



# MANUEL QUALITE



## **GCS – Laboratoires CH Emile Durkheim (CHED) et CH de Remiremont**

**3 avenue Robert Schuman  
BP 590  
88021 EPINAL Cedex**

**1 rue Georges Lang  
BP 30161  
88204 Remiremont Cedex**

Version 1  
Octobre 2017

Ce document est la propriété exclusive du GCS laboratoire et ne peut être reproduit ou communiqué en partie, par quelque moyen que ce soit, sans son autorisation écrite.

GCS/A/A1/MAQ

# SOMMAIRE

<b>1/ INTRODUCTION</b>	3
<b>2/ PRESENTATION DU LABORATOIRE</b>	3
2-1 Localisation	3
2-2 Statut juridique	4
2-3 Organisation au sein des CH	4
2-4 Organisation du GCS laboratoire	5
2-5 Domaines d'activité	6
2-6 Horaires d'ouverture	7
<b>3/ DECLARATION DE POLITIQUE QUALITE</b>	7
<b>4/ EXIGENCES RELATIVES AU MANAGEMENT</b>	9
4-1 Organisation générale du laboratoire	9
4-1-1 Cartographie des processus	9
4-1-2 Organigramme fonctionnel du laboratoire	11
4-1-3 Revues de direction	11
4-1-4 Revue de contrats	12
4-2 Suivi du Système de Management de la Qualité	12
4-2-1 Gérer l'écoute des patients et des clients	13
4-2-2 Gérer les indicateurs qualité	13
4-2-3 Gérer les audits internes	13
4-2-4 Maîtriser les non-conformités	14
4-2-5 Gérer les actions correctives et préventives	14
4-2-6 Analyse des risques	14
4-3 Communication et éthique	15
4-3-1 Communication interne au GCS LABORATOIRE	15
4-3-2 Communication externe	15
4-3-3 Ethique	16
<b>5/ EXIGENCES RELATIVES AU CŒUR METIER</b>	17
5-1 Pré-analytique	17
5-2 Analytique	19
5-3 Post-analytique	19
5-4 Prestation de conseil	20
<b>6/ EXIGENCES RELATIVES AUX PROCESSUS SUPPORTS</b>	21
6-1 Gestion du personnel	21
6-2 Gestion documentaire	21
6-3 Service externe, approvisionnements et maîtrise des achats	22
6-4 Hygiène et Sécurité	23
6-5 Gestion du matériel, métrologie	23
6-6 Système Informatique – Traçabilité – Confidentialité	25
6-6-1 Système informatique	25
6-6-2 Traçabilité	25
6-6-3 Gestion de la confidentialité	25
<b>7/ CONCLUSION</b>	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 laboratoire 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<sup>1</sup> laboratoire, contrôlé et validé par le Responsable Qualité et approuvé par le Biologiste Responsable.

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.

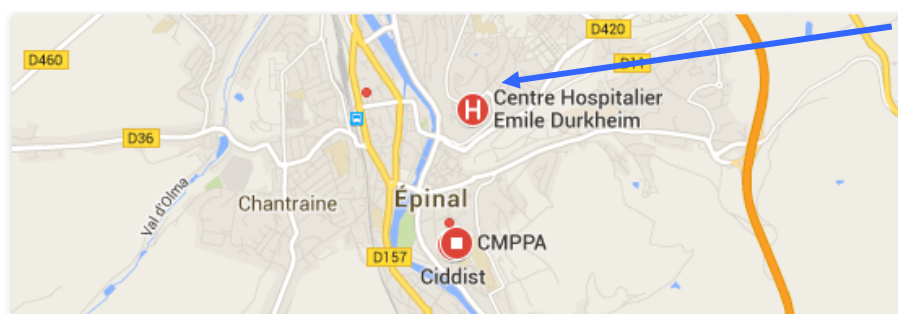
Dans tous les cas, l'équipe du laboratoire se tient à la disposition des lecteurs pour fournir des explications plus précises si nécessaire. Toute observation ou souhait pouvant améliorer ce document est le bienvenu.

