

Laboratoire du **CHU Brugmann** **UVC Brugmann Laboratorium**

Rédacteur : C. Maggetto

Approbateur : H. El Kenz

N° version : 2

Date 1^{ère} émission : 16/09/2024

Date dernière mise à jour : 23/09/2024

1. SOMMAIRE

Chapitre 01	SOMMAIRE
Chapitre 02	MISE A JOUR
Chapitre 03	GESTION DU MANUEL QUALITE
Chapitre 04	POLITIQUE QUALITE
Chapitre 05	PRESENTATION DU LABORATOIRE
Chapitre 06	REFERENTIELS ET TERMINOLOGIE
Chapitre 07	PROCESSUS MANAGEMENT
Chapitre 08	PROCESSUS AMELIORATION CONTINUE
Chapitre 09	PROCESSUS GESTION DE LA DOCUMENTATION
Chapitre 10	PROCESSUS SOUS-TRAITANCE
Chapitre 11	PROCESSUS ACHAT & LOGISTIQUE
Chapitre 12	PROCESSUS PERSONNEL
Chapitre 13	PROCESSUS HYGIENE ET SECURITE
Chapitre 14	PROCESSUS MATERIEL, REACTIFS, CONSOMMABLES, METROLOGIE
Chapitre 15	PROCESSUS GESTION DES INFORMATIONS/INFORMATIQUE
Chapitre 16	PROCESSUS PRE-ANALYTIQUES
Chapitre 17	PROCESSUS ANALYTIQUES
Chapitre 18	PROCESSUS POST-ANALYTIQUES

2. MISES A JOUR

Date	Chapitre	Objet	N° Version
16/09/2024	Ensemble des chapitres	Emission 1 ^{ère} version du Manuel Qualité	V1
23/09/2024	Ensemble des chapitres	<ul style="list-style-type: none"> Remplacement du terme Directeur « médical » par Directeur du laboratoire et de ce fait, mise à jour des organigrammes.. Clarification de la Direction du laboratoire Autres modifications 	V2

Les modifications sont surlignées en jaune dans le document.

3. GESTION DU MANUEL QUALITE

3.1 Objet et domaine d'application du Manuel Qualité

Le Manuel Qualité présente le laboratoire du CHU Brugmann, ses activités et décrit l'organisation du système de management de la qualité développé en vue de l'obtention et du maintien de la qualité de ses prestations.

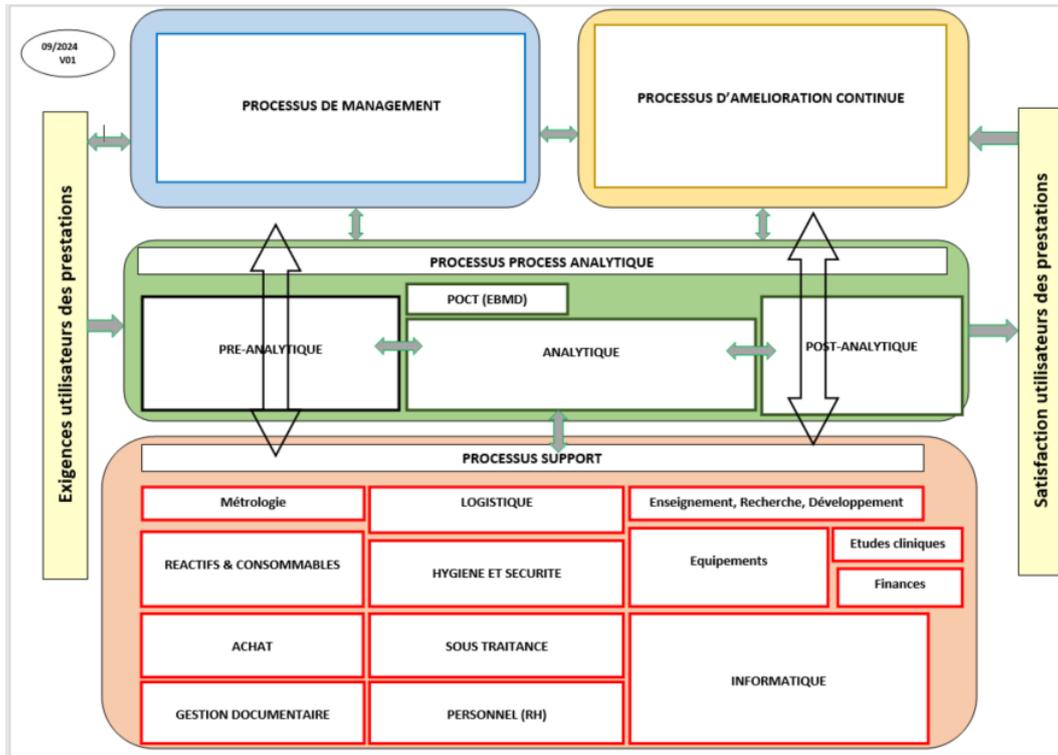
Le manuel présente le fonctionnement, le rôle et les responsabilités des différents sites et unités du laboratoire ainsi que les politiques et procédures applicables en matière de Management de la Qualité.

Il sert de référence en interne pour l'ensemble du laboratoire et constitue un moyen d'information des clients et partenaires concernant les mesures prises par le laboratoire pour répondre aux exigences en matière de Qualité s'appliquant à la réalisation des analyses depuis la prise en charge du prélèvement par le Laboratoire jusqu'à la transmission des résultats aux médecins prescripteurs.

L'organisation, la structure et les activités des deux sites du laboratoire sont décrits au-travers de documents (managés par un logiciel documentaire Kalilab), spécifiques à chaque site.

3.2 Gestion du Manuel Qualité

Le Manuel Qualité est structuré sur base d'une approche processus, représentée de façon Macro comme ci-après :



Il est conforme aux exigences :

- ✚ De l'Arrêté Royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique ;
- ✚ De la Directive pratique dans le cadre de l'Arrêté d'agrément ;
- ✚ De la norme ISO 15189 .

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 5 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

3.2.1 Rédaction - approbation

La rédaction est à la charge du responsable Qualité.
L'approbation est réalisée par le Directeur du laboratoire.

3.2.2 Diffusion

La diffusion en interne est contrôlée et assurée par le responsable qualité et tracée via le logiciel de gestion documentaire KALILAB.

Tout le personnel est destinataire du Manuel Qualité et accuse réception de la diffusion. Il est également tenu d'adhérer aux politiques et aux règles énoncées ou identifiées dans ce Manuel Qualité. Les responsables de secteur et des services de support sont tenus d'expliquer la portée et le contenu du Manuel Qualité aux personnes qu'ils supervisent. Ils doivent les informer des modifications qui y sont apportées.

Un exemplaire de chaque version périmée est archivé selon la procédure en vigueur.

Les manuels peuvent être diffusés à l'extérieur. Toute demande est faite au Responsable qualité qui en réalise l'envoi. Les manuels diffusés à l'extérieur ne font pas l'objet de mise à jour et ne sont pas soumis à accusé de réception. Chaque Manuel diffusé à l'extérieur porte sur la page de garde la mention "exemplaire non géré".

Tout envoi fait l'objet d'une traçabilité gérée par le responsable Qualité (destinataire, N° de version, date d'envoi).

3.2.3 Révision

Une relecture annuelle systématique du manuel est faite par le responsable qualité pour présentation en revue de Direction. Elle est tracée dans le rapport de la revue de Direction. Une mise à jour est réalisée si nécessaire.

Des mises à jour peuvent être réalisées en supplément lorsque la situation l'exige. L'ensemble du Manuel Qualité change de version.

La traçabilité des modifications est réalisée dans le chapitre 02 "Mise à jour".

3.2.4 Archivage

Le Responsable qualité archive les versions périmées du Manuel Qualité selon le document « **Durée d'archivage des documents** ».

4. POLITIQUE QUALITE

4.1 Objectif

Le Laboratoire a mis en place un système de management de la qualité dans le but d'améliorer de façon continue ses performances et d'accroître la satisfaction de ses clients. Ce système est basé sur les prescriptions de la norme NF EN ISO 15189 comme choix de référentiel qualité, les exigences réglementaires et s'appuie sur les Bonnes Pratiques Professionnelles.

Le système de management de la qualité est conçu de telle sorte qu'il doit s'adapter au fonctionnement du laboratoire, à la politique et aux objectifs Qualité définis par la Direction du Laboratoire.

4.2 Organisation

Le système de management de la qualité est basé sur la participation active de l'ensemble du personnel du laboratoire accompagnée par une politique de communication qui s'articule sur des réunions régulières et la diffusion des procès-verbaux de réunion à l'ensemble du personnel.

Le système de management de la qualité concerne l'ensemble des activités du laboratoire et du personnel : processus pré-analytiques, analytiques, post-analytiques, processus transversaux de management (ressources humaines, formation continue, achats et approvisionnements, informatique...) ainsi que les processus connexes (maintenance, étalonnages et vérifications du matériel, Contrôles de Qualité, maintenance des locaux,)

Il prend en compte les relations et collaborations avec les clients et les partenaires.

Il s'agit d'un système dynamique et évolutif orienté vers les principes de l'amélioration continue grâce à l'exploitation d'outils d'évaluation et d'indicateurs (non-conformités, réclamations, enquêtes de satisfaction, audits internes, revues Qualité et revue de Direction, délais de rendu des résultats, contrôles qualité internes et externes,) permettant l'engagement d'actions correctives et préventives.

L'accomplissement de ces objectifs fait l'objet d'une évaluation et implique notamment la détermination d'indicateurs de qualité quantifiables

Cette philosophie est exprimée dans la déclaration de politique qualité.

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 7 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

4.3 DECLARATION DE POLITIQUE QUALITE

Le Laboratoire du CHU Brugmann est issu de la volonté du CHU Brugmann d'intégrer son laboratoire de biologie clinique au sein de sa structure hospitalière afin de véhiculer les valeurs du CHU Brugmann.

Nos **domaines de compétences** relèvent de la chimie médicale, de l'hématologie, de la microbiologie, de l'immuno-hématologie et de l'immunologie.

Notre **mission** est de répondre au mieux aux exigences implicites et explicites de nos patients, prescripteurs et partenaires (établissements de soins, maisons de retraite, médecine du travail, mutuelles, ..) ce qui se traduit par les objectifs suivants :

- ✚ Proposer un large éventail d'analyses médicales et des spécialités, reprises dans notre compendium, toujours à la pointe des connaissances médicales et des besoins de nos clients,
- ✚ Une prise en charge rapide et complète des patients, ainsi que l'amélioration continue pour la satisfaction aux besoins de nos clients
- ✚ Nous nous engageons à mettre à jour nos formulaires de demande,
- ✚ L'exécution de l'analyse dans les délais médicalement nécessaires et avec le respect de ces délais convenus, ainsi que la qualité et la fiabilité des résultats rendus,
- ✚ Une interprétation des résultats pertinente basée sur la recherche active des renseignements cliniques, et L'adaptation systématique aux nouveaux besoins de nos clients
- ✚ Le maintien de notre accréditation en répondant aux exigences de la Norme ISO 15189 et aux bonnes pratiques professionnelles dans le respect de l'éthique et de la réglementation,
- ✚ Répondre aux exigences liées au RGPD et à l'impartialité.

Pour tenir cet engagement, nous avons défini une Politique Qualité qui s'articule autour des axes suivants :

- ✚ Maîtriser et améliorer nos processus,
- ✚ Mesurer de manière régulière la qualité de nos services en exploitant les sources d'informations externes et internes,
- ✚ Informer l'ensemble du personnel sur la démarche Qualité au travers de ses indicateurs et de réunions d'information,
- ✚ Mettre en œuvre les moyens techniques de pointe (automates, matériel de communication, informatique, dispositif de prélèvement assurant la sécurité du personnel et des patients), les moyens financiers pour l'entretien et la modernisation des locaux et les moyens humains (Formation du personnel, Implication dans la démarche qualité) nécessaires à l'atteinte des objectifs
- ✚ Maintenir le niveau de connaissance et compétences de nos collaborateurs via la formation continue et permettre aux talents de chacun de s'exprimer,
- ✚ Pour notre futur, avons à cœur une mission d'enseignement et le développement d'un réseau de biologie clinique

Pour mener à bien cette politique qualité, le Directeur du laboratoire donne délégation au Responsable Qualité, pour gérer le système de management de la qualité.

La réussite de cette politique passe par la mise à disposition des moyens humains et matériels nécessaires ainsi que la participation active de chaque collaborateur et ce en **en agissant sans subir aucune pression ou influence commerciale, financière ou autre et en toute impartialité.**

La déclaration complète de la politique qualité : [politique qualité](#).

Prof. H. El Kenz, Directeur du Laboratoire du CHU Brugmann – 23/09/2024

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 8 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

5. PRESENTATION DU LABORATOIRE

5.1 Historique du Laboratoire et Présentation du laboratoire

Le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) Brugmann, ouvert en 1923, comportait à l'époque une fonction de Biologie Clinique qui partageait les locaux de la Fondation Médicale de la Reine Elisabeth (FMRE) avec plusieurs laboratoires de recherche mis à la disposition de toutes les Universités du pays.

L'impossibilité d'abriter dans des espaces limités des travaux biologiques de routine et de recherche a rapidement conduit à la création de laboratoires périphériques, dévolus prioritairement à la recherche, mais parfois aux analyses de routine (Fondation Boël, Fondation pour la Recherche en Endocrinologie Sexuelle, préfabriqué de virologie, etc.).

Les dispositions légales des années 1980 imposèrent la centralisation géographique de la fonction de Biologie Clinique: les analyses de routine faites à la Fondation Boël et à la Fondation pour la Recherche en Endocrinologie Sexuelle furent incorporées dans la Biologie Clinique, et la virologie se déplaçait dans les locaux de la FMRE. On construisit un bâtiment (le « nouveau laboratoire ») pour abriter le Centre de Tri, les secteurs de Chimie médicale, RIA-Hormonologie, Hématologie-Coagulation, Anatomie Pathologique et Cytogénétique. Cette restructuration correspondait aux nouveaux besoins résultant de l'implantation de l'HUDERF sur le campus Brugmann, en 1986.

Dans les années 1990, des dispositions de rationalisation de la Biologie Clinique s'avéraient indispensables (dégagement d'économies d'échelle, suppression de duplications) pour l'ensemble des laboratoires. Le CPAS de Bruxelles, alors pouvoir de tutelle des Hôpitaux Universitaires de la Ville de Bruxelles, décidait de regrouper au CHU Saint-Pierre les activités de microbiologie sous-traitables (virologie y compris) et au CHU Brugmann les activités d'immunologie et d'hormonologie. Certaines analyses d'Hématologie-Coagulation ainsi que les RIA ne sont plus effectuées que dans le laboratoire du CHUB. Depuis 1996, le pouvoir de tutelle de l'Hôpital, dont le Laboratoire fait partie, est l'Interhospitalière IRIS.

Depuis 1998, les Secteurs du Laboratoire ont progressivement formalisé leur organisation interne, leur fonctionnement, leurs méthodes d'analyse et leurs dispositions de contrôle-qualité et d'assurance-qualité. Dans ce contexte de rationalisation, les Hôpitaux Brugmann et Schaerbeek et leurs laboratoires ont fusionné en 1999.

Les textes disponibles ont été progressivement mis à jour et complétés à la lumière des nouvelles exigences d'agrément. Des dispositions d'assurance et de gestion de la qualité ont été mises en œuvre. En 2001, ces éléments ont été intégrés dans un SQ cohérent à l'échelle du Laboratoire et qui, depuis janvier 2003, répond aux exigences de l'agrément des laboratoires.

En mai 2004, les différents secteurs du laboratoire ont été rassemblés dans le même bâtiment de la Fondation Médicale Reine Elisabeth. Une rénovation complète de ce bâtiment a permis cette restructuration permettant une proximité immédiate entre les secteurs automatisés (chimie, hématologie, hormonologie) et la microbiologie.

