROCÉDURES GÉNÉRALES	111
10.	BIBLIOGRAPHIE.....	113



1. Domaine d'application



Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

• 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.

• 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).

• 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.

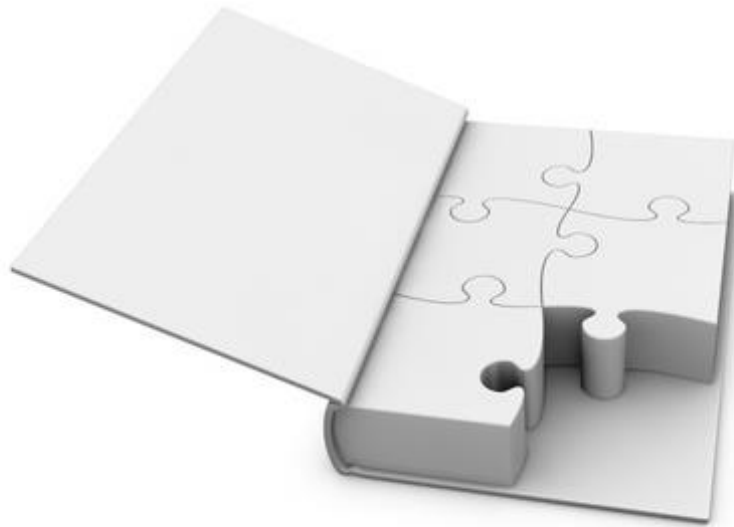
Le Manuel Assurance Qualité est également disponible dans le système documentaire institutionnel du Centre Hospitalier de Mouscron et sur le site internet de celui-ci, afin que ce document puisse rencontrer l'ensemble des partenaires du Laboratoire de Biologie Clinique dans la réalisation de ses missions

- ✓ 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

• Suivi des versions

Date	Version	Commentaire
2008	0.0	Version initiale (LAQ = Maïs)
01/05/2013	0.1	Nouvelle version (LAQ = Sapanet) Déménagement du laboratoire
29/01/2016	1	Adaptation version (LAQ = Sapanet) Nouveau système informatique du laboratoire, Projet agrément Q-mentum
13/12/2018	2	Adaptation version (LAQ = Sapanet) Changement de direction, Mise à jour Directive Pratique V3, Chaîne analytique, prélèvements CCMS
28/09/2022	3	Nouvelle version (LAQ = Ennov doc) Mise à jour référentiel Q-Mentum, Mise à jour pour nouveau LAQ, Projet accréditation ISO
24/11/2022	4	Mise à jour (modifications manuscrites des procédures)
26/01/2023	5	Mise à jour (locaux PCR, prélèvements CSAS, accréditation ISO)
26/06/2024	6	Mise à jour concernant la référence à la Norme ISO15189:2022, y compris le tableau comparatif

2. Références normatives



Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

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.

- **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 4:2025) (Commission de Biologie Clinique 2025)

- ✓ **Norme internationale ISO 15189 (document Q-MAQ-DE-0017)**

Norme internationale ISO 15189 :2022(F) : Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence (4^{ème} édition, version 2022:12) (ISO Office)

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

Services de Laboratoires Biomédicaux (Qmentum international – Accréditation Canada – Version 5 – 2025)

- **Activités de biologie délocalisée**

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

- ✓ **Norme internationale ISO 15189 :2022(F) : Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence (4^{ème} édition, version 2022 :12) (ISO Office)**

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

Analyses de biologie délocalisées (Qmentum international – Accréditation Canada – Version 5 – 2025)

- **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 5 – 2025)

3. Définitions et abréviations



- **Définitions**

3..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..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..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..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..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, ...).

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

- **Abréviations**

Abréviation	Description
AC	Action Corrective
ACI	Accréditation Canada International
ADBBD	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	Technologie de Laboratoire Médical

4. Exigences générales



- **Impartialité**

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.

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.

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.

Procédures générales associées :

 [P-PER-DI-0003 – Règles de conduites, intégrité et indépendance du Laboratoire de Biologie médicale](#)

 [P-FON-DI-0005 – Fiche de fonction – Directeur du laboratoire](#)

- **Confidentialité**

4..1. *Gestion de l'information*

Le laboratoire est responsable de la gestion et de la protection de l'ensemble des informations relatives aux patients, obtenues ou générées dans le cadre des activités de laboratoire, conformément aux dispositions définies par convention et aux exigences réglementaires applicables.

Le laboratoire garantit le respect de la vie privée, de la confidentialité et de la sécurité des données des patients tout au long de leur traitement, de leur conservation et de leur transmission.

Le laboratoire informe préalablement l'utilisateur et/ou le patient des informations susceptibles d'être rendues publiques ou communiquées à des tiers autorisés.

Sauf dans les cas suivants :

- Informations rendues publiques par l'utilisateur et/ou le patient lui-même.
- Accord explicite entre le laboratoire et le patient, notamment dans le cadre du traitement de réclamations ou d'obligations légales ;

Toutes les autres informations relatives aux patients sont considérées comme confidentielles et font l'objet de mesures de protection appropriées afin d'en garantir la confidentialité et l'intégrité.

4..2. *Communication des informations*

Lorsque le laboratoire est tenu, conformément aux exigences réglementaires, légales ou contractuelles, de communiquer des informations confidentielles, le patient concerné est informé, dans la mesure du possible, de la nature des informations transmises et des destinataires concernés, sauf disposition réglementaire contraire.

Le laboratoire veille également à préserver la confidentialité de toute information relative au patient provenant d'une source autre que le patient lui-même (par exemple : plaignant, autorité réglementaire, organisme de contrôle ou professionnel de santé).

L'identité de la source de ces informations est protégée et ne peut être divulguée au patient sans l'accord préalable explicite de la source concernée, sauf obligation légale ou réglementaire.

4..3. *Responsabilités du personnel*

L'ensemble du personnel du laboratoire, y compris les membres des instances de gouvernance, les contractants, le personnel d'organismes externes ainsi que toute personne agissant pour le compte du laboratoire et ayant accès aux informations du laboratoire, est tenu de respecter strictement la confidentialité des informations obtenues ou générées dans le cadre des activités de laboratoire.

Cette obligation de confidentialité s'applique à toutes les informations relatives aux patients, aux activités du laboratoire, aux résultats d'examens ainsi qu'à toute donnée technique, administrative ou organisationnelle portée à leur connaissance dans l'exercice de leurs fonctions.

Procédures générales associées :

 [Q-MAQ-DE-0012 – Déclaration officielle de respect des règles éthiques par les biologistes](#)

 [P-FON-DI-0005 – Fiche de fonction – Directeur du laboratoire](#)

 [P-PER-DI-0004 – Règles de confidentialité au sein du laboratoire de biologie clinique](#)






- **Exigences relatives aux patients**

La direction du laboratoire veille à ce que le bien-être, la sécurité, la dignité et le respect des droits des patients constituent des principes fondamentaux dans l'ensemble des activités du laboratoire.

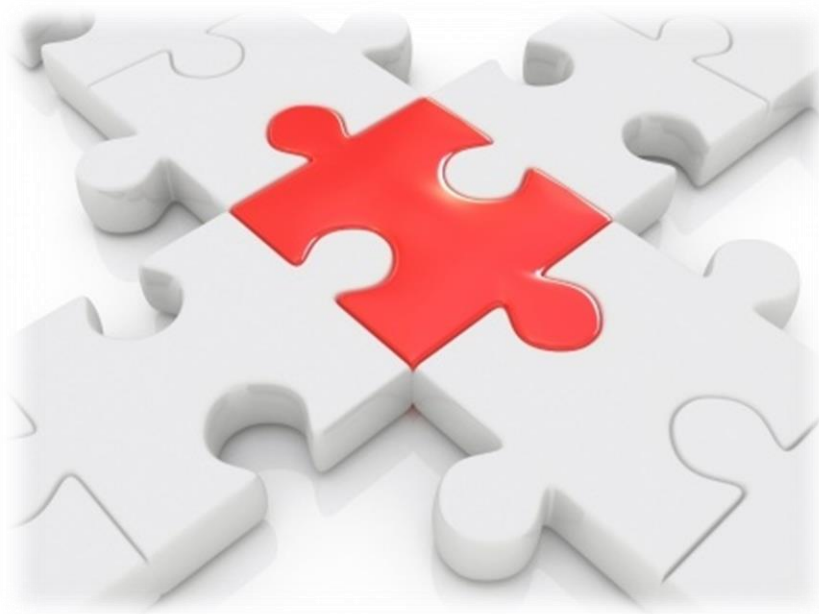
À cette fin, le laboratoire établit, met en œuvre et maintient des processus permettant de garantir :

- a) La possibilité pour les utilisateurs de fournir au laboratoire des informations ou observations utiles concernant le choix des méthodes d'analyse et l'interprétation des résultats d'examen.
- b) La mise à disposition des patients et des utilisateurs d'informations claires et accessibles relatives au processus d'examen, notamment les modalités de réalisation, les délais de transmission des résultats et, le cas échéant, les coûts associés.
- c) La revue périodique des examens proposés afin de s'assurer de leur pertinence, de leur adéquation et de leur nécessité clinique.
- d) La communication, lorsque cela est approprié, aux patients, utilisateurs et autres parties concernées, des incidents ayant causé ou susceptibles de causer un préjudice, ainsi que des actions correctives et préventives mises en œuvre pour en limiter les conséquences.
- e) Le traitement des patients, des échantillons biologiques avec le plus grand soin, dans le respect de la dignité humaine et des règles éthiques applicables.
- f) L'obtention du consentement éclairé du patient lorsque celui-ci est requis par la réglementation ou les pratiques applicables.
- g) Le maintien de la disponibilité, de l'intégrité et de la conservation des échantillons et des enregistrements associés, notamment en cas de fermeture, de fusion ou de reprise du laboratoire
- h) La transmission des informations pertinentes au patient ou au professionnel de santé désigné, à la demande du patient ou d'un établissement de soins agissant en son nom, conformément aux exigences légales et réglementaires.
- i) Le respect des droits des patients à bénéficier d'une prise en charge équitable, sans discrimination fondée notamment sur l'origine, le sexe, l'âge, la situation sociale, les convictions, l'état de santé ou tout autre critère protégé par la législation applicable.

Procédures générales associées :

-  [Q-MAQ-DE-0012 – Déclaration officielle de respect des règles éthiques par les biologistes](#)
-  [P-PER-DI-0003 – Règles de conduites, intégrité et indépendance du Laboratoire de Biologie médicale](#)
-  [Q-ADM-F-1000 – Formulaire de consentement de l'utilisation des prélèvements pour étude de paramètres non prescrits](#)
-  [Q-ADM-M-0001 – Laboratoire de Biologie Clinique – Manuel Assurance Qualité](#)
-  [Q-MAQ-P-1001 – Procédure de gestion des prestations de conseil](#)

5. Exigences structurelles et de gouvernance



Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

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.

- **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 2ème site d'activités de prélèvement et d'activité (biologie délocalisée).

- **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

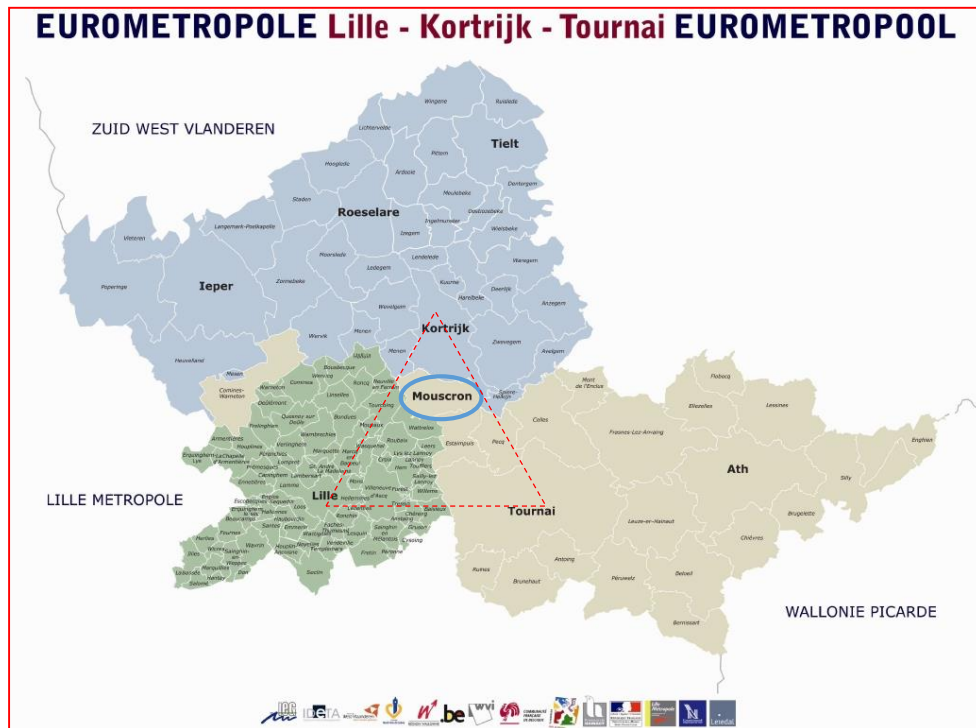
L'exploitant du LBC est le Conseil d'Administration avec qui les biologistes sont contractuellement engagés, représenté par le Directeur Général du Centre Hospitalier de Mouscron.

- Localisation et accès

- Centre Hospitalier de Mouscron

Adresse : 49 avenue de Fécamp, B-7700 Mouscron

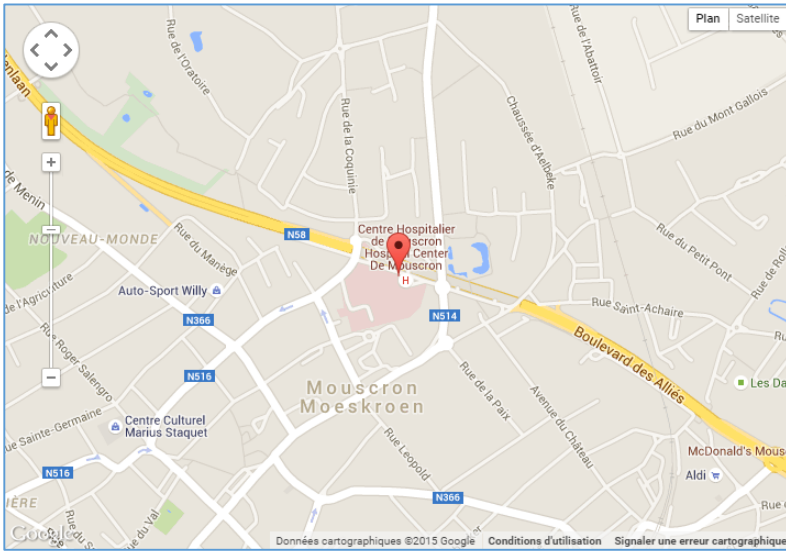
Le Centre Hospitalier de Mouscron est situé à Mouscron au cœur de l'Eurométropole "Lille-Kortrijk-Tournai", sur le territoire belge, en région Wallonie picarde.



