

CH AVIGNON/CHI CAVAILLON-LAURIS		GCS Durance Provence	
MANUEL QUALITÉ			
Code : LAB MAQ	Version : n°7	Date de validation : 03/2020	Page : 1/ 25

GCS Durance Provence



305 rue Raoul Follereau
84902 Avignon Cedex 9

Tel: 04 32 75 32 96
Fax: 04 32 75 32 57



119 avenue Georges Clémenceau
84304 Cavillon

Tel : 04.90.78.85.33
Fax: 04 90.78.85.30

Référentiel NF EN ISO 15189/NF EN ISO 22870

CH AVIGNON/CHI CAVAILLON-LAURIS		GCS Durance Provence	
MANUEL QUALITÉ			
Code : LAB MAQ	Version : n°7	Date de validation : 03/2020	Page : 2/ 25

Historique du Manuel Qualité

Nature de la modification par rapport à la version précédente :		
Version n°7	03-2020	MAJ ETP, suppression données d'activité, suppression responsabilités nominatives par processus par secteur et renvoi vers nouveaux documents
Version n°6	06-2019	MAJ ETP, données d'activité. MAJ des responsabilités par processus MAJ des référents par secteur
Version n°5	07-2018	MAJ ETP, données d'activité. Définition claire des fonctions clés. MAJ composition CODIR COFIL MAJ des responsabilités par processus MAJ des référents par secteur
Version n°4	07-2017	Modifications mineures
Version n°3	07-2017	Création du GCS Biologie Médicale Durance Provence MAJ des processus
Version n°2	02-2016	Codification modifiée (ancien code SMQ ORG 20 D_6) MAJ politique qualité Ajout : § sur la gestion de la portée flexible § sur la gestion des risques

Intervenants sur le Manuel Qualité

Rédigé par :

Nom	Fonction	Le	Visa
S.ROBIN	RAQ Adjoint		

Validé par :

Nom	Fonction	Le	Visa
JN.JACQUES	Directeur Général		
A.BABICS	Biologiste responsable GCS		
H.BRUNEL	Cadre de Pôle		

Approuvé par :

Nom	Fonction	Le	Visa
A.AGNEL	Qualificienne		
D.CHAZEUX	TSH Qualité		
D.PESENTI	Biologiste - RAQ		

Diffusion dans le logiciel de gestion documentaire par le service qualité de chaque établissement et par la cellule qualité du GCS Durance Provence.
Diffusion sur le site internet de chaque établissement.

Destinataires

Nom	Fonction
Direction générale CHA et CHICL	
Service qualité CHA et CHICL	
Organisme d'accréditation COFRAC	
Patientèle externe	

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du GCS Durance Provence

CH AVIGNON/CHI CAVAILLON-LAURIS		GCS Durance Provence	
MANUEL QUALITÉ			
Code : LAB MAQ	Version : n° 7	Date de validation : 03/2020	Page : 3/ 25

SOMMAIRE

INTRODUCTION	P4
PRESENTATION DU GCS DURANCE PROVENCE	P5
PROCESSUS PILOTAGE	P8
PROCESSUS SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	P10
PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE	P18
PROCESSUS ANALYTIQUE	P19
PROCESSUS POST-ANALYTIQUE	P21
PROCESSUS GESTION DES RESSOURCES HUMAINES	P24
PROCESSUS SYSTEME D'INFORMATION (INFORMATIQUE)	P24
PROCESSUS HYGIENE ET SECURITE	P25
PROCESSUSGESTION DES EQUIPEMENTS ET METROLOGIE	P26
PROCESSUS ACHATS	P27

CH AVIGNON/CHI CAVAILLON-LAURIS		GCS Durance Provence	
MANUEL QUALITÉ			
Code : LAB MAQ	Version : n° 7	Date de validation : 03/2020	Page : 4/ 25

INTRODUCTION

Le manuel qualité présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le GCS Biologie Médicale Durance Provence pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et aux exigences des normes NF EN ISO 15189 version 2012 et NF EN ISO 22870.

Il décrit notamment l'organisation du laboratoire, ses différents types de prestations et les dispositions mises en place et appliquées systématiquement en matière d'assurance de la qualité.

Il s'adresse à notre structure interne, aux clients, prescripteurs, correspondants, partenaires, auditeurs...

Il s'applique, pour les phases pré-analytique, analytique, et post-analytique dans les installations permanentes du laboratoire, sur les secteurs suivants : Biochimie, Hématologie, Immunologie et Microbiologie.

Le manuel qualité est tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité du responsable qualité désigné par le Biologiste responsable du GCS.

La vérification et l'approbation de ce manuel garantissent la cohérence sur le fond et sur la forme des dispositions qui y sont décrites avec la réglementation, les exigences normatives et les autres documents du laboratoire.

Ce manuel qualité est diffusé sous la responsabilité du Biologiste responsable du GCS, via le logiciel de gestion documentaire interne au GCS (gesqual) et via les logiciels de gestion documentaire des deux établissements (kaliweb CHA et kaliweb CHICL). Il est également disponible sur le site internet de chaque établissement.

Les modifications effectuées sont approuvées par le Biologiste responsable du GCS. L'objet des modifications est indiqué sur la page de garde du manuel qualité.

Le manuel qualité fait partie de la documentation du système qualité du laboratoire. Il est soumis, de fait, aux exigences de la procédure de maîtrise de la documentation notamment en ce qui concerne l'archivage.

