

Manuel de qualité

Laboratoire d'Anatomie pathologique



Nom Kalilab : Manuel qualité

N° Kalilab : LAP_MQ_TOUS_MQ_001-11

Carte d'identité du document:

Nom (titre)	Manuel qualité
Référence	KALILAB : LAP_MQ_TOUS_MQ_001-09
Type de document	Procédure
Départements d'application	Laboratoire d'anatomie pathologique (LAP)
Thématiques	Anapath ; qualité et amélioration
Sites d'application	Tous
Date de création / révision	15/08/2018
Mots clés	Manuel qualité anapath laboratoire d'anatomie pathologique
Coordinateur propriétaire	Fatima LAKHDAR
Confidentialité	Non

1. Table des matières :

Manuel de qualité	1
Carte d'identité du document:.....	2
1. Table des matières :	2
2. Objet :	4
3. Application :.....	4
4. Responsabilités :	4
5. Risques de non application :.....	4
6. Références :.....	4
7. Termes et abréviations :	4
8. Généralités :	5
8.1. Introduction :.....	5
8.2. Présentation générale :.....	5
8.2.1. Histoire du CHwapi :.....	5
8.2.2. Histoire du LAP :.....	6
8.2.3. Accréditation ISO 15189 :.....	6
8.2.4. Données générales :.....	6
8.2.5. Statut juridique :	9
8.2.6. Domaine d'activité :	9
8.3. Approche Processus du LAP :.....	10
8.4. Objectifs et politique qualité :	11
8.4.1. Généralités :	11
8.4.2. Responsabilité du directeur du laboratoire.....	11
8.4.3. Responsabilité de la gestionnaire qualité.....	11
8.4.4. Charte de qualité.....	12
8.4.5. Indicateurs qualité.....	13
9. Organisation de la qualité :	13
9.1. Gestion du système qualité :	13
9.1.1. Généralités :	13
9.1.2. Organisation de la cellule qualité :.....	13
9.1.3. Réunions :.....	13
9.1.4. Plan d'Action d'amélioration du LAP:	14
9.1.5. Suggestions du personnel :	14
9.2. Maîtrise des documents	15
9.2.1. Gestion de la documentation :	15
9.2.2. Gestion des enregistrements :	16
9.2.3. Gestion des non-conformités, évènements indésirables et réclamation :	16
9.3. Evaluation et amélioration de la qualité :.....	17
9.3.1. Audits internes	17

Seule la version présente dans Kalilab est la version officielle / Ne pas diffuser le document à l'extérieur

La visualisation de ce texte en pied de page implique que l'impression ce document est non contrôlée. Sa validité est réduite à la date du jour de son impression. Date d'impression : 5/04/2024 - Page 2 sur 36

Nom Kalilab : Manuel qualité

N° Kalilab : LAP_MQ_TOUS_MQ_001-11

9.3.2.	Audits externes	17
9.3.3.	Contrôles de qualité internes.....	17
9.3.4.	Contrôle de qualité externe	17
9.3.5.	Plan de fonctionnement dégradé et gestion des risques	17
9.4.	Revue de direction	18
9.5.	Indicateurs qualité	18
9.6.	Validation des méthodes d'analyses	18
9.7.	Enquête de satisfaction :	18
9.8.	Comparaisons inter-laboratoire :.....	18
10.	Organisation structurelle	19
10.1.	Plan à 5 ans et budget annuel.....	19
10.2.	Traitement d'une pression extérieure (éthique et déontologie)	19
10.3.	Gestion des ressources humaines	19
10.4.	Sécurité du travailleur.....	20
10.4.1.	Sécurité au sein du LAP	20
10.4.2.	Médecine du travail	20
10.5.	Gestion des locaux	20
10.5.1.	Localisation du LAP et sécurité des accès	20
10.5.2.	Locaux	20
10.6.	Environnement et gestion des déchets	20
10.7.	Equipements informatiques	21
10.7.1.	Informatique globale hospitalière	21
10.7.2.	Informatique locale.....	21
10.8.	Matériel de laboratoire.....	21
10.8.1.	Gestion des équipements	21
10.8.2.	Métrologie.....	21
10.9.	Gestion des fournisseurs :	21
10.9.1.	Fournisseurs choisis	21
10.9.2.	Fournisseurs obligés.....	21
10.9.3.	Le LAP comme fournisseur pour les autres services.....	22
10.9.4.	Commandes et gestion des stocks :	22
10.10.	La sous-traitance	22
10.11.	La revue de contrat / demandes d'examens.....	22
10.12.	Prestation de conseils.....	22
10.13.	Confidentialité	23
10.14.	Communication	23
10.14.1.	Communication interne.....	23
10.14.2.	Communication externe.....	23
11.	Traitement des échantillons et réalisation du diagnostic	25
11.1.	Pré-analytique :.....	26
11.1.1.	Manuel de prélèvement des échantillons primaires	26
11.1.2.	Demandes d'analyses :.....	26
11.1.3.	Transport des prélèvements	26
11.1.4.	Réception, tri et identification:	26
11.1.5.	Encodage des demandes d'analyses et distribution aux secteurs :	26
11.2.	Analytique.....	27
11.2.1.	Macroscopie.....	27
11.2.2.	Histologie	27
11.2.3.	Cytologie (gynécologique et non gynécologique).....	27
11.2.4.	Examens complémentaires :	28
11.2.5.	Examen Extemporane :	28
11.2.7.	Autopsie :	28
11.3.	Post-analytique :	29

Nom Kalilab : Manuel qualité

N° Kalilab : LAP_MQ_TOUS_MQ_001-11

11.3.1.	Diagnostic.....	29
11.3.2.	Dictée par le médecin pathologiste	29
11.3.3.	Dactylographie des protocoles	29
11.3.4.	Validation des protocoles	29
11.3.5.	Transmission des résultats.....	30
11.3.6.	Transmission des données pour l'enregistrement du cancer :.....	30
11.3.7.	Conservation des échantillons	30
11.3.8.	Archivage et élimination.	30
11.3.9.	Tarifcation et facturation	30
12.	Table de correspondance § ISO 15189 : 2022 / § Manuel qualité / Directive pratique :	31

2. Objet :

Ce manuel qualité définit la politique et les modalités de fonctionnement du système qualité mis en place au sein du Laboratoire d'Anatomie pathologique afin de garantir la qualité du diagnostic dans le respect de l'arrêté Royal du 15/12/2011 et de la norme ISO 15189 :2022. Il présente le LAP, sa place au sein du CHwapi, les prestations qui y sont réalisées ainsi que son organisation, ses infrastructures et les ressources dont il dispose pour répondre aux besoins des patients et des prescripteurs.

3. Application :

Les dispositions décrites dans le présent manuel s'appliquent à toutes les activités du laboratoire d'anatomie pathologique pour la réalisation du diagnostic, depuis la réception des prélèvements à la transmission du protocole aux médecins prescripteurs.

Tous les niveaux de fonctionnement impliqués dans le diagnostic sont concernés.

Ce manuel est un document public, il s'adresse à l'ensemble du personnel du LAP ainsi qu'aux personnes en relation avec notre laboratoire (prescripteurs, organismes d'accréditation, laboratoires sous-traitants...).

4. Responsabilités :

La procédure institutionnelle de gestion des documents est sous la responsabilité de COACH, le LAP s'engage à respecter celle-ci.

La gestion de ce document est sous la responsabilité de la gestionnaire qualité du LAP et du directeur du LAP.

5. Risques de non application :

Le non-respect de ce manuel qualité met en péril l'intégrité du système qualité mis en place au LAP ainsi que la pérennité de son agrément et accréditation ISO 15189.

6. Références :

- Respect de l'arrêté Royal relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomo-pathologie du 05/12/2011 :
✓ Art. 9
- Points de la norme ISO 15189:2022 concernés : voir chapitre 3 : table de correspondance
- Directive pratique pour la mise en place d'un système qualité dans les laboratoires d'anatomie pathologique agréés dans le cadre de l'Arrêté d'agrément.

7. Termes et abréviations :

CHwapi	Centre Hospitalier de wallonie picardie
LAP	Laboratoire d'Anatomie Pathologique
GQ	Gestionnaire qualité
CQ	Coordinatrice qualité
AIT	Association Interhospitalière du Tournaisis
RHMS	Réseau Hospitalier de Médecine Sociale

Seule la version présente dans KaliLab est la version officielle / Ne pas diffuser le document à l'extérieur

La visualisation de ce texte en pied de page implique que l'impression ce document est non contrôlée. Sa validité est réduite à la date du jour de son impression. Date d'impression : 5/04/2024 - Page 4 sur 36

Nom Kalilab : Manuel qualité

N° Kalilab : LAP_MQ_TOUS_MQ_001-11

PAG	Plan d'Action Général
EI	Evènement indésirable
NC	Non-Conformité
COACH	Cellule Objectif Amélioration continue CHwapi
CIQ	Contrôle interne de la qualité
EEQ	Evaluation externe de la qualité

8. Généralités :

8.1. Introduction :

En matière de qualité, les objectifs du Laboratoire d'Anatomie Pathologique (dénommé dans la suite de ce document comme LAP) sont de satisfaire les exigences de l'Arrêté Royal du 05/12/2011 (Arrêté Royal relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique publié au Moniteur Belge le 13/02/2012) ainsi que celles de la norme ISO 15189.

De plus suite à la volonté institutionnelle d'accréditation de l'hôpital et depuis 2018, le LAP s'engage également à respecter le référentiel Canadien : Qmentum International, norme pour les services de laboratoires biomédicaux.

Le présent manuel a pour but de décrire le système de management de la qualité mis en place au sein du LAP, ceci afin de garantir une amélioration constante de la qualité de ses prestations.

8.2. Présentation générale :

8.2.1. Histoire du CHwapi :

L'histoire du Centre Hospitalier de Wallonie picarde est directement liée à celle de ses constituants. En 2005, Rudy DEMOTTE, alors Ministre fédéral des Affaires sociales et de la Santé publique, a encouragé l'organisation des activités hospitalières sur base de fortes synergies géographiques. L'objectif était de limiter la concurrence entre les petites structures hospitalières au profit d'une utilisation optimale des ressources et de la qualité des soins offerts aux patients.