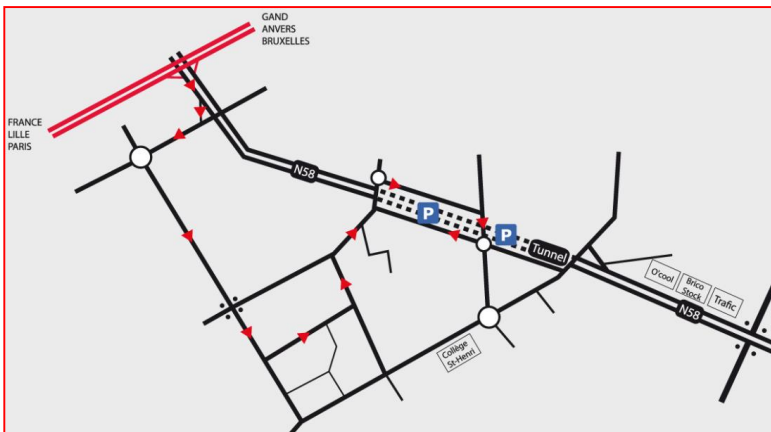
Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

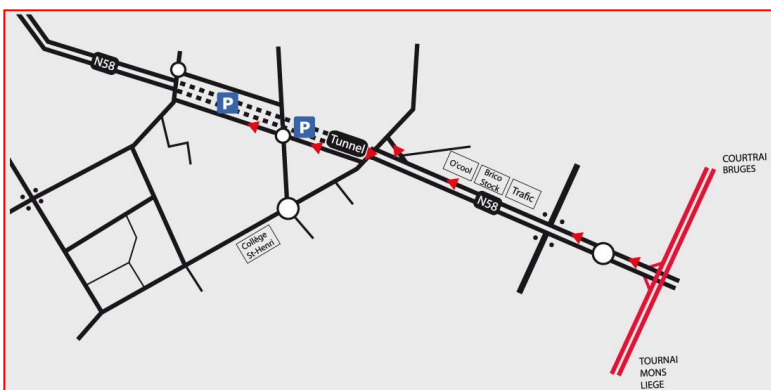
Situé aux abords directs de la route nationale N58 (Boulevard des Alliés), le Centre Hospitalier de Mouscron bénéficie d'un accès en provenance de différents grands axes autoroutiers.



→ En provenance de l'autoroute Lille-Gent (E17)



→ En provenance de l'autoroute Tournai-Kortrijk (E403)

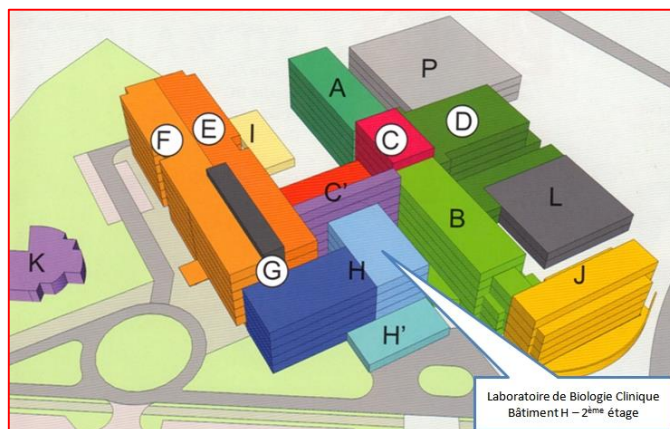


Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

Laboratoire de Biologie Clinique

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



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 - 006



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 réduite.

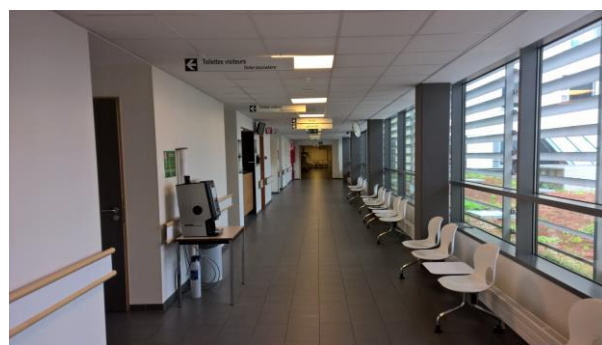


Les portes d'entrées des salles de prélèvement sont sécurisées et ne s'ouvrent que de l'intérieur afin de garantir la discrétion et la sécurité.



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).

➤ CCMS – Centre de Consultation 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.

Antenne CHM externe	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 pour le LBC	Prélèvements sanguins Recueil d'échantillons Biologie délocalisée



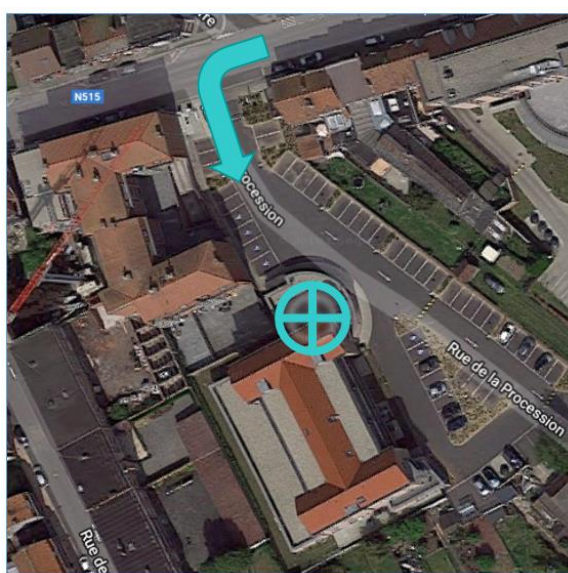
Façade du Centre de Consultations de Médecine Spécialisée



Accueil du Centre de Consultations de Médecine Spécialisée



Positionnement du CCMS par rapport au CHM



Plan d'accès au CCMS

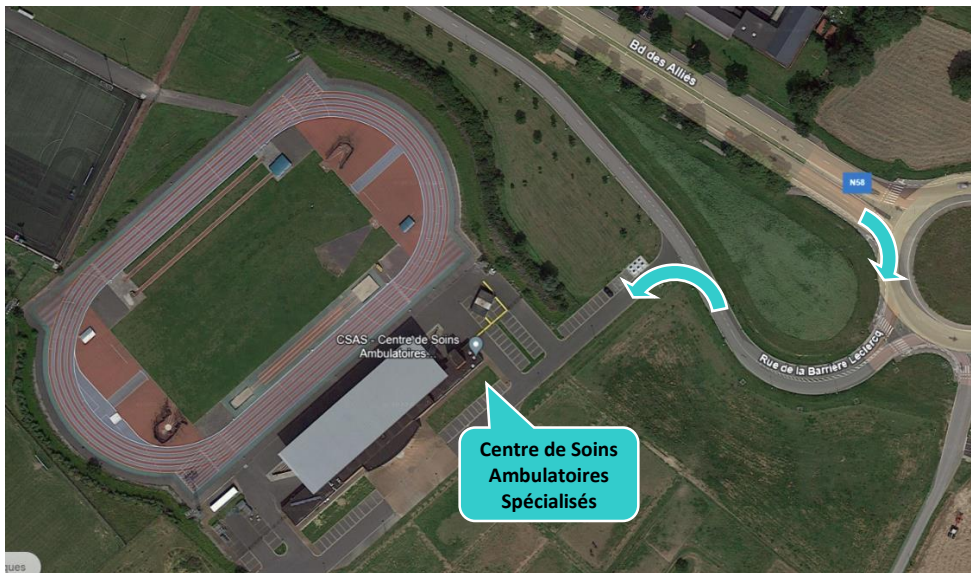
➤ CSAS – Centre de Soins Ambulatoires Spécialisés

Le Centre de Soins Ambulatoires Spécialisés, situé à la Rue de la barrière Leclercq, le long du Boulevard des Alliés à Mouscron est un centre de prélèvement pour le Laboratoire de Biologie Clinique. A ce titre, les activités réalisées au sein du CSAS 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.

Antenne CHM externe	Centre de soins ambulatoires spécialisés
Abréviation	CSAS
Adresse	Rue de la barrière Leclercq B-7700 Mouscron http://www.chmouscron.be
Téléphone	056/85.89.98 – 056/85.82.00 (prise de rendez-vous) 056/85.86.70 (secrétariat)
Activités pour le LBC	Prélèvements sanguins Recueil d'échantillons



Façade du Centre de soins ambulatoires spécialisés



Plan d'accès au CSAS

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

5..1. 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 d'accréditation ISO	731-MED
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)
	CSAS (Rue de la barrière Leclercq – B-7700 Mouscron)
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 de biologie clinique suivantes (selon article 24) :

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

Le LBC est également agréé pour les prestations de biologie moléculaire suivantes (selon article 24 bis) :

Prestation	Agrément	Domaine technique
12	☑	Recherche d'acide nucléique de Mycobacterium tuberculosis complexe dans des échantillons cliniques
12	☑	Recherche quantitative du CMV
12	☑	Détection d'agents infectieux respiratoires au moyen d'une technique d'amplification moléculaire



Le LBC est accrédité par l'organisme BELAC selon la norme ISO 15189:2012(F) (Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence) avec le certificat d'accréditation n° 731-MED.

Le certificat d'accréditation du Laboratoire de Biologie Clinique portant la référence 731-MED, ainsi que le scope des analyses concernées par cette accréditation, est publié officiellement sur le site de BELAC, dépendant du Service Public Fédéral Economie :

<https://economie.fgov.be/fr/themes/qualite-securite/accreditation-belac/organismes-accredites/laboratoires-de-biologie>

5..2. *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

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.

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

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
Jérémie 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

5..3. Activité du laboratoire

5..3.1. Généralités

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.

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](#)

5.3.2. **Conformité aux exigences**

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](#)

5.3.3. Prestations de conseil

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](#)

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

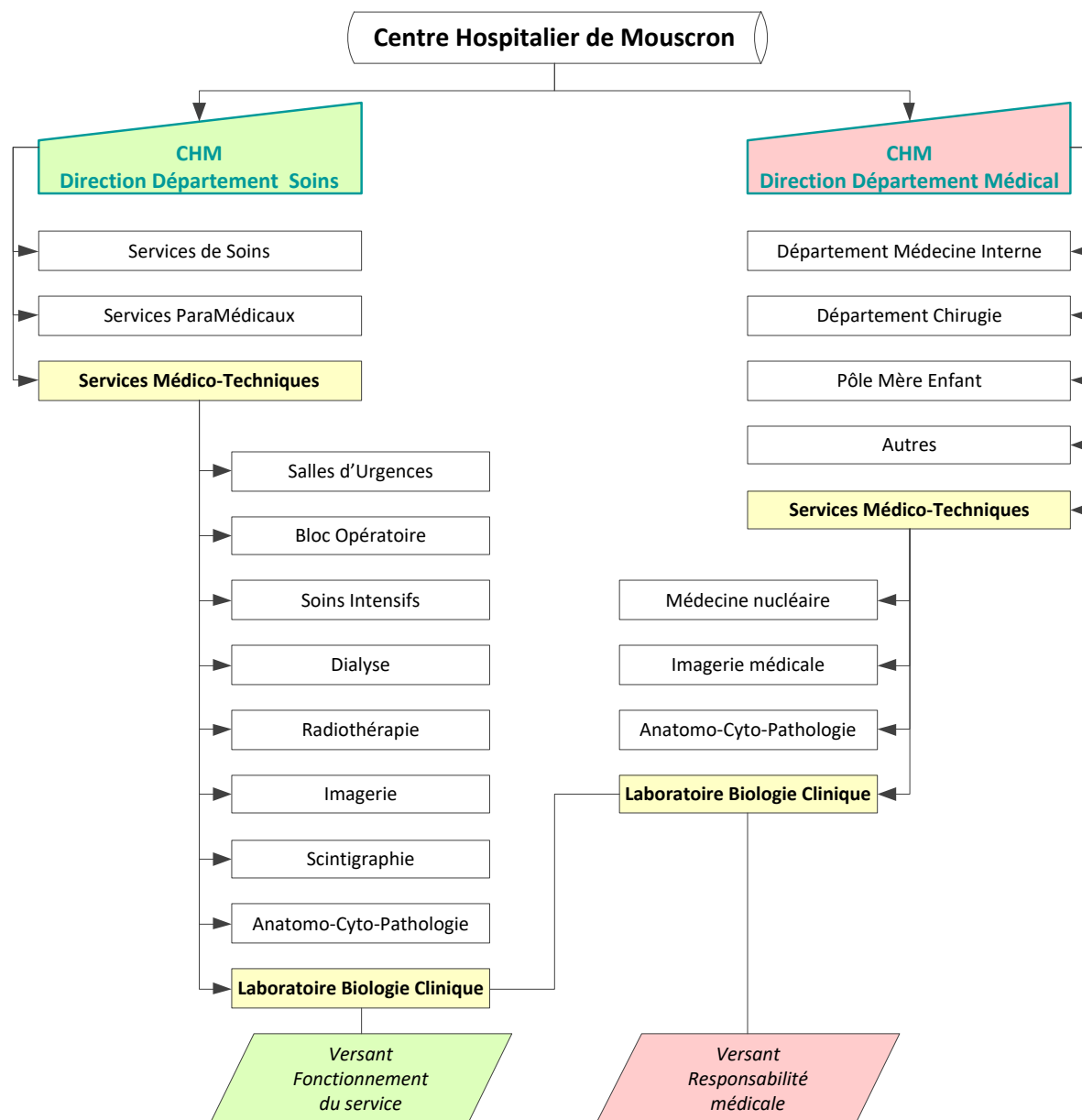
Q-MAQ-M-0001 - 006

5.4. Structure et autorité

5.4.1. Généralités

Le Laboratoire de Biologie Clinique est un service médicotechnique 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.

