

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 1/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers



Service d'Anatomie Pathologique

MANUEL DE QUALITE

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 2/54	
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers	

Table des matières

1.	INTRODUCTION	5
2.	OBJET DU MANUEL QUALITÉ	6
2.1	Périmètre d'application.....	6
2.2	Exclusions	6
3.	TERMES ET DÉFINITIONS.....	6
4.	INFORMATIONS RELATIVES AU SERVICE	7
4.1	Données générales	7
4.1.1	Coordonnées du service et horaires.	7
4.1.2	Modalités d'accès au CHU-BRUGMANN et au SAP	9
4.1.3	Statut juridique du SAP	11
4.1.4	Personnalité juridique de l'exploitant	11
4.2	Historique	11
4.3	Place du SAP dans l'institution.....	14
4.4	Domaines d'activité.....	15
4.5	Prestations de conseils et utilisation optimale des analyses d'anatomie pathologique.....	17
4.6	Support scientifique.....	18
5.	SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ	19
5.1	Direction du Laboratoire	19
5.2	Politique et objectifs qualité	19
5.2.1	Déclaration de la direction du CHU BRUGMANN :	19
5.2.2	Déclaration du Médecin Responsable du SAP	20
5.2.3	Objectifs qualité du SAP	20
5.2.4	Indicateurs qualité.....	21
5.3	Organisation de la qualité au sein du SAP.....	21
5.3.1	Structures de gestion de la qualité au sein du SAP	21
5.3.2	Réunions qualité au sein du SAP	22
5.3.3	Suivi des décisions : le Plan d'Actions Général	23

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 3/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur : A. Bouysantiman	Approbateur : Dr. V. Segers

5.4	Indépendance, éthique et confidentialité.....	24
5.5	Maîtrise de la documentation.....	25
5.5.1	Documents qualité	25
5.5.2	Enregistrements techniques et qualité.....	25
5.6	Demandes d'examens et revue de contrat.....	25
5.7	Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants (fournisseur de services médicaux).....	26
5.8	Gestion des fournisseurs et des approvisionnements	27
5.9	Gestion des plaintes, non-conformités, demandes d'amélioration et actions correctives et preventives	28
5.10	Amélioration continue	29
5.11	Gestion des risques et opportunités, contexte et parties intéressées	30
5.12	Evaluation de la qualité	30
5.12.1	Audits internes	30
5.12.2	Audits externes	31
5.12.3	Contrôles de qualité internes et validations techniques :	31
5.12.4	Les contrôles externes obligatoires	31
5.12.5	Contrôles inter-laboratoires	31
5.12.6	Enquête satisfaction clients.....	32
5.13	Revue de direction	32
6.	EXIGENCES TECHNIQUES	34
6.1	Gestion des Ressources Humaines.....	34
6.1.1	Organigramme du SAP	34
6.1.2	Gestion du personnel	35
6.1.3	Descriptions de fonctions et répartition des responsabilités	35
6.1.4	Gestion des formations	35
6.1.5	Santé et sécurité du personnel.....	36
6.2	Infrastructures et environnement de travail	37
6.2.1	Gestion des locaux.....	37
6.2.2	Environnement et gestion des déchets	38
6.3	La gestion du matériel	38
6.3.1	Gestion du matériel.....	38
6.3.2	Métrologie	38
6.3.3	Gestion du matériel informatique	39
6.4	La phase pré-analytique	39
6.4.1	Demandes d'analyses.....	39

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 4/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers

6.4.2 Les modalités de prélèvement, conditionnement et transport des échantillons.....	40
6.4.3 Prélèvements.....	40
6.5 La phase analytique.....	41
6.5.1 Histologie.....	41
6.5.2 Cytologie.....	41
6.5.3 Immunohistochimie.....	41
6.5.4 Les examens de microscopie électronique.....	42
6.5.5 Les examens de biologie moléculaire.....	42
6.5.6 Secteurs spécialisés de neuropathologie et pathologie neuro-musculaire.....	42
6.5.7 Tumorotheque.....	42
6.5.8 Diagnostic anatomo-pathologique.....	43
6.5.9 Registre National du Cancer.....	44
6.6 Contrôles internes de qualité (QCI).....	44
6.7 La phase post-analytique.....	45
6.7.1 Dictée des résultats.....	45
6.7.2 Dactylographie des protocoles.....	45
6.7.3 Validation des protocoles dactylographiés.....	45
6.8 La communication des résultats.....	46
6.9 Facturation.....	47
6.10 Table de conversion Directive Pratique – Manuel Qualité.....	48

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 5/54	
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers	

1. INTRODUCTION

Dans un souci d'amélioration constante de la qualité des prestations rendues, le service d'Anatomie Pathologique (dénommé ci-après le SAP) a décidé, en 2011, de se conformer aux exigences de la norme ISO 9001:2008 et de s'inspirer de celles de la norme ISO 15189 pour organiser et pour optimiser son système de management de la qualité.

En 2017, le SAP procède à une re-certification de son système de management de la qualité selon les nouvelles normes ISO 9001:2015.

Le présent manuel qualité décrit le système de management de la qualité mis en place au SAP. Ce dernier s'efforce au mieux d'appliquer les huit principes-clé de la gestion de la qualité :

1. **Orientation client** : le laboratoire est au service des patients et des médecins prescripteurs qui lui confient des analyses; le laboratoire est donc attentif aux besoins de ceux-ci et met tout en œuvre, dans les limites de ses moyens, pour répondre au mieux à leurs attentes ;
2. **Leadership** : le Responsable de Service, le Responsable Cellule Qualité et les responsables des divers secteurs soutiennent et gèrent personnellement la démarche d'amélioration continue engagée par le service. Une politique qualité et des objectifs précis sont fixés en ce sens et sont régulièrement analysés avec le personnel de l'équipe pour voir où en est le service, quelles sont ses difficultés et quelles sont les mesures à prendre pour atteindre les objectifs fixés ;
3. **Implication du personnel** : le système de management de la qualité mis en place n'aurait pu exister ni ne peut se développer sans la participation de chaque membre de l'équipe ;
4. **Approche processus** : l'organisation du travail, les activités et la gestion des ressources sont pensées de manière transversale et sont gérées en termes de processus ;
5. **Management par approche système** : l'ensemble des processus sont gérés et coordonnés comme un système global permettant au SAP d'atteindre ses objectifs de manière plus efficiente et plus efficace ;
6. **Amélioration continue** : l'amélioration continue de la performance globale est un objectif permanent ;
7. **Approche factuelle pour la prise de décision** : les décisions efficaces se fondent sur l'analyse de données objectives et d'informations documentées ;
8. **Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs** : le SAP et ses fournisseurs sont interdépendants ; des relations mutuellement bénéfiques augmentent les capacités des deux organismes à créer de la valeur.

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 6/54	
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers	

2. OBJET DU MANUEL QUALITÉ

L'objet de ce document est de décrire la politique qualité et le système de management de la qualité mis en œuvre par le SAP. Celui-ci est essentiellement basé sur la norme ISO 9001:2015 mais il se réfère également de manière systématique à la norme ISO 15189.

Le manuel qualité permet d'offrir une vue complète de l'organisation de la qualité à l'ensemble des collaborateurs internes et externes du SAP.

2.1 Périmètre d'application

Les dispositions décrites dans le présent manuel s'appliquent à la majorité des activités du SAP.

Il concerne la réalisation du diagnostic anatomopathologique, depuis la réception des prélèvements jusqu'à la transmission du diagnostic aux médecins prescripteurs. Tous les niveaux de fonctionnement impliqués dans ce diagnostic sont concernés.

Il couvre également les prestations de conseils relatives aux résultats et englobe l'amélioration des soins prodigués aux patients.

Ce manuel est complété par des procédures, des flux, des modes opératoires, des instructions, des formulaires d'enregistrement et des annexes qui précisent les dispositions opérationnelles suivies au sein du SAP pour assurer des prestations de qualité, conformes aux exigences de la norme ISO 9001:2015.

2.2 Exclusions

La certification ne s'étend pas aux activités de recherche et de développement du SAP. Par conséquent, la section 8.3 de la norme ISO9001:2015 ne s'applique pas.

3. TERMES ET DÉFINITIONS

- AFMPS = Agence Fédérale de médicaments et de produits de santé
- DCQ = Documentaliste Cellule Qualité
- EPI = Equipement de Protection Individuel
- EPC = Equipement de Protection Collectif
- GLEMs = Groupes locaux d'évaluation de la qualité médicale
- PAG = Plan d'Actions Général
- RCQ = Responsable Cellule Qualité
- SAP = Service d'Anatomie Pathologique
- SEPP = Service Externe pour la Prévention et la Protection au travail
- SIPP= Service Interne de Prévention et de Protection au travail
- SNOMED = Systematized Nomenclature of Medicine

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 7/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur : A. Bouysantiman	Approbateur : Dr. V. Segers

4. INFORMATIONS RELATIVES AU SERVICE

4.1 Données générales

4.1.1 Coordonnées du service et horaires.

- **Nom** : Service d'Anatomie Pathologique du CHU Brugmann.
- **N° d'agrément** : 8-26692-39-997. En application de l'Art. 38 de l'arrêté royal du 05/12/2011, le SAP est agréé auprès de Sciensano. L'agrément du SAP porte sur les prestations suivantes : Examens histologique, cytologique gynécologique et non gynécologique, immunohistochimie, microscopie électronique, examen peropératoire extemporané et autopsie clinique. L'agrément est valable du 01/09/2023 au 31/08/2028.
- **N° INAMI** : 257.577.560
- **Adresse de visite et postale** : Place Arthur Van Gehuchten 4, 1020 Bruxelles
- **Contacts** :

Secteur	Nom	Téléphone	Ligne Interne	Courriel
Responsable de service	Dr V. SEGERS	02/477 2104	7 2104	Valerie.SEGERS@chu-brugmann.be
Spécialistes	Dr R. DÜTTMANN	02/477 3134	7 3134	Ruth.DÜTTMANN@chu-brugmann.be
	Dr C. GEERS	02/477 5095	-	Caroline.Geers@uzbrussel.be
	Dr D. LARSIMONT	02/477 2221	-	denis.larsimont@chu-brugmann.be
	Dr S. LECOMTE	02/477 2863	7 2863	Sophie.LECOMTE@chu-brugmann.be
	Dr A. RAAT	-	5 2104	Ariella.RAAT@chu-brugmann.be
	Dr J. VANDENHOVE	02/477 2104	72104	Josse.VANDENHOVE@chu-brugmann.be
Secrétariat	Dr L. VERSET	02/477 2356	7 2356	Laurine.VERSET@chu-brugmann.be
	P.ILUNGA KABONGO	02/477 2555	7 2555	KalubiMarie-Patience.ILUNGAKABONGOLUPUIHI@chu-brugmann.be
	M. JONET	02/477 3528	7 3528	Myriam.JONET@chu-brugmann.be
	J. NOTERMAN	02/477 2548	7 2548	Jacqueline.NOTERMAN@chu-brugmann.be
	Fax	02/477 2164		
Responsable Qualité	A. BOUYSANTIMAN	02/477 2103	7 2103	Abderahmane.BOUYSANTIMAN@chu-brugmann.be
Documentaliste Qualité	E. KALLAH	02/477 2850	7 2850	Elham.KALLAH@chu-brugmann.be
Responsable Hygiène et Sécurité	A. BOUYSANTIMAN	02/477 2103	7 2103	Abderahmane.BOUYSANTIMAN@chu-brugmann.be

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 8/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers

○ **Secteurs techniques :**

- Histologie : 02/475 2557
- Cytologie : 02/477 2553
- Neuropathologie 02/477 2103
- Neuromusculaire 02/477 2055
- Fœtopathologie 02/477 2206
- Tumorothèque 02/477 3528 (5 2557 au sein hôpital)

- **Heures d'ouverture du SAP :** du lundi au vendredi :
 - Technique : 07 h30 → 12 h30 – 13 h → 16 h
 - Secrétariat : 08 h → 12 h – 13 h → 16h
 - Médical : 08h30 → 17 h, service de garde →18 h

.../...



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 9/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur : A. Bouysantiman	Approbateur : Dr. V. Segers

4.1.2 Modalités d'accès au CHU-BRUGMANN et au SAP

Le SAP se situe sur le site Horta du CHU-BRUGMANN au -1 du bâtiment E4 (« Bâtiment Corvilain ») comme indiqué sur le plan ci-après également disponible sur le site <http://www.chu-brugmann.be/fr/virtu/horta-go.asp>.