# **2/ PRESENTATION DU LABORATOIRE**

## ***2-1 Localisation***

Le GCS laboratoire 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**  
**Entrée n°5**  
**Laboratoire de Biologie Médicale**  
**3, avenue Robert Schuman**  
**88021 EPINAL**  
**Tél : 03 29 68 70 12**  
**Fax : 03 29 68 71 36**

<sup>1</sup> GCS : groupement de coopération sanitaire



**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 773 lits, repartis sur 5 sites :

- Centre Hospitalier site du Plateau de la Justice
- Centre Hospitalier Intercommunal Golbey
- Maison de retraite Résidence Notre Dame Epinal
- Maison de retraite Thaon-les-Vosges
- Maison de santé Saint Jean

Les activités du CH couvrent les domaines suivants :

- Cardiologie
- Allergologie
- Chirurgie viscérale, générale, vasculaire et hépato-gastro-entérologie
- EHPAD (Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes)
- Soins palliatifs
- Gériatrie
- Gynécologie-Obstétrique
- Hospitalisation Post-Urgence
- Laboratoire
- Médecine interne
- Néphrologie
- Neurologie
- Oncologie médicale
- Pédiatrie-Néonatalogie
- Pneumologie
- Radiothérapie
- Réanimation-Unité de soins continus- Coordination hospitalière
- SAU-SMUR
- Stérilisation

L'ensemble de ses activités est réparti en 6 pôles :

- Pôle Médecine-oncologie-soins palliatifs
- Pôle Urgences-réanimation-soins continus
- Pôle Médico-technique et activités transversales
- Pôle Chirurgie-anesthésie
- Pôle Gériatrie-personnes âgées
- Pôle Mère-enfant

Le laboratoire appartient au pôle médico-technique.

## **2-3-2 CH de Remiremont**

Le Centre hospitalier de Remiremont, établissement public d'une capacité de 357 lits et 25 places d'hospitalisation de jour ou de chirurgie ambulatoire (Mise à jour le 29 juillet 2014).

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, Urologie
- Chirurgie dont Chirurgie Ambulatoire (Orthopédie, Traumatologie, Viscérale, Urologie, 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...

L'ensemble de ces activités est réparti sur 3 pôles médicaux :

- Le pôle Chirurgie
- Le pôle Médecine
- Le pôle de Soutien Clinique

Le laboratoire appartient au pôle de soutien clinique.

## ***2-4 Organisation du GCS laboratoire***

Le laboratoire fonctionne sous la responsabilité de Mme DUVAL Véronique, biologiste responsable.

La direction du laboratoire est composée de 5 biologistes :

- Mme DUVAL Véronique (Biologiste Responsable)
- Mme CHARTIER Céline (Biologiste Médical)
- Mme DELIGNE Delphine (Biologiste Médical)
- M LEON Anthony (Biologiste Médical)
- Mme PHAM Anh (Biologiste médical)

L'organigramme fonctionnel du GCS laboratoire est joint en page 11.

## **Effectif non médical (chiffre 2017) :**

### Epinal :

0.5 ETP<sup>2</sup> faisant fonction cadre de santé  
0.5 ETP assistant qualité  
21.15 ETP techniciens de laboratoire  
4 ETP secrétaires  
2.54 ETP agents transverses  
1.27 ETP préleveurs (IDE<sup>3</sup>, techniciens)

### Remiremont :

0.5 ETP faisant fonction cadre de santé  
0.5 ETP assistant qualité  
10.45 ETP techniciens de laboratoire  
3 ETP secrétaires  
0.6 ETP ASHQ<sup>4</sup>  
1 ETP IDE

La direction du GCS laboratoire 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.