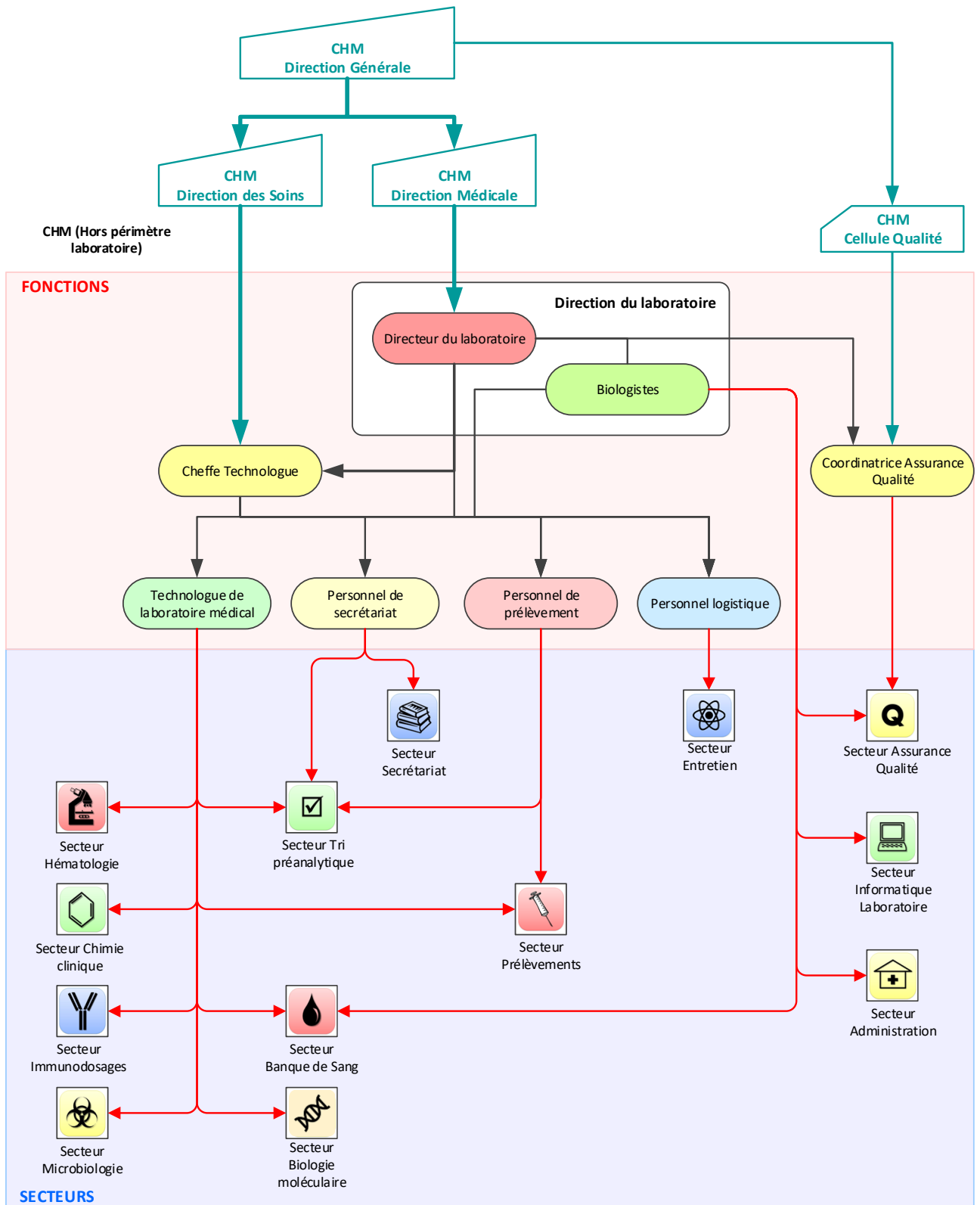


Selon les organigrammes respectifs des Directions du CHM : Direction Générale, Direction Département des Soins, Direction Département Médical.

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

- Organigramme fonctionnel du Laboratoire de Biologie Clinique



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.

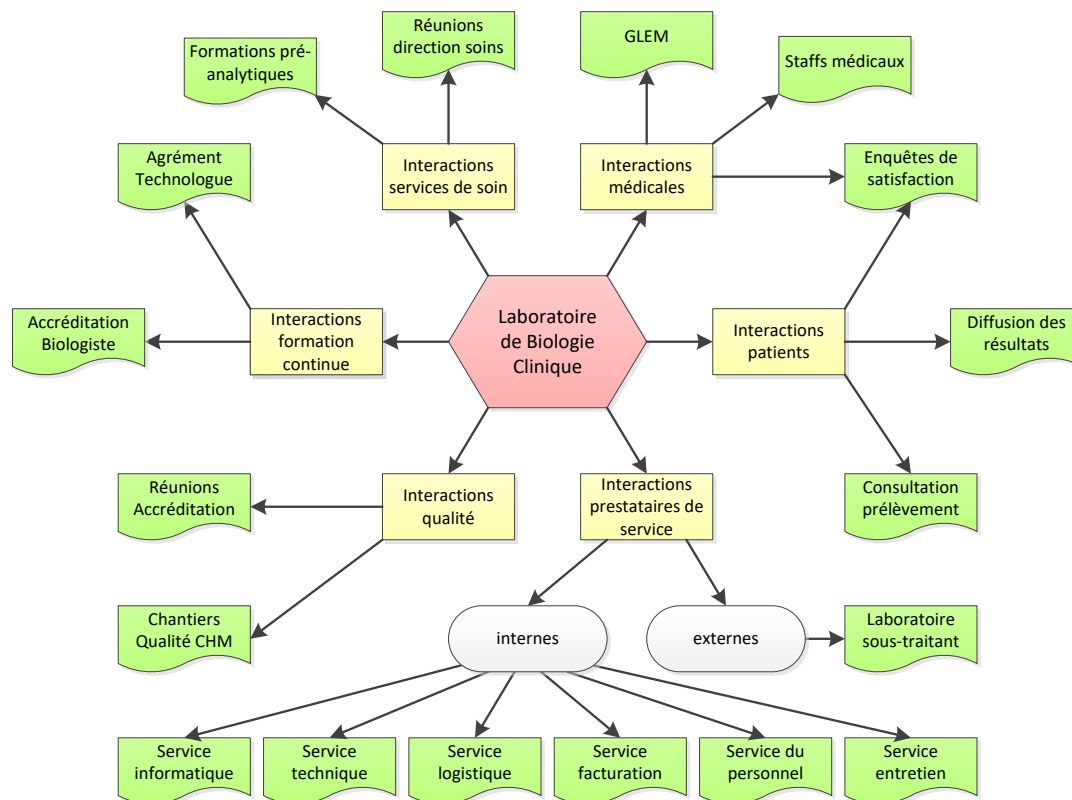
Le personnel du laboratoire est impliqué dans la **formation continue** au niveau des technologues de laboratoire médical concernant leur **agrément VISA** et des biologistes concernant leur **accréditation INAMI**.

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.

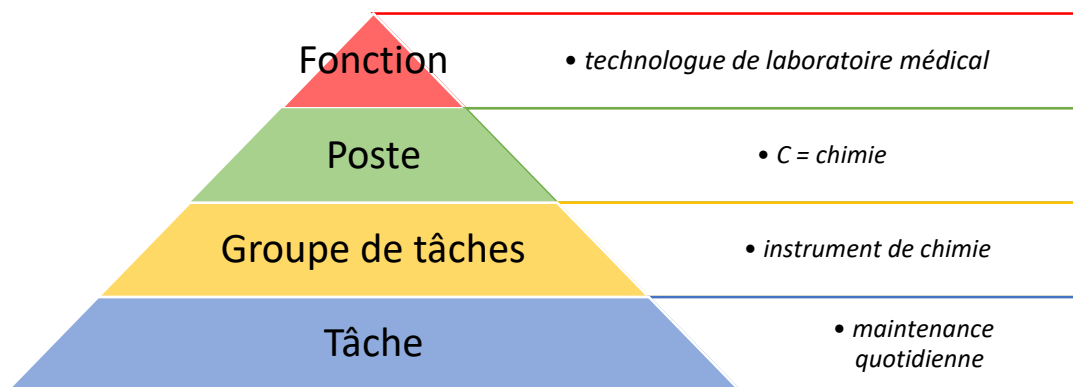
Pour la prise en charge d'analyses de biologie clinique qu'il ne réalise pas directement, le LBC s'appuie sur des **prestataires de services externes** au CHM et qui correspondent aux laboratoires exécutants dans le cadre de la sous-traitance. Les laboratoires exécutants sont agréés, compétents et sélectionnés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



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](#)

5..4.2. Management de la 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](#)

5..5. Objectifs et politiques

- 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.

- 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.

Equipements 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 initiales et continues

Le Laboratoire de Biologie Clinique est composé de professionnels de la santé (biologistes, technologues de 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'identitovigilance 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.

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

- [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.

Des objectifs sont planifiés et revus à la revue de direction.

5..6. *Gestion des risques*

Les réclamations, les événements indésirables ou toute autre entrée dans le programme interne de gestion des EI et 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 :	<input type="checkbox"/> 1-Rare	<input type="checkbox"/> 2-Possible	<input type="checkbox"/> 3-Souvent	<input type="checkbox"/> 4-Fréquent
Gravité estimée :	<input type="checkbox"/> 1-Mineure	<input type="checkbox"/> 2-Peu grave	<input type="checkbox"/> 3-Grave	<input type="checkbox"/> 4-Très grave
Détection estimée :	<input type="checkbox"/> 1-Certaine	<input type="checkbox"/> 2-Courante	<input type="checkbox"/> 3-Rare	<input type="checkbox"/> 4-Impossible

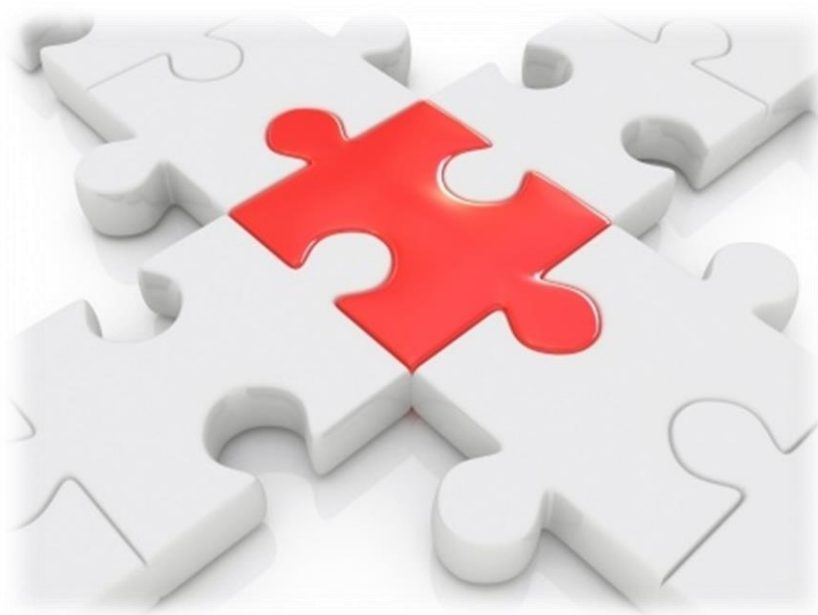
Les différentes situations rencontrées ou étudiées par brainstorming sont compilées dans un listing global de maîtrise des risques AMDEC (Q-RIS-DI-0002) afin de **prévenir au maximum les conséquences des événements** pouvant survenir en diminuant la probabilité ou la gravité ou en augmentant la détection.

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](#)

6. Exigences relatives aux ressources



6..1. Généralités

6..2. Personnel

6..2.1. 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 se répartit 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](#)

6..2.2. Exigences relatives aux compétences

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'écolage, 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](#)

6..2.3. Autorisation

Le laboratoire doit habiliter le personnel compétent à réaliser des activités spécifiques de laboratoire, incluant notamment, sans s'y limiter :

- a) La sélection, le développement, l'adaptation, la validation et la vérification des méthodes.
- b) La revue des résultats, ainsi que l'émission et la diffusion des comptes rendus.
- c) L'utilisation des systèmes d'information du laboratoire, notamment :
 - L'accès aux données et informations relatives aux patients.
 - L'enregistrement des données patients et des résultats d'examens
 - La modification des données patients et/ou des résultats d'examens.

Procédure générale associée :

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

 [P-PER-DI-0005 – Responsabilités générales au sein du laboratoire de biologie clinique](#)

 [M-INF-DI-0002 – Listing des niveaux d'accès et de responsabilités du personnel dans MOLIS](#)

6..2.4. 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).

Procédure générale associée :

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

 [P-FCO-PG-0001 – Procédure générale de gestion de la formation continue](#)

6..2.5. 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 (autorisation du personnel, habilitations, suivi des compétences, descriptif de fonction, ...).