Courant 2015, un partenariat entre les quatre hôpitaux du réseau IRIS : L'Institut Jules Bordet, le CHU-Brugmann, l'Hôpital Universitaire des Enfants Reine Fabiola (HUDERF), le CHU Saint-Pierre et l'hôpital Erasme a conduit à un accord (« **Convention d'Association** ») au terme duquel ils ont créé une association de fait, conforme à l'A.R. du 25 avril 1997 « *précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter* ». Cette association est dénommée Laboratoire Hospitalier Universitaire de Bruxelles – Universitair Laboratorium Brussel (LHUB-ULB).

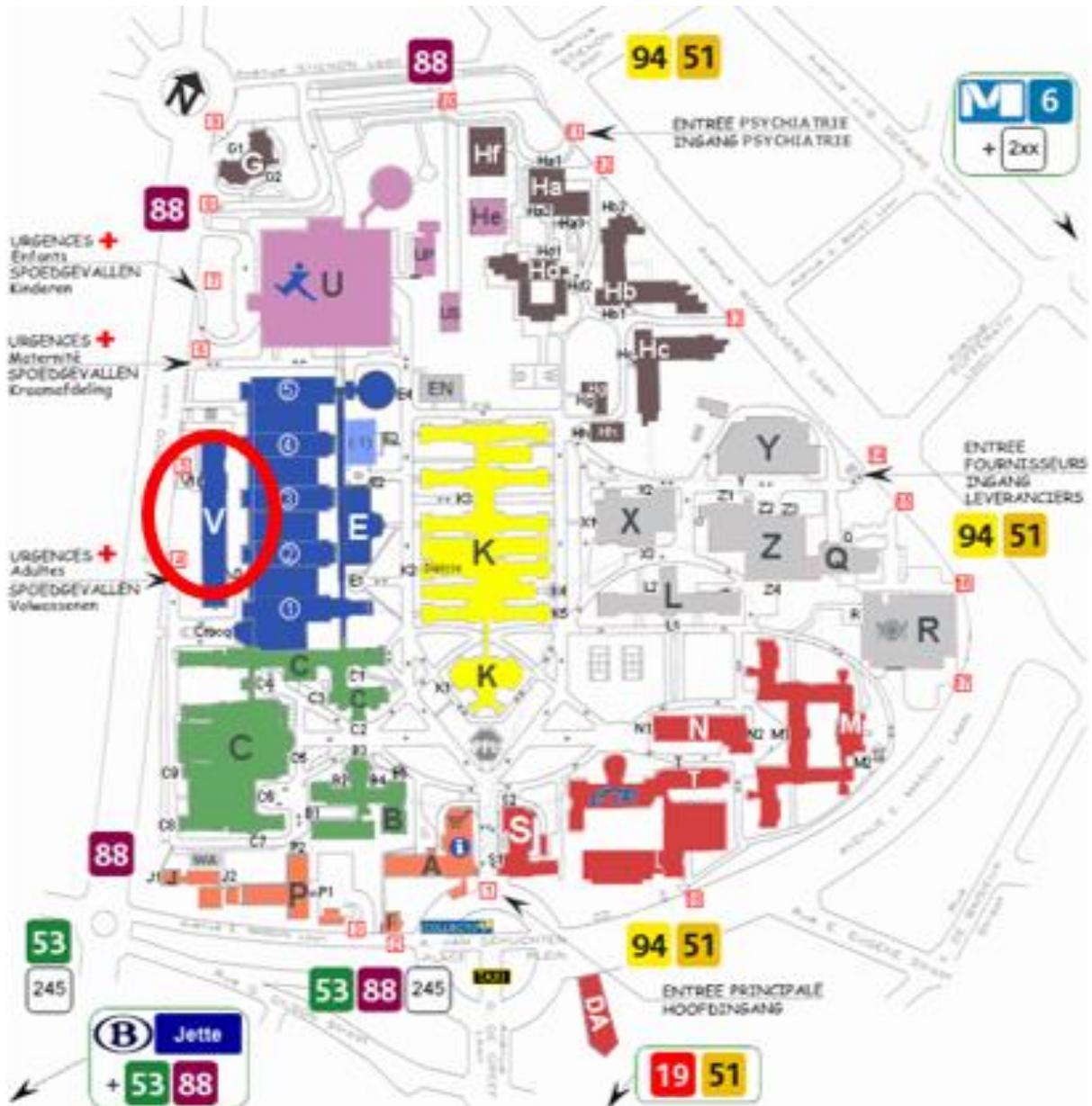
En novembre 2023, le **Conseil d'Administration du CHU Brugmann a décidé** de repenser le modèle de collaboration entre le LHUB-ULB et le CHU Brugmann et de reprendre l'autonomie de gestion de son laboratoire.

Le Laboratoire du CHU Brugmann (71007760) est à ce jour constitué de deux sites :

- ✚ le site « **Horta** »: implanté dans le bâtiment V sur le site Horta du CHU Brugmann et,
- ✚ le site « **Brien** » implanté à L'hôpital Paul Brien du CHU Brugmann, dans le bâtiment C, près des consultations, au rez-de-chaussée.

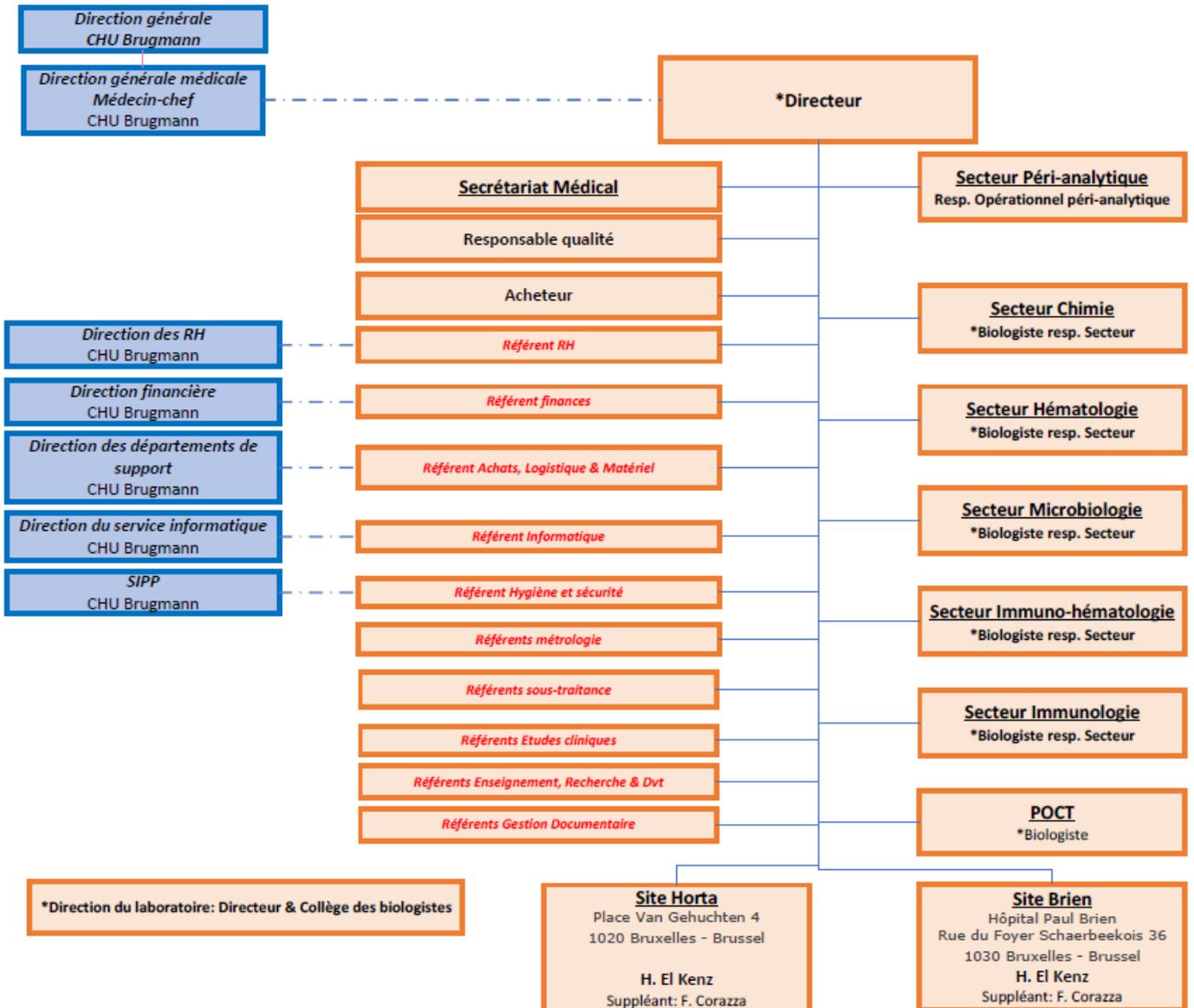
Le siège social du laboratoire est Place A. Van Gehuchten, 4 à 1020 Bruxelles.

Site « Horta »



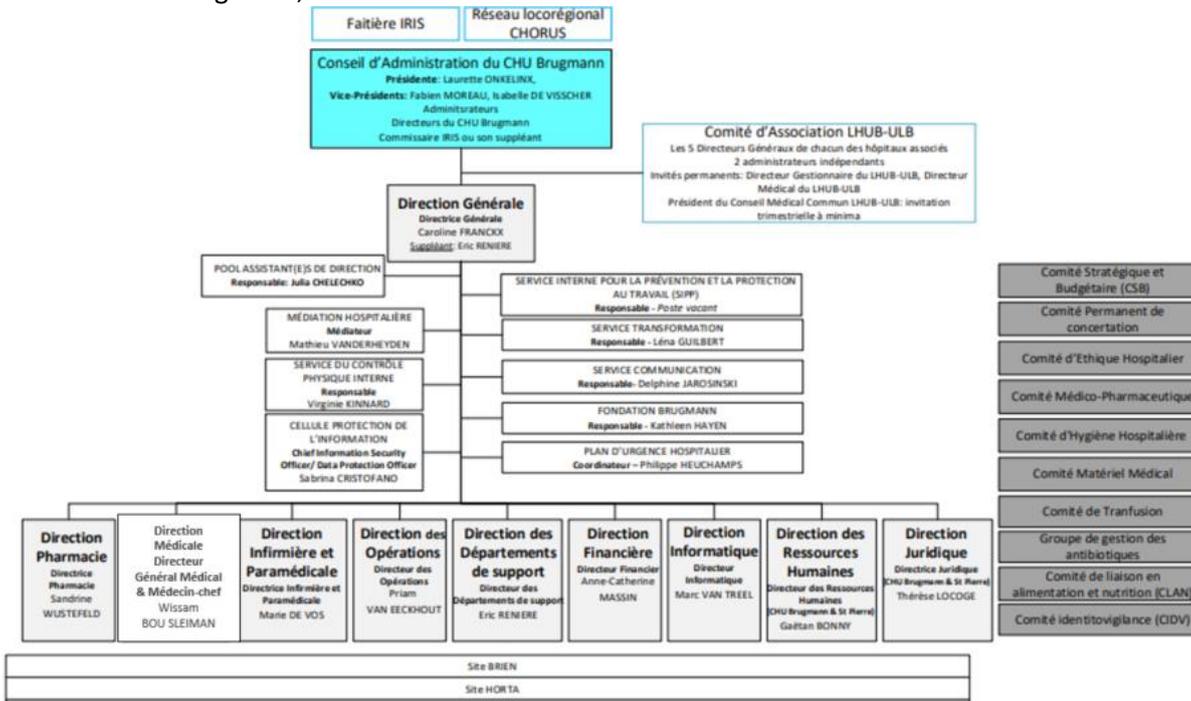
5.4 Organigrammes

L'organigramme ci-après précise l'organisation générale du Laboratoire du CHU Brugmann :

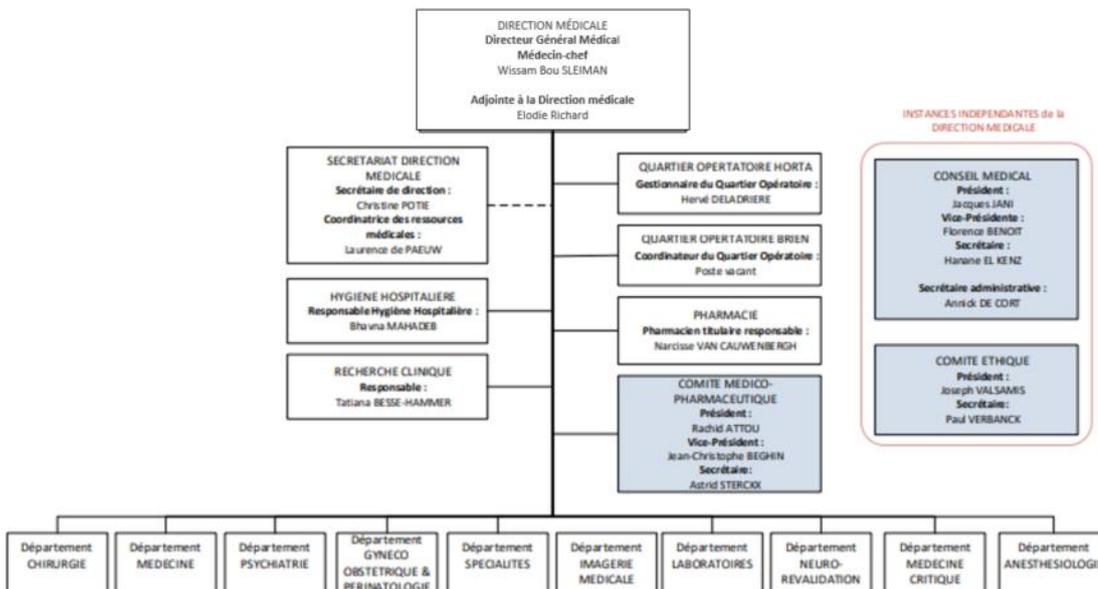


L'organigramme « détaillé hiérarchique et fonctionnel » ainsi que les organigrammes de site sont gérés dans le système documentaire.

Au sein du CHU Brugmann, le Laboratoire s'inscrit comme suit :



Au sein de la direction médicale, le Laboratoire s'inscrit comme suit:



5.5 Responsabilités

5.5.1 Instances hospitalières

Gouvernance	Membres permanents	Invités permanents
Conseil d'administration	Président du conseil d'administration	
Comité de Direction	Directeur du CHU Brugmann ; Directeur général du CHU Brugmann et médecin-chef	
Conseil Médical	Président et membres du conseil médical	
Laboratoire	Directeur du laboratoire	

5.5.2 Fonctions au sein du laboratoire – Rôle et responsabilités

Directeur du laboratoire (**Abréviation : Directeur**): direction du laboratoire au sens de la Norme ISO 15189, pilotage stratégique, administratif financier et technique. A ce titre, il est chargé de :

- ✚ la préparation, de la mise en œuvre et de l'actualisation du Plan Médical.
- ✚ l'organisation et de la coordination générale de l'activité médicale, de recherche et d'enseignement.
- ✚ la mise en œuvre du système de management, notamment de l'application de la gestion des risques à tous les aspects des activités du laboratoire afin que les risques liés à la prise en charge des patients et les opportunités d'amélioration soient systématiquement identifiés et traités.

Direction du laboratoire : le Directeur du laboratoire a l'autorité sur le laboratoire mais prend ses décisions avec le Collège des Biologistes.

Le Directeur du laboratoire du CHU Brugmann est le directeur du Laboratoire de Biologie Clinique, tel que défini dans l'Arrêté Royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions.

Il peut déléguer soit certaines missions, soit certaines responsabilités, ou les deux, à du personnel qualifié et compétent (voir tableau ci-après). Toutefois, il conserve la responsabilité ultime concernant le fonctionnement général du laboratoire.