C'est ainsi que depuis octobre 2006, les 3 hôpitaux de Tournai et Péruwelz - l'Association Inter hospitalière du Tournais (AIT), la Clinique Notre-Dame et le RHMS Tournai-Péruwelz - ont progressivement mis en association une série de services pour constituer, ensemble et à l'initiative des Mutualités Chrétienne et Socialiste, un groupement hospitalier qui a vu le jour le 1er janvier 2009 : Le Centre Hospitalier de Wallonie picarde (CHwapi)

- L'**AIT** (Association Inter hospitalière du Tournais) était le résultat de la fusion au 1^{er} janvier 1999 de l'Hôpital Civil (Union) et de la Clinique La Dorcas.
- Le **RHMS Tournai-Péruwelz** (Réseau Hospitalier de Médecine Sociale) était le résultat de la fusion en 1999 de L'IMC (Institut Médico-Chirurgical) de Tournai avec l'Hôpital d'Ath, l'hôpital de Péruwelz, l'hôpital de Beloeil et l'hôpital de Baudour.
- **La clinique Notre-Dame** avait remplacé en 1987 l'ancien hôpital Saint-Georges.

Voici en quelques chiffres la résultante de cette fusion :

- Actuellement, 3 sites : IMC, NOTRE-DAME, UNION et 1 polyclinique, le Centre de Consultations de Péruwelz,
- plus de 2500 membres du personnel et collaborateurs, dont plus de 1000 personnes pour assurer des soins ou des actes techniques,
- près de 300 médecins,
- quelques 430 médico-techniques (imagerie médicale, consultations, pharmacie, laboratoire, endoscopie, laboratoire du sommeil, ...),
- Une R.M.N. (résonance magnétique) et un PETscan basés sur le site Union.

Nom Kalilab : Manuel qualité

N° Kalilab : LAP_MQ_TOUS_MQ_001-11

8.2.2. Histoire du LAP :

Avant la fusion, chaque entité hospitalière avait son propre laboratoire d'anatomie pathologique avec ses propres pratiques et méthodes de travail. Notre laboratoire est donc le résultat de la fusion de ces différentes unités. Fin 2009, les trois laboratoires se sont regroupés sur un site unique (site IMC). Le temps d'adaptation passé, avec ses difficultés compréhensibles, tant les médecins que les technologues œuvrent à créer des procédures communes afin de gérer au mieux cette nouvelle entité. C'est dans ce but qu'en janvier 2012 une cellule qualité a été créée au sein du LAP.

Depuis novembre 2015, le LAP a intégré le nouveau bâtiment construit sur le site Union du CHwapi.

Ces nouveaux locaux ont permis au laboratoire de s'intégrer au cœur de l'hôpital avec tous les avantages de proximité associés. Le service a été conçu afin de répondre de manière optimale aux normes de sécurité, d'hygiène, d'organisation des flux de travail et des espaces de travail, et d'autre part, de satisfaire aux attentes des prescripteurs en termes de qualité au sens large.

8.2.3. Accréditation ISO 15189 :

L'accréditation ISO 15189 est une reconnaissance de la part d'un organisme extérieur attestant de la conformité du fonctionnement du LAP par rapport aux exigences de la norme précitée.

Le domaine d'application de l'accréditation ISO15189 du LAP est repris dans le scope d'accréditation n°538-MED délivré par l'organisme d'accréditation : BELAC.

8.2.4. Données générales :

L'exploitant du LAP est le CHwapi, sous la tutelle du directeur général.

- Siège social du CHwapi :
Site Notre-Dame
Avenue Delmée, 9
7500 Tournai
Belgique
Tel : 069/25.81.06
N° INAMI : 7-10071-66-140 (01/09/2009)
Site Internet : www.chwapi.be
- Laboratoire d'Anatomie pathologique
Site Union
Rue des sports, 51
7500 Tournai
Belgique
N° d'agrément : 8-57961-04-997

Directeur du LAP : Dr. J. Delplace : 069/33.33.83

Spécialistes :

Dr. A. Raptis : 069/33.33.63

Dr. N. Renard : 069/33.33.82

Secrétariat : Tél : 069/33.33.70
Fax : 069/33.33.86
Mail : secretariat.anapath@chwapi.be

Macroscopie : Tél : 069/33.33.79
Histologie : Tél : 069/33.33.78 (ou 33.33.85)
Cytologie : Tél : 069/33.33.76 (ou 33.33.77)
Qualité : Tél : 069/33.33.75

Heures d'ouverture : du lundi au vendredi

Secrétariat : 8h30 – 17h00

Seule la version présente dans KaliLab est la version officielle / Ne pas diffuser le document à l'extérieur

La visualisation de ce texte en pied de page implique que l'impression ce document est non contrôlée. Sa validité est réduite à la date du jour de son impression. Date d'impression : 5/04/2024 - Page 6 sur 36

Nom Kalilab : Manuel qualité

N° Kalilab : LAP_MQ_TOUS_MQ_001-11

Technique : 8h30 – 16h30

- Accès au laboratoire :

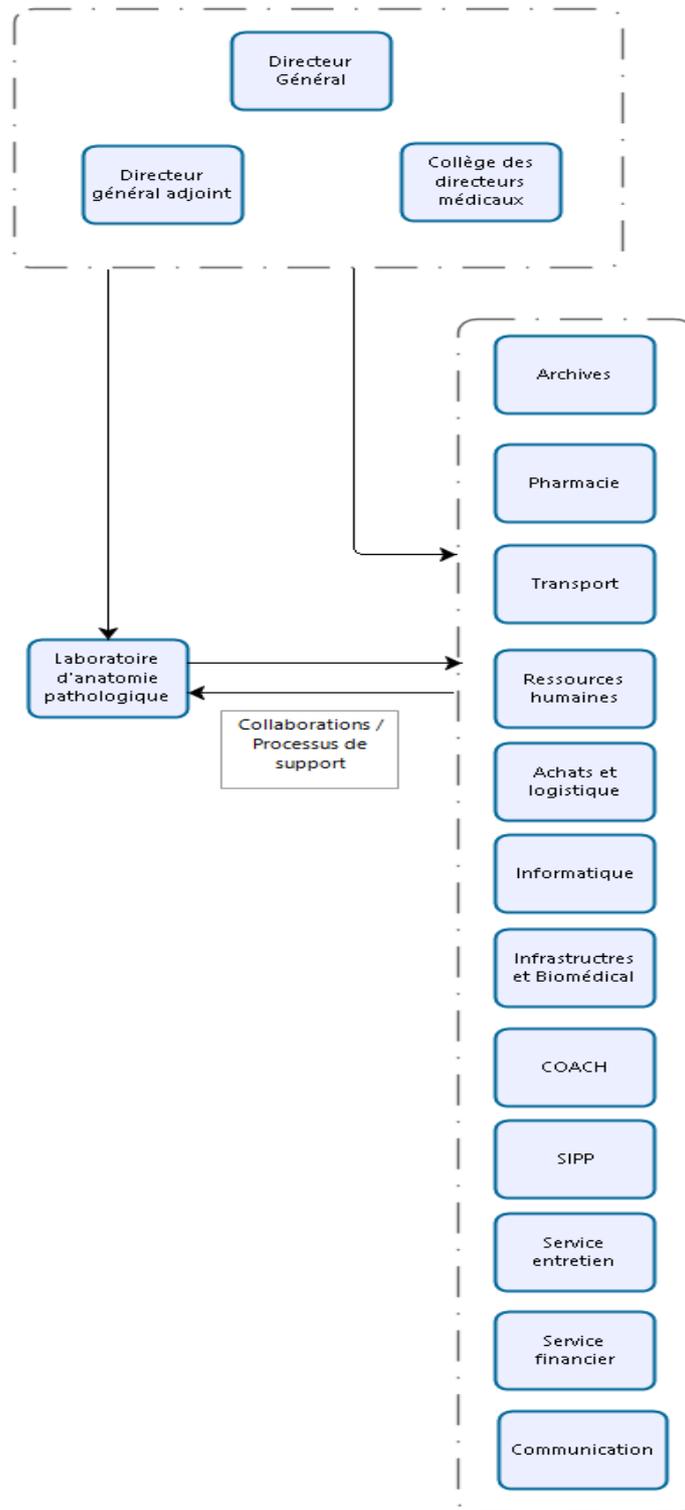
Site Union

Aile 200

3^{ème} étage

Accès fléché à partir de l'accueil principal (route n°235)

- Organigramme général CHwapi :

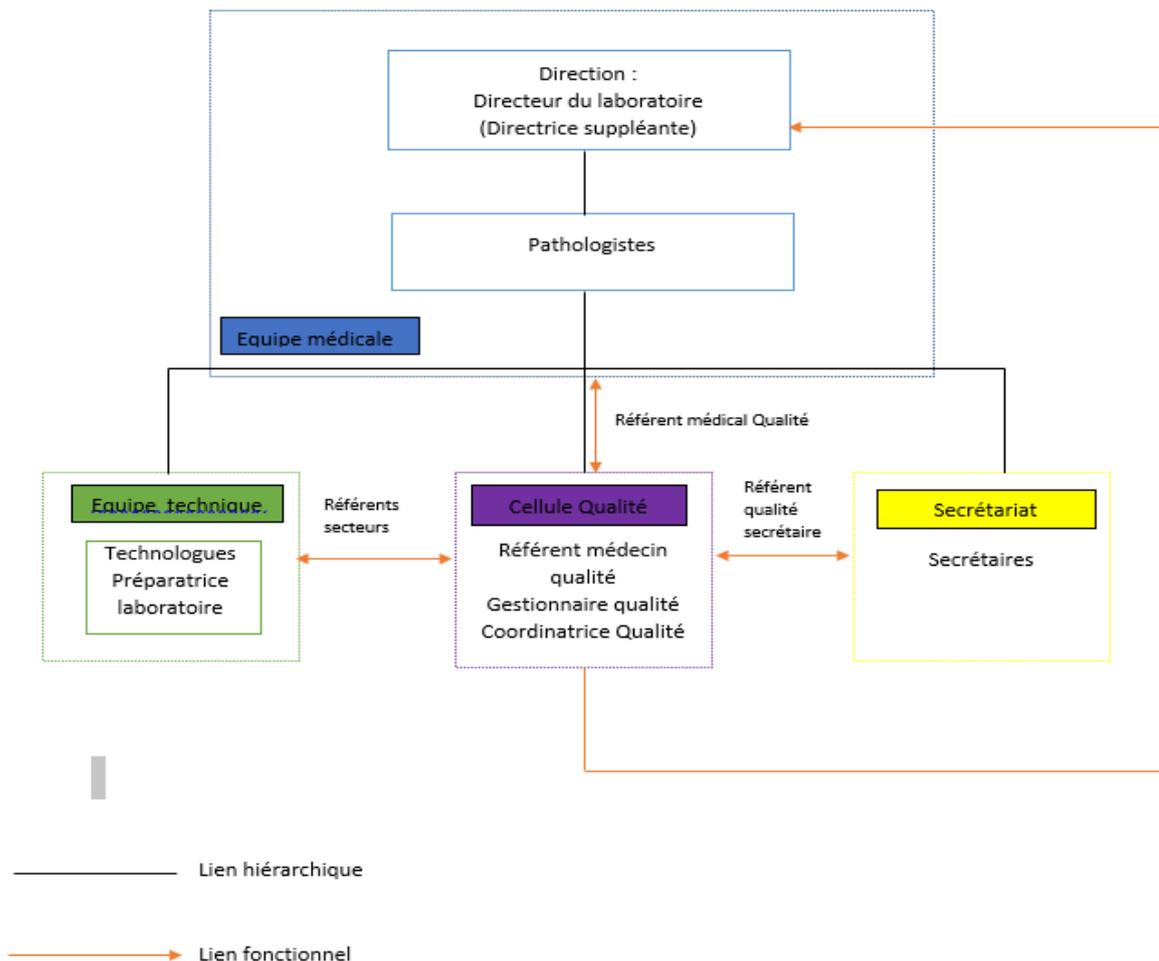


- Les noms des personnes responsables sont à consulter sur l'intranet du CHwapi: Organigramme