Procédure générale associée :

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

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

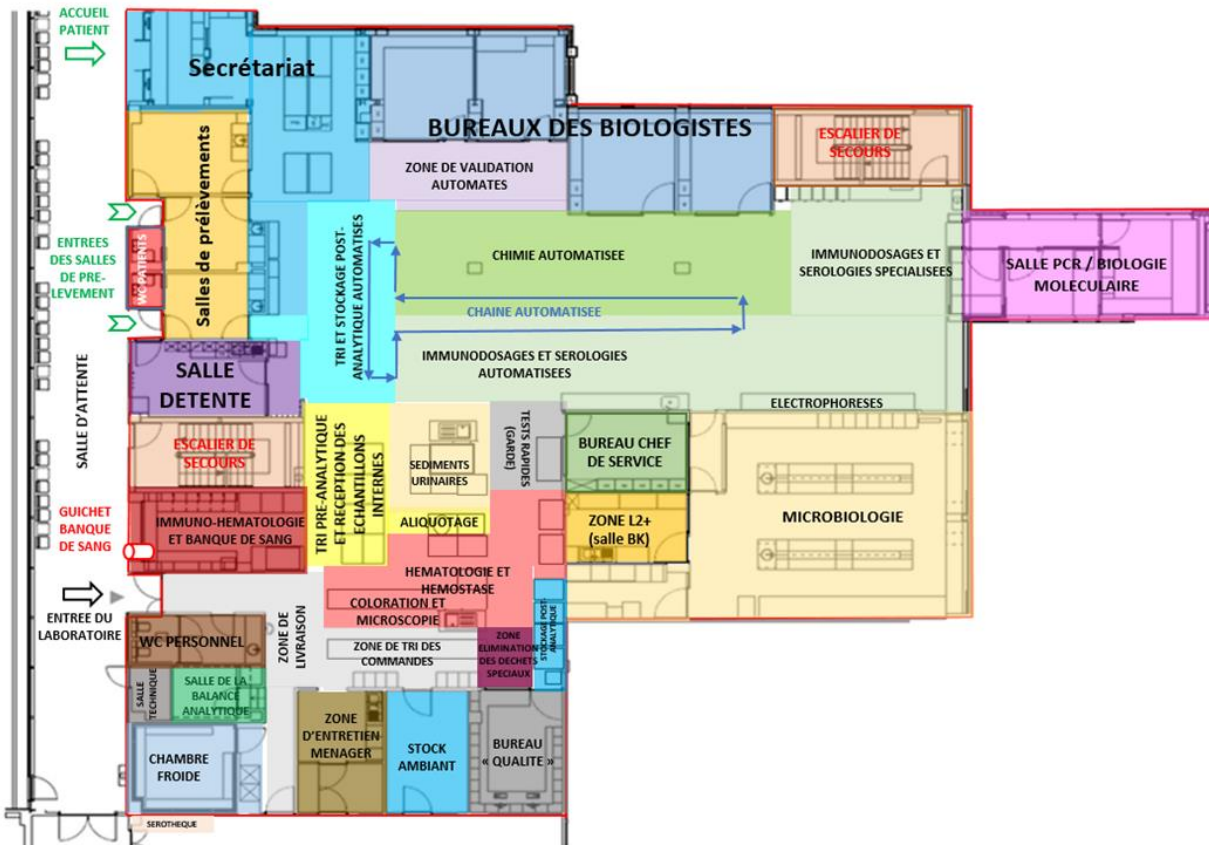
Q-MAQ-M-0001 - 006

6.3. Installations et conditions environnementales









6.3.1. 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.



Procédures générales associées :

-  [M-LOC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des locaux](#)
-  [M-LOC-DI-0001 – Plan général du laboratoire de biologie clinique](#)
-  [M-LOC-DI-0002 – Plan de situation des accès physiques](#)
-  [M-LOC-DI-0004 – Plan de situation des équipements](#)
-  [M-LOC-DI-0007 – Plan de situation des niveaux de sécurité associés](#)
-  [M-LOC-DI-0011 – Plan de situation des équipements de sécurité](#)
-  [M-LOC-DI-0012 – Plan de situation des équipements de protection individuelle](#)
-  [M-LOC-DI-0013 – Plan de situation des équipements d'élimination biologique](#)

6.3.2. *Maîtrise des installations*

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.

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.

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.

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](#)

6..3.3. Installations 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.

6..3.4. Installation destinées au 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.

6..3.5. Installations destinées au prélèvement des échantillons

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.

6..4. Équipements

6..4.1. 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.

6..4.2. Exigences relatives aux équipements

Le laboratoire met à disposition les équipements nécessaires afin de garantir la réalisation conforme et fiable des activités de laboratoire.

Lorsque certains équipements ne sont pas utilisés sous le contrôle direct et permanent du laboratoire, ou lorsqu'ils sont exploités en dehors des spécifications fonctionnelles définies par le fabricant, le laboratoire veille à ce que les exigences applicables du présent manuel qualité soient respectées.

Tout équipement susceptible d'avoir un impact sur les activités du laboratoire est identifié de manière unique par un étiquetage, un marquage ou tout autre moyen approprié. Un listing des équipements et des instruments est tenu à jour afin d'assurer leur traçabilité.

Le laboratoire assure l'entretien, la maintenance et, si nécessaire, le remplacement des équipements afin de garantir en permanence la qualité et la fiabilité des résultats d'exams.

Procédures générales associées :

 [M-INS-PG-0001 – Procédure générale de gestion des instruments](#)

 [M-INS-PG-0001 – Procédure générale de gestion des équipements](#)

 [M-INS-DI-1001 – Listing des instruments du laboratoire](#)

 [M-EQU-DI-9001 – Listing général des équipements du Laboratoire de Biologie Clinique](#)

6..4.3. Procédure d'acceptation des équipements

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.

6..4.4. 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.

6..4.5. Maintenance et réparations des équipements

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.

6..4.6. Signalement des évènements indésirables relatifs aux équipements

Lors d'un évènement indésirable pouvant être attribué à un équipement ou à un instrument, l'évènement est enregistré au moyen des formulaires de fonctionnement lors des pannes par exemple, et via le programme de gestion des évènements indésirables EI quand la panne devient un évènement indésirable demandant à être suivi 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).

6..4.7. Enregistrements relatifs aux équipements

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](#)
-  [A-INS-F-0001 – Enregistrements relatifs au matériel](#)

6..5. 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.

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

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.

6..6. Réactifs et consommables

6..6.1. 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 FIDELO selon le document M-INF-P-0302 (Procédure d'utilisation du logiciel FIDELO dans le LBC).

6..6.2. 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...), définis 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.

La mise en stock se fait de manière informatique dans le logiciel FIDELO avant la mise en stock physique. Les commandes sont rangées soit dans la chambre froide, soit dans le stock ambiant, soit dans les armoires, réfrigérateurs ou congélateurs 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 et enregistre un évènement indésirable.

6..6.3. 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.

6..6.4. Réactifs et consommables – Gestion des stocks

La gestion des stocks est réalisée dans le logiciel FIDELO.

Les technologues en charge des commandes des différents secteurs recensent les besoins en réactifs et en consommables et effectuent les commandes dans le logiciel FIDELO, 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 FIDELO 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 FIDELO 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.

6..6.5. Réactifs et consommables – Mode d'emploi

Toutes les notices techniques des réactifs et consommable (pouvant avoir une incidence sur la qualité des examens) sont disponibles dans le dossier : laboratoire\fs2012 (L:) > COORDINATION QUALITE > Notices techniques. Les notices techniques sont classées par secteur et par fournisseur. Elles peuvent également être retrouvées en pièce jointe avec l'article dans le logiciel de gestion des stocks (FIDELO).

6..6.6. Réactifs et consommables – Signalement des évènements indésirables

Lors d'un événement indésirable pouvant être attribué à un réactif ou un consommable, l'événement est enregistré au moyen du programme de déclaration et gestion des EI institutionnel 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).

6..6.7. 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 mnémorique 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](#)

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

6..7. Contrats de prestation

6..7.1. Contrats avec les utilisateurs du laboratoire

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

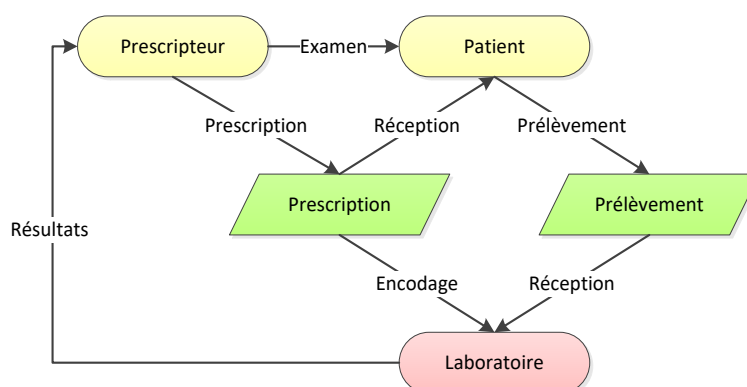
Chaque demande d'examen acceptée par le Laboratoire de Biologie Clinique doit être considérée comme étant contractuelle.

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 précise 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 - 006

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.

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.

6..7.2. Contrats avec les opérateurs d'EBMD

Le laboratoire de biologie clinique supervise et encadre les analyses de biologie délocalisée. Outre le fait d'être réalisées en dehors des locaux du laboratoire par du personnel de soin non technologue de laboratoire (nécessitant une formation et une évaluation de compétence par le laboratoire) sur base d'une demande médicale, les résultats produits à proximité du patient doivent être diffusés officiellement et enregistrés dans son dossier médical. La supervision par le laboratoire implique une concertation institutionnelle et multidisciplinaire (cliniciens, soins, laboratoire, informatique, administratif, ...) et conditionne les usages de biologie délocalisée au sein de l'institution.

Procédures générales associées :

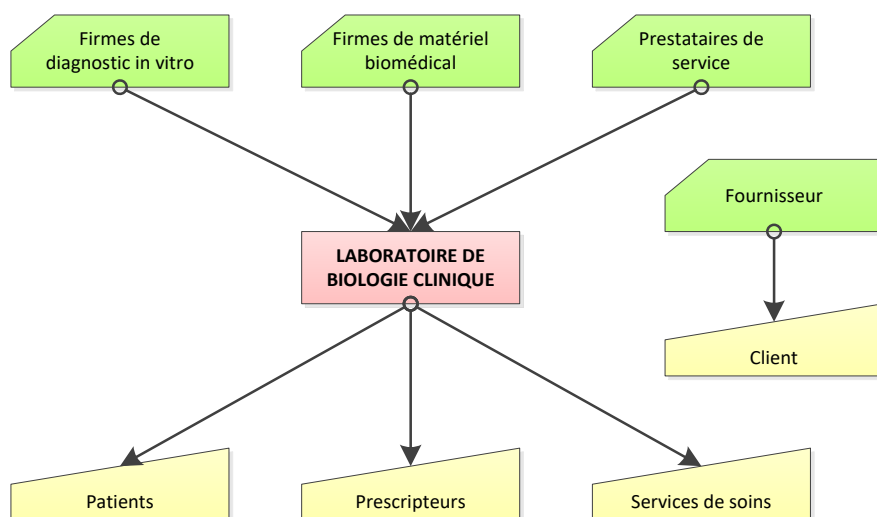
-  [Q-ADM-PG-0001 – Procédure générale de gestion administrative](#)
-  [Q-ENC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des échantillons non-conformes](#)
-  [A-POC-PG-0001 – Procédure générale de la biologie délocalisée](#)

6..8. Produits et services fournis par des prestataires externes

6..8.1. Généralités

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.



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).

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).

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](#)

6..8.2. Laboratoires sous-traitants et consultants

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).

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).

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.

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*

6..8.3. Revue et approbation des produits et services fournis par des prestataires externes

Nos prestataires de services sont sélectionnés par défaut en collaboration avec nos prestataires internes du CHM. Une évaluation annuelle est réalisée lors de la revue de direction. Les prestataires de services sont évalués sur base du nombre d'évènements indésirables créés (Objectif Nombre d'EI ≤ 5 /an). Les résultats non satisfaisants sont discutés en interne avec les services en question

7. Exigences relatives au processus



Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

7.1. Généralités

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.

7.1.1. 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.

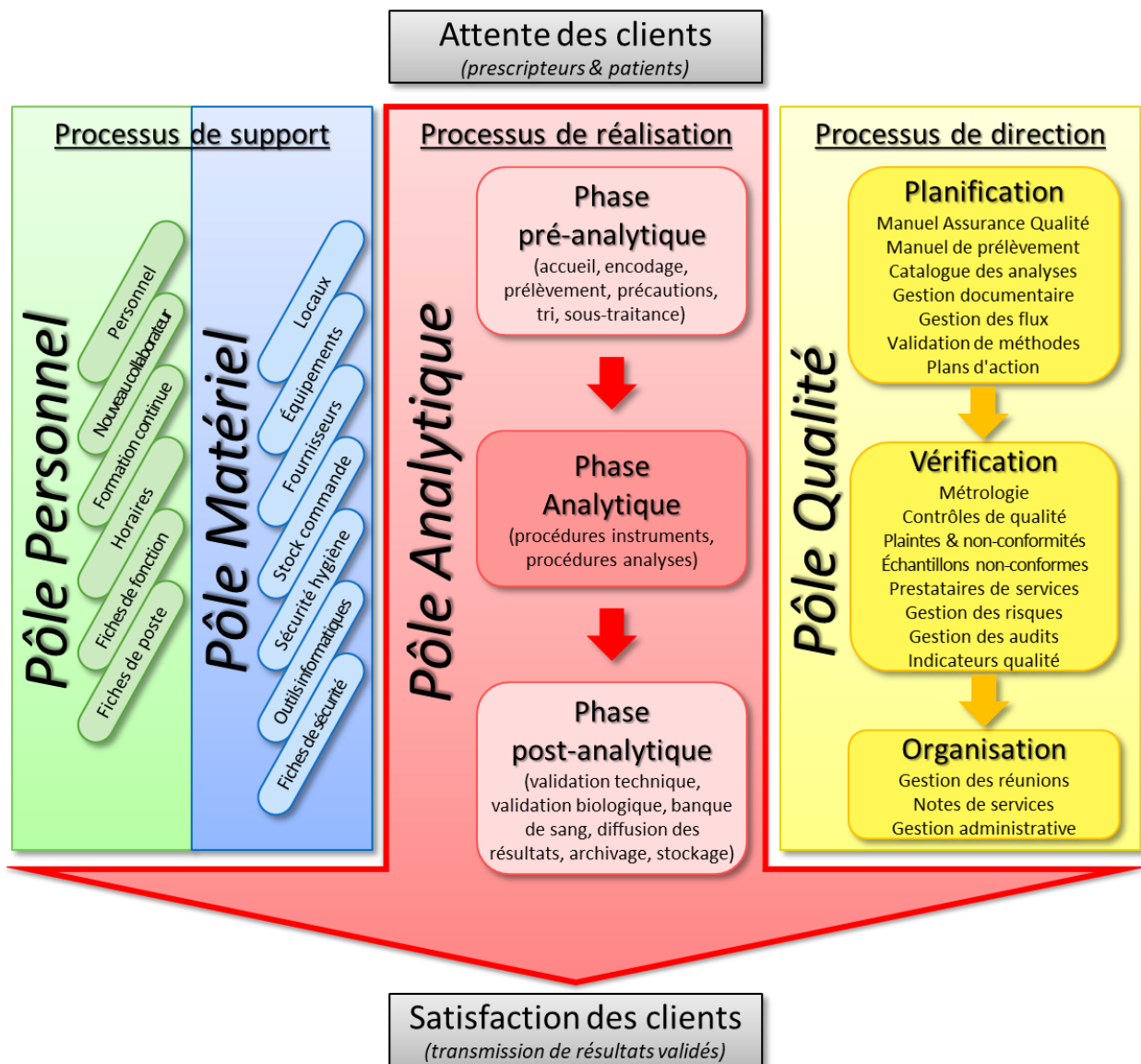
La cartographie des processus définit 3 catégories : Processus métier (pôle analytique), processus de support (pôle personnel et pôle matériel), processus de direction (pôle qualité).

