

MANUEL QUALITE



GCS¹ – Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont

CH Emile Durkheim (CHED)
2 avenue Robert Schuman
BP 590
88021 EPINAL Cedex

CH de Remiremont
1 rue Georges Lang
BP 30161
88204 Remiremont Cedex

Version 7
Mars 2024

Ce document est la propriété exclusive du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont et ne peut être reproduit ou communiqué en partie, par quelque moyen que ce soit, sans son autorisation écrite.

¹ Groupement de coopération sanitaire

SOMMAIRE

1/ INTRODUCTION	3
2/ PRESENTATION DU LABORATOIRE	3
2-1 Localisation	3
2-2 Statut juridique	4
2-3 Organisation au sein des CH	4
2-4 Organisation du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont	5
2-5 Domaines d'activité	7
2-6 Horaires d'ouverture	7
3/ DECLARATION DE POLITIQUE QUALITE	7
4/ EXIGENCES RELATIVES AU MANAGEMENT	8
4-1 Organisation générale du laboratoire	8
4-1-1 Cartographie des processus	8
4-1-2 Organigramme fonctionnel du laboratoire	10
4-1-3 Revues de direction	10
4-1-4 Revue de contrats	11
4-2 Suivi du Système de Management de la Qualité	12
4-2-1 Gérer l'écoute des patients et des clients	12
4-2-2 Gérer les indicateurs qualité	13
4-2-3 Gérer les audits internes	13
4-2-4 Maîtriser les non-conformités	13
4-2-5 Gérer les actions correctives et préventives	14
4-2-6 Maîtrise des risques	14
4-3 Communication et éthique	14
4-3-1 Communication interne au GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont	15
4-3-2 Communication externe	15
4-3-3 Ethique	16
5/ EXIGENCES RELATIVES AU CŒUR METIER	16
5-1 Pré-analytique	17
5-2 Analytique	18
5-3 Post-analytique	19
5-4 Prestation de conseil	20
6/ EXIGENCES RELATIVES AUX PROCESSUS SUPPORTS	20
6-1 Gestion du personnel	20
6-2 Gestion documentaire	21
6-3 Service externe, approvisionnements et maîtrise des achats	22
6-4 Hygiène et Sécurité	22
6-5 Gestion du matériel, métrologie	23
6-6 Système Informatique – Traçabilité – Confidentialité	24
6-6-1 Système informatique	24
6-6-2 Traçabilité	25
6-6-3 Gestion de la confidentialité	25
7/ CONCLUSION	26
LEXIQUE	27

1/ INTRODUCTION

Ce Manuel Qualité a pour but de décrire les dispositions générales, les moyens et l'organisation mis en œuvre au GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont pour assurer et garantir la qualité de ses prestations d'analyses conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et aux exigences de la norme NF EN ISO 15189.

Il est rédigé par la cellule qualité du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont, contrôlé et validé par le Responsable Qualité et approuvé par le Biologiste - Responsable du GCS.

Il est porté à la connaissance de l'ensemble du personnel du laboratoire et il est accessible sur le logiciel de gestion documentaire et sur le manuel de prélèvement en ligne du laboratoire. Seule la dernière version en vigueur y est disponible. Il peut être mis à disposition de l'ensemble de nos clients sur simple demande auprès de la direction du laboratoire.

Dans tous les cas, l'équipe du laboratoire se tient à la disposition des lecteurs pour fournir des explications plus précises si nécessaire. Toute observation ou souhait pouvant améliorer ce document est le bienvenu.

2/ PRESENTATION DU LABORATOIRE

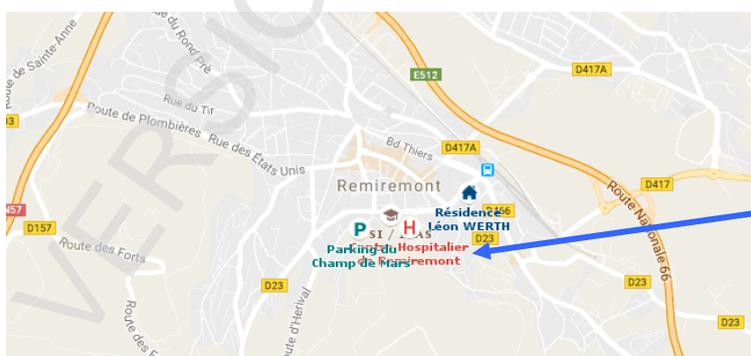
2-1 Localisation

Le GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont comporte **deux sites** :

- site du plateau de la Justice à Epinal et site de Remiremont : ouvert au public et possédant un plateau technique permettant de réaliser les examens de biologie médicale 7 jours/7 et 24h/24 pour les patients hospitalisés



Site du Plateau de la Justice
Niveau 0B
Laboratoire de Biologie Médicale
2, avenue Robert Schuman
88021 EPINAL
Tél : 03 29 68 70 12
Fax : 03 29 68 71 36



Site de Remiremont
Rez-de-jardin du CH de Remiremont
Laboratoire de Biologie Médicale
1, rue Georges Lang
BP 30161
88204 Remiremont Cedex
Tél : 03 29 23 41 51
Fax : 03 29 23 41 52

2-2 Statut juridique

Forme juridique : Groupement de coopération sanitaire

2-3 Organisation au sein des CH

2-3-1 CH Epinal

Le CHED, établissement public propose de l'hospitalisation complète et de l'hospitalisation ambulatoire ou de jour.

La capacité est de 812 lits, répartis sur 5 sites :

- Centre Hospitalier site du Plateau de la Justice
- Centre Hospitalier Intercommunal Golbey
- Maison de retraite résidence de Laufromont Epinal
- Maison de retraite Le Cèdre Bleu Thaon-les-Vosges
- Maison de santé Saint Jean

Les activités du CH couvrent les domaines suivants :

- Addictologie - Tabacologie
- Allergologie
- Cardiologie, soins intensifs de cardiologie – Angiologie
- CLAT
- Chirurgie viscérale, générale, vasculaire, orthopédique et traumatologique, pédiatrique
- Dermatologie – vénéréologie
- Diabétologie – Endocrinologie - Nutrition
- EHPAD (Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes)
- Evaluation et traitement de la douleur, Rhumatologie
- Examen du sommeil
- Gériatrie
- Gynécologie-Obstétrique, Maladie du sein
- Hématologie
- Hépato-Gastroentérologie
- Imagerie – Radiologie
- Laboratoire
- Médecine interne,
- Médecine Physique et Réadaptation,
- Médecine du sport et de l'exercice, ostéopathie et mésothérapie
- Néphrologie
- Neurologie, soins intensifs de neuro-vasculaire
- Odontologie
- Oncologie
- Ophtalmologie
- Oto-rhino-laryngologie (ORL)
- Pédiatrie-Néonatalogie
- Pharmacie
- Pneumologie
- Réanimation-Unité de soins continus- Coordination hospitalière
- Radiothérapie
- SAU-SMUR-UHTCD
- Soins palliatifs
- Soins de suite et réadaptation
- Unité de soins longue durée
- Urologie

L'ensemble de ses activités est réparti en 8 pôles :

- Pôle Spécialités Médicales
- Pôle Médecine d'Urgence
- Pôle Plateaux Spécialisés
- Pôle Médico-technique
- Pôle Spécialités Chirurgicales
- Pôle Personnes âgées, soins de suite et rééducation (PASSER) - Sanitaire
- Pôle Femme – Mère – Enfant
- Pôle Personnes âgées, soins de suite et rééducation (PASSER) – Médico-social

Le laboratoire appartient au pôle médico-technique.

2-3-2 CH de Remiremont

Le Centre hospitalier de Remiremont, établissement public d'une capacité de 373 lits.

Il assure, au sein du parcours patient, la dispensation aux usagers des soins préventifs, curatifs ou palliatifs que requiert leur état et veille à la qualité, la sécurité et la continuité de ces soins.

Dans ce cadre, la prise en charge concerne les consultations, les prestations médico-techniques et la prise en charge permanente des urgences, l'hospitalisation conventionnelle et ambulatoire.

