



Manuel Qualité

Département des Laboratoires Cliniques



Rév.	Spécification de la révision	Auteur	Date d'implémentation
8	Mises à jour pour tenir compte des différents commentaires de Belac lors du dernier audit externe de juillet 2013. Tous les chapitres sont concernés		29/1/2014
9	Adaptations aux exigences de la norme ISO 15189-2012 et simplifications		22/4/2014
10	Adaptations du manuel qualité suite à l'audit Belac de mai 2014 (suivi par le CODIR, coordinateur opérationnel, référents qualité,...) : pages : 8, 19, 20, 21, 22, 45, 46, 53		12/12/2014
11	Modifications en jaune	F. Brancart	30/03/2016
12	Modifications en jaune	F. Brancart	30/04/2017
13	Introduction PIPPA et PACO + Suppression 17025+ simplification	JL Vaerman	30/04/2019
14	Introduction des nouveaux centres de prélèvements Introduction de la plateforme bis (COVID-19) Modification de l'organigramme Introduction du Collège des chefs de service Introduction du nouveau LIMS (BEAKER)	JL Vaerman	Voir PACO
3.0 PACO	Changement de chef de département	JL Vaerman	Voir PACO
4.0	Erreur Version PaCo	JL Vaerman	Voir PACO
5.0	Insertion des QuickPart	V.Vandenschrik	Voir PaCo



Table des matières

Domaine d'application	11
Engagement de la direction concernant la qualité au sein du département des laboratoires cliniques	12
1. Présentation des laboratoires	14
1.1. Identité du département des laboratoires cliniques	14
1.2. Exploitant des laboratoires	16
1.3. Direction et cadre médical des cliniques universitaires Saint-Luc	16
1.4. Accréditation	17
1.5. Locaux et conditions environnementales	19
1.5.1. Implantation des laboratoires	19
1.5.2. Gestion des accès	20
1.5.3. Sécurité, hygiène, protection des travailleurs et de l'environnement	20
1.6. Ethique	21
2. Organisation et management	21
2.1. Organigramme	27
2.2. Rôles et Responsabilités	31
2.3. Organes de gestion et circulation de l'information au sein des laboratoires	34
2.3.1. Organes de gestion	34
2.3.2. Circulation de l'information	36
2.4. Organisation du travail	37
2.4.1. Description	37

2.4.2. Horaires des Prestations	37
2.5. Caractère universitaire des laboratoires	38
2.5.1. Qualification du cadre médical	38
2.5.2. Staffs médicaux	38
2.5.3. Protocoles de recherche – Etudes cliniques	38
3. Activités des laboratoires	41
3.1. Services aux prescripteurs et aux patients	41
3.2. Les processus réalisés au sein des laboratoires	42
3.2.1. Les processus pré-analytiques hors laboratoires	44
3.2.2. Flux des échantillons au CGL	45
3.2.3. Activités en laboratoires	47
3.2.4. Processus post-analytiques	48
4. Processus supports à l'activité analytique	52
4.1. Gestion des ressources humaines	52
4.2. Gestion du système informatique des laboratoires	53
4.2.1. Gestion de l'infrastructure informatique	54
4.2.2. Gestion des utilisateurs	54
4.2.3. Protection des données : confidentialité et intégrité	54
4.2.4. Continuité du service	54
4.3. Services externes et approvisionnement	55
4.3.1. Politique et processus d'achat	55
4.3.2. Sélection et évaluation des fournisseurs	55
4.4. Gestion du matériel de laboratoire	57

4.4.1. Réception et identification	57
4.4.2. Calibration & vérification	57
4.4.3. Défaillance des équipements	57
5. Système de management de la qualité	60
5.1. Stratégie qualité	60
5.2. Ressources	60
5.3. Le système de management de la qualité (SMQ)	62
5.3.1. Conformité à la norme ISO 15189	63
5.3.2. L'approche processus	64
5.3.3. Gestion des incidents, actions correctives et préventives	67
5.3.4. Réunions structurelles qualité	70
5.3.5. Dispositifs d'évaluation de la qualité	71

Définitions et abréviations

CGL	Centre de gestion des échantillons de laboratoire
Cliniciens	Prescripteurs des cliniques universitaires Saint-Luc
CPRV	Centre de prélèvement
CUSL	Cliniques Universitaires Saint-Luc
DRH	Direction des Ressources Humaines
Directeur des opérations	Coordinateur opérationnel
EFI	European Federation for Immunogenetics
EPI	Equipement de protection individuelle
ETP	Equivalent Temps Plein
EXTRA-MUROS	Echantillons envoyés par les laboratoires sous-traitants
HLA	human leukocyte antigen
IAS	Immuno-analyse spécialisée
INAMI	Institut National d'Assurances contre la Maladie et l'Invalidité.
LCA	Laboratoire Central Automatisé
LIMS	Laboratory Information Management System
MAQ	Manuel Qualité
MSDS	Material Safety Data Sheet - Fiche de donnée de sécurité, Fiche de sécurité des produits chimiques
NCE	Non-conformité échantillon
PIP	Problème/problématique interne de production
PLC	Plainte client
Processus	Ensemble de tâches ou d'activités cohérentes entre elles et corrélées qui utilisent des données d'entrée pour produire un ou plusieurs résultats
REM	Responsable médical
ROP	Responsable opérationnel
SIH	Système informatique hospitalier
SLA	Service Level Agreement

SMQ	Système de Management de la Qualité
SOP	Standard Operating Procedure - Procédure Standardisée
UCL	Université Catholique de Louvain
Version contrôlée	Copie contrôlée

Introduction



DOMAINE D'APPLICATION

Le présent document est le « Manuel Qualité » du département des laboratoires cliniques¹. Il présente les laboratoires, leurs missions, leurs domaines de compétence, les prestations qui y sont réalisées ainsi que l'organisation, l'infrastructure et les ressources dont ils disposent pour répondre aux besoins des patients et des prescripteurs. Il explicite également l'engagement de la direction (en annexe 2 au présent manuel) en matière de qualité des prestations des laboratoires et la structure du système de management de la qualité (**SMQ**) mis en œuvre pour améliorer continuellement ses prestations, contribuant ainsi à la qualité des soins prodigués aux patients.

Le présent manuel qualité s'applique à toutes les activités du département des laboratoires cliniques, y compris les activités de prélèvement d'échantillons humains dans les centres repris ci-dessous :

- Centre de prélèvement des cliniques Saint-Luc, situé au niveau 0 des cliniques
- Centre de prélèvement Laennec, situé sur le site de l'UCL à Woluwe, 1200 Bruxelles
- Centre de prélèvement City-Labs situé 216 avenue Marcel Thiry, 1200 Bruxelles
- Centre de prélèvement Médibois, situé 261 rue au bois, 1115 Bruxelles

En revanche, le présent manuel qualité ne s'applique pas aux activités de la banque de sang.

Dans le contexte particulier de la crise COVID-19, le département des laboratoires cliniques travaille avec la plateforme-bis de l'UCL. Le département des laboratoires cliniques s'assure que les analyses COVID-19 y sont réalisées selon les exigences de qualité définies par Sciensano.

Le manuel qualité est réalisé à l'intention de tous les membres du personnel. Les responsables opérationnels et les chefs de services du département sont chargés d'expliquer sa portée et son contenu au personnel, d'en assurer l'implémentation et l'application. Ils sont en outre responsables d'informer le personnel des modifications éventuelles qui y sont apportées.

¹ Le département des laboratoires cliniques est assimilé au « Les laboratoires » dans la suite du texte

ENGAGEMENT DE LA DIRECTION CONCERNANT LA QUALITE AU SEIN DU DEPARTEMENT DES LABORATOIRES CLINIQUES

Le cœur de métier du département des laboratoires cliniques est l'exercice de la biologie clinique, de l'anatomie pathologique et de la génétique humaine. Ses clients sont les prescripteurs internes aux Cliniques universitaires Saint-Luc et externes, d'autres institutions de soin, et bien sûr les patients.

L'objectif premier du système qualité du département des laboratoires cliniques est de satisfaire les exigences de tous ses clients et de garantir et d'améliorer sans cesse la qualité des résultats qui leur sont remis dans des délais compatibles avec les exigences médicales. La direction s'engage ainsi à mettre à disposition des prescripteurs des analyses adaptées à leurs besoins en mettant en œuvre les bonnes pratiques professionnelles du secteur et à toujours réaliser les prestations reprises dans l'annexe du certificat d'accréditation sous couvert de l'accréditation. En outre, la direction s'engage à instaurer une démarche d'amélioration continue du système qualité et du service rendu en utilisant comme référentiel d'accréditation les normes internationales ISO 15189 dans l'objectif d'accréditer et de consolider tous les secteurs d'analyses du département des laboratoires cliniques. Ce système qualité doit être l'affaire de l'ensemble du personnel du département, et son bon fonctionnement dépend de la participation active de chacun. C'est pourquoi la Direction veillera à ce que cette politique qualité soit communiquée et comprise par tous.

La direction des Cliniques universitaires Saint-Luc s'engage à assurer que le personnel du département des laboratoires cliniques soit libre de tout conflit d'intérêt et ne soit sujet à aucune pression ou influence commerciale, financière ou autre indue, interne ou externe, susceptible de mettre en cause la qualité de ses travaux. En outre, la direction s'engage à apporter au département les ressources financières et matérielles nécessaires à l'élaboration et la réalisation des actions et des projets définis avec la direction des laboratoires lors des conférences budgétaires bilatérales.

La direction des Cliniques universitaires Saint-Luc veillera à ce que les différents responsables du département travaillent ensemble, notamment lors de revues de direction, à définir, à suivre, à réaliser et mesurer les objectifs qualité ; elle veillera également à adapter au besoin la présente politique afin qu'elle soit toujours en adéquation avec les exigences du métier.

Signataires

Directeur des laboratoires, département des laboratoires cliniques
Directeur médical, cliniques universitaires Saint-Luc

Administrateur délégué, cliniques universitaires Saint-Luc

*NB - la version originale signée de la présente politique qualité fait partie intégrante des documents du système qualité sous la référence **Form-3778**.*

Chapitre 1 : Présentation des Laboratoires



1. PRÉSENTATION DES LABORATOIRES

Les laboratoires font partie des cliniques universitaires Saint-Luc (**CUSL**) et sont situés dans la tour Rosalind Franklin, sur le Campus des Facultés de Médecine, de Dentisterie et de Pharmacie de l'Université Catholique de Louvain (**UCL**).

L'activité principale des laboratoires consiste à réaliser des analyses de biologie clinique, d'anatomie pathologique et de génétique humaine sur base de demandes d'analyses en provenance de prescripteurs des cliniques universitaires Saint-Luc, appelés « cliniciens » ou de prescripteurs extérieurs. Environ 3000 demandes d'analyses parviennent chaque jour aux laboratoires et concernent plus de 1700 patients ; ce qui représente un flux de plus de 6500 échantillons humains à traiter par jour.

Les laboratoires ont aussi une vocation universitaire et participent dans ce cadre à des travaux de recherche et de développement ainsi qu'à des études cliniques. Les laboratoires ont en outre un rôle important à jouer dans la formation universitaire des assistants biomédicaux se spécialisant dans les différents secteurs médicaux des laboratoires.