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

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

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.

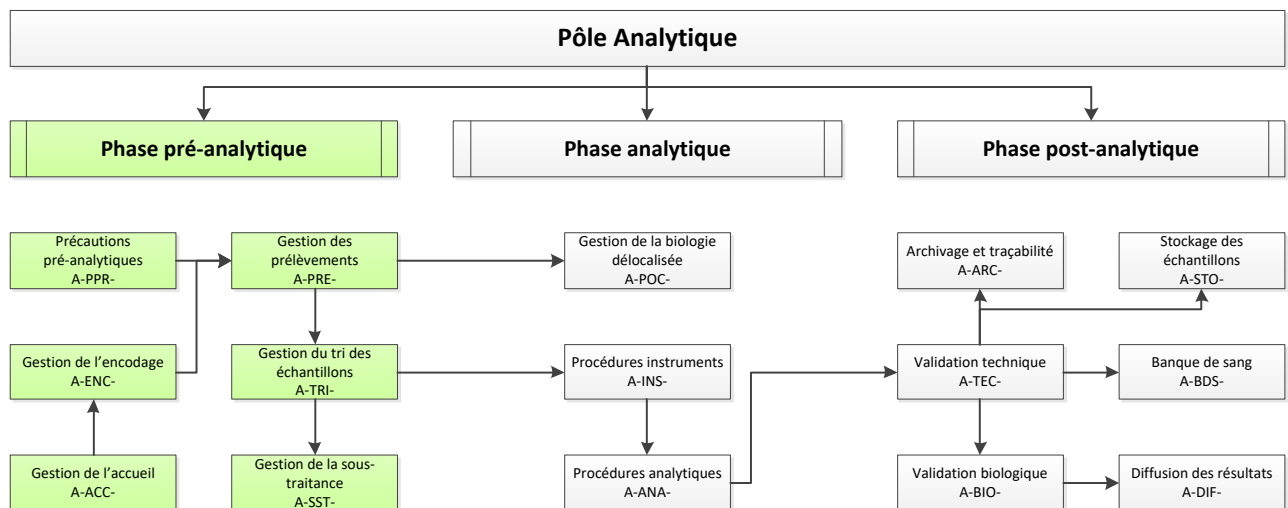
7..2. Processus préanalytique

7..2.1. Généralités

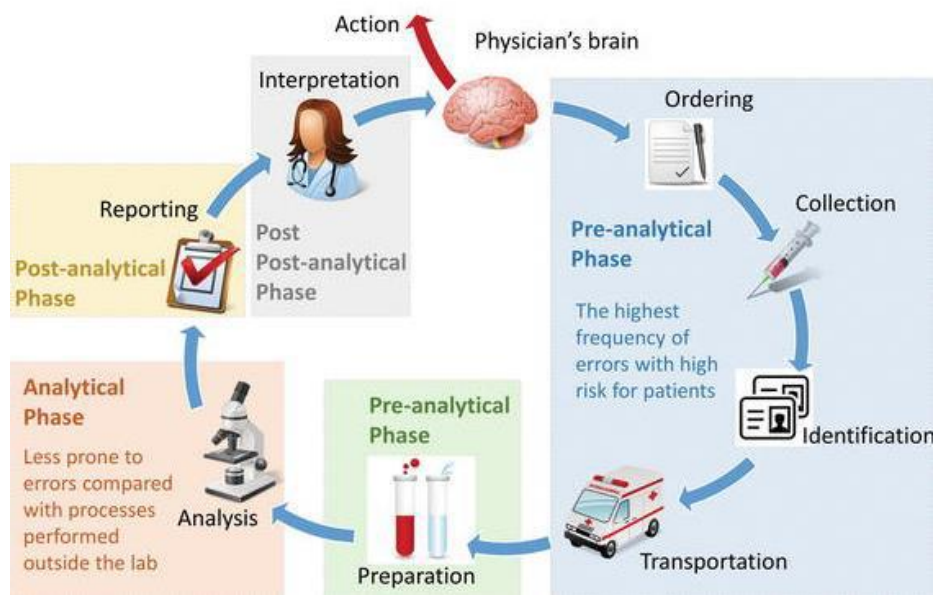
La cartographie des processus du Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron présente le processus métier en 3 phases distinctes : la **phase pré-analytique**, la phase analytique et la phase post-analytique.

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006



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

7..2.2. Informations du laboratoire à destination des 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 catalogue d'analyse et 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 - 006

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'examen 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 (AODB).

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)**.

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 le médiateur du CHM. Ces formulaires sont disponibles sur le site interne du CHM à la page "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](#)
-  [Q-ENC-PG-0001 - Procédure générale de gestion des échantillons non-conformes](#)
-  [Q-CAT-PG-0001 - Procédure générale de gestion du catalogue des analyses](#)

7.2.3. Demandes d'examens auprès du laboratoire médical

7.2.3.1. Généralités

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](#)

7.2.3.2. Demandes formulées oralement

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.

7..2.4. Prélèvement et manipulation des échantillons primaires

7..2.4.1. 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](#)
-  [Q-CAT-PG-0001 – Procédure générale de gestion du catalogue des analyses](#)

7..2.4.2. Informations relatives aux activités de pré-prélèvement

Le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron diffuse dans le cadre de son **manuel de prélèvement** et de son **catalogue d'analyse web** 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](#)
-  [Q-CAT-PG-0001 – Procédure générale de gestion du catalogue des analyses](#)

7..2.4.3. Consentement des patients

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 précise 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.

7..2.4.4. 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** et de son **catalogue d'analyse web** 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](#)
-  [Q-CAT-PG-0001 – Procédure générale de gestion du catalogue des analyses](#)

7..2.5. Transport des échantillons

Le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron diffuse dans le cadre de son **manuel de prélèvement** et de son **catalogue d'analyse web**, 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](#)
-  [Q-PRS-DI-0001 – Procédure de gestion des transports d'échantillons](#)
-  [A-PPR-DI-0101 – Précautions de délai et de transport des échantillons jusqu'au laboratoire](#)

7..2.6. Réception des échantillons

7..2.6.1. Procédure de 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](#)

7..2.6.2. Exceptions relatives à l'acceptation des échantillons

La politique du Laboratoire de Biologie Clinique en matière de gestion des échantillons non-conformes est d'accepter les prélèvements et échantillons répondant aux recommandations de conformités telles que définies dans le Manuel de Prélèvement et dans la gestion documentaire à ce sujet (série documentaire Q-ENC).

Les prélèvements ou échantillons ne répondant pas à ces différents critères doivent être refusés car ils apportent un risque d'erreur au niveau analytique (mauvaise qualité de l'échantillon, échantillon non représentatif,...) ou au niveau post-analytique (attribution de résultats au mauvais patient,...).

Cependant, selon certaines conditions (correction, urgence, échantillon précieux), les échantillons peuvent être acceptés à condition d'avertir le prescripteur des réserves apportées aux résultats figurant dans le dossier.

Dans la majorité des cas, les biologistes accepteront les échantillons reçus mais à la condition d'une éventuelle correction de la part du prescripteur ou du préleveur ou d'un ajout de commentaire. Malgré une correction apportée, le commentaire de non-conformité au niveau du dossier biologique doit être maintenu à des fins de traçabilité et d'indicateur.

Un prélèvement correspond à un acte de soin visant à obtenir des échantillons biologiques en vue d'analyses médicales.

Un prélèvement est donc constitué d'un ou de plusieurs échantillons individualisés au sein d'un même ensemble associé par une prescription médicale.

1 prélèvement = 1 acte = 1 prescription = 1 ou plusieurs échantillons











Les critères de conformité permettent de déterminer les éléments garantissant des échantillons présentant une sécurité suffisante en termes d'analyse, de prescription et d'identification.

Les critères de conformité concernant les échantillons définissent la qualité du matériel biologique mis à disposition du laboratoire pour accomplir ses missions d'analyses médicales.

Les critères de conformité concernant les prescriptions définissent la qualité du contrat que représente la prescription médicale.

Les critères de conformité concernant l'identification définissent la sécurité d'attribution des résultats au bon patient et vise la concordance d'identification des échantillons et de la prescription. Elle est d'une importance capitale en ce qui concerne les analyses d'immuno-hématologie.

Procédures générales associées :

-  [Q-PRE-M-0001 - Manuel de prélèvement](#)
-  [Q-ENC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des échantillons non-conformes](#)
-  [M-INF-P-0006 - Procédure d'encodage des échantillons non-conformes dans Molis](#)
-  [Q-ENC-P-0001 - Procédure de gestion des échantillons non-conformes : problèmes d'échantillons](#)
-  [Q-ENC-P-0002 - Procédure de gestion des échantillons non-conformes : problèmes de prescription](#)
-  [Q-ENC-P-0003 - Procédure de gestion des échantillons non-conformes : problèmes d'identification](#)
-  [Q-ENC-P-0004 - Procédure de gestion des échantillons non-conformes : problèmes de suivi transfusionnel](#)
-  [Q-ENC-F-0001 – Formulaire d'identification d'un échantillon reçu non-identifié](#)
-  [Q-ENC-F-0002 – Formulaire d'identification d'un échantillon reçu identifié de manière discordante](#)
-  [Q-ENC-F-0003 – Formulaire de destruction biologique avancée en cas de problème d'identification](#)

7..2.7. Manipulation préanalytique, préparation et stockage

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](#)

7.3. Processus analytique

7.3.1. 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](#)

7.3.2. Vérification des méthodes d'analyse

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](#)

7.3.3. Validation des méthodes d'analyse

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](#)

7.3.4. Évaluation de l'incertitude de mesure (IM)

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](#)

7.3.5. Intervalles de référence biologique et limites 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](#)

7.3.6. Documentation des procédures analytique

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 - 006

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
- ✓ Echantillons 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*](#)

7.3.7. Garantie de la validité des résultats d'examen (s)

7.3.7.1. 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 **formulaires 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 validés 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](#)

7.3.7.2. Contrôle interne de la qualité (CIQ)

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

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

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.

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).

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.





Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

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](#)
-  [Série documentaire A-ANA-PA-xxxx : Procédures analytiques](#)
-  [Série documentaire A-INS-PI-xxxx : Procédures instruments](#)

7.3.7.3. Évaluation externes de la qualité (EEQ)

Le Laboratoire de Biologie Clinique du Centre Hospitalier de Mouscron participe à l'**Évaluation 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 charge 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](#)

7..3.7.4. Comparabilité des résultats d'examen (s)

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.

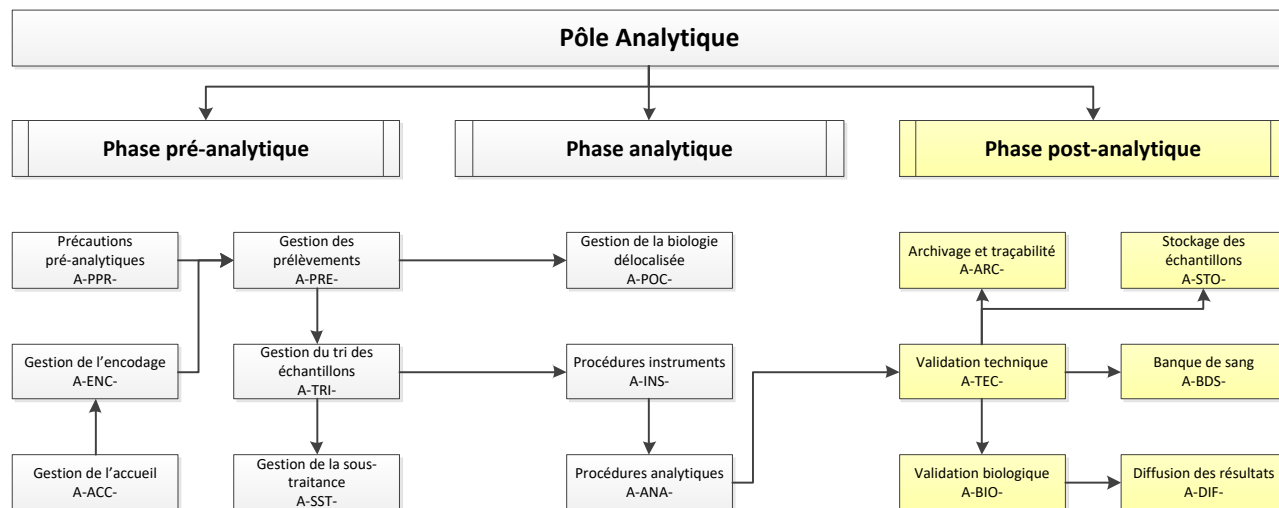
En cas de **modification de méthodologie analytique**, la comparaison des résultats entre l'ancien système analytique (instrument-réactif-méthodologie) et le nouveau système analytique (instrument-réactif-méthodologie) pour des échantillons identiques fait partie du dossier de vérification de la nouvelle 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**

7..4. Processus postanalytiques

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**.



7.4.1. *Compte rendu des résultats*

7.4.1.1. 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. Les **résultats urgents ou critiques** sont diffusés selon une procédure particulière afin de garantir une certitude de réception des résultats (voir document **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.

Procédure générale associée :

 [A-DIF-PG-0001 – Procédure générale de gestion de la diffusion des résultats](#)

7.4.1.2. Revue et diffusion 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 résultat 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 composants suivants : **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**

7.4.1.3. Compte rendu des résultats critiques

Des valeurs critiques pour certains paramètres ont été déterminées en collaboration avec les services de soins de l'institution et la représentation des médecins généralistes. Ces critères sont disponibles dans le document A-DIF-DI-0007 (Listing des valeurs critiques à communiquer) et intégrés automatiquement dans les moniteurs de Molis. En cas de dépassement de ces critères, les résultats sont également intégrés dans le moniteur TEL afin d'être téléphoné au plus vite.

7.4.1.4. Considérations spécifiques relatives aux résultats

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-PG-0001** 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-PG-0002**. 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 jusque 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.

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

Les résultats sont diffusés **de manière sécuritaire**, 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. 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).