Les activités couvrent les domaines suivants :

- Urgences et Surveillance Continue Chirurgicales, Médicales, Cardiologiques ;
- Médecine (Pneumologie, Médecine Interne, Hépatogastroentérologie, Diabétologie, Cardiologie) ; Cancérologie (Chimiothérapie, Chirurgie Digestive, du Sein)
- Chirurgie dont Chirurgie Ambulatoire (Orthopédie, Traumatologie, Viscérale, Otorhinolaryngologie...)
- Obstétrique et Gynécologie
- Pédiatrie et Néonatalogie
- Soins de Suite et de Réadaptation
- Unité de Soins de Longue Durée
- Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées (Résidence Léon Werth)

L'ensemble de ces activités est réparti sur 6 pôles médicaux :

- Le pôle Chirurgie
- Le pôle Médecine
- Le pôle Médico-technique
- Le pôle Urgences
- Le pôle Femme – Mère – Enfant
- Le pôle Gériatrie

Le laboratoire appartient au pôle médico-technique.

Le pôle médico-technique est organisé en filière bi-sites (Epinal / Remiremont) avec un chef de pôle coordonnateur filière bi-sites Laboratoire – Pharmacie - Equipe Opérationnelle d'Hygiène (EOHH) - Stérilisation, un chef de pôle coordonnateur filière bi-sites Imagerie – Radiothérapie – Brancardage - DIM Archives, un cadre de pôle et un directeur de pôle.

2-4 Organisation du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont

Le laboratoire fonctionne sous la responsabilité de M. LEON Anthony, biologiste-responsable.

L'équipe médicale du laboratoire est composée de 7 biologistes :

- Mme DUVAL Véronique (Biologiste-responsable du site d'Epinal)
- Mme DELIGNE Delphine (Biologiste-responsable du site de Remiremont)
- M LEON Anthony (Biologiste-responsable GCS, responsable qualité du GCS), attaché à 20% au service d'immunologie du CHU de Nancy
- Mme MOUGINOT Manon (Biologiste médical), **attaché à 10% au laboratoire du CH de l'Ouest Vosgien (CHOV)**
- Mme PHAM Anh (Biologiste médical)
- Mme TSIKPLONOU Madjé (Biologiste médical)
- Mme WATRY Hélène (Biologiste médical), attachée à 20% au service de microbiologie du CHU de Nancy

Les besoins en équipe médicale sont évalués à 7,15 ETP avec pour le dépôt de sang urgent 0.2 ETP sur chaque site et 0.6 ETP pour le dépôt de délivrance.

Un planning établit quels sont les biologistes en charge de la validation en journée (hors week-end et jour férié) et quel est le biologiste d'astreinte en période de permanence des soins (de 18h30 à 8h30 en semaine et du samedi 12h30 au lundi 8h30 et jour férié), ce dernier doit rester joignable.

Effectif non médical (chiffre début 2024) :

Epinal :

0.6 ETP² cadre de santé

0.5 ETP assistant qualité

28,35 ETP en janvier, 27,15 ETP en février techniciens de laboratoire (dont 6 ETP dépôt de PSL) **cible 29,15 ETP dont 6 ETP dépôt**

4 ETP secrétaires

2 ETP agents transverses

1.3 ETP IDE³ **jusqu'au 31/01/24 puis 0,8 ETP cible 1,3 ETP**

Remiremont :

0.4 ETP cadre de santé **puis 0 à partir de février**

0.5 ETP assistant qualité

11,4 ETP en janvier et 12,4 ETP en février techniciens de laboratoire (dont 1.6 ETP dépôt d'urgence de PSL) **cible 12,65 ETP**

3 ETP secrétaires

0.5 ETP ASHQ⁴

1 ETP IDE **cible 1,2 ETP**

La direction du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont a nommé un biologiste responsable qualité, il gère le management de la qualité au sein du laboratoire, il est secondé par un assistant.

Il coordonne les actions menées par l'ensemble du personnel dans le cadre de l'amélioration de la qualité.

Afin que chacun soit impliqué dans la démarche qualité, un référent et au moins un suppléant ont été désignés pour chaque processus, automate et/ou paillasse.

L'organigramme fonctionnel du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont est joint en page 10.

² ETP : Equivalent Temps Plein

³ IDE : Infirmière Diplômée d'Etat

⁴ ASHQ : Agent de service hospitalier qualifié

2-5 Domaines d'activité

Le GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont effectue des examens dans les domaines suivants :

- Biochimie générale et spécialisée
- Biochimie pharmacologie et toxicologie
- Hématologie cytologie
- Hématologie hémostase
- Hématologie immuno - hématologie
- Immunologie auto-immunité
- Immunologie allergologie
- Microbiologie générale, sérologie infectieuse, bactériologie, biologie moléculaire

L'activité du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont est en partie hospitalière (CHED, centre hospitalier de Remiremont) à 57 %, mais aussi externe (prélèvements au GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont, consultations externes des hôpitaux, ...) pour 43 % de son activité.

L'activité du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont a été organisée et partagée entre les deux sites afin d'assurer les délais de rendu des résultats pour les examens urgents sur les deux sites et d'optimiser le fonctionnement des laboratoires pour les domaines spécialisés.

2-6 Horaires d'ouverture

Le GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont fonctionne 24h/24 et 365j/365. Le GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont est ouvert aux externes avec ou sans rendez-vous. Il ne réalise pas de prélèvements respiratoires.

Horaires d'ouverture à la patientèle externe :

	Site plateau de la Justice	Site de Remiremont
Du lundi au vendredi	De 8h à 16h	De 8h à 17h30

3/ DECLARATION DE POLITIQUE QUALITE

Afin de garantir la qualité des résultats rendus, la direction du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont s'engage :

- à satisfaire les patients, prescripteurs et différents partenaires du GCS
- à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles
- à s'assurer de la qualité de prestation de nos fournisseurs et sous-traitants
- à ce que l'ensemble du personnel prenne connaissance de la documentation qualité du GCS et applique la politique et les procédures qualité
- à respecter le système de management qualité mis en place
- à se conformer à la norme NF EN ISO 15189 et au SH REF 02

En s'appuyant sur cet engagement de politique qualité, le GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal-Remiremont s'est fixé les objectifs suivants :

- maintenir la fiabilité des résultats et la transmission adaptée des résultats
- maintenir la démarche qualité en accréditant des examens non obligatoires

- être à l'écoute de nos clients
- apporter une prestation de conseil aux prescripteurs
- maintenir une équipe compétente
- garantir la qualité et le renouvellement de l'équipement du GCS

Dans le cadre de sa démarche d'accréditation, le GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale est accrédité pour les sous-domaines biochimie, hématologie, microbiologie et immunologie.

Engagement de la direction :

Nous soussignons, M. Léon, biologiste-responsable du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale et M. Cheveau, directeur des établissements d'Epinal et de Remiremont :

- à appliquer et faire appliquer les exigences décrites dans la norme NF EN ISO 15189.
- à mettre en œuvre tous les moyens à notre disposition pour assurer aux patients et aux prescripteurs un niveau de fiabilité des résultats conformes à l'état actuel de l'art dans le respect des règles d'éthique (notamment de la confidentialité, des délais annoncés, ...) et de déontologie.
- à assurer la sécurité des personnels et à pratiquer une politique des ressources humaines compatibles avec la réalisation de l'activité dans des conditions satisfaisantes.

La responsabilité de la conception, de la mise en œuvre, du suivi et de l'amélioration du système qualité est confiée au responsable qualité, M. Léon.

4/ EXIGENCES RELATIVES AU MANAGEMENT

4-1 Organisation générale du laboratoire

Afin de réaliser ces prestations, le GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont a mis en place une organisation basée sur deux principes fondamentaux :