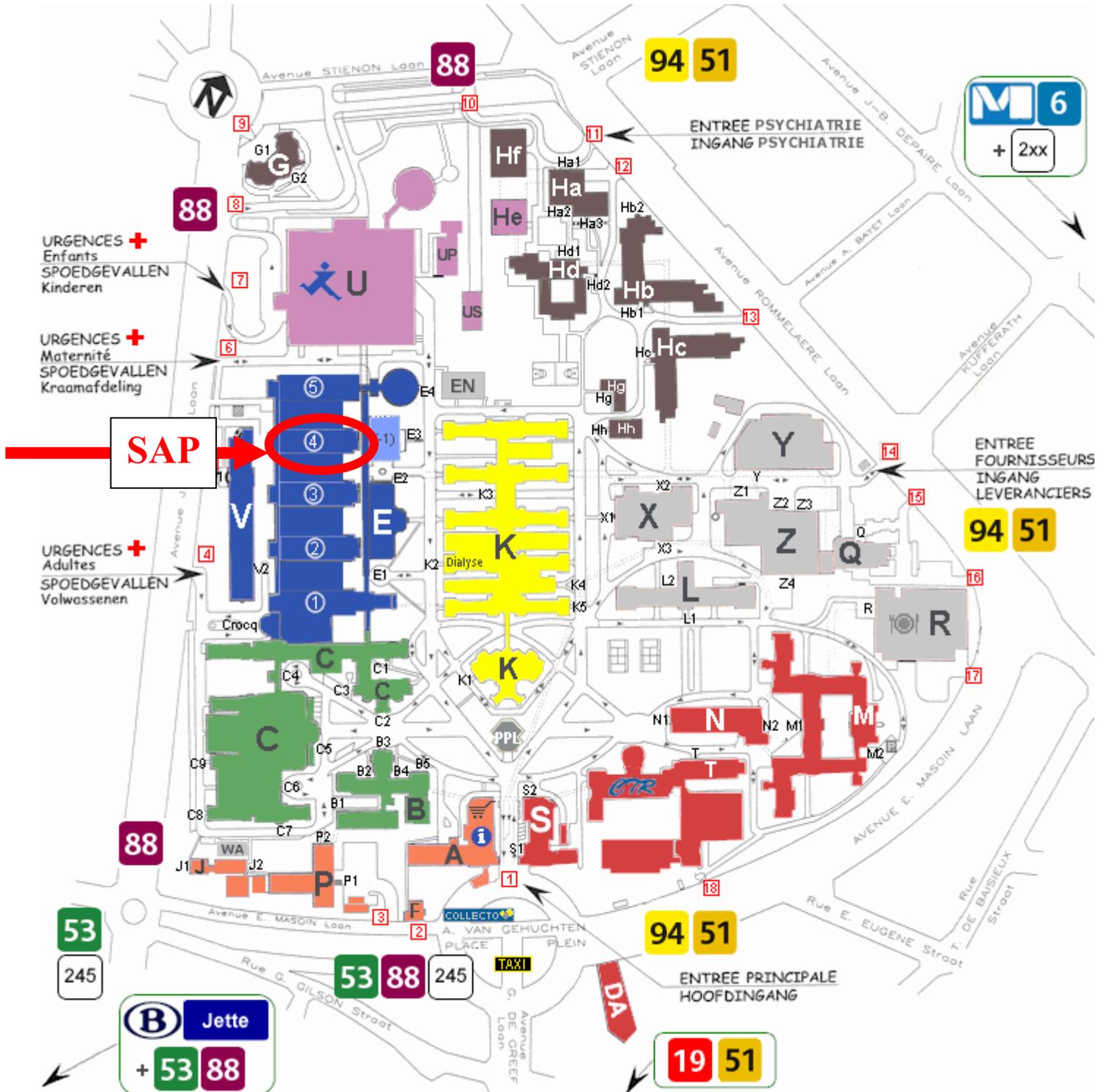
Adresse et modalités d'accès au site Horta :

 CHU Brugmann - site Victor Horta
Place Arthur Van Gehuchten 4
1020 Bruxelles (Laeken)

 Tram		 Navette	Au départ des sites Brien / Astrid
 Bus			Via les itinéraires cyclables 9B/10
 Métro		 Voiture	Calculez votre itinéraire
 Train		 Taxi	Taxis bruxellois / Collecto

Par l'autoroute : A partir du ring de Bruxelles (RO), sortie n° 9 (Jette), puis suivre les panneaux d'indication « Brugmann ».

Coordonnées GPS : Latitude N 50.886159 / Longitude E 4.332666 (ou POI / point of interest : « Hôpital Victor Horta »).



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 11/54	
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers	

4.1.3 Statut juridique du SAP

Le SAP n'a pas de personnalité juridique propre. Il est un service du CHU BRUGMANN qui est une association de droit public constituée sous la forme d'un chapitre XII de la loi du 8 juillet 1976 organique des CPAS.

Les statuts du CHU BRUGMANN sont disponibles sur le site web suivant :

<http://www.chu-brugmann.be/fr/org/statut.asp>

4.1.4 Personnalité juridique de l'exploitant

Dénomination : « Association Hospitalière de Bruxelles et de Schaerbeek – Centre Hospitalier Universitaire Brugmann » en abrégé « Association Hospitalière C.H.U. Brugmann ».

Adresse : Place Arthur Van Gehuchten 4, 1020 Bruxelles

4.2 Historique

1923 : Ouverture de l'Hôpital Universitaire Brugmann

Georges Brugmann, financier philanthrope, a légué à sa mort 5 millions de BEF qui ont été dédiés à la construction de cet hôpital.

Sur base d'un accord intervenu entre l'exécuteur testamentaire, le Collège Echevinal Bruxellois et le Conseil des Hospices, cet hôpital est également rattaché à la Faculté de Médecine de l'ULB.

Sa conception a été confiée à l'architecte Victor Horta qui crée une structure architecturale pavillonnaire au sein d'un vaste jardin, restée un modèle de modernité, mondialement admiré.

Un **service d' « Autopsie et Laboratoire d'Anatomie Pathologique »** fait, à l'époque, partie intégrante de cette structure hospitalière et est dirigé par le **Prof .Albert Dustin**.

1946 : Le « **Service d'autopsies** » est dirigé par le **Prof. Gerard**.

1954 : Le « **Service d'Anatomie-pahologique** » est dirigé par le **Prof. Desclin**.

1972 : Le **Prof. Gepts** devient Chef de service et développe des recherches dans le domaine de la pathologie pancréatique.

Le secteur de **Neuropathologie** y est également très actif sous la direction, d'abord du **Prof. J. Flament-Durand**, 1ère femme académicienne belge, ensuite du **Prof. J-J. Vanderhaegen**.

Le secteur de neuropathologie reste très actif au départ du **Prof. J-J. Vanderhaegen** dont la responsabilité est reprise par le **Prof. H. Kadhim**.

1980 : Le **Prof. Potvliege** réputé pour ses recherches dans le domaine de la néphropathologie (en collaboration avec l'équipe du **Prof. Lambert**) prend la direction du service mais décède peu de temps après.

1983 : Le **Prof. G. De Roy** devient Chef de Service.

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 12/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur : A. Bouysantiman	Approbateur : Dr. V. Segers

Le Prof G. De Roy a été Professeur de Médecine légale à la « Vrije Universiteit van Brussel » (VUB) jusqu'en 1997, il a été longtemps membre du Conseil National de l'Ordre des Médecins, Vice-président du Conseil Supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, Vice-président du Groupe de Travail du Conseil supérieur des médecins spécialistes et Vice-président de la Chambre néerlandophone d'appel du Conseil supérieur des médecins spécialistes.

1986 : Ouverture sur le site Horta du CHU BRUGMANN de l'Hôpital Universitaire des Enfants Reine Fabiola.

L'ensemble de la pathologie pédiatrique est assurée par le Service d'Anatomie – Pathologique du CHU Brugmann. Dans le cadre du développement du Secteur « Mère – Enfant », le Service d'Anatomie–Pathologique a développé un secteur de foetopathologie très actif qui collabore étroitement avec les autres hôpitaux du réseau IRIS (Ixelles et Saint-Pierre) et avec l'Hôpital Académique Erasme (ULB), sous la responsabilité du **Dr. V. Segers**.

1989 : Le **Prof. Y. Goffin**, cardiopathologiste dans le SAP et agrégé de l'Enseignement supérieur est à l'initiative de la création de l'**European Homograft Bank**, (EHB) érigée sur le site de l'Hôpital Militaire à Neder-Over-Heembeek. Une collaboration technique dans le cadre de contrôle de qualité par analyse anatomo-pathologique a été mise en place à l'époque avec le Prof. Y. Goffin et l'EHB.

1997 : Le **Prof. C. De Prez** succède au **Prof. G. De Roy**.

Spécialiste en hépatopathologie et pathologie gastroentérologique.
Maître de conférences à temps partiel en 3eme doctorat +1ère Licence spéciale en Pédiatrie (Faculté de Médecine – Université Libre de Bruxelles).
Membre du "JURY DE LA LICENCE EN ANATOMIE PATHOLOGIQUE" puis SECRÉTAIRE DU DES EN ANATOMIE PATHOLOGIQUE de l'U.L.B.
Depuis 1996, Maître de stages pour la spécialité en Anatomie Pathologique.

1999 : Fusion du CHU Brugmann et du Centre Hospitalier Paul Brien qui devient le site Paul Brien du nom du chercheur réputé en biologie de l'ULB.

Le service d'Anatomie-Pathologique du CHU Brugmann accueille en son sein l'activité d'anatomie pathologique du Site Brien.

2007 : Le **Centre de Réadaptation Heysel- Brugmann (Site Astrid)** est créé sur le site de l'Hôpital Militaire de Neder-Over-Heembeek.

Le Service d'Anatomie-Pathologique assure également l'activité d'anatomie pathologique pour le site Reine Astrid.

2008 : Développement du **secteur de pathologie neuro-musculaire** en collaboration avec le **Prof. I. Salmon** (Chef de Service d'Anatomie Pathologique à l'Hôpital Académique Erasme) et le **Dr. G. Remiche** (neurologie à l'Hôpital Académique Erasme).

Historiquement, le CHU Brugmann disposait d'un secteur de pathologie neuro-musculaire créé par le **Prof. C. Coers**, repris par le **Prof. Telerman – Toppet** et dirigé actuellement par le **Prof. H. Kadhim**. Le **Prof. H. Kadhim** est :

- Docteur en Médecine (MD) (Université de Bagdad et UCL) 1977
- Docteur en Sciences Biomédicales (Ph.D) en neuropathologie du Développement, 1989,

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 13/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers

Université Catholique de Louvain

- Post-Doctoral Fellow de l'Université de Harvard (Boston) 1990-1991
- Chercheur Qualifié de la Communauté Française (AM 2003)
- Titulaire d'une « Licence Spéciale en Neurologie Pédiatrique » de l'UCL, 1988
- « Visiting Professeur » de l'Université de AL-ISRA à Amman (1997-1998)
- Maître de conférence à la faculté de médecine (ULB)
- 'Professeur honoraire' à l'ULB (2018-)

2009 : Le Service d'Anatomie Pathologique dispose de spécialistes expérimentés dans des domaines de la neuropathologie, de la pathologie neuro-musculaire, de la foetopathologie et de la pathologie pédiatrique, de la néphropathologie, de l'hépatopathologie, de la pathologie gastro-entérologique, ainsi que de la pathologie gynéco-obstétricale.

Il est un des rares services d'anatomie pathologique à avoir conservé une activité de **microscopie électronique** du fait de sa proximité avec l'hôpital des enfants (HUDERF : mise au point de pathologies métaboliques, de troubles de la fonction ciliaire), et de l'importance de l'activité en pathologies neuro-musculaire et néphrologique.

2011 : Certification du service d'Anatomie pathologie aux Norme ISO9001 Version 2008 pour les domaines d'activité suivants : « Diagnostic et conseil de cytologie, pathologie biopsique et chirurgicale, immunohistologie, microscopie électronique et neuropathologie. Autopsie dont foetopathologie et tumorothèque ».

2013 : Obtention de l'agrément auprès de Sciensano, Institut belge de la santé, pour la réalisation de prestations histologique, cytologique gynécologique et non gynécologique, immunohistochimie, microscopie électronique, examen préopératoire extemporané et autopsie clinique .

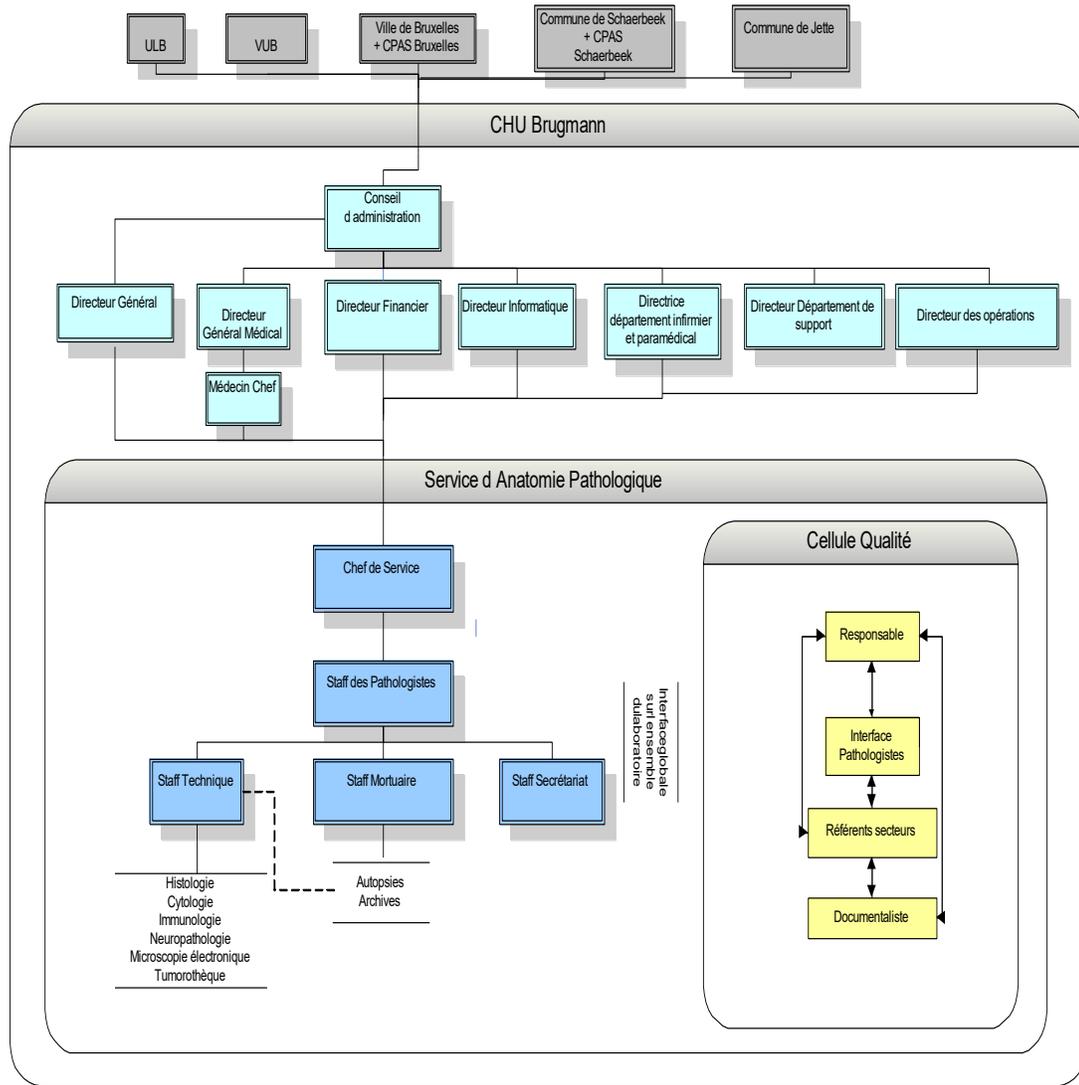
2017 : Re-certification du service d'Anatomie pathologie aux nouvelles Norme ISO 9001 version 2015 pour les domaines d'activité suivants : « Diagnostic et conseil de cytologie, pathologie biopsique et chirurgicale, immunohistologie, microscopie électronique et neuropathologie. Autopsie dont foetopathologie et tumorothèque».

2018 : Reconduction de l'Agrément du service délivré par Sciensano pour la période du 01/09/2018 au 31/08/2023.

