Biologiste responsable : VERDIER Isabelle	**Responsable qualité** : VERDIER Isabelle Pour application : 29/11/2022

Manuel Qualité

Table des matières

1 INTRODUCTION....4
2 PRESENTATION DU LABORATOIRE....4
2.1 Structure juridique....4
2.2 Positionnement du laboratoire....4
2.3 Missions du laboratoire....4
2.4 Ethique....4
3 ORGANISATION DU LABORATOIRE....5
3.1 Organisation stratégique....5
3.2 Organisation pratique....5
3.3 Activité réalisée au laboratoire....6
3.4 Activité sous-traitée....6
3.4.1 Choix des laboratoires sous-traitants....7
3.4.2 Gestion des examens sous-traités....7
3.4.3 Contractualisation....7
3.5 Dialogue clinico-biologique, prestation de conseil....8
3.6 Communication interne et externe....8
4 QUALITE ET GESTION DES RISQUES....9
4.1 Politique qualité....9
4.2 Organisation du système qualité : démarche processus....9
4.3 Outils du système qualité : Logiciel Qualité....10
4.4 Cellule Qualité....10
4.5 Gestion des risques a priori....10
4.5.1 Evaluation des processus....10
4.5.2 Enquêtes de satisfaction....10
4.5.3 Audits internes....11
4.6 Gestion des risques a posteriori....11
4.6.1 Gestion des non-conformités....11
4.6.2 Gestion des réclamations....12
4.6.3 Comité de Retour Expérience CREX....12
4.7 Amélioration continue de la qualité....12
4.8 Revue de direction....12
5 PREANALYTIQUE....13
5.1 Prélèvement....13
5.2 Transport des prélèvements....13
5.3 Identification de l'échantillon....13
5.4 Tri et prétraitement....14
5.5 Gestion des envois extérieurs....14
5.6 Conservation des échantillons....14
6 ANALYTIQUE....14

6.1 Règles déontologiques 14
6.2 Réalisation des examens 15
6.3 Qualité des procédures analytiques 15
6.4 Validation technique (Vérification analytique) 15
6.5 Mise en oeuvre des méthodes et gestion de la portée d'accréditation 16
7 POST-ANALYTIQUE 16
7.1 Validation biologique 16
7.2 Transmision des résultats et Comptes rendu 16
8 GESTION DES RESSOUCES HUMAINES 17
8.1 Fonctions clés 17
8.2 Recrutement de personnel 17
8.3 Qualification du personnel 18
8.4 Fiches de poste/Organisation du travail 18
8.5 Formation continue du personnel 18
8.5.1 Formation à la qualité 18
8.5.2 Formation professionnelle 18
9 GESTION DES EQUPEMENTS ET APPROVISIONNEMENTS 19
9.1 Achat et cycle de vie des équipements 19
9.1.1 Achat de matériel 19
9.1.2 Mise en route du matériel 19
9.1.3 Achat et stockage des réactifs et produits consommables 19
9.2 Métrologie 20
9.3 Maintenance du matériel 21
9.3.1 Maintenance préventive 21
9.3.2 Gestion des pannes 21
10 10 GESTION DOCUMENTAIRE, TRACABILITE ET ARCHIVAGE 21
10.1 Gestion documentaire 21
10.1.1 Structure documentaire 21
10.1.2 Gestion de la documentation 22
11 GESTION DES SYSTEMES INFORMATIQUES 22
12 HYGIENE, SECURITE ET ENVIRONNEMENT 23
12.1 Hygiène et sécurité 23
12.2 Élimination des déchets 23
12.3 Aménagement et entretien des locaux 23
12.3.1 Locaux et Environnement 23
12.3.2 Plan et affectation des locaux 23
12.3.3 Conditions d'accès 23
12.3.4 Entretien des locaux et du petit matériel 24

1 INTRODUCTION

Ce manuel résume l'organisation et les dispositions prises par le laboratoire en terme de qualité. Il est diffusé aux clients du laboratoire via le catalogue des analyses THESI disponible sur le site internet de l'hôpital de Bourg en Bresse et d'Oyonnax.

2 PRESENTATION DU LABORATOIRE

2.1 Structure juridique

Nom :	Laboratoire multisite de Biologie Médicale Bresse-Haut Bugey (2 Sites Bourg en Bresse et site Oyonnax)
Établissement :	Centre Hospitalier de Bourg en Bresse (Établissement support du GHT Bresse – Haut-Bugey)
Adresse :	900 route de Paris CS 90401- 01012 BOURG-EN-BRESSE
Téléphone. :	04 74 45 42 21
N° SIRET :	260 1000 45 000 12
N° FINESS :	01 07 800 54

2.2 Positionnement du laboratoire

Le Laboratoire de Biologie Médicale Bresse-Haut Bugey fait partie du Groupement Hospitalier de territoire Bresse-Haut Bugey, établissement public de santé dont il constitue un service médical, membre du pôle transversal et support. Il contribue à l'offre de biologie médicale publique pour le Groupement Hospitalier de Territoire.

Le laboratoire est placé sous l'autorité du Directeur de Centre Hospitalier de Bourg en Bresse et du chef du pôle transversal et support.

2.3 Missions du laboratoire

L'objectif premier du laboratoire est de satisfaire les besoins exprimés ou implicites des patients, et de ce fait, des prescripteurs et des soignants qui lui confient des examens de biologie médicale.

Pour satisfaire cet objectif, ses missions sont les suivantes :

- Assurer les prestations de biologie médicale nécessaires à la prévention, au dépistage, au diagnostic, au traitement ou au suivi d'états pathologiques pour les patients dans tous les types de prise en charge du Groupement Hospitalier de territoire Bresse-Haut Bugey sur le site de Bourg en Bresse ou d'Oyonnax ou dans les sites de biologie délocalisée, au sein d'une organisation fonctionnant 24h sur 24.
- Le laboratoire s'engage à traiter de façon prioritaire les prélèvements urgents , la notion d'urgence étant indiquée sur le bon de demande. Les engagements de délai de rendu des résultats en routine et en urgence, figurent sur le catalogue des examens.
- Participer au contrôle de l'environnement, notamment microbiologique du Centre Hospitalier.
- Assurer des prestations de biologie médicale pour les personnes, organisations, ou établissements de soins qui sollicitent le laboratoire dans ce but, dans la mesure où cela reste compatible avec le souci de la qualité, de la sécurité, de la confidentialité et de la maîtrise des coûts, en respectant les personnels qu'il emploie et les patients qu'il sert.
- Le laboratoire réalise principalement les examens des patients du Centre Hospitalier de Bourg-en-Bresse et du Centre Hospitalier du Haut Bugey, hospitalisés ou venant aux consultations externes de ces 2 établissements, mais également les examens adressés par des établissements extérieurs comme le Centre Psychothérapique de l'Ain, ou le centre de Dialyse AURAL.

2.4 Ethique

- Le laboratoire est soumis aux règles d'éthique applicables à tout personnel médical, afin de servir au mieux les intérêts du patient, et secondairement, de la collectivité qui finance les soins dispensés dans un hôpital public.