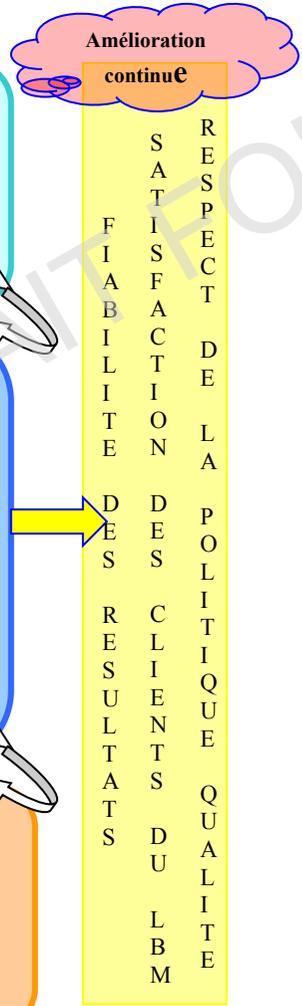
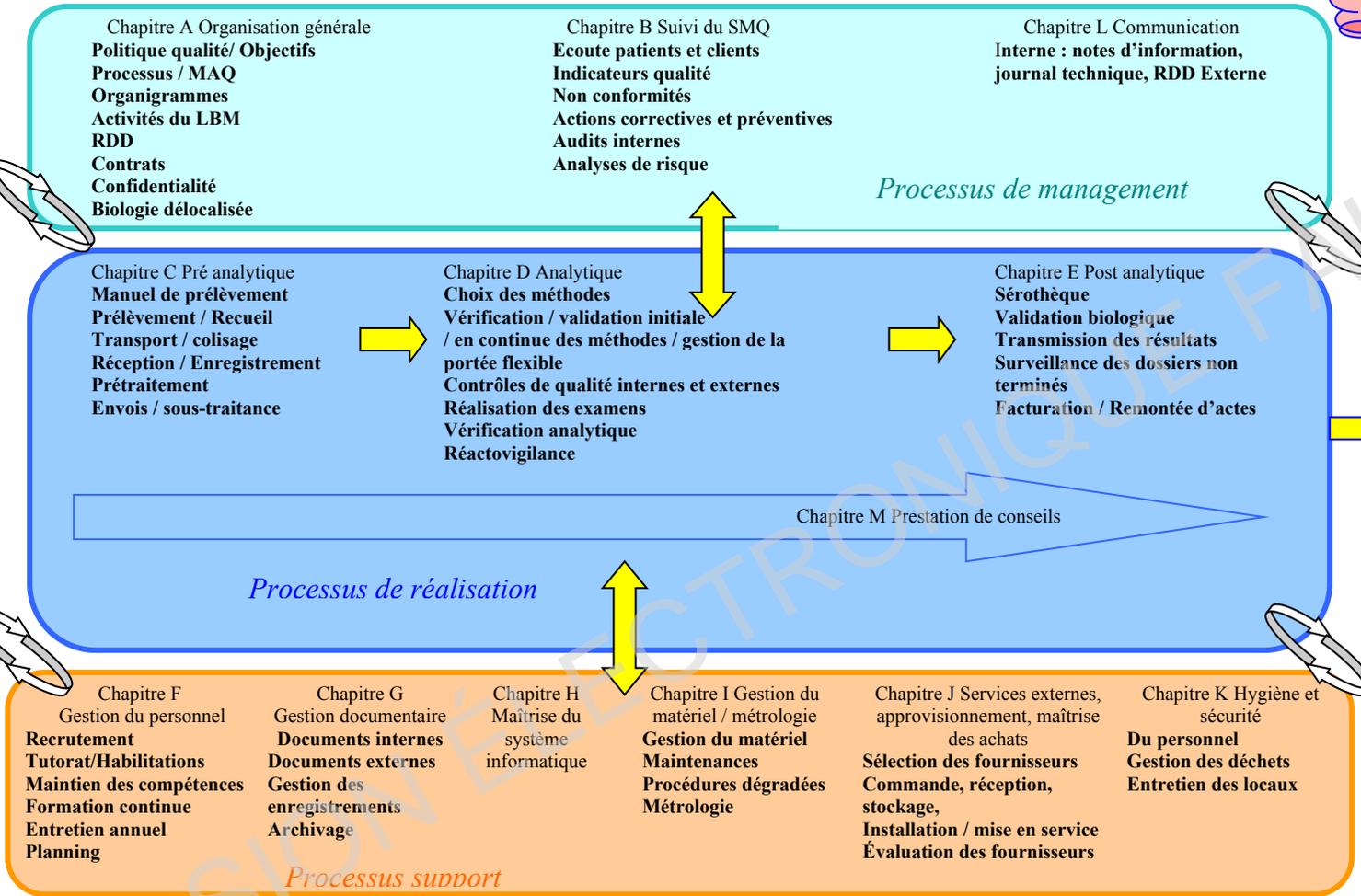
- Le regroupement d'activités par étapes clés = **approche processus** avec définition de fonctions clés = fonctions nécessitant en permanence la présence d'un responsable ou d'un suppléant faisant partie ou non de l'effectif laboratoire (ex : cadre d'astreinte de l'hôpital pour les ressources humaines, services techniques et biomédical pour la métrologie, ...)
- **La maîtrise des compétences et des techniques** mises en œuvre

4-1-1 Cartographie des processus

Le GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont est organisé en processus :

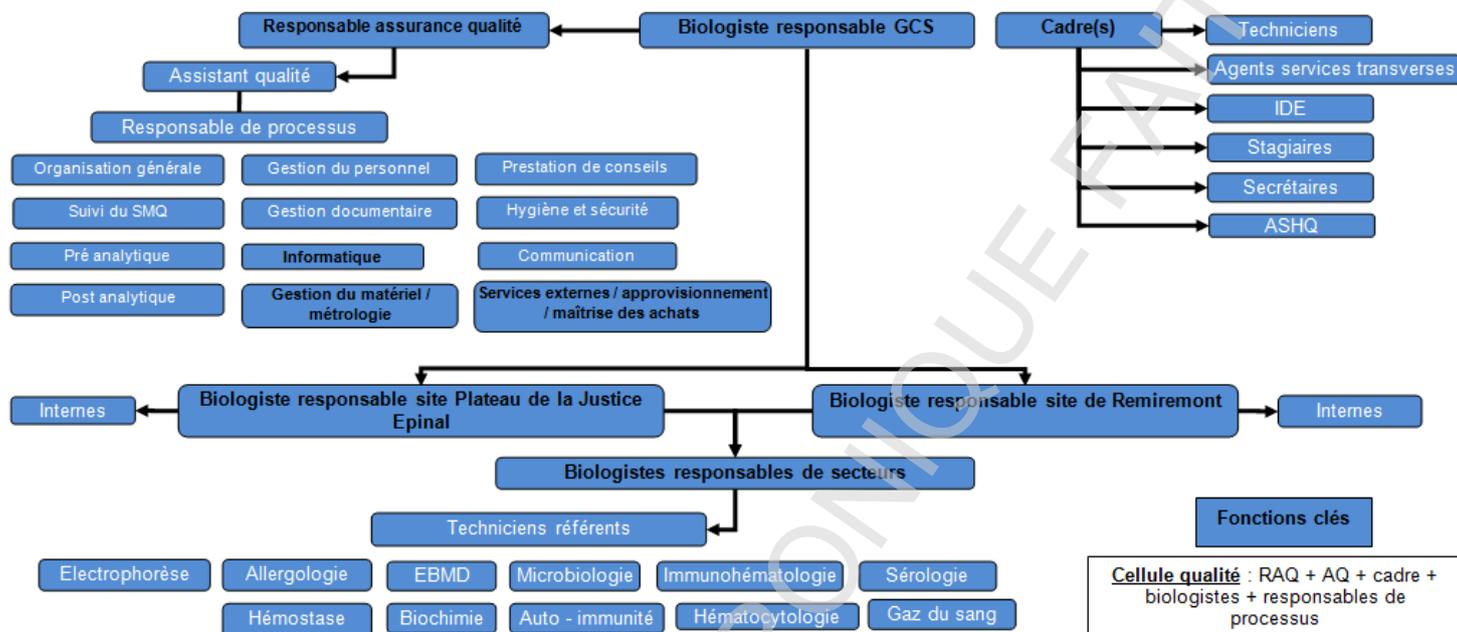
- **Processus de réalisation** (= cœur métier) permettant la réalisation des examens de biologie médicale du prélèvement à la transmission des résultats.
- **Processus support** permettant de fournir les ressources nécessaires à la réalisation des examens de biologie médicale.
- **Processus de management** permettant l'amélioration continue de tous ces processus.

DEMANDE DE PRESTATIONS
 NÉCESSITÉ D'ACCREDITATION



4-1-2 Organigramme fonctionnel du laboratoire

Dans le but de définir les responsabilités au sein du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont, des fonctions clés ont été définies. Les responsabilités et liens fonctionnels sont décrits dans l'organigramme suivant :



Une cellule qualité a été mise en place au laboratoire et regroupe le responsable qualité et son suppléant, le cadre de santé, les biologistes ainsi que les responsables de processus.

4-1-3 Revues de direction (RDD)

Les revues de direction permettent d'assurer le suivi de notre système qualité, de favoriser l'amélioration de la qualité et de s'assurer de l'efficacité de notre système qualité (organisation, moyens, ajustement des objectifs généraux, ...).

4.1.3.1. Revue de direction GCS laboratoire

La direction du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont ainsi que la cellule qualité mènent une fois par an à minima une revue de direction selon la procédure « [A/A5/PR001](#) Revue de direction du GCS laboratoire ».

Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu sur lequel apparaît l'évaluation de l'efficacité de la politique et des objectifs fixés ainsi que les plans d'actions et d'amélioration mis en œuvre.