1.1. Identité du département des laboratoires cliniques

Raison sociale ou identification	Département des Laboratoires Cliniques
Forme juridique	Pas de forme juridique propre
Agrément INAMI pour les activités de Biologie Clinique	8-2675078-998 Date d'expiration : 9/1/2023
Agrément INAMI pour les activités d'Anatomie Pathologique	8-2696953-997 Date d'expiration : 31/8/2023

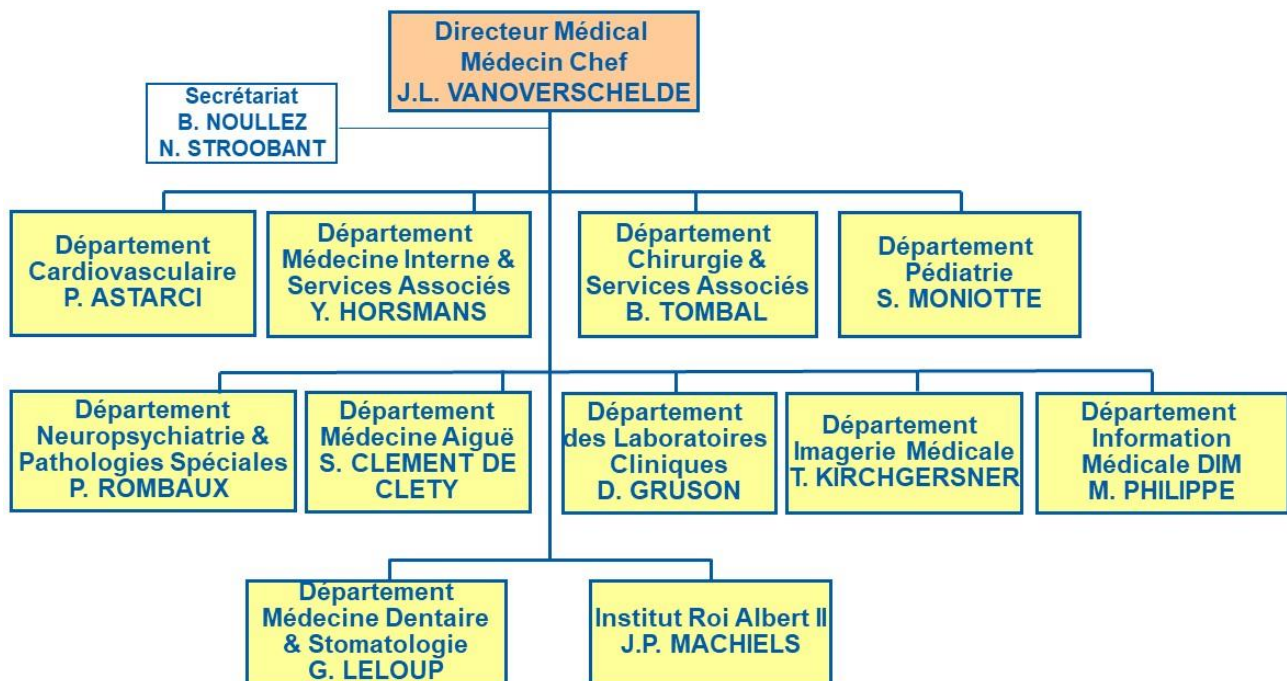
Agrément INAMI pour les activités de Génétique Humaine	8-2699032-996
Accréditation ISO 15189 : B-369 MED	Date : 21/12/2018 Date d'expiration : 21/12/2022
Accréditation EFI : 02-BE-007.993	Date : Septembre 2020 Date d'expiration : septembre 2021
Adresse postale	Tour ROSALIND FRANKLIN Avenue Hippocrate, 10 1200 Bruxelles
Directeur des laboratoires	Prof. Pierre WALLEMACQ
Site Web	http://www.saintluc.be/laboratoires

1.2. Exploitant des laboratoires

Institution hospitalière	Cliniques universitaires Saint-Luc
Forme juridique	Association sans but lucratif
Statuts au Moniteur belge	3 mars 1977 (Moniteur belge N1476)
Siège social	Avenue Hippocrate 10, 1200 Bruxelles
Administrateur délégué	Mr. Renaud MAZY
Directeur médical	Prof. Jean-Louis VANOVERSCHELDE
Site-Web	http://www.saintluc.be

1.3. Direction et cadre médical des cliniques universitaires Saint-Luc

Comme le montre le schéma qui suit, la structure médicale des cliniques universitaires Saint-Luc est organisée en départements, dont **le département des laboratoires cliniques**.



Position des laboratoires au sein de l'organisation des Cliniques universitaires Saint-Luc

L'organigramme général du département des laboratoires cliniques est repris au chapitre 2 qui suit.

1.4. Accréditation

L'accréditation ISO 15189 (certificat BELAC n°369 MED) est une reconnaissance de la part d'un organisme extérieur attestant de la conformité du fonctionnement des laboratoires aux exigences de la norme ISO 15189 spécifique aux laboratoires de biologie médicale, de génétique humaine et d'anatomie pathologique.

L'accréditation des laboratoires concerne les différentes activités analytiques des laboratoires mais aussi les activités pré-analytiques de prélèvement et de gestion des flux d'échantillons, les activités post-analytiques de validation, de transmission des résultats et de conservation des échantillons, ainsi que les activités supports.

Autres reconnaissances

Plusieurs laboratoires du département sont reconnus conformes aux exigences d'autres référentiels que l'ISO 15189, ou bien sont considérés comme laboratoires de référence dans des programmes d'évaluation externe de la qualité ; le tableau ci-dessous en présente un aperçu non-exhaustif.

Laboratoires	Système d'accréditation ou reconnaissances
Hématologie	Certification EFI (European Federation for Immunogenetics)
Biochimie médicale	Comparaisons inter-laboratoires (BE, FR, UK) : laboratoire de référence pour le test de potentiel nasal
Microbiologie	Centre de référence pour le génotypage et charge virale HBV et HCV Centre de référence Bartonella

1.5. Locaux et conditions environnementales

1.5.1. Implantation des laboratoires

La tour Rosalind Franklin est composée de 7 étages conçus pour réaliser des activités pré-analytiques, analytiques, post-analytiques et de support pour divers secteurs médicaux. Le tableau qui suit donne une description des activités de chaque étage.

Niveau	Laboratoire / Entité	domaine d'activités	Secteur médical
-4	Stockage	Congélation, cryogénie et archives	Tous secteurs
-3	Laboratoire Central Automatisé (LCA)		Biochimie médicale, microbiologie, hématologie
-3	Immuno-analyse spécialisée (IAS)	Immuno-analyses	Biochimie médicale, microbiologie
-3	Hématologie spéciale (HS)	Hémostase, cytologie, cryométrie en flux	Hématologie
-3 sud	CGL	Centre de réception, d'encodage et de distribution des échantillons	Tous secteurs
-2 nord	Biochimie analytique	Techniques de chimie analytique	Biochimie médicale
-2 sud	Microbiologie	Techniques microbiologiques	Microbiologie
-1	Anatomie pathologique	Cytologie, histologie, immuno-histochimie, microscopie électronique, pathologie moléculaire, autopsies, expertise médico-légale	Anatomie pathologique
0 nord	Biologie moléculaire	Techniques moléculaires	Tous secteurs
0 sud	Cytogénétique	FISH, caryotype conventionnel et caryotype moléculaire (CMA)	Génétique
+1 nord	Immuno-analyse spécialisée (IAS)	RIA + neurochimie	Biochimie médicale, microbiologie

+2	Bureaux de direction, locaux administratifs, informatique et qualité, Salles de réunion, espace technique	Management, administration, informatique et qualité	Non applicable
----	---	---	----------------

Des box sécurisés pour entreposer des effets personnels sont disponibles au niveau des étages -3, -2 et -1.

Activités se déroulant en dehors de la Tour Franklin			
Etage 0 des cliniques	Centre de prélèvement	Réalisation de prélèvements sur des patients	Tous secteurs
Centre Laennec	Centre de prélèvement	Réalisation de prélèvements sur des patients	Tous secteurs
City-Labs	Centre de prélèvement	Réalisation de prélèvements sur des patients	Tous secteurs
Médibois	Centre de prélèvement	Réalisation de prélèvements sur des patients	Tous secteurs

Les centres de prélèvement assurent la confidentialité, ils disposent de locaux de réception, d'attente des patients et de prélèvement totalement séparés. Les locaux de prélèvement sont dotés du matériel et du confort nécessaire pour réaliser les prélèvements dans de bonnes conditions et d'un matériel de premiers secours fonctionnel et entretenu.

1.5.2. Gestion des accès

L'accès à la tour Rosalind Franklin est contrôlé par badge. Tout visiteur doit s'inscrire à l'accueil de l'étage -3 de la tour Franklin qui lui fournira un badge d'identification, à porter de façon visible et à restituer à l'accueil lors du départ. Les visiteurs en possession d'un badge d'identification ont accès aux zones d'usage général (halls, escaliers, ascenseurs, bureaux hors laboratoires, salles de réunion, salles de détente, sanitaires, etc.). Les visiteurs non accompagnés d'un membre du personnel des laboratoires n'ont pas accès aux zones analytiques. Le processus de gestion des accès est décrit dans la procédure [SOP-2376](#).

Hormis les visiteurs accompagnés, seul le personnel autorisé, informé des règles de sécurité et d'accès peut obtenir l'accès aux laboratoires sur demande écrite nécessitant une approbation.

1.5.3. Sécurité, hygiène, protection des travailleurs et de l'environnement

La gestion des déchets générés par les activités des laboratoires se fait conformément aux recommandations du conseil supérieur d'hygiène et se traduit concrètement dans la procédure **SOP-1937** explicitant les règles à observer dans la collecte, le tri et l'évacuation des déchets.

Les locaux des laboratoires sont régulièrement entretenus par des équipes formées aux risques et précautions à observer dans leurs activités de maintenance. En outre, et pour éviter des contaminations croisées, les zones d'activités incompatibles sont séparées. Enfin certaines zones des laboratoires le nécessitant, sont isolées et dans certains cas préservées du bruit, de la lumière ou autres interférences électromagnétiques.

Les dispositions concernant la protection du personnel, des visiteurs, des infrastructures et de l'environnement sont coordonnées à l'échelle de l'Institution. Chaque organe de gestion dans son rôle et sa responsabilité assure que les dispositions légales applicables en matière de sécurité, d'hygiène et de protection des travailleurs sont respectées.

SIPP : Le service interne de prévention et de protection au travail

Le SIPP examine les risques et les mesures de prévention en matière de protection incendie des bâtiments, de conformité des équipements aux normes de sécurité, de contrôle des équipements pressurisés, de charge psychosociale, de marquage de sécurité au sol, de port d'équipements de protection individuelle (**EPI**), etc.

Le SIPP a également dans ses prérogatives, la vérification régulière du bon fonctionnement des installations et dispositifs de sécurité utilisés dans la tour Franklin.

BIOS : Comité de Biosécurité

Le BIOS examine les risques et les mesures de prévention en matière de protection contre les risques biologiques inhérents aux activités des laboratoires.