Nom Kalilab : Manuel qualité

N° Kalilab : LAP_MQ_TOUS_MQ_001-11

- Organigramme général du LAP



Un organigramme nominatif (incluant l'ensemble du personnel du laboratoire) est tenu à jour et diffusé en interne par la gestionnaire qualité. (Voir [Organigramme du LAP noms \(chwapi.be\)](#))

8.2.5. Statut juridique :

Le laboratoire d'anatomie pathologique n'a pas de personnalité juridique propre. Il est un service du CHwapi, ce dernier est une association sans but lucratif.

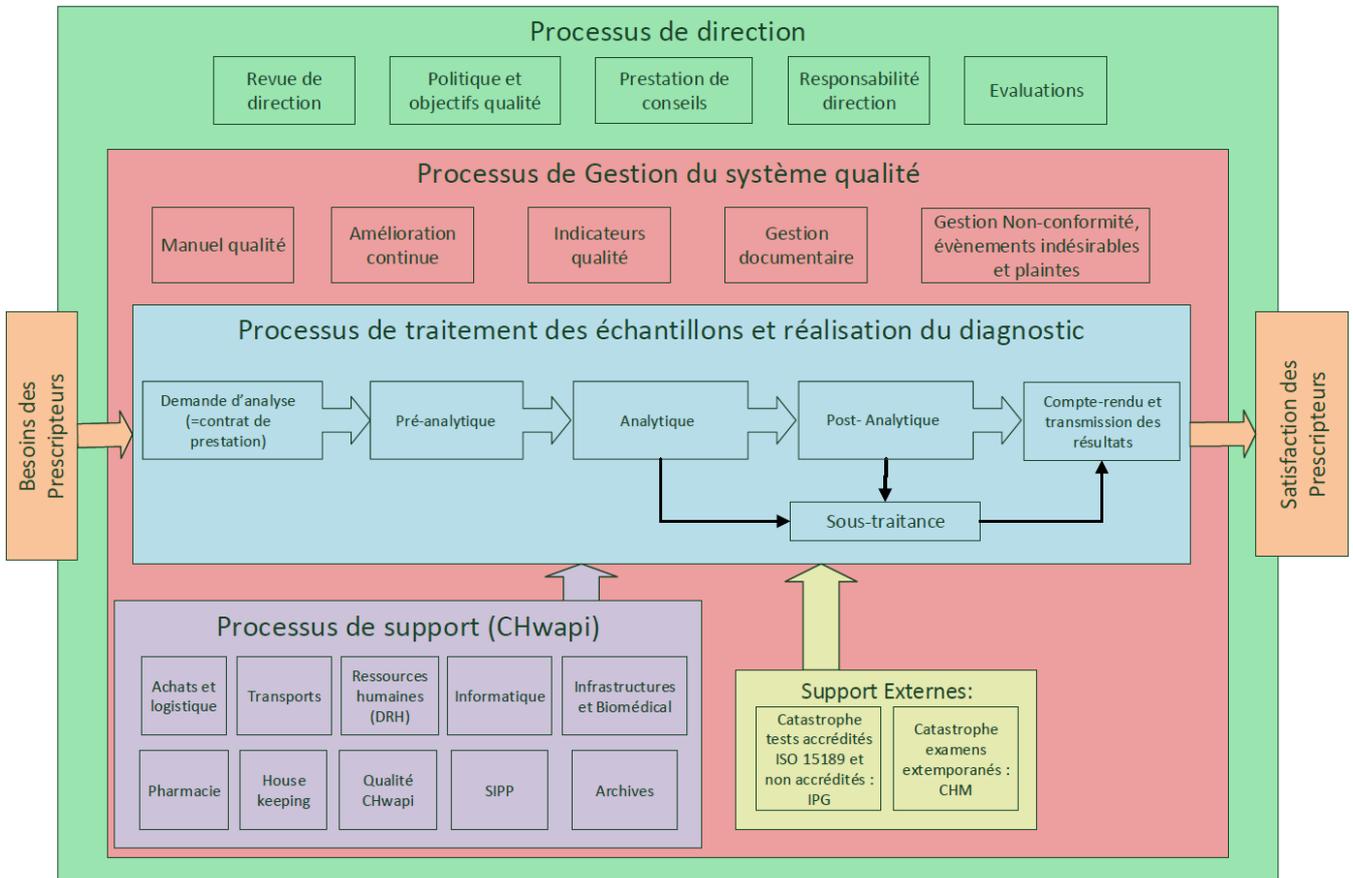
8.2.6. Domaine d'activité :

Le LAP assure la majorité des activités de diagnostics d'anatomie pathologique des différents sites du CHwapi ainsi que des médecins privés associés.

Les activités sont les suivantes :

- Cytologie (gynécologique et non-gynécologique)
- Histologie
- Macroscopie (pièces chirurgicales et biopsies)
- Immunohistochimie + immunofluorescence
- Biologie moléculaire (HPV)
- Fœtopathologie
- Autopsie

8.3. Approche Processus du LAP :



8.4. Objectifs et politique qualité :

8.4.1. Généralités :

Face à l'évolution complexe de l'anatomie pathologique, la mise en place de normes internationalisées (ISO-15189) et la promulgation d'un arrêté royal d'agrément de l'anatomie pathologique en Belgique le 15/12/2011, le laboratoire d'anatomie pathologique dans son entièreté, soutenu par sa Direction Médicale et Générale, s'est engagé à mettre en œuvre un système de qualité respectant les normes définies ci-dessus.

L'objectif du processus de qualité est de limiter les dysfonctionnements et rationaliser les procédures mises en œuvre afin d'offrir le diagnostic le plus fiable en adéquation avec les avancées scientifiques les plus récentes. La démarche de qualité porte sur tous les stades du processus de diagnostic et nécessite l'intervention de tout le personnel tant dans la rédaction d'un manuel de qualité que dans sa mise en application.

Le personnel du laboratoire ne subit aucune pression commerciale, financière ou politique, les prélèvements de toutes provenances sont traités avec impartialité et sans discrimination. Le service ne s'engage dans aucune activité mettant en péril la confiance dans son indépendance et dans son intégrité.

Le LAP garantit le respect du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (R.G.P.D). L'ensemble du personnel respecte les règles de confidentialité appliquées au CHwapi et respecte le secret professionnel.

8.4.2. Responsabilité du directeur du laboratoire.

Le directeur du laboratoire du LAP s'engage à veiller à la mise en œuvre d'un système de qualité selon les normes nationales ISO et à veiller à son suivi en étroite collaboration avec la cellule de qualité développée au sein du LAP. Elle est de plus responsable de toutes les procédures reprises dans le système qualité.

L'ensemble des responsabilités du directeur du LAP ont été définies dans les descriptions de fonctions du LAP. Ces responsabilités incluent entre autres des questions d'ordre professionnel, scientifique, consultatif, organisationnel et administratif concernant les prestations proposées par le LAP ainsi que la définition des objectifs qualité du LAP.

8.4.3. Responsabilité de la gestionnaire qualité.

La gestionnaire qualité veille à l'établissement et au maintien du système qualité mis en place au LAP. Elle s'assure que les exigences du système qualité sont satisfaites et qu'elles soient conformes à la norme et à l'arrêté Royal. Pour atteindre ces objectifs, elle organise des réunions, des contrôles des indicateurs qualité, des formations pour l'application du système qualité, des audits internes... L'ensemble des responsabilités de la gestionnaire qualité LAP ont été définies dans la description de fonction [Description de fonction - Gestionnaire qualité \(chwapi.be\)](#).

8.4.4. Charte de qualité

La charte de qualité reprend l'ensemble des objectifs de qualité du Laboratoire d'anatomo-pathologie :

- Tout mettre en œuvre pour fournir une réponse pertinente conforme aux références internationales et issus de technique respectant les bonnes pratiques du laboratoire d'anatomo-pathologie au clinicien et au patient : Clarté du compte rendu précision de la conclusion, corrélations utiles avec la clinique.
- Concourir à la satisfaction des médecins prescripteurs et du patient.
- S'assurer de la continuité de la chaîne pré-analytique.
- Assurer une permanence dans le laboratoire dans les journées de la semaine.
- Assurer une formation appropriée à l'ensemble du personnel et planifier des formations continues au personnel pour être toujours en phase avec les nouvelles techniques et exigences qualité.
- Utiliser des techniques performantes qui respectent les règles de sécurité de déontologie et bonne pratique de laboratoire.
- Définir, recueillir et analyser des indicateurs de performances et d'efficacité
- Emettre des résultats conformes aux références internationales et issus d'une technique respectant les bonnes pratiques du laboratoire d'anatomo-pathologie.
- Définir et respecter des délais de réponse cliniquement acceptables et techniquement réalisable.
- Assurer des conditions de travail qui garantissent la sécurité des membres du laboratoire et qui respectent l'environnement.
- Réaliser le transfert et assurer le suivi des analyses sous-traitées.
- S'assurer de la qualité des laboratoires sous-traitants.
- Participer à des programmes de contrôle de qualité externe et de comparaison inter-laboratoires.
- Mettre en place, communiquer et partager son système qualité.
- Se soumettre aux audits externes et mettre en place des actions ou des améliorations issues de ces audits.
- Améliorer et contrôler son système de management de la qualité en mettant en place une structure d'audits internes.
- Apporter une prestation de conseils relative aux choix des analyses, à la fréquence de prescriptions, au type de spécimens et à l'interprétation des résultats.
- Participer à des activités de formation continue et communiquer des informations pertinentes aux prescripteurs par le biais de courriers, mails, réunions et contacts téléphoniques.
- Se réunir de façon régulière et gérer les problèmes scientifiques, de qualité et de management du laboratoire.
- Assurer une présence interactive aux réunions de concertations oncologiques.
- Respect de l'éthique, de la déontologie médicale et en particulier de la transmission de nos données avec respect de la confidentialité.
- Rester attentifs à l'évolution des technologies et des procédés d'analyses afin de pouvoir se doter de nouvelles techniques ou faire appel à elles en sous-traitance dans le but de toujours optimiser la qualité de notre diagnostic.
- Veiller à réaliser régulièrement et assurer un suivi strict des enquêtes de qualité.
- Veiller à créer des conditions de travail collectif dans un climat de respect et d'écoute.
- Veiller au respect des valeurs de l'institution CHwapi.
- Veiller à ce que le règlement intérieur soit respecté.
- Garantir que les analyses sont exécutées en toute impartialité.