La revue de direction permet de vérifier l'aptitude du laboratoire concernant les ressources matérielles, environnementales et d'informations, par l'étude des changements survenus au laboratoire et la présentation des projets ; ressources humaines par le rapport du personnel d'encadrement ; compétences nécessaires à la réalisation des examens, par la présentation de l'évaluation externe de la qualité et des autres comparaisons inter laboratoires.

La revue de direction permet de réaliser une revue du système de management de la qualité du laboratoire et de toutes ses prestations, incluant la réalisation des examens, ainsi que les activités de conseil afin de vérifier que nos prestations sont appropriées et efficaces, en termes de soins

prodigués au patient. Cette revue permet de fixer des objectifs et de dégager un plan d'action. Ceux-ci sont présentés à la revue de direction suivante.

Le tableau des indicateurs de suivi et objectifs qualité du laboratoire est analysé, voire modifié en revue de direction.

La mise en évidence de nouveaux objectifs, peut amener à une modification de la politique générale.

4.1.3.2. Revue de direction des EBMD (Examen de Biologie Médicale Délocalisée)

Le responsable des EBMD organise annuellement une revue de direction des EBMD. Le groupe de professionnel de santé et le groupe d'encadrement y sont conviés.

Les points abordés sont ceux cités dans la procédure [A/A/PR001](#) : Gestion des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD).

Tout comme la revue de direction du laboratoire, lors de cette réunion, un plan d'action, une modification de la politique qualité voire du SMQ peuvent être mis en avant.

Grâce aux RDD le laboratoire maintient une dynamique dans son système de management de la qualité selon la roue de Deming.

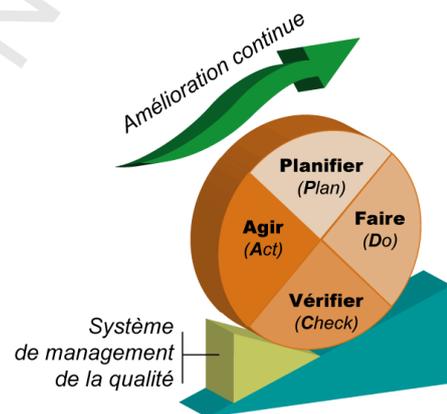
ROUE DE DEMING : Cycle PDCA

PLAN : Planifier : prévoir et définir avant de faire

DO : Réaliser : faire ce qui a été prévu

CHECK : Mesurer, vérifier, contrôler

ACT : réagir et améliorer



4-1-4 Revue de contrats

Politique :

La direction du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont s'engage à établir des contrats avec ses partenaires (prescripteurs, préleveurs, fournisseurs, sous-traitants, services supports, ...) selon la procédure « [A/A6/PR001](#) Etablissement et revue de contrat au laboratoire ».

L'acceptation de la prescription médicale vaut contrat implicite avec le prescripteur. Pour les autres partenaires, le GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont formalise des contrats spécifiques mentionnant les engagements et les besoins de chaque partie. Des modèles type de contrat ont été rédigés par le laboratoire.

Revue :

Ces contrats font l'objet d'une revue périodique à tout moment ou lors de la revue de direction.

Les dispositions relatives à la revue de contrat sont mentionnées dans la procédure « [A/A6/PR001](#) Etablissement et revue de contrat au laboratoire ».

4-2 Suivi du Système de Management de la Qualité

Politique :

Le laboratoire s'engage à enregistrer, documenter, instruire et répondre à l'ensemble des réclamations émanant des différents clients (prescripteurs, patients, sous-traitants, personnel interne, ...).

Le laboratoire a mis en place une politique d'enregistrement et de traitement de toutes les non conformités détectées sur les différents processus du système de management de la qualité. Ces non conformités peuvent faire l'objet d'actions correctives afin de limiter leur survenue. Des analyses de risques et des actions préventives sont d'autres parts réalisées régulièrement par le laboratoire afin d'améliorer ses pratiques.

Revue :

L'ensemble des réclamations et non conformités sont revues et analysées mensuellement et font l'objet d'un bilan annuel dans le cadre de la revue de direction. Un bilan des actions correctives et préventives menées durant l'année est présenté en revue de direction.

4-2-1 Gérer l'écoute des patients et des clients

▪ Gestion des réclamations :

Le personnel du laboratoire dispose de fiches de réclamations informatisées via un logiciel qualité lui permettant d'enregistrer les réclamations qui émanent des patients, des prescripteurs ou autres clients ainsi que les suggestions du personnel conformément à la procédure « GCS/B/B1/PR01 Prise en charge et traitement des réclamations ». Ces réclamations sont traitées immédiatement si possible ou sinon font l'objet d'un traitement différé. Elles sont transmises à la cellule qualité du laboratoire qui les analyse, en recherche les causes et déclenche si nécessaire une action corrective et une action d'amélioration. Un responsable est nommé pour le suivi de l'action d'amélioration et un indicateur est mis en place à cet effet si besoin.

Les réclamations émanant de fiches FSEI (fiche de signalement d'événement indésirable) sont analysées et revues lors de CREX (comité de retour d'expérience) laboratoire ainsi que toutes les réclamations enregistrées dans le logiciel qualité du laboratoire.

Les actions mises en place suite à ces FSEI peuvent faire l'objet d'actions correctives ou préventives, de modifications de documents ou de pratiques, d'informations communiquées via la réunion technique, ... Un bilan régulier des réclamations enregistrées au laboratoire dans le logiciel qualité du laboratoire est transmis au service qualité de l'hôpital via les CREX laboratoire.

Les services utilisateurs d'EBMD peuvent faire remonter des réclamations par le biais des cadres de santé. Celles-ci sont également enregistrées dans le logiciel qualité du laboratoire.

▪ Enquêtes de satisfaction :

Des enquêtes de satisfaction sont réalisées une fois par an en alternance vis-à-vis des prescripteurs internes/externes, des préleveurs, des patients et des utilisateurs d'EBMD, afin d'avoir un retour sur la qualité des prestations fournies par le laboratoire et ainsi permettre de mettre en évidence les points forts du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont ainsi que d'éventuels dysfonctionnements. Les résultats des enquêtes de satisfaction sont transmis au service qualité de chaque hôpital.

4-2-2 Gérer les indicateurs qualité

Le suivi de la politique qualité et des objectifs du laboratoire se fait à partir de la mise en place d'indicateurs. Ces indicateurs sont répertoriés dans la fiche d'enregistrement « GCS/B/B2/ENR01 Tableau de bord des indicateurs qualité ».

Il existe un indicateur par processus à minima **et pour chaque objectif de la politique qualité.**

Ces indicateurs font l'objet d'un relevé mensuel si possible diffusé à l'ensemble du personnel du laboratoire via le logiciel qualité du laboratoire et sont analysés **trimestriellement et** en revue de direction afin de fixer les nouveaux objectifs et/ou nouveaux indicateurs permettant une amélioration continue.

4-2-3 Gérer les audits internes

Des audits internes sont planifiés selon la procédure « **A/B5/PR001** Audits qualité internes ». Ils sont réalisés par des personnes qualifiées ou habilitées à l'audit interne et portent sur l'ensemble des processus et activités du laboratoire. Ces audits ont pour but de mettre en évidence tout écart ou insuffisance par rapport aux exigences réglementaires et normatives (NF EN ISO 15189) et par rapport aux exigences des clients et du SMQ⁵ du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont.

Les résultats de ces audits font l'objet d'un plan d'actions correctives et/ou préventives et sont analysés par la cellule qualité du laboratoire et sont présentés lors des revues de direction.

4-2-4 Maîtriser les non-conformités

Toute situation non conforme, par rapport aux exigences définies par le laboratoire, fait l'objet d'une non-conformité comme le décrit la procédure « GCS/B/B3/PR01 Traitement des non-conformités ». Les non conformités sont enregistrées et traitées à l'aide du logiciel qualité du laboratoire.

Cette procédure précise :

- Les modalités d'enregistrement et de traitement (analyse des causes) des non-conformités
- Les modalités d'information du prescripteur si besoin
- Les modalités en cas de modification de compte rendu

Le personnel concerné évalue sur la base des critères définis dans la procédure l'impact du dysfonctionnement, notamment sur la qualité des résultats déjà communiqués. Si l'impact est cliniquement significatif, le biologiste médical informe le médecin prescripteur et ils décident ensemble des mesures à prendre, et les enregistrements appropriés sont modifiés en assurant la traçabilité des actions effectuées.