CHH : Comité d'hygiène hospitalière

Le CHH a un rôle de sensibilisation à l'hygiène hospitalière et principalement aux risques liés au non-respect des recommandations en matière de prévention des maladies nosocomiales, du port des équipements de protection individuelle en milieux hospitaliers et de l'hygiène des mains.

1.6. Ethique

Utilisation des échantillons

La conservation d'échantillons à des fins diagnostiques est une nécessité dans la mesure où au-delà du temps nécessaire à la réalisation des analyses, il est essentiel, dans certains cas, de pouvoir vérifier à posteriori la validité des résultats d'analyses ou de procéder à de nouvelles investigations. Leur conservation et leur réutilisation à une autre fin médicale ou scientifique se fait conformément aux dispositions légales en matière de consentement des patients. Notamment, le patient doit consentir préalablement par écrit lorsqu'il est concerné par une étude clinique qui ne peut être mise en œuvre qu'après un avis favorable du comité d'éthique.

Impartialité et absence de conflits d'intérêt

La mission des laboratoires est de contribuer à la qualité des soins en respectant la dignité et la vie privée du patient. Les procédures de travail mises en place ne contiennent aucun élément de nature discriminatoire ; les échantillons de toutes provenances sont traités impartialement sans aucune influence extérieure. En outre, La direction des laboratoires garantit l'absence de tout intéressement des prescripteurs dans le fonctionnement des laboratoires.

Protection de la vie privée

Tous les membres du personnel des laboratoires sont liés par le « secret médical partagé ». Les laboratoires protègent la confidentialité des données touchant au patient et au prescripteur. Dès son entrée en service, le personnel s'engage à respecter strictement la confidentialité liée au patient en signant un document d'engagement de confidentialité. La limitation des accès aux locaux, le contrôle d'accès aux données informatisées, etc. sont autant de mesures contribuant à la protection de la vie privée des patients.

Chapitre 2 : Organisation et Management



2. ORGANISATION ET MANAGEMENT

Les laboratoires sont constitués de **10 plateaux techniques**. Le CGL est un plateau technique de réception, de prise en charge administrative et de distribution des échantillons. Les autres plateaux techniques utilisent des techniques spécifiques de diagnostic médical, et ce pour **5 services médicaux** différents :

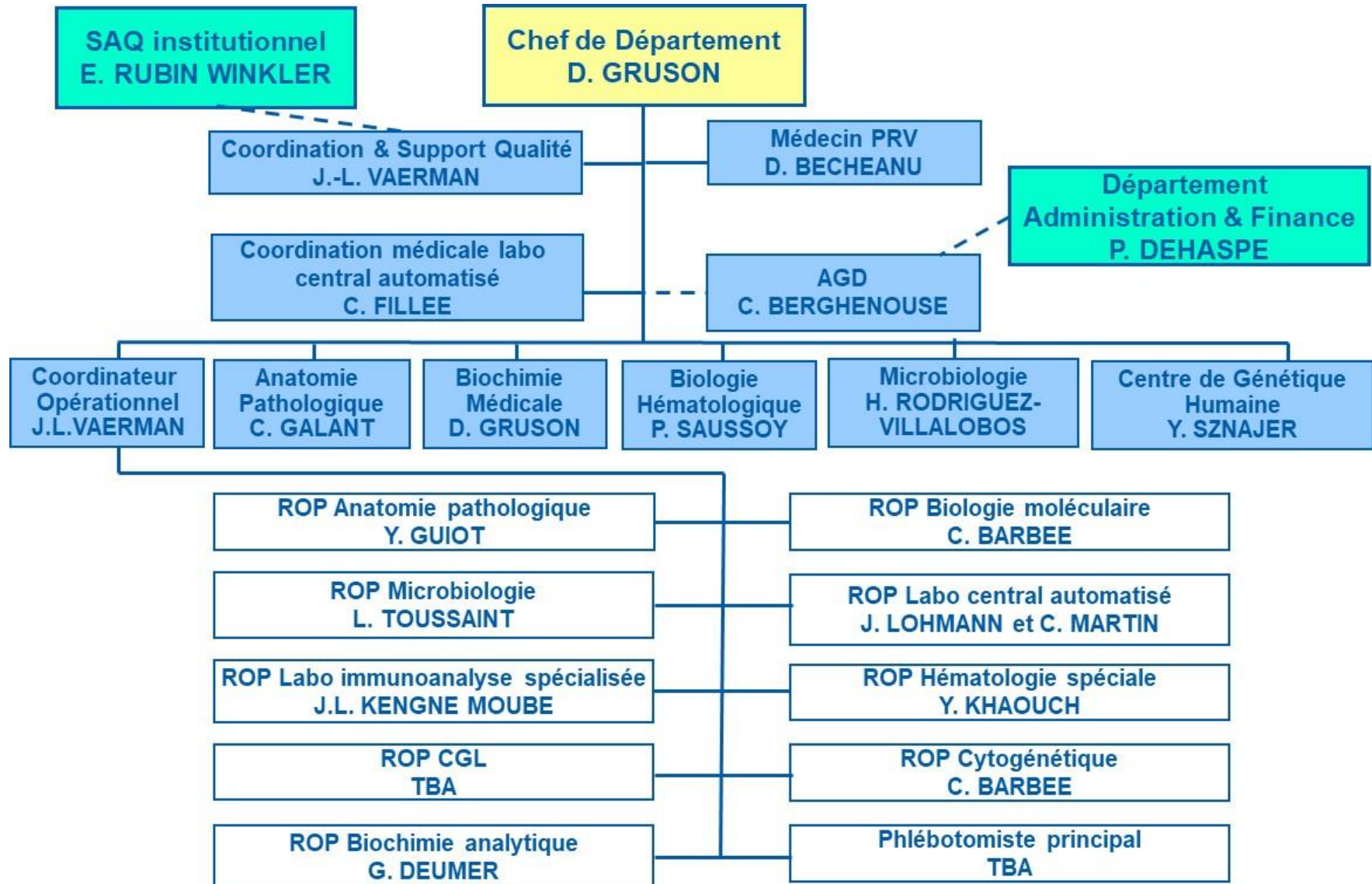
- **Microbiologie**
- **Biochimie médicale**
- **Hématologie**
- **Anatomie pathologique**
- **Génétique humaine**

Etage	PLATEAU TECHNIQUE	SERVICE
+1	IAS	Biochimie médicale
0 Nord	Biologie moléculaire	Tous les services
0 Sud	Cytogénétique	Génétique humaine
-1	Anatomie-pathologique	Anatomie-pathologique
-2 Sud	Microbiologie	Microbiologie
-2 Nord	Biochimie analytique	Biochimie médicale
-3	LCA	Biochimie médicale, microbiologie, hématologie
-3	IAS	Biochimie médicale, microbiologie
-3	Hématologie spécialisée	hématologie
-3	Centre de gestion des laboratoires (CGL)	Tous les services

L'organisation du département est matricielle. Les plateaux techniques sont des espaces de laboratoires où sont mises en œuvre des techniques regroupées selon des spécificités technologiques. Les plateaux techniques sont ainsi considérés comme des prestataires d'analyses au profit des services médicaux. Chaque plateau technique preste pour un ou plusieurs services médicaux. Dans la suite du présent manuel, on utilisera indifféremment l'appellation laboratoire ou plateau technique.

2.1. Organigramme

L'organigramme des laboratoires explicitant l'organisation matricielle est décrit ci-dessous :



2.2. Rôles et Responsabilités

Chef de département

La fonction de chef de département est statutaire dans l'organisation des cliniques universitaires Saint-Luc.

Le chef de Département (voir description de fonction **Form-1558**) assume la direction du laboratoire, il est responsable de la réalisation des analyses dans son laboratoire, du bon fonctionnement du laboratoire au niveau médical, technique et administratif, ainsi que de l'organisation du travail et de l'utilisation des locaux et de l'équipement. Il est également en charge du développement stratégique et porte la responsabilité du bon déroulement de la démarche qualité du laboratoire.

Il délègue aux chefs de Service et aux REMs la **responsabilité médicale** des analyses réalisées.

Il délègue la **responsabilité technique, opérationnelle et scientifique** des analyses au coordinateur opérationnel, ROPs et responsables scientifiques.

Il délègue au **coordinateur qualité** la responsabilité et l'autorité lui permettant de s'assurer que les exigences du système de management de la qualité soient satisfaites en conformité avec la norme ISO 15189 et ISO 17025.

Il délègue à l'**AGD** la gestion quotidienne de l'équipe administration et support.

Coordinateur qualité

Un coordinateur qualité (voir description de fonction **Form-3795**) est nommé au sein des laboratoires ; il a la responsabilité et l'autorité déléguées par le directeur des laboratoires pour :

- Etablir, mettre en œuvre et maintenir les processus nécessaires au système de management de la qualité ;
- Il rend compte au directeur des laboratoires à propos de la politique et des objectifs qualité ainsi qu'à propos des ressources nécessaires pour un fonctionnement efficace du système de management de la qualité ;
- Il rend compte au directeur des laboratoires à propos des performances du système de management de la qualité et des besoins d'amélioration ;

- Il a également un rôle de sensibilisation aux besoins et exigences des utilisateurs.

Référents qualité

- Des technologues référents « qualité » issus de chaque laboratoire vérifient localement et régulièrement que les processus opérationnels qualité sur le terrain sont sous-contrôle.
- Des responsables médicaux référents « qualité » pour chaque service médical vérifient régulièrement et globalement pour le service que les processus médicaux “qualité” (CQE, revues de contrats,...) sont sous-contrôle. Cette mission de référent est intégrée dans le PACI (Projet académique clinique individuel) des responsables concernés.

Chaque laboratoire utilise des compétences et des ressources humaines et techniques lui permettant de prendre en charge une gamme définie d’analyses. Les activités des laboratoires se déroulent sous la supervision d’un responsable opérationnel (**ROP**); la supervision médicale est assurée par les responsables médicaux (**REM**) et les chefs de services médicaux concernés.

		Hématologie	Génétique humaine	Microbiologie	Anatomopathologie	Biochimie médicale
ROP	Biologie moléculaire	REM	REM	REM	REM	REM
ROP	Cytogénétique		REM			
ROP	Anatomie Pathologique				REM	
ROP	Biochimie analytique					REM
ROP	Microbiologie			REM		
ROP	LCA	REM		REM		REM
		+ coordinateur médical du LCA				
ROP	IAS			REM		REM
ROP	Hématologie spéciale	REM				
ROP	Centre de gestion des laboratoires	REM	REM	REM	REM	REM

Schéma de principe de l’organisation matricielle

Des descriptions de fonction standards sont d’application au sein des laboratoires. Une personne qui assume une fonction est dite titulaire de la fonction; elle peut en assumer

plusieurs si ce cumul n'engendre pas de conflit d'intérêt et que la charge de travail n'excède pas un équivalent temps plein.

Le tableau qui suit liste les différentes fonctions du département des laboratoires cliniques, les documents qui les décrivent, l'axe duquel la fonction dépend fonctionnellement ainsi que le lien hiérarchique de chaque fonction.