Responsabilités déléguées par la Direction	À qui
La responsabilité médicale des analyses réalisées dans le Laboratoire.	Biologiste responsables de secteurs et biologistes
La responsabilité et l'autorité permettant de s'assurer que les exigences du système de management de la qualité soient conformes à la norme ISO 15189.	Responsable qualité
La responsabilité scientifique et technique (au sens de la norme ISO15189, correspond à une responsabilité opérationnelle .)	Biologiste responsables de secteurs (Pour l'ISO 15189, selon les secteurs, délégation de la « responsabilité technique » au cadre scientifique expert responsable de secteur, au biologiste responsable de secteur.)
Une offre analytique , en adéquation aux besoins des hôpitaux associés.	Biologiste responsables de secteurs
La responsabilité du respect des règles de biosécurité .	Référent de Biosécurité

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 14 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

Biologistes responsables de secteur : installation des appareils et matériels analytiques, pilotage de la mise en place de nouvelles méthodes analytiques, pilotage de la gestion de la portée flexible et des validations de méthode, organisations techniques de l'examen biologique.

Responsable Qualité : responsabilité de l'application de la politique Qualité, du système de Management de la Qualité, de sa conformité à la réglementation et aux référentiels d'accréditation, interlocuteur du BELAC & Sciensano.

Référent Hygiène & Sécurité: co-responsabilité de l'entretien et l'aménagement des locaux, de la mise en place de la réglementation concernant le périmètre, interlocuteur des instances officielles sur le périmètre en collaboration avec le SIPP et département des services de support du CHU Brugmann.

5.6 Organisation des secteurs médicaux – Domaine d'activité

Les activités d'analyses sont réparties au sein de 5 secteurs médicaux :

-  Chimie Médicale
-  Hématologie
-  Immunologie-Hématologie
-  Immunologie
-  Microbiologie

Selon la découpe suivante entre les deux sites d'activité :

Sites	Chimie Médicale		Hématologie		Immunologie - Hématologie		Immunologie		Microbiologie		POCT
	CAC*	PAC*	CAC*	PAC*	CAC*	PAC*	CAC*	PAC*	CAC*	PAC*	CAC*
Horta	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Brien	x		x						x		x

*CAC : champ d'activité - PAC : périmètre d'accréditation ISO 15189

La philosophie organisationnelle suivie :

-  Assurer les activités d'urgence sur tous les sites (24h/24, 365j/365 et ce dans tous les secteurs);
-  Satisfaire les besoins spécifiques des hôpitaux associés.

Fonctionnement du laboratoire

Pendant les heures ouvrables, les biologistes sont présents au Laboratoire.

En horaire de garde, des biologistes sont disponibles. Leur rôle de garde, établi mensuellement, est disponible.

Le laboratoire du CHU Brugmann relève d'un hôpital avec lits universitaires. Les biologistes qui y travaillent assurent contractuellement une triple mission : réalisation d'activités cliniques en ce y compris la biologie délocalisée (POCT), d'enseignement et de recherche et développement.

Toutes les activités y sont réalisées selon les exigences de la norme ISO 15189, des utilisateurs, des autorités réglementaires et des organisations assurant une reconnaissance.

En ce qui concerne les **activités cliniques**, le Laboratoire effectue des analyses de Biologie Clinique sur des échantillons biologiques humains dans un but de diagnostic, d'évaluation pronostique, de monitoring thérapeutique et de surveillance épidémiologique.

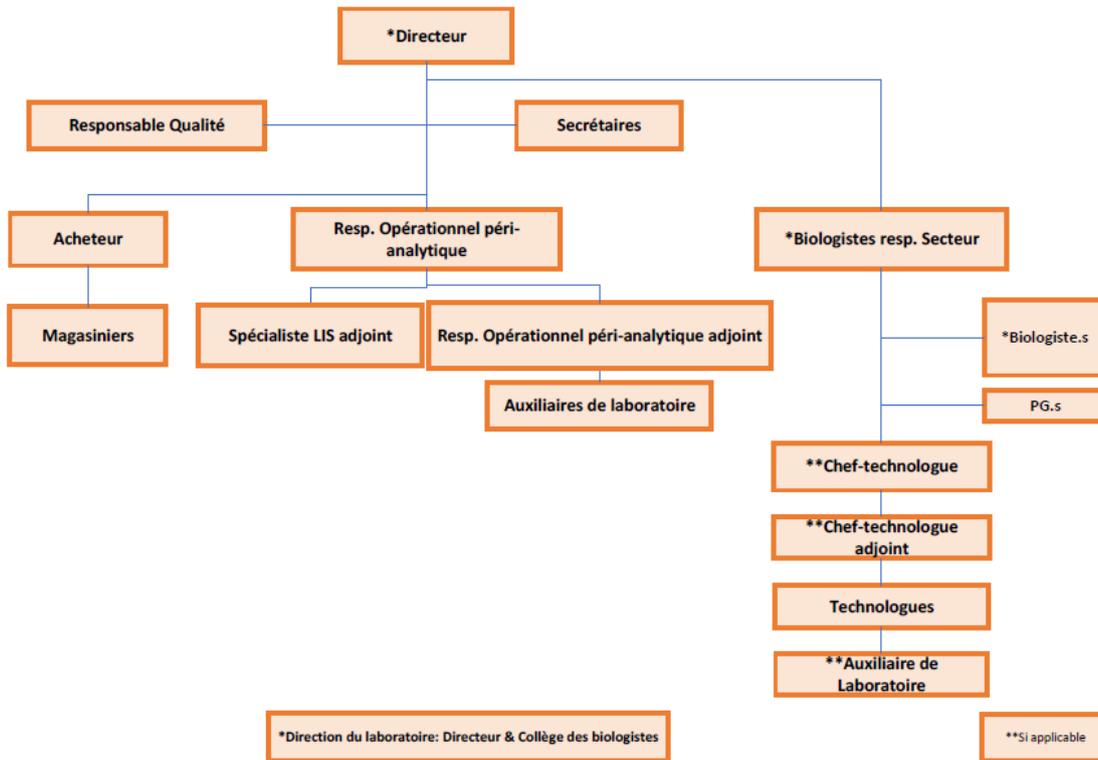
Les prestations du Laboratoire de Biologie Clinique sont réalisées dans le cadre des **articles 3, 18, 24, 24bis, et 33bis de la Nomenclature INAMI** (voir site de Sciensano pour détails).

La quantité de matériel biologique (sang, urine, selles, liquides, etc, ...) prélevée est rigoureusement déterminée en fonction de la demande d'analyses du prescripteur.

Le Laboratoire est reconnu comme laboratoire de référence pour des **centres nationaux de référence** :

Secteur médical	CNR / Laboratoire de référence
Immunologie	CNR pour le dosage immunologique du facteur du complément B, Bb, D et P
Hématologie	Centre de référence en hémophilie (HémoWab)

Organigrammes fonctionnels des sites Horta & Brien



5.7 Organisation des secteurs support

Plusieurs secteurs de support (Référents) viennent en appui des services médicaux :

Secteur support	Rôle et responsabilités
Achats & Logistique	Gère le processus d'achat et d'approvisionnement en collaboration avec les services support du CHU Brugmann* : référencement & interlocuteur des fournisseurs, établissement des cahiers des charges, gestion du transport des échantillons, gestion de la communication externe auprès des clients.
Finance	Gestion du périmètre juridique et financier, comptabilité : Pilote, en étroite collaboration avec les équipes en charge des activités 'back-office' (comptabilité, trésorerie, IT, RH,...) et le service financiers du CHU Brugmann*, la planification, la gestion et la coordination des tâches financières et de contrôle de gestion du Laboratoire.
Informatique	Interlocuteur du laboratoire avec le service informatique du CHU Brugmann : suit l'ensemble des aspects liés à la consolidation des activités IT au sein du Laboratoire et assure que la gestion, le développement et la maintenance des systèmes informatiques du Laboratoire soit assuré par le service informatique du CHU Brugmann*.
Qualité	Assure la coordination de l'activité d'assurance qualité du Laboratoire et la gestion centralisée de la documentation.
Ressources Humaines	Gère le processus RH au sein du laboratoire en collaboration avec le Département RH du CHU Brugmann* & les biologistes responsables de secteur: gestion administrative du personnel, gestion de la formation continue

Secrétariat	Assure les activités de secrétariat du Laboratoire, dont l'encodage des résultats de sous-traitance.
Métrologie	gestion du planning métrologie, relations avec les prestataires métrologie, vérification de décision de conformité des opérations d'étalonnage et vérifications.

**Par le biais d'une convention (disponibles dans Kalilab)*

5.8 Enseignement, Recherche et Développement

Former les médecins et pharmaciens spécialistes en biologie clinique, les étudiants en sciences biomédicales (Master) et les technologues de laboratoire via :

- ✚ L'accueil de stagiaires ;
- ✚ L'encadrement de travaux de fin d'études ou de thèses de doctorat ;
- ✚ La dispensation de cours dans l'enseignement universitaire ou les hautes écoles,
- ✚ Fait partie de la vie du laboratoire.

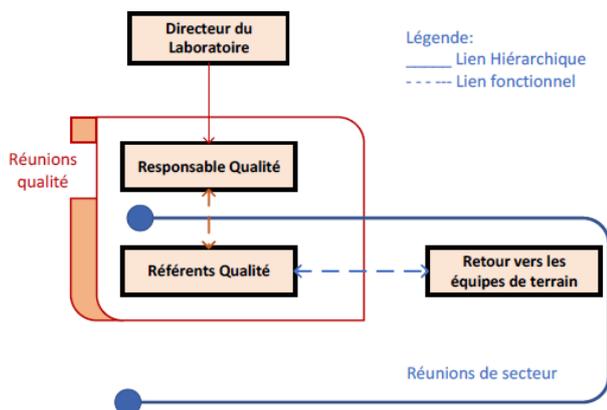
5.9 Gestion de la qualité

La gestion de la qualité au sein du laboratoire du CHU Brugmann est coordonnée par le Responsable Qualité désigné par le Directeur. Celui-ci dispose de l'autorité et des ressources nécessaires (référents qualité) pour accomplir sa fonction, y compris :

- ✚ la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration du système de management,
- ✚ l'identification des écarts par rapport au système de management ou aux procédures d'exécution des activités,
- ✚ la mise en place d'actions visant à prévenir ou à minimiser de tels écarts,
- ✚ les retours à la direction sur les performances du système de management et tout besoin d'amélioration,
- ✚ l'assurance de l'efficacité des activités.

Les Biologistes Responsables de secteur sont membres également des réunions qualité et participent au processus qualité.

Le flux de communication au sein du laboratoire est organisé de cette manière :



5.10 Evolution de l'accréditation des sites Horta & Brien

Le laboratoire du CHU Brugmann est accrédité depuis 2016 sous la bannière du LHUB-ULB; le scope d'accréditation est consultable sur le site web de BELAC.

6. REFERENTIELS ET TERMINOLOGIE

6.1 Référentiels

- + Arrêté Royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique ;
- + De la Directive pratique dans le cadre de l'Arrêté d'agrément ;
- + De la norme ISO 15189
- + Textes réglementaires en vigueur

6.2 Terminologie

- + **Accréditation** : Procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une organisation est compétente pour réaliser des tâches spécifiques
- + **AR** : Arrêté Royal
- + **Assurance Qualité** : Ensemble des actions planifiées et systématiques nécessaires pour atteindre un degré de confiance suffisant qui permet de garantir qu'un produit ou service remplit les exigences de qualité imposées
- + **Audit** : Etude systématique et indépendante servant à déterminer si les activités de qualité et leurs résultats sont en accord avec les réglementations fixées et si ces dernières sont effectivement appliquées et appropriées aux objectifs à atteindre
- + **Audit interne** : Audit réalisé par, ou pour le compte de l'organisme lui-même, pour la revue de direction et d'autres besoins internes
- + **CHU Brugmann** : Centre Hospitalier Universitaire Brugmann
- + **CNR** : Centre National de Référence
- + **Échantillon** : Prélèvement biologique destiné à l'analyse
- + **INAMI** : Institut National d'Assurance Maladie Invalidité
- + **ISO** : International Organization for Standardization
- + **KALILAB** : Logiciel de management de la qualité
- + **Lien hiérarchique** : Le n-1 reçoit des ordres de son supérieur hiérarchique. Il doit ensuite lui rendre compte de son activité
- + **Lien opérationnel** : Le n-1 reçoit des ordres de son supérieur opérationnel. Il doit ensuite lui rendre compte de son activité
- + **Lien fonctionnel** : Une personne spécialisée et compétente dans un domaine peut demander l'exécution de tâches spécifiques à du personnel sans qu'il existe un lien hiérarchique entre eux
- + **PUH** : Plan d'Urgence Hospitalier
- + **Politique de Qualité** : Ensemble des intentions et instructions d'un laboratoire relatives à la qualité, telles qu'exprimées formellement par la direction du laboratoire
- + **Protocole** : Terme utilisé en biologie clinique pour évoquer le rapport d'analyses, également appelé compte-rendu
- + **RAQ** : Référent qualité
- + **RGPD** : Règlement Général sur la Protection des Données
- + **RH** : Ressources Humaines
- + **RQ** : Responsable qualité
- + **Sciensano** : Anciennement ISP (Institut Scientifique de la Santé Publique)
- + **SIL** : Système d'Information de Laboratoire
- + **Système Qualité** : Structure organisationnelle, responsabilités, procédures, méthodes et précautions pour la mise en application de la gestion de la qualité
- + **Utilisateurs (« Clients »)** : Patients et ensemble du personnel médical chargé des soins prodigués aux patients. Dans un sens plus large, tous les intervenants peuvent être considérés comme « **utilisateurs** » du Laboratoire. C'est le cas du personnel (utilisateurs internes) et des pouvoirs publics
- + **Validation technique** : Acceptation ou rejet d'un résultat d'analyse en tenant compte de sa conformité vis-à-vis de l'ensemble des procédures, dont celles liées au contrôle des équipements
- + **Validation médicale (ou clinique)** : Acceptation ou rejet d'un résultat d'analyse en tenant compte des données cliniques, de l'ensemble des résultats correspondant à la demande d'analyses et des antécédents biologiques

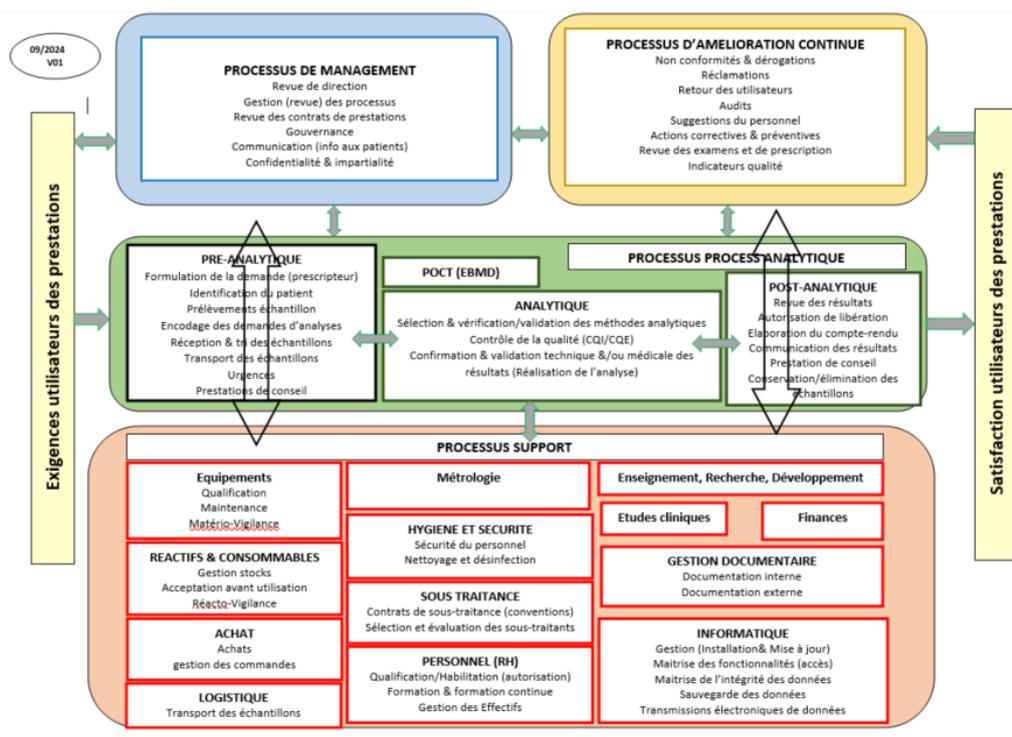
7. PROCESSUS MANAGEMENT

7.1 GESTION (REVUE) DES PROCESSUS

Le laboratoire met en œuvre une approche processus concernant les organisations qui concourent à apporter satisfaction à ses clients et concernées par le périmètre de l'accréditation.