2019 : Départ à la retraite du **Dr. C. De Prez** et désignation du **Dr. V. Segers** en tant que Responsable *Ad Interim* du Service d'Anatomie Pathologique.

2020 : Désignation du **Dr V. Segers** en tant que Responsable de Service

4.3 Place du SAP dans l'institution



(FL-QUAL-001)



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 15/54	
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers	

4.4 Domaines d'activité

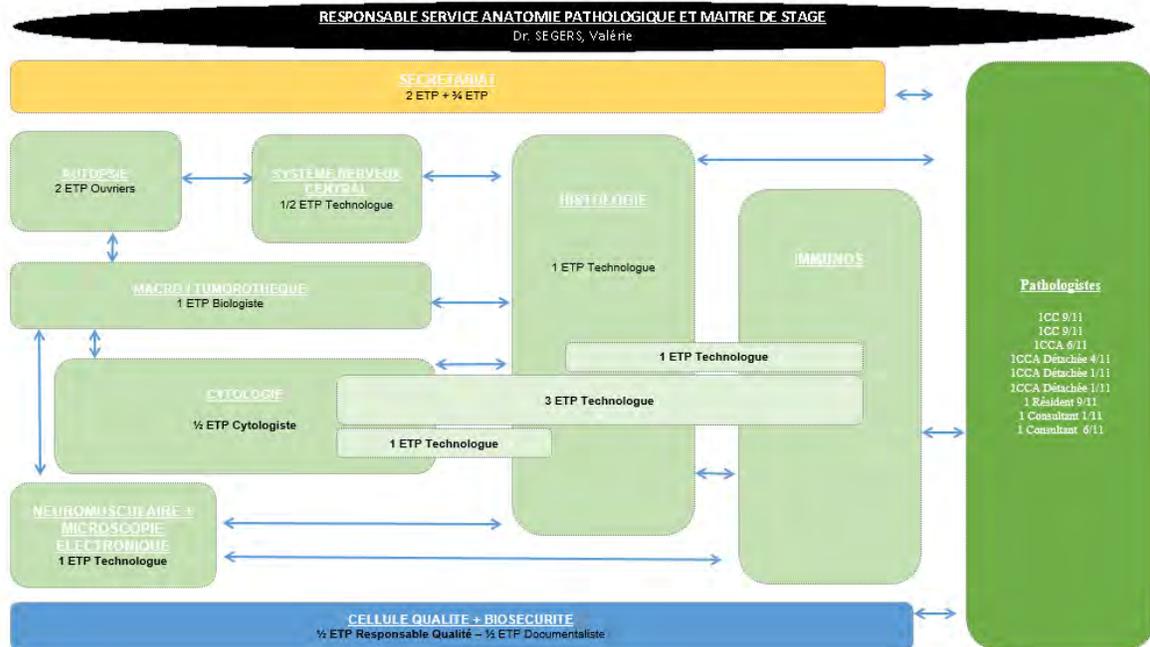
Les domaines d'activité du SAP sont les suivants. Pour chacun d'eux, les modalités de traitement des demandes sont décrites dans un ou plusieurs flux spécifiques :

1. Pathologie biopsique et chirurgicale - **FL-HISTO-001, FL-HISTO-002**
2. Diagnostic et conseils de Cytologie - **FL-CYTO-001, FL-CYTO-002**
3. Autopsies adultes - **FL-AUT-001**, foetopathologie - **FL-AUT-002** et gestion des demandes d'autopsie de Paul Brien - **FL-AUT-003**
4. Immunohistologie - **FL-IP-001, FL-IP-002, FL-IP-003**
5. Microscopie électronique - **FL-ME-001**
6. Neuropathologie - **FL-NEURO-001**
7. Pathologie neuro-musculaire - **FL-NEURO-002**
8. Tumorothèque - **FL-TUMOR-001**

.../...



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 16/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur : A. Bouysantiman	Approbateur : Dr. V. Segers



(AN-RH-013)

Dans les domaines précités, le SAP assure les activités de diagnostic et de conseils anatomo-pathologiques des trois sites du CHU Brugmann et de l'Hôpital Universitaire des Enfants. Le SAP est également référé comme expert en fœtopathologie pour l'hôpital d'Ixelles et pour le Centre Hospitalier Universitaire Saint-Pierre de Bruxelles ainsi qu'expert en pathologie pédiatrique pour le Centre Hospitalier du Luxembourg.

Il est également référé pour son expertise en pathologie neuromusculaire, et neuropathologie adulte et pédiatrique non tumorale.

Ces prestations sont fournies dans un esprit de 'partenariat' avec les prescripteurs pour contribuer à offrir la meilleure prise en charge diagnostique et thérapeutique aux patients.

En tant que service universitaire, le SAP participe également à des études cliniques (**PO-QUAL-005**) pour contribuer à la recherche et se tenir informé de l'état des connaissances dans les secteurs qui le concernent.

La liste des différentes analyses réalisées par le SAP et les conditions de prélèvements sont disponibles sur le site web du CHU Brugmann à l'adresse : <http://www.chu-brugmann.be/fr/med/anapath/> sous « Demandes d'examen », avant dernière ligne de l'encadré en haut à droite de la page du Laboratoire d'Anatomie Pathologique.

Pour les prescripteurs internes à l'hôpital, les mêmes documents sont accessibles sur l'intranet de l'hôpital via le programme de gestion documentaire EnnovDoc : <http://intranet/intranet/>, onglet

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 17/54	
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers	

« Application », cliquer sur « Ennov – Gestion documentaire », taper dans le moteur de recherche : « Anatomie pathologie » (voir aussi points 6.4.1 et 6.4.2).

Les demandes d'examens sont enregistrées dans le système qualité du SAP : **FO-ADM-001, FO-ADM-003, FO-ADM-004, FO-ADM-023, FO-ADM-027, FO-ADM-028, FO-AUT-003, FO-AUT-004, FO-AUT-006 et FO-AUT-009** (mêmes références suivies de NL pour les traductions en néerlandais de ces documents)

Instructions selon le type de prélèvements : **IN-AUT-002, PO-HISTO-001, IN-CYTO-001, IN-ME-001, IN-TUMOR-001, IN-IP-005** (mêmes références suivies de NL pour les traductions en néerlandais de ces documents).

Pathologie neuro-musculaire (demande et instructions au sein du même document) : **IN-NEURO-002, IN-NEURO-003, IN-NEURO-004.**

Les délais de réponses moyens : **AN-QUAL-064**

Demande d'étude clinique : **FO-QUAL-037**

Hors ENNOV et hors internet : **FO-ADM-003 ET FO-ADM-004**

4.5 Prestations de conseils et utilisation optimale des analyses d'anatomie pathologique

L'étendue des prestations d'anatomie pathologique dans notre service favorise la spécialisation et le haut degré d'expertise des prestataires. Le regroupement des moyens d'analyse favorise par contre une approche multidisciplinaire.

Un pathologiste est toujours accessible durant les heures ouvrables du service pour conseiller les prescripteurs sur le choix des analyses, les modalités de prélèvements, d'identification et de transport des échantillons.

Lorsque cela s'avère nécessaire, une interprétation des résultats des analyses peut être fournie sur demande.

Les pathologistes participent également régulièrement aux différents "tours multidisciplinaires" en tant que consultants, par exemples, aux tours d'oncologie (générale, hématologique, pneumologique, gynécologique, thyroïdienne et urologique), ou aux tours de médecine, de fœtopathologie, de néphrologie, de neuromusculaire, d'hépatologie et animent des séances anatomo-cliniques tant pédiatriques qu'adultes. Le type de réunions et la fréquence de ces réunions sont définis (**AN-QUAL-052**).

Les pathologistes participent également à des activités de « formations continues » (scientifiques, éthiques, socio-économiques, techniques, ...) telles que GLEMs, conférences, séminaires, symposiums, congrès, exposés de firmes et autres. Les informations pertinentes ainsi acquises sont communiquées au personnel du SAP et, si nécessaire, aux prescripteurs par le biais de courriers, réunions, contacts téléphoniques ou autres.

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 18/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers

4.6 Support scientifique

Le SAP met ses livres, revues scientifiques et autres documents médico-techniques à disposition du corps médical et du personnel technique.

Des réunions scientifiques destinées au personnel du SAP ou à l'ensemble du corps médical sont organisées. ([AN-QUAL-052](#)).

Régulièrement, des articles scientifiques sont publiés par des membres du staff du SAP dans des revues de référence ([N:\Anapath ISO9001\DONNEES DYNAMIQUES\56_PUBLICATIONS](#)).



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024	Page 19/54	
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers

5. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

5.1 Direction du Laboratoire

La Responsable du laboratoire est le Dr Valérie Segers, Médecin spécialiste en Anatomie pathologique, Docteur en Médecine Chirurgie et Accouchements, porteuse d'une autorisation à pratiquer l'art de guérir en Belgique, qui a été désignée, et ce, conformément à l'article 18.2° de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonné le 10 juillet 2008 et à l'article 12 §2 de l'arrêté royal relatif à l'agrément des laboratoires en anatomie pathologique. Les tâches du directeur du laboratoire sont décrites dans le document [AN-RH-029](#). La description de fonction du directeur du laboratoire est décrite dans le document [AN-RH-014](#).

5.2 Politique et objectifs qualité ([AN-QUAL-040](#))

5.2.1 Déclaration de la direction du CHU BRUGMANN :

Déclaration de la Direction du CHU-Brugmann relative à la gestion de la qualité au Service Anatomie Pathologique :

Les Directions Générale et Médicale du CHU BRUGMANN déclarent soutenir la Direction du laboratoire dans sa démarche qualité dans le cadre de son agrément ministériel (Sciensano) et pour sa certification ISO 9001.

Par conséquent, elles confient au Dr. V. SEGERS, Responsable du Service d'Anatomie Pathologique, la responsabilité de la continuité, de la mise en œuvre, du suivi et de l'amélioration du système qualité.

La Direction Générale met également à disposition du Service d'Anatomie Pathologique, l'autorité et les ressources nécessaires à la réalisation de ses tâches dans les meilleures conditions d'efficacité.

La charte pour la notification sécurisée des événements indésirables s'inscrit comme garant de la sécurité des soins et de leur qualité et est signée par :

- Caroline Franckx, Directrice Générale ;
- Dr. Valérie Segers, Responsable du service Anatomie Pathologique;
- Dr. Wissam Bou Sleiman, Médecin-Chef et Directeur Général Médical ;
- Anne-Catherine Massin, Directrice Financière ;
- Eric Renière, Directeur Technique et Logistique ;
- Priam Van Eeckout, Directeur des Opérations.

D'autre part, les Directions Générale et Médicale insistent pour que ce projet soit vivant, pour qu'il puisse grandir et qu'il devienne une valeur partagée par tous.

Caroline Franckx,
Directrice Générale

Dr. Valérie Segers,
Responsable du service Anatomie Pathologique

Dr. Wissam Bou Sleiman,
Médecin-Chef
Directeur Général Médical

Anne-Catherine Massin,
Directrice Financière

Eric Renière,
Directeur Technique et Logistique

Priam Van Eeckout,
Directeur des Opérations

Fait à Bruxelles, le 26-07-2024

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 20/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur : A. Bouysantiman	Approbateur : Dr. V. Segers

5.2.2 Déclaration du Médecin Responsable du SAP

Je soussignée, Dr. V. SEGERS, Responsable du Service d'Anatomie Pathologique du CHU Brugmann, m'engage à mettre en œuvre un système qualité respectant la norme ISO 9001:2015.

Une analyse régulière de notre activité, une remise en cause de l'acquis et une recherche permanente de l'amélioration sont les garants de la qualité de notre travail.

L'esprit d'équipe et le sens des responsabilités seront toujours encouragés au sein du Service d'Anatomie Pathologique du CHU Brugmann.

Cette démarche implique la responsabilisation de chacun et un engagement à long terme.

Je m'engage, également, à veiller à une bonne gestion de la cellule qualité indépendante et impartiale, à lui mettre à disposition l'autorité et les ressources nécessaires pour atteindre les objectifs qualité qui sont les nôtres.

Dr. Valérie SEGERS, 

Responsable du Service d'Anatomie Pathologique, CHU BRUGMANN

5.2.3 Objectifs qualité du SAP

Pour soutenir la déclaration de la direction et la politique qualité, le Service se fixe les objectifs suivants :

- Satisfaire à la demande du médecin prescripteur et du patient ;
- S'assurer de la continuité de la chaîne pré-analytique ;
- Assurer une permanence dans les laboratoires pendant les journées de la semaine ;
- Assurer une formation appropriée à l'ensemble de son personnel ;
- Utiliser des techniques performantes qui respectent les règles de sécurité, de déontologie et de bonnes pratiques de laboratoire ;
- Utiliser des indicateurs de performance ;
- Emettre des résultats conformes aux références internationales et issues de techniques respectant les bonnes pratiques de laboratoires d'Anatomie Pathologique ;
- Définir et respecter des délais de réponse cliniquement acceptables ;
- Assurer des conditions de travail qui garantissent la sécurité des travailleurs et qui respectent l'environnement ;
- Réaliser le transfert et le suivi des analyses sous-traitées et s'assurer de la qualité des laboratoires sous-traitants ;
- Participer à des programmes de contrôle de qualité et de comparaison inter-laboratoires ;
- Mettre en place, communiquer et partager son système qualité ;
- Se conformer aux exigences de l'AR du 05/12/2011 dans le cadre de l'Agrément du SAP auprès de Sciensano ;
- Se soumettre aux audits externes et mettre en place les actions d'amélioration issues de ces audits ;

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 21/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur : A. Bouysantiman	Approbateur : Dr. V. Segers

- Apporter une prestation de conseils relative au choix des analyses, à la fréquence de prescription, au type de spécimen et à l'interprétation des résultats ;
- Participer à des activités de formation continue et communiquer les informations pertinentes aux prescripteurs par le biais de courriers, réunions et contacts téléphoniques ;
- Se réunir de façon régulière et gérer les problèmes scientifiques, de qualité et de management du laboratoire.

5.2.4 Indicateurs qualité

Pour atteindre ses objectifs, le SAP définit et met en place des indicateurs qualité (**PO-QUAL-007 et AN-QUAL-045 à 051, AN-QUAL-057, AN-QUAL-059, AN-QUAL-062 à 063, AN-QUAL-065, AN-QUAL-073, AN-QUAL-074, AN-QUAL-076, FO-QUAL-034**)

La Cellule Qualité, aidée des différents responsables, a pour objectif d'assurer le suivi et le contrôle des différents indicateurs. Ces indicateurs font l'objet d'évaluations régulières qui servent de base à la réflexion permettant une amélioration continue. Ils sont également analysés et discutés en revue de direction pour fixer le (s) objectif (s) qualité de l'année suivante.