L'ensemble des non conformités sont répertoriées et analysées mensuellement et présentées chaque année en revue de direction.

⁵ SMQ : Système de Management de la Qualité

4-2-5 Gérer les actions correctives et préventives

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, une analyse plus poussée des causes peut être menée afin d'éviter le renouvellement (actions correctives) ou l'apparition (actions préventives) d'une non-conformité ou d'une réclamation en suivant la procédure « GCS/B/B4/PR01 Gestion des actions correctives et préventives ». Les actions correctives et préventives sont enregistrées et analysées dans le logiciel qualité du laboratoire.

D'autres sources peuvent donner lieu à des actions d'amélioration :

- les enquêtes de satisfaction
- les écarts ou axes d'amélioration d'audits
- les revues de direction
- le suivi des indicateurs qualité
- les FSEI (fiche de signalement d'évènement indésirable) disponible au niveau institutionnel
- les analyses de risque
- les validations de méthode initiale et continue

4-2-6 Maîtrise des risques

Le laboratoire applique une maîtrise des risques selon la méthode des 5M avec calcul de la criticité selon l'AMDEC⁶ pour la mise en place de toute nouvelle activité ou toute évolution selon la procédure GCS/B/B6/PR01 « Gestion des risques et amélioration continue ». Cette maîtrise des risques est organisée en lien avec l'approche processus (cartographie des risques par processus et par paillasse techniques).

4-3 Communication et éthique

Politique :

Le laboratoire a mis en place une politique de communication interne et externe visant à s'assurer que l'ensemble des informations sont mises à disposition du personnel et des clients du laboratoire.

La direction du laboratoire s'engage :

- à traiter tous ses patients équitablement et sans discrimination.
- à éviter toute activité qui réduirait la confiance en la compétence, l'impartialité, le jugement ou l'intégrité de son laboratoire.
- à ne pas subir ainsi que le personnel de pression ou influence commerciale qui pourrait mettre en cause la qualité des résultats.
- à éviter tout conflit d'intérêt. Lorsque ceci est impossible, la direction s'engage à déclarer tous les éventuels conflits d'intérêt, conformément à la réglementation en vigueur. Les conflits d'intérêt sont publics et disponibles sur le site <https://www.transparence.sante.gouv.fr/>
- à former et informer l'ensemble du personnel sur les règles de confidentialité, de discrétion, de déontologie et de respect du secret professionnel.

Les règles de confidentialité et de sécurité sont appliquées, notamment les autorisations nécessaires pour les systèmes informatiques sont sollicitées auprès de la CNIL.

Les lois de bioéthique sont appliquées et les consentements des patients sont exigés pour les examens génétiques.

Le laboratoire s'engage à anonymiser tout échantillon utilisé à des fins autres que celles prescrites.

⁶ Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité

4-3-1 Communication interne au GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont

Pour s'assurer que la politique, les objectifs, la documentation qualité et technique et les nouveautés soient connus et compris par l'ensemble du personnel du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont concerné, différents moyens de communication sont mis en œuvre et décrits dans la procédure « GCS/L/PR01 : Procédure de communication » :

- un logiciel de documentation qualité du laboratoire sur lequel est diffusé la documentation qualité et technique
- une messagerie interne sur le logiciel qualité du laboratoire
- une réunion technique organisée régulièrement au terme duquel est rédigé un compte rendu diffusé sur le logiciel qualité du laboratoire
- une réunion de l'équipe de management du laboratoire (staff) organisée régulièrement au terme duquel est rédigé un compte rendu diffusé dans le logiciel qualité du laboratoire
- des notes d'information mises à disposition du personnel
- revue de direction
- formations ponctuelles en interne

4-3-2 Communication externe

Les modalités de communication externe sont décrites dans la procédure « GCS/L/PR01 : Procédure de communication ».

▪ Communication avec les patients :

La communication avec les patients se fait quotidiennement au moment des contacts laboratoire/patients lors des enregistrements, des prélèvements et éventuellement du rendu des résultats. Une zone d'affichage en salle d'attente permet la diffusion d'informations réglementaires. Les renseignements administratifs du laboratoire sont disponibles à partir des sites Internet des hôpitaux www.ch-emile-durkheim.fr ou www.ch-remiremont.fr.

▪ Communication avec les prescripteurs :

Les échanges avec les médecins sont une tâche essentielle des biologistes.

Ces échanges se font via les comptes rendus d'analyses (commentaires, interprétations), les conversations téléphoniques et la participation aux Staffs médicaux.

Le GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont dispose d'un encart sur le serveur intranet du CH Emile Durkheim qui permet la diffusion d'informations pratiques à l'attention des médecins, des infirmières et des préleveurs.

Le GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont publie régulièrement une gazette à l'intention du personnel hospitalier, disponible sur le serveur Intranet de l'hôpital ainsi que sur le manuel de prélèvement et comporte des informations à caractère scientifique et/ou des notes d'information concernant le fonctionnement du laboratoire.

Le manuel de prélèvement du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont est disponible sur internet et consultable également depuis le serveur Intranet de l'hôpital.

▪ Communication avec les autres entités des établissements hospitaliers :

Le laboratoire s'engage à communiquer et à diffuser toute information nécessaire aux fonctionnements des services. Le laboratoire communique avec la direction ou les services supports et cliniques par l'intermédiaire du biologiste-responsable, des biologistes référents par site, par le cadre ou via le chef de pôle. La communication est bi-directionnelle

▪ Communication avec les institutions, fournisseurs, sous-traitants :

Le laboratoire s'engage à communiquer et à diffuser toute information nécessaire aux différentes institutions (ARS, CPAM, ...) et organismes extérieurs (COFRAC (comité français d'accréditation), fournisseurs, ...).

4-3-3 Ethique

L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont, équitablement et sans discrimination. Seules les informations nécessaires à la réalisation et à l'interprétation de l'analyse sont collectées.

Le GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont ne subit aucune considération financière ou politique influant sur la réalisation des analyses.

5/ EXIGENCES RELATIVES AU CŒUR METIER

Trois processus techniques s'enchaînent de façon chronologique et constituent l'analyse proprement dite, il s'agit des phases pré-analytique (avant), analytique synonyme de « technique » et post-analytique (après).

Le processus de prestation de conseils couvre toute la durée de réalisation et vient compléter la réalisation technique.

Politique :

La direction du laboratoire s'engage à traiter toute demande d'analyse lorsque la prescription et les échantillons sont conformes aux exigences du laboratoire mentionnées dans le manuel de prélèvement.

Pour les patients hospitalisés, le laboratoire n'accepte pas de prescription formulée oralement sauf dans le cas d'un ajout d'analyse mettant en jeu la prise en charge du patient (D-Dimères et troponine). Dans tous les cas, toute demande devra être accompagnée d'une prescription pour la régularisation du dossier.

Pour les patients externes, des demandes peuvent être formulées sans demande de prescription, celles-ci seront alors validées par un biologiste et le document GCS/C/C2/ENR01 Demande d'examen biologique sans ordonnance pour un patient en consultation externe sera complété.

Le laboratoire a défini les lieux de stockage, les températures et durées de conservation des échantillons primaires et des aliquots dans le respect de la réglementation en vigueur.

Le laboratoire a défini des délais d'obtention des résultats pour chaque analyse disponible dans le manuel de prélèvement revu périodiquement. Le laboratoire s'engage à prévenir les prescripteurs pour tout retard de résultat compromettant la prise en charge du patient.

Le laboratoire a pris des dispositions quant à la transmission des résultats sur le serveur de résultats du laboratoire pendant la période de permanence des soins (18h30-8h30).

Le laboratoire a pris des dispositions pour s'assurer que tous les résultats diffusés par téléphone ou par tout autre moyen électronique ne puissent être communiqués qu'à des destinataires autorisés (stipulés dans les contrats).

Le laboratoire a pris des dispositions concernant la modification de comptes rendus. Le prescripteur est averti et un nouveau compte rendu lui est adressé en échange du compte rendu erroné.

Revue :

Le laboratoire s'engage à revoir périodiquement ses exigences en matière de volume d'échantillon afin de n'exiger que les volumes nécessaires à la bonne réalisation des analyses.

Les procédures analytiques sont revues périodiquement afin de garantir la qualité des résultats conformément à l'état de l'art.

Les intervalles de référence ainsi que les incertitudes de mesure sont revus périodiquement.

5-1 Pré-analytique

La phase pré-analytique est primordiale pour la qualité et la validité des résultats des examens de biologie médicale et leur utilisation ultérieure par le clinicien.