Seule la version présente dans KaliLab est la version officielle / Ne pas diffuser le document à l'extérieur

La visualisation de ce texte en pied de page implique que l'impression ce document est non contrôlée. Sa validité est réduite à la date du jour de son impression. Date d'impression : 5/04/2024 - Page 12 sur 36

- Respecter les droits des patients à être traités sans faire l'objet d'une quelconque discrimination.

Un document reprenant l'ensemble de la politique qualité ainsi que la charte qualité a été approuvé et signée par le directeur du LAP et la direction du CHwapi, marquant ainsi son engagement et son soutien à la démarche qualité du LAP. (Voir [Politique et charte qualité du LAP \(chwapi.be\)](#)).

8.4.5. Indicateurs qualité.

Pour atteindre ses objectifs, le LAP définit et met en place des indicateurs qualité. La cellule qualité, aidée des différents responsables, a pour objectif d'assurer le suivi et le contrôle des différents indicateurs.

Ces indicateurs feront l'objet d'évaluations régulières périodiques qui servent de base à la réflexion permettant une amélioration continue. (Voir [Indicateurs qualité \(chwapi.be\)](#))

9. Organisation de la qualité :

9.1. *Gestion du système qualité :*

9.1.1. Généralités :

Le système de qualité du LAP est géré à l'aide du logiciel KALILAB, le logiciel est composé de différents modules qui traitent chacun un aspect de la qualité :

- Gestion **documentaire** : gestion de tous les documents du LAP.
- Gestion de la **qualité** : enregistrement et gestion des non-conformités, plaintes, évènements indésirables, actions correctives et préventives, gestion des audits, des objectifs qualité, des revues et réunions...
- Gestion du **personnel** : dossiers du personnel, formations, évaluations, qualifications, fonctions...
- Gestion du **matériel** : listing des automates, gestion des maintenances, enregistrements et suivi des pannes (maintenances occasionnelles).
- Gestion des **stocks** : enregistrements et suivi des commandes, gestion des stocks des réactifs et consommables, gestion et évaluation des fournisseurs...

Le système qualité est d'application permanente et concerne l'ensemble du personnel du laboratoire.

9.1.2. Organisation de la cellule qualité :

Afin d'assurer la gestion, le bon fonctionnement et la mise à jour du système qualité, le LAP dispose d'une cellule qualité composée des fonctions suivantes :

- Gestionnaire qualité (GQ)
- Coordinatrice qualité (CQ)
- Référent médical qualité

Des référents techniques et médicaux ont également été désignés afin d'assurer le suivi de la qualité pour chaque secteur du LAP. ([Gestion du système qualité \(chwapi.be\)](#)).

9.1.3. Réunions :

Dans le cadre de la gestion continue et de l'amélioration du système qualité, des réunions sont organisées :

- Réunions qualité : **minimum de 10 fois par an** et plus si besoin : la GQ réunit l'ensemble du personnel présent au laboratoire. Ces réunions ont pour but : la diffusion de nouveaux documents, la discussion des problèmes (non-conformités et autres) et amélioration des processus d'analyses, la vérification et l'information au personnel de la bonne application du système qualité mis en place, le suivi des actions en cours, des validations de méthodes en cours ou à développer, le suivi des réunions précédentes, la

Nom Kalilab : Manuel qualité

N° Kalilab : LAP_MQ_TOUS_MQ_001-11

discussion de sujets demandés par le personnel ainsi que l'écoute et la discussion des suggestions d'amélioration proposées par le personnel.

- Réunions de secteur : la gestionnaire qualité, le référent du secteur (technique ou médical) et le directeur du laboratoire peuvent convoquer tout le personnel d'un secteur donné (histologie, macroscopie, cytologie, immunohistochimie, secrétariat, staff médical ...) afin de faire le point sur toutes les difficultés rencontrées et y apporter des solutions et améliorations ou discuter des améliorations/mise au point de techniques à mettre en place (les réunions de secteurs peuvent également être réalisées à la demande des technologues).
- Réunions avec COACH : les personnes de la Cellule Objectif Amélioration continue CHwapi rencontrent les coordinateurs qualités des différents services. Ces réunions ont pour but de partager les expériences des différentes personnes, et de permettre l'amélioration des systèmes de management de la qualité et de vérifier que le système qualité mis en place dans le service correspond à la vision de l'institution.
- Réunions inter-hospitalières : Réunions internes ou externes entre les médecins/le personnel du CHwapi et ceux d'autres centres hospitaliers avec lesquels le LAP collabore.
- Autres réunions : Le personnel du laboratoire est parfois amené à assister à différentes réunions externes (interservices, bilan avec la direction médicale, consultations multidisciplinaires oncologiques...) Si un PV de la réunion a été rédigé, celui-ci est consigné dans la farde ad hoc (qualité réunion, CMO...).

Pour chaque réunion interne au LAP, un PV est rédigé et distribué. Ces PV sont disponibles en version informatique sur le réseau dans le répertoire : « S:\Medecine\Anatomo-pathologie\Contrôle qualité\Réunions », sur KALILAB (Revue et envoyé par mail KALILAB à toutes les personnes du LAP) ainsi qu'une copie papier qui est affichée pour quelques mois sur le tableau qualité.

9.1.4. Plan d'Action d'amélioration du LAP:

Afin d'assurer un suivi optimal des décisions prises lors des différentes réunions, des actions d'amélioration et du suivi des dossiers en cours (investissements, changements majeurs au LAP, ...), le LAP enregistre des fiches d'actions correctives et préventives afin de suivre l'évolution des décisions et des réalisations de ces points. Pour les projets de grande ampleur et importance (exemple : modification complète du système qualité : passage à KALILAB, externalisation des archives...), une fiche projet est créée dans KALILAB afin de segmenter l'avancement des différentes étapes et y ajouter des actions correctives et préventives. Cette fiche projet permet également de lier des fiches de non-conformité, des audits, une revue de direction, des tâches, des objectifs ainsi que des processus impactés.

L'ensemble de ces fiches d'actions correctives, préventives et projets constituent le plan d'action d'amélioration du LAP et est entièrement gérée dans KALILAB (à partir de septembre 2018).

La gestion de ces fiches est décrite dans la procédure « [Gestion du système qualité \(chwapi.be\)](#) »

Ces fiches sont principalement complétées par les personnes de la cellule qualité du LAP et sont consultables dans KALILAB, en lecture seule par l'ensemble du personnel.

9.1.5. Suggestions du personnel :

Afin d'améliorer en continu le système qualité, les prestations et tous les processus du LAP, le personnel est encouragé à faire des suggestions ; celles-ci sont données oralement lors des réunions qualité (tour de table systématique) ou lors de discussions avec le directeur du LAP ou la GQ. Le personnel a la possibilité de réaliser des réunions de secteur avec le référent de secteur pour faire part de ses suggestions. KALILAB permet également de réaliser des propositions de documents. Chaque membre du personnel peut proposer un document s'il en estime le besoin. Les propositions sont réceptionnées par les administrateurs de la gestion documentaire et peuvent soit être acceptée, soit refusée (le refus est justifié auprès de la personne demandeuse).

9.2. Maîtrise des documents

9.2.1. Gestion de la documentation :

La cellule qualité gère l'ensemble des documents du service via le logiciel KALILAB.

Ceux-ci suivent des procédures définies d'identification, de rédaction, vérification, et d'approbation avant d'être diffusées aux personnes concernées (voir : [Utilisation du système documentaire \(chwapi.be\)](#) et [Paramétrage KALILAB : Gestion du système documentaire \(chwapi.be\)](#)).

Les documents qualité en cours d'application sont accessibles à l'ensemble du personnel sur différents supports soit informatique (KALILAB), soit sur papier (en impression contrôlée aux différents postes de travail).

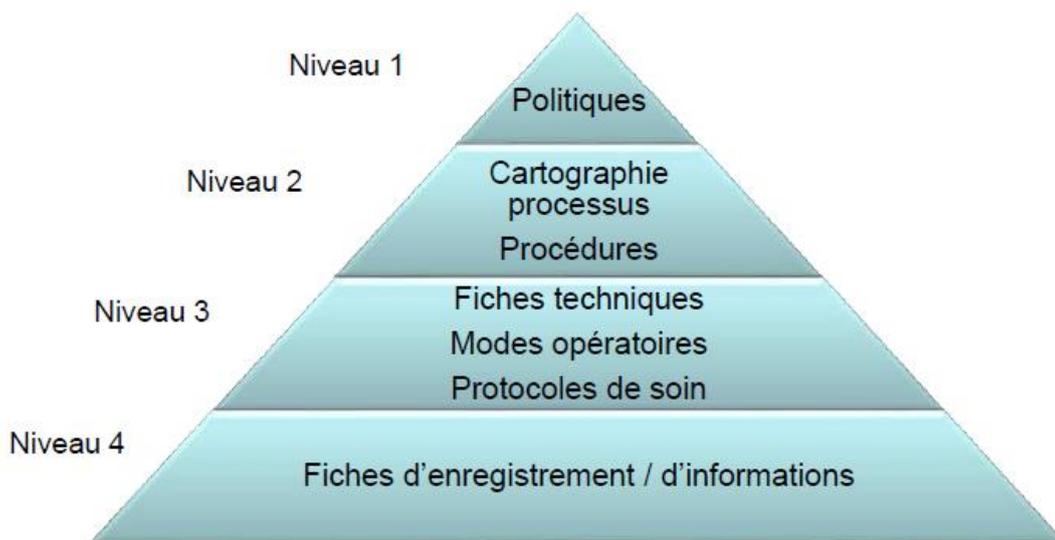
Tous les documents sont revus périodiquement selon un intervalle de temps défini par type de document lors du paramétrage du module « Document » de KALILAB. Les dates de révisions sont automatiquement calculées par le logiciel. Les localisations des versions papier contrôlées sont encodées par la GQ ou CQ lors de la diffusion dans la cartouche du document (Visualisation des versions papier contrôlées via l'onglet « Diffusion papier »).