## ***2-5 Domaines d'activité***

Le GCS laboratoire 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 sérologie infectieuse
- Microbiologie bactériologie - virologie
- Microbiologie parasitologie - mycologie
- Microbiologie biologie moléculaire

L'activité du GCS laboratoire est en majeure partie hospitalière (CHED, centre hospitalier de Remiremont) à 80%, mais aussi externe (prélèvements au GCS laboratoire, consultations externes des hôpitaux, IDE libérales...) pour 20% de son activité.

L'activité du GCS laboratoire 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.

---

<sup>2</sup> ETP : Equivalent Temps Plein

<sup>3</sup> IDE : Infirmière Diplômée d'Etat

<sup>4</sup> ASHQ : Agent de service hospitalier qualifié

## **2-6 Horaires d'ouverture**

Le GCS laboratoire fonctionne 24h/24 et 365j/365. Le GCS laboratoire est ouvert aux externes avec ou sans rendez-vous de la façon suivante :

	Site plateau de la Justice	Site de Remiremont
Du lundi au vendredi	De 7h30 à 17h30	De 7h30 à 13h et de 14h à 17h30
Samedi matin	De 7h30 à 10h30	De 8h à 10h30

## **3/ DECLARATION DE POLITIQUE QUALITE**

Afin de garantir la qualité des résultats rendus, la direction du GCS laboratoire 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 aux normes NF EN ISO 15189, NF EN ISO 22870 et au SH REF 02 dans les domaines portés à l'accréditation

En s'appuyant sur cet engagement de politique qualité, le GCS laboratoire Epinal-Remiremont s'est fixé les objectifs suivants :

- maintenir la fiabilité des résultats
- être à l'écoute de nos clients
- apporter une prestation de conseil aux prescripteurs
- obtenir une accréditation commune pour le GCS selon la norme ISO 15189
- obtenir une accréditation totale selon la norme ISO 15189 et ISO 22870 en 2020
- maintenir une équipe compétente
- garantir la qualité et le renouvellement de l'équipement du GCS
- développer l'activité externe du GCS
- participer au Groupement Hospitalier de Territoire (GHT 88)

Dans le cadre de leurs démarches d'accréditation, le site d'Epinal est accrédité pour les familles biochimie, hématologie et microbiologie ; cette accréditation couvre 80% de l'activité du site d'Epinal. Le site de Remiremont est accrédité pour les familles biochimie, immunohématologie, hémostase, sérologie infectieuse, parasitologie-mycologie ; cette accréditation couvre 53% de l'activité du site de Remiremont.

L'accréditation devra être commune pour les 2 sites et être étendue à 100% en 2020 conformément à la réglementation en vigueur.

Engagement de la direction :

Nous soussignons, Mme Duval, biologiste responsable du GCS et M. Sanzalone, directeur des établissements d'Épinal et de Remiremont :

- à appliquer et faire appliquer les exigences décrites dans les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 en vue de l'accréditation du laboratoire.

- 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, Mme CHARTIER.



## **4/ EXIGENCES RELATIVES AU MANAGEMENT**

### ***4-1 Organisation générale du laboratoire***

Afin de réaliser ces prestations, le GCS LABORATOIRE a mis en place une organisation basée sur deux principes fondamentaux :