La gestion de cette phase comprend :

- l'accueil du patient (si prélèvement effectué au laboratoire)
- le prélèvement des échantillons biologiques
- le transport des échantillons biologiques
- la réception et l'enregistrement des échantillons biologiques et prise en charge de la demande avec validation de la prescription sur la base des éléments cliniques pertinents (le laboratoire/hôpitaux peut prendre en charge des actes hors nomenclature sur décision des biologistes)
- la préparation de l'échantillon biologique avant la phase analytique
- la gestion des analyses transmises
- la conservation des échantillons après analyse

▪ L'accueil du patient

Pour les patients reçus au laboratoire, l'accueil consiste à gérer les données d'entrée du laboratoire qu'elles soient administratives ou médicales. Il consiste également à donner les informations nécessaires aux patients pour réaliser un prélèvement de qualité.

L'organisation mise en place au sein de notre laboratoire garantit un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité.

Pour les patients hospitalisés, la marche à suivre pour la bonne prise en charge est disponible dans le manuel de prélèvement accessible par l'ensemble du personnel hospitalier.

▪ Le prélèvement

Une partie du personnel du laboratoire est habilité à réaliser les prélèvements et dispose des documents et du matériel à usage unique nécessaires pour exécuter ces tâches. Le personnel hospitalier (infirmières, médecins, sage femmes) est autorisé à réaliser les prélèvements en respectant les règles définies par le laboratoire dans les contrats.

Le Manuel de prélèvement est mis en ligne sur Intranet pour les infirmières du CH Emile Durkheim et du CH de Remiremont et il est également consultable depuis Internet à l'adresse suivante pour tous les préleveurs externes : <https://gcs-epinal-remiremont.manuelprelevement.fr>. Le prélèvement se fait dans le respect des règles en vigueur d'hygiène, de sécurité et de prévention des risques professionnels.

Le préleveur est responsable de l'adéquation entre la prescription et le nombre d'échantillons prélevés ainsi que de l'identification primaire de l'échantillon.

▪ Le transport des échantillons biologiques

Le transport se fait dans le respect des délais appropriés à la nature des analyses demandées et à la discipline concernée et à une température qui permet d'assurer l'intégrité des échantillons. Ces conditions sont définies dans le mode opératoire « GCS/C/C5/MO01 Transport et colisage des échantillons ».

▪ La réception, la prise en charge des échantillons biologiques, l'enregistrement des demandes et la validation de la prescription se font sur la base des éléments cliniques pertinents

Cette étape commence par un contrôle de l'identification du patient, de la qualité de l'échantillon et de la prescription (notamment des renseignements cliniques) afin de savoir si tous les éléments nécessaires sont présents pour effectuer l'analyse demandée dans des conditions optimales.

Le laboratoire a défini des critères d'acceptation et de refus de prélèvement décrits dans la fiche d'instruction « GCS/C/C3/INS01 » afin de réaliser les analyses dans les conditions requises par la réglementation et par les techniques analytiques utilisées.

Dans tous les cas, si un doute subsiste, seul le biologiste est habilité à prendre la décision d'accepter la demande. Toute acceptation d'un échantillon avec un problème d'identité par dérogation se fait après régularisation à l'aide d'une fiche de traçabilité « GCS/C/C3/ENR01 Fiche de suivi de modification d'identité » et est tracée dans le dossier patient « Echantillon accepté par dérogation du biologiste XX le à Motif : »

Les demandes sont enregistrées dans le système informatique du laboratoire afin d'être traitées le plus rapidement possible et dans les meilleures conditions.
Des modalités spécifiques ont été mises en œuvre pour le traitement des urgences.

▪ **La préparation et le conditionnement des échantillons**

Les échantillons reçus côté technique, sont triés, centrifugés si nécessaire et orientés vers les différents postes de travail afin d'être pris en charge. Ils peuvent aussi être mis de côté et colisés pour les analyses étant réalisées par l'autre site.

▪ **Gestion des examens transmis**

Le laboratoire peut être amené à sous-traiter une partie des analyses prescrites dans les cas suivants : non réalisation de l'analyse sur les sites du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont, demande d'expertise, en cas de panne technique.

Le laboratoire sélectionne les sous-traitants sur la base de critères définis dans la procédure « GCS/C/C6/PR01 Sous-traitance des examens » et dans les contrats.

Le laboratoire évalue ses sous-traitants selon la procédure « GCS/J/J1/PR01 Evaluation des fournisseurs et des sous-traitants ». Cette évaluation est présentée lors de la revue de direction.

Les résultats sont transmis par le laboratoire sous-traitant au laboratoire qui conserve la responsabilité de transmettre les résultats au clinicien.

Le laboratoire s'engage à transmettre des échantillons après prétraitement et conditionnement conformément aux exigences du laboratoire sous-traitant.

L'ensemble du personnel habilité dispose des documents nécessaires pour réaliser correctement cette préparation des échantillons transmis selon la procédure « GCS/C/C6/PR01 Sous-traitance des examens ».

▪ **La conservation des échantillons après analyse**

L'ensemble des échantillons traité par le GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont est conservé dans des lieux, sous conditions et durées spécifiées dans la procédure « GCS/E/E1/PR01 Gestion des sérothèques et conservation post-analytique des échantillons ».

Ces règles sont dictées par le GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont ou par la réglementation en vigueur.

5-2 Analytique

Chaque processus analytique est constitué d'activités variées et exécutées sur un ou plusieurs automates d'analyses, ou manuellement.

Le choix des procédures analytiques utilisées dans le GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont s'appuie sur des publications par des sociétés savantes, sur des textes revus par des experts ou des recommandations régionales, nationales ou internationales, et également sur l'exploitation des EEQ⁷. Des validations de méthodes sont effectuées sur les procédures analytiques mises en place dans le GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont avec estimation des incertitudes de mesure lorsque cela est pertinent.

Des contrôles internes de qualité sont réalisés afin de s'assurer de la fiabilité des appareils utilisés.

⁷ EEQ : Evaluation Externe de la Qualité

Le GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont participe à des comparaisons inter- laboratoires (EEQ) avec mise en œuvre d'actions correctives lorsque les critères de maîtrise ne sont pas respectés.
Les intervalles de référence biologiques sont définis et revus périodiquement.

L'ensemble des procédures analytiques est sous la responsabilité d'un personnel formé et habilité.
Des critères d'alerte téléphonique sont mis en place et sont répertoriés dans le document « [A/E2-1/INS001](#) Grille des critères d'alarme ».

5-3 Post-analytique

▪ Validation biologique

L'ensemble des résultats fait l'objet d'une revue systématique par les biologistes médicaux ou les internes habilités lors de la validation biologique.

La validation biologique est sous la responsabilité des biologistes médicaux. Lors de la validation biologique, les biologistes assurent le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec des résultats antérieurs. Cette étape nécessite si possible la connaissance de l'état clinique du patient et des traitements mis en œuvre afin de réaliser une interprétation optimale de l'ensemble des résultats. Le biologiste valide sur le système informatique central du laboratoire (module de validation accessible uniquement aux biologistes) et dans le logiciel BYG pour les groupes sanguins. Il peut à ce moment avvertir le prescripteur ou le patient si des éléments importants apparaissent. La validation biologique est tracée dans le dossier patient. Les principes de validation se retrouvent dans la procédure « GCS/E/E2-1/PR01 Validation biologique ».

Afin de garantir la bonne prise en charge des patients, les résultats des examens figurant en gras sur la liste des examens urgents sont validés 24h/24 par délégation par un technicien habilité sous la responsabilité d'un biologiste (biologiste d'astreinte ou en charge de la validation en journée) puis diffusés sur un serveur de résultats. Ces résultats sont systématiquement visés par un biologiste pour interprétation contextuelle à posteriori le cas échéant. Les autres résultats ne sont diffusés sur le serveur qu'après avoir été validés par un biologiste.

▪ Signature des résultats

Les résultats validés biologiquement sur informatique disposent d'une signature électronique simple. La validation informatique fait foi conformément au Décret no 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale.

▪ Transmission des résultats

La transmission des comptes-rendus d'analyses au patient et/ou aux prescripteurs est organisée de façon à garantir la confidentialité et le respect de la réglementation en vigueur. Les principes de transmission ou de communication des résultats des examens se trouvent expliqués dans la procédure « GCS/E/E3/PR01 Transmission des résultats ».

Comme spécifié dans le GEN REF 11, l'utilisation de la marque d'accréditation COFRAC est interdite par les clients.