CH AVIGNON/CHI CAVAILLON-LAURIS		GCS Durance Provence	
MANUEL QUALITÉ			
Code : LAB MAQ	Version : n° 7	Date de validation : 03/2020	Page : 5/ 25

PRESENTATION GCS Durance Provence

Le groupement de coopération sanitaire « Groupement de biologie médicale Durance Provence » a pour objet d'exploiter un laboratoire de biologie médicale multi-site, organisé selon les modalités suivantes :

- Maintien des analyses urgentes exécutées à J0 sur le site du Centre hospitalier intercommunal Cavillon Lauris
- Mutualisation d'un plateau technique de routine et de spécialités pour la réalisation des phases analytiques et post-analytiques de l'examen de biologie médicale sur le site du Centre hospitalier d'Avignon

Pour la mise en œuvre de son objet, le groupement « Groupement de biologie médicale Durance Provence » met en commun les équipements et personnels nécessaires. En particulier, il assure la mutualisation des personnels médicaux pour assurer la permanence des soins et la continuité de la prestation de biologie médicale. Les modalités pratiques de mise en commun des équipements et personnels seront définies dans le règlement intérieur.

Il est sous la responsabilité médicale du docteur Adrien BABICS, Biologiste responsable du GCS, de Mme Hélène Brunel, Cadre de Pôle et de Madame Cécile POLITO, Directeur, Administrateur du GCS.

(Décision approbation ARS 01/02/2017)

LABORATOIRE DU CENTRE HOSPITALIER D'AVIGNON

Le Centre Hospitalier d'Avignon est un Centre Hospitalier Général qui offre à ce jour une capacité d'accueil d'environ 900 lits et 90 places.

Le laboratoire du Pôle de Biologie Médicale du Centre Hospitalier d'Avignon est situé au sein du plateau technique du Centre Hospitalier dans le bâtiment principal, en étroite relation avec les services suivants : les urgences, la radiologie, le bloc opératoire et la réanimation.

Responsable du site d'Avignon : Dr Elisabeth André-Kerneis

L'activité du laboratoire est répartie sur 4 unités fonctionnelles (UF), décrites ci-après.

- UF de Biochimie-Toxicologie (Responsable Dr Geneviève D'Aigremont)
- UF d'Hématologie Biologique (Responsable Dr Elisabeth André-Kerneis)
- UF d'Immunologie Biologique (Responsable Dr Alexandra Chapuis)
- UF de Microbiologie (Responsable Dr Marie-Christine de Barbentane)

Horaires d'ouverture :

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du GCS Durance Provence

CH AVIGNON/CHI CAVAILLON-LAURIS		GCS Durance Provence	
MANUEL QUALITÉ			
Code : LAB MAQ	Version : n° 7	Date de validation : 03/2020	Page : 6/ 25

Le laboratoire est ouvert 7 jours/7 et 24h/24.

Les moyens humains dont dispose le Pôle de Biologie Médicale sont les suivants :

Regroupement grades	ETP au 01/12/2019
Personnel administratif	6.8
Personnel laverie, entretien, logistique	6.6
Technicien Labo	48.6
Technicien Labo transversal	4
Labo Cadre	3
Labo Cadre Sup	0,5
Total Personnel non médical	69.5
Total Personnel médical	9.4
Total Personnel	74.6

L'activité est réalisée pour les services cliniques de l'hôpital, mais également pour des patients externes, prélevés soit dans les:

- consultations externes de médecine, de chirurgie, de gynécologie, de pédiatrie, Médecine du Travail, Planning Familial
- organismes extérieurs : Association pour le Traitement de l'Insuffisance Rénale (ATIR), Unité de Santé en Milieu Pénitentiaire (USMP : Centre pénitentiaire Avignon-Le Pontet)

Cette activité est diversifiée et correspond à des actes spécialisés, couvrant l'étendue des disciplines de la biologie médicale et dont la liste figure dans le guide des examens, accessible sur le serveur INTRANET et INTERNET de l'établissement.

CH AVIGNON/CHI CAVAILLON-LAURIS		GCS Durance Provence	
MANUEL QUALITÉ			
Code : LAB MAQ	Version : n° 7	Date de validation : 03/2020	Page : 7/ 25

LABORATOIRE DU CHI DE CAVAILLON-LAURIS

Le Centre Hospitalier Intercommunal de Cavillon-Lauris est un Centre Hospitalier qui offre à ce jour une capacité d'accueil d'environ 300 lits et 20 places.

Le laboratoire du Centre Hospitalier Intercommunal de Cavillon-Lauris est situé dans le bâtiment principal, en étroite relation avec les services suivants : les urgences, la radiologie, le bloc opératoire.

Responsable du site de Cavillon : Dr Adrien BABICS

Horaires d'ouverture :

Le laboratoire est ouvert 7 jours/7 et 24h/24.

Les moyens humains dont dispose le laboratoire du CHICL sont les suivants :

Regroupement grades	ETP au 01/12/2019
Adjoint Administratif	0.5
ASH (aide labo)	1
Assistant médico-administratif (secrétaire)	0.9
Technicien Labo	7
Total Personnel non médical	9.4
Total Personnel médical	1.4

L'activité est réalisée pour les services cliniques de l'hôpital, mais également pour des patients externes, prélevés soit dans les:

- Consultations externes de médecine, de chirurgie, de gynécologie, de pédiatrie, Médecine du Travail, Planning Familial
- Organismes extérieurs : EPHAD

CH AVIGNON/CHI CAVAILLON-LAURIS		GCS Durance Provence	
MANUEL QUALITÉ			
Code : LAB MAQ	Version : n° 7	Date de validation : 03/2020	Page : 8/ 25

PROCESSUS PILOTAGE

ORGANISATION DES RESPONSABILITES

L'organisation générale du GCS est définie par l'organigramme fonctionnel du GCS **SMQ ORG 03 F**.