Reproduction interdite

- Le personnel est tenu au principe d'indépendance vis à vis des fournisseurs ou de toute autre structure, et à la déclaration des éventuels conflits d'intérêts.
- Le respect du patient est une des préoccupations fondamentales du laboratoire.
- Chaque membre du personnel signe un engagement de confidentialité à son arrivée, et toutes les mesures sont prises pour que cette confidentialité soit garantie tout au long du circuit de l'examen.
- Aucun examen n'est réalisé sans le consentement, implicite ou explicite, du patient.

3 ORGANISATION DU LABORATOIRE

3.1 Organisation stratégique

Le laboratoire s'inscrit dans le projet médical du Groupement Hospitalier de Territoire, qui inclut un volet sur le Laboratoire de Territoire.

Le laboratoire établit son propre projet de service dans le cadre du pôle transversal et support du CH de Bourg-en-Bresse.

Le projet de service décrit les axes de développement qui concernent :

- l'évolution de l'organisation interne du laboratoire et de l'activité, et, en conséquence, l'évolution de l'effectif et de l'équipement, avec comme objectif une amélioration de l'efficience.
- le dialogue clinico-biologique avec les prescripteurs, avec comme objectif la pertinence de la prescription et la conformité des prélèvements.
- les relations avec les laboratoires et établissements extérieurs avec comme objectif l'insertion dans le tissu de la biologie médicale aux différents niveaux géographiques pertinents, en particulier celui du Groupement Hospitalier de Territoire.
- l'amélioration continue de la qualité, avec comme objectif l'accréditation complète du laboratoire selon les normes NF EN ISO 15189 et 22870, et le maintien de l'articulation du système qualité du laboratoire avec celui des deux établissements hospitaliers.

3.2 Organisation pratique

Pour la réalisation de ses missions, le laboratoire s'appuie sur différents services support de l'hôpital gérés par la Direction Générale et les Directions Fonctionnelles de l'établissement :

- Au CH de Bourg en Bresse :
  - Direction des Affaires Générales et de la Qualité
  - Direction des Affaires Médicales
  - Direction des Soins
  - Direction des Ressources Humaines
  - Direction des Services Économiques et Logistiques
  - Direction des Services Techniques
  - Direction des Systèmes d'Information et de l'Organisation de Bourg en Bresse et de Oyonnax
- Au CH DU Haut Bugey :
  - Direction Générale, des Affaires médicales et de la Qualité
  - Direction des Soins
  - Direction des ressources humaines

L'organisation générale du laboratoire est décrite au sein de l'organigramme fonctionnel référencé *DG-DIR-ORG-02.*

En cas d'empêchement de réalisation de tout ou partie de ses activités, le laboratoire a mis en place un mode de fonctionnement en mode dégradé défini dans la procédure *PS-DIR-01*, afin de pouvoir répondre au mieux à sa mission en toutes circonstances.

Le laboratoire répond à toutes les demandes qui entrent dans le cadre de son activité, soit en réalisant lui-même les examens, soit en les sous-traitant.

3.3 Activité réalisée au laboratoire

Le laboratoire Bresse Haut-bugey est organisé en 5 secteurs d'activité :

- Hématologie
- Biochimie
- Microbiologie
- Immunologie / Sérologie
- Immunohématologie
- Biologie délocalisée

➢ Organisation de la biologie délocalisée

La biologie délocalisée est intégrée à la cartographie des processus du laboratoire comme un sous-processus analytique. Elle s'appuie donc sur les processus stratégiques et supports du laboratoire.

Afin de suivre l'organisation et le management des EBMD, deux groupes sont mis en place :

- La commission des investissements et de la biologie délocalisée
- Le groupe d'encadrement des EBMD

Leurs compositions, rôles et missions sont définis dans la procédure *PS-ANA-07*.

La liste des EBMD réalisés dans l'établissement est établie dans le document référencé *DG-ANA-DEL-01.*

3.4 Activité sous-traitée

Le laboratoire sous-traite moins de 5% des examens qu'il reçoit. Il a recours à différents types de sous-traitance selon les circonstances:

- Sous-traitance systématique, si le laboratoire ne réalise jamais l'examen, pour des raisons économiques, techniques ou réglementaires. Dans ce cas le laboratoire sous-traitant est déclaré dans la documentation du laboratoire.
- Sous-traitance occasionnelle, en cas d'impossibilité ponctuelle de réaliser l'examen. Dans ce cas, les sous-traitants sont choisis sur une liste de sous-traitants ayant un contrat avec le laboratoire.
- Sous-traitance de confirmation ou d'intérêt épidémiologique, vers des laboratoires de référence ou particulièrement spécialisés.

Les modalités de sous-traitance sont contractualisées et évaluées périodiquement, sauf pour les laboratoires de référence. Elles sont décrites dans la procédure *Sous-traitance PS-DIR-02.*

3.4.1 Choix des laboratoires sous-traitants

Le choix des principaux laboratoires sous-traitants est fait selon les règles des marchés publics.
Le choix du laboratoire sous-traitant se fait en tenant compte des éléments suivants :

- Existence de l'analyse au catalogue (impératif)
- Notoriété du laboratoire (Centre de Référence ?)
- Délai de rendu du résultat en urgence et en routine
- Qualité de l'interprétation
- Accréditation de l'analyse
- Logistique de ramassage et de rendu des résultats.

3.4.2 Gestion des examens sous-traités

La gestion des examens sous-traités (étiquetage, conditions de transport, transmission, enregistrement…) est décrite dans la procédure *Gestion des envois extérieurs PS-PRE-05*. Celle-ci a pour but de garantir :

- la qualité du prélèvement envoyé
- le respect des conditions de conservation, d'hygiène et sécurité de ces envois
- le suivi de la réception des résultats, assuré par le secrétariat

3.4.3 Contractualisation

Chaque demande d'examen acceptée par le laboratoire est considérée comme contractuelle. Le contrat est soit un contrat passé avec les services de soins, soit une convention avec les établissements extérieurs. Dans le cas d'un examen réalisé sur prescription pour un patient externe (ni hospitalisé ni hébergé dans un établissement extérieur en convention), on considère qu'un contrat implicite est passé avec le patient et le prescripteur, et que l'ordonnance tient lieu de contrat. Dans le cas d'un patient se présentant sans prescription, un formulaire signé par le patient remplace le contrat.

Pour les patients hospitalisés, le laboratoire établit avec les pôles cliniques un contrat clinico-biologique par lequel des engagements réciproques sont décidés. Le manuel de prélèvement et le catalogue des analyses THESI détaillent en particulier les conditions de prélèvement et les délais de rendu des analyses.

La revue de contrat consiste en l'acceptation des échantillons associés à la feuille de demande d'examens, selon la procédure de réception des prélèvements.

Elle est complétée par l'organisation de réunions clinico-biologiques avec les pôles cliniques ou les services de soins.

Pour les établissements extérieurs, en réponse aux demandes de ses clients (appels d'offres, demandes ponctuelles,...), la Direction du laboratoire élabore une offre de prestation en concertation avec les biologistes en charge des différents secteurs.

Cette offre est détaillée au sein d'un document contractuel soumis à l'acceptation du client.