5.3 Organisation de la qualité au sein du SAP

5.3.1 Structures de gestion de la qualité au sein du SAP

Pour assurer le développement et la mise à jour du système de management de la qualité et pour coordonner toutes les initiatives en la matière, le SAP dispose d'une **Cellule Qualité** composée des personnes suivantes :

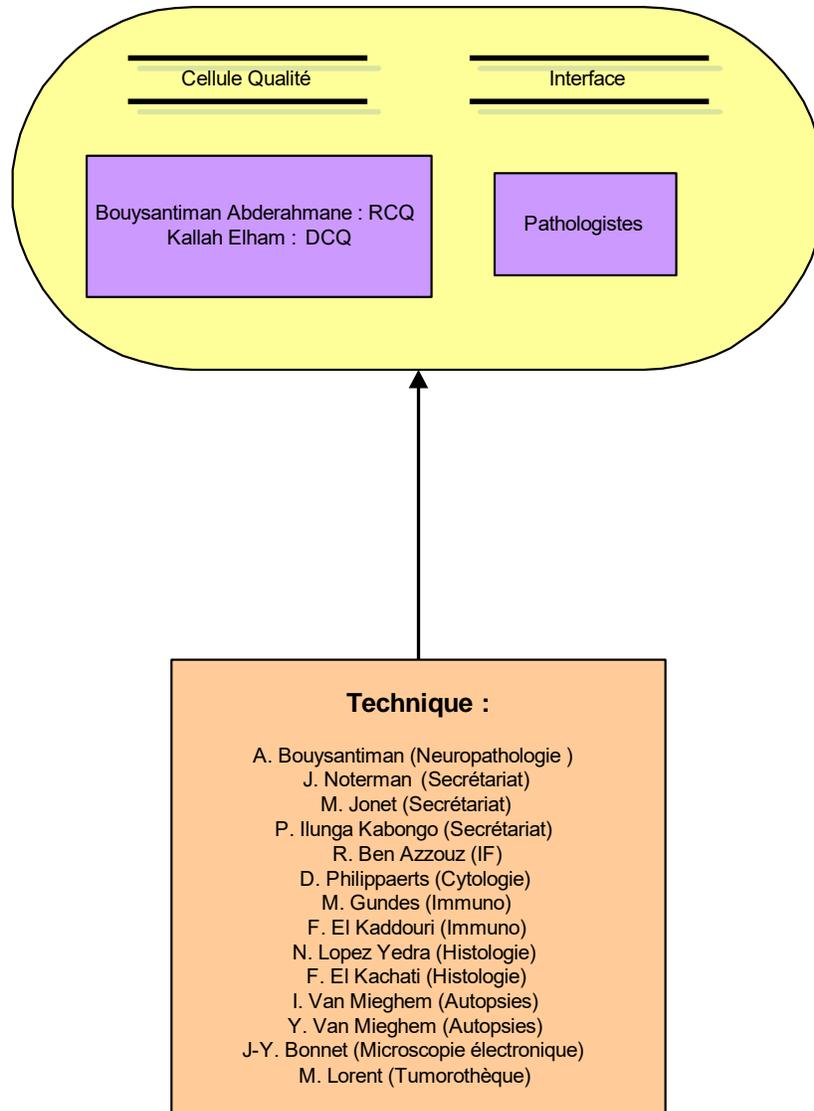
- **Responsable Cellule Qualité (RCQ)**
- **Documentaliste Cellule Qualité (DCQ)**

Dans chaque secteur, au minimum un **réfèrent qualité** a été désigné pour veiller à ce que les informations et les mesures décidées en matière de qualité soient bien transmises et mises en œuvre sur le terrain. Chaque réfèrent qualité veille également à ce que la documentation qualité relative à son secteur soit bien conforme aux principes décrits dans la procédure de gestion documentaire (**FL-LOG-003 et PO-QUAL-009**).

Les missions des membres de la Cellule Qualité et des référents qualité sont définies plus amplement dans le document relatif aux descriptions de fonctions (**AN-RH-014**) et dans l'organigramme structurel de la Cellule Qualité repris ci-dessous (**AN-QUAL-055**). L'organigramme nominatif de la Cellule Qualité est repris sous **AN-QUAL-056**.

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 22/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers

Comité Qualité



(AN-QUAL-056)

5.3.2 Réunions qualité au sein du SAP

Pour atteindre le niveau de qualité désiré et s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue de la qualité, le SAP organise sur une base régulière (AN-QUAL-052) des « réunions de service et

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 23/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur : A. Bouysantiman	Approbateur : Dr. V. Segers

Management Qualité ». Leur agenda est fonction des nécessités de service et tous les membres du personnel y sont conviés par le Responsable de Service. Il informe de l'ordre du jour tout le personnel qui est le bienvenu. Elles ont pour objectif de diffuser et de formaliser toutes les décisions concernant la gestion et l'organisation générale du SAP et la formation continue au système de management selon les normes ISO 9001:2015 et de discuter plus spécifiquement des décisions et mesures à prendre pour améliorer la qualité des prestations au sein du service et pour développer et tenir à jour le système de management de la qualité.

Selon les besoins rencontrés sur le terrain, une réunion technologique pour les secteurs techniques est organisée et où chaque secteur peuvent soumettre leurs souhaits, leurs propositions d'amélioration et les difficultés rencontrées. Pour le secrétariat IDEM.

Un PV de la réunion de service est également envoyé par mail par le Responsable de Service à tous les membres de personnel du Service Anatomie Pathologique.

Toutes les réunions font l'objet de **comptes-rendus écrits** accessibles par tous les membres du service sur le répertoire <N:\Anapath ISO9001 \ REUNIONS>.

Une fois par an, le Responsable Qualité organise une **Revue de direction** (cf infra point 5.13) et consacre un point de la Revue à un bilan de ces réunions.

5.3.3 Suivi des décisions : le Plan d'Actions Général

Chaque action à prendre est consignée par le Responsable de Service et/ou le Responsable Qualité et/ou la Documentaliste de la Cellule Qualité dans le « **Plan d'actions général** » du SAP dénommé le « PAG » et localisé sur <N:\Anapath ISO9001 \ PAG>.

C'est un outil très important de suivi des décisions qui permet de veiller à ce que les mesures décidées ne restent pas lettre morte et soient effectivement mises en œuvre sur le terrain.

Celui-ci est accessible par tous les membres du service sur le répertoire <N:\Anapath ISO9001\PAG>, en lecture seule.

Pour chaque point d'action, il est précisé :

- un numéro unique de réf ;
- la personne ayant créé ce PAG ;
- la date de création de ce PAG ;
- la tâche à réaliser ;
- la catégorie ou le secteur concernant ce PAG;
- la personne ayant en charge la réalisation de la tâche ;
- l'échéance ;
- les remarques et l'avancement ;
- les liens utiles (par exemple, les PV des réunions lors desquelles se sont décidées ces actions) ;
- la date de mise en place d'une mesure corrective ;
- l'effectivité de cette mesure corrective ;
- la date de la clôture du point ;
- Le document ISO concerné.

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 24/54	
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers	

Le Responsable de Service, le RCQ et DCQ vérifient régulièrement l'état d'avancement des tâches inscrites et mettent régulièrement à jour ce PAG.

5.4 Indépendance, éthique et confidentialité

Le personnel du SAP n'est soumis à aucune pression commerciale, financière ou politique qui pourrait avoir une influence sur la réalisation des analyses et des prestations de conseils.

Le service ne s'engage dans aucune activité mettant en péril la confiance dans son indépendance et dans son intégrité.

La gestion de problèmes d'Ethique et de Déontologie au sein du SAP fait l'objet d'une procédure développée au sein du système qualité : **PO-QUAL-006**.

Une attention tout particulière est portée au respect de l'éthique et de la déontologie à tous les niveaux de fonctionnement, dans l'intérêt du patient et dans l'optique du respect de ses droits.

Une information précise sur les conditions dans lesquelles peuvent se faire les autopsies sont disponibles sur l'intranet via le logiciel de gestion documentaire EnnovDoc.

Le Service des Admissions se charge de l'information du patient quant à la pratique d'autopsies et de l'existence d'une tumorothèque et de ses buts, dans notre hôpital.

Des documents sont remis par les Admissions à chaque patient qui est admis en hospitalisation reprenant ses droits en matière d'autopsies et de prélèvements pour la tumorothèque (**AN-QUAL-041**, **AN-AUT-008**), on lui remet également un formulaire à compléter s'il refuse toute possibilité d'autopsie et/ou de prélèvement pour la tumorothèque (**FO-QUAL-012**).

Tout le personnel est tenu contractuellement au respect de la confidentialité (données sur la vie privée) et au secret médical. Les médecins sont en outre liés par le code de déontologie.

Tout travailleur temporaire (étudiants, stagiaires,..) participant à l'activité de notre service s'engage dans un document écrit (**FO-RH-014**) à ne divulguer aucune information sensible, confidentielle ou soumise au secret médical dont il pourrait avoir eu fortuitement connaissance.

Diverses mesures de contrôles sont prises pour garantir au mieux la confidentialité et le respect du secret médical (**AN-RH-015**). Les droits d'accès aux différents fichiers et applications informatiques du SAP sont également limités en fonction des responsabilités de chacun au sein du SAP (**AN-RH-011**).

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 25/54	
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers	

5.5 Maîtrise de la documentation

5.5.1 Documents qualité

C'est la Cellule Qualité qui gère l'ensemble de la documentation du service. Celle-ci se présente sur tout support approprié (papier ou informatique) et est diffusée aux personnes concernées après vérification et approbation. Les documents, dans leur totalité, font l'objet de revues périodiques et lorsqu'ils deviennent obsolètes, sont retirés des postes de travail, identifiés, archivés et détruits par la Cellule Qualité selon une procédure spécifique (**PO-QUAL-009**, **FL-LOG-003** et **AN-QUAL-021**).

Une liste complète des documents et de leur état est disponible pour les membres du SAP dans le fichier **N:\Anopath ISO9001\SYSTEME QUALITE**.

Le service maîtrise sa documentation (d'origine interne ou externe), de la création à la destruction, conformément à ce qui a été décrit dans les procédures et le flux relatif à la gestion documentaire (**PO-QUAL-009**, **FL-LOG-003** et **AN-QUAL-021**).

5.5.2 Enregistrements techniques et qualité

Le SAP s'engage à identifier et gérer les enregistrements « qualité » et « technique » de manière à ce qu'ils soient aisément identifiables et lisibles.

La conservation s'effectue dans des locaux adaptés qui permettent d'éviter tout endommagement, détérioration, pertes ou accès non autorisé.

La durée de conservation et les modalités d'élimination des documents et enregistrements sont définis (**AN-QUAL-021**).

En ce qui concerne les enregistrements électroniques, ceux-ci sont détruits par le département informatique (**INT-CONV-009**).

5.6 Demandes d'examens et revue de contrat

Conformément à la procédure prévue à cet effet (**PO-QUAL-003**), la demande d'examen anatomo-pathologique constitue le contrat établi entre le médecin prescripteur et le pathologiste prestataire **pour toute analyse anatomo-pathologique** envoyée au Service d'Anatomie Pathologique.

Ces demandes sont disponibles sur *l'intranet de l'Hôpital* sous la Rubrique « *Intranet / Application / Ennov-Gestion documentaire* »).

Ces demandes sont également *accessibles sur le site internet du CHU Brugmann* :

- Soit sur : <http://www.chu-brugmann.be/fr/med/anopath/>
- Soit sur le site Web du CHU Brugmann (<http://www.chu-brugmann.be/fr/index.asp>)
→ « *Services* » → « *Médicaux* » déroulant, → « *Anatomie Pathologique et Cytogénétique* » et dans le petit cadre jaune en haut à droite « *Demandes d'examens* ».
= 2 voies d'accès différentes pour un même résultat

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 26/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur : A. Bouysantiman	Approbateur : Dr. V. Segers

Ces formulaires de demande sont également utilisés par les prescripteurs externes au campus. Entre autres : par l'HUB (pathologie neuromusculaire), par les Hôpitaux IRIS (CHU Etterbeek-Ixelles et CHU-St Pierre : pour la foetopathologie).

La lettre signée par le pathologiste constitue le contrat entre celui-ci et le médecin ou laboratoire sous-traitant *pour tout examen envoyé en sous-traitance* en dehors de notre service car non réalisé au sein de notre laboratoire (AN-ADM-035, AN-ADM-037, FO-CYTO-004, FO-ADM-013, FO-ADM-015 et 16, FO-ADM-018 et FO-ADM-020.)

Concernant les demandes d'avis d'experts, la lettre signée par le pathologiste responsable du cas qui leur est envoyée sert de contrat avec l'expert choisi (AN-ADM-008 et 009, AN-ADM-012 et AN-ADM-035, AN-ADM-037 à 039).

Concernant l'envoi des demandes de recherche d'HPV par PCR, une demande rédigée par le laboratoire de Biologie Clinique à qui nous sous-traitons les recherches d'HPV à haut risque nous a été fournie (FO-CYTO-004) par ce laboratoire et est la base du contrat entre nos deux laboratoires.

L'ensemble de ces contrats sont revus annuellement à la Revue de Direction.

5.7 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants (fournisseur de services médicaux)

Comme indiqué dans la procédure PO-LOG-001, les demandes de sous-traitance concernent :

- *Les sous-traitances « vraies »* : à la demande d'un pathologiste, certains prélèvements sont envoyés en sous-traitance à l'extérieur, en raison de l'absence de réalisation de la technique dans notre laboratoire (cytogénétique oncologique, biologie moléculaire, cytologie gynécologique), ou pour demande d'avis d'experts. Pour tous ces cas, nous attendons et gérons un résultat.
- *Le « Centre de tri »* : à la demande de prescripteurs extérieurs au service : le laboratoire d'anatomie pathologique joue le rôle de « centre de tri »
 - vers le laboratoire d'hématologie en cas de lymphome : IN-LOG-006
 - pour examens enzymologiques en cas de biopsies de muscles : PO-LOG-003, IN-LOG-005, AN-LOG-002

Cela concerne des examens qui nécessitent du matériel tissulaire à prélever à partir des pièces opératoires ou biopsies qui lui sont envoyées ou bien une demande de participation à un projet médical international (néphroblastomes, et maladies de Hodgkin pédiatriques à la demande des oncologues pédiatriques). Les résultats de ces examens sont envoyés directement aux prescripteurs et le Service d'Anatomie Pathologique n'est pas concerné par la gestion de ces résultats.