Les processus sont définis dans une cartographie présentant les relations entre les différents processus :

Norme ISO15189



Pour chaque processus identifié, une « fiche » est établie qui précise :

- ✚ Le nom du processus
- ✚ Le responsable du processus
- ✚ Les éléments d'entrée et de sortie
- ✚ Les sous-processus et/ou activités
- ✚ Les risques potentiels
- ✚ Les moyens de maîtrise de risques
- ✚ Les indicateurs permettant de s'assurer de la maîtrise du processus.

Les processus ainsi définis sont ensuite formalisés sous forme de procédures descriptives des dispositions prises par le laboratoire et devant être appliquées.

[Documents : gestion des processus et risques & analyses de risques](#)

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 19 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

7.2 CONTRATS DE PRESTATION

7.2.1 Typologie des contrats

Les **utilisateurs** du Laboratoire sont essentiellement :

- ✚ Médecins spécialistes hospitaliers / extrahospitaliers,
- ✚ Médecins généralistes,
- ✚ Médecins du travail,
- ✚ Laboratoires de biologie clinique autres que le Laboratoire du CHU Brugmann,
- ✚ Sociétés pharmaceutiques, assurances,
- ✚ ...

Les contrats de prestations couvrent :

- ✚ Contrats avec les établissements de soins,
- ✚ Contrats de coopération (mutualisation de moyens avec d'autres laboratoires),
- ✚ Feuille de prescription (contrat implicite),
- ✚ Conventions avec les sites de collecte de prélèvement,
- ✚ Contrats de sous-traitance.

Le Laboratoire assure des **prestations de conseils** aux médecins prescripteurs d'analyses selon différentes approches :

- ✚ Documentation à l'intention des prescripteurs : demande d'analyses, compendium, prescription électronique ;
- ✚ Réunions entre les biologistes et les cliniciens ;
- ✚ Contacts entre les biologistes et les prescripteurs ou entre biologistes du laboratoire et d'autres laboratoires : conseils pour la prescription des analyses et l'interprétation des résultats, courriers informatifs, ;
- ✚ Séminaires organisés régulièrement par différents services du Laboratoire, à l'intention des médecins des hôpitaux associés et des médecins extérieurs;
- ✚ Indication des instructions à suivre en cas de non-conformités.

7.2.2 Etablissement et gestion des contrats

Tous les contrats précités font l'objet d'une étude préalable afin de vérifier la faisabilité des prestations par le laboratoire.

Aucune prestation n'est engagée avant validation par la direction du laboratoire ou autre personne habilitée, selon le type de contrat.

[Document : Revue des contrats de prestations](#)

7.2.2.1 Demandes d'analyses

Les demandes d'analyses rédigées sur un support (papier ou électronique) tiennent lieu de contrat avec le prescripteur. Des analyses peuvent être ajoutées après communication orale avec le prescripteur.

Des formulaires de demande d'analyses spécifiques sont rédigés dans le cadre des études cliniques menées en partenariat avec les hôpitaux associés.

[Document : gestion des études cliniques](#)

7.2.2.2 Sous-traitance entrante

Les demandes d'analyses confiées au Laboratoire par un laboratoire sous-traitant tiennent lieu de contrat avec le prescripteur. Ces analyses sont réalisées conformément à la réglementation INAMI en matière de sous-traitance. Le

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 20 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

Laboratoire s'engage à fournir aux laboratoires demandeurs toute information requise qui n'est pas reprise dans le compendium des analyses.

7.2.2.3 Sous-traitance

Les demandes d'analyses sous-traitées par le Laboratoire du CHU Brugmann font l'objet de convention de sous-traitance.

7.2.2.4 Conventions particulières

La réalisation d'analyses pour des banques et biobanques fait également l'objet de conventions, disponibles dans le Système qualité. Néanmoins, dans le cadre de la biobanque du service d'immuno-hématologie du CHU Brugmann, étant gérée en interne, cela ne nécessite pas de convention.

7.2.2.5 Prestations de service du CHU Brugmann

Le Laboratoire possède des ressources en interne pour gérer les Achats. En complément de ces ressources, certains Services du CHU Brugmann fournissent au Laboratoire des prestations identifiées au travers de conventions.

7.2.3 Revue de contrats

Tous les contrats précités font l'objet d'une **revue annuelle** ou dès mise en évidence de non-respect des clauses contractuelles.

Les feuilles de prescription font l'objet d'une revue de contrat systématique avant tout enregistrement de dossier.

Font aussi l'objet d'une revue de contrat :

- ✚ Modification de la prescription par un biologiste,
- ✚ Demande d'ajout d'analyse par le prescripteur après enregistrement du dossier,
- ✚ Demandes d'analyses particulières : analyses pour mineurs, médecine du travail, analyses à la demande de compagnie d'assurance, analyses sous anonymat, CDT et analyses sur réquisition judiciaire, recherche de stupéfiants

La revue des contrat.

[Document : Revue des contrats de prestation](#)

7.3 REVUE DE DIRECTION & REUNIONS DU LABORATOIRE

7.3.1 Réunions du laboratoire

Le laboratoire met en œuvre plusieurs types de réunions concernant le suivi de son système de management de la qualité :

- ✚ **Réunion de projet** : ponctuelle à durée limitée dans le temps,
- ✚ **Réunion de secteur** : à fréquence définie par le secteur, suivi du plan d'actions, informations générales et qualité concernant le laboratoire, suivi des indicateurs liés au secteur, actions correctives, recueil des suggestions du personnel, plan d'actions,
- ✚ **Réunion qualité** : minimum 6X par an, entre le responsable qualité et les référents qualité. Suivi du plan d'actions, suivi des indicateurs, suivi des objectifs, décision d'actions correctives, plan d'actions,
- ✚ **Revue de direction** : bilan annuel du fonctionnement du système de management de la qualité du laboratoire et des objectifs décidés, suivi du plan d'actions, définition d'objectifs et d'actions correctives, plan d'actions, revue de la politique qualité.
- ✚ La Revue de Direction est organisée en cascade : les données des secteurs sont compilées dans une revue de direction du laboratoire :

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 21 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

- Des indicateurs sont suivis et revus, notamment à cette occasion, pour évaluer les performances (suivi de l'activité), le respect des objectifs qualité et la bonne maîtrise des processus en place.
- La Direction s'accorde sur des décisions et des actions d'amélioration à entreprendre, à cette occasion. Un rapport est rédigé et diffusé au personnel du Laboratoire.

Documents : Revue de direction, liste des réunions récurrentes

7.3.2 PV DE REUNIONS

Toute réunion fait l'objet d'un compte rendu qui est diffusé à l'ensemble des personnels concernés.

7.4 POLITIQUE QUALITE

La politique qualité du Laboratoire a été présentée au chapitre 4 de ce manuel qualité :

4 – Politique Qualité.

7.5 Organigrammes

Les organigrammes du Laboratoire ont été présentés au chapitre 5 de ce manuel qualité :

- 5. Présentation du Laboratoire – 4. Organigrammes

7.6 Communication

Une communication top-down mais également bottom-up est en place pour garantir d'être à l'écoute du personnel de terrain et de diffuser les informations officielles à connaître par les membres du personnel du Laboratoire.

Les communications au personnel se font au moyen de différents canaux dont notamment :

- ✚ Réunions (de secteur, qualité, ...),
- ✚ KALILAB (diffusion des documents qualité et enregistrements, notes de services et PV de réunion),
- ✚ Messagerie interne au logiciel GLIMS,
- ✚ ...

Le Flux de communication du laboratoire a été présenté au chapitre 5 de ce manuel qualité :

- 5. Présentation du Laboratoire – 8. Gestion de la qualité

Documents : Communication au sein du laboratoire

7.7 Garde

Pendant les heures ouvrables, les biologistes sont présents au Laboratoire.

En horaire de garde, des biologistes sont disponibles. Leur rôle de garde, établi mensuellement, est disponible (valves, envoi par mail, encodage horaire dans Saga et enregistré sur le disque réseau).

7.8 Gestion en situation de crise : Plan dégradé & PUH

Le **PUH** du CHU Brugmann a pour but la mise en place d'une organisation de crise en cas d'accident majeur générant un nombre important de victimes.

Concernant le laboratoire, il prévoit notamment de :

- ✚ Procéder au rappel des biologistes,

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 22 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

- ✚ Rappeler le personnel technique et mettre en fonctionnement les appareils nécessaires pour faire face à l'accroissement de travail prévisible.

Le PUH du CHU Brugmann est à disposition des équipes sur le site Intranet de l'hôpital.

Dans le cadre de la gestion des risques, un **plan dégradé** est élaboré pour faire face à des situations limitant ou bloquant le fonctionnement du Laboratoire ou d'une partie de celui-ci. Les principes sont définis dans les procédures « *Plan de fonctionnement dégradé/plan catastrophe* » sur les deux sites du laboratoire. Ces procédures générales sont complétées par des procédures spécifiques aux services et secteurs. Dans ce cadre, le laboratoire a établi, avec des laboratoires extérieurs, des conventions pour sous-traitance exceptionnelle en cas d'impossibilité technique d'exécuter des analyses jugées critiques pour les patients.

Documents : Plan catastrophe global, Plan catastrophe des secteurs et services support

7.9 CONFIDENTIALITE, IMPARTIALITE & RGPD

De par sa gouvernance, le Directeur du Laboratoire garantit que celui-ci

Pour l'impartialité :

- ✚ Veille à ce que ses activités soient réalisées avec impartialité et structurées et gérées de manière à préserver l'impartialité ;
- ✚ N'est pas engagé dans des activités pouvant mettre en doute sa compétence, son impartialité ou son intégrité opérationnelle ;
- ✚ Ne subit aucune pression (commerciale, financières ou d'autres types) ou influence extérieure susceptible de mettre en cause la qualité de ses prestations et son impartialité ;
- ✚ Identifie de manière régulière les risques susceptibles de porter atteinte à son impartialité ;
- ✚ Démontre, en cas de risque avéré pour l'impartialité, comment il l'élimine ou le minimise ;
- ✚ Rémunère l'ensemble du personnel en toute indépendance par rapport à l'activité ;
- ✚ Est libre dans le choix des méthodes et réactifs qu'il utilise ;
- ✚ Veille à ce que les conflits d'intérêt soient ouvertement déclarés ;
- ✚ S'assure que toutes les décisions, qu'elles soient stratégiques ou organisationnelles, sont prises pour le bénéfice médical du patient.

Documents : Impartialité_gestion des menaces ; analyse de risque sur l'impartialité

Pour la confidentialité :

- ✚ Est responsable de la gestion de toutes les informations obtenues ou générées au cours de ses activités ;
- ✚ Informe le client, à l'avance, des informations qu'il a l'intention de rendre publiques ;
- ✚ Veille à la confidentialité des informations (secret professionnel (voir saisie judiciaire des échantillons), clause de confidentialité dans les descriptions de fonction, accès aux locaux, accès aux systèmes d'information, clause de confidentialité avec les sociétés extérieures, ...) ;
- ✚ S'assure que le personnel interne ou externe doit préserver la confidentialité.

Documents : Respect de la confidentialité et impartialité

RGPD : Protection des données à caractère personnel

Dans le cadre de ses prestations à des fins exclusivement médicales, le laboratoire du CHU Brugmann est amené à recueillir des données personnelles.

L'ensemble du traitement de ces données respecte la réglementation applicable en matière de protection des données et notamment le Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement UE 2016/679) ou RGPD.

L'accès au règlement est référencé sur l'intranet du Laboratoire

	MANUEL QUALITE		Page 23 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

8. AMELIORATION CONTINUE

L'amélioration continue concerne tant les processus supports, de management et d'amélioration continue que les processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques.

8.1 GESTION DES RECLAMATIONS

Enregistrement

Toute insatisfaction émise par un patient, prescripteur, client ou partenaire, qu'elle soit orale ou écrite est enregistrée dans le logiciel qualité Kalilab. L'enregistrement systématique des réclamations et des non-conformités doit être un automatisme pour l'ensemble du personnel.

Chaque membre du personnel a le droit et le devoir d'apporter une aide corrective primaire en enregistrant ces informations. Toutes les réclamations enregistrées sont transmises à un responsable de secteur/RQ/RAQ.

Traitement

Toute réclamation doit faire l'objet d'un traitement par la personne compétente (responsable de secteur/RQ/RAQ) qui s'assure du bien-fondé de la réclamation, en recherche les causes, évalue son étendue et détermine les actions immédiates et correctives à apporter avec la personne concernée.

La traçabilité est assurée dans le logiciel qualité Kalilab.

Analyse des causes

Après traitement, une analyse des causes est réalisée afin de vérifier la nécessité d'engager une action corrective.

Clôture

Toute réclamation après traitement est clôturée par le responsable de secteur/RQ/RAQ concerné qui vérifie la pertinence du traitement apporté.

Suivi

En réunion qualité, le responsable qualité & référents passent en revue les réclamations qui doivent être clôturées ou assurer le suivi auprès du responsable concerné/RAQ pour apporter une solution.

Bilan

Sont réalisés, lors des réunions qualité & de secteurs, un bilan des réclamations en vue d'identifier les récurrences rendant nécessaires une action corrective.

Un bilan consolidé est réalisé par le responsable qualité lors de la revue de direction qui donne lieu, lorsque nécessaire, à l'engagement d'actions correctives.

Documents : Gestion des réclamations, non-conformités et dérogations.

8.2 TRAITEMENT DES NON-CONFORMITES

Non-conformités

Deux types de non-conformités sont distingués :

- ✚ Celles relatives aux prélèvements,

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 24 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

✚ Celles relatives au système de management de la qualité et autres dispositions.
La gestion des prélèvements non-conformes fait l'objet de procédures particulières.

Documents : Gestion des non-conformités de prélèvements

Enregistrement

Toute non-conformité identifiée est enregistrée dans le logiciel qualité KALILAB par la personne l'ayant identifiée. L'enregistrement systématique des non-conformités doit être un automatisme pour l'ensemble du personnel. Chaque membre du personnel a le droit et le devoir d'apporter une aide corrective primaire en enregistrant ces informations. Toutes les Non-conformités enregistrées sont transmises à un responsable de secteur/RQ/RAQ.

Traitement

Toute non-conformité fait l'objet d'un traitement par la personne compétente (responsable de secteur/RQ/RAQ). La traçabilité est assurée dans le logiciel qualité Kalilab. Pour les non-conformités pouvant avoir une incidence sur les analyses en cours ou résultats rendus, le biologiste du secteur concerné réalise une étude d'impact pour décider de la reprise des analyses, de leur mise en contrôle ou d'un rappel de compte-rendu.

Analyse des causes

Après traitement, une analyse des causes est réalisée afin de vérifier la nécessité d'engager une action corrective.

Clôture

Toute non-conformité après traitement est clôturée par le responsable de secteur concerné ou le responsable qualité qui vérifie la pertinence du traitement apporté.

Suivi

Le responsable qualité & référents qualité s'assurent, lors des réunions qualité et/ou de secteur, que toutes les non-conformités sont clôturées. Dans le cas contraire, Suivi auprès des acteurs concernés pour apporter une solution.

Bilan

Sont réalisés, lors des réunions qualité & de secteurs, un bilan des non-conformités en vue d'identifier les récurrences rendant nécessaires une action corrective.

Un bilan consolidé est réalisé par le responsable qualité lors de la revue de direction qui donne lieu, lorsque nécessaire, à l'engagement d'actions correctives.

Documents : Gestion des réclamations, non-conformités et dérogations

8.3 DEROGATIONS

Demandes

Une demande de dérogation peut émaner de toute personne au laboratoire et est enregistrée dans le logiciel qualité Kalilab à partir de la fiche de non-conformité ouverte. La transmission se fait au biologiste responsable de secteur/RQ qui accepte ou refuse la dérogation.