Il compile notamment des informations relatives :

- aux prélèvements
- aux examens à effectuer
- aux référentiels utilisés
- aux modalités de transmission des résultats
- aux modalités de transport des échantillons

- aux contacts privilégiés dans le but de cadrer et de faciliter la prestation du laboratoire

Toute demande de prestation fait l'objet d'une revue conformément à la procédure de revue de contrat.

3.5 Dialogue clinico-biologique, prestation de conseil

Un contact régulier est établi avec les prescripteurs, afin d'obtenir une utilisation optimale de la biologie médicale.
Ce contact est effectué en direct, ou à l'occasion de réunions clinico-biologiques.
Le laboratoire propose les prestations suivantes :

- Une coopération avec le prescripteur visant à définir de façon optimale la demande d'examen
- La transmission par les biologistes, techniciens et secrétaires du laboratoire de tout renseignement, information ou document nécessaire au prescripteur, au préleveur ou au transporteur
- L'interprétation des résultats
- Une information précise concernant le délai de réponse des résultats

Dans le cadre de l'ordonnance relative à la biologie médicale du 13 janvier 2010, le biologiste modifie, si nécessaire, la prescription sur le fondement des éléments cliniques du patient et en fonction de la question posée par le prescripteur. Cette modification se fait, sauf urgence ou indisponibilité, après accord du prescripteur. Le biologiste médical adapte la prescription aux recommandations de bonnes pratiques, sauf avis contraire du prescripteur.
Cette modification peut conduire à des examens supplémentaires, à des suppressions d'examens inutiles, redondants ou trop fréquemment pratiqués chez le même patient, ou au remplacement d'examens par d'autres. Une liste des adaptations de prescriptions réalisable par le laboratoire a été élaborée en concertation avec les prescripteurs.
Les principales prestations de conseil sont partagées entre biologistes et tracées sur le dossier informatique du patient, lorsque les avis sont liés à un dossier patient.

3.6 Communication interne et externe

La communication est le fondement de la circulation de l'information, dans le laboratoire comme vis-à-vis des clients et partenaires, et conditionne souvent la qualité des services rendus.

En interne, la communication est formalisée par des réunions de service et d'encadrement, des réunions dans les différents secteurs techniques, des réunions de la cellule qualité ou de groupes de travail, qui donnent lieu à un compte rendu écrit. Certaines réunions (qualité, encadrement) sont organisées en visioconférence pour que les 2 sites participent. Les compte-rendu sont diffusés via le logiciel qualité.

Elle peut également passer par des notes de service qui sont diffusées par la messagerie interne du logiciel qualité, accessible à tous les membres du personnel.

En externe, la communication des résultats est encadrée par une procédure spécifique intégrant des mesures de confidentialité et de protection des données, et tracée.

Les autres actions de communication, outre la prestation de conseil évoquée ci-dessus, passent par la mise à disposition de documents, en particulier le catalogue des analyses et le manuel de prélèvement qui sont diffusés sur les sites internet des Centres Hospitalier de Bourg en Bresse et du Haut Bugey. Des notes de service peuvent également être diffusées sur le réseau de ces deux Centre Hospitalier après validation par la Direction de l'établissement de Bourg en Bresse. Pour les correspondants extérieurs, des informations peuvent être diffusées par mail ou au cours de réunions.

Reproduction interdite

4 QUALITE ET GESTION DES RISQUES

4.1 Politique qualité

La politique qualité est un des axes du projet de service. Elle est décrite dans un document validé par la Direction du Centre Hospitalier de Bourg-en-Bresse (*DG-QUA-MAQ-01*) et a pour but de mettre et de maintenir le laboratoire en conformité avec les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870. L'objectif est l'amélioration continue de la qualité des prestations du laboratoire et pour cela des objectifs sont définis pour les différents processus chaque année lors de la Revue de Direction du laboratoire.

4.2 Organisation du système qualité : démarche processus

Le système de management de la qualité repose sur une approche par processus : cette approche permet de décrire l'organisation de l'activité du laboratoire de manière structurée en processus et sous-processus coordonnés par une cellule qualité, afin d'en améliorer le fonctionnement pour le rendre efficace et mesurable.

Cette organisation est modélisée par la cartographie des processus (*DG-QUA-MAQ-02*).

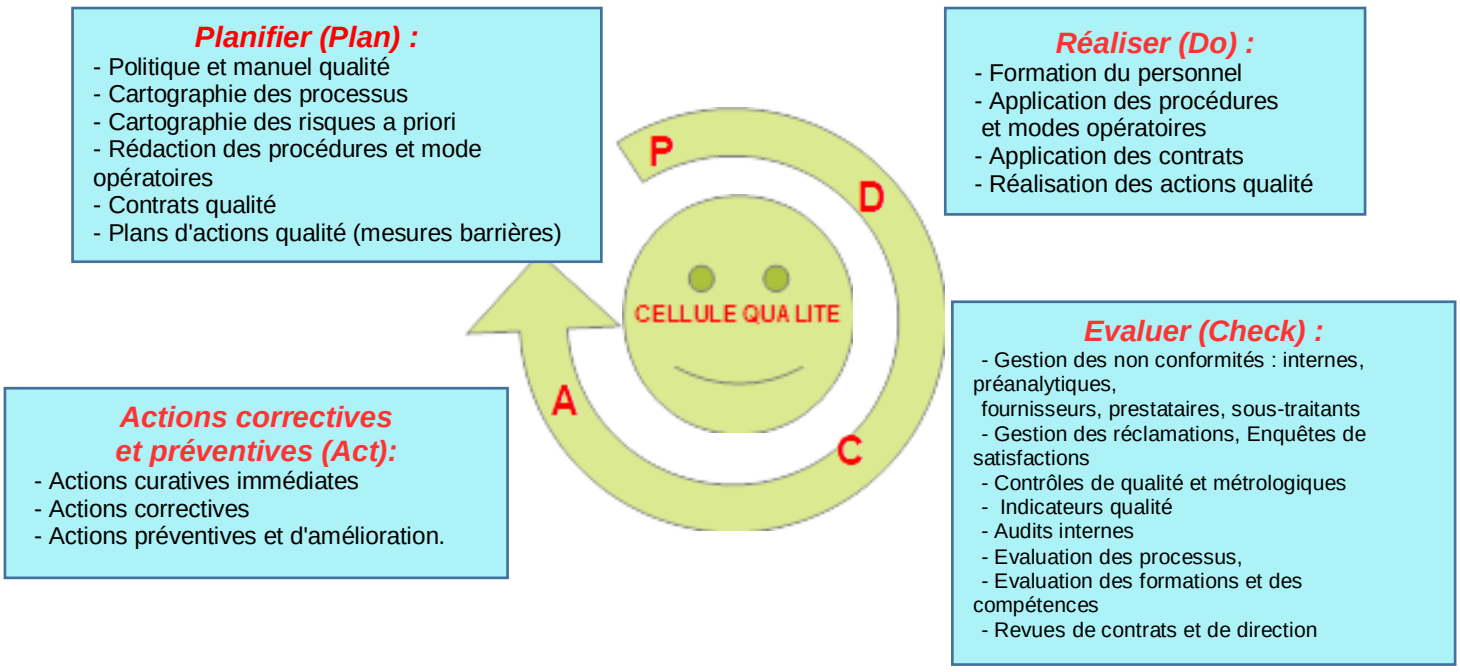
Chaque processus est géré par un responsable de processus, et décrit par une procédure générale. Il comporte des sous-processus gérés par des pilotes de processus représentants de chaque site et décrits chacun par une procédure spécifique.