Les fonctions clés définies sont les suivantes :

- Biologiste responsable du GCS Durance Provence
- Biologiste co-responsable (responsable d'UF ou de site périphérique)
- Biologiste
- Encadrement (cadre de pôle, cadre paramédical, assistante médico administrative référente)
- Technicien, Technicien référent
- Assistante médico-administrative
- Agent logistique
- Responsable Assurance Qualité (RAQ)
- Responsable informatique
- Responsable métrologie

Chaque fonction clé du GCS est décrite dans une fiche de fonction, fiche présentant les missions et les responsabilités, les activités, les compétences minimales requises.

Le Biologiste responsable du GCS est responsable de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité.

L'encadrement technique et administratif est assuré par les cadres de santé, l'assistante médico administrative référente et les biologistes responsables de secteurs. A ce titre, il a pour missions, la supervision des analyses et l'affectation des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise par le GCS.

Le responsable qualité, désigné par le Biologiste responsable du GCS, a pour missions :

- Gérer le système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction
- S'assurer de la conformité du système aux exigences des normes NF EN ISO 15189/22870
- Rendre compte à la direction du fonctionnement du système qualité et de tout besoin d'amélioration
- Favoriser l'amélioration du système qualité
- Sensibiliser le personnel à la démarche et animer les réunions

CH AVIGNON/CHI CAVAILLON-LAURIS		GCS Durance Provence	
MANUEL QUALITÉ			
Code : LAB MAQ	Version : n° 7	Date de validation : 03/2020	Page : 9/ 25

La gestion et le développement des compétences et qualification du personnel est décrite dans le paragraphe Gestion des ressources humaines du présent manuel.

REVUE DE DIRECTION

La revue de direction annuelle est organisée au niveau du GCS pour faire le bilan du système de management de la qualité et pour s'assurer qu'il demeure efficace et adapté. La revue de direction présente une synthèse des revues de direction par groupe de processus (processus de pilotage, processus support et processus métier) et permet de suivre les objectifs qualité et de fixer des plans d'actions qualité du GCS pour l'année à venir.

Cette dernière peut être scindée par catégorie de processus afin d'optimiser la présence du personnel.

Ces modalités sont décrites dans la procédure **SMQ SAM 01 P**.

ETIQUE ET CONFLIT D'INTERET

Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du GCS, les principes immuables suivants sont respectés :

- Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses ;
- L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première ;
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination ;
- Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées.

PROTECTION DES DONNEES

La protection des données est assurée par des mesures de sécurisation des systèmes informatiques et par le respect du secret professionnel de l'ensemble du personnel.

COMMUNICATION

Communication interne

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par différents moyens :

- Les revues de direction
- L'affichage
- La messagerie interne
- Les réunions d'information au personnel selon des thèmes précis
- Les points qualité destinés au personnel

Ils permettent de renforcer la compréhension et l'appropriation, par l'ensemble du personnel, des objectifs, des attentes des patients et des résultats liés à la performance du GCS.

CH AVIGNON/CHI CAVAILLON-LAURIS		GCS Durance Provence	
MANUEL QUALITÉ			
Code : LAB MAQ	Version : n° 7	Date de validation : 03/2020	Page : 10/ 25

Communication avec les professionnels de santé

Pour diffuser l'information auprès des clients (prescripteurs des services de soins, cadres des services de soins, autres établissements de santé), le Biologiste assure des réunions d'information lors des CME, des RCP, des réunions de cadres organisées par la Direction des soins en fonction de son secteur d'activité.

Les principaux outils de communication du GCS vers ses clients sont le manuel de prélèvement, le guide des examens et le manuel qualité.

AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE

La Direction du GCS a mis en place des dispositions pour recueillir les données nécessaires au suivi et à l'analyse du fonctionnement de notre système qualité afin d'en dégager à chaque fois que cela est possible les actions d'amélioration pertinentes. Ces actions sont planifiées et suivies jusqu'à leur aboutissement (évaluation de l'efficacité) par la cellule qualité.

Ce processus se décompose en 2 phases clés :

- la surveillance d'éléments qui permettent d'analyser le fonctionnement, de s'assurer de l'efficacité de notre politique et de déclencher les actions d'amélioration nécessaires.
- la définition, l'engagement et le suivi des actions d'amélioration identifiées dans la phase de surveillance.

ORGANISATION DE LA QUALITE

Toute définition d'une politique qualité ou lancement d'une démarche s'accompagne de la mise en place du système de pilotage correspondant.

Le Comité de Direction - CODIR

Composition :

- Biologiste responsable du GCS
- Chef de Pôle CHA
- Biologistes co-responsable (responsables d'UF/site périphérique)
- Directeur administratif délégué pour chaque site
- Cadre de pôle
- Responsable Assurance Qualité (RAQ)

CH AVIGNON/CHI CAVAILLON-LAURIS		GCS Durance Provence	
MANUEL QUALITÉ			
Code : LAB MAQ	Version : n° 7	Date de validation : 03/2020	Page : 11/ 25

Fonctions :

La fonction décisionnelle du CODIR est primordiale. Elle consiste notamment à valider ou décider le lancement d'actions, à orienter certaines démarches, à corriger certains principes de la politique qualité en fonction de l'évolution des contextes interne et externe...

Le pilotage par le CODIR ne sert pas qu'à réorienter à posteriori des actions ou des politiques qualité. Il sert principalement à anticiper et éviter des défaillances. Un des principes de base de la qualité est ainsi la prévention et l'amélioration permanente.

En outre, le CODIR est chargé d'une mission de communication. En effet, les personnels du GCS doivent être informés des décisions de pilotage, si possible en temps réel.

De même, le CODIR s'attachera à informer régulièrement sur l'état d'avancement de la démarche, le Directoire, la Commission Médicale d'Etablissement ou la Direction des soins au cours des réunions de cadres de santé sur des points précis touchant aux pratiques/organisations médicales ou soignantes.