La liste des sous-traitances et les documents de référence quant aux modalités d'envoi sont repris dans le système qualité sous la rubrique AN-LOG-001 – PO-LOG-001 et PO-LOG-002.

Les laboratoires sous-traitants sont choisis par les pathologistes (*chacun dans sa spécialité*) sur base des critères suivants (voir IN-LOG-001) :

- Réputation de l'établissement ou laboratoire de référence
- Rapidité de réponse

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 27/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers

- Qualité de la réponse
- Appartenance au réseau hospitalier
- Appartenance au réseau ULB
- Demande d'adhérer à un groupe d'évaluation international particulier de la part du prescripteur (groupes oncologiques pédiatriques pour l'HUDERF)
- Liste des laboratoires compétents pour le Ministère de la Santé pour la pratique des autopsies de Maladie de Jacobs-Creutzfeld (gestion de la demande développée dans [PO-AUT-001 pt. 4.1.2](#))

Ces critères sont également repris dans le formulaire [FO-QUAL-018](#) qui sert à l'évaluation annuelle des sous-traitants. Celle-ci est faite par le(s) pathologiste(s) qui envoie(nt) des prélèvements en sous-traitance et qui reçoit(ven)t les réponses ([FO-QUAL-018](#)).

Le délai acceptable pour la réponse en sous-traitance est de 1 mois ([PO-LOG-004 pt 4.1](#)).

Le secrétariat, sous la supervision du RQ, se charge de contrôler que les délais de réponse restent acceptables.

Les résultats des analyses sous-traitées sont encodés par le secrétariat suivant l'instruction [PO-LOG-002](#).

L'évaluation et les concertations des sous-traitants passe en revue de direction une fois par an.

5.8 Gestion des fournisseurs et des approvisionnements

Les prestations des **fournisseurs externes au SAP et au CHU Brugmann** pouvant impacter de manière significative la qualité des analyses, ceux-ci sont sélectionnés et évalués en fonction de leur aptitude à fournir des produits et services conformes aux exigences du SAP. Le document [PO-LOG-009](#) décrit comment sont sélectionnés et évalués ces fournisseurs externes et renvoie à la liste de ceux qui ont été approuvés ([AN-LOG-003](#)).

Les **fournisseurs internes au CHU-BRUGMANN** (informatique, achats, contrôle des matières, entretien, régie etc) sont également évalués et des conventions de type 'Service Level Agreement' ont été passées avec chacun d'eux afin de garantir une collaboration efficace et conforme aux exigences de qualité du service. Le document [AN-LOG-035](#) dresse la liste des conventions établies avec ces fournisseurs internes. Une évaluation de la collaboration avec ces derniers est prévue au moins une fois par an sur base du formulaire [FO-QUAL-021](#).

L'évaluation globale des fournisseurs est analysée une fois par an en revue de direction.

Le choix des équipements, des réactifs, et des consommables influence directement la qualité des analyses. Leur achat et leur gestion sont donc effectués avec beaucoup d'attention dans le respect de la procédure [PO-LOG-005](#) schématisée sous forme du flux [FL-LOG-001](#) et des instructions [IN-LOG-004](#).

La réception des commandes est décrite dans la procédure [PO-LOG-013](#) et schématisé sous forme du flux [FL-LOG-002](#).

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 28/54	
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers	

Une convention (**INT-CONV-001**) précise par ailleurs les modalités de collaboration entre le SAP et le Département Achats de l'hôpital.

Conformément à cette procédure et cette convention, l'achat est vérifié par les personnes habilitées avant toute utilisation afin de détecter toute livraison non-conforme

Il existe également pour chaque secteur une traçabilité des réactifs utilisés et un contrôle régulier des niveaux de stock et des seuils de commande des consommables, conformément à la **PO-LOG-005** :

- Liste des produits d'histologie : **AN-LOG-004**
- Liste des produits de cytologie : **AN-LOG-005**
- Liste des produits d'immunoperoxydases : **AN-LOG-006**
- Liste des produits d'immunofluorescence : **AN-LOG-093**
- Liste des produits d'immuno pour les muscles : **AN-LOG-098**
- Liste des produits de neuropathologie : **AN-LOG-007**
- Liste des produits de microscopie électronique : **AN-LOG-008**
- Liste des produits d'autopsie : **AN-LOG-009**
- Liste des produits de neuromusculaire : **AN-LOG-040**

Un inventaire de tous les produits disponibles dans les stocks du SAP est réalisé chaque année (**PO-LOG-014**).

5.9 Gestion des plaintes, non-conformités, demandes d'amélioration et actions correctives et préventives

Les réclamations peuvent avoir une origine interne ou externe. Elles sont traitées suivant la procédure **PO-QUAL-008**. Celle-ci est également schématisée sous forme du flux : **FL-QUAL-002**.

La gestion des réclamations, qu'elles soient des évènements indésirables internes/externes ou des demandes d'amélioration, ainsi que la gestion de actions correctives et préventives sont initiées par les différents acteurs du terrain qui les enregistrent selon les modalités prévues dans la procédure précitée.

Le personnel concerné (pathologiste, technicien, secrétaire, RCQ) évalue, sur base des critères définis dans cette procédure, l'impact du dysfonctionnement, notamment sur la qualité des résultats déjà communiqués. Si l'impact est cliniquement significatif, le pathologiste informe le médecin prescripteur et ils décident ensemble des mesures à prendre. Toutes ces informations sont reprises sur les fiches d'enregistrements adéquates (**FO-QUAL-010, FO-QUAL-011**)

Le pathologiste, le personnel technique ou administratif, ou le RCQ décident de l'action secondaire à mettre en place et du délai dans lequel le faire. C'est le RCQ qui a la charge de l'enregistrement et c'est le responsable du secteur qui a la charge de la bonne suite des actions à mettre en place. C'est le RCQ qui a la charge du suivi.

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 29/54	
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers	

Avant le classement définitif et après un délai approprié, le RCQ peut réunir si nécessaire le personnel concerné ou toute personne impliquée afin d'évaluer l'efficacité des actions prises.

Ces mesures peuvent déboucher sur des modifications de procédures ; celles-ci sont alors mises en place, après approbation par les pathologistes concernés, et ce, sous la surveillance du RCQ. C'est également de cette manière que sont traitées les demandes de modification de procédures après acceptation de ces dernières par la direction du SAP.

Un retour d'informations est adressé par la Cellule Qualité aux différents acteurs concernés.

Tout membre du personnel du SAP peut formuler des suggestions/demandes d'amélioration (**PO-QUAL-008**).

5.10 Amélioration continue

L'objectif final du système de management de la qualité est l'amélioration continue des services offerts et de la gestion du SAP.

D'une manière générale, le SAP s'efforce d'atteindre cet objectif par les moyens suivants :

- Mise en place, analyse et suivi d'indicateurs ; (**PO-QUAL-007, AN-QUAL-045 à 051, AN-QUAL-057 et 059, AN-QUAL-062 et 063, AN-QUAL-065, AN-QUAL-073, AN-QUAL-074, AN-QUAL-076, FO-QUAL-034**)
- Gestion et suivi régulier d'un plan d'actions (le PAG) ;
- Communication la plus efficace possible avec l'ensemble de son personnel.

Le référent de chaque secteur du SAP, aidé de la Cellule Qualité :

- veille à la surveillance quotidienne des processus ;
- s'assure que les procédures et les modes opératoires en vigueur, vérifiés, approuvés et datés, sont mis en œuvre par le personnel ;
- s'assure que toute modification justifiée de procédure et/ou de mode opératoire est écrite, approuvée, enregistrée, datée, communiquée et que le personnel est formé à l'application de cette modification.

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 30/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers

5.11 Gestion des risques et opportunités, contexte et parties intéressées

La gestion des risques est essentielle à l'obtention d'un système de management de la qualité efficace (Norme ISO 9001:2015, page ix). La gestion des risques permet à un organisme de déterminer les facteurs susceptibles de provoquer un écart de ses processus et de son système de management de la qualité par rapport aux résultats attendus, de mettre en place une maîtrise préventive afin de limiter les effets négatifs et d'exploiter au mieux les opportunités lorsqu'elles se présentent (Norme ISO 9001:2015, page vi)

Les analyses de risques réalisées au SAP sont décrites dans la procédure **PO-QUAL-014** et les résultats sont repris dans le document **FO-QUAL-030_Matrice des risques**, disponible sous : ***N:\AnapathISO9001\DONNEES DYNAMIQUES\GESTION DES RISQUES*** .

Ce document tient également compte du contexte du laboratoire, des parties intéressées et des aspects liés aux risques informatiques.

De plus, la gestion des risques au sein du laboratoire comprend également les volets :

- gestion des prélèvements non-conformes (**PO-QUAL-001**),
- gestion des événements indésirables et demandes d'amélioration (**PO-QUAL-008**),
- les remarques /suggestions clients.

La prise en compte du contexte du SAP est décrite dans les documents **PO-QUAL-002, AN-QUAL-066 à 068 et AN-QUAL-020**.

Les parties intéressées, quant à elles, sont décrites dans les documents **AN-QUAL-069 et AN-QUAL-070**.

5.12 Evaluation de la qualité

5.12.1 Audits internes

Afin de vérifier que les prestations et les activités du SAP sont toujours conformes aux exigences du système de management de la qualité, le SAP effectue un audit interne, au moins une fois par an, dans chaque secteur puis en communique les résultats à l'ensemble de son personnel.

Dans ces audits internes, tous les points de la norme ISO 9001:2015 sont au moins vérifiés une fois par an.

La procédure **PO-QUAL-011** décrit comment sont réalisés ces audits, avec qui et à quelle fréquence. Certains membres du SAP se sont spécifiquement formés à la réalisation de ces audits (voir liste des auditeurs internes: **AN-QUAL-043**). Un calendrier annuel d'audit (**AN-QUAL-044, N:\Anapath ISO9001\DONNEES DYNAMIQUES\02_AUDITS\A_AUDITS INTERNES\PLAN QUINQUENNAL**) est établi et les mesures correctives décidées aux termes de ces audits internes (cf. rapport d'audit d'interne : **FO-QUAL-014**) sont enregistrées et suivies dans le Plan d'Actions Général.

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 31/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers

5.12.2 Audits externes

5.12.2.1 Audits de certification

Pour ses programmes de certification, le SAP s'engage à respecter les audits prévus contractuellement, à mettre en place les actions correctives nécessaires et à vérifier l'efficacité de celles-ci.

5.12.2.2 Autres audit externes

Le SAP peut être audité par des organismes externes tels que Sciensano dans le cadre de son agrément (*voir pt. 5.12.4*), mais aussi par des organismes compétents sur des sujets tels que la protection incendie, la protection de la santé du travailleur (audits qui se font sous la responsabilité du SIPP du CHU BRUGMANN), de L'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI), l'AFMPS (l'Agence Fédérale des médicaments et des produits de santé)... . Les non-conformités éventuellement détectées par ces instances extérieures sont enregistrées et font l'objets d'un plan de mise en conformité (actions correctives/préventives/amélioration) (**PO-QUAL-008**).

5.12.3 Contrôles de qualité internes et validations techniques :

Outres les audits précités, le SAP réalise de manière régulière et dans chaque secteur des contrôles de qualité interne.

Secteur de cytologie : **PO-CYTO-002**,

Suivi des examen extemporanés : **PO-HISTO-015 pt. 4.3**

Indicateurs de qualité : **PO-QUAL-007, AN-QUAL-045 à 051, AN-QUAL-057,059,062 et 063, AN-QUAL-065, AN-QUAL-073, AN-QUAL-074, AN-QUAL-076, FO-QUAL-034**)

Immunoperoxydases : **PO-IP-003 et FO-IP-009**

Assurance technique et protocilage : **PO-QUAL-012**

Voir aussi pt 6.6

5.12.4 Les contrôles externes obligatoires

En application de l'Art. 38 de l'arrêté royal du 05/12/2011, le SAP est agréé auprès de Sciensano. Dans le cadre de cet agrément, le SAP est soumis à la législation hospitalière et est susceptible de faire l'objet de visite d'agrément. Le SAP s'est également inscrit auprès de Sciensano à des évaluations externes de sa qualité (EEQ) par cette institution. Ces évaluations externes de la qualité peuvent porter sur les secteurs d'Histologie, d'Immunoperoxydases et de Cytologie (**PO-QUAL-010**).

5.12.5 Contrôles inter-laboratoires

Des contrôles inter-laboratoires ont également lieu tant sur le plan technique, que diagnostique et sont décrits dans la **PO-QUAL-010**.

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 32/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur : A. Bouysantiman	Approbateur : Dr. V. Segers

5.12.6 Enquête satisfaction clients

Le SAP organise périodiquement une « enquête satisfaction client » pour savoir s'il répond aux exigences et besoins de ses clients (**FO-QUAL-008 et FO-QUAL-008 NL**) dont la procédure est détaillée dans **PO-QUAL-017**.

De plus le SAP met à disposition un portail d'échange accessible à tout prescripteurs (internes ou externes) où ces derniers peuvent à tout moment faire part au SAP de leurs remarques/suggestions/plaintes.

5.13 Revue de direction

Une fois par an, le SAP réalise une revue de direction afin de s'assurer que son système qualité est toujours adapté et efficace. Cette revue de direction est réalisé par le RCQ, et en fonction des sujets abordés, avec les référents qualité concernés.