Chaque processus est suivi par un ou plusieurs indicateurs qualité, dont les objectifs sont définis. Ils sont évalués à fréquence déterminée et leur évolution est étudiée. Si l'indicateur ou sa tendance ne respecte pas les objectifs déterminés, une analyse est effectuée et des actions d'amélioration sont programmées si nécessaire.

Chaque processus est évalué une fois par an par son responsable selon le mode opératoire d'évaluation des processus (*MO-QUA-RDI-01*). Cette évaluation permet d'établir la cartographie des risques du processus ou de ses sous-processus critiques, et d'établir le plan d'actions préventives correspondant.

Une revue de processus est organisée pour chaque processus avant la revue de direction du laboratoire où est exposée la synthèse des différentes revues de processus.

Le principe de la démarche qualité en est l'amélioration continue, selon le principe du PDCA (Plan, Do, Check, Act), ou roue de la Qualité de Deming :



4.3 Outils du système qualité : Logiciel Qualité

Le système qualité est géré le plus possible à l'aide du logiciel SAPANET, qui permet entre autres :

- la gestion documentaire : module Docalis
- la gestion des compétences : module Profilia
- la gestion des stocks et la traçabilité des lots de réactifs : module Stocks
- la gestion des risques, et l'amélioration continue de la qualité : module Vigilia

D'autres outils peuvent être utilisés pour la qualité :

- Les logiciel Blue-Médi et ENNOV : logiciels qualité du Centre Hospitalier de Bourg en Bresse et d'Oyonnax pour les documents transversaux sur l'ensemble de l'hôpital, et pour la déclaration des événements indésirables non liés à un dysfonctionnement du laboratoire
- Le logiciel ROCHE MPL et le logiciel URT pour les contrôles de qualité
- Le SIL Labo Serveur Inlog pour les non conformités sur les prélèvements

4.4 Cellule Qualité

Le système qualité s'appuie sur la Cellule Qualité qui se réunit mensuellement. Ses membres sont définis dans la matrice des compétences.

La cellule qualité a pour mission de suivre et d'animer la démarche qualité au laboratoire, en faisant le point sur l'aspect qualité des différents processus et de la gestion générale du laboratoire, de ses évolutions et projets, notamment par la gestion des risques *a priori* et *a posteriori.*

Elle se doit également d'organiser et de suivre la démarche d'accréditation COFRAC.

4.5 Gestion des risques a priori

La gestion des risques a priori repose sur l'évaluation des processus du laboratoire, les enquêtes de satisfaction et les audits internes.

4.5.1 Evaluation des processus

Tous les ans, les processus sont évalués selon une grille préétablie, visant à repérer les sous-processus ou tâches critiques en termes de risques, et à les sécuriser par des mesures préventives gérées par un plan d'action sur le logiciel Sapanet.

4.5.2 Enquêtes de satisfaction

Le laboratoire effectue une enquête de satisfaction tous les 2 ans afin d'obtenir des informations de la part des différents correspondants du laboratoire : prescripteurs, cadres de santé représentant les préleveurs, infirmières et éventuellement des patients externes.

Les informations recueillies sont utilisées pour améliorer le système qualité, et d'une manière générale la prestation proposée aux différents correspondants.

4.5.3 Audits internes

- Les audits internes sont planifiés sur un calendrier d'audits bisannuel.
- Le laboratoire revoit sa stratégie d'audit annuellement lors de la revue de processus qualité en s'assurant qu'elle couvre l'ensemble des activités du laboratoire sur les 2 sites entre 2 cycles d'accréditation.
- Des audits ciblés peuvent être effectués si nécessaire suite à un événement indésirable, ils sont alors déclenchés et gérés par un plan d'action.
- Chaque audit est effectué par deux auditeurs internes, formés et habilités à cette mission, ayant une bonne connaissance de l'activité à auditer mais non en charge du secteur analytique ou du processus à auditer au sein du laboratoire.
- Sur décision conjointe du biologiste responsable et du responsable qualité, le laboratoire peut faire appel à des auditeurs qualifiés extérieurs à l'établissement pour la réalisation d'audit internes.

Les modalités de gestion des audits internes sont précisées la procédure Audits, CREX, actions préventives et correctives *PS-QUA-04* ainsi que dans le mode opératoire Réalisation d'un audit interne *MO-QUA-AUD-01*.

4.6 Gestion des risques a posteriori

La gestion des risques a posteriori est effectuée par la déclaration des dysfonctionnements constatés au laboratoire, et des réclamations provenant des différents clients du laboratoire. Les modalités en sont décrites dans les procédures *PS-QUA-02 et PS-QUA-03.*

4.6.1 Gestion des non-conformités

En fonction du type de non-conformité, les déclarations sont effectuées sur des logiciels et des supports différents dans un but d'efficacité :

- Les non conformités sur les prélèvements

Elles sont déclarées sur le système d'information du laboratoire (Labo Serveur Inlog). Ces non conformités figurent sur le compte-rendu lorsqu'elles peuvent impacter le résultat, et l'ensemble des non conformités est restitué aux correspondants du laboratoire sous forme de statistiques périodiques. Le cas échéant, des actions spécifiques sont envisagées en partenariat avec les différents services.

- Les non conformités internes au laboratoire

Les dysfonctionnements survenant au laboratoire et susceptibles d'en impacter le fonctionnement sont déclarés dans le logiciel qualité du laboratoire (Sapanet). Si des résultats sont impactés, les prescripteurs sont prévenus et une réanalyse ou un rappel de patient sont organisés dès que possible.

- Les alertes de réactovigilance

Elle obéissent à une réglementation spécifique et sont gérées par le correspondant de réactovigilance qui en assure le suivi. Les alertes descendantes sont relayées à l'aide du logiciel qualité du laboratoire, et les alertes ascendantes via le support de déclaration de l'ANSM.

- Les non conformités liées au fonctionnement général de l'hôpital

Elles sortent du champ d'action du laboratoire sont déclarées directement dans le logiciel qualité de l'hôpital (Bluemedi pour le site Bourg en Bresse ou ENNOV pour le site Oyonnax) Elles sont gérées et suivies par le service qualité du Centre Hospitalier.

Les modalités de gestion des non conformités sont précisées dans la procédure *Gestion des non-conformités et de la réactovigilance PS-QUA-02* et dans le mode opératoire *Gestion d'une non-conformité de type dysfonctionnement interne au laboratoire MO-QUA-GDR-01.*

4.6.2 Gestion des réclamations

Le laboratoire s'engage à traiter les réclamations provenant des correspondants du laboratoire ou des patients Ces réclamations peuvent être réalisées par téléphone, courrier, mail ou Fiche d'événement indésirable sur le logiciels qualité BLUEMEDI ou ENNOV. Elles sont ensuite déclarées dans le logiciel qualité du laboratoire (Sapanet) par la personne qui reçoit la réclamation et suivent ensuite le même circuit que les dysfonctionnements internes avec un retour vers l'auteur de la réclamation si nécessaire.