Le CODIR se réunit à minima 2 fois/an.

Champ d'action :

La mission du CODIR ne vise pas à tout régenter. Il cible en priorité les axes sensibles et les plus stratégiques de la politique qualité ainsi que les actions et démarches qualité les plus représentatives et structurantes.

Le Comité de Pilotage Accréditation - COPIL

Composition :

Le COPIL est composé des membres du CODIR et :

- GAQ
- des cadres paramédicaux
- de l'assistante médico-administrative référente

Devront également être associés au COPIL et selon les besoins, un représentant ou plusieurs représentants de :

- la Direction Qualité
- la Direction des achats et des équipements biomédicaux
- la Direction des ressources humaines
- la Direction du système d'information
- la Direction des Soins
- la Direction des Finances et du Contrôle de gestion
- la Direction de l'Hôpital

CH AVIGNON/CHI CAVAILLON-LAURIS		GCS Durance Provence	
MANUEL QUALITÉ			
Code : LAB MAQ	Version : n° 7	Date de validation : 03/2020	Page : 12/ 25

Fonction :

La principale fonction du COPIL est d'assurer l'intégration de la démarche qualité du GCS dans :

- la politique qualité générale des établissements
- les projets d'établissements
- les objectifs du Contrat de Retour à l'Equilibre Financier

Le COPIL se réunit en fonction des besoins, à minima 5 fois/an.

RAQ – Chef de projet

Ce pilotage repose nécessairement sur un coordinateur ou un chef de projet chargé de faire la synthèse de l'ensemble des démarches en cours. Il s'appuie sur les pilotes de ces démarches, avec lesquels il peut utilement monter un réseau. Il peut également s'appuyer sur des « personnes ressources » chargées d'apporter un appui méthodologique aux démarches qualité.

La mise en place d'une fonction de responsable qualité au sein d'un service a une importance essentielle dans le pilotage. En effet, c'est à cette ou ces personnes en charge de la qualité qu'une partie des fonctions de pilotage va être déléguée : suivi des démarches en cours avec leurs pilotes, synthèses sous forme de bilans, mise en place de tableau de bord, reporting régulier à la Direction, revue annuelle de la politique qualité...

Ses activités sont les suivantes :

- Recueillir et analyser les données disponibles
- Construire l'architecture du système qualité
- Conduire la rédaction des différents documents (instructions, méthodes, procédures, modes opératoires,...) en collaboration étroite avec les personnels concernés
- Rédiger le manuel d'assurance qualité
- Actualiser l'ensemble de ces documents et en assurer la diffusion maîtrisée
- Veiller au respect et à la maîtrise des prescriptions du système qualité
- Coordonner la définition des indicateurs qualité et contribuer à leur analyse
- Organiser et animer des réunions qualité périodiques pour analyser les indicateurs et tableaux de bord
- Identifier les dysfonctionnements et contribuer à la recherche de solutions avec les personnes concernées (actions préventives et/ou correctives)

CH AVIGNON/CHI CAVAILLON-LAURIS		GCS Durance Provence	
MANUEL QUALITÉ			
Code : LAB MAQ	Version : n° 7	Date de validation : 03/2020	Page : 13/ 25

Les personnels participants aux différents processus sont détachés par les cadres de santé du GCS en fonction des possibilités du planning de travail, sur demande préalable du RAQ et des responsables des processus. Des réunions « qualité – accréditation » sont organisées. Les responsabilités sont définies sur les enregistrements :

SMQ ORG 05 E Responsabilités par processus qualité

SMQ ORG 06 E Responsabilités par secteur/site

GESTION DOCUMENTAIRE

La gestion documentaire est décrite dans la procédure **SMQ MDE 02 P**.

Documentation interne :

La documentation est codifiée de façon univoque, la structure des documents est uniformisée.

Les documents sont rédigés par l'ensemble du personnel du GCS en fonction des compétences et des responsabilités de chacun.

La validation est effectuée par le biologiste responsable du domaine de compétence, par les responsables du processus concerné ou par la cellule qualité. Elle permet de juger de la pertinence et de la cohérence des dispositions établies.

L'approbation est réalisée par la cellule qualité ; elle permet d'assurer que le document répond aux besoins.

La diffusion est faite par l'approbateur du document via le logiciel qualité interne. Seules les versions en cours font foi. Une version papier peut être disponible en poste de travail selon les besoins techniques.

La révision des documents est organisée par la cellule qualité au minimum tous les 2 ans.

Les documents qualifiés sont archivés sur le logiciel qualité interne par la cellule qualité.

Documentation externe :

– **Documentation réglementaire et normative:**

Les documents réglementaires (ordonnance, lois, décrets, arrêtés...) ainsi que les documents normatifs sont disponibles sur le logiciel qualité interne.

La diffusion de la documentation réglementaire normative est sous la responsabilité de la cellule qualité ou du responsable processus. Elle se fait via le logiciel qualité interne.

Toute modification entraîne la mise à disposition du document en vigueur, l'information auprès du personnel concerné. L'ensemble du personnel est informé lors de Point Qualité

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du GCS Durance Provence

CH AVIGNON/CHI CAVAILLON-LAURIS		GCS Durance Provence	
MANUEL QUALITÉ			
Code : LAB MAQ	Version : n° 7	Date de validation : 03/2020	Page : 14/ 25

après ouverture d'une action préventive. L'archivage des anciennes versions et, le cas échéant, la mise à jour des documents qualité concernés seront alors réalisés.

– **Documentation fournisseur:**

Les documents fournisseur sont mis à disposition aux postes de travail concernés (support papier ou accès aux sites fournisseurs en ligne). Le biologiste responsable s'assure de la mise en application de ces documents.