Lorsqu'un document est obsolète, l'archivage est réalisé dans KALILAB par les personnes ayant les droits de gestion de la documentation. Une fois archivé le document n'est plus disponible à la consultation pour les utilisateurs. Les administrateurs peuvent toujours visualiser le document mais un encart spécifie que le document est archivé.

Lors de l'archivage d'un document, la cellule qualité retire également la copie papier de la version obsolète du poste de travail et détruit cet exemplaire « impression contrôlée ». Seule la version informatique de l'ancienne version est conservée.

La gestion documentaire au sein du CHwapi et du LAP se compose de quatre niveaux organisés suivant une architecture pyramidale :

Systeme documentaire institutionnel :



- Au niveau un, se trouve les politiques dont fait partie le Manuel de qualité. Le Manuel qualité présente la politique et les objectifs du LAP relatifs à la qualité, l'organisation et la structure générale du système de qualité mis en place au LAP. Il fait appel aux procédures.
- Au niveau deux, se trouvent les procédures et la cartographie des processus (flux des échantillons, flux pré-analytique, analytique, post-analytique, organigrammes....).
- Au niveau trois : les modes opératoires (= protocoles), fiches techniques (= fiches d'information) qui décrivent et schématisent les principes que respectent chacun de nos processus d'analyse. (les protocoles de soins ne sont pas des documents utilisés par le LAP).
- Au niveau quatre : les documents d'enregistrements. (les documents d'informations ne sont pas des documents utilisés au LAP car dans la gestion documentaire institutionnelle, ils sont destinés aux patients).

Le LAP respecte le système documentaire de l'institution.

9.2.2. Gestion des enregistrements :

Le LAP a mis en place une procédure d'identification, de recueil, de gestion et d'élimination sûre des enregistrements qualité et enregistrements techniques. Ces enregistrements sont disponibles sur tout type de support : papier ou informatique. Tous les enregistrements sont lisibles et aisément retrouvables.

La procédure « [Gestion des enregistrements \(chwapi.be\)](#) » explique en détails la politique du LAP.

Les locaux du LAP offrent un environnement adapté, permettant d'éviter toute détérioration, perte, ou accès non autorisé.

La durée de conservation et les modalités d'élimination des différents enregistrements ont été définis selon les réglementations nationales en vigueur ; ceux-ci sont documentés dans la procédure [Archivage \(chwapi.be\)](#).

9.2.3. Gestion des non-conformités, évènements indésirables et réclamation :

Différents types de problèmes peuvent survenir au LAP, ils sont définis comme non-conformités (NC), évènements indésirables (EI) ou peuvent être des plaintes et réclamations de prescripteurs.

Ces différents types de problèmes désignent tous les évènements qui peuvent avoir un impact négatif sur les échantillons, sur les résultats d'analyses, le bon fonctionnement du LAP et sur les activités du LAP.

Tout membre du personnel qui constate une anomalie doit l'enregistrer et tenter d'y apporter une action corrective immédiate, si l'importance de l'évènement dépasse ses compétences, il doit en référer immédiatement à son supérieur, qui prendra les mesures appropriées.

Tous les problèmes sont enregistrés dans KALILAB, via une fiche de non-conformité vierge ou à partir d'un modèle pour les problèmes qui surviennent le plus souvent.

La GQ (ou CQ) réalise une analyse plus approfondie des causes du problème ainsi qu'une revue périodique des NC, EI et plaintes en cours. Elle vérifie les actions correctives entreprises et analyse si une action préventive doit être mise en place ou si la fiche peut être clôturée.

Les NC, EI, plaintes et pannes majeures sont discutées lors des réunions qualité.

Une analyse annuelle de tous les problèmes survenus permet l'évaluation de l'efficacité des actions prises et entame une recherche des améliorations possibles, celles-ci peuvent ensuite déboucher sur des modifications de procédures et/ou des processus concernés (voir revue de direction).

La procédure : [Gestion des NC - EI - Réclamation \(chwapi.be\)](#) décrit de façon détaillée la politique mise en place au LAP pour l'identification, l'enregistrement des NC, EI et réclamations constatées, les

Nom Kalilab : Manuel qualité

N° Kalilab : LAP_MQ_TOUS_MQ_001-11

actions correctives et préventives à réaliser, l'évaluation de l'efficacité des actions et la clôture de ces évènements.

9.3. Evaluation et amélioration de la qualité :

9.3.1. Audits internes

Afin de vérifier que les prestations et les activités du LAP sont toujours conformes aux exigences du système de management de la qualité, des audits internes de chaque secteur sont organisés par la cellule qualité.

La description de l'organisation et de la réalisation de ces audits sont décrits dans la procédure : « Audits internes et externes », un planning annuel des audits est également disponible sur kalilab.

Tous les audits sont encodés dans KALILAB. Un rapport d'audit est rédigé et les actions correctives proposées sont incluses dans les non-conformités. L'ensemble est communiqué au personnel concerné.

9.3.2. Audits externes

La description de l'organisation et de la réalisation des audits externes sont décrits dans la procédure : « Audits internes et externes ».

- Audits d'accréditation et d'agrément :

Pour ses programmes d'accréditation et d'agrément, le LAP s'engage à respecter les audits prévus contractuellement et à mettre en place les actions correctives nécessaires ainsi que leur suivi.

- Autres audits externes :

Le LAP peut être audité, par des organismes externes compétents, sur des sujets tels que la protection incendie, la protection de la santé du travailleur... Ces audits se font sous la responsabilité du Service interne de la Prévention et de la Protection du travail (SIPP) et la médecine du travail.

9.3.3. Contrôles de qualité internes

Le LAP réalise de manière régulière des contrôles de qualité internes dans les différents secteurs et à différents stades du diagnostic.

La fréquence et la réalisation de ces contrôles de qualité sont décrites dans la procédure « [Contrôles de qualité internes \(chwapi.be\)](#) ».

9.3.4. Contrôle de qualité externe

Le LAP participe chaque année, volontairement, à différents types de contrôles de qualité externes privés ou national (Technique ou diagnostique). La fréquence et la réalisation de ces contrôles de qualité sont décrites dans la procédure « [Contrôles de qualité internes \(chwapi.be\)](#) ».

9.3.5. Plan de fonctionnement dégradé et gestion des risques

A partir de l'approche processus le LAP a évalué et identifié les risques d'éventuelles défaillances pouvant avoir un impact sur la sécurité des analyses et les résultats. Les résultats de cette analyse de risques ainsi que les actions préventives mises en place pour les réduire ou les éliminer sont disponibles dans la fiche d'enregistrement ([Gestion des risques \(chwapi.be\)](#)). L'analyse de risques a servi de base pour l'élaboration d'un plan de fonctionnement dégradé ([Plan de fonctionnement dégradé \(chwapi.be\)](#)) ceci afin de garantir que les activités essentielles du LAP sont disponibles pendant les situations d'urgences ou lorsque les activités du laboratoire sont limitées ou indisponibles. Les résultats de l'analyse de risques sont présentés lors de la revue de direction et adaptés périodiquement.

9.4. Revue de direction

Une fois par an, la GQ et le directeur du LAP présentent aux membres du LAP, une revue de direction. Celle-ci permet de revoir des différents indicateurs, de s'assurer de la cohérence et de la bonne tenue du système de qualité. (Voir : [Revue de direction \(chwapi.be\)](#))

Comme pour toutes autres réunions, le rapport de la revue de direction est diffusé et est consultable, par l'ensemble du personnel du LAP, sur le réseau, dans KALILAB et est affiché en version papier un certain temps sur le tableau qualité. Les actions correctives qui résultent de la revue de direction sont intégrées dans KALILAB.

9.5. Indicateurs qualité

L'amélioration continue du LAP est assurée par la surveillance des différents indicateurs qualité et l'évaluation des résultats de ceux-ci, ainsi que la communication active des modifications au personnel.

Le LAP met tout en œuvre pour obtenir un maximum d'opportunités d'amélioration du système qualité et des pratiques techniques. (Voir procédure [Indicateurs qualité \(chwapi.be\)](#)).

9.6. Validation des méthodes d'analyses

Toute nouvelle technique et modifications de techniques existantes utilisées pour la réalisation des analyses au LAP sont soumises à une validation avant leur mise en application au LAP. Ces validations sont mises en œuvre suivant la procédure [Mise au point et Validation des méthodes \(chwapi.be\)](#).

La démarche de validation nécessite la mise en œuvre de tests s'appuyant sur la définition de critères de performance et d'objectifs de résultats attendus. La validation des méthodes est documentée par des fiches d'enregistrement. Lorsqu'elle satisfait les critères de performance et les objectifs, la nouvelle méthode est validée par un pathologiste et l'information est diffusée en réunion qualité.

9.7. Enquête de satisfaction :

Le LAP organise périodiquement une enquête de satisfaction du laboratoire. Elle permet au LAP d'obtenir des retours de ces collaborateurs et de mettre en place des actions préventives en vue d'améliorer les prestations du LAP « [Enquête de satisfaction \(chwapi.be\)](#) ».

9.8. Comparaisons inter-laboratoire :

Le LAP participe également à une comparaison inter-laboratoire pour les tests de cytologie gynécologique en monocouche et d'autres tests pour lesquels il n'y a pas d'EEQ. ([Comparaisons interlaboratoires \(chwapi.be\)](#)).

10. Organisation structurelle

10.1. Plan à 5 ans et budget annuel

Afin d'anticiper les différents besoins du laboratoire, lors des investissements médicaux, le LAP réalise un plan d'investissement à cinq ans afin de prévoir au mieux la demande du budget d'investissement annuel. Celui-ci sert de base à nos négociations budgétaires avec les différents services de l'hôpital.

10.2. Traitement d'une pression extérieure (éthique et déontologie)

Le LAP, sous l'autorité du directeur du LAP, veille à exécuter toutes ses analyses conformément à l'éthique et la déontologie médicale et dispose d'une procédure ([Traitement d'une pression extérieure \(chwapi.be\)](#)) qui décrit les dispositions et politique du LAP permettant d'assurer que la direction et le personnel ne subissent aucune pression ou influence commerciale (quelle qu'elle soit) susceptible de mettre en cause la qualité du travail.