4.6.3 Comité de Retour Expérience CREX

Lors des CREX, un événement représentatif est choisi parmi les dysfonctionnements ou les réclamations. Cet événement sera analysé de façon approfondie afin de choisir l'action la plus efficace possible afin que ce type d'événement ne se reproduise plus.

4.7 Amélioration continue de la qualité

Outre les différents dispositifs ci-dessus, l'amélioration continue de la qualité repose également :

- Sur le traitement des suggestions émanant du personnel ou des clients et partenaires du laboratoire.
- Sur le suivi des mises à jour de la documentation externe : fournisseurs, COFRAC, textes réglementaires.
- Sur l'exploitation des dérives des indicateurs qualité et des constats effectués lors de la revue de Direction et nécessitant une amélioration.

Des fiches informatisées dans Sapanet (fiches de suggestion d'amélioration, fiche de demande informatique) permettent de tracer et de suivre les besoins et actions d'amélioration de la qualité proposés par ces différents interlocuteurs.

La gestion des actions est réalisée dans Sapanet via des plans d'action à raison d'un plan d'action par processus et par année. Ces modalités sont précisées dans la procédure *Audits, CREX, actions préventives et correctives PS-QUA-04.*

4.8 Revue de direction

Afin de s'assurer de l'efficacité du système qualité, une revue de direction est organisée une fois par an. Elle fait suite aux revues de processus organisées en début d'année, qui permettent de la préparer.

Elle est coordonnée par le Responsable qualité, sous délégation de la direction du laboratoire, et animée collégialement par les responsables et pilotes de processus.

L'ensemble du personnel du laboratoire, ainsi que des représentants de la Direction sont invités à y participer.

Les éléments d'entrée et de sortie de la revue de direction sont décrits dans la *procédure PS-QUA-05 Revue de direction.*

A l'issue de cette revue un compte-rendu est diffusé dans SAPANET à l'ensemble du personnel, aux participants et aux directions concernées.

5 PREANALYTIQUE

5.1 Prélèvement

Les échantillons sont prélevés par les personnels autorisés (infirmières, médecins, sage-femmes...) des services de soins et de consultations du Centre Hospitalier ou d'autres établissements.

Les mesures à adopter lors des prélèvements d'échantillons sont décrites dans le manuel de prélèvement du laboratoire et le catalogue général des analyses. Celles-ci ont pour but de garantir :

- Le bien-être et la confidentialité du patient
- Le respect des consignes élémentaires d'hygiène et sécurité
- La réalisation d'un prélèvement conforme aux exigences requises par les examens demandés
- L'identification formelle du prélèvement
- Le transfert de l'échantillon dans des délais et des conditions de conservation adéquats

Ces instructions sont diffusées via le cataogue des aanlyses THESI sur le site internet des Centres Hospitaliers de Bourg en Bresse et d 'Oyonnax et sont donc accessibles à toute personne (infirmière, médecin...) d'un autre établissement effectuant des prélèvements en dehors du laboratoire et les lui transmettant.

5.2 Transport des prélèvements

Les transports de prélèvements vers le laboratoire sont organisés sur chaque site soit par le pneumatique soit par les services logistiques du Centre Hospitalier ou des autres centres clients du laboratoire, selon des modalités décrites dans des procédures validées conjointement, selon des règles d'hygiène, délais, conditions environnementales, sécurité et confidentialité adéquates.

Les transports effectués par pneumatique ont fait l'objet d'une qualification et sont procédurés.

Le transport des prélèvements vers les laboratoires sous-traitants est assuré, selon la classe de risque (UN 3373 ou UN 2814) soit par les chauffeurs du CHB, soit par les transporteurs des laboratoires sous-traitants selon des modalités définies par contrat, soit par un transporteur spécialisé pour les matières dangereuses. Dans tous les cas, les règles de l'arrêté ADR sont respectées.

5.3 Identification de l'échantillon

Dès son arrivée au laboratoire, chaque échantillon reçoit un numéro d'identification unique. La saisie informatique des données reprises sur la demande est décrite dans la procédure *Réception et enregistrement des prélèvements PS-PRE-03.* Elle permet d'intégrer les données concernant :

- le prescripteur
- le patient
- le type de prélèvement et les examens à effectuer
- l'heure de prélèvement
- l'heure d'arrivée de l'échantillon au laboratoire
- les commentaires utiles
- les références de la demande d'examen.
- les renseignements cliniques

5.4 Tri et prétraitement

De façon générale, dès l'enregistrement, toutes les précautions sont prises pour garantir :

- L'identification correcte du prélèvement.
- Sa préparation optimale en vue de la phase analytique ultérieure (centrifugation, conditions de conservation des prélèvements avant examen,…).
- Sa distribution rapide et adaptée (urgences, routine,…) aux locaux techniques.
- Le respect des conditions d'hygiène et sécurité.

Toute anomalie du prélèvement est gérée, à ce stade, selon les modalités décrites dans le mode opératoire *Gestion des non-conformités sur les prélèvements MO-PRE-ENR-01.*

L'organisation du laboratoire est telle que, pour éviter les erreurs d'identification, la majorité des examens s'effectue sur le tube primaire le jour même.

Pour les tests différés, des tubes secondaires sont réalisés afin de permettre le stockage dans les conditions requises du prélèvement avant examen et l'archivage des tubes primaires. La réalisation des tubes secondaires se fait dans le respect des règles élémentaires d'hygiène et de sécurité et le souci permanent d'identification correcte des tubes secondaires. Les modalités pratiques à respecter pour y parvenir sont décrites dans la procédure *Tri et Prétraitement PS-PRE-04.*

5.5 Gestion des envois extérieurs

Le lieu de réalisation de chaque examen est précisé dans le catalogue général des examens et dans le Système informatique de laboratoire, dans le paramétrage de chaque examen.

Après pré-traitement, les échantillons ainsi que les documents requis sont conditionnés puis sont mis à disposition des transporteurs ou de la personne chargée de leur expédition. L'envoi est traçé selon les modalités décrites dans la procédure Gestion des envois extérieurs PS-PRE-05.

5.6 Conservation des échantillons

Les mesures de conservation des échantillons après examen, sont décrites dans le mode opératoire C*onservation des prélèvements avant et après analyse MO-PRE-CON-02* qui décrit les conditions de conservation du prélèvement avant et après analyse.

6 ANALYTIQUE

6.1 Règles déontologiques

Le laboratoire rejette toute demande de procéder selon une méthode d'examen non normalisée, sauf exception, si cette méthode :

- est recommandée par une institution scientifique, la législation ou un institut technique reconnu, ou via publication dans la littérature scientifique officielle

- ne nuit ni à l'objectivité du résultat ni à sa validation

- est entièrement et amplement documentée

Le laboratoire réalisera les examens qui lui sont confiés dans le respect de la réglementation, de la confidentialité et des règles d'hygiène et de sécurité.