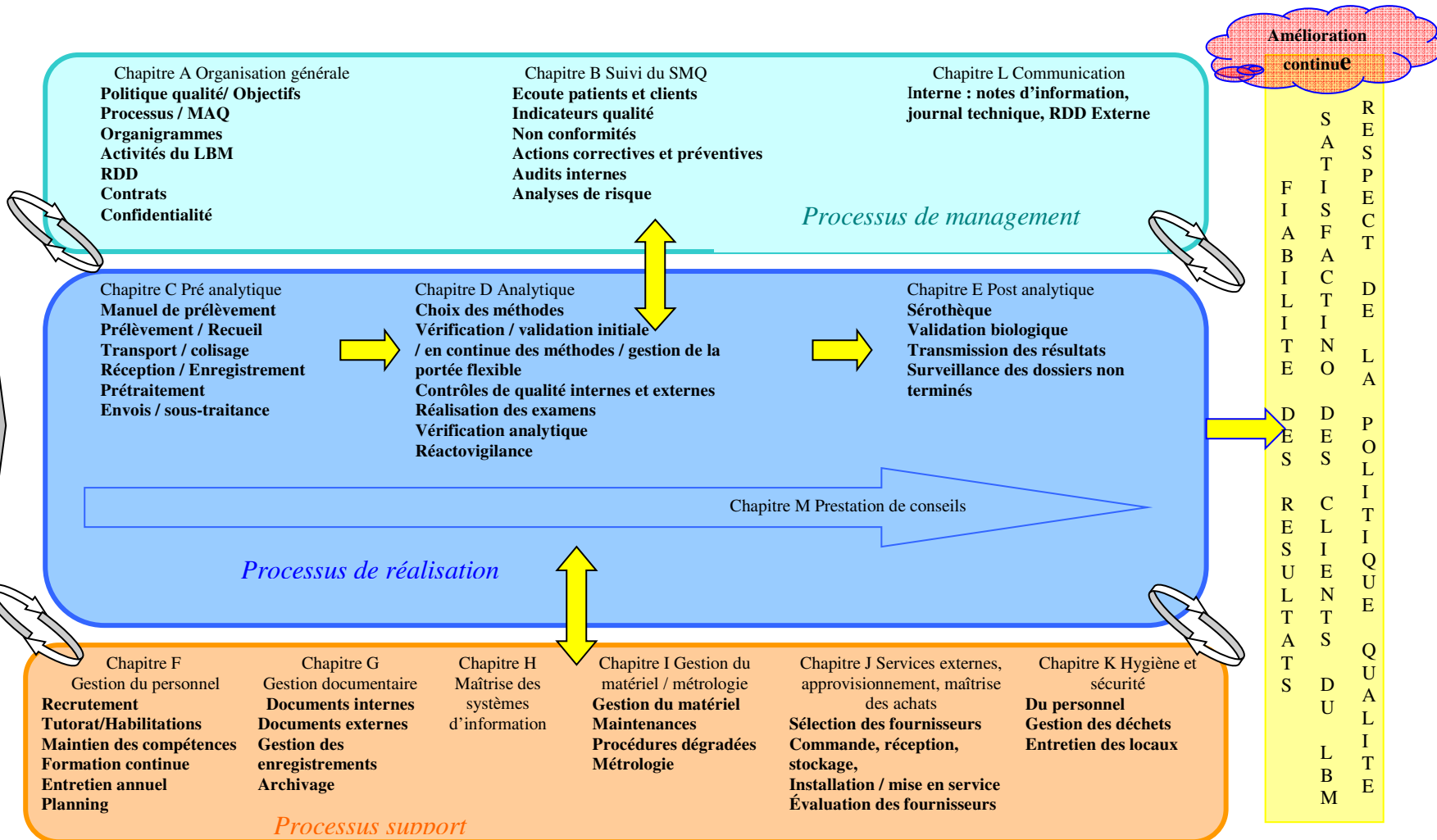
- le regroupement d'activités par étapes clés = **approche processus** avec définition de fonctions clés = fonctions nécessitant en permanence la présence d'un responsable ou d'un suppléant faisant partie ou non de l'effectif laboratoire (ex : cadre d'astreinte de l'hôpital pour les ressources humaines,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

#### **4-1-1 Cartographie des processus**

Le GCS LABORATOIRE 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.