Ceux-ci abordent, au minimum, les éléments suivants :

- a) Le suivi des revues de direction précédentes (y compris le suivi des mesures prises à la suite de précédente revue de direction)
- b) L'adéquation du personnel et des instruments
- c) Les modifications apportées au volume et à la nature des activités
- d) Le suivi des actions correctives, préventives, réclamations et suggestion des membres du personnel
- e) Les données recueillis concernant les réclamations, non-conformités et possibilités d'amélioration et leur traduction en actions correctives et/ou préventives
- f) Le rapport du personnel d'encadrement
- g) Les résultats des audits internes
- h) Les résultats d'audits d'organismes externes et leurs évaluations
- i) Les modifications des enjeux externes et internes pertinents pour le système de management de la qualité
- j) La satisfaction des clients et les retours d'information des prescripteurs, patients et des parties intéressées pertinentes
- k) Les résultats de l'inventaire et de l'analyse des risques - efficacité des actions mises en œuvres face aux risques et opportunités
- l) Les opportunités d'amélioration
- m) Le suivi du contexte du SAP
- n) Les résultats des évaluations externes de la qualité et des comparaisons inter-laboratoires
- o) Les indicateurs qualité
- p) Les non-conformités
- q) La surveillance des délais d'exécution des prestations du SAP
- r) Les résultats des processus d'amélioration continue
- s) L'évaluation de la performance des fournisseurs internes et externes
- t) Revue des contrats, résultat de la revue périodique des demandes et de la pertinence des procédures
- u) Les recommandations en matière d'amélioration, y compris les exigences techniques

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 33/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers

Le but de la revue de direction est d'introduire les changements et les améliorations nécessaires. C'est la raison pour laquelle les résultats de la revue de direction sont incorporés dans le Plan d'Actions Général ('PAG') qui fixe les responsabilités et les délais de réalisation des mesures à prendre.

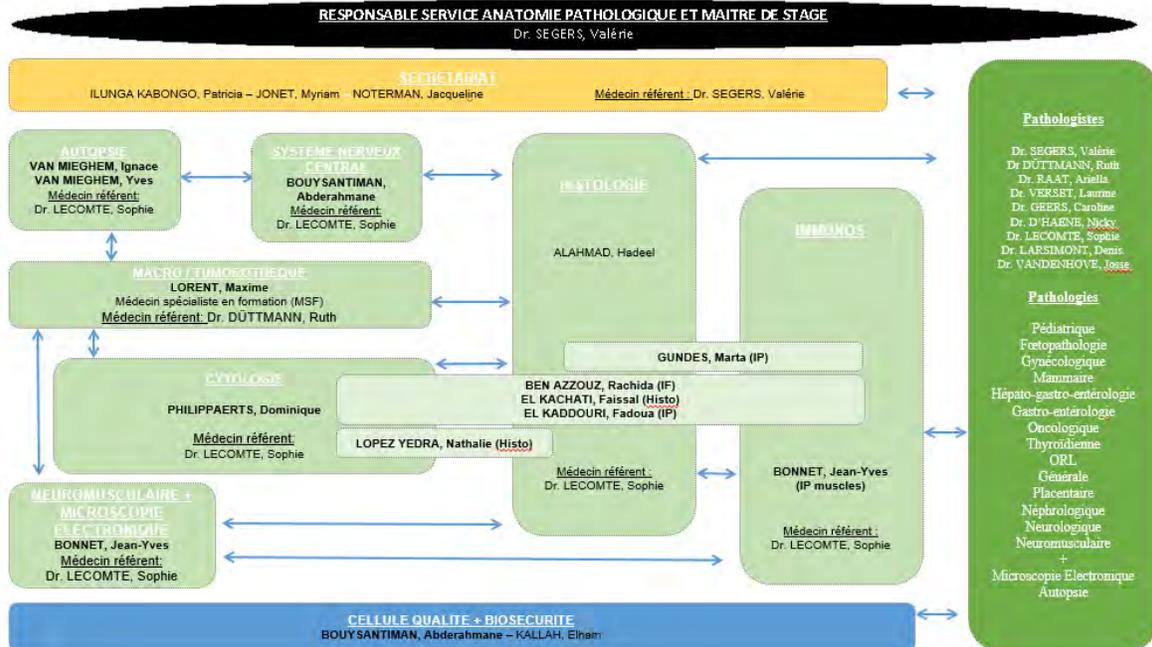
Les conclusions de la revue de direction sont par ailleurs communiquées à l'ensemble du personnel du SAP au travers d'un rapport.

6. EXIGENCES TECHNIQUES

6.1 Gestion des Ressources Humaines

6.1.1 Organigramme du SAP

Vous trouverez ci-après l'organigramme nominatif du SAP (**AN-RH-012**).
L'organigramme structurel (**AN-RH-013**) est repris au point 4.4.



(AN-RH-012)

La liste nominative et les données de contact du corps médical du SAP, repris sous le point 4.1.1, sont également disponibles sur le site web du CHU Brugmann :

<http://www.chu-brugmann.be/fr/people/org.asp?CatID=4>

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 35/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers

6.1.2 Gestion du personnel

L'organisation des ressources humaines au SAP, leur mode de recrutement, la gestion des formations (au management de la qualité et dans les autres domaines), les modalités d'évaluation des compétences, les exigences de confidentialité et les modalités de licenciement au SAP sont décrits dans la procédure générale **PO-RH-001**. Un dossier personnel est établis pour chaque membre du personnel.

Les autres informations relatives à la gestion de l'ensemble du personnel du CHU Brugmann (Règlement de travail...) sont accessibles à tous sur l'intranet de l'hôpital : <http://intranet/intranet/RH/index.asp>.

6.1.3 Descriptions de fonctions et répartition des responsabilités

Le document **AN-RH-014** reprend la liste des fonctions exercées au SAP et décrit, pour chacune d'elle, les formations, qualifications et/ou l'expérience requises ainsi que les tâches et responsabilités qui leur sont attribuées. Une matrice des compétences est reprise dans le document **AN-RH-014**. Le document **AN-RH-016** reprend la liste du personnel administratif, technique et ouvrier et leurs diplômes ; la liste **FO-RH-001** reprend nominativement tous les membres du personnel.

Il existe également, pour chaque secteur d'activité du SAP une « fiche de postes » listant les tâches réalisées (remplaçants et personnes aptes à réaliser les taches) dans ce secteur et les répartissant nominativement entre les personnes travaillant dans ce secteur selon leur fonction (**AN-RH-001 à AN-RH-009**).

6.1.4 Gestion des formations

Le SAP prend en charge la gestion des formations et le maintien des compétences des divers membres de son personnel (**PO-RH-001**).

Un plan de formation annuel est réalisé (**FO-RH-020**) et un relevé des formations internes et externes suivies par les membres du personnel du SAP est tenu à jour. Les **FO-RH-038**, **FO-RH-039** enregistrent les diverses formations réalisées.

Le suivi des formations est enregistré sous [N / Anapath ISO9001 / DONNEES DYNAMIQUES / RH / FORMATIONS](#). Les documents signés pour validation sont placés dans les archives papiers du système qualité.

La Cellule Qualité vérifie régulièrement que les technologues respectent le temps de formation annuel prérequis par l'arrêté royal relatif à la profession de technologue en laboratoire médical (C-2019/10523).

Les médecins du SAP sont tous accrédités.

Un soutien financier est apporté, quand il est justifié, aux formations via un compte entité service.

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 36/54	
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers	

Lors de l'engagement d'un nouveau membre du personnel, une fiche d'acquisition des compétences est définie selon le poste qu'il est destiné à occuper afin d'assurer et certifier sa formation à ce poste (**FO-RH-002** à **FO-RH-009**, **FO-RH-017**, **FO-RH-026**, **FO-RH-029**, **FO-RH-036** et **FO-RH-037**).

Le SAP est un Service de Stages reconnu pour la formation des étudiants en médecine de l'Université Libre de Bruxelles ainsi que pour la formation de médecins en formation dans la spécialité en Anatomie Pathologique (DES en Anatomie Pathologique de l'ULB). Leur plan de formation est décrit sous **AN-RH-010** et **FO-RH-015**.

6.1.5 Santé et sécurité du personnel

Diverses mesures sont préconisées au sein du SAP pour minimiser les risques de blessures et de maladie professionnelle ; une procédure spécifique (**PO-LOG-011**) a pour objectif d'apporter les informations relatives à l'hygiène, la sécurité et la protection des travailleurs dans les différents secteurs du laboratoire et une formation sur la sécurité en matière de produits dangereux est donnée périodiquement , dans un but préventif.

Un gestionnaire de la sécurité et de l'hygiène est désigné au sein du laboratoire.

Le *SEPP* assure la surveillance médicale obligatoire de tout le personnel du SAP, dans le respect de la convention passée avec le CHU BRUGMANN (**AN-LOG-016**). Tout le personnel du SAP est obligatoirement soumis à un examen médical annuel comportant, outre l'examen clinique, la surveillance de certains paramètres biologiques.

Enfin, le *SIPP* a par ailleurs comme mission préventive de veiller au mieux à la sécurité du personnel et de préconiser les mesures nécessaires pour réduire les risques d'accidents de travail et de maladies professionnelles. Une convention entre le SAP et le SIPP a été prévue à cet effet (**INT-CONV-013**).

En cas de catastrophe, la liste des personnes de contact (**AN-LOG-048**) est disponible dans le couloir **-1 EJ 15** à gauche directement en entrant dans le service à côté du tableau de mise sous alarme du SAP et des tableaux de contrôle incendie.

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 37/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers

6.2 Infrastructures et environnement de travail

6.2.1 Gestion des locaux

Le SAP dispose de locaux aménagés de manière à :

- Minimiser le risque de blessure et de maladie professionnelle pour son personnel et de manière à pouvoir adopter rapidement les mesures générales préconisées en cas d'accident ou de catastrophe (**PO-LOG-011**)
- Garantir un espace et un environnement adapté à la charge de travail et respectant les exigences préconisées par les fabricants pour une utilisation adéquate des appareils;
- Assurer la maîtrise des températures dans les zones de travail (*Convention* : **INT-CONV-017**)
- Assurer le confort, l'intimité et la sécurité des travailleurs (*présence de EPI, EPC, salle de repos, toilettes, douches, de dispositifs de lutte contre l'incendie – cf. Convention* : **INT-CONV-013**, etc)
- Eviter que l'environnement ait un impact sur la qualité de l'analyse (*maîtrise de la température, vibration, éclairage, circuit no-break, surpressurisation etc*) (cf. *Convention Régie technique* : **INT-CONV-017**)
- Séparer les activités administratives et techniques (voir plan des locaux : **AN-LOG-049**)
- Prévoir des zones de stockage adaptées à chaque élément (*armoires spécifiques aux substances dangereuses et autres (frigos, congélateurs, ...)*) ; (**PO-LOG-011 pt 4.12**)
- Pouvoir assurer un nettoyage approprié des locaux (**IN-LOG-008**) et des plans de travail (**MO-HISTO-TAB-MAI**)
- Pouvoir gérer et éliminer les déchets selon les procédures internes définies (**PO-LOG-010 et IN-LOG-007**) et dans le respect de la Convention avec le Service Entretien et Gestion des déchets : (**INT-CONV-006**)
- Entretien des locaux et y effectuer les éventuelles réparations, dans le respect de la Convention passée avec le service technique-régie (**INT-CONV-017**).

Les locaux se situent au niveau -1 du bâtiment E4 (cf plan d'accès au point 4.1.2). Chaque local est numéroté et identifié par un numéro placé sur la porte qui lui donne accès. L'affectation de chaque local est mentionnée par un panneau disposé à l'entrée de ce local. Le plan des locaux est disponible sous **AN-LOG-049**. Les locaux techniques disposent également d'une signalisation des risques et/ou d'obligation de port d'EPI.

L'accès est sécurisé par badge dont la maintenance est réalisée par le Service Sécurité avec lequel une Convention a été établie (**INT-CONV-003**). Chaque membre du personnel possède un badge nominatif.

L'accès au service est autorisé pendant les heures de travail aux personnes qui travaillent directement avec le SAP (personnel qui transporte des prélèvements, stérilisation ...) ainsi qu'aux médecins de l'hôpital. L'accès est autorisé aux personnes membre du personnel du SAP tout le temps : ils disposent d'un code d'alarme qui leur permet d'activer ou désactiver la mise sous alarme.

Le SAP est mis sous alarme en dehors des périodes de travail du personnel (**PO-LOG-019**).

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 38/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur : A. Bouysantiman	Approbateur : Dr. V. Segers

6.2.2 Environnement et gestion des déchets

6.2.2.1 Stockage des bonbonnes et produits dangereux et toxiques

Les bonbonnes de gaz comprimé et gaz liquides sont stockées dans un local muni d'un testeur de concentration en azote et CO2 munie d'une alarme lumineuse (**INP-HISTO-011**).

Les produits inflammables et corrosifs sont stockés dans des armoires spécifiques .

6.2.2.2 Elimination des déchets

L'élimination des déchets est assurée au sein du SAP selon la procédure (**PO-LOG-010**).

Une convention a été établie avec le Service Entretien – Gestion des Déchets (**INT-CONV-006**).

Ce fournisseur de service interne gère l'élimination des déchets pour l'ensemble de l'hôpital selon des directives reprises sous **IN-LOG-007** et en particulier ceux produits par le SAP, dans le respect du code de bonne pratique à l'usage des laboratoires établi de commun accord avec le SIPP (une convention existe avec ce service également (**INT-CONV-013**).

6.3 La gestion du matériel

6.3.1 Gestion du matériel

Chaque appareil du service est identifié et listé (**AN-LOG-039, AN-LOG-047**). La procédure de gestion des appareils de laboratoire est décrite dans le document **PO-LOG-007**.

Les appareils ne peuvent être libérés pour utilisations ou mis en service que lorsque leur conformité aux spécifications fixées au sein du laboratoire a été vérifiée.

Chaque appareil dispose d'un « *logbook* » placé dans son environnement direct et comprenant plusieurs intercalaires contenant toutes les données utiles (fiche synoptique, analyses réalisées, réactifs, calibrage, contrôle, méthode pas à pas, traçabilité des maintenances, erreurs, autres modes opératoires, annexes).

Chaque appareil est doté d'un processus de maintenance voir **PO-LOG-015**.

La gestion des appareils en panne est reprise sous **PO-LOG-008**. Chaque appareil est validé après mise en service, remise en service suite à une panne, ou suite à un déplacement (**FO-LOG-002**). Tout déplacement d'un appareil est notifié dans le formulaire **FO-LOG-004**.

6.3.2 Métrologie (+ voir point 6.6)

La liste des appareils de mesure est définie pour les enceintes thermiques et thermomètres (**AN-METR-001, AN-METR-002**), les balances (**AN-METR-004**) et les pipettes (**AN-METR-003**).

Le laboratoire assure le contrôle des enceintes thermiques (**PO-METR-001**), des balances (**PO-METR-002**) et la gestion et le calibrage des pipettes (**PO-METR-004 et FO-METR-012**).

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 39/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur : A. Bouysantiman	Approbateur : Dr. V. Segers

6.3.3 Gestion du matériel informatique

Les autorités du CHU Brugmann ont développé, en collaboration avec le Service Informatique et les services hospitaliers, une infrastructure informatique qui permet la diffusion des résultats et l'archivage du dossier médical dans le respect de la confidentialité légalement requise.