6.2 Réalisation des examens

Tous les examens sont réalisés par du personnel préalablement formé et habilité.

Pour chaque examen réalisé en méthode manuelle ou groupe d'examens réalisés sur un automate, les différents modes opératoires sont disponibles aux postes de travail (éditions papier dans les classeurs de documentation ou version informatique).

Outre la réalisation des examens, les techniciens en poste sont chargés de réaliser les maintenances et calibrations prévues ainsi que les contrôles internes de qualité (CIQ) et les évaluations externes de la qualité (EEQ).

La supervision des examens est assurée par les biologistes. Celle-ci est basée, entre autres, sur l'évaluation régulière des processus et du personnel, la surveillance des tests de contrôle et la validation/interprétation des résultats avant leur transmission.

6.3 Qualité des procédures analytiques

Afin de démontrer la validité de ses méthodes et de garantir la maîtrise et la reproductibilité des processus analytiques, le laboratoire soumet ses méthodes d'examen à des contrôles réguliers. L'organisation de ces contrôles est placée sous la responsabilité des biologistes.

Deux types de contrôles sont réalisés régulièrement au sein du laboratoire :

- Les contrôles internes de qualité (CIQ). Leur organisation est décrite dans la procédure *Evaluation de la qualité analytique PS-ANA-09* et les modes opératoires des automates et/ou des examens qui mentionnent entre autres les responsabilités de chacun et les modalités de réalisation.
- Les évaluations externes de la qualité (EEQ). Leur organisation générale et le partage des responsabilités sont décrits dans la procédure *Evaluation de la qualité analytique PS-ANA-09*. Les détails pratiques et les exigences particulières en fonction des examens ou appareils utilisés sont donnés dans les modes opératoires d'évaluation externe de la qualité de chaque secteur.
- Les modalités de comparaison des analyses réalisées sur les 2 sites sont décrites dans le mode opératoire MO-ANA-CQ-11.

6.4 Validation technique (Vérification analytique)

La validation technique est effectuée par le technicien qui a réalisé les différentes étapes du processus analytique. Elle consiste à vérifier la vraisemblance des valeurs trouvées par rapport aux limites techniques et analytiques de l'appareil et de la méthode, aux valeurs de référence et aux précédents résultats dans le cas d'un patient connu, de manière à effectuer les vérifications ou dilutions nécessaires, ainsi que les tests complémentaires requis de façon systématique (confirmation, etc).

Pour la plupart des analyses automatisées, le technicien est aidé dans ce travail par un logiciel de validation technique (middleware), paramétré selon les consignes du biologiste en charge du secteur.

Les modalités de validation technique test par test sont explicitées dans les modes opératoires correspondant à l'automate ou à l'examen.

6.5 Mise en oeuvre des méthodes et gestion de la portée d'accréditation

Le laboratoire est accrédité par le COFRAC.

Les méthodes sont mises en œuvre après vérification ou validation de la méthode, principalement en portée flexible standard A, selon la procédure *Mise de place des méthodes et gestion de la portée d'accréditation PS-ANA-08.*

Les méthodes sont vérifiées ou validées selon le mode opératoire *Vérification ou validation d'une méthode MO-ANA-VAL-01.*

Lors de la mise en place d'une nouvelle méthode, le biologiste démontre la capacité du laboratoire à utiliser cette nouvelle méthode en réalisant une revue des éléments garantissant sa maîtrise.

Lors de l'accréditation d'une méthode ne faisant pas partie de la portée d'accréditation du laboratoire une demande d'extension est réalisée auprès du COFRAC par le responsable qualité.

Lors de l'accréditation d'une méthode faisant partie de la portée d'accréditation du laboratoire le responsable qualité informe le COFRAC de l'ajout de cette méthode après s'être assuré de la complétude du dossier de validation de méthode.

7 POST-ANALYTIQUE

7.1 Validation biologique

La validation biologique consiste à vérifier la cohérence des différents résultats biologiques, entre eux, et avec le contexte clinique du patient.

Les examens sont validés biologiquement sur le système informatique du laboratoire par des biologistes habilités. Pour la biochimie et l'hématologie la validation est réalisée après expertise par le logiciel VALAB.

Des résultats urgents peuvent être communiqués et libérés sous certaines conditions par les techniciens habilités, sous la responsabilité d'un biologiste nommément désigné.

Les conditions générales régissant cette libération sont détaillées dans la procédure Validation biologique PS-POS-01.

7.2 Transmision des résultats et Comptes rendu

La validation biologique génère l'émission d'un compte-rendu électronique sur le réseau informatique de l'hôpital. Les modalités de transmission de résultats sont indiquées dans la procédure Transmission des résultats PS-POS-03.

Les modalités et valeurs de communication des résultats critiques sont déterminées en accord avec les services en fonction de leurs besoins spécifiques et du degré d'urgence des demandes. Les modalités de transmission sont précisées dans le mode opératoire *Communication des résultats critiques MO-POS-TRS-01.*

Quelque soit le moyen de communication utilisé, il est de la responsabilité du biologiste de s'assurer que la transmission des résultats se fait dans des délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialité permettant de garantir le respect de la vie privée du patient.

Reproduction interdite

8 GESTION DES RESSOUCES HUMAINES

Pour la réalisation de ses missions, le laboratoire dispose d'un personnel qualifié employé par le Centre Hospitalier de Bourg en Bresse ou Oyonnax (personnel mis à disposition du centre Hospitalier de Bourg en Bresse) et placé sous l'autorité et la surveillance du biologiste responsable et des cadres du laboratoire.

On distingue :

- Les biologistes
- Les cadres
- Les techniciens de laboratoire, chargés de la réalisation technique des examens
- Les secrétaires, chargées de l'accueil des prélèvements et des fonctions administratives (enregistrement, transmission des résultats, …)
- Les gestionnaires de stocks
- Les agents de service hospitaliers (ASH)

Des examens de biologie médicale délocalisés peuvent être exécutés, par délégation, par du personnel ayant reçu une habilitation, sous la responsabilité du laboratoire.

8.1 Fonctions clés

Parmi les différentes fonctions des personnels du laboratoire, quatre d'entre elles ont été définies dans la procédure d'Organisation du Laboratoire, comme étant des fonctions clés indispensables au maintien du niveau de qualité des travaux.

Ces fonctions clés sont les suivantes :

- Biologiste Responsable
- Responsable Qualité
- Responsable Métrologie
- Référent Informatique

Les personnes affectées à ces fonctions clés sont responsables à la fois pour le laboratoire et pour les EBMD.

Pour chacune de ces fonctions clés, un suppléant est nommé. Il est habilité aux tâches indispensables à la continuité de l'activité, selon les modalités décrites dans les fiches de mission et fiches de poste correspondantes.

Les noms des titulaires et suppléants de ces fonctions clés sont gérés dans la matrice des compétences.

8.2 Recrutement de personnel

Le recrutement tient compte des diplômes exigés par la réglementation. Les modalités de recrutement selon les catégories de personnel sont précisées dans la procédure *Recrutement et attribution de missions PS-GRH-01***.** Les fiches de fonction définissent les fonctions des différentes catégories de personnel.