N°	Fonction	Description de fonction	Axe opérationnel (O) ou axe médical (M) ou administratif (A)	Lien hiérarchique n+1
1	Chef de département (directeur des laboratoires)	Form-1558	A-O-M	Médecin chef (voir page 12)
2	Coordinateur opérationnel	Form-3791	O	Directeur des laboratoires
3	Chef de service	Form-3790	M	Directeur des laboratoires
4	Responsable opérationnel (ROP)	Form-3794	O	Coordinateur opérationnel
5	Responsable scientifique (RES)	Form-4602	O	ROP
6	Responsable scientifique de secteur	Form-4602	O	ROP
7	Superviseur technique	Form-2841	O	ROP
8	Technologue de laboratoire	Form-2840	O	ROP
10	Support administratif de laboratoire	Form-4603	O	ROP
11	Support administratif (CGL)	Form-3429	O	ROP
12	Préparateur de laboratoire	Form-3133	O	ROP
13	Responsable médical (REM)	Form-3793	M	Chef de service
14	Coord. médical du LCA	Form-4604	M	Directeur des laboratoires
15	Coordinateur qualité	Form-3795	NA	Directeur des laboratoires
16	AGD	Form-5646	A	Directeur financier
17	Support logistique	Form-4606	O	Directeur des laboratoires
18	Support administratif des laboratoires	Form-2951	O	Directeur des laboratoires
19	Support de gestion	Form-2936	A	Directeur des laboratoires
20	Comptable des laboratoires	Form-4607	A	Directeur des laboratoires
21	Secrétariat médical	Form-4608	M	Chef de service
22	Responsable du support technique	Form-4609	O	Coordinateur opérationnel

23	Responsable du support analyses	Form-4610	M	Directeur des laboratoires
24	Assistants MACCS et assistants PHACCS	Form-4611	M	Chef de service
25	Médecin au centre de prélèvement	Form-4091	M	Directeur des laboratoires
26	Opérateur de production	Form-4784	O	ROP
27	Phlébotomiste	Form-4785	O	ROP
28	Aide comptable des laboratoires	Form-5116	A	Administrateur des labos

NB. Le chef du département des laboratoires est également titulaire de la fonction de « directeur du laboratoire » au sens de la norme ISO15189.

Le back-up des fonctions est défini sur le document **Form-4184**.

2.3. Organes de gestion et circulation de l'information au sein des laboratoires

Les informations générales ou spécifiques qui concernent les laboratoires sont diffusées sur le support « **Franklin Express** », bulletin d'information du département. Les nouvelles éditions des documents à portée départementales sont également diffusées par ce support. Lorsque la teneur de l'information le justifie, le directeur des laboratoires organise une réunion des cadres du département. L'information est par la suite relayée au sein du personnel des laboratoires à l'aide des ROP et des chefs de services. En outre, les organes de gestion suivants se réunissent de façon structurelle au sein du département.

2.3.1. Organes de gestion

Bureau du département (BUREAU)

Organe de décision dont les membres sont le chef de département, les chefs de service, le coordinateur opérationnel, le coordinateur qualité et l'AGD des laboratoires. En fonction du sujet traité, le bureau invite les personnes concernées. Le bureau définit les stratégies médicales du département, les décline en projets et supervise leur mise en œuvre pratique et leur impact. Un point concernant le management de la qualité est systématiquement à l'ordre du jour. Le Bureau se réunit en moyenne une fois par mois.

Comité opérationnel (COMOP)

Organe de décision dont les membres sont les responsables opérationnels, le coordinateur opérationnel, l'AGD des laboratoires et le coordinateur qualité. Le COMOP discute et décide des aspects opérationnels et techniques liés aux flux inter-laboratoires des échantillons et aux spécificités de fonctionnement des laboratoires. C'est également le lieu d'échange des bonnes pratiques et d'harmonisation entre les différents laboratoires. Un point concernant le management de la qualité est systématiquement à l'ordre du jour. Le COMOP se réunit en moyenne une fois par mois.

Réunion de service

Elle réunit l'ensemble des responsables médicaux du service concerné et est menée par le Chef de Service. Les points suivants y sont notamment évoqués : information sur les nouveautés du secteur, modifications des règles liées aux instances fédérales ou régionales, demandes de nouvelles analyses ou de nouveaux développements, formation des assistants. Un point concernant le management de la qualité est systématiquement à l'ordre du jour. La réunion de service se tient en moyenne une fois par mois.

Réunion de laboratoire

Elle réunit les différents intervenants du laboratoire. Elle est menée par le ROP et a pour but principal de communiquer les changements et les informations opérationnelles utiles au fonctionnement du laboratoire. Lors de ces réunions, les actions correctives ou préventives liées aux **PIP**, **NCE** et **PLC**, ainsi que le suivi des contrôles de qualité, des actions d'audits internes et de revue de direction sont réalisés. Le suivi des objectifs « qualité » du laboratoire est également mis à l'ordre du jour.

Collège des chefs de service

Le Collège des Chefs de Services a pour but d'aborder avec une vision hélicoptère et stratégique tous les aspects médicaux du département des laboratoires cliniques:

- Assurer l'arbitrage dans les projets médicaux ou les nouveaux développements.
- Etudier le positionnement dans les filières, Hôpital 2025, réseaux, stratégie extra-muros dans le cadre d'une vision commune entre les services.
- Aborder les missions d'enseignement, d'encadrement des MACCS/PHACS
- Débattre de sujets spécifiques aux cadres médicaux tels que les PACI, les statuts des médecins.
- Débattre de la stratégie d'engagement de nouveaux cadres médicaux.

Le bureau du département reste l'organe de décision collégiale lorsqu'il y a des aspects financiers et opérationnels à intégrer.

2.3.2. Circulation de l'information

L'information est toujours bidirectionnelle, des laboratoires vers le COMOP et des réunions de services vers le BUREAU et vice-versa. La communication des informations entre le BUREAU et le COMOP est également bidirectionnelle ; elle est assurée par le directeur des laboratoires et le coordinateur opérationnel qui font partie des deux instances.

2.4. Organisation du travail

2.4.1. Description

Au sein des laboratoires, les activités s'organisent autour de « postes de travail ». Les ROP veillent en permanence à l'adéquation entre l'effectif en **ETP** (Equivalent Temps Plein) et les exigences des postes de travail. Ils organisent les activités de leur laboratoire dans les heures normales de travail, et planifient les prestations de garde.

2.4.2. Horaires des Prestations

Les prestations des laboratoires sont réalisées dans le respect du règlement de travail des cliniques universitaires Saint-Luc. Pour les analyses demandées en urgence et pour des prélèvements arrivant aux laboratoires en dehors des heures d'ouverture, des dispositions particulières sont prévues. Dans certains laboratoires, des équipes assurent en outre le fonctionnement des postes de travail en dehors des heures d'ouverture.

Pendant les heures ouvrables, les REM sont disponibles pour intervenir, au besoin, dans les activités analytiques des laboratoires. En-dehors des heures ouvrables, un REM de chaque spécialité, peut être appelé à tout moment. Ce rôle de garde est établi mensuellement, publié sur le site intranet des cliniques (sous la rubrique « liste des gardes ») et affiché au CGL.

2.5. Caractère universitaire des laboratoires

2.5.1. Qualification du cadre médical

Les laboratoires relèvent d'un hôpital universitaire. Les REM qui y travaillent assurent, contractuellement, une quadruple mission couvrant des activités cliniques, d'enseignement, de recherche et de service à la société.

2.5.2. Staffs médicaux

Au sein du département des laboratoires cliniques, des « staffs » spécifiques aux différents secteurs médicaux sont régulièrement organisés. Ces séminaires permettent aux REM d'avoir des échanges avec les prescripteurs concernant des études de cas ou pour apporter un conseil dans le choix des analyses à prescrire. En outre, ces échanges avec les prescripteurs permettent aux REM d'avoir un retour d'information à propos :

- Des prescriptions d'analyses ;
- Des conditions pré-analytiques garantissant l'intégrité des échantillons primaires ;
- Du répertoire des analyses ;
- Du rapport de résultats d'analyses.

2.5.3. Protocoles de recherche – Etudes cliniques

Les laboratoires distinguent clairement les analyses réalisées dans un cadre diagnostique de celles réalisées dans le cadre d'études cliniques. Ces dernières ne s'effectuent pas selon la nomenclature **INAMI**. Des contrats d'études cliniques sont mis en œuvre entre les services cliniques demandeurs et les laboratoires selon la procédure **SOP-2807**. Ces contrats sont toujours soumis à l'approbation du **comité d'éthique** hospitalo-facultaire (<http://www.comite-ethique-ucl-saintluc.be>).

Chapitre 3 : Activités des laboratoires



3. ACTIVITÉS DES LABORATOIRES

3.1. Services aux prescripteurs et aux patients

Les médecins cliniciens constituent les principaux donneurs d'ordre des laboratoires. En effet, la plupart des demandes émanent des médecins des cliniques universitaires Saint-Luc, qui prennent en charge les patients hospitalisés et ambulants. Les laboratoires effectuent également des analyses à la demande de médecins référents ou de laboratoires extérieurs ou dans le cadre de la médecine du travail ou encore d'entreprises de production industrielle.

Par ailleurs, les laboratoires publient pour les différents secteurs médicaux, à l'intention des prescripteurs cliniciens et du personnel du département infirmier, des consignes de prélèvement et de conditionnement des échantillons primaires. Ces informations ont une forte influence sur les résultats d'analyses et sont aussi publiées sur le site internet des laboratoires (<http://www.saintluc.be/laboratoires>) à l'intention des prescripteurs externes. Les consignes de prélèvement et de conditionnement des échantillons primaires des activités de biologie clinique sont définies dans un manuel de prélèvement (**Form-4126**). Les consignes de prélèvement et de conditionnement des échantillons primaires relatives aux activités de génétique humaine et d'anatomie pathologique sont spécifiées respectivement sur les documents **Form-4271** et **Form-4221**.