Le SAP dispose d'un logiciel spécifiquement dédié à l'usage des laboratoires d'Anatomie Pathologique qui couvre les besoins fonctionnels et opérationnels de toutes les activités de cette discipline.

Une convention entre le SAP et le Service informatique existe pour assurer une utilisation et une gestion optimale du parc et des données informatiques (**INT-CONV-009**).

6.4 La phase pré-analytique

6.4.1 Demandes d'analyses (voir aussi 5.6 et **PO-QUAL-003**)

Pour effectuer une analyse, le laboratoire doit obligatoirement recevoir une demande d'analyse.

Les demandes d'analyses types :

- Demande d'analyse d'examen anatomo-pathologique [**FO-ADM-001**]
- Demande d'autopsie adulte [**FO-AUT-003 et FO-AUT-003 NL**]
- Demande d'autopsie pour un Mort-né [**FO-AUT-006 et FO-AUT-006 NL**]
- Demande d'autopsies d'enfant (moins de 18 ans) [**FO-AUT-004 et FO-AUT-004 NL**]
- Envoi d'un fœtus de moins de 26 sem pour autopsie [**FO-AUT-009, FO-AUT-009 NL**]
- Demande pour biopsies muscles striées [**IN-NEURO-002**]
- Demande d'une biopsie de nerf périphérique [**IN-NEURO-003**]
- Demande d'examen Anapath – Service Gastro site Brien [**FO-ADM-003**]
- Demande d'examen Anapath – Service Gastro site Horta [**FO-ADM-004**]
- Demande d'examen pour prélèvement gynécologique [**FO-ADM-027**]
- Demande pour la clinique du sein [**FO-ADM-028**]
- Demande pour pièce opératoire de sénologie [**FO-ADM-029**]
- Demande pour pièce opératoire cytologie non cervico vaginal [**FO-ADM-030**]
- Demande pour étude clinique [**FO-ADM-031**]

sont décrites dans le système qualité, disponibles sur l'intranet et internet et reprennent toutes les informations légales obligatoire nécessaires à la demande d'un examen.

Les demandes d'analyses non conformes sont décrites dans le document **AN-QUAL-022**. Le type de(s) non-conformité(s) est introduit dans la demande d'examen enregistrée dans le laboratoire et l'information de la non-conformité est fournie au prescripteur au niveau du protocole reçu en réponse à sa demande. L'ensemble des demandes non-conformes sont tracées et traitées comme indicateur de qualité (**PO-QUAL-001**).

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 40/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur : A. Bouysantiman	Approbateur : Dr. V. Segers

6.4.2 Les modalités de prélèvement, conditionnement et transport des échantillons :

Accès sur l'intranet du CHU Brugmann et sur le Site Web du CHU Brugmann : voir 5.6 et **PO-QUAL-003**.

Elles sont répertoriées dans le système qualité du SAP :

- Instruction pour le transport des prélèvements [**PO-HISTO-001, PO-HISTO-001NL**]
- Instruction pour une demande d'autopsie [**IN-AUT-002** et **IN-AUT-002 NL**]
- Instructions pour le conditionnement des prélèvements [**PO-HISTO-001, PO-HISTO-001NL**]
- Modalités de conditionnement et de transport des biopsies rectales pour suspicion de Maladie de Hirschsprung [**IN-IP-005** et **IN-IP-005 NL**]
- Modalités de conditionnement des prélèvements cytologiques [**IN-CYTO-001** et **IN-CYTO-001 NL**]
- Modalités d'envoi d'un fœtus de moins de 26 semaines venant d'Ixelles [**FO-AUT-009**]
- Modalités de conditionnement et de transport d'échantillons pour la Microscopie Electronique [**IN-ME-001** et **IN-ME-001 NL**]
- Modalités de conditionnement et de transport pour un prélèvement destiné à la tumorothèque : [**IN-TUMOR-001** et **IN-TUMOR-001 NL**]

6.4.3 Prélèvements

Les demandes d'examen et prélèvements sont triés et encodés selon les modalités reprises dans le document **PO-HISTO-013 pt. 4.1 et 4.2, PO-HISTO-019** et **PO-QUAL-001**.

La nature et le traitement des prélèvements non conformes sont décrits dans **AN-QUAL-022**. Le type de(s) non-conformité(s) des prélèvements reçus est introduit dans la demande d'examen enregistrée dans le laboratoire et l'information de la non-conformité est fournie au prescripteur au niveau du protocole reçu en réponse à sa demande. L'ensemble des demandes non-conformes sont tracées et traitées comme indicateur de qualité (**AN-QUAL-045**)

Le SAP assure pour certains types de prélèvements décrits dans **PO-LOG-001 – point 4.1.2**. - une fonction de type « centre de tri » en effectuant le prélèvement de fragments tissulaires qu'il transfère à des laboratoires extérieurs dont la liste est reprise sous **AN-LOG-001 - pt 2**. Voir description point 5.6.

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 41/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur : A. Bouysantiman	Approbateur : Dr. V. Segers

6.5 La phase analytique

Les analyses sont réalisées dans les différents secteurs suivant les instructions disponibles aux postes de travail dans les classeurs appropriés ou dans la forme informatisée du Système Qualité (voir flux et procédure de gestion documentaire [FL-LOG-003](#) et [PO-QUAL-009](#)).

Les techniques analytiques utilisées sont conformes aux préconisations de la littérature et du fabricant en ce qui concerne les appareillages utilisés.

6.5.1 Histologie

L'histologie consiste en l'examen de prélèvements tissulaires, soit sous forme de petites biopsies (lésions cutanées, ou lors d'endoscopie du tube digestif, des poumons, vessie, ...) soit sous forme de « pièces opératoires » suite à des interventions chirurgicales.

Des examens extemporanés organisés en cours d'intervention chirurgicale pour aider à un choix thérapeutique ou l'autre sont également pratiqués dans ce secteur ([PO-HISTO-015 pt. 4.2](#)).

Le flux d'histologie ([FL-HISTO-001](#)) décrit l'activité de ce secteur de même que les différents documents auxquels il fait référence et ceux repris dans ce secteur.

Autres documents utiles : [PO-ADM-003](#) : demande de technique complémentaire.

6.5.2 Cytologie

La cytologie consiste en l'examen microscopique de cellules. Le matériel cytologique recueilli par différentes techniques dans les unités cliniques ou par nos soins (ponctions thyroïdiennes) est analysé après préparation et coloration suivant des procédures spécifiques variant selon le type d'échantillon considéré. Le processus de traitement général des cytologies est décrit dans les flux [FL-CYTO-001](#) et [FL-CYTO-002](#) documents [PO-CYTO-001](#) → [PO-CYTO-004](#), et [IN-CYTO-002](#).

Il existe essentiellement deux types de cytologies :

→ les cytologies de dépistage qui concernent le dépistage du cancer du col utérin dont le processus est décrit dans le flux : [FL-CYTO-001](#), avec sous-traitance de la technique cytologique en phase liquide au laboratoire de l'hôpital AZ DELTA - Roeselare ([IN-CYTO-011](#)).

→ les cytologies de diagnostic qui concernent tout ce qui n'est pas d'origine cervicale utérine : le processus de leur traitement est repris sous [FL-CYTO-002](#).

6.5.3 Immunohistochimie

L'immunohistochimie, décrite dans les flux [FL-IP-001](#) (immunofluorescence), [FL-IP-002](#) (colorations immunoperoxydasiques), [FL-IP-003](#) (mise en évidence de fibres nerveuses Acétylcholinestérasiques) et dans les procédures [PO-IP-001](#), [PO-IP-002](#) et [PO-IP-004](#), consiste en la révélation, sur lames histologiques, d'antigènes par des anticorps ou enzymes spécifiques révélés par chromogènes ou produits immunofluorescents. Ces examens sont réalisés en seconde intention après examen histologique par les pathologistes.

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 42/54	
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur : A. Bouysantiman	Approbateur : Dr. V. Segers	

6.5.4 Les examens de microscopie électronique :

Le SAP est un des rares laboratoires d'Anatomie Pathologique disposant encore d'une activité de microscopie électronique, celle-ci étudie les prélèvements à des grossissements variant de 3000 à 250.000. Cette activité se justifie de par notre orientation pédiatrique (recherche de maladies métaboliques), néphropathologique (études des glomérulopathies) et neuromusculaire (études de pathologies métaboliques). Les processus techniques de microscopie électronique sont tout à fait particuliers et sont décrits au départ du flux **FL-ME-001** et de la procédure **PO-ME-001**.

6.5.5 Les examens de biologie moléculaire

Ces examens sont sous-traités dans le cadre d'accords avec d'autres hôpitaux des réseaux hospitaliers auxquels nous appartenons.

La liste des sous-traitants est reprise sous **AN-LOG-001**.

Pour de plus amples informations sur la gestion des sous-traitances, voir le **point 5.7** du présent manuel.

6.5.6 Secteurs spécialisés de neuropathologie et pathologie neuro-musculaire

Le SAP a développé ces secteurs très spécialisés en collaboration avec le réseau IRIS, l'ULB (Hôpital Erasme) et l'HUDERF. Ce type d'activité est très peu représentée en Belgique vu la rareté de pathologistes formés en la matière.

Les techniques se rapportant à ces secteurs sont décrites dans les documents qualité : flux **FL-NEURO-001** et **FL-NEURO-002**, dans la procédure **PO-NEURO-002** pour la neuropathologie et dans la procédure **PO-NEURO-001** pour la pathologie neuro-musculaire.

6.5.7 Tumorothèque

Le Service d'Anatomo-Pathologie a mis en place une tumorothèque ou biobanque de tumeurs, qui stocke des échantillons de tumeurs prélevés à frais et stockés à -80°C ou fixés au formol et conservés en blocs de paraffine, dans le but de pouvoir effectuer des analyses de biologie moléculaire, cytogénétiques ou autres sur matériel frais, congelé, en paraffine, dans des buts thérapeutiques (adapter le mieux possible le traitement à chaque patient) ou de recherche. Cette biobanque est aussi appelée BruTuS, pour Brugmann Tumorbank Service. Les échantillons proviennent de tissus résiduels non nécessaires pour le diagnostic venant de patients qui n'ont pas marqué leur opposition à l'utilisation de leurs tissus résiduels dans un but de recherche scientifique. Il s'agit de tissus provenant de pièces opératoires envoyées au laboratoire d'Anatomo-Pathologie, la biobanque ne stocke donc pas de dérivés sanguins.

Les activités de la Tumorothèque sont soutenues par le Plan National Cancer lancé par le Service Public Fédéral de la Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

Les modalités de gestion de la tumorothèque sont décrites dans la procédure **PO-TUMOR-001** et résumée ci-dessous.

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 43/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers

Résumé des procédures :

Les pièces opératoires tumorales sont amenées directement au laboratoire après l'exérèse de la pièce pour être congelées au plus vite. Le temps d'ischémie (ou délai de congélation) est mesuré et enregistré. Les fragments de tumeur sont congelés soit dans l'azote liquide et conservés en tubes secs (pour la recherche d'acides nucléiques), soit enrobés dans de l'OCT et congelés dans de l'isopentane refroidi (pour pouvoir réaliser des examens histologiques également). Ces échantillons se trouvent dans un congélateur à -80°C dans le service d'Anatomo-Pathologie, local -1EJ19 en attendant d'être envoyés aux chercheurs intéressés.

D'autres fragments tumoraux peuvent encore être enrobés dans des blocs de paraffine après fixation au formol. Ces échantillons sont conservés au sec et à température ambiante.

Les différents prélèvements sont enregistrés dans le catalogue BVT (Belgian Virtual Tumourbank) du Registre National du Cancer via lequel les chercheurs peuvent localiser les échantillons les intéressants. Ce catalogue liste tous les échantillons stockés dans les différentes biobanques appartenant au réseau fédéral BVT (voir http://virtualltumourbank.kankerregister.be/tumourbank.aspx?lang=TB_EN).

Un autre catalogue des tissus conservés dans la tumorothèque est en cours d'élaboration par la Biothèque Wallonie-Bruxelles (BWB) et sera disponible sous peu. Il reprendra tous les échantillons stockés dans les différentes biobanques appartenant au réseau communautaire de la BWB (voir <http://www.biotheque-wallonie-bruxelles.be/>).

Les chercheurs peuvent également contacter directement le gestionnaire de la biobanque pour des demandes d'échantillons ou d'informations à l'adresse suivante: maxime.lorent@chu-brugmann.be

Pour que des chercheurs puissent avoir accès aux échantillons, ils doivent fournir un protocole d'étude complet et ayant reçu l'aval d'un Comité d'Ethique compétent. Si ce n'est pas le cas, le protocole d'étude devra être validé par le Comité d'Ethique du CHU Brugmann. Ensuite, le projet de recherche sera soumis au Comité Biobanque du CHU Brugmann-HUDERF qui évaluera la pertinence de la demande d'échantillons et son adéquation avec les valeurs défendues par le CHU Brugmann et l'HUDERF. Dans le cas où la demande est acceptée, une convention est signée entre la biobanque et les chercheurs, à qui les échantillons seront ensuite cédés.

6.5.8 Diagnostic anatomo-pathologique

Les différentes analyses histologiques, cytologiques avec ou sans techniques complémentaires (histochimie, biologie moléculaire ...) constituent l'acte médical principal du processus analytique. Ce diagnostic tient compte des classifications et recommandations internationales; les diagnostics sont associés à des codes SNOMED (Systematized Nomenclature of Medicine).

Les lames et blocs sont conservés au minimum 30 ans (**AN-QUAL-021**).

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 44/54	
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers	

6.5.9 Registre National du Cancer

Le laboratoire participe à la transmission des données oncologiques, sous forme anonymisée assurant ainsi la confidentialité des données transmises, au Registre National du Cancer. L'extraction des données est réalisée en collaboration avec le service informatique de l'Hôpital. Les données sont contrôlées par un pathologiste, validées, puis communiquées via un système de transfert de fichiers sécurisé, mis à disposition par le Registre National du Cancer pour ses partenaires afin de pouvoir échanger des données de manière sécurisée.

6.6 Contrôles internes de qualité (QCI)

Les contrôles au sein du laboratoire permettent d'estimer la qualité des résultats rendus. Les contrôles internes sont utilisés afin de valider la technique et la qualité du résultat.