▪ Facturation / remontée d'actes

Une vérification de la remontée d'actes et de la facturation de certains sous-traitants est effectuée par les secrétaires du laboratoire.

5-4 Prestation de conseil

Les modalités sont décrites dans la procédure « GCS/M/PR 01 Prestation de conseils ».

Le laboratoire s'engage à conseiller les prescripteurs en matière de choix d'analyses, de fréquence de prescriptions, de type d'échantillons requis. Les biologistes médicaux fournissent une interprétation des comptes rendus le cas échéant.

Dans le cadre de la prestation de conseils, le biologiste peut être amené à modifier une prescription médicale avec l'accord du médecin prescripteur.

Les biologistes participent à des activités de formation continue (scientifiques, techniques, colloques,...) et les informations pertinentes ainsi acquises sont communiquées aux prescripteurs par le biais de notes d'informations, de contacts téléphoniques, d'échange au moment des rencontres avec le personnel médical (STAFF) ou de commentaires et interprétation sur les comptes-rendus de résultat.

6/ EXIGENCES RELATIVES AUX PROCESSUS SUPPORTS

6-1 Gestion du personnel

Politique :

Le laboratoire dispose d'un organigramme fonctionnel, d'un organigramme nominatif et d'une instruction intitulée « responsables et référents du GCS » afin de définir les fonctions et responsabilité de chacun.

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

- La formation (tutorat), l'habilitation, l'évaluation régulière et le maintien des compétences de l'ensemble du personnel selon la procédure « GCS/F/PR02 Gestion du tutorat, des habilitations et du maintien de compétences »,
- Le recrutement et l'intégration de nouveaux personnels sous forme de tutorat jusqu'à l'habilitation au poste selon la procédure « GCS/F/PR01 Recrutement au laboratoire »
- La constitution et la gestion du dossier administratif de chaque salarié
- La conduite des entretiens individuels annuels
- La planification et le suivi des actions de formation interne et externe pour tous les personnels via un plan de formation selon la procédure « GCS/F/F4/PR01 Formation au laboratoire »
- La tenue de planning afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires à la réalisation des analyses dans de bonnes conditions

Chaque biologiste médical gère sa formation médicale continue personnelle conformément aux règles législatives et déontologiques et constitue un dossier référencé. Il se soumet au DPC : développement professionnel continu.

Les certificats justifiant des formations du personnel du laboratoire sont répertoriés.

Des fiches de fonction et des fiches de poste décrivent les pré requis et les tâches spécifiques à effectuer.

Une matrice des compétences fait une synthèse des niveaux d'habilitation atteints pour chaque membre du personnel ([A/F/ENR002](#) Matrice des compétences).

6-2 Gestion documentaire

Politique :

Le GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont a défini dans la procédure « GCS/G/G1/PR01 Gestion documentaire interne » les modalités de rédaction, de vérification, d'approbation, de diffusion des documents qualifiés.

Le GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont a également défini dans la procédure « GCS/G/G3/PR01 Archivage » les modalités de conservation, lieux et durées d'archivage des documents devenus périmés ou obsolètes. La durée de conservation des documents varie selon leur nature et la réglementation en vigueur.

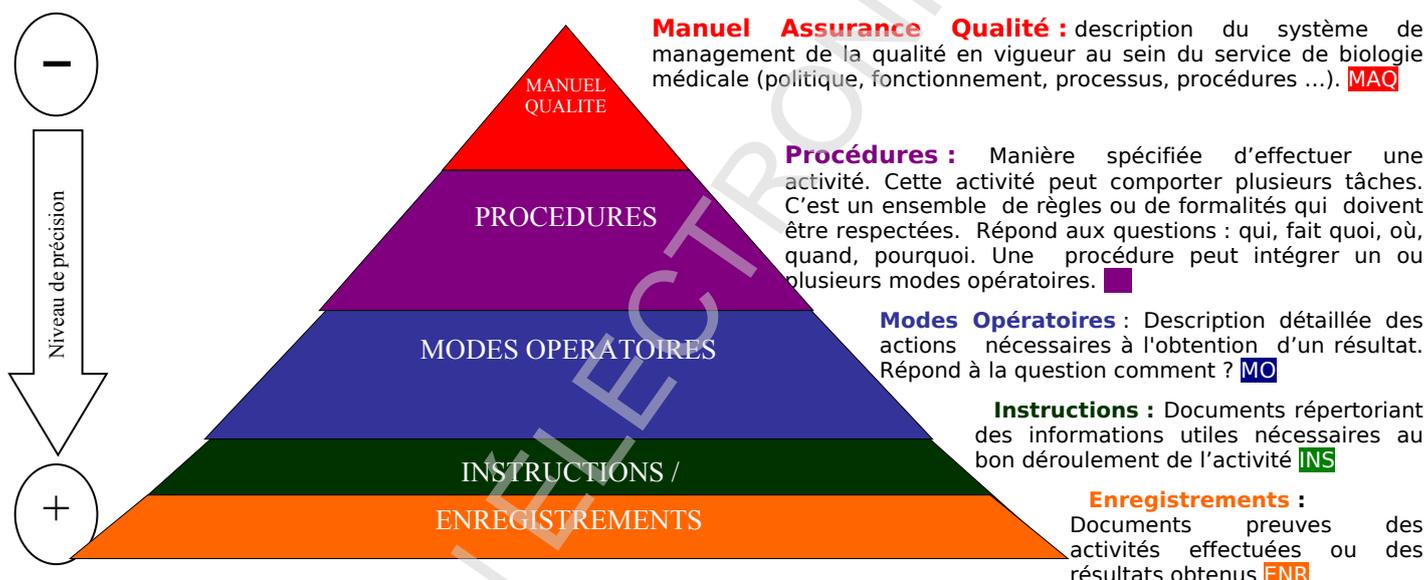
La gestion documentaire est intégrée dans le logiciel qualité du laboratoire pour centraliser l'ensemble des documents.

La documentation externe est gérée si possible via des listes répertoriées dans le logiciel qualité du laboratoire.

Revue :

Tous les documents qualité et techniques font l'objet d'une revue périodique.

Nos documents sont organisés selon la structure suivante :



Chacun de ces niveaux documentaires peut faire appel aux niveaux inférieurs.

Chaque document est identifié de manière univoque.

Tout personnel compétent du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont peut rédiger un document. Après rédaction, le document passe par différentes phases avant sa diffusion sur le logiciel qualité du laboratoire :

- **La vérification** : le document est vérifié sur le fond par une personne compétente
- **L'approbation** : le document est ensuite approuvé par la direction du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont pour être en adéquation avec les pratiques réglementaires et normatives, la bibliographie et les recommandations en vigueur.
- **La diffusion** : le document est ensuite diffusé par le RAQ ou son suppléant ou à défaut l'approbateur.

Les documents dont le personnel du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont doit prendre connaissance apparaissent à l'état d'alerte dans le logiciel qualité du laboratoire.

6-3 Service externe, approvisionnements et maîtrise des achats

Politique :

La direction du laboratoire s'engage à sélectionner et évaluer ses fournisseurs de services, d'équipements, de consommables susceptibles d'influer sur la qualité de ses prestations selon les procédures « [A/J2/PR001](#) Acquisition et mise en service des équipements », « [GCS/J/J1/PR01](#) Evaluation des fournisseurs et des sous-traitants » et « [GCS/J/J2/PR02](#) Achats, réception, stockage, prêts et emprunts des réactifs et produits consommables » et à n'utiliser que des produits ou matériels bénéficiant du marquage CE. L'acquisition de nouveaux matériels peut se faire après rédaction d'un cahier des charges respectant le code des marchés publics et mettant en concurrence les différents fournisseurs.

Toute demande de mise en place d'un nouvel équipement ou d'un nouvel examen émanant d'un clinicien doit se faire via une fiche de justification [A/J2/ENR006](#).

L'ensemble de nos achats est géré grâce à un logiciel spécifique de stock qui permet de :

- suivre les stocks en cours
- préparer une commande
- passer une commande
- éditer un étiquetage avec date de péremption
- s'assurer de la traçabilité des produits utilisés au GCS Logistique et médico-technique -

Activités biologie médicale Epinal - Remiremont

La direction du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont est responsable de la sélection des fournisseurs et de la signature des contrats d'abonnement en relation avec les services économiques et en fonction des procédures en vigueur.

Revue :

Le GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont évalue régulièrement les fournisseurs sur la qualité des prestations fournies en se basant notamment sur les non conformités relevées.