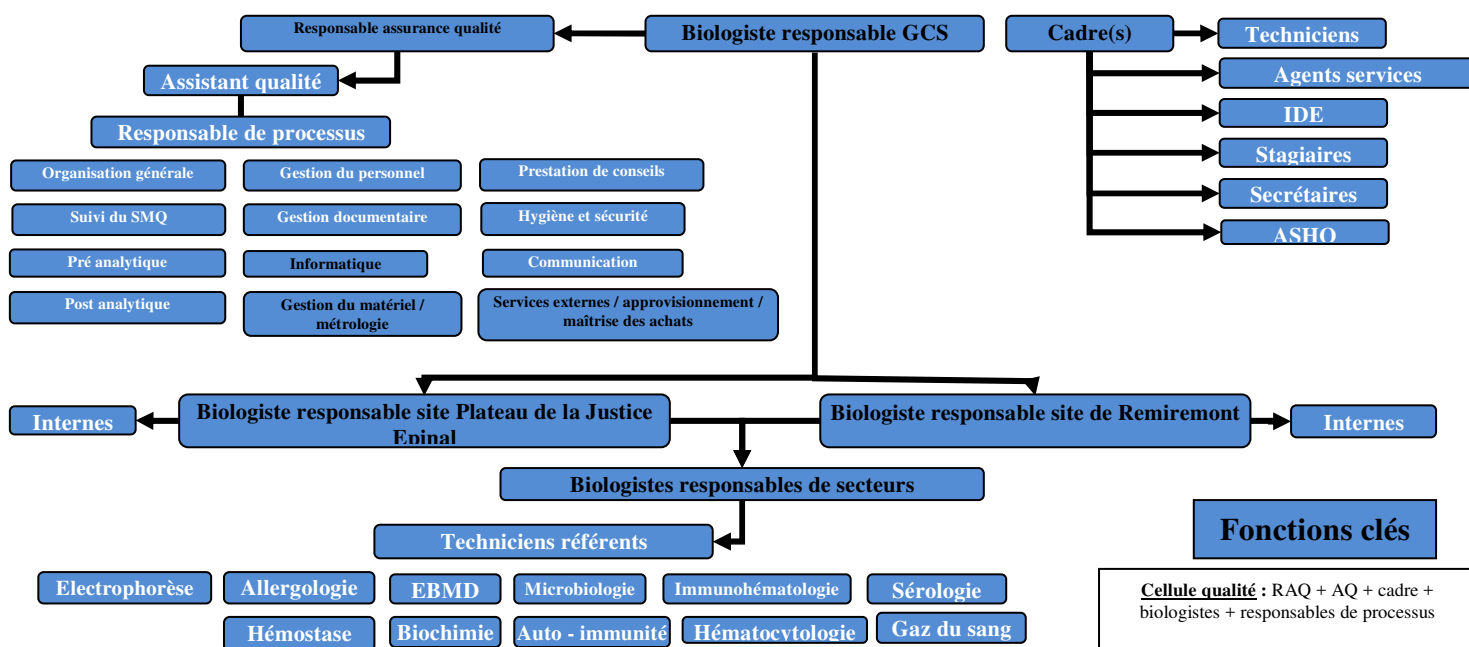
DEMANDE DE PRESTATION DE SERVICES ACCREDITATION



## 4-1-2 Organigramme fonctionnel du laboratoire

Dans le but de définir les responsabilités au sein du GCS LABORATOIRE, 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

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, ...).

La direction du GCS LABORATOIRE ainsi que la cellule qualité mènent une fois par an à minima une revue de direction selon la procédure « GCS/A/A5/PR01 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 terme 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.

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

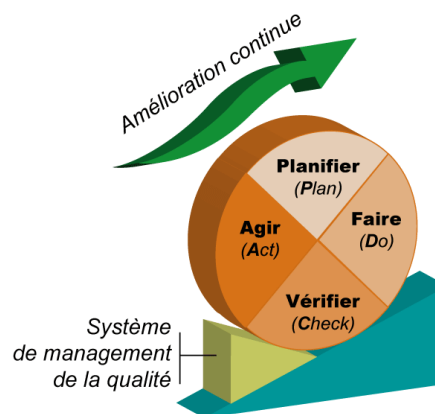
### **ROUE DE DEMING : Cycle PDCA**

**PLAN : Planifier : prévoir et définir avant de faire**

**DO : Réaliser : faire ce qui a été prévu**

**CHECK : Mesurer, vérifier, contrôler**

**ACT : réagit et améliorer**



## **4-1-4 Revue de contrats**

### **Politique :**

La direction du GCS laboratoire s'engage à établir des contrats avec l'ensemble de ses partenaires (prescripteurs, préleveurs, fournisseurs, sous-traitants, services supports, ...).