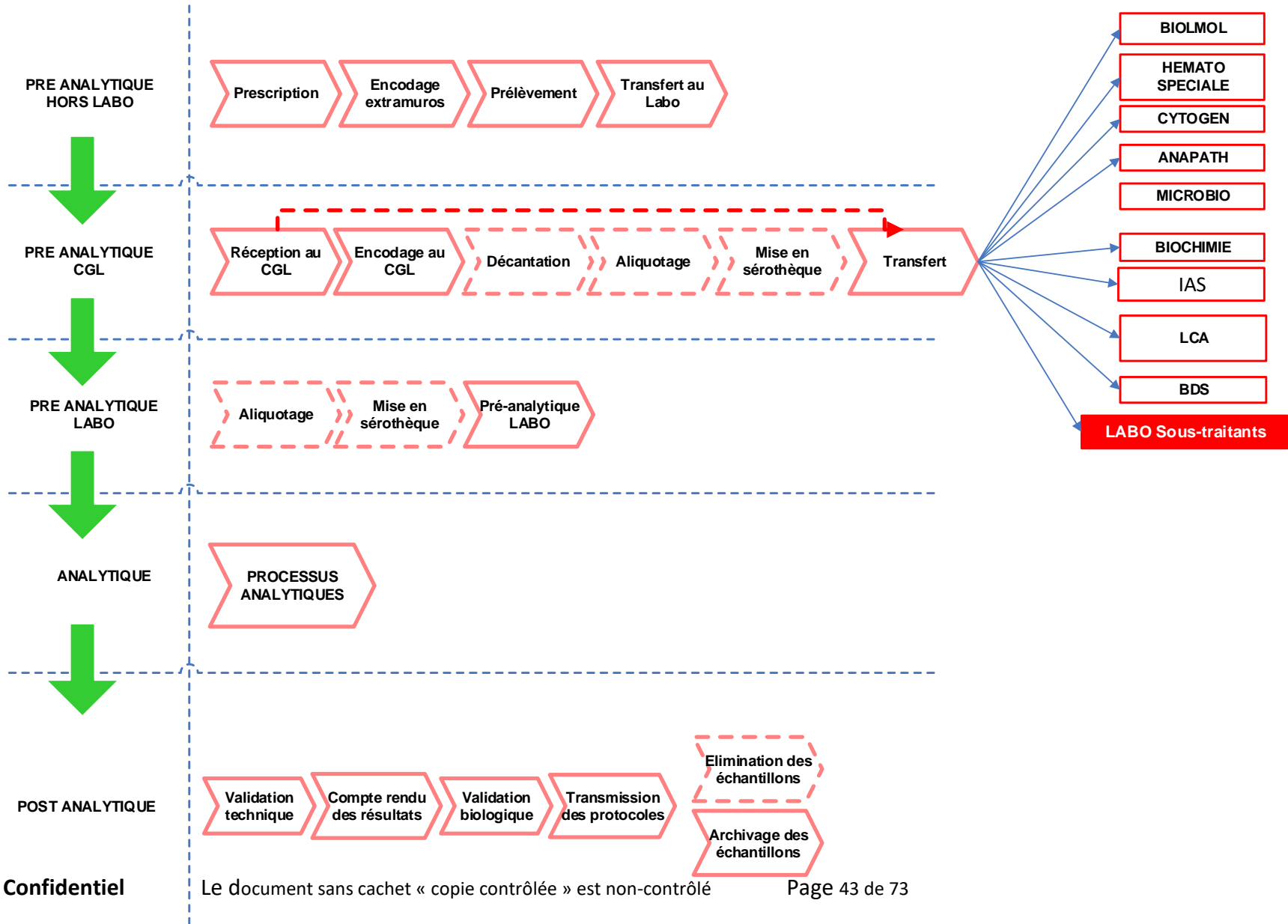
Les prestations des laboratoires sont réalisées sur base de prescriptions médicales. Les laboratoires informent les prescripteurs des conditions de prélèvement, de conditionnement et de conservation des échantillons primaires garantissant leur intégrité. Un répertoire d'analyses réalisées par les laboratoires est également diffusé sur intranet et internet au profit des prescripteurs. L'ensemble des éléments suivants constituent le **CONTRAT DE PRESTATION** au sens de la norme ISO 15189 :

- PRESCRIPTIONS MEDICALES ;
- CONDITIONS DE PRESERVATION DES ECHANTILLONS ;
- REPERTOIRE DES ANALYSES et
- PROTOCOLE DE RESULTATS D'ANALYSES.

Ce contrat de prestations est régulièrement révisé par les REM pour garantir l'adéquation entre le besoin des prescripteurs et les exigences des laboratoires vis-à-vis des échantillons.

3.2. Les processus réalisés au sein des laboratoires

Les activités des laboratoires comprennent 5 grandes étapes ou macro processus qui se suivent et qui sont liées aux activités analytiques. Ces étapes sont représentées sur le schéma de la page qui suit.



3.2.1. Les processus pré-analytiques

Cette étape est composée des processus de prescription d'analyses, de leur encodage, du prélèvement d'échantillons humains et du transfert vers les laboratoires pour effectuer les analyses.

PRESCRIPTION

- Prescriptions internes

Les demandes d'analyses (ou prescriptions) sont encodées dans le logiciel EPIC-Beaker. Elles sont réalisées directement dans le dossier patient.

Les bons de prescriptions sont encore utilisés dans certains cas (tests dynamiques, etc...). La notion de contrats de prestations et de revue de contrats est développée dans la procédure SOP-2787 qui traite également du processus de mise en place des nouvelles versions de demandes d'analyses.

- Prescriptions externes

Les demandes externes se présentent sous divers formats en fonction du demandeur (prescriptions papier, prescriptions électronique)

Les informations utiles qui doivent être transmises sont :

Nom, prénom du patient

Date de naissance

Adresse

Numéro NISS

Date de prélèvement

Les informations concernant les prélèvements comme le type de tube, les conditions de conservation et le conditionnement sont reprises sur les bons de demande et sur le site internet.

Les demandes d'analyses peuvent faire l'objet d'une demande de modification ou d'ajout. Ces cas sont régis par la procédure **SOP-2792**.

ENCODAGE DES DEMANDES

Chaque demande d'analyse est vérifiée dès son arrivée et encodée si nécessaire dans EPIC-Beaker. Certaines demandes ne sont pas encodées mais simplement réceptionnées dans le logiciel EPIC-Beaker, c'est le cas pour les demandes reçues par le canal IHE. Si nécessaire, des précisions sont

immédiatement demandées au prescripteur. Certaines demandes d'analyses font également l'objet d'une validation pré-analytique préalable.

PRELEVEMENT

Des « consignes de prélèvement » ont été définies et sont communiquées sur le site internet des laboratoires.

Ces consignes de prélèvement fournissent des instructions relatives au type d'échantillon, à la méthode de prélèvement, aux facteurs à maîtriser lors du prélèvement et précisent les conditions de conservation des échantillons lors du transport et du stockage, ainsi que les données à transmettre aux laboratoires.

Ces consignes sont aussi accessibles via le catalogue des analyses qui est intégré au logiciel EPIC-Beaker.

TRANSFERT

Le transfert des échantillons prélevés au sein des cliniques est réalisé soit en télé-tubes, en télé-lift ou encore sur chariot lors des tournées de ramassages effectuées par le personnel du CGL.

« Les échantillons des hôpitaux partenaires (WL, Valisana) des centres de prélèvements St Luc (Citylabs, Médibois), et de certains de nos sous-traitants nous sont amenés par une société de transport.

3.2.2. Flux des échantillons au CGL

Les laboratoires disposent d'un centre, qui réceptionne les échantillons et les demandes d'analyses (**CGL : Centre de Gestion des Laboratoires**). Des échantillons traités aux laboratoires proviennent des unités de consultation, des unités de soins des cliniques universitaires Saint-Luc, des différents sites de prélèvement des cliniques ainsi que de laboratoires donneurs d'ordre extérieurs sous-traitant des analyses aux laboratoires.

Certains échantillons, notamment à destination du plateau d'anatomie pathologique, sont directement acheminés du quartier opératoire sans transiter par le CGL.

Les échantillons destinés au secteur de l'anatomopathologie sont encodés directement au niveau du plateau technique d'anatomopathologie

Chaque échantillon interne est identifié par un numéro unique, ainsi que par d'autres informations liées au prélèvement :

- Le numéro de séjour unique s'il s'agit d'un patient hospitalisé ou un numéro interne généré par EPIC-BEAKER dans tous les autres cas ;
- La date de prélèvement ;
- La date et l'heure de réception de l'échantillon aux laboratoires sera enregistrée lors de l'arrivée de l'échantillon au CGL dans EPIC-Beaker.

Les demandes externes arriveront au CGL avec un volet de sous-traitance qui reprend l'ensemble des informations utiles à l'encodage (Nom, Prénom, Numéro NISS, adresse du patient, référence extérieure, date de prélèvement, identité du laboratoire demandeur et analyses à réaliser)

Le flux des échantillons au CGL est décrit dans le **Form-2630**.

RECEPTION

Les membres du personnel, responsables de la réception d'échantillons et de leur encodage dans EPIC-BEAKER, sont également responsables de vérifier l'état et les données relatives aux échantillons. Si une erreur est constatée, elle est enregistrée comme un incident, une non-conformité échantillon (**NCE**) qui nécessite une action corrective immédiate et le cas échéant une action corrective différée.

TRI

En fonction de leur nature et des analyses demandées, les échantillons sont triés par laboratoire de destination selon le document **Form-3092**

DISPATCHING

Les échantillons sont alors envoyés vers les différents laboratoires internes et sous-traitants.

3.2.3. Activités en laboratoires

Aux postes de travail et sous la responsabilité des ROP, les technologues réalisent leurs activités analytiques à l'aide de listes de travail et génèrent des données et des résultats bruts (finaux et intermédiaires). Les instructions relatives aux activités pré-analytiques et analytiques, aux contrôles internes de qualité, aux vérifications, aux calibrations, aux calculs éventuels ainsi qu'à l'analyse des données et résultats sont documentées par les procédures analytiques. Les données brutes résultant des analyses restent disponibles pendant une période correspondant aux exigences légales.

Les résultats des analyses sont considérés comme des enregistrements qualité. Les modalités de gestion de ces enregistrements sont définies dans les procédures analytiques ; leur classement et leur archivage sont définis dans la procédure SOP-1559.

VALIDATION / VERIFICATION DES METHODES & EQUIPEMENTS

La validation/vérification des méthodes d'analyse est requise pour garantir la qualité des données analytiques au même titre que la qualification des équipements de mesure. C'est le cas, par exemple, de toute nouvelle méthode analytique développée en interne (validation) ou de toute méthode analytique « normalisée » utilisée en dehors du cadre initialement prévu (validation) ou encore d'une méthode validée par un fournisseur et dont les performances doivent faire l'objet d'une vérification dans l'environnement des laboratoires (vérification). La démarche de validation nécessite la mise en œuvre d'un plan de validation s'appuyant sur la définition de critères de performance et d'objectifs associés et l'exploitation et l'interprétation des résultats d'expériences. La démarche de validation utilise des procédures analytiques et aboutit à un rapport de validation attestant que la méthode validée produit bien les résultats attendus.

Les processus de validation/vérification des méthodes et des équipements se font conformément à la procédure SOP-2804. La méthode d'évaluation de l'incertitude de mesure est explicitée sur la procédure SOP-2801.

CONTROLES INTERNE DE QUALITE

Les laboratoires mettent en œuvre des procédures de contrôle interne de qualité afin de surveiller en continu la qualité des résultats produits en évaluant des indicateurs de performance des processus analytiques. Dans certains secteurs médicaux, le contrôle interne de qualité suppose l'application de concepts statistiques pour l'établissement des valeurs cibles et des écarts acceptables. Il permet de détecter les erreurs aléatoires et systématiques et d'entreprendre les actions nécessaires pour prévenir la transmission de résultats erronés.

3.2.4. Processus post-analytiques

VALIDATION TECHNIQUE

La validation technique des résultats d'analyses consiste à accepter les résultats d'analyses. Les critères d'évaluation et d'acceptation des résultats produits sont définis dans les procédures analytiques. Les critères et techniques statistiques appliquées si nécessaire dans le cadre des contrôles internes de qualité sont également définis dans les procédures analytiques.