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**

7.4.1.5. Sélection, revue, diffusion et compte rendu automatiques des résultats

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**

7.4.1.6. Exigences relatives aux comptes rendus

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 médicaux - Exigences concernant la qualité et la compétence (document **Q-MAQ-DE-0017**), 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**

7.4.1.7. Informations supplémentaires pour les comptes rendus

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**

7.4.1.8. Amendements aux comptes rendus de résultats

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](#)

7.4.2. Traitement postanalytique des échantillons

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*

7..5. Travaux non conformes

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 de recenser les non-conformités liées aux contrôles qualité internes et externe

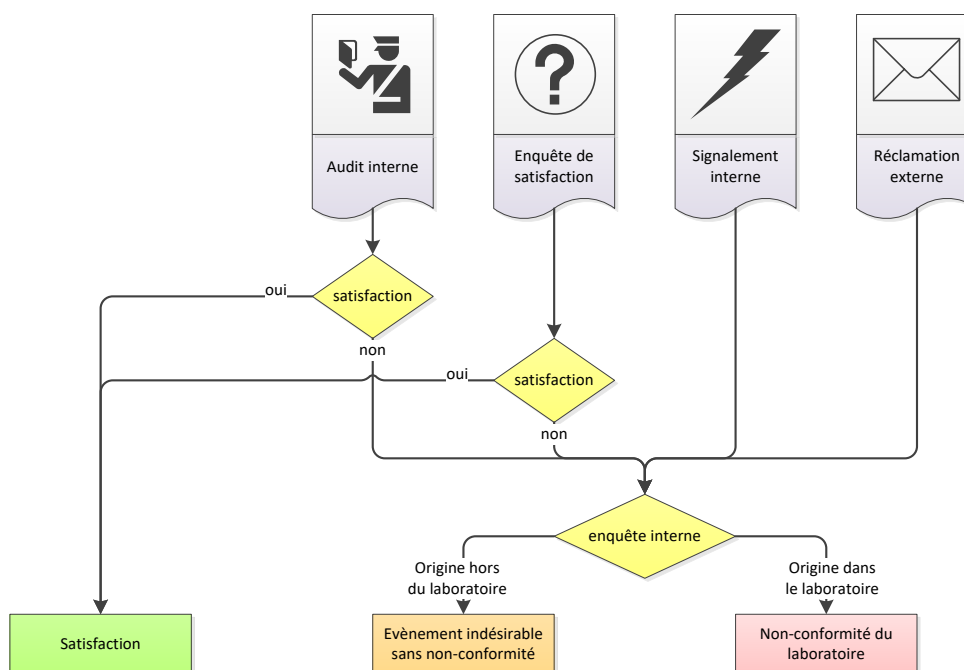
Le programme institutionnel de déclaration et suivi des EI permet de recenser les événements indésirables :

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	Evènement 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'évènements 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](#)

7..6. *Maîtrise des données et gestion de l'information*

7..6.1. *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 :

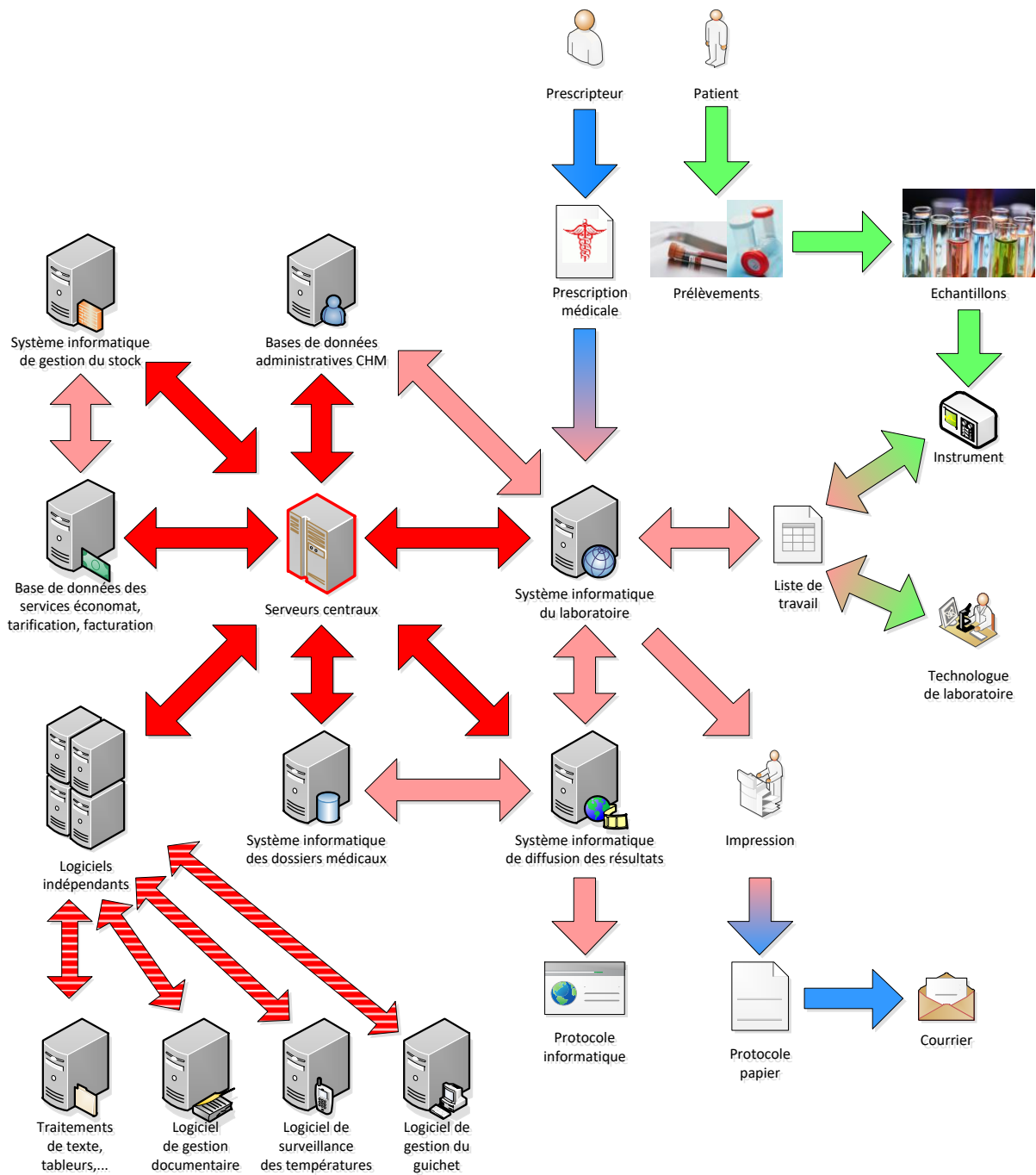
- ✓ En amont,
 - Avec les logiciels administratifs pour la récupération des données patients
 - Avec les logiciels des instruments pour la récupération des résultats des analyses et des données d'échantillons
- ✓ En aval,
 - Avec les logiciels des instruments pour la transmission des ordres d'analyses 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 - 006

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**

7..6.2. Autorités et responsabilités concernant la gestion de l'information

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

7..6.3. Gestion des systèmes d'information

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](#)

7..6.4. Plans en cas de panne

Le laboratoire établit, met en œuvre et maintient des processus planifiés visant à assurer la continuité des activités en cas de défaillance ou d'indisponibilité des systèmes d'information susceptibles d'affecter les activités du laboratoire.

Procédures générales associées :

-  [M-INF-PG-0001 – Procédure générale de gestion des outils informatiques](#)
-  [Q-RIS-P-0100 – Plan global d'urgence et de continuité des activités du LBC \(PGUCA\)](#)
-  [M-INF-P-0010 – Procédure dégradée de fonctionnement sans MOLIS](#)

7..6.5. Gestion hors site

Lorsque la gestion, la maintenance ou l'hébergement du ou des systèmes d'information du laboratoire sont réalisés hors site ou confiés à un prestataire externe, le laboratoire s'assure que le prestataire ou l'opérateur du système respecte l'ensemble des exigences applicables du présent manuel qualité ainsi que les exigences réglementaires et normatives en vigueur.

7..7. Réclamations

7..7.1. Processus

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 qualité du CHM dans le cadre de la déclaration des événements indésirables institutionnels ou par le service médiation dans le cadre d'une plainte de patient.

Chaque membre du personnel du LBC ayant connaissance d'une réclamation doit rapporter cette information dans le programme institutionnel de déclaration et de suivi des EI et en complétant :



- ✓ 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 responsable de la Cellule Qualité du LBC continue le remplissage de l'événement 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](#)
-  [Q-RIS-DI-0007 – Convention de collaboration entre le Laboratoire de Biologie Clinique et le service de médiation](#)

7..7.2. Réception des réclamations

Lors de toute expression d'une insatisfaction ou d'une remarque de la part d'un utilisateur du laboratoire, chaque membre du personnel du laboratoire doit rapporter (directement ou indirectement suite à une prise de note) cette information dans le programme interne de déclaration des événements indésirables.



- La déclaration de l'événement le plus objectivement possible en mentionnant la date et le dossier ou le patient concerné et la personne responsable de la plainte.
- 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)

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.

Si un patient souhaite nous faire part d'un incident ou d'un événement indésirable, il a aussi la possibilité de déposer une plainte auprès du service de médiation du CHM. Un raccourci est créé sur la page du laboratoire sur le site internet du Centre Hospitalier de Mouscron. Le service de médiation réceptionne la plainte et la transmet au laboratoire. Celle-ci est ensuite analysée et traitée par la cellule qualité du laboratoire. Une fois le traitement terminé, la réponse est renvoyée au service de médiation, qui se charge de répondre directement au plaignant.

Procédure générale associée :

-  [Q-PNC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des plaintes et des non-conformités](#)
-  [Q-RIS-DI-0007 – Convention de collaboration entre le Laboratoire de Biologie Clinique et le service de médiation](#)



7..7.3. Traitement des réclamations

Les réclamations sont examinées et traitées de manière non discriminatoire. Leur traitement est revu et validé par des personnes non impliquées dans le sujet concerné. La cellule qualité veille à garantir l'impartialité tout au long du processus de gestion des réclamations.

7..8. Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence

Le Laboratoire de Biologie Clinique est fonctionnel 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). Cet engagement implique que le LBC soit opérationnel de manière continue et qu'aucune activité en lien avec cette mission ne soit arrêtée. Afin de garantir cette organisation, un plan global d'urgence et de continuité des soins est instauré et reprend différents points de gestion des risques pour les situations identifiées critiques.

Procédure générale associée :

-  [Q-PNC-PG-0001 – Procédure générale de gestion des plaintes et des non-conformités](#)
-  [Q-RIS-DI-0007 – Convention de collaboration entre le Laboratoire de Biologie Clinique et le service de médiation](#)

8. Exigences relatives au système de management



8..1. Exigences générales

8..1.1. Généralités

8..1.1.1. 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 les 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

8..1.1.2. 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.

8..1.1.3. 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.

Equipements 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 initiales et continues

Le Laboratoire de Biologie Clinique est composé de professionnels de la santé (biologistes, technologues de 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'identitovigilance 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.

8..1.1.4. 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](#)

8..1.2. *Respect des exigences relatives au système de management*

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).

8..1.3. *Sensibilisation au système de management*

Le laboratoire veille à ce que toute personne réalisant des activités sous son contrôle soit dûment sensibilisée et informée :

- Des objectifs qualité et des politiques applicables au sein du laboratoire ;
- De son rôle et de sa contribution à l'efficacité du système de management, ainsi qu'à l'amélioration continue des performances ;
- Des conséquences potentielles liées au non-respect des exigences du système de management de la qualité.

Cette sensibilisation est assurée de manière adaptée aux fonctions exercées et contribue au maintien de la conformité et de la performance du laboratoire.

8..2. *Documentation du système de management*

8..2.1. *Généralités*

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](#)

8..2.2. *Compétence et qualité*

Les objectifs et les politiques du laboratoire sont définis de manière à garantir la compétence du personnel, la qualité des prestations réalisées ainsi que la cohérence et la fiabilité des activités de laboratoire. Ils constituent un cadre de référence pour le fonctionnement du système de management et pour l'amélioration continue des performances du laboratoire.

8..2.3. *Preuve d'engagement*

8..2.3.1. 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.

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

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).

8.2.3.2. 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.

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

8..2.4. Documentation

L'ensemble des documents, processus, systèmes et enregistrements nécessaires au respect des exigences applicables est intégré au système de management du laboratoire, ou fait l'objet d'une référence et d'un lien maîtrisés au sein de celui-ci. Leur gestion garantit la cohérence, l'accessibilité et la traçabilité des informations relatives au fonctionnement et à la conformité du laboratoire.

8..2.5. Accessibilité pour le personnel

Le laboratoire veille à ce que l'ensemble du personnel impliqué dans les activités de laboratoire ait accès aux documents du système de management ainsi qu'aux informations associées applicables à leurs fonctions. Cet accès permet d'assurer la bonne application des procédures, le respect des exigences en vigueur et la maîtrise des activités réalisées.

8..3. Maîtrise de la documentation du système de management

8..3.1. Généralités

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

	<ul style="list-style-type: none">▾ Laboratoire de Biologie Clinique (961)<ul style="list-style-type: none">▾ Pôle analytique (622)<ul style="list-style-type: none">▸ 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)<ul style="list-style-type: none">▸ Donnée interne (6)▸ Procédure (4)<ul style="list-style-type: none">▾ Procédure générale (1)<ul style="list-style-type: none">★  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)
<ul style="list-style-type: none">▸ CHMouscron (1169)▸ Département administratif (273)▸ Département de soins (915)▸ Département logistique (445)▸ Département médical (376)▾ Services Médico-Techniques (1249)<ul style="list-style-type: none">▸ 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)	

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**.

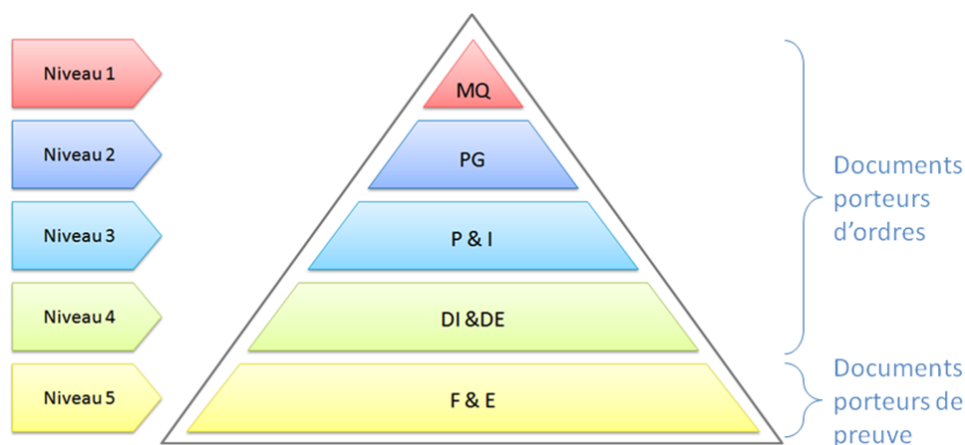
Pour les personnes impliquées dans la gestion documentaire, une liste de travail permet de visualiser les documents en préparation ou en révision.