NON-CONFORMITES ET RECLAMATIONS

Toute situation non-conforme aux règles définies par le GCS est traitée selon une procédure qui définit les responsabilités et les modalités d'enregistrement, de gestion, d'analyse et de suivi de ce type d'évènement.

La déclaration de non-conformités se fait sur le logiciel qualité interne à l'exception des non-conformités concernant la phase pré-analytique qui sont enregistrées dans le SIL. Les réclamations et l'identito-vigilance sont enregistrées sur les logiciels qualité institutionnels kaliweb.

La gestion des non-conformités est décrite dans la procédure **SMQ SAM 07 P**.

AXES D'AMELIORATION

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, une analyse des causes ou des risques est menée pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager les actions permettant d'éviter le renouvellement (action corrective) ou l'apparition (action préventive) d'une non-conformité ou d'une réclamation.

Les actions d'amélioration peuvent avoir aussi pour source :

- les enquêtes de satisfaction
- le suivi des audits internes
- le suivi des indicateurs qualité et les revues de direction
- la revue documentaire
- les évaluations COFRAC
-

Le logiciel qualité interne est utilisé pour l'enregistrement et le suivi de ces actions.

Chaque membre du personnel peut proposer une amélioration directement à la cellule qualité qui tracera la demande. L'action peut être rattachée ou non à une NC.

La synthèse des actions est communiquée à l'ensemble du personnel lors de la revue de direction.

La gestion des axes d'amélioration est décrite dans la procédure **SMQ SAM 07 P**.

CH AVIGNON/CHI CAVAILLON-LAURIS		GCS Durance Provence	
MANUEL QUALITÉ			
Code : LAB MAQ	Version : n° 7	Date de validation : 03/2020	Page : 15/ 25

AUDIT INTERNE

Chaque année des audits internes sont planifiés de manière formelle et dont la fréquence est prévue en revue de direction et réalisés, par des personnes qualifiées, sur toutes les activités du GCS afin de vérifier la mise en application et l'efficacité du système qualité et de faire remonter éventuellement des pistes d'amélioration.

Les résultats de ces audits sont analysés par la cellule qualité du laboratoire afin de déterminer et planifier les actions correctives ou préventives appropriées.

La gestion des audits est décrite dans la procédure **SMQ SAM 04 P.**

INDICATEURS QUALITE

La maîtrise des processus est évaluée par des indicateurs issus de l'analyse de risques des processus. La gestion et le suivi se fait dans un tableau de bord. La mise en place d'indicateurs pertinents pour chaque processus, permet :

- de surveiller le bon fonctionnement du laboratoire
- d'évaluer systématiquement la qualité des prestations
- de mesurer l'atteinte des objectifs fixés dans le cadre de la politique qualité du laboratoire.

Les indicateurs sont présentés en revue de direction dont l'analyse des résultats permet d'identifier les axes d'amélioration.

Modèle fiche d'indicateur qualité **SMQ SAM 19 E.**

SATISFACTION DES CLIENTS (PATIENTS, PRESCRIPTEUR...)

Tout membre du GCS confronté à une réclamation d'un patient ou d'un prescripteur, la traite conformément à la procédure **SMQ SAM 07 P.**

Le laboratoire réalise par ailleurs des enquêtes de satisfaction dont la fréquence est prévue en revue de direction.

Tous les retours des patients et prescripteurs (enquêtes et réclamations) sont analysés pour déterminer et planifier les éventuelles actions d'amélioration associées.

PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE

L'organisation mise en place au travers de ce processus permet :

- de garantir un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité
- de s'assurer de la capacité du laboratoire à traiter la demande patient
- d'accepter et d'enregistrer la demande et ses caractéristiques, en tenant compte de

CH AVIGNON/CHI CAVAILLON-LAURIS		GCS Durance Provence	
MANUEL QUALITÉ			
Code : LAB MAQ	Version : n° 7	Date de validation : 03/2020	Page : 16/ 25

l'analyse des capacités techniques et humaines du laboratoire, conformément aux procédures « traitements de la demande » et « revue contrat »

- de réaliser les prélèvements dans le respect des exigences réglementaires, conformément au manuel de prélèvement du laboratoire
- de garantir la bonne identification, la réception (critères d'acceptation et de refus) et la gestion (aliquotage, centrifugation, pré-traitement, conservation) des échantillons
- de traiter avec un circuit spécifique les demandes urgentes
- de maîtriser les conditions de transport (délai, température, sécurité) des échantillons vers le site concerné
- de transmettre vers les salles techniques ou vers les sous-traitants, dans des conditions maîtrisées et de préparer les échantillons pour le processus de réalisation d'analyse.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus.

PRESCRIPTION MEDICALE

Les demandes d'examen se font soit par prescription connectée (CHA) soit par bon de demande/ordonnance pour les 2 sites.

PRELEVEMENT

Les examens de biologie médicale sont réalisés sur des échantillons prélevés sur les patients selon les modalités définies dans le guide des examens **PRE PME 01 D** et dans les manuels de prélèvement **A-PRE MAP 01 D (CHA) - C-PRE MAP 01 D (CHICL)**.

Ces documents sont disponibles sur les sites internet institutionnels respectifs.

CH AVIGNON/CHI CAVAILLON-LAURIS		GCS Durance Provence	
MANUEL QUALITÉ			
Code : LAB MAQ	Version : n° 7	Date de validation : 03/2020	Page : 17/ 25

TRANSPORT DES ECHANTILLONS

Les échantillons parviennent soit par transporteur (coursier interne/externe, personnels service de soins...) soit par réseau pneumatique pour le site du CHA.

Les modalités d'acheminement des prélèvements sont décrites dans les procédures **A-PRE TRA 01 P - C-PRE TRA 01 P**.