L'acceptation de la prescription médicale vaut contrat implicite avec le prescripteur. Pour les autres partenaires, le GCS laboratoire formalise des contrats spécifiques mentionnant les engagements et les besoins de chaque partie. Des modèles type de contrat ont été rédigés par le laboratoire et soumis à la direction hospitalière pour approbation.

### **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 « GCS/A/A6/PR01 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'autre part réalisées régulièrement par le laboratoire afin d'améliorer ses pratiques.

### **Revue :**

L'ensemble des réclamations et non conformités sont revues et analysées mensuellement par les différents responsables de processus 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 Gesqual 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 lors de CREX (comité de retour d'expérience) laboratoire ainsi que toutes les réclamations enregistrées dans Gesqual.

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

### ▪ **Enquêtes de satisfaction** :

Des enquêtes de satisfaction sont réalisées une fois par an en alternance vis-à-vis des prescripteurs du CHED et du CH de Remiremont, des prescripteurs externes, des préleveurs et des patients, 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 laboratoire 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.

Ces indicateurs font l'objet d'un relevé mensuel si possible diffusé à l'ensemble du personnel du laboratoire via le logiciel Gesqual et sont analysés 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 chaque année selon la procédure « GCS/B/B/PR01 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 SMQ<sup>5</sup> du GCS LABORATOIRE.

---

<sup>5</sup> SMQ : Système de Management de la Qualité

Les résultats de ces audits font l'objet d'un plan d'actions correctives et/ou préventives et sont analysés par la direction du laboratoire ainsi que par la cellule qualité en revue 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 Gesqual.

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.

Chaque non-conformité fait l'objet d'une cotation de la criticité ce qui permet une priorisation des non conformités selon un indice de criticité avec déclenchement d'actions si besoin.

#### **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 Gesqual.

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

- les enquêtes de satisfaction
- les écarts d'audits
- les revues de direction
- le suivi des indicateurs qualité
- les FSEI (fiche de signalement d'évènement indésirable) disponible au niveau institutionnel

#### **4-2-6 Analyse des risques**

Le laboratoire applique une analyse des risques selon la méthode des 5M avec calcul de la criticité selon l'AMDEC pour la mise en place de toute nouvelle activité ou toute évolution selon la procédure GCS/B/B6/PR 01 « Gestion des risques et amélioration continue ».

## **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 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.
- 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.

### **4-3-1 Communication interne au GCS LABORATOIRE**

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 LABORATOIRE concerné, différents moyens de communication sont mis en œuvre et décrits dans la procédure « GCS/L/PR01 : Procédure de communication » :

- une zone d'affichage qualité
- un logiciel de documentation qualité « GESQUAL » sur lequel est diffusé la documentation qualité et technique
- une messagerie interne sur « GESQUAL »
- une réunion technique organisée régulièrement au terme duquel est rédigé un compte rendu diffusé sur « GESQUAL »
- 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](http://www.ch-emile-durkheim.fr) ou [www.ch-remiremont.fr](http://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 LABORATOIRE 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 LABORATOIRE publie régulièrement une gazette à l'intention du personnel hospitalier, disponible sur le serveur Intranet de l'hôpital et comporte des informations à caractère scientifique et/ou des notes d'information concernant le fonctionnement du laboratoire.

Le manuel de prélèvement du GCS laboratoire est disponible sur internet et consultable également depuis le serveur Intranet de l'hôpital.