Application

La dérogation est appliquée selon les modalités définies par le biologiste décideur/RQ.

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 25 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

Clôture et suivi

Le responsable qualité & référents qualité analyse les dérogations lors des réunions qualité et/ou de secteur.

Bilan

Sont réalisés, lors des réunions qualité & de secteurs, un bilan des dérogations en vue d'identifier les récurrences rendant nécessaires une action corrective.

Un bilan consolidé est réalisé par le responsable qualité lors de la revue de direction qui donne lieu, lorsque nécessaire, à l'engagement d'actions correctives.

Documents : Gestion des réclamations, non-conformités et dérogations

8.4 ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES, AMELIORATION CONTINUE & OPPORTUNITES D'AMELIORATION

La dynamique d'amélioration continue est principalement alimentée par l'identification d'actions correctives et d'opportunité d'amélioration (action préventive) issues du travail quotidien et des bilans qui en découlent au niveau du laboratoire.

IDENTIFICATION

Les actions correctives et préventives sont identifiées à partir des indicateurs mis en place et leur exploitation :

- ✚ Non-conformités
- ✚ Réclamations
- ✚ Audits internes, externes
- ✚ Enquêtes de satisfaction dont les résultats sont communiqués au personnel
- ✚ Résultats des contrôles qualité (CQI/EEQ/Ring test)
- ✚ Pannes matériel
- ✚ Indicateurs qualité (ex : suivi du respect des délais)
- ✚ Gestion des risques
- ✚ Suggestion du personnel

MISE EN PLACE ET SUIVI

Les actions correctives sont enregistrées dans le logiciel qualité Kalilab. Elles sont suivies lors des réunions de secteur, revues qualité et revue de direction. L'efficacité est analysée par le suivi des indicateurs mis en place.

Un bilan annuel est réalisé et présenté en revue de direction.

Documents : Gestion des réclamations, non-conformités et dérogations

8.5 AUDITS

8.5.1 Audits internes

Les audits couvrent l'ensemble du système Qualité, les phases pré-analytiques, analytiques et post analytiques. L'ensemble du système de management de la qualité et les activités techniques en lien avec le périmètre d'accréditation est évalué dans une période de 12 mois.

Deux types d'audit sont distingués :

- ✚ Audit système : évaluation de la conformité du système qualité par rapport aux exigences d'accréditation ;

- ✚ Audit technique : pour une famille analytique ou partie d'une famille, évaluation des processus pré-analytiques, analytiques, contrôles qualité et post-analytiques.

L'audit interne a comme objectif de s'assurer que :

- ✚ Le système d'assurance qualité fonctionne efficacement ;
- ✚ La documentation du système d'assurance qualité est toujours à jour, d'application et respecte les exigences de la norme ISO 15189 et de la législation belge relative à l'agrément des laboratoires de biologie clinique ainsi que les exigences de la norme ISO 17025 pour les analyses réalisées dans le cadre de la surveillance de l'environnement ;
- ✚ Le personnel respecte les procédures et les instructions de travail et qu'il propose des suggestions d'amélioration.

Les dispositions relatives aux audits internes sont :

- ✚ Critères de qualification des auditeurs internes : habilité selon les critères établis par le Laboratoire ;
- ✚ Planification des audits et suivi du planning (cycle d'audit de 5 ans, selon un planning d'audits validé en Revue de direction) ;
- ✚ Exploitation des rapports d'audit et détermination des actions correctives ;
- ✚ Suivi de l'engagement des actions correctives ;
- ✚ Bilan en revue de direction ;
- ✚ Vérification de la mise en œuvre effective des actions correctives et de leur efficacité.

Des audits complémentaires et supplémentaires peuvent être décidés notamment en prenant en considération les risques identifiés, les résultats des EEQ, la survenue de non-conformités, d'incidents et de réclamations.

Des « Quality check » peuvent être également planifiés pour évaluer, de manière transversale, sur l'ensemble des centres d'activité, le respect d'un point de la norme en particulier.

Documents : Audits

8.5.2 Audits externes

Toute demande de réalisation d'audit externe est transmise au Responsable Qualité qui en assure la gestion et l'information en interne. Il est l'interlocuteur de l'organisme mandataire et des auditeurs mandatés et assure à ce titre l'organisation du déroulement de l'audit.

Le rapport d'audit est adressé au responsable Qualité qui se charge de le diffuser aux services concernés.

Le responsable Qualité organise avec chaque service concerné la réponse aux écarts puis transmet l'ensemble à l'organisme auditeur.

Les actions décidées sont enregistrées en actions correctives dans le logiciel qualité Kalilab et sont suivies par les responsables de secteur (Biologistes, RAQ, chef-technologues). Les actions sont intégrées dans le plan d'actions du laboratoire.

Un bilan est réalisé lors des revues qualité et revues de direction.

Documents : Audits

8.6 Revue périodiques des prescriptions, de la pertinence des procédures et exigences concernant les échantillons

Toute prescription fait l'objet d'une revue de contrat et le laboratoire, à travers ses indicateurs (réclamations, non-conformités) évalue la pertinence et l'adéquation de ses prestations par rapport aux besoins de ses clients tant du point de vue service que médical et clinique.

Le manuel de prélèvement est revu annuellement, il peut être mis à jour dès que la situation l'exige.

Les utilisateurs sont systématiquement informés.

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 27 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

La procédure « Gestion documentaire » décrit la révision systématique des documents qualité dont les formulaires de demandes d’analyses et documents associés.

Des bases de données pré-analytiques (Compendium) accessibles en internet contiennent, entre autres, un lien vers les demandes d’analyses et les procédures destinées aux prescripteurs, préleveurs et patients.

La pertinence des documents et des exigences pré-analytiques est revue au minimum une fois par an lors de la Revue de direction. Par ailleurs, le Laboratoire évalue de façon continue, à travers ses indicateurs (réclamations et non-conformités), la pertinence et l’adéquation de ses prestations par rapport aux besoins de ses clients.

Documents : Gestion du manuel de prélèvement

8.7 Evaluation des retours d’information de la part des utilisateurs

Le laboratoire s’assure de la satisfaction des utilisateurs par :

- ✚ Le recueil, l’enregistrement, le traitement et l’exploitation des réclamations
- ✚ La réalisation d’enquêtes de satisfaction auprès de ses clients et ses correspondants
- ✚ La revue de contrat

Toutes les données recueillies sont exploitées, font l’objet d’une formalisation et conduisent, lorsque nécessaire, à l’engagement d’actions correctives qui sont gérées selon la procédure en vigueur.

8.8 Suggestions du personnel

Le laboratoire recueille les suggestions du personnel relatives aux prestations offertes par le laboratoire à ses clients et relatives aux dispositions concernant le système de management de la qualité.

Le recueil est réalisé :

- ✚ Lors des réunions de secteur/qualité. Les suggestions retenues sont précisées dans le compte-rendu de réunion et sont intégrées dans le plan d’actions.
- ✚ Par le libre envoi au responsable de site ou au responsable qualité via la messagerie du logiciel qualité Kalilab. Les suggestions retenues sont intégrées dans le plan d’actions.

Documents : Gestion des réclamations, non-conformités et dérogations

8.9 Indicateurs qualité

Le laboratoire a mis en place des indicateur qualité :

- ✚ Pour surveiller la maîtrise des processus
- ✚ Pour s’assurer de l’atteinte des objectifs qualité qu’il s’est fixés
- ✚ Pour évaluer la performance de ses prestations
- ✚ Pour évaluer la satisfaction des clients
- ✚ Pour évaluer sa contribution aux soins prodigués aux patients
- ✚ Pour évaluer ses propres performances.

Le responsable qualité tient à jour une liste des indicateurs mis en place au laboratoire.

Le responsable qualité exploite les résultats des indicateurs et présente les résultats lors des revues qualité et revue de direction.

Une revue des indicateurs est réalisée lors de la revue de direction.

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 28 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

Documents : Mise en œuvre du suivi des indicateurs de la politique qualité / Indicateurs qualité / Indicateurs processus POCT

8.10 Gestion des risques

La gestion des risques est intégrée à la gestion des processus.

Pour chaque risque identifié est défini un moyen de maîtrise.

Un indicateur est déterminé pour s'assurer que le processus est maîtrisé.

La revue des risques est réalisée dès modification technique dans les processus pré-analytique, analytiques et post-analytiques.

Se référer au chapitre 7.1 de ce manuel qualité :

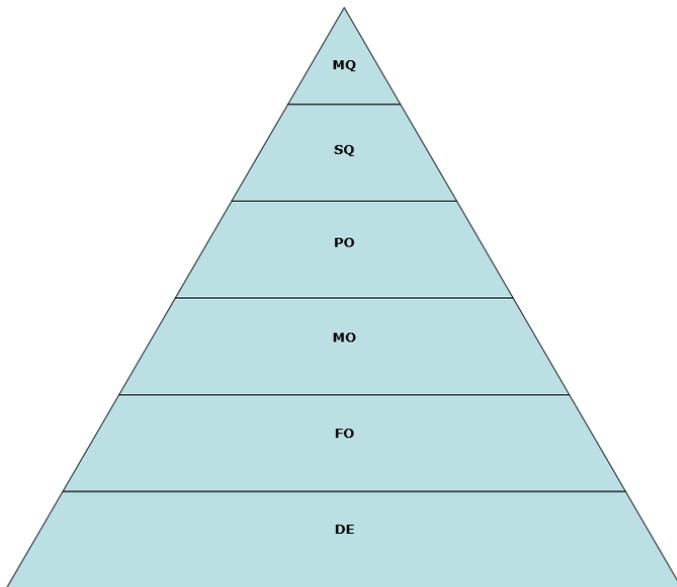
- *7. Management – 1. Gestion des processus*

9. PROCESSUS GESTION DE LA DOCUMENTATION

9.1 Gestion de la documentation interne

9.1.1 Structure documentaire

Le système documentaire est hiérarchisé selon la pyramide documentaire suivante :



MQ : Manuel Qualité
 SQ : Structure Qualité
 PO : Procédures organisationnelles
 MO : Modes Opératoires
 FO : Formulaires pour Enregistrements
 DE : Documents Externes

La documentation peut être :

- ✚ Générale et s'applique alors à l'ensemble du Laboratoire ;
- ✚ Spécifique à un ou plusieurs centre(s) d'activité ;
- ✚ Spécifique à plusieurs secteurs, service support ;
- ✚ Sectorielle et s'applique alors uniquement à l'entité correspondante (service, secteur) et apporte des spécificités propres à cette entité.

9.1.2 Types de documents

Abréviation	Types de documents	Définitions
QM	Manuel Qualité	Document principal au départ duquel il est possible d'accéder, via les références, à toute la documentation relative au Système Qualité. Les autres manuels (comme le prélèvement, la sécurité...) sont repris dans cette catégorie.
SQ	Structure qualité	Tout document qui n'est ni une procédure, ni une instruction de travail. Ces documents regroupent, entre autres, les politiques, les organigrammes, les conventions, les flux, les dossiers de validation/vérification des méthodes,....
PO	Procédures organisationnelles	Les procédures générales décrivent la manière spécifique d'accomplir une activité. Elles sont définies comme étant des procédures d'organisation du système qualité.
MO	Mode Opérateur	Document qualité, intégré dans le système documentaire, plus précis que les procédures. L'instruction de travail détaille ce qui doit être effectué pour une tâche donnée, à un poste déterminé. Elle décrit une série d'actions à mener et correspond au « comment » d'une procédure.
FO	Document d'Enregistrement (<i>Formulaire</i>)	Document destiné à contenir des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une activité. L'enregistrement permet de démontrer qu'un événement, un acte, un fait qui a une importance sur la qualité de l'activité du Laboratoire, a bien été effectué. Il permet d'en garder la trace formelle en documentant la traçabilité. Il permet et assure la preuve. Ces documents seront chaque fois décrits dans une procédure générale ou une instruction de travail.
DE	Documents Externes	Documents non rédigés dans le cadre du Laboratoire, mais qui y sont utilisés de manière complète ou partielle.

9.1.3 Codification documentaire

Tous les documents relatifs à la qualité sont identifiés de manière univoque selon une codification définie dans les documents [Gestion documentaire - documents internes](#).

Création et mise à jour de documents, gestion des documents périmés

La gestion documentaire est réalisée avec le logiciel de gestion de la qualité KALILAB.

Tous les documents du système qualité sont maîtrisés suivant des dispositions prises par le Laboratoire conformément aux exigences de la norme ISO 15189 et de la directive pratique.

L'archivage et la destruction des documents sont également décrits.

Les documents qualité sont identifiés par un système de codification unique composé de chiffres et de lettres avec le site (ou les sites), le secteur, le type et le numéro du document. Ce code est suivi du numéro de version en vigueur. A chaque modification, le numéro de version est incrémenté. Chaque document diffusé entre en vigueur à la date d'application.

Tout document rédigé est vérifié par le responsable de secteur puis approuvé par le RQ/RAQ avant sa diffusion au personnel concerné selon les modalités définies.

La documentation du système qualité est communiquée au personnel via KALILAB où les dernières versions électroniques en vigueur sont consultables.

La gestion documentaire est sous l'autorité du responsable qualité. Les seuls documents qui peuvent être imprimés sous régime contrôlé sont le *Manuel de qualité*, les *structure qualité*, les *procédures organisationnelles* et les *mode opératoire* et leur cycle de vie est géré directement, selon le niveau du document, par le RQ/RAQ. Les documents d'enregistrement peuvent être imprimés en fonction des besoins sans être gérés comme des copies contrôlées.

Le laboratoire s'engage à maintenir la disponibilité et l'intégrité des enregistrements en cas de fermeture, rachat ou fusion du laboratoire.

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 31 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

9.1.4 Archivage des documents

Tout document non valide (obsolète, supprimé, périmé...) est retiré de tous les sites d'utilisation. La version électronique est archivée sur le logiciel qualité et les versions papier sont détruites.

La durée de conservation des documents archivés est indiquée dans le document « [Durée d'archivage des documents](#) ».

9.1.5 Liste des documents

La liste des documents qualité est visible dans le logiciel informatique Kalilab.

9.1.6 Copie de documents Qualité

Aucune édition papier n'est autorisée au sein du laboratoire sans l'accord du RQ/RAQ. Toute édition est tracée (document émis en « régime contrôlé »).

9.1.7 Cycle de révision

La revue documentaire est à minima tous les 3 ans (sauf plan catastrophe 1X/an), en continu, via la date anniversaire d'approbation gérée dans le logiciel qualité Kalilab. La revue peut conduire à la révision de documents du système qualité.

[Document : Gestion documentaire - documents internes](#)

9.2 Gestion de la documentation externe

9.2.1 Achats

Les documents reçus (revues, articles, revues ...) sont centralisés par secteur, par le correspondant qualité qui les analyse (RQ/RAQ) pour savoir s'ils induisent la mise à jour ou la création d'un document qualité du laboratoire. Si tel est le cas, le correspondant qualité gère le document externe selon la procédure [Gestion documentaire - documents externes](#).

9.2.2 Gestion des documents externes

La procédure « [Gestion documentaire - documents externes](#) » décrit les dispositions de gestion des documents externes. Ces documents suivent les mêmes systèmes de structure documentaire/codification/gestion des périmés que les documents internes (Kalilab).

Les documents provenant de sources externes sont, à titre d'exemples :

- ✚ Les notices de réactifs/consommables, les informations fournisseurs concernant une modification de méthode,
- ✚ Les manuels utilisateurs des équipements,
- ✚ Les documents de référence liés aux processus analytiques,
- ✚ Les ouvrages scientifiques ou techniques,
- ✚ Les textes réglementaires/normatifs,
- ✚ Les documents du BELAC,
- ✚ Les fiches de sécurité.

Cas particulier : Les manuels de prélèvement des sous-traitants ou instructions de prélèvement qui sont disponibles via des liens internet. La gestion est définie dans les contrats avec les sous-traitants et sous la responsabilité de l'acheteur. Chaque sous-traitant transmet son Manuel de prélèvement qui est mis à disposition des centres d'activité du laboratoire. La procédure de sous-traitance et des instructions spécifiques décrivent les modalités de suivi et mise à jour des Manuels de prélèvement.