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

8.3.2. Maîtrise des documents

8.3.2.1. 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.

8.3.2.2. Structure des documentations

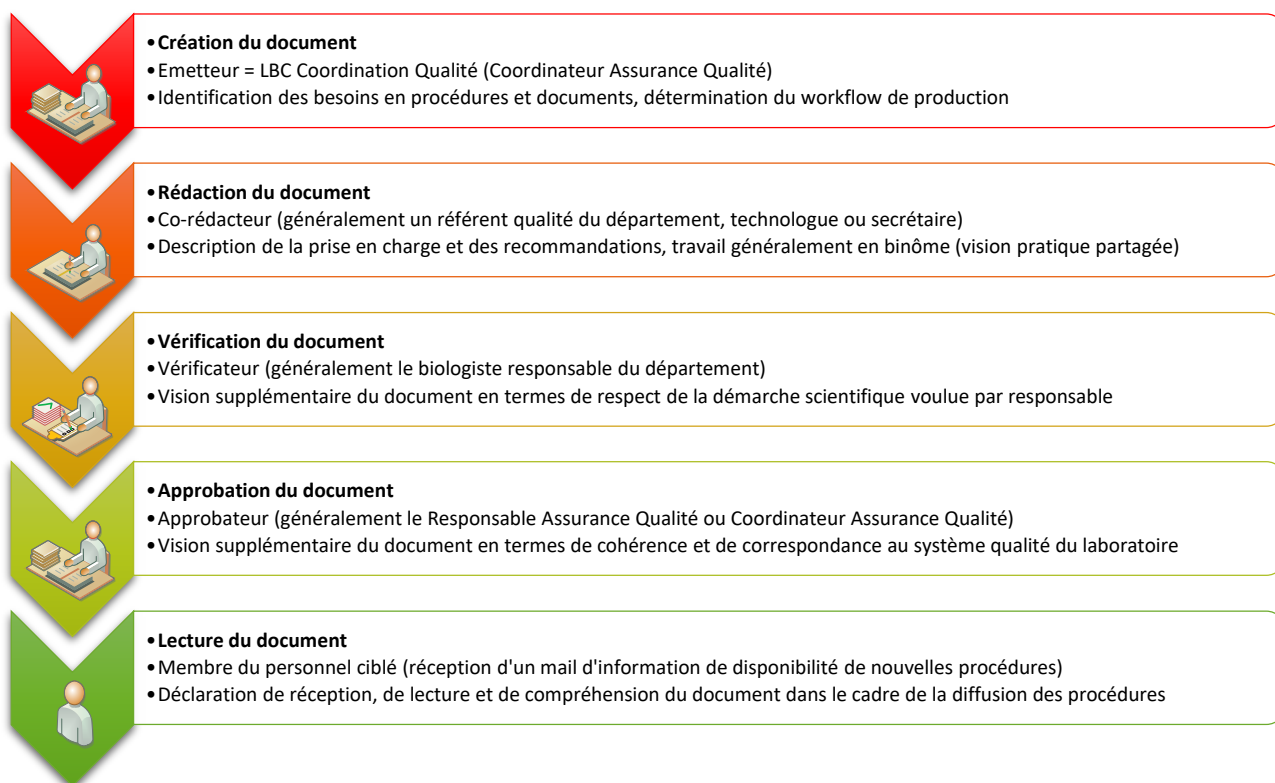
Tous les documents possèdent un **matricule unique** définissant sa position dans le SMQ et un **titre officiel** apparaissant tous deux sur chacune des pages du document. De plus, chaque document est associé à une date de création, à une version et à un workflow de réaction affichant les noms des **personnes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

8.3.2.3. 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.

8.3.2.4. Révision documentaire

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. Le système de gestion documentaire permet également l'enregistrement de commentaires utiles pour une version future.

8.3.2.5. 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-clefs 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](#)

8.4. *Maîtrise des enregistrements*

8.4.1. *Création des enregistrements*

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.

8.4.1.1. 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.

8.4.1.2. 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 considérées comme des données informatiques.

Procédure associée :

 [M-INF-P-0001 – Procédure d'utilisation globale de Molis](#)

8.4.1.3. 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 statuts (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](#)

8..4.1.4. 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](#)

8..4.1.5. 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](#)

8..4.1.6. 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](#)

8..4.1.7. 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](#)

8..4.2. **Modification des enregistrements**

Le laboratoire veille à ce que toute modification apportée aux enregistrements soit traçable et permette de retrouver les versions précédentes ou les données d'origine. Les données initiales ainsi que les données modifiées sont conservées de manière maîtrisée, avec l'enregistrement de la date et, lorsque cela est pertinent, de l'heure de la modification, de la nature des éléments modifiés ainsi que de l'identification de la personne ayant effectué la modification.

8..4.3. **Conservation des enregistrements**

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 de gestion de l'archivage et de la traçabilité](#)

8..5. **Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration**

La politique du laboratoire de biologie clinique en matière de gestion des risques est de mettre en place des éléments afin de garantir un système de fonctionnement permettant la maîtrise des résultats des analyses se traduisant par la production de résultats exacts (réduction des inexactitudes), reproductibles (permettant les comparaisons dans le temps), fiables (confiance pour la prise de décisions cliniques), opportuns (au moment où les clients du laboratoire en ont besoins) et à moindre coût (réduction des dépenses inutiles), considérant que la maîtrise des processus passe par la maîtrise des risques.

Les principales raisons de gérer les risques sont :

- Anticiper les difficultés pour mieux les surmonter
- Partager la responsabilité du projet avec l'ensemble des décideurs concernés
- Ajuster le pilotage du projet au fur et à mesure des évolutions de son environnement
- Se mettre en situation de gérer les incertitudes plutôt que de les subir

8.5.1. *Actions sur les risques et opportunités d'amélioration*

La matrice d'analyse des risques permet d'identifier et d'anticiper les risques d'un processus cible pour mieux les maîtriser en les quantifiant pour adopter la stratégie des actions à entreprendre. Cette analyse des risques est également réalisée dans la gestion des événements indésirables afin d'améliorer le fonctionnement du système.

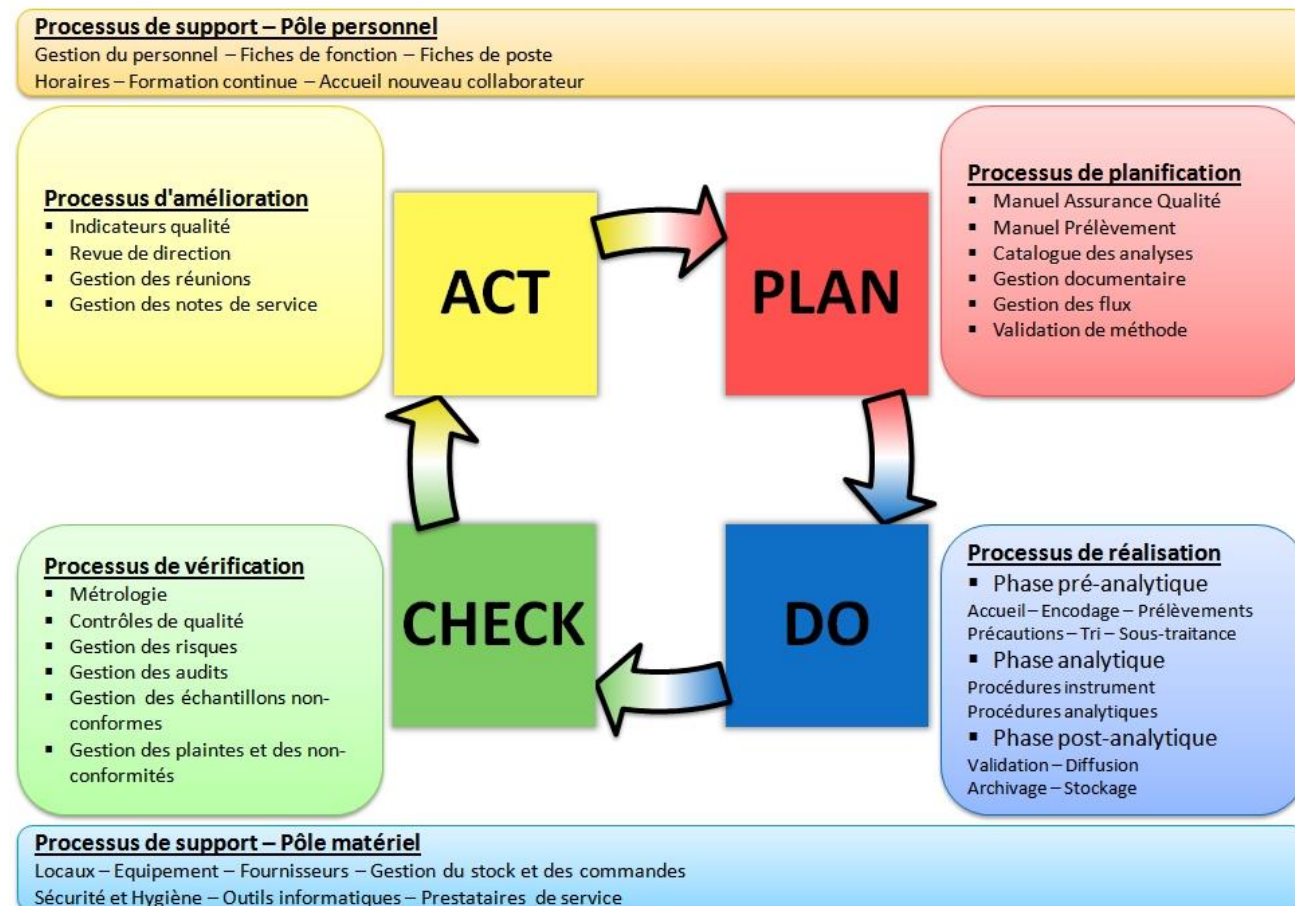
Il s'agit d'une démarche progressive et répétée, généralement en 3 étapes

- Analyse
 - Identifier de manière la plus exhaustive possible tous les événements générateurs de risque pour un processus
→ brainstorming, retour d'expérience
 - Analyser ces éléments et les qualifier selon leur fréquence, leur impact et leur détectabilité
- Réduction
 - Décider des actions préventives à engager en tenant compte du coût de leur mise en œuvre par rapport au coût de la conséquence du risque
- Suivi
 - Suivre l'évolution de la qualification du risque (probabilité, impact)
 - Contrôler la pertinence des actions préventives engagées
 - Ajouter les nouveaux risques ou supprimer ceux qui ne sont plus pertinents

8..6. Amélioration

8..6.1. 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](#)

8..6.2. Retour d'information des patients, des utilisateurs et du personnel

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.

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.

8..7. *Non-conformités et actions correctives*

8..7.1. *Actions en cas de non-conformité*

Lorsqu'une non-conformité est détectée, le laboratoire met en œuvre un traitement maîtrisé et proportionné afin d'en assurer la maîtrise, d'en analyser les causes et de prévenir toute récurrence.

À ce titre, le laboratoire :

- Prend immédiatement les dispositions nécessaires pour maîtriser et corriger la non-conformité identifiée.
- Évalue et traite les conséquences associées, en portant une attention particulière à la sécurité des patients et, le cas échéant, informe les personnes concernées.
- Recherche et détermine les causes de la non-conformité.
- Évalue la nécessité de mettre en place des actions correctives afin d'éviter toute récurrence ou apparition de situations similaires, notamment par :
- Analyse de la non-conformité.
- Identifie d'éventuelles non-conformités similaires.
- Évalue des risques et des impacts potentiels liés à une récurrence.
- Met en œuvre les actions correctives jugées nécessaires.
- Vérifie et évalue l'efficacité des actions engagées.
- Met à jour, si nécessaire, l'analyse des risques et les opportunités d'amélioration.
- Adapte le système de management lorsque cela est requis afin d'assurer son efficacité et sa conformité continues.

8..7.2. *Efficacité des actions correctives*

Les actions correctives mises en œuvre par le laboratoire sont adaptées à la nature et aux conséquences des non-conformités constatées. Elles visent à éliminer ou à maîtriser les causes identifiées afin de prévenir toute récurrence et d'assurer l'efficacité du système de management.

8..7.3. *Enregistrements des non-conformités et actions correctives*

Le laboratoire conserve des enregistrements documentés permettant d'assurer la traçabilité :

- Des non-conformités détectées, de leurs causes identifiées ainsi que des actions mises en œuvre ;
- De l'évaluation de l'efficacité des actions correctives engagées.

Ces enregistrements constituent des preuves du traitement des non-conformités et du suivi de l'amélioration continue du système de management.

8..8. Évaluations

8..8.1. 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.

8..8.2. 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](#)

8..8.3. Audits internes

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 formé 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.

Procédure générale associée :

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

8..9. *Revue de direction*

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.

Procédure associée :

 [Q-REU-P-0003 – Revue de Direction](#)

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

- **Tableau comparatif des chapitres de la norme ISO 15189 :2012(F) aux chapitres de la norme ISO 15189 :2022(F)**

Suite à l'évolution des différentes versions, le tableau comparatif suivant permet de relier les chapitres de la norme ISO 15189 :2012(F) (document Q-MAQ-DE-0005) aux chapitres de la norme ISO 15189 :2022(F) (document Q-MAQ-DE-0017).

Au sein du logiciel de gestion documentaire, les différents documents sont désormais référencés à la norme ISO 15189 :2022(F) et un plan de transition a été déposé auprès de l'organisme BELAC.

Ce tableau comparatif est repris de la norme ISO 15189 :2022(F) (document Q-MAQ-DE-0017) [Annexe C, Tableau C.1, Comparaison entre l'ISO 15189 :2012 et l'ISO 15189 :2022].