▪ **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 LABORATOIRE, équitablement et sans discrimination. Seules les informations nécessaires à la réalisation et à l'interprétation de l'analyse sont collectées.

Le GCS LABORATOIRE 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.

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 (béta-HCG, troponine, ...). Dans tous les cas, toute demande devra être accompagnée d'une prescription pour la régularisation du dossier.

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 disponibles 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 libération 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 (stipulées 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
- 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 pour l'ensemble du personnel hospitalier.

## ▪ **Le prélèvement**

Le 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 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 analyses transmises**

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 laboratoire, 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 dans le GCS LABORATOIRE 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 LABORATOIRE 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 LABORATOIRE 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 EEQ<sup>6</sup>. Des validations de méthodes sont effectuées sur les procédures analytiques mises en place dans le GCS LABORATOIRE avec estimation des incertitudes de mesure lorsque cela est pertinent.

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

Le GCS LABORATOIRE 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 « GCS/E/E2-1/INS01 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.

---

<sup>6</sup> EEQ : Evaluation Externe de la Qualité

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 avertir 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 urgents sont diffusés sur un serveur de résultats par un technicien habilité sous la responsabilité d'un biologiste pendant les périodes de permanence des soins (18h30-8h30 et les week-ends à partir du samedi 12h30 et jours fériés). Ces résultats sont systématiquement revus par un biologiste pour interprétation contextuelle à posteriori le cas échéant. En dehors, de la période de permanence des soins, tous les résultats sont validés par un biologiste avant diffusion selon le planning établi.

- **Signature des résultats**

Les résultats validés biologiquement sur informatique disposent d'une signature électronique simplifiée. 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 ».

## ***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 note 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 (GCS/F/ENR02 Matrice des compétences).

### ***6-2 Gestion documentaire***

#### **Politique :**

Le GCS LABORATOIRE a défini dans la procédure « GCS/G/G1/PR01 Gestion documentaire interne» les modalités de rédaction, de vérification, de validation, d'approbation, de diffusion des documents qualifiés.

Le GCS LABORATOIRE 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.

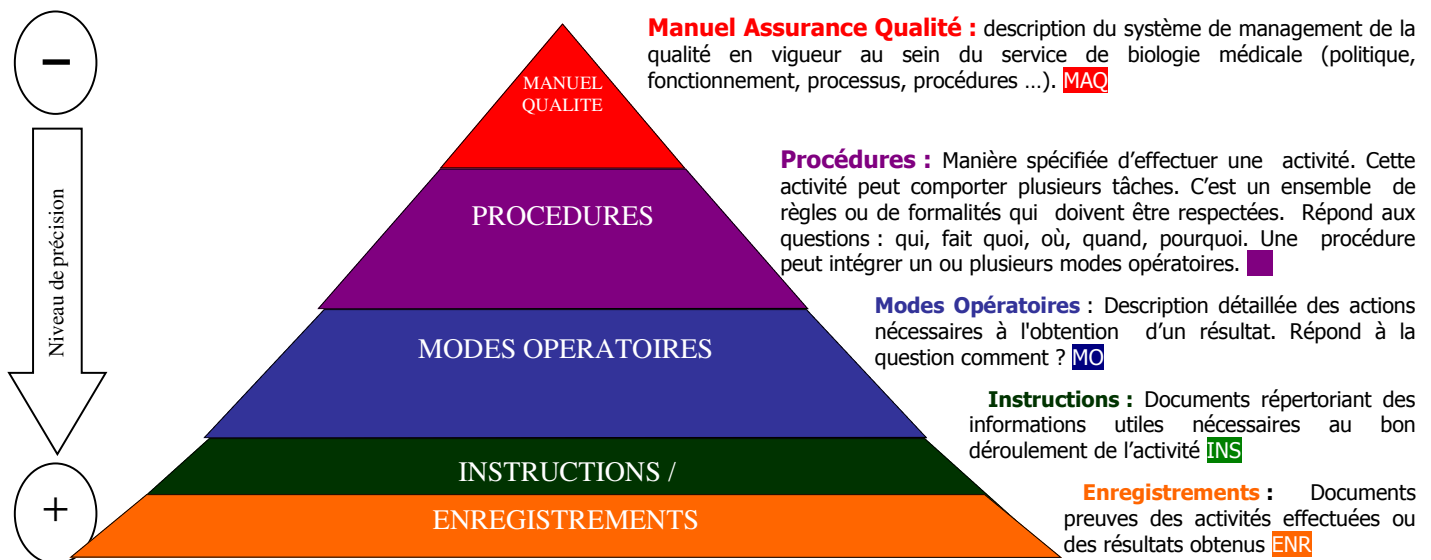
La gestion documentaire est intégrée dans un logiciel de qualité « GESQUAL » pour centraliser l'ensemble des documents.