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 32 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

9.2.3 Gestion des enregistrements

9.2.3.1 Enregistrements

Les enregistrements couvrent l'ensemble du système de management de la qualité et permettent d'assurer une traçabilité des données conformément aux exigences réglementaires et exigences d'accréditation et permettent d'établir une filière d'audit.

Pour ce qui concerne les résultats d'analyse, toute donnée afférente est archivée pour une durée équivalente à celle des résultats d'analyse afin de pouvoir sur cette période assurer une traçabilité.

9.2.3.2 Dispositions

Le laboratoire a défini les durées de conservation et d'archivage des documents d'enregistrement, les responsabilités associées ainsi que les lieux et supports.

9.2.3.3 Supports

Les supports d'enregistrement utilisés par le laboratoire sont fonction du type de données et des possibilités offertes par les différents matériels :

- ✚ Logiciel qualité Kalilab
- ✚ Serveur réseau

9.2.3.4 Locaux et emplacements d'archivage

Tous les locaux et emplacements utilisés pour l'archivage des enregistrements sont conçus et aménagés pour assurer l'intégrité des enregistrements.

10. PROCESSUS SOUS-TRAITANCE

10.1 Analyses sous-traitées

Le laboratoire transmet des analyses à des laboratoires sous-traitants lorsque :

- ✚ Il n'est pas en mesure de réaliser les analyses de sa liste (sous-traitance ponctuelle) ;
- ✚ Les analyses demandées ne sont pas réalisées au laboratoire (sous-traitance systématique).

Une convention régit le contrat de sous-traitance.

10.2 Sélection des laboratoires sous-traitants

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés selon des critères qui prennent en compte :

- ✚ La détention d'une accréditation BELAC pour les analyses accréditées sous-traitées ;
- ✚ La compétence sur le périmètre sous-traité ;
- ✚ Les délais de transmission des résultats ;
- ✚ Les critères économiques ;
- ✚ Les services associés par rapport aux exigences définies (délai, horaire de passage,...).

10.3 Liste des laboratoires sous-traitants

Une liste des sous-traitants est tenue à jour avec les analyses sous-traitées.

10.4 Envoi des échantillons et gestion des résultats

Pour toute analyse sous-traitée le patient/clinicien est informé au préalable de l'envoi en sous-traitance.

A l'enregistrement du dossier, sont saisies les coordonnées du sous-traitant pour les analyses considérées.

Ces informations apparaissent dans le compte-rendu de résultat.

La personne en charge des envois se conforme aux consignes des laboratoires sous-traitants pour les modalités de préparation et d'envoi des échantillons en sous-traitance. Les consignes sont traduites en instructions internes.

Les résultats du sous traitant sont rendus avec les résultats du laboratoire dont le compte rendu mentionne le renvoi à l'analyse sous-traitée (exemplaire patient et exemplaire médecin).

10.5 Evaluation des laboratoires sous-traitants

L'évaluation des sous-traitants est réalisée une fois par an, par le responsable Qualité à partir des Non-conformités enregistrées. Le bilan est analysé en Revue de direction.

10.6 Sous-traitance entrante

Les demandes d'analyses confiées au Laboratoire par un laboratoire sous-traitant tiennent lieu de contrat avec le prescripteur. Ces analyses sont réalisées conformément à la réglementation INAMI en matière de sous-traitance. Le Laboratoire s'engage à fournir aux laboratoires demandeurs toute information requise qui n'est pas reprise dans le compendium des analyses.

Document : Sous-traitance – Analyses confiées à des laboratoires extérieurs

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 34 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

11. PROCESSUS ACHAT & LOGISTIQUE

11.1 Politique et processus d'achat

L'Acheteur du Laboratoire gère le processus d'achat et d'approvisionnement en collaboration avec le service Achats de l'hôpital pour certaines fournitures.

Lors de l'établissement du budget annuel, chaque biologiste responsable de secteur, évalue ses besoins. Tout nouvel investissement est au préalable validé en Collège des biologistes sous la direction du Directeur.

Afin de s'assurer que toute commande répond aux critères de qualité du Laboratoire, le choix des fournisseurs est établi selon la procédure en vigueur.

Le choix des réactifs et consommables est effectué par la Direction (Directeur et Collège des biologistes). Il se base sur une formulation claire des exigences et des priorités (qu'elles soient analytiques, économiques ou organisationnelles) et du niveau de satisfaction vis-à-vis de celles-ci.

Chaque achat d'équipements, de réactifs et de consommables destinés à la réalisation d'analyses fait l'objet d'un processus de réception et de vérification avant d'être utilisés.

[Document : gestion des achats et des demandes d'investissement](#)

11.2 Acquisition de marchandises et services

11.2.1 Commandes

Les commandes de réactifs et consommables utilisés impliquent essentiellement 3 intervenants :

- ✚ Les différents secteurs réalisant les analyses dans lesquels les « responsables commandes » sont les personnes de contact privilégiées pour encoder une demande d'achat;
- ✚ L'Acheteur du laboratoire qui est habilité à convertir une demande d'achats en une commande officielle ;
- ✚ Les magasiniers qui assurent les livraisons au Laboratoire.
- ✚ L'Acheteur du laboratoire se charge de l'établissement des contrats en concertation avec le directeur du laboratoire et le service Achat, et vérifie les factures.

11.2.2 Réception – Conformité – Contrôle d'entrée

La validation de la conformité de la commande se fait sur base de la concordance entre le bon de commande, la note d'envoi et le produit ou l'équipement réceptionné. La procédure de réception et de vérification de la conformité est décrite.

Les incidents et les accidents qui peuvent être attribués directement à des réactifs ou consommables spécifiques sont étudiés et signalés au fabricant et aux autorités compétentes (réactovigilance).

11.2.3 Evaluation des fournisseurs

Une évaluation des fournisseurs est réalisée annuellement lors de la Revue de direction.

[Document : Evaluation des fournisseurs](#)

11.3 Processus Logistique

11.3.1 Transport des échantillons

- ✚ L'acheminement des prélèvements et le bon respect des conditions d'acheminement (délais, T°, conditionnement,...) au Laboratoire relève de la responsabilité des préleveurs.
- ✚ Le transport des échantillons et le bon respect des conditions d'acheminement (délais, T°, conditionnement,...) au sein du Laboratoire relève de la responsabilité du Responsable opérationnel péri-analytique.
- ✚ Un horaire de navettes est établi entre les centres d'activités du Laboratoire.
- ✚ Les analyses à stabilité sensible sont listées par les services médicaux ; les exigences de température et de délais d'acheminement requises sont spécifiées.
- ✚ Des modalités d'envoi spécifiques sont définies pour le transport d'échantillons à analyser en urgence ainsi que pour les échantillons hautement contagieux.
- ✚ Tout prélèvement transporté est réceptionné selon des dispositions définies (voir supra).
- ✚ La traçabilité du transport des prélèvements entre les deux centres d'activité est assurée dans GLIMS.

[Documents : Transport d'échantillons biologiques & Transport d'échantillons biologiques hautement contagieux.](#)

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 36 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

12. PROCESSUS PERSONNEL

12.1 Missions et responsabilités

Les missions et responsabilités de toutes les fonctions existantes au laboratoire sont précisées dans des définitions de fonction.

Chaque description de fonction est validée par le Directeur de Laboratoire et le Collège de biologistes et est diffusée au personnel concerné via le système qualité.

Les descriptions de fonction spécifient les qualifications requises à l'embauche pour occuper les différentes fonctions ainsi que les rôles et responsabilités de chacun.

L'identification du personnel affecté à chaque fonction est consultable dans KALILAB. Les différents liens (hiérarchiques, opérationnels) sont quant à eux repris dans les organigrammes gérés par les services.

Les catégories du personnel travaillant au laboratoire sont les suivantes :

Catégorie de personnel	Rôle
Auxiliaires de laboratoire	Ils accomplissent des tâches pré-analytiques ou post-analytiques (réception des prélèvements encodage des demandes d'analyses, traitement pré-analytique, dispatching vers les services médicaux du Laboratoire, expédition des comptes rendus et contacts téléphoniques) ou de support logistique (transport des prélèvements à l'intérieur de l'hôpital, transport de marchandises, laverie et préparation de milieux, ...).
Technologues	Ils réalisent les analyses et les tâches y afférentes.
Cadres scientifiques (si d'application dans l'organigramme)	Ils supervisent les équipes au point de vue opérationnel. Ils participent aux projets de recherche et développement.
Spécialistes en biologie clinique (en abrégé Biologistes)	Médecin ou pharmacien ayant une spécialisation en biologie clinique. Dans le cadre d'article particulier de la nomenclature (ex : 33 bis, 33 ter), sont également considérés comme biologistes, les médecins autorisés à pratiquer des examens génétiques et les médecins spécialistes en anatomie pathologique. Ils valident biologiquement les analyses.
Candidats-spécialistes (PG)	Médecins ou pharmaciens en formation.
Personnel administratif	Personnel au sein des services de support.

[Document : Description des fonctions du laboratoire](#)

12.2 Recrutement et sélection du personnel

Les besoins en ressources humaines sont déterminés par le Directeur du laboratoire.

Comme pour tout service du CHU Brugmann, le laboratoire suit les procédures internes au CHU Brugmann en vue d'obtenir l'aval de la Direction générale du CHU Brugmann pour lancer une procédure de recrutement, sélection et engagement.

Le laboratoire définit les profils des recrutements. Sur base des besoins qu'il évalue, il contacte le Département des RH qui lance le processus de recrutement, selon les modalités en vigueur au CHU Brugmann.

Les modalités sont définies au-travers d'une convention.

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 37 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

12.3 Respect de la législation

Pour chaque membre du personnel, le respect de la législation belge applicable aux travailleurs salariés, indépendants et intérimaires est garanti par le DRH du CHU Brugmann. Celui-ci rédige les contrats de travail et les avenants à ces contrats et assure la conservation de ces documents dans des dossiers individuels. Il veille à ce que ces dossiers contiennent les preuves de la qualification (diplômes, à minima) et de l'expérience (Curriculum Vitae) des travailleurs. Il garantit le respect de la confidentialité par les travailleurs.

Le DRH gère le processus de sanction (remarque écrite portée au dossier personnel, blâme, avertissement avant licenciement) et de licenciement.

**DRH : Département des Ressources Humaines*

12.4 Compétences

Les compétences sont de deux ordres :

- ✚ Compétences de fonction : attestées par les preuves de cursus ou formations externes ;
- ✚ Compétences techniques (postes) : attestées par les qualifications et habilitations internes ou externes.

12.5 Qualifications et habilitations

A l'issue de sa (ses) formation(s) et avant de travailler à un poste donné, tout collaborateur doit être qualifié et habilité pour ce poste. Les habilitations (« autorisation » dans le système qualité du laboratoire) sont autorisées par le N+1 ou N+X du secteur concerné. Certaines habilitations peuvent être validées par un autre secteur (ex : qualifications qualité (AQ) applicables dans les services médicaux et/ou de support). Les habilitations à prendre en compte sont uniquement celles présentées dans la matrice de compétence disponible dans le système qualité du laboratoire.

Concernant la réhabilitation annuelle des qualifications, certains secteurs ont mis comme critère d'évaluation la présence au poste de travail.

Ce critère sous-entend que :

- ✚ La personne a travaillé au poste de travail selon la fréquence établie dans le critère d'évaluation ;
- ✚ La personne a pris en charge de manière autonome le poste de travail ;
- ✚ Aucune non-conformité récurrente pouvant mettre en cause l'habilitation du collaborateur n'a été mise en évidence durant la prestation au poste de travail ;

Remarque : certaines réhabilitations peuvent avoir une fréquence allongée au maximum à 2 ans.

Cette modification de la fréquence est uniquement autorisée dans le cas où les critères requis pour la réhabilitation ne sont pas réalisés annuellement (ex : qualification liée à la métrologie).

NB : certaines habilitations sont autorisée à vie (ex : ALL Glims – utilisation, ALL Déstockage dans GCLWIN)

[Document : Gestion du personnel](#)

12.6 Matrice de compétence

Pour chaque personne est établie une matrice de compétence qui liste les habilitations dont dispose la personne (Kalilab).

12.7 Suivi et maintien des compétences

Le suivi des compétences est organisé à partir des indicateurs disponibles au laboratoire (non-conformités, réclamations, enquêtes de satisfaction, audits internes et externes, résultats des CIQ, EEQ, CNQ, pannes appareils) ou par des quiz/QCM ou observations au poste.

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 38 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

Toute détection de perte de compétence entraîne une requalification totale ou partielle. Une requalification systématique totale est conduite dès non occupation de poste d'une durée de 6 mois. Les requalifications sont conduites selon le processus de qualification en vigueur.

Chaque année, chaque personne bénéficie d'un entretien d'**évaluation** destiné à réaliser un bilan de compétences. Le bilan permet de fixer les objectifs pour l'année à venir, définir les éventuelles requalifications à mettre en œuvre, définir les nouvelles compétences à acquérir, définir les éventuelles formations devant être suivies par la personne. L'ensemble est formalisé dans le support d'entretien d'évaluation conservé dans le dossier de la personne. Les décisions sont reportées dans le plan prévisionnel de formation continue.

Document : Gestion du personnel

12.8 Formation continue

Le responsable hiérarchique veille à former son personnel à la qualité, à la sécurité et à l'hygiène et environnement à son arrivée au sein du Laboratoire.

Le personnel en cours de formation est encadré et supervisé.

Les compétences à acquérir pour chaque poste de travail sont :

- ✚ Définies par le supérieur hiérarchique
- ✚ Décrites dans KALILAB
- ✚ Expliquées au personnel concerné

Chaque compétence fait l'objet d'une qualification documentée en vue de l'habilitation de la personne au poste de travail.

Le Biologiste responsable de secteur détermine l'effectif nécessaire à chaque poste pour assurer la continuité de l'activité.

Des programmes de formations continues sont également mis à disposition du personnel :

- ✚ Formations internes : qualité, sécurité,
- ✚ Formations accréditées INAMI
- ✚ Séminaires internes
- ✚ Congrès, conférences, ...

Selon sa fonction et la législation, chaque membre du personnel suit un minimum d'heures de formation par an.

12.9 Dossier du personnel

Un dossier est créé pour chaque personne membre du personnel du laboratoire, y compris les biologistes.

Le dossier contient tous les éléments exigés par les référentiels d'accréditation et en complément le contrat de travail, l'engagement de confidentialité ainsi que tout courrier ou document relatif aux échanges entre la direction et la personne. Les évaluations annuelles du CHU Brugmann sont transmises chaque année à la DRH. Les évaluations du laboratoire sont conservées dans le dossier du personnel au sein du laboratoire.

Dans KALILAB sont consignés toutes les preuves et documents de chaque membre du personnel attestant de :

- ✚ Sa qualification ;
- ✚ Sa formation aux compétences à acquérir ;
- ✚ L'évaluation périodique des compétences acquises ;
- ✚ Ses formations continues ;

La liste du personnel est disponible dans KALILAB.

13. PROCESSUS HYGIENE ET SECURITE

13.1 Implantation

Le laboratoire du CHU Brugmann regroupe 2 sites implantés à :

- ✚ Laeken pour le site Horta et
- ✚ Schaerbeek pour le site Paul Brien

13.2 Organisation des locaux

Chaque site dispose :

- ✚ de locaux d'accueil ;
- ✚ de locaux techniques lui donnant les moyens de réaliser la préparation des échantillons et leur analyse dans les conditions requises (Climatisation sous maintenance, Plan de lutte contre l'incendie avec vérification annuelle, Contrôle annuel des installations électriques, Contrôle de la température ambiante dans les zones techniques et de stockage ;
- ✚ de locaux appropriés pour le stockage des réactifs et consommables dans le respect des recommandations fournisseurs ;
- ✚ de bureaux pour la réalisation des tâches administratives, validation biologique ;
- ✚ d'une salle destinée à entreposer les déchets ;
- ✚ de locaux du personnel (vestiaires, salles de réunion, zone de repos).