VALIDATION MEDICALE

Avant transmission des résultats au prescripteur, le REM les interprète et les valide dans le LIMS en prenant en considération les données cliniques du patient. Dans certains cas, des algorithmes sont prédéfinis dans les logiciels d'aide à la validation permettant de simplifier le processus de validation médicale ; dans ces cas la validation est automatique pour tout ce qui est prévu par les algorithmes. Certains secteurs nécessitent une validation scientifique réalisée par des responsables scientifiques qui en ont la compétence. Cette validation s'appuie sur des algorithmes décisionnels et est considérée comme une phase préparatoire au processus de validation médicale.

COMPTE RENDU DES RESULTATS

Les protocoles de résultats contiennent toutes les informations exigées par la norme ISO 15189 ;

Les cliniciens accèdent aux résultats d'analyses via EPIC-Beaker. Les prescripteurs externes reçoivent eux les comptes rendus de résultats sous format « papier ». Ils reçoivent des protocoles partiels si la demande d'analyse comprend des tests dont le délai de réalisation est comparativement plus long.

Un transfert du protocole peut aussi être réalisé via Ehealthbox quand le prescripteur en fait la demande.

Les protocoles peuvent aussi être envoyés par mail via le logiciel Liquidfiles.

TRANSMISSION DES PROTOCOLES

Sauf spécifications particulières explicitées sur des procédures post-analytiques, aucune transmission verbale de résultats d'analyses n'est autorisée (**SOP-3462**). Les résultats des analyses réalisées par les laboratoires en sous-traitance sont transmis au laboratoire donneur d'ordre.

STOCKAGE ET ELIMINATION DES ECHANTILLONS

Le stockage et le conditionnement des échantillons après analyse sont réalisés suivant des modalités spécifiques décrites localement. La durée de conservation varie en fonction de la stabilité de l'analyte et de l'intérêt médical et scientifique associés à la demande.

Les laboratoires éliminent des déchets biologiques conformément à la procédure **SOP-1937**.

3.2.5. La sous-traitance d'analyse

Les laboratoires ne sous-traitent qu'aux laboratoires agréés INAMI. Néanmoins, de manière tout-à-fait exceptionnelle et motivée, certaines analyses peuvent être sous-traitées vers des laboratoires spécialisés. Le choix des laboratoires sous-traitants se fait sur base de critères de qualité et de compétence (**SOP-2806**).

Les différents types de sous-traitance sont les suivants :

- Des analyses en sous-traitance permanente pour les analyses non réalisées au sein des laboratoires ;
- Lorsque des conditions exceptionnelles nécessitent de faire appel à un laboratoire sous-traitant (panne d'équipements, panne du système informatique, ...)

- Des analyses dont un avis ou une confirmation d'un autre laboratoire sont requis.

Lorsqu'une analyse a été effectuée par un laboratoire sous-traitant, le médecin prescripteur reçoit une copie du protocole émis par le laboratoire (Logiciel EPIC-Beaker) et est informé de la sous-traitance par un commentaire ajouté sur le protocole des résultats.

Lorsqu'ils sont incorporés dans le protocole de résultat des laboratoires, les résultats provenant d'un laboratoire sous-traitant y sont repérés par la mention « analyse sous-traitée ». Lorsqu'il est transmis au prescripteur, le rapport d'un laboratoire sous-traitant est retranscrit intégralement mot à mot sans être modifié.

Chapitre 4 : Processus supports à l'activité analytique



4. PROCESSUS SUPPORTS A L'ACTIVITÉ ANALYTIQUE

4.1. Gestion des ressources humaines

La politique d'embauche et les conditions d'emploi pour le personnel des laboratoires sont déterminées au niveau de la direction des ressources humaines des cliniques universitaires Saint-Luc. Lorsqu'un poste est vacant au niveau opérationnel au sein des laboratoires et s'il est budgété et validé, le coordinateur opérationnel lance les actions de recrutement avec l'appui de la **DRH**. Il sélectionne et choisit les candidats sur base des critères de compétence et d'adéquation au profil recherché explicités sur la description de fonction. La DRH traite ensuite les modalités administratives contractuelles et conserve une copie du dossier de candidature du personnel engagé.

Les définitions de fonction en dernière version sont signées par les nouveaux membres du personnel.

Accueil d'un nouveau membre du personnel

L'accueil d'un nouveau membre du personnel se fait conformément à la procédure **SOP-3056** qui explicite notamment les notions de compétences départementales de base à acquérir par tout nouveau membre du personnel ainsi que la structure des dossiers du personnel.

Les compétences départementales de base sont les suivantes :

- **Organisation du département**
- **Système de management de la qualité**
- **Prévention et sécurité**

Certaines compétences de base de laboratoire s'ajoutent à ces compétences départementales de base ; l'ensemble constituant un préalable à l'exercice de la fonction par le nouveau membre du personnel. Cela concerne tout nouveau membre du personnel y compris les assistants.

Par ailleurs, le programme de formation des stagiaires dépend de la durée du stage et est généralement limité aux fondamentaux leur permettant de réaliser leur stage dans de bonnes conditions d'apprentissage et de sécurité.

Processus d'acquisition d'une compétence

L'acquisition et l'évaluation continue d'une compétence se fait conformément à la procédure **SOP-3056**. Les compétences d'un laboratoire sont définies dans un dictionnaire des compétences. Elles font l'objet d'un processus d'acquisition de compétence qui s'appuie sur un volet « FORMATION » et un volet « EVALUATION ». Chaque ROP/Chef de Service met à jour régulièrement une matrice des compétences reprenant dans un tableau croisé les personnes et les compétences qu'elles maîtrisent. Outre les compétences départementales de base, d'autres compétences départementales sont d'application selon le même mode d'acquisition des compétences explicité sur la SOP-3056.

4.2. Gestion du système informatique des laboratoires

TPI2 est le nom donné au nouveau dossier médical informatisé des Cliniques Saint-Luc. TPI2 est une plate-forme informatique qui permet de retrouver en un seul endroit l'ensemble des données concernant les patients, tout au long de leur prise en charge à Saint-Luc. Il s'agit d'un véritable Trajet Patient Intégré et Informatisé. Ce système a été déployé fin novembre 2020.

Tpi2 apporte aux Cliniques Saint-Luc:

- Plus de sécurité dans l'enregistrement des données concernant le patient.
- Plus de qualité par l'utilisation d'une technologie de pointe pour encore améliorer l'excellence de nos soins
- Plus de proximité : un patient correspond à un seul dossier. La communication avec les acteurs de soins est ainsi améliorée.

Ce dossier patient répond à toutes les normes en vigueur en Belgique et en Europe en matière de protection des données. Les données sont hébergées sur des serveurs internes à Saint-Luc et ne quittent pas l'environnement sécurisé de Saint-Luc

Les laboratoires disposent dans TPI2 d'un module spécifique pour la gestion des informations de laboratoire. Il s'agit du module BEAKER.

Ce Système est géré par une équipe informatique (Equipe Beker), appuyée par le département information et systèmes (DIS).

Un SLA existe qui décrit les rôles et responsabilités entre les différents acteurs informatiques (Le laboratoire, l'équipe Beaker, le DIS et les fournisseurs externes).

4.2.1. Gestion de l'infrastructure informatique

L'infrastructure informatique nécessaire au bon fonctionnement des laboratoires est gérée par le département information et systèmes (DIS), notamment en ce qui concerne la gestion :

- du parc de serveurs informatiques ;
- du réseau informatique propre aux activités des laboratoires ;
- du hardware, maintenance et renouvellement ;
- du service aux utilisateurs.

Le service d'aide aux utilisateurs de l'infrastructure informatique est assuré par la cellule « Help desk » informatique des cliniques.

4.2.2. Gestion des utilisateurs

Le code d'accès au système informatique de l'institution est une information se trouvant sur la puce électronique du badge attribué à chaque membre du personnel. Ces codes sont utilisés par le LIMS qui gère les droits d'accès aux différentes applications pour le personnel des laboratoires.

4.2.3. Protection des données : confidentialité et intégrité

La politique de confidentialité des données des laboratoires et les autorisations d'accès sont fixées par la direction des cliniques pour l'ensemble du personnel de l'institution. Ces directives sont mises en œuvre dans toutes les applications informatiques de l'institution, dont le LIMS

4.2.4. Continuité du service

Les données sont conservées en double dans deux centres de calcul des Cliniques Saint-luc.

Une panne impromptue du système n'engendrera aucune perte de donnée. En cas de coupure de courant, les systèmes centraux continuent de fonctionner grâce à des batteries et générateurs. En cas de défaillance majeure, nos collaborateurs accèdent aux informations utiles en local sur des ordinateurs de secours, placés aux endroits utiles. Lors de la remise en route du réseau, les données sont récupérées et introduites dans le système.

4.3. Services externes et approvisionnement

4.3.1. Politique et processus d'achat

Tous les laboratoires commandent les produits, les équipements et les services nécessaires à la réalisation de leurs activités en suivant la procédure SOP-2810.

4.3.2. Sélection et évaluation des fournisseurs

Les fournisseurs de matériel et de réactifs de laboratoire sont sélectionnés conformément à la procédure SOP-3281, qui définit notamment des critères de sélection.

L'évaluation des fournisseurs ayant un impact sur la qualité de réalisation des analyses est réalisée annuellement à l'occasion de la revue de direction selon la procédure SOP-3281.

Par ailleurs, les laboratoires font appel à un certain nombre de prestataires cliniques ou facultaires. Ces prestataires sont considérés comme des fournisseurs internes et leurs prestations sont régies par des contrats internes de collaboration (**SLA**).

Les prestations réalisées par les prestataires internes sont les suivantes :

DRH

Recrutement de personnel, administration des contrats, services sociaux du personnel et formation institutionnelle.

ACHATS & LOGISTIQUE

Passation de commandes auprès des fournisseurs, réception des commandes en provenance des fournisseurs, approvisionnements des laboratoires, élimination des déchets, gardiennage, et imprimerie.

SERVICES TECHNIQUES

Maintenance et entretien des locaux, travaux de rénovation ou de réparation et centre de contrôle des températures des enceintes thermiques.

SERVICE INFORMATIQUE HOSPITALIER

Gestion de l'infrastructure informatique, gestion des utilisateurs et support aux utilisateurs, téléphonie.

COMMUNICATION INTER-METIERS

Des réunions inter-métiers sont organisées régulièrement entre le laboratoire et les prestataires internes. Des réunions sont également organisées entre le département infirmier et les laboratoires.

4.4. Gestion du matériel de laboratoire

La gestion des équipements est décrite dans la procédure SOP-5590.

4.4.1. Réception et identification

EQUIPEMENTS

Tout équipement porte une identification unique. Avant d'être utilisé, tout nouvel équipement est vérifié dans les conditions environnementales du laboratoire. Par la suite, les vérifications et la maintenance planifiée sont réalisées et enregistrées dans le journal de l'équipement. Tout équipement utilisé dans le laboratoire a un dossier dans lequel sont rassemblés des informations et enregistrements utiles.