Dès lors, le LAP refuse donc d'accorder directement ou indirectement des avantages (quels qu'ils soient) aux prescripteurs et évite son engagement dans toute activité qui pourrait réduire la confiance en sa compétence, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle.

10.3. Gestion des ressources humaines

Il existe au sein du LAP un organigramme nominatif du personnel.

L'organisation et la politique de gestion des ressources humaines se trouvent dans la procédure générale : [Gestion des ressources humaines \(chwapi.be\)](#). Celle-ci explique le mode de recrutement, la gestion des formations, les évaluations, les modalités d'engagement et de licenciement... Tous les membres du personnel sont enregistrés dans KALILAB (à l'exception des étudiants et des stagiaires de courte durée).

Des documents et des fonctions spécifiques dans KALILAB détaillent entre-autres :

- Les descriptions de fonction décrivent les responsabilités, formations et expérience(s) nécessaires pour chaque catégorie du personnel ainsi que les responsabilités des référents de secteurs. Chaque personne travaillant au sein du LAP prend connaissance de sa description de fonction.
- La qualification du personnel décrit pour chaque personne des tâches/secteurs et des responsabilités qui lui sont attribuées.
- Horaires, congés, absences : [Horaires, congés, absences \(chwapi.be\)](#), ainsi que les dispositions prises par le LAP en cas d'indisponibilité temporaire d'un membre du personnel.
- Formations : [Formations \(chwapi.be\)](#) décrit des objectifs et dispositions mises en place pour les différents types de formations (initiales, continues internes ou externes). Dans le cadre de la formation continue, le LAP organise et participe à des séminaires internes et externes, des médecins spécialistes sont invités mais aussi les membres du personnel du LAP.

10.4. Sécurité du travailleur

10.4.1. Sécurité au sein du LAP

Diverses mesures ont été mises en place afin de minimiser les risques de blessures et de maladies professionnelles. La procédure [Sécurité et hygiène au sein du LAP \(chwapi.be\)](#) a pour but d'informer le personnel sur la protection contre les dangers potentiels ainsi que sur les précautions de sécurité et d'hygiène dans les différents secteurs du laboratoire.

Le service interne de prévention et protection au travail (SIPP) a pour objectif d'assurer au mieux la sécurité du personnel et de préconiser les mesures nécessaires pour réduire les risques d'accidents et de maladies professionnelles.

10.4.2. Médecine du travail

Le personnel du laboratoire est suivi préventivement par le service externe de médecine du travail (CESI), une surveillance médicale obligatoire est réalisée annuellement, celle-ci comprend différents examens cliniques et biologiques (voir [Médecine du travail \(chwapi.be\)](#))

10.5. Gestion des locaux

10.5.1. Localisation du LAP et sécurité des accès

Le LAP se situe sur le site UNION du CHwapi, l'entrée du laboratoire se trouve au 3^{ème} étage de l'aile 200 (U23001). Un fléchage, à partir de l'accueil, indique le chemin d'accès au laboratoire (route 235).

Tous les accès au laboratoire sont sécurisés à l'aide d'un système de lecteur de badge SALTO (sous la responsabilité du service infrastructures).

L'accès est autorisé durant les heures d'ouverture du laboratoire, à l'ensemble du personnel du LAP ainsi qu'au personnel du CHwapi travaillant de manière directe avec le LAP. (Transporteurs, personnel de maintenance, vigiles...). Toute personne extérieure au CHwapi amenée à entrer dans les locaux du LAP doit se faire accompagner par un membre du personnel, compléter et signer le registre des visites du LAP.

10.5.2. Locaux

Les locaux sont aménagés de manière à assumer la charge de travail sans compromettre la qualité des analyses et la sécurité des personnes.

Chaque local est identifié, selon sa fonction, au moyen d'une affiche disposée sur sa porte d'entrée. Les plans des locaux et leur gestion sont disponibles dans la procédure : [Gestion des locaux \(chwapi.be\)](#).

L'entretien du LAP est réalisé quotidiennement par une technicienne de surface qualifiée, une procédure sur le nettoyage et la sécurité au LAP est donnée aux techniciennes de surface ([Nettoyage Locaux LAP \(chwapi.be\)](#)). Les tables et zones de travail sont nettoyées par les technologues de laboratoire après chaque journée de travail.

10.6. Environnement et gestion des déchets

Le laboratoire a élaboré des procédures de :

- Stockage des réactifs toxiques et inflammables : la majorité de ces différents produits se trouvent dans un bunker sécurisé (extérieur à l'hôpital) et ventilé de manière naturelle. Les volumes minimum nécessaires aux analyses se trouvent soit dans les armoires anti-feu ou l'armoire acide – base du laboratoire.
- Gestion des déchets : l'entreposage et l'élimination des déchets sont réalisés en fonction de leur nature : infectieux ou non, chimique/toxique, administratif contenant ou non des données patients. L'évacuation des déchets se fait alors selon différentes filières (voir [Environnement et gestion des déchets \(chwapi.be\)](#)). Excepté les bidons de déchets en cours d'utilisation, tous les déchets chimiques, toxiques et potentiellement inflammables (en attente de transport) sont stockés dans un container spécifique dans le bunker sécurisé.

10.7. Equipements informatiques

10.7.1. Informatique globale hospitalière

L'ensemble du parc informatique (matériel et programmes) est géré par le service informatique interne du CHwapi. Cette infrastructure prend en charge la maintenance et le développement des systèmes implémentés, elle permet aussi la diffusion des résultats et leur archivage dans le respect des règles de confidentialité légalement requises. (voir [Informatique globale hospitalière \(chwapi.be\)](#))

10.7.2. Informatique locale

Le LAP dispose de logiciels qui lui sont propres :

- DIAMIC : logiciel de gestion des prélèvements et résultats d'examens du LAP, celui-ci couvre les besoins fonctionnels et opérationnels spécifiques de toutes les activités d'anatomie pathologique.
- KALILAB : logiciel de gestion de la qualité du LAP, celui-ci permet de gérer tous les documents et thématiques spécifiques et nécessaires au respect de la norme ISO 15189 et aux exigences de l'arrêté Royal relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique.

(voir [Informatique locale \(chwapi.be\)](#))

10.8. Matériel de laboratoire

10.8.1. Gestion des équipements

L'anatomo-pathologie est une spécialité où les équipements utilisés jouent un rôle de soutien dans la réalisation du diagnostic. En effet, cette discipline est largement « artisanale » et repose principalement sur l'expertise des médecins pathologistes et des technologues.

Chaque appareil utilisé est identifié de manière univoque, est répertorié et enregistré dans KALILAB.

La procédure [Gestion des équipements \(chwapi.be\)](#) décrit la gestion de l'ensemble des appareils du LAP (validation, gestion des maintenances, des pannes...).

10.8.2. Métrologie

Le laboratoire assure le contrôle des balances, températures, et des pipettes de précisions. La gestion de la métrologie est décrite dans la procédure : [Métrologie \(chwapi.be\)](#).

10.9. Gestion des fournisseurs :

10.9.1. Fournisseurs choisis

Les fournisseurs externes ont été sélectionnés et évalués selon des critères définis.

Le document [Gestion des fournisseurs \(chwapi.be\)](#) détaille les principes de sélection et d'évaluation des fournisseurs. Lors de chaque revue de direction, l'évaluation de ces fournisseurs est réalisée. Tous les fournisseurs externes validés par le LAP se trouvent dans KALILAB.

10.9.2. Fournisseurs obligés

Les fournisseurs obligés sont les services fournis par le CHwapi tels que l'informatique, la maintenance, les transporteurs, etc. ils sont également encodés dans KALILAB afin de réaliser leur évaluation annuelle.

Des conventions ont été établies avec chacun d'eux afin de garantir une collaboration efficace et conforme aux exigences qualité du LAP.

Lors de chaque revue de direction, l'évaluation de ces fournisseurs est réalisée.

Procédure : [Fournisseurs obligés \(chwapi.be\)](#)

Nom Kalilab : Manuel qualité

N° Kalilab : LAP_MQ_TOUS_MQ_001-11

10.9.3. Le LAP comme fournisseur pour les autres services

Le LAP met à disposition de ses différents clients (services du CHwapi, laboratoires et prescripteurs externes) le matériel nécessaire afin d'assurer la bonne conservation des échantillons primaires. Des bons de commandes spécifiques ont été élaborés et sont disponibles sur l'intranet et internet en version PDF ou sur demande en version papier.

La procédure « [LAP fournisseur \(chwapi.be\)](#) » décrit la gestion de ces commandes, leurs préparations et envois.

10.9.4. Commandes et gestion des stocks :

L'ensemble de la gestion des stocks et des commandes est réalisé dans KALILAB.

Les commandes effectuées sont transmises automatiquement au service Achats via une interface spécifiquement développée dans ce but.

Afin d'assurer au mieux la gestion des commandes, une référente « commandes » a été désignée au sein du laboratoire. Cette personne a la charge de vérifier les stocks, d'établir les commandes, d'effectuer la réception et (avec l'aide de la préparatrice du LAP) vérifier la conformité des colis et consommables réceptionnés (voir procédure : [Gestion des commandes et des receptions \(chwapi.be\)](#))

Elle vérifie et met à jour l'inventaire des fournitures (lots, date de réception, péremption...) en suivant la procédure : [Gestion des stocks \(chwapi.be\)](#).

L'ensemble du personnel est attentif à la diminution des consommables et réalise une demande d'approvisionnement dans KALILAB afin que la référente commande ait connaissance d'une possible rupture de stock et en tienne compte lors de la prochaine commande.

10.10. La sous-traitance

La sous-traitance au sein du laboratoire est décrite dans la procédure « [La sous-traitance \(chwapi.be\)](#) ». Une référente « sous-traitance » a été désignée parmi les secrétaires afin d'assurer le suivi des différents envois et du retour des protocoles et matériel.

Les demandes de sous-traitance concernent :

- A la demande des pathologistes ou des prescripteurs, les analyses qui ne sont pas réalisées dans notre laboratoire (cytogénétique, biologie moléculaire...)
- Les demandes d'avis sur des cas spécifiques.
- Le dépannage en cas de problème technique important et nécessitant l'envoi des prélèvements urgents.

Chaque année lors de la revue de direction, l'évaluation des sous-traitants est réalisée et discutée.

10.11. La revue de contrat / demandes d'examens

La demande d'analyse constitue un contrat entre le prescripteur et le LAP.

L'ensemble des analyses réalisées au laboratoire ainsi que leur délai de réponse sont décrits dans la procédure : [Manuel de prélèvement des échantillons primaires \(chwapi.be\)](#).