Un plan de chaque site est disponible sur place.

13.3 Accès aux locaux

L'accès aux différentes zones du Laboratoire est contrôlé au moyen de :

- ✚ Registre des visiteurs ;
- ✚ Affiches interdisant l'accès aux personnes non autorisées apposées sur les portes d'accès concernées ;
- ✚ Contrôle par badge des portes d'accès.

Toute personne extérieure au Laboratoire, ne disposant pas d'un badge d'accès personnel, intervenant au Laboratoire et susceptible d'avoir accès à des informations confidentielles signe un engagement de confidentialité & impartialité à son arrivée.

Les postes de travail et les postes d'analyse ont été disposés dans les locaux du Laboratoire de manière à séparer les « zones analytiques » des zones affectées à d'autres travaux. Les réglementations en matière de sécurité (protection des personnes, des équipements), les mesures de confidentialité (accès aux locaux et aux données) et le contrôle des paramètres d'environnement sont respectés.

Les postes d'analyse sont répartis dans les locaux de manière à ce qu'ils fonctionnent constamment dans des conditions ambiantes qui respectent les exigences des constructeurs. Les postes d'analyse qui requièrent des précautions particulières sont identifiés et se trouvent dans des locaux équipés de systèmes de mesure ou de contrôle des paramètres d'ambiance. Des instructions spécifiques définissent le mode de fonctionnement de ces systèmes.

Documents : Hygiène & Sécurité – risques biologiques et chimiques

13.4 Entretien des locaux

L'entretien des locaux, à l'exception des surfaces de travail et de certains locaux particuliers, est assuré par le service d'entretien des hôpitaux associés avec lequel le Laboratoire a établi des conventions.

La propreté et la désinfection des plans de travail sont assurées par le personnel du Laboratoire conformément à la procédure [Entretien des locaux](#).

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 40 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

13.5 Protection contre les risques auxquels le personnel est exposé

Les procédures spécifiques au Laboratoire sont décrites dans la procédure [Sécurité – risques biologiques et chimiques](#) ainsi que dans des procédures spécifiques à certains services.

13.6 Gestion des déchets

Les procédures spécifiques au Laboratoire sont décrites dans la procédure « [Gestion des déchets](#)», ainsi que dans des procédures spécifiques à certains services.

13.7 Service Interne de Prévention et de Protection (SIPP)

Les SIPP du CHU Brugmann remplissent les missions imposées par la législation belge dans le cadre du Code sur le Bien-être au Travail, notamment la vérification des installations et dispositifs de sécurité.

La répartition des tâches et responsabilités entre le Laboratoire et les SIPP est décrite dans une convention.

13.8 Gestion des infrastructures (électricité, sanitaires, HVAC...) et de la logistique

La gestion de l'infrastructure est prise en charge par le département concerné du CHU Brugmann.

La répartition des tâches et responsabilités entre le Laboratoire et ces départements est décrite dans une convention.

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 41 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

14. MATERIEL, REACTIFS & CONSOMMABLES

14.1 Equipements

14.1.1 Types d'équipements et inventaire

Chaque appareil utilisé est répertorié dans le système qualité sous une codification unique. Les modalités d'utilisation et d'entretien de chaque équipement sont documentées et accessibles au poste de travail.

14.1.2 Gestion des équipements

Au même titre que les matériels, les logiciels sont considérés comme des équipements.

Tout matériel est **qualifié** avant utilisation. La qualification permet de vérifier la conformité du matériel aux spécifications définies et/ou aux performances attendues.

Les protocoles sont fonction du type de matériel. Un rapport est établi avec traçabilité des tests menés. Le biologiste responsable du site concerné valide formellement la mise en service du matériel.

Un programme **d'étalonnage/maintenance** est défini pour chaque équipement. Celui-ci définit la nature et la périodicité des interventions de maintenance préventive, d'entretien et d'étalonnage. La traçabilité est disponible par le biais d'un cahier de maintenance électronique ou papier.

Chaque équipement est utilisé par des opérateurs qualifiés et habilités qui respectent les règles procédurales internes et les instructions du constructeur (ces documents étant enregistrés et contrôlés).

La **documentation** peut comprendre les spécifications de l'appareil, les instructions d'utilisation (manuels, ...), les recommandations d'entretien et de maintenance, Ces documents sont rassemblés et tenus à disposition à proximité de l'appareil et/ou dans KALILAB (Dossier équipement).

Les équipements sont localisés dans des zones respectant les recommandations des fournisseurs et aux accès protégés. Les résultats des étalonnages et vérifications sont vérifiés et validés par le Laboratoire puis conservés par le référent métrologie.

Les dysfonctionnements et les accidents qui peuvent être attribués directement aux équipements sont étudiés et signalés au fabricant et aux autorités compétentes si pertinent (matériorigilance).

[Document : Gestion des équipements – Gestion de la Métrologie – Qualification initiale d'un équipement](#)

14.1.3 Entretien des équipements (Maintenance)

Le matériel est entretenu régulièrement selon les recommandations du fournisseur.

Deux types de maintenance préventive sont faites sur le matériel :

-  une maintenance préventive interne faite par le laboratoire ;
-  une maintenance préventive externe réalisée par le fournisseur. Un planning est établi, géré dans le logiciel qualité et suivi.

Les maintenances sont tracées ainsi que les contrôles de conformité de fonctionnement lorsque les opérations de maintenance nécessitent leur mise en œuvre.

En cas de dysfonctionnement, une **maintenance curative** est effectuée par le fournisseur dans les meilleurs délais en respectant le délai d'intervention prévu dans le contrat de maintenance.

La maintenance curative peut être effectuée par le laboratoire selon les instructions du fournisseur.

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 42 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

Toutes les opérations sont tracées, une étude d'impact de performance est réalisée pour identifier si une validation de méthode, totale ou partielle doit être engagée. Les dysfonctionnements sont assimilés à des non-conformités et gérés comme tels, si applicable. En cas de récurrence de dysfonctionnement, une non-conformité doit être encodée. Une exploitation des dysfonctionnements est réalisée lors des revues qualité et revue de direction.

14.1.4 Etalonnage des équipements

Un étalonnage ou une vérification du matériel est planifié pour les grandeurs pouvant affecter significativement les résultats.

Le matériel concerné est identifié et la date de vérification est notée.

L'étalonnage est confié à des sociétés spécialisées accréditées pour les prestations qui leur sont confiées.

Les résultats des étalonnages et vérifications sont vérifiés et validés par le laboratoire.

[Document : Gestion de la Métrologie](#)

14.1.5 Equipement hors d'usage

Tout matériel déclaré non conforme est étiqueté avec l'affiche d'équipement hors service contenant la date.

[Document : Affiche – Equipement hors service](#)

14.2 REACTIFS ET CONSOMMABLES

Tous les réactifs et consommables font l'objet d'un contrôle à réception. Tout produit non conforme est physiquement identifié par marquage et isolé.

La traçabilité des réactifs et des consommables et les contrôles à réaliser lors de la réception d'un nouveau lot/livraison sont décrits au sein des services.

[Document : Gestion des réactifs et consommables – Gestion des approvisionnements](#)

Toute livraison non conforme à la commande fait l'objet de l'enregistrement d'une non-conformité gérée selon la procédure en vigueur.

Le stockage des réactifs et consommables suit les recommandations des fournisseurs.

La gestion des stocks est réalisée via le logiciel qualité GCLWIN qui permet :

- ✚ Une conservation adéquate de ces fournitures ;
- ✚ L'utilisation de fournitures contrôlées ou validées ;
- ✚ L'utilisation en priorité des fournitures contrôlées ou validées ayant la date de péremption la plus proche ;
- ✚ La gestion des fournitures non conformes.

[Document : Commandes et déstockages – GCLWin](#)

Tout réactif et consommable fait l'objet d'une vérification de performance :

- ✚ Réactifs : via les CIQ ;
- ✚ Consommables : à partir des certificats de conformité transmis par les fournisseurs ou les agréments ou certifications des produits.

[Document : Gestion des contrôles qualité \(CQI et CQE\)](#)

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 43 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

15. PROCESSUS GESTION DES INFORMATIONS

15.1 Gestion des informations

La gestion des informations comprend :

- ✚ Les informations destinées aux clients ;
- ✚ Les informations diffusées dans le laboratoire ;
- ✚ La gestion des systèmes d'information.

La gestion des informations à destination externe ou interne est décrite dans différentes procédures.

15.2 Gestion des systèmes d'information

Les systèmes d'information comprennent :

- ✚ Le SIL Glims ;
- ✚ Le logiciel qualité Kalilab ;
- ✚ Le logiciel de gestion des réactifs GCLWIN ;
- ✚ Le logiciel de gestion des CQI ;
- ✚ Les middleware ;
- ✚ Les logiciels des automates ;
- ✚ Le serveur de résultats hospitalier.

Les matériels et logiciels sont gérés comme des matériels selon la procédure en vigueur. L'état de parc est disponible dans le logiciel qualité Kalilab.

Les manuels utilisateur sont gérés comme des documents externes selon la procédure en vigueur.

Les matériels sont localisés dans des zones respectant les recommandations des fournisseurs et aux accès protégés.

Les logiciels font l'objet d'un contrat avec le fournisseur, intégré à celui de l'automate pour ce type de matériel.

Toute installation d'un logiciel ou développement ou modification d'application sur un logiciel existant fait l'objet de tests de fonctionnalités. Aucune utilisation d'un logiciel n'est réalisée avant validation de sa conformité.

Il en est de même pour toute création ou modification du paramétrage d'un logiciel.

L'accès aux logiciels est basé sur l'attribution de mots de passe personnels.

L'accès aux applications est défini par fonction. Seuls les biologistes ont accès à la validation biologique des résultats.

Des tests de contrôle de fonctionnement sont mis en place, le contrôle est réalisé en continu à fréquence définie, selon le logiciel considéré.

Des sauvegardes sont réalisées qui permettent d'assurer la traçabilité de toutes les données.

15.3 Processus Informatique

15.3.1 Gestion des équipements informatique

La gestion des équipements informatiques est assurée par le Département IT du CHU Brugmann (convention).

Cette gestion concerne :

- ✚ La gestion du réseau ;
- ✚ La maintenance et sécurisation du hardware ;
- ✚ La gestion de l'accès aux serveurs, postes de travail et internet ;
- ✚ Le back-up et restauration des serveurs ;
- ✚ Le Helpdesk accessible à tout utilisateur par téléphone ou e-mail.

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 44 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

La gestion de certains équipements particuliers (ex : automates) est confiée aux fournisseurs de l'équipement en accord avec les exigences du Laboratoire. Par contre, le paramétrage des logiciels spécifiques utilisés par les services est assuré les personnes habilitées au sein du service.

[Document : Gestion informatique/IT beheer](#)

15.3.2 Architecture informatique

L'architecture informatique est documentée.

Entre le Système d'Information de Laboratoire (SIL) et les automates du Laboratoire, il existe deux types de connexions possibles :

- ✚ Soit une connexion directe de l'automate vers le logiciel GLIMS ;
- ✚ Soit une connexion par Middleware dédié.

L'application GLIMS dialogue aussi avec le serveur VALAB (serveur de validation de résultats) pour envoyer certains résultats et recevoir en retour un statut de validation. GLIMS communique également vers les serveurs de résultats (XCare, Cyberlab, ...) des hôpitaux associés.

[Document : Description de l'architecture et de la gestion des systèmes informatiques du laboratoire](#)

15.3.3 Privilèges et droits d'accès

Les logiciels font l'objet d'un contrat avec le fournisseur, intégré à celui de l'automate pour ce type de matériel.

L'accès au SIL et autres logiciels critiques est géré par login et mot de passe individuel.

Pour chaque logiciel, les fonctionnalités autorisées sont définies selon la fonction occupée et les habilitations, le cas échéant.

[Document : Gestion des droits d'accès et privilèges](#)

15.3.4 Vérification des systèmes d'information

Toute installation d'un logiciel, développement ou modification d'application et changement de version sur un logiciel existant fait l'objet de tests de fonctionnalités et d'une qualification. Aucune utilisation d'un logiciel n'est réalisée avant validation de sa conformité. Il en est de même pour toute création ou modification du paramétrage d'un logiciel.

Des tests de contrôle de fonctionnement sont mis en place. Le contrôle est réalisé en continu à fréquence définie, selon le logiciel considéré. Des sauvegardes sont réalisées et permettent d'assurer la traçabilité de toutes les données.

[Document : Description de l'architecture et de la gestion des systèmes informatiques du laboratoire & Vérification d'un système d'information](#)

16. PROCESSUS PREANALYTIQUES

16.1 Activités cliniques

Les prélèvements sont réalisés dans les unités de soins des hôpitaux associés pour les patients hospitalisés et dans des centres de prélèvement dédiés aux patients ambulatoires et extérieurs.

Au CHU Brugmann :

- ✚ Site Horta et,
Site Paul Brien.

Les prélèvements sont aussi réalisés :

- ✚ Au domicile du patient par des préleveurs externes ;
- ✚ Par des prescripteurs externes ;
- ✚ ;
- ✚ Par le personnel des établissements de soins ;
- ✚ Par les patients à leur domicile.

selon les instructions du manuel prélèvement.

Les demandes d'analyses particulières telles que demandes sous réquisition judiciaire font l'objet de procédures particulières.

Tous les processus de prélèvements sont formalisés.

16.2 Modalités de prélèvement

Les modalités de collaboration entre le CHU Brugmann et le Laboratoire du CHU Brugmann pour la réalisation des prélèvements sur les patients en vue de la réalisation d'analyses par le Laboratoire sont définies dans la convention de prélèvement .

Les exigences pré-analytiques (cf. Manuel de prélèvement) sont définies par le Laboratoire et sont accessibles aux prescripteurs et préleveurs via le site web du Laboratoire ([SITE SYSTEME QUALITE - Home \(chu-brugmann.be\)](http://SITE.SYSTEME.QUALITE-Home(chu-brugmann.be))).

Les analyses effectuées « en urgence » y sont également précisées ; des modalités d'échanges sont proposées pour permettre aux utilisateurs des prestations du Laboratoire de remonter leurs remarques clients.

Document : Gestion du manuel de prélèvement

Le manuel de prélèvement comprend :

- ✚ Les informations pour les patients et utilisateurs ;
- ✚ Les informations de prescription ;
- ✚ Les instructions relatives aux activités de prélèvement ;
- ✚ La liste des analyses réalisées au laboratoire ;
- ✚ Les conditions de transport des échantillons (température, durée d'acheminement) ;
- ✚ La durée de conservation des échantillons ;
- ✚ Les modalités d'élimination des déchets de soins ;
- ✚ Les conduites à tenir en cas d'incident de prélèvement.

16.3 Demandes d'analyse

Les formulaires de demande d'analyses papier ou électroniques (Cyberlab) sont gérés par les biologistes du Laboratoire en concertation avec les cliniciens. Les formulaires de demande d'analyses produits par le Laboratoire peuvent être

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 46 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

commandés auprès du laboratoire (achatslabo@chu-brugmann.be) ou être imprimés à partir des sites intranet/internet des différents centres d'activités.

La prescription d'analyses se fait toujours sur un support papier ou électronique. Toutefois, afin de ne pas exposer le patient au désagrément d'un nouveau prélèvement, des analyses peuvent être ajoutées à une prescription en cours de traitement, sur demande orale du prescripteur, si du matériel biologique a été prélevé en suffisance. Cet ajout donne lieu à l'introduction d'un commentaire dans le SIL.

La demande d'analyse doit contenir au minimum les informations suivantes :

- ✚ Identification du patient ;
- ✚ Identification et signature du prescripteur ;
- ✚ Nature du prélèvement ;
- ✚ Date du prélèvement et, si pertinent, l'heure du prélèvement ;
- ✚ Analyse(s) demandée(s) ;
- ✚ Renseignements cliniques, quand requis.