Les dispositions concernant les prélèvements urgents sont définies dans les documents **PRE TRI 01 P - PRE TRI 21 M**.

REVUE DE CONTRAT et RECEPTION DES ECHANTILLONS

Les contrats sont revus lors de la revue de direction par la présentation des non-conformités pré-analytiques et par la mise à jour du guide des examens.

La conformité des demandes d'examens est vérifiée par du personnel habilité en poste.

Les non-conformités pré-analytiques sont signalées dans le SIL. Selon la non-conformité (erreur identité...) la demande est annulée sauf en cas de prélèvement précieux et/ou de demande par un biologiste. Dans ces deux cas une dérogation existe **PRE TRI 13 E**.

Les prélèvements sont enregistrés dans le SIL qui attribue automatiquement un numéro unique.

Les modalités de réception des échantillons sont décrites dans la procédure **PRE TRI 01 P**.

SOUS-TRAITANCE

Les examens sous-traités sont enregistrés également selon la procédure **PRE TRI 01 P**.

Une sous-traitance ponctuelle en cas de panne d'automate est envisagée selon les modalités décrites dans la procédure **GEM GEQ 02 P**.

PROCESSUS ANALYTIQUE

VERIFICATION-VALIDATION DES METHODES D'ANALYSE

Toutes les méthodes utilisant des dispositifs de diagnostic in vitro marqués CE font l'objet d'une vérification préalable à leur mise en service (vérification des méthodes quantitatives et méthodes qualitatives).

CH AVIGNON/CHI CAVAILLON-LAURIS		GCS Durance Provence	
MANUEL QUALITÉ			
Code : LAB MAQ	Version : n° 7	Date de validation : 03/2020	Page : 18/ 25

Les méthodes mises au point au laboratoire ou adaptées à partir d'un réactif marqué CE font l'objet d'une validation préalable à leur mise en œuvre conformément aux procédures de validation des méthodes quantitatives et des méthodes qualitatives **ANA VME 02 P**.

Les dossiers de vérification et de validation des méthodes sont disponibles sur le logiciel qualité interne.

Les intervalles de référence communiqués avec les résultats pour les examens quantitatifs sont établis à partir des données de la littérature confrontées, le cas échéant, aux essais de vérification effectués avec des échantillons biologiques provenant de sujets sains.

GESTION DE LA PORTEE FLEXIBLE

La portée d'accréditation du GCS est disponible sur www.cofrac.fr sous le numéro : 8-4186.

Le GCS s'engage à ne supprimer de sa portée d'accréditation que des examens qui ne sont plus réalisés au sein du GCS ou qui sont sous-traités temporairement pour cas de force majeure.

Les dispositions relatives à la gestion de la portée sont définies dans la procédure **ANA VME 03 P**.

PROCEDURES D'ANALYSE ET MODES OPERATOIRES

La réalisation des examens est confiée à du personnel habilité. Tout examen est réalisé suivant les spécifications de modes opératoires validés et disponibles au poste de travail.

Ces modes opératoires définissent toutes les modalités de réalisation et d'interprétation de l'examen.

Ils sont rédigés en suivant les modalités de rédaction décrites dans la procédure **SMQ MDE 02 P**. Après relecture, validation et approbation, ils sont diffusés aux utilisateurs par l'intermédiaire du logiciel qualité.

CONTROLES DE QUALITE

Les contrôles de qualité (interne et évaluation externe) sont les outils de l'évaluation des performances analytiques.

Contrôle interne de qualité

Un système de CIQ est mis en place pour tous les examens pratiqués, dont les modalités d'exécution, la fréquence et l'exploitation des résultats sont définies.

La maîtrise des NC relatives aux opérations de contrôle est assurée et la recherche des causes permet la mise en place de mesures correctives.

Des échantillons de contrôle commerciaux sont utilisés lorsqu'ils sont disponibles.

Chaque changement de lot d'échantillon de contrôle est précédé d'une période d'évaluation (période probatoire) préalable simultanée des nouveaux lots par rapport aux précédents.

CH AVIGNON/CHI CAVAILLON-LAURIS		GCS Durance Provence	
MANUEL QUALITÉ			
Code : LAB MAQ	Version : n° 7	Date de validation : 03/2020	Page : 19/ 25

De préférence, un même lot est utilisé pendant une longue période de temps selon sa stabilité.

Les dispositions relatives à la gestion des contrôles de qualité sont définies dans la procédure **ANA IME 02 P.**

Évaluation de l'incertitude de mesure

Les performances des méthodes sont régulièrement suivies par l'évaluation de l'incertitude de mesure **ANA IME 04 P.**

Les résultats des CIQ/EEQ sont exploités pour déterminer l'incertitude de mesure des résultats obtenus avec des méthodes quantitatives. Pour les méthodes qualitatives, une analyse de risque est conduite en suivant les recommandations données dans le guide COFRAC SH GTA 14.

Les résultats des EEQ font l'objet dans chaque secteur d'une revue systématique et périodique.

Les écarts constatés font l'objet d'une déclaration de NC sur le logiciel qualité interne. Les mesures prises pour y remédier sont renseignées en action curative.

La maîtrise des NC relatives aux opérations d'EEQ et de CIQ est assurée et la recherche des causes permet la mise en place de mesures correctives.

Les résultats sont présentés lors des revues de direction.

VALIDATION TECHNIQUE

Elle est faite par du personnel technique habilité dans le but de s'assurer de la bonne exécution du protocole d'analyse et de la conformité des contrôles de qualité.

Les dispositions relatives à la validation technique sont décrites dans la procédure **POS VAL 01 P.**

PROCESSUS POST-ANALYTIQUE

VALIDATION BIOLOGIQUE

La validation des résultats des examens est effectuée par les biologistes médicaux.