Il existe différentes demandes en fonction du type d'analyse, elles sont disponibles sur l'intranet (onglet « Département et services », « Médical », « services médicaux », section « Anapath ») ou sur le site internet (www.chwapi.be, onglet « professionnel de la santé »).

Lorsqu'un échantillon est envoyé en sous-traitance, pour une analyse ou un avis d'expertise, le courrier signé du pathologiste fait office de contrat.

L'ensemble des demandes d'analyses sont revues périodiquement afin de correspondre au mieux aux exigences des prescripteurs et à la qualité du LAP.

10.12. Prestation de conseils

Un pathologiste est toujours disponible durant les heures ouvrables pour conseiller les prescripteurs en matière de choix des analyses, des modalités de prélèvement, d'utilisation des prestations du laboratoire. L'interprétation des résultats peut également être fournie sur demande.

Seule la version présente dans KaliLab est la version officielle / Ne pas diffuser le document à l'extérieur

La visualisation de ce texte en pied de page implique que l'impression ce document est non contrôlée. Sa validité est réduite à la date du jour de son impression. Date d'impression : 5/04/2024 - Page 22 sur 36

Nom Kalilab : Manuel qualité

N° Kalilab : LAP_MQ_TOUS_MQ_001-11

Les spécialistes du LAP participent régulièrement aux réunions interdisciplinaires organisées au sein de l'hôpital. Les CMO (Consultations Multidisciplinaires Oncologiques) ont pour but la revue de différents cas cliniques particuliers et, d'un point de vue général, la délivrance de conseils sur des sujets scientifiques et médicaux.

En externe, les pathologistes participent également à différents séminaires, symposiums, GLEMs (Groupe Local d'Evaluation Médicale). Les informations pertinentes acquises sont communiquées au personnel. Voir : [Prestations de conseil \(chwapi.be\)](#)

10.13. Confidentialité

L'ensemble du personnel travaillant au sein du LAP est soumis au respect de la confidentialité, aux règles du secret professionnel et du code de déontologie énoncé dans le règlement de travail du Chwapi. (voir règlement de travail).

Les dispositions du LAP concernant la confidentialité et le secret professionnel sont énoncées dans le document : [Traitement d'une pression extérieure \(chwapi.be\)](#).

Les travailleurs indépendants et toute personne extérieure amenés à travailler au sein du LAP s'engagent, dès leur entrée au LAP et à la signature d'un registre des visites, à ne divulguer aucune information sensible, confidentielle ou soumise au secret médical dont ils pourraient avoir eu fortuitement connaissance.

10.14. Communication

10.14.1. Communication interne

La communication interne est assurée par les réunions, la diffusion des comptes rendus de réunion est réalisé par Kalilab une attestation de lecture est demandée.

Les valves qualité et technique permette également de diffuser des informations concernant la date des prochaines réunions, les comptes rendus, note de service, l'organisation, les dates des formations, l'inscription à des formations ...

10.14.2. Communication externe

Les pathologistes ont pour mission de conseiller les prescripteurs en matière de choix d'analyses, et en matière d'interprétation des résultats.

La prestation de conseils peut-être effectuée à tout moment à la demande d'un prescripteur ou lors de la participation des pathologistes aux d réunions de concertation multidisciplinaire d'oncologie (CMO). Les pathologistes se rendent disponibles pour répondre à toute question médicale.

Le laboratoire met à disposition des prescripteurs et utilisateur des services du LAP son manuel de prélèvement des échantillons primaires, qui est consultable :

- sur le site internet du Chwapi : Laboratoire d'Anatomie pathologique ([chwapi.be](#))
- sur le site intranet du Chwapi : Anatomopathologie ([sharepoint.com](#))

Si le laboratoire est tenu par la réglementation à partager des informations de type confidentielles, le patient sera informé, sauf si la loi l'interdit.

Le laboratoire preserve la confidentialité des informations sur le patient provenant d'une source autre que le patient (par exemple, plaignant, autorités réglementaires).

Si des informations (données privés) doivent-être rendues publiques, le laboratoire d'anatomie pathologique demande au préalable l'accord du patient ou de l'utilisateur sur les informations qu'il a l'intention de rendre publiques.

Nom Kalilab : Manuel qualité

N° Kalilab : LAP_MQ_TOUS_MQ_001-11

Le directeur du LAP tient informé les prescripteurs de toutes nouvelles technologies ou de changement dans le laboratoire.

Nom Kalilab : Manuel qualité

N° Kalilab : LAP_MQ_TOUS_MQ_001-11

11.1. Pré-analytique :

Le fonctionnement de la phase pré-analytique est décrit dans le flux : [Flux pré-analytique \(chwapi.be\)](#)

11.1.1. Manuel de prélèvement des échantillons primaires

Ce manuel définit les modalités de prélèvement des échantillons primaires afin que ceux-ci soient réalisés dans des conditions optimales et conformes aux exigences du LAP, du point de vue de la demande et du prélèvement. (Document : [Manuel de prélèvement des échantillons primaires \(chwapi.be\)](#))

Ce document est public et disponible sur l'intranet et le site internet du CHwapi.

11.1.2. Demandes d'analyses :

Pour chaque prélèvement, le LAP doit obligatoirement recevoir une demande d'analyse.

Des demandes d'analyse types sont intégrées dans le système qualité et mises à disposition des prescripteurs soit sur intranet, soit sur internet (à imprimer), soit sur demande en version papier.

Les critères de conformité des demandes et des prélèvements primaires ont été définis selon la norme ISO15189 et la loi (voir [Manuel de prélèvement des échantillons primaires \(chwapi.be\)](#)).

11.1.3. Transport des prélèvements

Le LAP reçoit des prélèvements de ses différents sites (IMC, Notre-Dame, Union), de la polyclinique de Peruwelz et des prescripteurs externes. La collecte des prélèvements ainsi que leur transport jusqu'au LAP sont décrits dans la procédure : « [Modalités de transport des prélèvements \(chwapi.be\)](#) ».

11.1.4. Réception, tri et identification:

Lorsque les prélèvements arrivent au laboratoire, leur sachet de transport est vérifié.

Enfin, ils sont triés et numérotés suivant les instructions décrites dans la procédure : « [Tri et identification des prélèvements primaires \(chwapi.be\)](#) ». La conformité des prélèvements et de leur demande est vérifiée de manière systématique lors du déballage.

11.1.5. Encodage des demandes d'analyses et distribution aux secteurs :

Après avoir été déballées et identifiées, les demandes sont encodées par une secrétaire. (Voir Procédure : [Encodage des demandes d'analyses \(chwapi.be\)](#)). Des feuilles de travail, appelées « feuilles de paillassse », sont éditées et agrafées à la demande.

En fonction de différents critères, décrits dans la fiche : « [Tri et distribution des demandes encodées \(chwapi.be\)](#) », les demandes avec la feuille de paillassse sont distribuées dans les différents secteurs.

11.2. Analytique

En fonction du type d'analyse demandé, les prélèvements seront manipulés dans les différents secteurs. Pour chaque secteur, des flux schématisent les étapes à suivre, les procédures ad hoc sont disponibles dans les fardes « Qualité » de chaque local technique.

11.2.1. Macroscopie

La macroscopie est le secteur « préparatoire » de l'histologie. Les biopsies et pièces opératoires y sont examinées à l'œil nu et par palpation, toutes lésions visibles et/ou toutes modifications anormales des tissus seront détectées.

L'anatomo-pathologie est avant tout une science de la description, dès lors le pathologiste et/ou la technologue décrit/décrivent différentes informations sur la tumeur, (sa localisation, sa taille, sa couleur, sa consistance, etc.) pouvant orienter le diagnostic. Ensuite il prélève des aliquots représentatifs qu'il place en cassette en vue de les préparer à l'examen microscopique. Des clichés photographiques peuvent être réalisés pour les pathologies rares ou des aspects complexes ou inhabituels.

Les prélèvements se font en général de manière standardisée par organe et/ou par pathologies connues. Des procédures et schémas de macroscopies ont été consignés à l'usage des technologues et des médecins (Voir procédure : [Macroscopie \(chwapi.be\)](#)).

11.2.2. Histologie

L'histologie consiste en l'examen microscopique des tissus biologiques. Elle a pour but d'explorer la structure des organismes vivants, les rapports constitutifs et fonctionnels entre leurs éléments, ainsi que le renouvellement des tissus.

L'examen microscopique des coupes histologiques permet d'affirmer le caractère tumoral ou non d'une lésion et le cas échéant d'aboutir à la dénomination de la tumeur, basée sur le type cellulaire d'origine. Il permet également d'apprécier les lésions de type inflammatoire et éventuellement d'identifier un agent causal (virus, bactéries, protozoaires, mycètes, parasites, etc.)

Les différentes techniques de coupe, d'enchâssement et de colorations sont décrites dans les procédures : [Flux Histo \(chwapi.be\)](#), [L'enchâssement \(chwapi.be\)](#), [Coupe, étalement \(chwapi.be\)](#) et les autres documents associés.

11.2.3. Cytologie (gynécologique et non gynécologique)

La cytologie consiste en l'examen microscopique des cellules. Les éléments étudiés sont des prélèvements obtenus par ponction ou par frottis qui ont été mis en suspension dans un fixateur liquide.

En fonction de leur type, les prélèvements sont préparés et colorés puis donnés en lecture aux pathologistes (ou cytotechniciennes) pour la réalisation du diagnostic.

Au sein du LAP, on différencie deux types de cytologie :

- Cytologie Gynécologique : Dépistage du cancer du col utérin par examen microscopique des sécrétions cervico-utérines. Procédure : [Cytologie Gynécologique par ThinPrep 5000 \(chwapi.be\)](#).
- Cytologie Non- Gynécologique : Tous les autres prélèvements qui ne sont pas d'origine cervicale utérine. Ponctions diverses : sein, liquide articulaire, urines, thyroïde.... Procédure : [Cytologie Non Gynécologique \(chwapi.be\)](#)

11.2.4. Examens complémentaires :

Avant la réalisation des analyses complémentaires, une étape de préparation des lames est nécessaire. Voir [Préparation des lames Examens complémentaires \(chwapi.be\)](#).

➤ Immunohistochimie

L'examen immunohistochimique consiste à révéler sur coupe histologique, par réaction antigène-anticorps, la présence de récepteurs antigéniques cellulaires, intranucléaires, membranaires ou cytoplasmiques. Ces antigènes peuvent être des virus, des protéines, des récepteurs membranaires. Ces analyses sont réalisées, sur demande du pathologiste, en deuxième temps après lecture des lames histologiques. Voir Procédure : [Immunohistochimie \(IHC\) \(chwapi.be\)](#)

➤ Immunofluorescence

Les analyses d'immunofluorescence (IF) sont réalisées pour les examens de biopsies de peau. Les échantillons sont placés dans un milieu spécifique : le milieu de Michel, puis acheminés au LAP.