Tous les prélèvements et demandes d'analyses sont contrôlés dès réception au Laboratoire. Des instructions précisent comment contrôler, identifier, trier, acheminer et traiter les échantillons pour les différents cas cités (modalités d'arrivée, types de prélèvements, identification, urgences, ...).

Les demandes d'analyses renseignées comme « urgentes » par le clinicien sont traitées sans délai.

Si nécessaire, des précisions sont immédiatement demandées aux prescripteurs par le personnel du centre de Tri, pour des questions administratives, ou par les biologistes dans les autres cas.

Les précisions obtenues sont encodées dans le SIL (GLIMS) par le personnel du Laboratoire.

En cas d'incertitude sur le respect des conditions pré-analytiques, un commentaire est ajouté sur le protocole pour attirer l'attention du prescripteur quant à l'interprétation des résultats obtenus.

[Document : Procédure générale pré-analytique / Gestion des non-conformités de prélèvement](#)

16.4 Transport des échantillons

Le transport des échantillons est assuré :

- ✚ Par les coursiers du laboratoire ;
- ✚ Par des prestataires de service ;
- ✚ Par les préleveurs ;
- ✚ Par les établissements de soins clients.

Les échantillons sont transportés en triple emballage dans le respect de la réglementation en vigueur et des conditions de conservation.

Les délais d'acheminement stipulés dans le manuel de prélèvement sont respectés.

[Voir 2.1 Transport des échantillons \(Processus Logistique\)](#)

16.5 Contrôle à réception

Tous les échantillons et les prescriptions sont contrôlés à leur arrivée sur le site.

Les échantillons sont ensuite à nouveau contrôlés à leur arrivée sur le site analytique.

En cas de non-conformité ayant une incidence avérée sur le résultat ou l'identification du patient, les échantillons sont rejetés sauf en cas de prélèvement précieux et sur décision du biologiste.

Une non-conformité est enregistrée et traitée selon la procédure en vigueur.

[Document : Gestion des non-conformités de prélèvement](#)

16.6 Préparation des échantillons pour analyse

Les échantillons sont préparés selon les instructions en vigueur.

16.7 PRESTATIONS DE CONSEIL

Les procédures de validation biologique propres aux secteurs (ou lors des réunions clinico-biologiques) décrivent les processus, moyens et outils mis en œuvre au laboratoire pour apporter à ses partenaires et aux patients des conseils concernant le choix des analyses et les prestations du laboratoire.

16.7.1 Conseils auprès des préleveurs externes au laboratoire

Les préleveurs sont informés par le manuel de prélèvement des conditions relatives aux divers prélèvements. De plus des réunions d'information et des conseils ponctuels sont aussi donnés par les biologistes.

16.7.2 Conseils auprès des prescripteurs

Les biologistes du laboratoire, à leur initiative ou à la demande du prescripteur apportent des conseils aux prescripteurs, le plus souvent lors des réunions clinico-biologiques.

Les commentaires sont enregistrés dans le dossier informatique du patient.

Le résultat rendu par le biologiste médical est validé et interprété.

17. PROCESSUS ANALYTIQUES

17.1 Méthodes

Seules des méthodes validées & vérifiées sont mises en œuvre au laboratoire.

La procédure relative à la **validation/vérification des méthodes d'analyses** décrit les étapes à suivre lors de l'évaluation de nouvelles méthodes analytiques ainsi que le suivi à y apporter. L'objectif est notamment d'évaluer si les risques sont maîtrisés, d'identifier les critères de performance à atteindre et d'expliquer la formalisation attendue dans le système qualité, avant la mise en production de la méthode.

Document : Validation vérification des méthodes d'analyses

Pour chaque analyse, la **validation technique des résultats** est définie de telle sorte que le technologue ou le cadre scientifique en charge de l'analyse puisse décider, sans ambiguïté, de l'acceptation des résultats d'une série d'analyses et de l'attitude à adopter en cas de rejet de celle-ci. La validation technique est décrite dans les procédures propres à chaque service.

Quels que soient les éléments pris en compte dans la stratégie mise en place pour la validation technique des résultats, celle-ci reprend un contrôle interne de la qualité des mesures.

Tous les services du Laboratoire se soumettent, dans les différents secteurs de leur activité technique, au contrôle externe de la qualité en réalisant des mesures qualitatives et/ou quantitatives sur des échantillons provenant de Sciensano, de sociétés scientifiques, ou de sociétés commerciales, ou par des comparaisons entre pairs si aucun contrôle de qualité externe n'est disponible.

La liste de ces programmes de qualité est définie au sein de chaque service dans KALILAB.

Toute non-conformité analytique est enregistrée selon le respect de la procédure « **Gestion des réclamations, non-conformités et dérogations** ».

Document : Gestion des contrôles qualité (CQI et CQE)

17.2 Incertitudes de mesure

Les incertitudes de mesure sont déterminées lors des vérifications/validations de méthode.

Elles sont revues annuellement lors de la revue de direction.

17.3 Valeurs de référence

Les valeurs de référence sont déterminées lors de la vérification/validation de méthode par les biologistes à partir des données des fournisseurs ou des publications scientifiques.

Elles sont revues à l'occasion des nouvelles versions des notices réactifs ou d'informations scientifiques.

17.4 Modes opératoires

Toutes les méthodes font l'objet d'une formalisation, les modes opératoires sont gérés dans le système documentaire.

Chaque mode opératoire décrit au minimum :

-  Le principe de la méthode
-  Le type d'échantillon
-  Les documents de référence avec leur version
-  Les matériels, réactifs et consommables devant être utilisés
-  Les étapes du processus analytique
-  Les limites des CQI si applicable
-  Les modalités de saisie des résultats

- ✚ Les interférences et sources potentielles de variation
- ✚ Les valeurs de référence et l'interprétation clinique
- ✚ Les critères de repasse
- ✚ Les modalités d'élimination des déchets.

Un mode opératoire contient toutes les informations permettant le déroulement conforme du processus analytique et la validation technique.

Tous les documents sont disponibles aux postes concernés (version papier ou Kalilab).

17.5 GESTION DE LA PORTEE FLEXIBLE

17.5.1 Gestion de la portée flexible

Pour toute analyse accréditée, en cas de modification dans le processus analytique, le laboratoire :

- ✚ Conduit une analyse de risque portant sur le mode opératoire et tous les processus ayant une incidence sur le mode opératoire, sur les processus pré-analytiques et post-analytiques ;
- ✚ Met en œuvre tous les moyens de maîtrise des risques ;
- ✚ Réalise la validation de méthode ;
- ✚ Met à jour la liste des analyses accréditées ;
- ✚ Informe le BELAC des modifications intervenues.

Un rapport est établi.

[Documents : Gestion de la portée flexible et fixe – Formulaire de demande d'extension de scope flexible – Analyse de risque portée flexible](#)

17.5.2 Validation de méthode

Les validations de méthode et vérification des performances sur site sont conduites :

- ✚ Après réalisation de l'analyse de risque
- ✚ Après vérification de la maîtrise des risques

Le processus est le suivant :

- ✚ Identification des critères
- ✚ Recherche bibliographique
- ✚ Détermination des performances attendues
- ✚ Réalisation des tests
- ✚ Etablissement du rapport
- ✚ Décision de mise en application de la méthode

Toutes les données brutes relatives aux tests sont archivées avec le rapport.

[Document : Analyse des risques analytiques - Validation vérification des méthodes d'analyse](#)

17.6 Contrôles de la Qualité

Le laboratoire dispose de plusieurs types de contrôles qualité :

- ✚ Contrôles Internes de la Qualité (CIQ)
- ✚ Evaluations d'inter comparaison des résultats de CIQ
- ✚ Evaluation Externe de la Qualité (EEQ)
- ✚ Contrôle National de la Qualité

17.6.1 Contrôles Internes de la Qualité (CQI)

Le choix des CIQ, leur fréquence, les niveaux, l'encadrement de série est sous la responsabilité du biologiste responsable de secteur après accord des biologistes coresponsables.

Les informations sont intégrées dans les modes opératoires analytiques ainsi que les valeurs attendues.

La validation technique des résultats des CIQ est réalisée par les techniciens, assistés du logiciel Glims pour certaines analyses avec application des règles de LEWEY JENNINGS et WESTGARD.

Les dispositions en cas de CIQ non conforme aux valeurs attendues sont décrites dans des instructions.

En cas de résultat avéré non-conforme, un biologiste est informé et prend la décision finale concernant la validation des résultats ou la conformité des résultats déjà transmis.

Tous les résultats de CIQ sont tracés, les résultats non-conformes font l'objet d'un enregistrement d'une non-conformité traité selon la procédure en vigueur.

Des exploitations (non-conformités, analyses de tendance) régulières à fréquence mensuelle sont réalisées

Lors des réunions de site (pour les sites analytiques)

Trimestrielle en revue qualité

Annuelle en revue de direction.

Toute action corrective est mentionnée dans le compte-rendu de réunion et intégrée au plan d'actions.

17.6.2 Evaluations d'inter comparaison des résultats de CQI

Pour les CQI bénéficiant d'une inter comparaison entre laboratoires, le laboratoire réalise une exploitation (si applicable):

-  Mensuelle, présentée en réunion de site
-  Trimestrielle en revue qualité
-  Annuelle en revue de direction.

Toute action corrective est mentionnée dans le compte-rendu de réunion et intégrée au plan d'actions.

17.6.3 Evaluation Externe de la Qualité (EEQ)

Le laboratoire **adhère à plusieurs abonnements d'organisation d'Evaluation Externe de la Qualité** pour couvrir les analyses de son périmètre d'accréditation, au minimum.

Les programmes sont décidés par le Directeur et les biologistes des secteurs.

Un planning est établi qui est suivi par les biologistes concernés des sites analytiques.

Chaque résultat transmis par l'organisme est analysé à réception par le biologiste du site technique concerné.

Pour tout résultat en dehors des valeurs admises, une non-conformité est enregistrée et traitée selon la procédure en vigueur.

Le laboratoire réalise une exploitation :

-  Trimestrielle en revue qualité
-  Annuelle en revue de direction.

Toute action corrective est mentionnée dans le compte-rendu de réunion et intégrée au plan d'actions.

17.6.4 Contrôle National de la Qualité

Le laboratoire applique la réglementation en vigueur et participe au Contrôle National de la Qualité.

Pour tout résultat en dehors des valeurs admises, une non-conformité est enregistrée et traitée selon la procédure en vigueur.

Le laboratoire réalise une exploitation :

-  Trimestrielle en revue qualité

	MANUEL QUALITE		Page 51 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

 Annuelle en revue de direction.

Toute action corrective est mentionnée dans le compte-rendu de réunion et intégrée au plan d'actions

La gestion des contrôles qualité est décrite dans la procédure « [Gestion des contrôles qualité](#) » et dans les procédures de secteurs

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 52 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

18. PROCESSUS POSTANALYTIQUES

18.1 Validation biologique

Cette validation est sous la responsabilité des biologistes. Les règles particulières suivies pour la validation biologique de certaines analyses dans les différents services sont décrites dans des procédures spécifiques à ces services.

Cette validation comprend :

- ✚ Les comparaisons vis-à-vis des résultats antérieurs de cette analyse ;
- ✚ La cohérence du résultat par rapport :
 - aux données administratives
 - aux renseignements cliniques
 - aux résultats d'autres analyses ;
- ✚ Les résultats cliniquement importants, nettement pathologiques et discordants, à transmettre aux prescripteurs.

La liste des personnes disposant du privilège de la validation biologique dans GLIMS est définie.

Certains résultats sont validés automatiquement par des algorithmes dédiés à certaines analyses, (VALAB, ... se référer aux procédures sectorielles).

Document : Validation biologique des résultats

Aucun résultat non biologiquement validé n'est transmis sans l'engagement de responsabilité d'un biologiste et uniquement dans les cas des permanences de soins.

18.2 Entreposage, conservation et élimination des échantillons

Tous les échantillons :

- ✚ Après prélèvement
- ✚ Avant transmission intra-laboratoire
- ✚ Avant analyse
- ✚ Après analyse

sont entreposés dans les conditions permettant leur intégrité et dans le respect de la réglementation (compendium/procédures sectorielles).

Les échantillons après analyse sont conservés pour une durée définie dans le Manuel de prélèvement et permettant le contrôle d'analyse ou l'ajout d'analyse, le cas échéant.

Chaque secteur est responsable du stockage de ses échantillons, de leur gestion et de leur élimination dans le respect de la législation environnementale (procédures sectorielles).

Le laboratoire s'engage à maintenir la disponibilité et l'intégrité des échantillons en cas de fermeture, rachat ou fusion du laboratoire.

Document : procédures sectorielles

18.3 COMPTE-RENDU DE RESULTATS

Les comptes rendus de résultats contiennent les informations exigées dans l'Arrêté Royal du 9 décembre 99, art 37 et la norme ISO 15189.

	<h1>MANUEL QUALITE</h1>		Page 53 sur 54
HS-DIG-MQ-004-02 v02	REDACTEUR : C. MAGGETTO	APPROBATEUR : H. EL KENZ	Mise à jour 23/09/2024

Des informations complémentaires y sont aussi indiquées manuellement par le technologue ou le biologiste dans tous les cas où c'est nécessaire.

De ce fait, les informations suivantes figurent sur chaque protocole :

- ✚ Titre
- ✚ Identification du Laboratoire
- ✚ Identification du patient
- ✚ Identification du médecin prescripteur
- ✚ Date du prélèvement
- ✚ Date d'édition
- ✚ N° d'identification du prélèvement
- ✚ Type d'échantillon
- ✚ Identification éventuelle d'une non-conformité
- ✚ Résultat des analyses : intitulé du test, résultat, unité, valeurs de référence, commentaire éventuel, marque d'anormalité
- ✚ Identification du ou des biologiste(s) assumant la responsabilité de la validation médicale
- ✚ Identification des analyses réalisées selon une méthode accréditée

Si l'analyse a été réalisée par un **laboratoire extérieur**, l'identité de celui-ci figure en commentaire de l'analyse.

Les comptes rendus ne comportent que les analyses qui ont été validées biologiquement et mentionnent le nom du (des) biologiste(s) qui autorise(nt) la diffusion des résultats.

Les résultats sont transmis en continu, après validation technique et biologique, vers les serveurs de résultats des hôpitaux associés.

Le laboratoire alerte les utilisateurs en cas de retard de communication des comptes rendus sur base d'une analyse d'impact du retard sur la prise en charge du patient. Cette communication peut se faire oralement ou par voie électronique. Dans les 2 cas, cette communication est enregistrée dans GLIMS.

Pour les médecins ne faisant pas partie du cadre médical des hôpitaux associés, les comptes rendus de résultats sont envoyés au format papier et/ou sont consultables par voie électronique (HealthOne, Medibridge, ...) selon les modalités choisies par le médecin prescripteur.

En cas de transmission de résultats partiels sous format papier, la mention <PARTIEL> est éditée sur le compte-rendu. Le compte-rendu final porte alors la mention <COMPLET>.

En cas de rappel de résultats déjà libérés, la mention <ANNULE & REMPLACE le compte-rendu précédent> est indiquée.

Document : Gestion des comptes rendus

18.4 COMMUNICATION DES RESULTATS

18.4.1 Types de diffusion

Le laboratoire a pris différentes dispositions selon le contexte de diffusion des résultats :

- ✚ Résultats patients
- ✚ Résultats prescripteurs
- ✚ Analyses demandées en urgence
- ✚ Résultats pathologiques
- ✚ Résultats en permanence de soins
- ✚ Demandes particulières (mineurs, compagnie d'assurance, médecine du travail, dossier sous anonymat)
- ✚ Rappel de compte-rendu

18.4.2 Modes de diffusion

Selon la demande du client, les résultats sont diffusés :

-  Par courrier
-  Par téléphone et selon des règles précises et sur un périmètre limité en ce qui concerne les patients
-  Par fax aux prescripteurs
-  Par voie électronique aux prescripteurs
-  Par serveur externe

En l'absence de signature électronique certifiée, toute diffusion par voie électronique fait l'objet de la signature d'une convention de preuve.

La diffusion des résultats est décrite dans la procédure « [Communication des résultats](#) ».