CONSOMMABLES / REACTIFS

Les consommables, les produits ainsi que le matériel à usage unique des laboratoires doivent être utilisés conformément aux recommandations du fabricant et aux bonnes pratiques professionnelles. La description d'un produit est explicitée dans sa propre fiche de sécurité (**MSDS**). Tout réactif utilisé doit être correctement enregistré conformément aux procédures du laboratoire. La procédure SOP-2809 détaille les étapes de la gestion des réactifs utilisés aux laboratoires depuis leur réception jusqu'à leur élimination.

4.4.2. Calibration & vérification

La surveillance d'un équipement est effectuée grâce aux contrôles lors de l'utilisation. L'équipement est calibré ou étalonné de manière régulière selon la politique de métrologie explicitée sur la procédure SOP-4036. Les instructions détaillées pour l'entretien et la surveillance sont établies en tenant compte des recommandations du constructeur et de l'influence sur le résultat d'analyse. Ces informations sont décrites dans les procédures techniques propres à chaque équipement.

4.4.3. Défaillance des équipements

Si une personne constate qu'un équipement ne fonctionne plus correctement, elle le signale au responsable de cet équipement qui l'identifie « HORS D'USAGE ». Il l'encode le cas échéant comme **PIP** et dans le journal de l'équipement. Dans la mesure du possible, l'équipement est réparé par le

fournisseur ou par des personnes qui en ont la compétence. En attendant, il est placé dans un endroit où il ne peut pas être utilisé. Après réparation et avant d'être remis en service, il doit être vérifié comme s'il s'agissait d'un nouvel équipement. Si l'appareil ne peut être réparé, il est éliminé du laboratoire le plus rapidement possible.

Chapitre 5 : Système de management de la qualité



5. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

5.1. Stratégie qualité

L'activité d'un laboratoire d'analyses médicales permet aux prescripteurs de disposer d'un diagnostic médical précis et fiable. Les résultats d'analyses vont en effet, orienter le choix et le suivi thérapeutique qu'assure le prescripteur à son patient. La politique, la stratégie et les objectifs « qualité » des laboratoires doivent donc être conçus pour répondre à la question fondamentale suivante : Comment produire des résultats d'analyses dans un délai convenu et avec la fiabilité requise ?

Il est idéal d'atteindre ces objectifs du premier coup, mais les facteurs d'influence sont multiples et le système de management de la qualité (**SMQ**) est conçu pour permettre de les gérer et d'atteindre progressivement puis de consolider le niveau de qualité attendu. Ce principe d'amélioration continue s'appuie sur les structures de communication du département et une prise en compte des suggestions d'amélioration permettant une dynamique participative de tout le personnel des laboratoires.

5.2. Ressources

Au sein du département des laboratoires cliniques, le coordinateur qualité assure le management de la qualité telle qu'exigée par la norme ISO 15189 ainsi que la coordination des activités qualité du département.

Le coordinateur qualité, assisté par l'ensemble du personnel de laboratoire, (et en particulier par les ROPs et les référents qualités opérationnels ou médicaux) s'assure en continu de la mise en œuvre sur le terrain des processus qualité.

En outre, pour la réalisation de projets spécifiques au sein du département, le coordinateur qualité du département des laboratoires cliniques peut s'appuyer sur la cellule qualité institutionnelle.

5.3. Le système de management de la qualité (SMQ)

Pour répondre à la question : comment produire des résultats d'analyses rapidement, avec la fiabilité requise, en assurant un bon service aux prescripteurs et en l'améliorant en continu, les laboratoires s'appuient sur le système de management de la qualité défini comme suit et s'appliquant à l'ensemble des laboratoires.

SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ DES LABORATOIRES

- **Satisfaire les exigences de la norme ISO 15189, en mettant en œuvre une approche processus, des procédures et des enregistrements qualité au sein des laboratoires ;**
- **Utiliser efficacement les structures de communication qualité, notamment les réunions de laboratoire et les revues de direction permettant un suivi du traitement des actions correctives et préventives et un suivi de réalisation des objectifs qualité ;**
- **Mettre en œuvre des dispositifs d'évaluation de la qualité, à savoir des audits internes et externes, des revues de direction, des évaluations internes et externes de la qualité**

Le système de management de la qualité ainsi défini, s'applique à l'ensemble des laboratoires et des services supports du département. Le SMQ reste d'application quels que soient les modifications ou développements du fonctionnement des laboratoires.

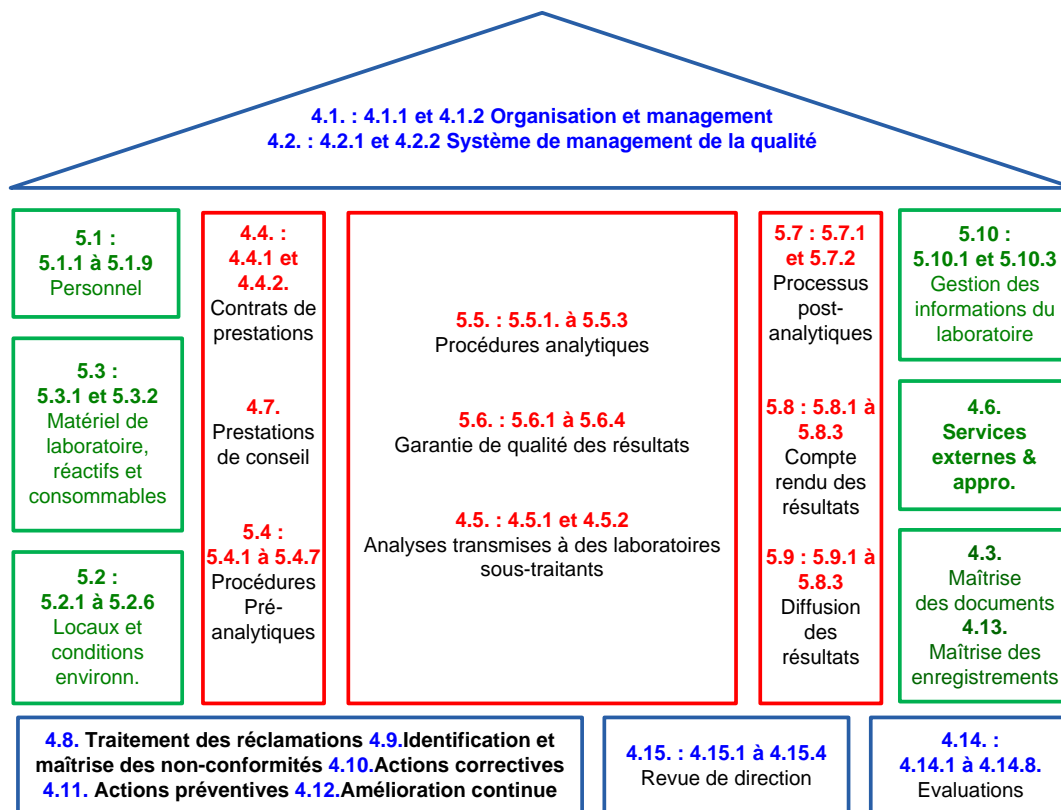
On déduit de la définition ci-dessus que les processus clés du système de management de la qualité sont les suivants. Dans ce qui suit, nous développons chacun de ces éléments.

1	Conformité à la norme ISO 15189
2	Mise en œuvre d'une approche processus

3	Résolution des actions correctives et préventives
4	Structures de communication qualité
5	Dispositifs d'évaluation

5.3.1. Conformité à la norme ISO 15189

La norme ISO 15189 est une norme internationale spécifique aux laboratoires réalisant des analyses de biologie médicale. Elle spécifie les exigences de qualité et de compétence propres à ces laboratoires. Elle est également d'application pour les disciplines de génétique humaine et d'anatomie pathologique. Comme illustré sur le schéma qui suit, les exigences de la norme ISO 15189 touchent tous les domaines des laboratoires et se traduisent notamment par des procédures de gestion et des procédures analytiques ainsi que par des enregistrements qualité.



La base de données des procédures et autres documents permettant de répondre aux exigences de la norme ISO 15189 sont gérés par le coordinateur qualité.

Les laboratoires sont engagés graduellement dans un processus d'accréditation ISO 15189 qui se généralise progressivement à tous les laboratoires du département.

5.3.2. L'approche processus

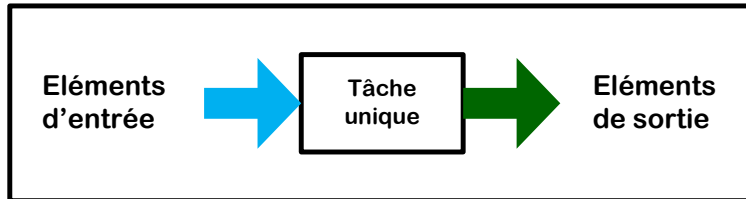
Afin de bien les distinguer, dans ce qui suit, nous définissons les notions suivantes :

- Processus ;
- Approche processus ;
- Cartographie des processus.

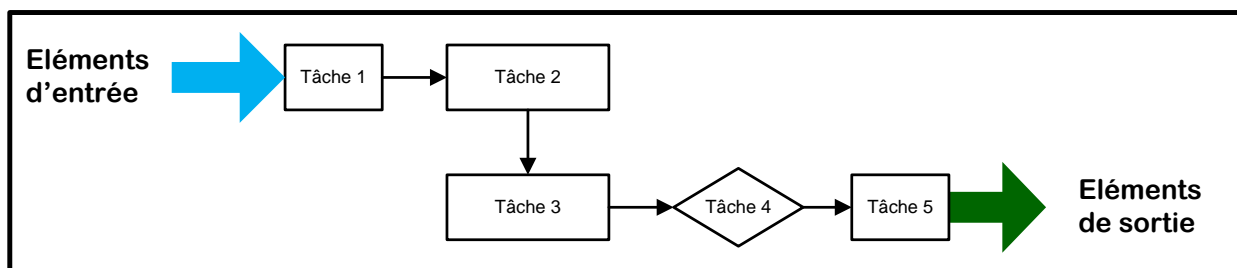
DEFINITIONS

Un processus est un ensemble de tâches ou d'activités cohérentes entre elles et corrélées qui utilisent des données d'entrée pour produire un ou plusieurs résultats. On peut avoir des processus à « tâche unique » ou des processus « multitâches » (Exemple : fonctionnement isolé d'un équipement « tâche unique », ensemble de manipulations effectuées par un technologue « multitâches »).

Processus à tâche unique



Processus multitâches



Sschéma de processus

L'approche processus est une méthode visuelle de représentation des activités de production et de leurs interactions. Au sein des laboratoires, on distingue 4 types de processus : les **processus déterminants**, cœur du métier ; les **processus supports** qui soutiennent le bon fonctionnement des premiers, les **processus de management** assurant la définition et la supervision de l'organisation, de la politique et des objectifs et enfin les **processus qualité** applicables à toutes les activités des laboratoires.

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS DETERMINANTS

Chaque laboratoire utilise une **cartographie** des processus déterminants. C'est un dessin mettant en évidence d'une façon exhaustive les différentes étapes des activités analytiques réalisées au sein du laboratoire sous la forme d'un diagramme de flux. A chaque processus, on peut associer des documents, équipements, compétences et indicateurs qualité qui y sont d'application. C'est là un **1er bénéfice** (visuel) de l'approche processus.