Pour tout agent recruté au laboratoire un dossier personnel est constitué dans lequel sont classées différentes informations : fiche personnelle, charte qualité, livret d'accueil, grilles d'habilitations et d'entretien de compétences, entretien annuel, attestations de formation, ...)

8.3 Qualification du personnel

Les agents suivent un parcours de formation par tutorat avec une personne habilitée. Les formations nécessaires et les conditions requises pour une habilitation sont décrites dans les grilles d'habilitation de chaque poste.

A l'issue de ce parcours de formation, l'habilitation du personnel est prononcée par le biologiste responsable du secteur après vérification du processus de qualification.

Les habilitations du personnel sont mises à jour sur le logiciel SAPANET au niveau de la matrice des compétences. Il est de la responsabilité du cadre pour le personnel paramédical et du biologiste responsable pour le personnel médical de s'assurer que tous les postes de travail sont occupés par des agents habilités.

L'entretien des compétences est ensuite réalisée tous les deux ans par les responsables des différents secteurs.

Un entretien annuel est réalisé par le cadre pour le personnel paramédical et le biologiste responsable pour les biologistes afin d'évaluer les performances du personnel.

Les modalités de qualification du personnel sont détaillées dans la procédure *Habilitation et évaluation des compétences PS-GRH-04.*

8.4 Fiches de poste/Organisation du travail

Le travail au sein du laboratoire est défini par des postes de travail. Le contenu de chaque poste de travail est défini dans les fiches de postes qui décrivent les différentes tâches à réaliser.

L'élaboration des plannings est assurée par le cadre pour le personnel non médical et par le biologiste responsable pour le personnel médical. Ils ont la responsabilité d'affecter des personnes habilitées aux différents postes de travail.

Les modalités de réalisation des plannings sont précisées dans la procédure *Organisation du travail PS-GRH-03.*

8.5 Formation continue du personnel

8.5.1 Formation à la qualité

L'ensemble du personnel est sensibilisé à la qualité par une formation.

Tous les membres du personnel doivent signer, lors de la sensibilisation à la qualité, une charte qualité qui les engage à connaître et à respecter les dispositions en vigueur en termes de qualité, à prendre connaissance de l'information mise à leur disposition, à effectuer les actions qualité qui leur sont confiées, dans les délais impartis, et à participer à l'amélioration continue de la qualité.

8.5.2 Formation professionnelle

Chaque membre du personnel a le droit et le devoir de maintenir son niveau de compétence en rapport avec l'évolution des techniques et des pratiques du laboratoire.

Le laboratoire établit annuellement un plan de formation établi à partir des besoins du laboratoire. Un objectif est défini pour chaque formation. L'organisation et le suivi des formations est de la responsabilité du cadre, en collaboration avec le service des ressources humaines de l'institution. La formation des biologistes - le développement professionnel continu - est gérée séparément.

Toute formation fait l'objet d'une évaluation de l'efficacité de la formation par rapport à l'objectif initial au retour de la formation puis à froid au cours de la revue de processus.

Ces diverses étapes de demande, d'acceptation, de réalisation et d'évaluation des formations sont décrites dans la procédure *Formation continue du personnel PS-GRH-02.*

9 GESTION DES EQUPEMENTS ET APPROVISIONNEMENTS

9.1 Achat et cycle de vie des équipements

9.1.1 Achat de matériel

Les analyseurs et autres équipements sont choisis selon des critères très précis, tenant compte notamment de la qualité de leur performance. Les principes d'achat (avec les critères de choix et la sélection des fournisseurs), de réception et de mise en service des équipements sont décrits dans la procédure *Achat PS-MAT-01.*

La liste des équipements est tenue à jour par le responsable du processus Équipements et Approvisionnements, en collaboration avec le service Biomédical de l'établissement.

9.1.2 Mise en route du matériel

Lors de l'installation des équipements dans le laboratoire, le biologiste en charge du secteur vérifie que les principales performances attendues sont bien atteintes dans le contexte du laboratoire.

Cette vérification s'appuie sur des mesures portant sur des échantillons de contrôle et/ou sur des matériaux de référence. Le biologiste responsable du secteur vérifie également la cohérence des résultats avec les valeurs issues des équipements installés antérieurement.

Le laboratoire n'apportant aucune modification aux différents équipements biomédicaux et respectant les préconisations des fabricants, il ne lui appartient pas de valider la totalité des performances annoncées par celui-ci.

Le fabricant est tenu de communiquer au laboratoire les données scientifiques et bibliographiques nécessaires pour documenter le dossier de vérification des méthodes mises en œuvre avec cet équipement. Les modalités d'installation d'un matériel sont décrites dans la procédure *Utilisation et maintenance du matériel analytique PS-MAT-04.*

9.1.3 Achat et stockage des réactifs et produits consommables

La sélection des fournisseurs est effectuée par le service Achats en relation avec les biologistes sur la base d'un référencement à l'aide :

- des évaluations antérieures des fournisseurs
- de consultations organisées par type de produits
- des offres faites par les fournisseurs consultés

Une évaluation annuelle des fournisseurs critiques est effectuée selon une grille d'évaluation EN-MAT-EQU-11. Ce document permet de lister les fournisseurs approuvés.

Les achats peuvent se faire :

- dans le cadre de marchés à bons de commandes : dans ce cas, les références sont répertoriées dans le marché et dans le logiciel de gestion de stocks.
- hors marché : Ce cas est évité autant que possible. Les références sont répertoriées dans le logiciel de gestion de stock.

Les demandes d'approvisionnements sont éditées à partir du logiciel de gestion de stock et adressées au service économique pour commande.

Reproduction interdite

Le contrôle à la réception permet de valider la conformité du produit livré par rapport aux spécifications. Le responsable de la gestion de stock assure la vérification des fournitures achetées, lors de leur réception.

Des zones de stockages de différentes natures ont été définies au sein du laboratoire (réfrigérées, congelées, température ambiante, zone spécifique pour les produits toxiques). Le logiciel de gestion de stock précise les différents lieux de stockage des réactifs et produits consommables en fonction des instructions du fournisseur.

Les modalités de gestion de stock sont définies dans la procédure *Gestion des stocks PS-MAT-02.*

9.2 Métrologie

Le responsable Métrologie tient à jour une liste des équipements devant faire l'objet d'un raccordement métrologique :

- Enceintes thermostatées : réfrigérateurs, chambres froides, congélateurs, incubateurs
- Pipettes
- Sondes de températures
- Centrifugeuses

Le raccordement métrologique est assuré par des prestataires qualifiés selon le planning d'étalonnage tenu à jour par le responsable métrologie.

Afin d'assurer le raccordement de ses équipements au Système International, le laboratoire ne fait appel qu'à des prestataires accrédités par le COFRAC. Les certificats d'étalonnage et/ou constats de vérification doivent être couverts par l'accréditation.

Les modalités de suivi métrologiques des équipements sont décrites dans la procédure *PS-MAT-03.*

9.3 Maintenance du matériel

9.3.1 Maintenance préventive

Le matériel du laboratoire est entretenu régulièrement selon les recommandations des fournisseurs.