Le contrôle et la calibration des instruments de mesure tels que balances, thermomètres et pipettes permettent de garantir que ces appareils respectent les valeurs cibles de précision et les limites acceptables d'imprécision. La gestion des températures est décrite dans **PO-METR-001** et documents annexes de contrôle des températures : **FO-METR-001 à 005, FO-METR-008 et 010 à 011**. La gestion des balances est décrite dans **PO-METR-002** et documents annexes de contrôle des balances : **INP-METR-001 à 005, INP-METR-007, INP-METR-009, INP-METR-011 à 013 et FO-METR-009**. La gestion des pipettes est décrite dans **PO-METR-004**.

Tout écart des valeurs obtenues par rapport aux cibles fixées donne lieu à une documentation de l'événement, à l'adoption de mesures correctives ainsi qu'à l'enregistrement de celles-ci et à une revue approfondie de la série par le pathologiste en charge du département afin d'évaluer si l'impact clinique est significatif. Dans ce cas, les mesures correctives sont mises en place et les résultats sont revérifiés.

La traçabilité des mesures quotidiennes est assurée au sein de différents documents (**FO-METR-001 à 005, FO-METR-008 et 011**)

Des contrôles internes et inter-laboratoires ont également lieu tant sur le plan technique, que diagnostique et sont décrits dans les procédures **PO-QUAL-012 et PO-QUAL-010**.

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 45/54	
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers	

6.7 La phase post-analytique

Les documents du système qualité concernés par ce point sont principalement le flux général administratif **FL-ADM-001** et les procédures **PO-ADM-001** et les instructions : **IN-ADM-005 à 009, IN-ADM-011, IN-ADM-013 à 014, IN-ADM-018, IN-ADM-024, IN-ADM-027.**

La gestion et l'élimination des déchets sont décrites dans les documents suivantes : **PO-LOG-010, IN-LOG-007, PO-LOG-011 et PO-LOG-016.**

Les informations relatives à la collecte, la conservation, l'archivage, le stockage et l'élimination sont reprises dans le document **AN-QUAL-021.**

6.7.1 Dictée des résultats

L'examen macroscopique des pièces opératoires et des autopsies est dicté sur cassettes audio et envoyé avec la copie de la demande d'examen au secrétariat.

L'examen microscopique est le plus souvent dicté sur le système de dictée informatisé et centralisé du logiciel de DIAMIC, mais un système de cassettes est encore utilisé dans quelques cas particuliers. Le médecin dispose lors de la prise en charge de l'examen microscopique du numéro d'examen, des données administratives, des renseignements cliniques fournis, de la description macroscopique des prélèvements et des antécédents anatomo-pathologiques archivés dans le laboratoire pour le patient considéré. Toutes ces données sont reprises sur une « feuille de paillasse » (**AN-ADM-003**) associée à la copie de la demande. Les numéros d'examens, nom et prénom du patient sont repris lors de la dictée.

6.7.2 Dactylographie des protocoles

Les protocoles d'examen macroscopique sont dactylographiés en priorité, ensuite, par ordre d'urgence, les protocoles d'examens microscopiques de biopsies, pièces opératoires, examens cytologiques et autopsies.

Les résultats obtenus par sous-traitance font l'objet d'un scanning du résultat transmis au sein du protocole édité par notre laboratoire.

6.7.3 Validation des protocoles dactylographiés (**PO-ADM-001**)

Les protocoles dactylographiés sont sauvegardés dans le logiciel soit sous forme

1. « validation provisoire » avec édition d'un exemplaire du protocole
2. « en attente » ce qui est le plus souvent le cas.

Dans le premier cas, le pathologiste vérifie le contenu du protocole sous forme papier et informe les secrétaires des modifications à y apporter si nécessaire. Le médecin valide le compte-rendu une fois ces modifications faites.

Dans le second cas, il vérifie le contenu du protocole sous forme informatique par appel en une touche de tous les protocoles « en attente » de validation sur son ordinateur. Il valide lui-même électroniquement les protocoles corrigés sur écran de manière « préliminaire » ou « définitive ».

La validation « préliminaire » concerne les protocoles incomplets pour lesquels des colorations ou examens complémentaires sont encore en cours. Un protocole additionnel suit alors plus tard.

La validation est « définitive » lorsque le protocole est considéré comme « terminé ».

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 46/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers

Dès qu'un protocole est validé par le médecin :

- ce protocole est envoyé automatiquement sur la base de données informatique de l'hôpital et mis donc à disposition des médecins concernés par le suivi du dossier des patients concernés. Un contrôle de l'accès à ces données et du respect du secret médical est assuré par le Service Informatique et la Direction Médicale de l'hôpital.
- un exemplaire papier est envoyé au médecin prescripteur de l'examen et à tout médecin auquel le prescripteur a indiqué sur la demande d'envoyer un double du protocole.

6.8 La communication des résultats

Les instructions pour la communication des résultats sont reprises sous [PO-ADM-009](#).

Les résultats sont disponibles par voie électronique (XCare) après la validation du protocole. Lorsque la validation est préliminaire, qu'un protocole additionnel est attendu, ceci apparaît dans la conclusion du protocole. Toute modification du protocole est systématiquement enregistrée par voie informatique et tracée dans l'Historique du protocole. Un protocole «additionnel» est envoyé au prescripteur et médecins désignés par lui en cas de modification du diagnostic anatomo-pathologique. ([PO-ADM-001 / Point 4.4.1](#))

Une édition papier du protocole est systématiquement envoyée au prescripteur externe, ou pour lesquels ce dernier a demandé par écrit sur la demande d'examen une copie. Le secrétariat envoie également une copie au Secrétariat « Oncologie » en cas de diagnostic de cancer, et cela selon les indications du pathologiste prestataire (cf ; également obligatoire) ([PO-ADM-001 / Point 4.5](#)).

Lorsqu'un médecin non prescripteur et non repris sur la demande d'examen souhaite obtenir un exemplaire du protocole, nous suivons les règles dictées par l'Ordre des Médecins selon la [PO-ADM-009 pt. 4.2](#).

Lorsqu'un résultat est demandé en urgence, car noté expressément sur la demande ou demandé par téléphone et noté par le réceptionnaire de l'entretien téléphonique, sur la demande, les techniciens prennent ces prélèvements en charge en priorité ; le pathologiste communique le résultat par téléphone et note l'heure et la personne à qui il a communiqué le résultat dans le protocole.

Des résultats peuvent également être communiqués par téléphone ([PO-ADM-009 pt. 4.1.5](#)).

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 47/54	
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers	

6.9 Facturation

La facturation de nos prestations est gérée par l'hôpital (Convention avec le Service Facturation : **INT-CONV-007**).

Cependant, il nous incombe de tarifier nos prestations et d'en vérifier l'exactitude (**IN-ADM-029**).

La tarification des actes est introduite lors de l'encodage des demandes. (**PO-ADM-001 Pt 4.1.1.- IN-ADM-005 Pt 1.1.2.5.**).

Chaque médecin vérifie que le code d'examen de tarification est correct après dictée du protocole et le corrige éventuellement.



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 48/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers

6.10 Table de conversion Directive Pratique – Manuel Qualité

TABLE CONVERSION DIRECTIVE PRATIQUE VS MANUEL QUALITE	
Directive pratique	Manuel qualité
<p>4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management</p>	<p>4.1 Données générales</p> <p>4.1.1 Coordonnées du service et horaires</p> <p>4.1.2 Modalités d'accès au CHU-BRUGMANN et au SAP</p> <p>4.1.3 Statut juridique du SAP</p> <p>4.1.4 Personnalité juridique de l'exploitant</p> <p>4.2 Historique</p> <p>4.3 Place du SAP dans l'institution</p> <p>4.4 Domaines d'activité</p> <p>4.5 Prestations de conseils et utilisation optimale des analyses d'anatomie pathologique</p> <p>5.4 Indépendance, éthique et confidentialité</p> <p>5.1 Direction du Laboratoire</p> <p>5.2 Politique et objectifs qualité</p> <p>5.2.1 Déclaration de la direction de la direction du CHU BRUGMANN</p> <p>5.2.2 Déclaration du Médecin Responsable du SAP</p> <p>5.2.3 Objectifs qualité du SAP</p> <p>5.2.4 Indicateurs qualité</p> <p>5.13 Revue de direction</p> <p>6.1 Gestion des ressources humaines</p> <p>6.1.1 Organigramme du SAP</p> <p>6.1.2 Gestion du personnel</p> <p>6.1.3 Descriptions de fonctions et répartition des responsabilités</p> <p>6.1.4 Gestion des formations</p> <p>5.3 Organisation de la qualité au sein du SAP</p> <p>5.3.1 Structures de gestion de la qualité au sein du SAP</p> <p>5.3.2 Réunions qualité au sein du SAP</p> <p>5.3.3 Suivi des décisions : le Plan d'Actions Général</p>

	<p>Service d'Anatomie Pathologique</p>	<p>MANUEL QUALITE</p>
<p>Fichier : MQ-QUAL-001</p>		<p>Version : 23</p>
<p>Date de mise en application : 5/11/2024</p>		<p>Page 49/54</p>
<p>Rédacteur : E. Kallah</p>	<p>Vérificateur :A. Bouysantiman</p>	<p>Approbateur :Dr. V. Segers</p>

<p>4.2. Système de management de la qualité</p>	<p>5. Système de management de la qualité 5.1 Direction du Laboratoire 5.2 Politique et objectifs qualité 5.2.1 Déclaration de la direction du CHU BRUGMANN 5.2.2 Déclaration du Médecin Responsable du SAP 5.2.3 Objectifs qualité du SAP 5.2.4 Indicateurs qualité 5.5 Maîtrise de la documentation 5.5.1 Documents qualité 5.5.2 Enregistrements techniques et qualité 2. Objet du manuel qualité 2.1 Périmètre d'application 2.2 Exclusions</p>
<p>4.3. Maîtrise des documents</p>	<p>5.5 Maîtrise de la documentation 5.5.1 Documents qualité 5.5.2 Enregistrements techniques et qualité</p>
<p>4.4. Contrats de prestation</p>	<p>5.6 Demandes d'examens et revue de contrat 5.12 Evaluation de la qualité 5.12.1 Audits internes 5.12.2 Audits externes 5.12.4 Les contrôles externes obligatoires 5.13 Revue de direction</p>
<p>4.5. Sous-traitance et externalisation, services internes et consultation</p>	<p>5.7 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants</p>
<p>4.6. Commande des fournitures internes et externes</p>	<p>5.8 Gestion des fournisseurs et des approvisionnements</p>



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 23	
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 50/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers

4.7. Prestations de conseils	4.1 Données générales 4.1.1 Coordonnées du service et horaires 4.5 Prestations de conseils et utilisation optimale des analyses d'anatomie pathologique 5.6 Demandes d'examens et revue de contrat 5.7 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants
4.8. Traitement des réclamations	5.9 Gestion des plaintes, non-conformités, demandes d'amélioration et actions correctives et preventives
4.9. Identification et maîtrise des non- conformités	5.9 Gestion des plaintes, non-conformités, demandes d'amélioration et actions correctives et preventives
4.10. Actions correctives	5.9 Gestion des plaintes, non-conformités, demandes d'amélioration et actions correctives et preventives
4.11. Actions préventives	5.9 Gestion des plaintes, non-conformités, demandes d'amélioration et actions correctives et preventives
4.12. Processus d'amélioration continue	5.10 Amélioration continue
4.13. Archivage et gestion définitive des documents et enregistrements techniques	5.5.2 Enregistrements techniques et qualité

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 51/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers

4.14. Evaluation et audit interne	5.12.1 Audits internes 5.12.2 Audits externes 5.13 Revue de direction 5.9 Gestion des plaintes, non-conformités, demandes d'amélioration et actions correctives et preventives 5.10 Amélioration continue 5.11 Gestion des risques et opportunités, contexte et parties intéressées 5.12.6 Enquête satisfaction clients 5.3.2 Réunions qualité au sein du SAP 5.2.4 Indicateurs qualité
4.15. Revue de direction	5.13 Revue de direction
5.1. Personnel	6.1 Gestion des Ressources Humaines 6.1.1 Organigramme du SAP 6.1.2 Gestion du personnel 6.1.3 Descriptions de fonctions et répartition des responsabilités 6.1.4 Gestion des formations
5.2. Locaux et conditions environnementales	6.1.5 Santé et sécurité du personnel 6.2 Infrastructures et environnement de travail 6.2.1 Gestion des locaux 6.2.2 Environnement et gestion des déchets

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 52/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers

5.3. Equipement de laboratoire, réactifs et consommables	6.3 La gestion du matériel 6.3.1 Gestion du matériel 6.3.2 Métrologie 6.3.3 Gestion du matériel informatique 6.6 Contrôles internes de qualité (QCI) et validation technique 5.8 Gestion des fournisseurs et des approvisionnements
5.4. Processus pré-analytiques	6.4 La phase pré-analytique 6.4.1 Demandes d'analyses 6.4.2 Les modalités de prélèvement, conditionnement et transport des échantillons 6.4.3 Prélèvements
5.5. Processus analytiques	6.5 La phase analytique 6.5.1 Histologie 6.5.2 Cytologie 6.5.3 Immunohistochimie 6.5.4 Les examens de microscopie électronique 6.5.5 Les examens de biologie moléculaire 6.5.6 Secteurs spécialisés de neuropathologie et pathologie neuro-musculaire 6.5.7 Tumorothèque 6.5.8 Diagnostic anatomo-pathologique
5.6. Garantie de qualité des résultats d'analyse	6.6 Contrôles internes de qualité (QCI) et validation technique
5.7. Processus post-analytiques	6.7.3 Validation des protocoles dactylographiés 6.5.8 Diagnostic anatomo-pathologique 6.7 La phase post-analytique

	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE
Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 23
Date de mise en application : 5/11/2024		Page 53/54
Rédacteur : E. Kallah	Vérificateur :A. Bouysantiman	Approbateur :Dr. V. Segers

5.8. Compte rendu du résultat	6.7 La phase post-analytique 6.7.1 Dictée des résultats 6.7.2 Dactylographie des protocoles 6.7.3 Validation des protocoles dactylographiés
5.9. Diffusion des résultats	6.7 La phase post-analytique 6.7.1 Dictée des résultats 6.7.2 Dactylographie des protocoles 6.7.3 Validation des protocoles dactylographiés
5.10. Système informatique du laboratoire	6.3 La gestion du matériel 6.3.3 Gestion du matériel informatique



(Académie de Merksem)