On utilise également la cartographie des processus pour mettre en évidence, de façon visible, les processus ou étapes critiques nécessitant la mise en œuvre de contrôles ou d'actions spécifiques ;

2ème bénéfice de l'approche processus : faciliter visuellement l'identification des points critiques pour cibler et rationaliser les actions de contrôle.

Une fois cartographiés et l'analyse de risque mise en évidence, les processus sont suivis, consolidés, évalués et améliorés.

CARTOGRAPHIE GENERALE DES PROCESSUS

Par ailleurs, une cartographie générale des processus du département est également dessinée au sein des laboratoires **Form-4601**. Elle permet notamment de mettre en évidence les autres types de processus : supports, de management et de gestion de la qualité. Cette cartographie permet de définir visuellement si un processus bien déterminé est de compétence institutionnelle, départementale ou locale de laboratoire. La légende suivante est utilisée :

-  Compétence institutionnelle
-  Compétence départementale
-  Compétence de laboratoire

Pour chacun des processus clés du département, une personne de référence et un remplaçant sont définis sur le document **Form-4184**.

Documents du système qualité

Les documents du système qualité traduisent les processus en instructions de travail, formulaires et enregistrements nécessaires pour répondre aux besoins de la production et aux exigences de la norme ISO 15189.

La **SOP 1559** reprend les différents types de documents du système qualité des laboratoires ainsi que leur gestion électronique dans le logiciel PACO.

5.3.3 Gestion des incidents, actions correctives et préventives

Les laboratoires enregistrent des incidents s'ils surviennent, traitent les actions correctives associées et les clôturent. Les laboratoires s'assurent également de l'efficacité des actions entreprises et de l'amélioration globale de la qualité.

Quel que soit le type d'incident survenant dans les activités des laboratoires, l'étape d'enregistrement est importante ; des actions immédiates sont entreprises pour résoudre le problème et permettre la réalisation correcte des analyses. Une évaluation régulière de ces enregistrements par les ROP et les REM, permet de mettre en lumière des phénomènes récurrents et permet l'entreprise d'actions correctives. Un bilan, par laboratoire, est réalisé régulièrement en mentionnant le nombre total de plaintes clients (PLC), de problèmes/problématiques internes de production (PIP), de non-conformités échantillons (NCE) et d'actions préventives (AP) par catégorie ou type.

Les responsables de chaque laboratoire (ROP et REM) évaluent régulièrement l'efficacité des actions correctives et préventives mises en œuvre en vérifiant si les incidents sont traités et si les pièces probantes de clôture sont produites. Ils vérifient l'évolution du nombre d'incidents ou d'actions préventives au cours du temps.

Les non-conformités sont gérées grâce à deux logiciels (PIPPA et BEAKER)

NON-CONFORMITES ECHANTILLONS (NCE)

Il s'agit de tout incident détecté à l'entrée d'un échantillon de patient au CGL ou au niveau de l'un des laboratoires du département. Les NCE sont enregistrées pour assurer leur traçabilité ; elles nécessitent d'engager des actions immédiates et des actions différées si besoin. Les actions engagées pour les traiter sont documentées dans le logiciel BEAKER conformément à la procédure **SOP-1571** de gestion des PIP, PLC et NCE.

PLAINTES (PLC)

Des prescripteurs, des patients ou des tiers peuvent signaler aux laboratoires des situations pouvant refléter une erreur, une anomalie ou un manque de qualité. Ces « plaintes » sont traitées au plus vite par le laboratoire concerné, sous la responsabilité des REM. Ces plaintes sont répertoriées dans chaque laboratoire. Certaines de ces plaintes requièrent une action immédiate de la part des laboratoires et dans certains cas des actions différées seront nécessaires. Les plaintes écrites et les plaintes orales sont enregistrées et les actions engagées pour les traiter sont documentées conformément à la procédure **SOP-1571** de gestion des PIP, PLC et NCE.

PROBLEMES/PROBLEMATIQUES INTERNES DE PRODUCTION (PIP)

Il s'agit de tout autre type d'incident qui n'est ni une NCE ni une PLC (exemple : panne d'un équipement, non-conformité d'audit interne,...). Certaines de ces PIP requièrent une action immédiate de la part des laboratoires et dans certains cas des actions différées seront nécessaires. Les PIP sont enregistrés et les actions engagées pour les traiter sont documentées conformément à la procédure **SOP-1571** de gestion des PIP, PLC et NCE.

GESTION DES ACTIONS PRÉVENTIVES

Sans qu'un incident ne survienne nécessairement, les laboratoires peuvent initier des actions préventives permettant d'éviter les incidents. L'enregistrement, le traitement, le suivi et la synthèse régulière des actions préventives est tout à fait similaire au processus de gestion des incidents.

INDICATEURS QUALITÉ

Les laboratoires définissent, mettent en œuvre et suivent régulièrement l'évolution d'indicateurs de la qualité des prestations. Au moins les indicateurs suivants sont disponibles au sein de chaque laboratoire du département :

- Nombre de PIP (clôturés / non-clôturés)
- Nombre de PLC (clôturées / non-clôturées)

- Nombre de NCE (clôturées / non-clôturées)

Certains indicateurs sont issus directement des logiciels de laboratoires et indiquent des informations en phase avec les besoins de la production

D'autres indicateurs qualité liés aux activités pré-analytiques, analytiques et post-analytiques sont suivis par les laboratoires, notamment le **DELAI DE RENDU DE RESULTAT** d'analyses.

GESTION DES RISQUES

Le Département des laboratoires cliniques évalue l'impact des processus de travail et défaillances potentielles sur la sécurité des résultats des analyses/tests, modifie les processus pour réduire ou éliminer les risques identifiés, et documente les décisions et actions menées. Cette évaluation est documentée sur le **FORM-5414** et se fait par le biais des enregistrements des incidents ainsi que par la mise en place d'actions correctives et préventives.

Dans le cadre de la gestion des risques, un plan dégradé a été élaboré pour faire face à des situations limitant ou bloquant le fonctionnement des laboratoires ou d'une partie de ceux-ci. Le plan dégradé prévoit la non-réalisation temporaire de certaines analyses jugées non-essentiels : celles-ci sont définies dans chaque Services/Plateau technique. De plus, les laboratoires ont établi avec des laboratoires extérieurs des conventions pour sous-traitance exceptionnelle en cas d'impossibilité technique d'exécuter des analyses jugées essentielles pour les patients (**SOP-2805**).

La gestion des risques est reprise dans la revue de direction.

5.3.4. Réunions structurelles qualité

Formations Qualité

Les réunions structurelles qualité sont complétées par un processus de formation à la qualité au sein des laboratoires. Ces formations constituent une opportunité de s'assurer de l'assimilation des notions qualité (norme ISO 15189, approche processus, gestion des incidents, indicateurs qualité,....). C'est également l'opportunité de s'assurer que la politique, la stratégie et les « objectifs qualité » du département sont bien compris et appropriés par les membres du personnel.

5.3.5. Dispositifs d'évaluation de la qualité

Pour apprécier son efficacité, le système de management de la qualité (SMQ) est régulièrement évalué à l'aide des différents dispositifs d'évaluation prévus par la norme ISO 15189.

Audits internes

Les audits internes sont réalisés suivant la procédure **SOP-1555**. Le système de gestion de la qualité dans sa totalité est vérifié. Le coordinateur qualité établit le programme des audits internes. Le personnel de l'entité auditée met en œuvre les actions correctives et préventives identifiées, en les traitants comme des PIP. Le suivi de réalisation des actions correctives, la synthèse des résultats des audits et leur impact sur la qualité des prestations sont évalués lors des réunions structurelles qualité.

Audits externes

Un processus similaire aux audits internes est réalisé par l'organisme d'accréditation BELAC qui évalue régulièrement la conformité du fonctionnement des laboratoires à la norme ISO 15189, ainsi que l'efficacité des prestations. Un cycle d'accréditation a une durée de 5 ans et fait l'objet d'audits externes de suivi tous les 18 mois. Le suivi de réalisation des actions correctives, la synthèse des résultats des audits et leur impact sur la qualité des prestations sont évalués lors des réunions structurelles qualité.

Quality-check

Complémentairement aux audits internes, des « quality checks » sont organisés. Il s'agit de visites de suivi et de contrôle dans les laboratoires ou dans les services médicaux, réalisées avec l'appui des ressources de la cellule qualité institutionnelle. Ces quality checks conduisent les laboratoires concernés à corriger directement les anomalies éventuellement détectées. Outre leur vocation de contrôle, ils ont également une finalité éducative et d'amélioration continue puisqu'un coaching est apporté et des solutions développées à l'issue de ceux-ci.

Evaluation externe de la qualité

Les laboratoires s'inscrivent dans des programmes d'évaluation de la qualité réalisés par un organisme extérieur qui envoie des échantillons à analyser à un groupe de laboratoires participants. Les résultats sont évalués comparativement au groupe et transmis aux laboratoires du département pour débriefing au personnel, et le cas échéant pour entreprendre des actions correctives en cas d'écarts constatés. Lorsque des programmes d'évaluation externe de la qualité ne sont pas organisés par un organisme, et pour pouvoir comparer leurs résultats d'analyses, les laboratoires du département entreprennent des échanges inter-laboratoires avec des laboratoires extérieurs. Les instructions sont reprises dans la **SOP-2814**.

Evaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs

Les laboratoires évaluent la perception des utilisateurs cliniciens pour savoir si les prestations réalisées répondent à leurs besoins et exigences. Ce sondage de l'opinion des prescripteurs donne lieu à un plan d'action reprenant les points d'amélioration mis en évidence. Le suivi de ce plan d'actions est réalisé dans les différentes réunions qualité structurelles du département.

Revue de Direction

C'est une réunion dont le but est d'examiner l'efficacité du système de management de la qualité pour s'assurer de sa pertinence, de son efficacité et pour l'améliorer afin de garantir les meilleurs soins et services aux patients. C'est également lors de la revue de direction que le processus de définition des objectifs qualité est réalisé; le suivi de réalisation de ces objectifs est quant à lui réalisé lors des réunions structurelles qualité. C'est également l'opportunité pour la direction du département de s'assurer du maintien et de l'intégrité du système de management de la qualité lorsque des modifications sont planifiées et mises en œuvre. Les revues de direction se déroulent conformément à la procédure **SOP-1554**.

Une revue de direction est organisée séparément par laboratoire ; le chef de département, le coordinateur opérationnel, les ROP, chefs de service, REM, AGD des laboratoires et coordinateur qualité y sont présents. Une revue de direction du département est également organisée et les participants sont les ROP, REM, directeur de laboratoire, coordinateur opérationnel, chefs de services, coordinateur qualité et AGD des laboratoires. La fréquence de ces revues est annuelle. Ces revues sont en phase avec les bilatérales, qui sont des réunions entre la direction de l'Hôpital et la direction des laboratoires.

Les conclusions et les décisions qui résultent des revues de direction sont enregistrées dans un rapport (enregistrement pdf de la présentation de revue (ppt). Le personnel concerné est informé des conclusions et décisions via les ROP et les chefs de services qui diffusent l'information au sein de leur laboratoire ou service.