La documentation externe est gérée si possible via des listes répertoriées dans Gesqual.

#### **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.  
La gestion documentaire est sous la responsabilité du Responsable Assurance Qualité.  
Chaque document est identifié de manière univoque.

Tout personnel compétent du GCS LABORATOIRE peut rédiger un document. Après rédaction, le document passe par différentes phases avant sa diffusion sur « GESQUAL » :

- **La vérification :** le document est vérifié sur le fond par une personne compétente
- **La validation :** le RAQ valide le document sur la forme par rapport aux exigences réglementaires, à la gestion documentaire et au SMQ appliqués au GCS laboratoire.
- **L'approbation :** le document est ensuite approuvé par la direction du GCS LABORATOIRE 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 l'approbateur ou à défaut le RAQ.

Les documents dont le personnel du GCS LABORATOIRE doit prendre connaissance apparaissent à l'état d'alerte dans le logiciel « GESQUAL ».

### ***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 « GCS/J/J2/PR01 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.

L'ensemble de nos achats est géré grâce à un logiciel spécifique « GESTOCK ». 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 LABORATOIRE

La direction du GCS LABORATOIRE 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 LABORATOIRE 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 CLIN (Comité de lutte contre les infections nosocomiales). 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 LABORATOIRE 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, de réactifs et de consommables. 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 laboratoire (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 LABORATOIRE a nommé un Responsable métrologie.

Pour les appareils de mesure le nécessitant (pipettes, enceintes thermiques, centrifugeuses, chronomètres...) le laboratoire assure un contrôle et un suivi métrologiques pour garantir la conformité aux exigences fixées (GCS/I/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 visé par le responsable métrologie et un biologiste. 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 (GCS/I/I1-2/PR01 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.

## ▪ **Réactovigilance**

La réactovigilance a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un DMDIV<sup>7</sup> (GCS/D/D1-2/PR01 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 LABORATOIRE est informé

---

<sup>7</sup> DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro



de tout incident et tout risque d'incident par l'ANSM<sup>8</sup> et les fournisseurs. Ainsi les produits signalés comme non conformes s'ils sont présents au sein du GCS LABORATOIRE 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 SIL<sup>9</sup> déclaré à la CNIL<sup>10</sup>.

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 LABORATOIRE 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.

#### **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 LABORATOIRE 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.

Ainsi, au niveau du paramétrage du SIL ou au niveau du dossier patient, le GCS LABORATOIRE est capable de savoir qui est intervenu.

### **6-6-3 Gestion de la confidentialité**

L'ensemble du personnel du GCS LABORATOIRE 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.

---

<sup>8</sup> ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

<sup>9</sup> SIL : Système Informatique du Laboratoire

<sup>10</sup> CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

#### Intervenants extérieurs au GCS LABORATOIRE :

Un livret d'engagement de confidentialité est présenté à l'accueil des externes, il est rempli par toutes personnes externes au laboratoire pénétrant dans les zones techniques du GCS LABORATOIRE.

#### 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 LABORATOIRE. La direction du GCS LABORATOIRE 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 quand 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.