Les résultats sont ensuite disponibles sur le serveur de résultats et/ou édités sur papier et transmis. Une procédure est disponible **POS VAL 02 P.**

L'organisation de la validation biologique lors de la permanence des soins obéit aux exigences normatives.

La première étape consiste en la transmission des résultats vérifiés techniquement dans le

CH AVIGNON/CHI CAVAILLON-LAURIS		GCS Durance Provence	
MANUEL QUALITÉ			
Code : LAB MAQ	Version : n° 7	Date de validation : 03/2020	Page : 20/ 25

système informatique de laboratoire (SIL) soit :

- de manière directe à partir de l'analyseur
- à partir du concentrateur MPL
- manuellement en l'absence de liaison informatique ou pour les méthodes non automatisées.

Chaque secteur a défini ses critères de vérification des résultats en fonction du type d'examen. La validation est assurée par les biologistes médicaux qui seuls possèdent les droits dans le SIL pour pouvoir l'effectuer. Cette étape est réalisée après s'être assuré de la compatibilité des résultats de l'ensemble des examens réalisés pour un même patient et de la prise de connaissance des renseignements cliniques pertinents.

Un système expert (Valab) peut être utilisé comme aide à la validation. Ce logiciel est périodiquement évalué et vérifié selon la procédure **GSi SIL 07 F**.

En cas d'urgence lors de la période de permanence des soins et dans le respect de critères prédéfinis par le biologiste médical, certains résultats peuvent être transmis aux cliniciens par le technicien sous la responsabilité explicite du biologiste et sous son nom.

Les techniciens qui transmettent des résultats en période de permanence des soins sont habilités pour cette tâche.

L'organisation de la validation est optimisée pour que les résultats soient rendus le plus rapidement possible : la biologie d'urgence est validée en continu 24h/24. Un indicateur de délai de rendu de résultats a été mis en place pour les examens urgents.

COMPTE RENDU DE RESULTAT

Les résultats sont disponibles après validation biologique :

- sur le serveur de résultat CYBERLAB
- par courrier postal pour les prescripteurs externes
- **par fax lorsqu'une convention de preuve est actée POS RES 01 F**

Certains résultats peuvent-être transmis par téléphone par du personnel habilité lorsqu'il s'agit :

- de résultats anormaux pour lequel le clinicien doit être informé en urgence
- de résultats urgents de clients non reliés au serveur de résultats

Les comptes rendus sont disponibles sur le serveur de résultat. Les comptes rendus destinés à l'extérieur sont tous édités et signés par le biologiste avant envoi.

Les dispositions relatives à la transmission des comptes rendus sont décrites dans la procédure **POS RES 01 P**.

CH AVIGNON/CHI CAVAILLON-LAURIS		GCS Durance Provence	
MANUEL QUALITÉ			
Code : LAB MAQ	Version : n° 7	Date de validation : 03/2020	Page : 21/ 25

Chaque compte rendu (CR) comporte :

- l'identification du laboratoire
- l'identification du patient
- l'identification du prescripteur
- la date et l'heure d'enregistrement
- la date et l'heure de prélèvement
- la date et l'heure d'édition du CR
- l'origine et le type d'échantillon biologique
- des commentaires éventuels sur la qualité de l'échantillon susceptible de modifier le résultat
- la nature de l'examen prescrit
- le(s) résultat(s) avec les unités (le système SI est préféré)
- la nature de la méthode utilisée
- l'intervalle de référence
- une interprétation des résultats ou des commentaires, si besoin
- l'identité de la personne ayant validé et autorisé la diffusion des résultats
- la mention CR complet, CR partiel, duplicata ou modifié.

AVIS ET INTERPRETATION

Chaque secteur a défini ses règles d'interprétation en fonction de sa spécificité **POS VAL 01 F**.

Des conseils concernant l'interprétation des examens et l'utilisation des résultats peuvent être demandés par les cliniciens aux biologistes des secteurs d'activité concernés.

STOCKAGE ET ELIMINATION DES DECHETS

Les échantillons en attente d'analyses sont stockés conformément aux exigences mentionnées dans leurs modes opératoires respectifs.

Cette conservation permet également de réaliser des examens complémentaires ou de faire une ré-analyse.

Les échantillons sont éliminés dans des containers réservés aux déchets hospitaliers à risques pour être incinérés.

Les dispositions relatives à la conservation des échantillons sont décrites dans les documents **A-POS COE 01 F – C-POS COE 01 F**.

CH AVIGNON/CHI CAVAILLON-LAURIS		GCS Durance Provence	
MANUEL QUALITÉ			
Code : LAB MAQ	Version : n° 7	Date de validation : 03/2020	Page : 22/ 25

PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES

Afin de garantir l'adéquation permanente des compétences de ses équipes avec les exigences de qualité du GCS, la direction a défini un processus de gestion du personnel qui couvre les activités suivantes :

- le recrutement et l'intégration de nouveaux personnels jusqu'à l'habilitation au poste
- la constitution et la gestion du dossier administratif de chaque salarié
- la conduite des entretiens individuels
- l'évaluation régulière des compétences
- la détection, la planification et le suivi des actions de formation interne et externe pour toutes les catégories de personnel (plan de formation)
- la tenue de planning afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des analyses dans de bonnes conditions.

Une formation spécifique en assurance qualité est suivie par l'ensemble des membres du GCS.

Les dispositions prises sont définies dans les procédures **GRH PER 01 P – GRH PER 03 P**.

PROCESSUS GESTION DE L'INFORMATION

La gestion de l'information concerne notamment la maîtrise des documents internes ou externes qui définissent les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire.