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022
Avant-propos	Avant-propos
Introduction	Introduction
1. Domaine d'application	1. Domaine d'application
2. Références normatives	2. Références normatives
3. Termes et définitions	3. Termes et définitions
4. Exigences relatives au management	4. Exigences générales
4.1. Responsabilité en matière d'organisation et de management	4.1. Impartialité
4.1.1. Organisation	4.2. Confidentialité
4.1.1.1. Généralités	4.2.1. Gestion des informations
4.1.1.3. Conduite éthique [couvre la confidentialité en (e)]	4.2.2. Communication des informations
	4.2.3. Responsabilités du personnel
4.1.1.2. Entité légale	5. Exigences structurelles et de gouvernance
4.1.1.4. Directeur de laboratoire	5.1. Entité légale
4.1.2. Responsabilité de la direction	5.2. Directeur de laboratoire
4.1.2.1. Engagement de la direction	5.2.1. Compétences du directeur de laboratoire
	5.2.2. Responsabilités du directeur de laboratoire
	5.2.3. Délégation des missions et/ou responsabilités
	5.3. Activités du laboratoire
	5.3.1. Généralités
	5.3.2. Conformité aux exigences
	5.4.1. Généralités
	5.4.2. Management de la qualité
	8.2.3. Preuves d'engagement
4.1.2.2. Besoins des utilisateurs	4.3. Exigences relatives aux patients
	5.3.3. Prestations de conseils
4.1.2.3. Politique qualité	5.5. Objectifs et politiques
4.1.2.4. Objectifs et planification	5.5. Objectifs et politiques
4.1.2.5. Responsabilité, autorité et interrelations	5.4. Structure et autorités
4.1.2.6. Communication	5.4.1. Généralités b)
4.1.2.7. Responsable qualité	5.4.2. Management de la qualité
4.2. Système de management de la qualité	8. Exigences relatives au système de management
4.2.1. Exigences générales	8.1. Exigences générales et options
	8.1.1. Généralités
	8.1.2. Respect des exigences relatives au système de management
	8.1.3. Sensibilisation au système de management
4.2.2. Exigences relatives à la documentation	8.2. Documentation du système de management
4.2.2.1. Généralités	8.2.1. Généralités
4.2.2.2. Manuel qualité	<i>Ce point est devenu facultatif et n'est plus une exigence (Voir 8.2.1. NOTE)</i>
4.3. Maîtrise des documents	8.3. Maîtrise de la documentation du système de management
	8.3.1. Généralités
	8.3.2. Gestion des documents
4.4. Contrats de prestations	6.7. Contrats de prestations
4.4.1. Établissement de contrats de prestations	
4.4.2. Revue des contrats de prestations	
4.5. Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	6.8.2. Laboratoires sous-traitants et consultants
4.5.1. Sélection et évaluation de laboratoires sous-traitants et consultants	
4.5.2. Compte rendu des résultats d'examen(s)	
4.6. Services externes et approvisionnement	6.8. Produits et services fournis par des prestataires externes
	6.8.3. Revue et approbation des produits et services fournis par des prestataires externes
4.7. Prestation de conseils	5.3.3. Prestations de conseils
4.8. Traitement des réclamations	7.7. Réclamations
	7.7.1. Processus

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

	<i>7.7.2. Réception des réclamations</i> <i>7.7.3. Traitement des réclamations</i>
--	---

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022
4.9. Identification et maîtrise des non-conformités	7.5. Travaux non conformes
4.10. Actions correctives	8.7. Action corrective 8.7.1. Actions en cas de non-conformité 8.7.2. Efficacité des actions correctives 8.7.3. Enregistrements des non-conformités
4.11. Actions préventives	8.5. Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration 8.5.1. Identification des risques et opportunités d'amélioration 8.5.2. Actions sur les risques et opportunités d'amélioration
4.12. Amélioration continue	8.6. Amélioration 8.6.1. Amélioration continue 8.6.2. Retour d'information des patients, des utilisateurs et du personnel
4.13. Maîtrise des enregistrements	8.4. Maîtrise des enregistrements 8.4.1. Création des enregistrements 8.4.2. Modification des enregistrements 8.4.3. Conservation des enregistrements
4.14. Évaluation et audits 4.14.1. Généralités	8.8. Évaluations 8.8.1. Généralités 8.8.2. Indicateurs qualité 8.8.3. Audits internes
4.14.2. Revue périodique des prescriptions, de la pertinence des procédures et exigences concernant les échantillons	7.2.3. Demandes d'examens auprès du laboratoire médical 7.2.3.1. Généralités 7.2.4.1. Généralités 7.3. Processus analytiques 7.3.1. Généralités e)
4.14.3. Évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs 4.14.4. Suggestions du personnel	8.6.2. Retour d'information des patients, des utilisateurs et du personnel
4.14.5. Audit interne	8.8.3. Audits internes
4.14.6. Gestion des risques	5.6. Gestion des risques 8.5. Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration 8.5.1. Identification des risques et opportunités 8.5.2. Actions sur les risques et opportunités d'amélioration
4.14.7. Indicateurs qualité	5.5. Objectifs et politiques d) 8.8.2. Indicateurs qualité
4.14.8. Revues par des organisations externes	8.7. Non-conformités et actions correctives
4.15. Revue de direction	8.9. Revues de direction
4.15.1. Généralités	8.9.1. Généralités
4.15.2. Éléments d'entrée de la revue	8.9.2. Éléments d'entrée de la revue
4.15.3. Activités de revue	(non spécifiées dans le document)
4.15.4. Éléments de sortie de la revue	8.9.3. Éléments de sortie de la revue
5. Exigences techniques 5.1. Personnel 5.1.1. Généralités 5.1.2. Qualifications du personnel 5.1.3. Définitions de fonctions 5.1.4. Accueil du personnel dans l'environnement organisationnel 5.1.5. Formation 5.1.6. Évaluation de la compétence 5.1.7. Revue des performances du personnel 5.1.8. Formation continue et développement professionnel 5.1.9. Enregistrements relatifs au personnel	6. Exigences relatives aux ressources 6.2. Personnel 6.2.1. Généralités 6.2.2. Exigences relatives aux compétences 6.2.3. Autorisation 6.2.4. Formation continue et développement professionnel 6.2.5. Enregistrements relatifs au personnel
5.2. Installations et conditions environnementales 5.2.1. Généralités 5.2.2. Laboratoires et bureaux 5.2.3. Installations de stockage 5.2.4. Locaux du personnel 5.2.5. Locaux de prélèvement d'échantillons des patients 5.2.6. Entretien des installations et conditions environnementales	6.3. Installations et conditions environnementales 6.3.1. Généralités 6.3.3. Installations de stockage 6.3.4. Installations destinées au personnel 6.3.5. Installations destinées au prélèvement des échantillons 6.3.2. Maîtrise des installations

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022
5.3. Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	6.4. Équipements 6.6. Réactifs et consommables
5.3.1. Équipements 5.3.1.1. Généralités 5.3.1.2. Essais d'acceptation de l'équipement 5.3.1.3. Équipements — Mode d'emploi 5.3.1.4. Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique 5.3.1.5. Maintenance et réparation du matériel 5.3.1.6. Compte rendu des événements indésirables 5.3.1.7. Enregistrements relatifs au matériel	6.4. Équipements 6.4.1. Généralités 6.4.2. Exigences relatives aux équipements 6.4.3. Procédure d'acceptation des équipements 6.4.4. Équipements — Mode d'emploi 6.4.5. Maintenance et réparations des équipements 6.4.6. Signalement des événements indésirables relatifs aux équipements 6.4.7. Enregistrements relatifs aux équipements 6.5. Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique 6.5.1. Généralités 6.5.2. Étalonnage des équipements 6.5.3. Traçabilité métrologique des résultats de mesure
5.3.2. Réactifs et consommables 5.3.2.1. Généralités 5.3.2.2. Réactifs et consommables — Réception et stockage 5.3.2.3. Réactifs et consommables — Essais d'acceptation 5.3.2.4. Réactifs et consommables — Gestion des stocks 5.3.2.5. Réactifs et consommables — Mode d'emploi 5.3.2.6. Réactifs et consommables — Compte rendu d'un événement indésirable 5.3.2.7. Réactifs et consommables — Enregistrements	6.6. Réactifs et consommables 6.6.1. Réactifs et consommables — Généralités 6.6.2. Réactifs et consommables — Réception et stockage 6.6.3. Réactifs et consommables — Essais d'acceptation 6.6.4. Réactifs et consommables — Gestion des stocks 6.6.5. Réactifs et consommables — Mode d'emploi 6.6.6. Réactifs et consommables — Signalement des événements indésirables 6.6.7. Réactifs et consommables — Enregistrements
5.4. Processus préanalytiques 5.4.1. Généralités 5.4.2. Informations pour les patients et utilisateurs 5.4.3. Informations de prescription 5.4.4. Prélèvement et manipulation des échantillons primaires 5.4.4.1. Généralités 5.4.4.2. Instructions relatives aux activités de pré-prélèvement 5.4.4.3. Instructions relatives aux activités de prélèvement 5.4.5. Transport des échantillons 5.4.6. Réception des échantillons 5.4.7. Manipulation préanalytique, préparation et stockage	7.2. Processus préanalytiques 7.2.1. Généralités 7.2.2. Informations du laboratoire à destination des patients et utilisateurs 7.2.3. Demandes d'examen(s) auprès du laboratoire médical 7.2.3.1. Généralités 7.2.3.2. Demandes formulées oralement 7.2.4. Prélèvement et manipulation des échantillons primaires 7.2.4.1. Généralités 7.2.4.2. Informations relatives aux activités de pré-prélèvement 7.2.4.3. Consentement des patients 7.2.4.4. Instructions relatives aux activités de prélèvement 7.2.5. Transport des échantillons 7.2.6. Réception des échantillons 7.2.6.1. Procédure de réception des échantillons 7.2.6.2. Exceptions relatives à l'acceptation des échantillons 7.2.7. Manipulation préanalytique, préparation et stockage 7.2.7.1. Protection des échantillons 7.2.7.2. Critères relatifs à la demande d'examen(s) complémentaire(s) 7.2.7.3. Stabilité des échantillons
5.5. Processus analytiques	7.3. Processus analytiques
5.5.1. Sélection, vérification et validation des procédures analytiques	7.3.1. Généralités
5.5.1.2. Vérification des procédures analytiques	7.3.2. Vérification des méthodes d'analyse
5.5.1.3. Validation des procédures analytiques	7.3.3. Validation des méthodes d'analyse
5.5.1.4. Incertitude de mesure et grandeurs mesurées	7.3.4. Évaluation de l'incertitude de mesure
5.5.2. Intervalles de référence biologique ou valeurs de décision clinique	7.3.5. Intervalles de référence biologiques et limites de décision clinique
5.5.3. Documentation des procédures analytiques	7.3.6. Documentation des procédures analytiques
5.6. Garantie de qualité des résultats	7.3.7. Garantie de la validité des résultats d'examen(s)
5.6.1. Généralités	7.3.7.1. Généralités
5.6.2. Contrôle qualité	7.3.7.2. Contrôle interne de qualité (CIQ)
5.6.2.1. Généralités	
5.6.2.2. Matériaux de contrôle qualité	
5.6.2.3. Données du contrôle qualité	
5.6.3. Comparaisons interlaboratoires	7.3.7.3. Évaluation externe de la qualité (EEQ)
5.6.3.1. Participation	
5.6.3.2. Autres approches	
5.6.3.3. Analyse des échantillons de comparaison interlaboratoires	
5.6.3.4. Évaluation de la performance du laboratoire	
5.6.4. Comparabilité des résultats d'examen(s)	7.3.7.4. Comparabilité des résultats d'examen(s)
5.7. Processus postanalytiques	7.4. Processus postanalytiques
5.7.1. Revue des résultats	7.4.1.2. Revue et diffusion des résultats 7.4.1.3. Compte rendu des résultats critiques
7.4.1.2. Revue et diffusion des résultats	
7.4.1.3. Compte rendu des résultats critiques	7.4.2. Traitement postanalytique des échantillons

Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022
5.8. Compte rendu des résultats 5.8.1. Généralités 5.8.2. Attributs de compte rendu 5.8.3. Contenu du compte rendu	7.4.1. <i>Compte rendu des résultats</i> 7.4.1.1. <i>Généralités</i> 7.4.1.4. <i>Considérations spécifiques relatives aux résultats</i> 7.4.1.6. <i>Exigences relatives aux comptes rendus</i> 7.4.1.7. <i>Informations supplémentaires pour les comptes rendus</i>
5.9. Diffusion des résultats 5.9.1. Généralités	7.4.1.3. <i>Revue et diffusion des résultats</i> 7.4.1.1. <i>Généralités</i>
5.9.2. <i>Sélection et compte rendu automatiques des résultats</i>	7.4.1.5. <i>Sélection, revue, diffusion et compte rendu automatiques des résultats</i>
5.9.3. <i>Comptes rendus révisés</i>	7.4.1.8. <i>Amendements aux comptes rendus de résultats</i>
5.10. Gestion des informations de laboratoire 5.10.1. Généralités 5.10.2. Autorités et responsabilités 5.10.3. Gestion du système d'information	7.6. Maîtrise des données et gestion de l'information 7.6.1. Généralités 7.6.2. Autorités et responsabilités concernant la gestion de l'information 7.6.3. Gestion des systèmes d'information 7.6.4. Plans en cas de panne 7.6.5. Gestion hors site 7.8. Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence
<i>Non repris dans la version 2012</i>	Annexe A : Exigences supplémentaires relatives aux examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)
Annexe A : Tableau A.1 : Corrélation entre l'ISO 9001:2008 et le présent document Tableau A.2 : Corrélation entre l'ISO/ IEC 17025:2005 et le présent document	Annexe B : Tableau B.1 : Comparaison entre l'ISO 9001:2015 et le présent document Tableau B.2 : Comparaison entre l'ISO/IEC 17025:2017 et le présent document
Annexe B : Tableau B.1 : Comparaison entre l'ISO 15189:2007 et l'ISO 15189:2012	Annexe C : Tableau C.1 : Comparaison entre l'ISO 15189:2012 et l'ISO 15189:2022

9. Listing des Procédures générales










Laboratoire de Biologie Clinique - Manuel Assurance Qualité

Q-MAQ-M-0001 - 006

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

10. 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 médicaux - Exigences concernant la qualité et la compétence. 2022. ISO15189:2022(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