6-4 Hygiène et Sécurité

Des procédures ont été mises en place au sein du laboratoire en collaboration avec le service hygiène. Le personnel est ainsi sensibilisé et formé afin de garantir :

- l'hygiène et la sécurité du personnel, des patients et des personnes susceptibles d'intervenir dans les locaux
- la bonne gestion des déchets et notamment leur élimination dans le respect de la réglementation en vigueur.
- l'entretien et le nettoyage des locaux

L'ensemble du personnel est formé à la sécurité incendie conformément à la réglementation en vigueur.

L'accès aux aires techniques du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont est limité aux personnes autorisées et aux personnes ayant signé un engagement de confidentialité.

Les produits chimiques utilisés au laboratoire sont répertoriés et stockés dans des zones affectées à cet usage.

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

6-5 Gestion du matériel, métrologie

Le laboratoire tient à jour la liste de l'ensemble de son parc d'instruments. Cette liste est gérée par le service biomédical et le service technique des hôpitaux. Pour tout achat de matériels (équipement, réactifs ...), le laboratoire a défini des spécifications d'achat correspondantes (cahier des charges notamment). Le laboratoire a également identifié ses fournisseurs « critiques ».

▪ Réception

A réception, l'intégrité visuelle des produits commandés par le laboratoire est contrôlée.

Selon la nature des produits, les contrôles qualité possibles sont réalisés (contrôle à l'installation d'un matériel, contrôle qualité interne d'un réactif...) et/ou les certificats de conformité sont colligés. Les fiches techniques des produits sont conservées, et mises à jour en cas de nouvelle version.

Dans le cas où un défaut est observé, une fiche de non-conformité est ouverte.

▪ Réactifs et consommables

Des zones de stockage de différentes natures sous contrôle métrologique ont été définies au sein du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont (réfrigérées, congelées, température ambiante, zone spécifique pour les produits toxiques...). Les stocks de consommables et réactifs sont, pour la plupart, gérés informatiquement afin d'optimiser leur gestion.

▪ Matériel d'analyse

Le matériel du laboratoire est entretenu régulièrement selon les recommandations des fournisseurs. Pour le matériel d'analyse le nécessitant, les modalités de **maintenance interne** sont indiquées dans la procédure de l'appareil. Les réalisations de ces maintenances sont enregistrées. Pour ce qui est des **maintenances externes**, elles sont réalisées par le fournisseur soit à échéances programmées pour les maintenances préventives, soit sur demande pour les maintenances curatives. Les réalisations de ces maintenances sont également enregistrées.

▪ Métrologie

Le GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont a nommé un Responsable métrologie et un biologiste référent.

Pour les appareils de mesure le nécessitant (pipettes, enceintes thermiques, centrifugeuses, ...) le laboratoire assure un contrôle et un suivi métrologiques pour garantir la conformité aux exigences fixées (GCS//I2/PR01 Procédure générale de métrologie). Les enregistrements concernant les opérations de métrologie sont conservés. Lorsque le suivi métrologique est confié à une entreprise extérieure spécialisée, celle-ci nous délivre un certificat de conformité et/ou d'étalonnage pour chaque matériel qui est vérifié/validé par un référent métrologie. Tout écart métrologique constaté ouvre une fiche de non-conformité.

▪ **Gestion des pannes**

Le laboratoire a mis en place des procédures dégradées en cas de panne (A/I1-2/PR001 Procédure dégradée en cas de panne). Celles-ci assurent une identification claire des pannes, la mise en place de solution de substitution afin d'assurer la continuité du service, l'analyse des éventuels impacts sur les résultats antérieurs à la panne et la validation de la remise en conformité de l'équipement. Tous les enregistrements concernant les pannes sont conservés.

Remarque : Les pneumatiques du CHED ne sont pas de la responsabilité du laboratoire mais des services techniques pour le fonctionnement et de la direction des soins pour les procédures dégradées.

▪ **Réactovigilance**

La réactovigilance a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un DMDIV⁸ (A/D1-2/PR001 Gestion de la réactovigilance). La réactovigilance s'exerce sur les produits de santé après leur mise sur le marché pour permettre aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique. Le GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont est informé de tout incident et tout risque d'incident par l'ANSM⁹ et les fournisseurs. Ainsi les produits signalés comme non conformes s'ils sont présents au sein du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont sont retirés immédiatement, et détruits ou retournés aux fournisseurs selon les directives de l'ANSM. Les enregistrements concernant ces alertes sont conservés, ainsi que les actions mises en œuvre.

Le laboratoire s'engage à nommer un correspondant local de réactovigilance sur chaque site. Celui-ci transmet un rapport annuel au COVIRIS (Comité des vigilances et des risques). Il collecte les alertes émanant de l'ANSM et peut transmettre des alertes à l'ANSM via un formulaire de déclaration disponible sur le site.

6-6 Système Informatique – Traçabilité – Confidentialité

6-6-1 Système informatique

Politique :

La direction du laboratoire en collaboration avec la direction des systèmes d'information s'engage :

- à sélectionner des systèmes informatiques permettant de protéger les patients contre les inconvénients causés par la perte ou la modification des données.
- à garantir la sécurité des accès informatiques en autorisant l'utilisation uniquement à des personnels habilités selon leur niveau de compétence
- à respecter l'identité humaine, les droits de l'homme, la vie privée et les libertés. C'est pourquoi le laboratoire utilise un SIL¹⁰ déclaré à la CNIL¹¹.

L'ensemble des moyens mis en œuvre afin de protéger les données est spécifié dans la procédure « GCS/H/H1/PR01 Maîtrise du système informatique du laboratoire ». Les programmes informatiques du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont sont protégés afin d'éviter toute détérioration ou destruction. Des sauvegardes sont réalisées afin de conserver l'intégralité des données. Des droits d'accès sont définis selon la fonction de la personne.

⁸ DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro

⁹ ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

¹⁰ SIL : Système Informatique du Laboratoire

¹¹ CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

Revue :

Le laboratoire procède à une revue périodique des données informatiques afin de s'assurer de l'intégrité des paramètres et garantir la fiabilité des résultats.

6-6-2 Traçabilité

L'équipe du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont est habilitée à l'utilisation du système informatique. La connexion au SIL se fait après s'être identifié par un LOGIN puis par un Mot de Passe répondant aux critères de recommandation de la CNIL. Ainsi, au niveau du paramétrage du SIL ou au niveau du dossier patient, le GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont est capable de savoir qui est intervenu.

6-6-3 Gestion de la confidentialité

L'ensemble du personnel du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont s'est engagé sur le respect de la confidentialité au moment de la signature de son contrat de travail avec le CHED ou le CH de Remiremont.

Accueil des patients externes :

Une zone de confidentialité est déterminée au secrétariat externe.

Intervenants extérieurs au GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont :

Un engagement de confidentialité est présenté à l'accueil des externes **ou à l'entrée extérieure à Epinal**, il est rempli par toutes personnes externes au laboratoire pénétrant dans les zones techniques du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont.

Transmission des résultats :

- Externes : les résultats sont remis sous enveloppe cachetée avec le tampon. Ils sont aussi disponibles sur un serveur externe.
- Hospitalisés : les résultats sont diffusés électroniquement sur le serveur des résultats. Les accès à ce serveur sont définis en fonction de la catégorie socioprofessionnelle de l'agent et de ses services de rattachement.

CONFIDENTIEL
Secret médical

7/ CONCLUSION

Le but de ce Manuel Qualité est de vous donner une idée globale sur l'organisation des activités exécutées au sein de notre GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont. La direction du GCS Logistique et médico-technique - Activités biologie médicale Epinal - Remiremont a choisi une présentation simple de ce Manuel Qualité afin de le rendre accessible à tous y compris aux personnes qui ne connaissent pas notre métier. Nous espérons que vous y avez trouvé les informations que vous cherchiez.

Nous restons à votre écoute si vous souhaitez de plus amples informations quant à notre activité ou si vous souhaitez nous faire part de quelques remarques que ce soit.

LEXIQUE

Action corrective : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.

Action préventive : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable détectée.

Audit interne : vérification périodique et systématique, menée pour les besoins du laboratoire, de l'application du système de management, de sa pertinence et de sa conformité aux exigences externes applicables.

Non-conformité : opération, technique ou organisationnelle, présentant un écart par rapport aux exigences du système de management de la qualité ou aux résultats attendus.

Revue de direction : état de l'adéquation et de la pertinence du système de management de la qualité du laboratoire par rapport aux finalités et objectifs qualité du laboratoire.

Système de management de la qualité : système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.