Pour les analyseurs, deux types de maintenance sont assurés :

- La maintenance interne, réalisée par un technicien habilité ou le service biomédical. Elle est effectuée selon les instructions du fournisseur et est enregistrée sur un formulaire prévu à cet effet.
- La maintenance externe, réalisée par le fournisseur. Elle peut être curative (à la suite d'une panne) ou préventive et est tracée par un rapport d'intervention.

La supervision des maintenances préventives est réalisée par les référents de paillasse.

Les modalités de maintenance du matériel analytique sont décrites dans la procédure *Utilisation et maintenance du matériel analytique PS-MAT-04.*

9.3.2 Gestion des pannes

Lorsqu'un dysfonctionnement majeur est signalé sur un appareil, et que le délai d'intervention est incompatible avec la durée de conservation des échantillons et/ou le degré d'urgence de réalisation des examens, une solution de substitution est mise en place :

- Réalisation de l'examen sur un appareil de substitution
- Sous-traitance des examens à un autre laboratoire.

10 10 GESTION DOCUMENTAIRE, TRACABILITE ET ARCHIVAGE

10.1 Gestion documentaire

10.1.1 Structure documentaire

Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire sont organisés suivant une architecture pyramidale :

- Le manuel qualité présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. C'est le document de base du système qualité.
- Les procédures décrivent les principes de fonctionnement et d'organisation du laboratoire.
- Les modes opératoires décrivent précisément les différentes actions à mener au sein du laboratoire.
- Les documents gérés sont des documents d'information ou des listes qui font partie du système documentaire .
- Les preuves des actions effectuées ou des résultats obtenus sont apportées par l'intermédiaire des formulaires d'enregistrements.

10.1.2 Gestion de la documentation

Après vérification éventuelle, approbation et validation, à l'aide du logiciel qualité, tous les documents du système qualité (documents internes et externes) sont diffusés auprès des personnels concernés afin d'être appliqués. Les documents sont révisés dans un délai maximum de 2 ans.

La liste des documents applicables est tenue à jour dans le logiciel qualité.

La gestion des documents qualité et de la documentation externe est défini dans la procédure *Gestion documentaire PS-DOC-01*

Le laboratoire dispose d'un système d'enregistrement des données susceptible de démontrer à tout moment la qualité des examens. Ceci s'applique également aux données des examens de biologie délocalisée.

Les modalités pratiques de conservation des différents documents du laboratoire sont reprises dans la procédure *Traçabilité et Archivage PS-DOC-02.*

Celle-ci décrit pour chaque type de document :

- Le support d'archivage
- L'endroit où est conservé le document
- Sa durée minimale de conservation
- Le type d'élimination qui peut lui être appliqué en fin de vie

11 GESTION DES SYSTEMES INFORMATIQUES

Chaque demande d'achat de système ou de matériel informatique émanant du laboratoire est étudiée par les personnes concernées au laboratoire, le cadre, le biologiste responsable et la Direction des systèmes d'information et de l'organisation.

Comme tout équipement, les logiciels et matériels informatiques sont validés avant leur mise en service. Lorsque c'est possible, une base de test est utilisée. Les modalités de l'organisation du paramétrage et de la validation du logiciel avec vérification de l'intégrité des données sont décrites dans la procédure *Paramétrage et qualification des logiciels PS-INF-02.*

Les systèmes informatiques utilisés au laboratoire sont recensés sur une fiche de vie d'un logiciel qui reprend les renseignements utiles à son exploitation et le nom du ou des administrateurs du système.

Pour chaque système, des profils utilisateurs sont définis et attribués aux utilisateurs qui disposent d'un identifiant et d'un code d'accès personnel.

L'accès aux divers systèmes par télémaintenance (via le réseau de l'hôpital) fait l'objet de règles strictes décrites dans la procédure *Gestion des accès informatiques PS-INF-01***.** Il est demandé aux différents intervenants un engagement écrit de confidentialité.

La fréquence des sauvegardes, la confidentialité des données, les modalités de maintenance, et les modalités d'accès aux sauvegardes pour les logiciels localisés au service informatique sont décrites dans un document contractuel co-signé avec la DSIO.

Pour les autres logiciels du laboratoire, des sauvegardes sont effectuées selon des modalités décrites dans la procédure *Protection des données PS-INF-03.*

Les modalités de maintenance (hors sauvegarde) et la gestion des pannes des systèmes informatiques sont détaillées dans la procédure *Maintenance et continuité de l'activité des systèmes d'information PS-INF-04.*

Reproduction interdite

12 HYGIENE, SECURITE ET ENVIRONNEMENT

12.1 Hygiène et sécurité

Des règles d'hygiène ont été définies au sein du laboratoire basées sur les risques principaux auxquels est exposé le personnel lors de son activité. Elles sont décrites dans la procédure *Hygiène et sécurité PS-HYG-01.*

D'une manière générale, l'opérateur doit veiller à ne jamais mettre sa personne ou son environnement en situation de risque non contrôlé.

Des mesures de sécurité incendie et électricité sont établies au sein du laboratoire dans le cadre de la gestion des locaux.

12.2 Élimination des déchets

Les modalités pratiques d'élimination des échantillons et des déchets d'examens sont décrites dans la procédure Élimination *des déchets PS-HYG-02.*

Elles prennent en compte le respect de l'hygiène, de la sécurité des personnes et de la qualité de l'environnement.

12.3 Aménagement et entretien des locaux

12.3.1 Locaux et Environnement

L'ensemble des locaux est aménagé de manière adaptée à l'exercice des activités du laboratoire, en offrant des conditions de travail satisfaisantes pour le personnel, des conditions de sécurité effectives et en garantissant la confidentialité des informations échangées.

12.3.2 Plan et affectation des locaux

On y distingue les locaux administratifs (bureaux, secrétariat), des locaux techniques (lieux de réalisation des examens), ce qui permet de définir des zones de confinement progressif définies dans la procédure *Aménagement et entretien des locaux et zones de rangement PS-HYG-03.*

12.3.3 Conditions d'accès

L'accès et l'utilisation des locaux sont réglementés et surveillés en fonction de l'utilisation qui en est faite.

L'accès aux locaux techniques est réservé aux personnes autorisées dans des conditions définies.

La gestion des accès aux différentes zones du laboratoire est réglementé et est défini dans le mode opératoire *Contrôle des accès aux zones de confinement du laboratoire MO-HYG-SEC-01.*

12.3.4 Entretien des locaux et du petit matériel

L'entretien des locaux est réalisé par des ASH sur le site de Bourg en Bresse et un prestataire privé sur le site du Haut Bugey.

L'entretien du laboratoire est effectué selon un planning défini. Ce programme d'entretien précise notamment :

- La fréquence d'entretien des locaux
- La nature de l'entretien et d'autres instructions particulières

Les modalités d'entretien des surfaces, enceintes thermostatées et zones de rangement sont détaillées dans le mode opératoire *Entretien des surfaces MO-HYG-LOC-01.*

La traçabilité des nettoyages et entretiens particuliers est consignée dans le classeur *Ménage ou petit matériel* de chaque secteur.

****

N.B. : Les documents codifiés sont disponibles sur simple demande auprès du Responsable Qualité du Laboratoire.