Les données liées aux analyses (gestion des dossiers patients et traçabilité univoque des informations) sont stockées sur le Système Informatique du Laboratoire (SIL) dédié, et le cas échéant dans les systèmes embarqués sur les automates.

Les dispositions suivantes sont mises en œuvre afin de garantir la fiabilité et l'intégrité du système d'information :

- Définition des autorisations et droits spécifiques nécessaires permettant un accès sécurisé au Système Informatique du Laboratoire
- Mise en place de dispositions techniques et d'administration de réseau assurant les protections nécessaires vis-à-vis des risques de modification, suppression ou accès aux logiciels et données du laboratoire par des personnes non autorisées.
- Définition et mise en œuvre des modalités de sauvegardes des données informatiques et logiciels
- Validation des logiciels (règles d'arrondi et de conversion notamment) et des

CH AVIGNON/CHI CAVAILLON-LAURIS		GCS Durance Provence	
MANUEL QUALITÉ			
Code : LAB MAQ	Version : n° 7	Date de validation : 03/2020	Page : 23/ 25

systèmes de transfert de données (connexions automatés, transmission sécurisée type Hprim des résultats, télétransmissions, facturation)

- Maintenance contractuelle par une société informatique spécialisée.

Ce système a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL.

Les dispositions relatives à la maîtrise du système informatique du laboratoire sont décrites dans la procédure **GSI SIL 02 P.**

PROCESSUS HYGIENE ET SECURITE

Installations de sécurité

La sécurité incendie est assurée conformément à la réglementation en vigueur. Elle inclut des extincteurs, des portes coupe-feu, la formation obligatoire du personnel une fois tous les deux ans et la constitution d'une équipe de sécurité incendie.

Les équipements sont vérifiés périodiquement conformément à la réglementation.

Les produits chimiques sont stockés en quantité limitée dans des zones affectées à cet usage. Des armoires à solvants munies des dispositifs réglementaires sont disponibles.

Il est interdit :

- de fumer dans les locaux du laboratoire
- de stocker des denrées alimentaires personnelles dans les pièces techniques ou les pièces de stockage
- de manger, de boire et d'entreposer des effets personnels dans les pièces techniques.

Procédure **HSL GHS 01 P.**

Protection des personnes

Le document unique rapporte la cartographie des risques encourus (risques chimiques et biologiques).

Lorsque des produits dangereux sont utilisés, des mesures sont prises pour informer, protéger le personnel et respecter l'environnement. Des fiches de données de sécurité sont disponibles sur les lieux où des produits sont utilisés.

La manipulation des substances biologiques dans les secteurs à haut risque de contamination est effectuée sous poste de sécurité microbiologique (PSM).

CH AVIGNON/CHI CAVAILLON-LAURIS		GCS Durance Provence	
MANUEL QUALITÉ			
Code : LAB MAQ	Version : n° 7	Date de validation : 03/2020	Page : 24/ 25

Réactovigilance

Les informations concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) présentant des anomalies signalées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sont transmises au correspondant réactovigilance.

Les défauts et/ou anomalies constatés par les utilisateurs sont signalés, après enquête, à l'ANSM, par le responsable réactovigilance désigné.

Aspects environnementaux (élimination des déchets, etc.)

Les déchets sont éliminés en fonction de leur nature selon la procédure d'élimination des déchets définie par la procédure **HSL GDE 01 P**.

PROCESSUS GESTION DES EQUIPEMENTS ET METROLOGIE

Equipements

La liste des matériels est disponible dans le logiciel de gestion qualité.

Les équipements de laboratoire sont répertoriés dans un inventaire biomédical au niveau du service biomédical du CHA et du CHICL, qui en assurent le suivi informatisé. Chaque appareil est identifié à l'aide d'une étiquette code à barres.

Un plan d'équipement annuel définit les besoins en nouveaux matériels et renouvellement du parc en fonction des besoins et de la vétusté.

Les micropipettes de précision ne font pas partie de l'inventaire biomédical, leur suivi est assuré dans les unités.

A la réception au laboratoire, les nouveaux matériels sont enregistrés et leur criticité est définie afin de pouvoir les soumettre à contrôle métrologique adapté.

Métrologie

Les appareils et instruments de mesure critiques c'est à dire susceptibles d'influer sur les résultats des examens, sont raccordés métrologiquement.

La gestion de la métrologie est sous la responsabilité du responsable de métrologie. Il existe un suppléant ainsi que des référents métrologie.

Les responsabilités sont définies dans des fiches de poste. L'organisation de la métrologie est définie dans la procédure **A-GEM MET 02 M - C-GEM MET 01 P**.

L'ensemble des prestations de métrologie sont réalisées par des prestataires externes accrédités COFRAC.

CH AVIGNON/CHI CAVAILLON-LAURIS		GCS Durance Provence	
MANUEL QUALITÉ			
Code : LAB MAQ	Version : n° 7	Date de validation : 03/2020	Page : 25/ 25

GESTION DES ACHATS

Ce processus garantit la qualité, le stockage et la traçabilité des produits et matériels achetés (notamment : date de réception et de mise en service, N° lot...) et la fiabilité des prestations achetées, qui peuvent avoir une influence sur la satisfaction des patients ou sur la performance du laboratoire.

Le laboratoire a contractualisé la gestion des achats avec la direction responsable par l'approbation des procédures **GAC ACH 01 P – GAC ACH 02P – C-GAC ACH 01 P**.

La responsabilité de la sélection des fournisseurs est partagée entre les directions et le laboratoire.

L'achat des consommables et réactifs est soumis au code des marchés publics en vigueur.

Chaque commande fait l'objet d'un contrôle de conformité à réception.

Les fournisseurs critiques sont évalués et les résultats de cette évaluation sont présentés en revue de direction.