Le principe d'analyse des IF est semblable à la technique d'immunohistochimie à la différence que ces anticorps possèdent un fluorochrome qui émet un signal lumineux visible lorsqu'il est présent et exposé aux UV. Voir Procédure : [Immunofluorescence \(IF\) \(chwapi.be\)](#).

➤ Colorations spéciales :

Les colorations spéciales sont réalisées à la demande des pathologistes et permettent la mise en évidence de certains types de tissus, pathogènes, etc. sur des coupes histologiques. Voir procédure : [Colorations spéciales \(chwapi.be\)](#).

11.2.5. Examen Extemporane :

Un examen extemporane aide à établir un diagnostic, ou fournir une orientation sur la pathologie, pouvant modifier l'acte opératoire en cours. Il permet d'évaluer les limites d'exérèses et de déterminer si le prélèvement est suffisant et approprié pour le diagnostic.

C'est un examen qui est toujours réalisé en urgence durant l'opération, le résultat provisoire est communiqué par téléphone, par le pathologiste, au chirurgien en salle.

La procédure de prise en charge des examens extemporanés (processus général, traçabilité, ...) est décrite dans le document : «[Examen extemporane \(chwapi.be\)](#)».

11.2.6. Biologie moléculaire HPV :

Le test HPV est réalisé par le Cobas® 4800, c'est une PCR multiplex en temps réel. Elle permet de mettre en évidence l'ADN de 14 types de HPV-HR (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 et 68). Ce test est réalisé à la demande des pathologistes en deuxième temps après la lecture cytologiques gynécologiques.

La procédure de prise en charge des tests HPV est décrite dans le document : [Utilisation et entretien des COBAS HPV \(chwapi.be\)](#).

11.2.7. Autopsie :

Pour les autopsies de personnes adultes ou d'enfants, le médecin du CHwapi qui suivait la prise en charge du patient peut demander la réalisation d'une autopsie pour rechercher ou confirmer les causes du décès.

Le prescripteur complète la demande d'autopsie, vérifie qu'il n'y a pas eu d'opposition de la part du patient ou de sa famille, ni d'instruction judiciaire puis il informe le secrétariat du laboratoire d'anatomie pathologique de l'acte à réaliser.

L'autopsie est réalisée en salle d'autopsie du site Notre Dame. Si le corps du défunt ne se trouve pas sur ce site, il doit être transféré via les pompes funèbres.

Nom Kalilab : Manuel qualité

N° Kalilab : LAP_MQ_TOUS_MQ_001-11

Lors de l'autopsie, le pathologiste réalise un examen macroscopique et prélève des échantillons tissulaires dans tous les organes ainsi que dans les lésions macroscopiques observées. Le cerveau est échantillonné en cas d'indications pertinentes.

Les échantillons sont transférés au LAP pour être ensuite réceptionnés, numérotés et inclus en cassettes. Ils suivent ensuite le même cheminement que les prélèvements d'Histologie.

Pour les autopsies fœtales le médecin du CHwapi complète la demande d'autopsie, vérifie qu'il n'y a pas d'opposition de la famille :

- Jusqu'à 12 semaines celles-ci sont considérées comme fausses couches et sont traités avec le placenta comme des prélèvements classiques.
- De 12 à 24 semaines ils sont envoyés à l'IPG.
- Fœtus de plus de 24 semaines l'autopsie est réalisée au bloc accouchement par un prosecteur de l'IPG

La Procédure http://skalilab01p/LAP_ANA_AUTOP_PT_001 Autopsie décrit en détails la marche à suivre et les processus suivis pour la réalisation des différents types d'autopsies.

11.3. Post-analytique :

11.3.1. Diagnostic

L'analyse microscopique des lames histologiques et cytologiques constitue l'acte médical principal du processus analytique et est réalisé par les pathologistes du LAP (excepté les frottis de cytologie gynécologiques qui sont lus en première ligne par les cytotechniciennes). C'est lors de la lecture des lames, que les pathologistes ajoutent des tests supplémentaires.

Ce diagnostic est réalisé en tenant compte des classifications et recommandations internationales. Pour chaque diagnostic, un code SNOMED (Systematized Nomenclature of Medicine) est associé. Le LAP participe également à la transmission des données (anonymes) au Registre National du Cancer.

11.3.2. Dictée par le médecin pathologiste

Les pathologistes dictent leurs diagnostics par dictée numérique, directement dans le numéro de l'analyse du patient dans DIAMIC. Pour chaque patient, ils mentionnent le nom et prénom, son numéro d'examen, et si nécessaire d'autres données utiles à la reconnaissance de l'échantillon et/ou du patient, ensuite ils réalisent le diagnostic. Les examens macroscopiques et microscopiques sont dictés en même temps.

Au secrétariat, les pathologistes disposent les feuilles de paillasse des cas protocolés, par ordre chronologique de diagnostic, dans les casiers ad hoc. (Excepté les cas urgents qu'ils disposent dans un casier spécifique) (Voir procédure : [Dictée par le médecin pathologiste \(chwapi.be\)](#)).

11.3.3. Dactylographie des protocoles

Les secrétaires dactylographient en priorité les protocoles des examens urgents (affichés en rouge et en haut de la liste des cas à dactylographier), ensuite elles traitent les autres demandes par ordre de dépôt des feuilles de paillasse dans les casiers. Les résultats des analyses réalisées en sous-traitances sont scannés et intégrés au protocole correspondant au numéro d'échantillon dans le dossier patient de Diamic.

Voir procédure : [Dactylographie des protocoles \(chwapi.be\)](#).

11.3.4. Validation des protocoles

Les protocoles dactylographiés sont enregistrés dans DIAMIC avec l'état : « Saisie effectuée ». Régulièrement, les pathologistes effectuent une recherche dans le logiciel afin de vérifier le contenu des protocoles, ils les vérifient et si nécessaire effectuent les corrections, puis les valident de manière « définitive » ou « préliminaire ».

Voir procédure : [Validation des résultats - Comptes rendus \(chwapi.be\)](#).

11.3.5. Transmission des résultats

Après validation des résultats, le protocole est transféré automatiquement de manière informatique de DIAMIC vers les programmes du CHwapi de gestion des dossiers médicaux.

Un protocole écrit est toujours adressé au prescripteur (et une copie à d'autres médecins concernés si précisé sur la demande) à l'exception des frottis cervico-vaginaux négatifs.

Lorsque la validation est « préliminaire » (en attente d'analyses et/ou d'avis complémentaires) et qu'un protocole additionnel est attendu, la notification apparaît dans la conclusion du protocole.

Les résultats urgents peuvent également être communiqués par téléphone avec une trace écrite dans le dossier du patient (création d'un mémo).

Voir procédure : [Impression des protocoles et transmission des résultats \(chwapi.be\)](#).

11.3.6. Transmission des données pour l'enregistrement du cancer :

Pour chaque diagnostic posé, un code SNOMED est associé et est encodé par les secrétaires dans DIAMIC. Un logiciel informatique extrait automatiquement, de DIAMIC, ces codes afin de les injecter dans la base de données disponible pour l'enregistrement au Registre National du Cancer.

11.3.7. Conservation des échantillons

Après avoir été analysés, les biopsies et pièces opératoires reçues au LAP sont conservées dans le local des pièces anatomiques pour une durée déterminée de 6 semaines (celle-ci équivaut donc à la durée pour laquelle les prescripteurs peuvent demander des analyses complémentaires). Les pots de cytologie gynécologique sont éliminés après 3 mois et les liquides reçus pour une analyse de cytologie non gynécologique sont conservés 3 semaines.

La durée et le mode de conservation des échantillons analysés sont décrits dans le document : [Conservation et élimination des échantillons \(chwapi.be\)](#).

11.3.8. Archivage et élimination.

De par la fusion des différents laboratoires d'anatomie pathologique, les archives des blocs, lames, et papiers (protocoles + demandes) se trouvent sur le Site de Notre Dame. Des flux facilitent la recherche des prélèvements au sein des différents sites.

La durée de conservation des blocs, lames, protocoles, demandes d'analyses et autres documents a été déterminée selon les lois en vigueur :

- Blocs : 10 ans
- Lames : 20 ans
- Protocoles : 30 ans
- Demandes d'analyses : 6 ans
- Documents qualité : 6 ans

Le document « [Archivage \(chwapi.be\)](#) » décrit le processus général d'archivage et d'élimination sécurisée des documents, blocs et lames.

11.3.9. Tarification et facturation

La tarification et facturation des prestations du LAP sont gérées par le service facturation du CHwapi. La tarification des prestations du laboratoire est introduite lors de l'encodage de la demande d'analyse, en fonction du type de prélèvement un code est attribué. Ceux-ci définissent les modalités de tarification.

L'ensemble des codes sont extraits et envoyés informatiquement au service de facturation.

Cas particulier : examen de cytologie gynécologique non remboursable par l'INAMI, les secrétaires réalisent une copie papier de ces demandes et les envoient au service facturation.

(Voir procédure : [Lot facturation \(chwapi.be\)](#))

12. Table de correspondance § ISO 15189 : 2022 / § Manuel qualité / Directive pratique :

Norme ISO 15189 : 2022	Manuel qualité	Directive pratique
4 Exigences générales	10.1	4 Exigences concernant la politique de qualité
4.1 Impartialité	10.2.3	
4.2 Confidentialité	10.4.1	4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management
4.2.1 Gestion des informations	12.13	4.1.1 Organisation
4.2.2 Communication des informations	11.1.3	4.1.1.1 Données générales du laboratoire
4.2.3 Responsabilités du personnel	10.4.2. 12.2	4.1.1.3 Conduite éthique
5 Exigences structurelle et de gouvernance	10.2.4	4.1.1.2 Entité légale
5.1 Entité légale	10.4.2	4.1.1.4 Directeur de laboratoire
5.2 Directeur de laboratoire	10.4.3	4.1.2 Responsabilité de la direction
5.2.1 Compétences du directeur de laboratoire	10.4.4	4.1.2.1 Engagement de la direction
5.2.2 Responsabilité du directeur de laboratoire		
5.2.3 Délégoatoin des missions et/ou responsabilités		
5.3 Activité du laboratoire		
5.3.1 Généralités		
5.3.2 Conformités aux exigences		
5.4.1 Généralités		
5.4.2 Management de la qualité		
8.2.3 Preuves d'engagement		
4.3 Exigences relatives aux patients	12.12	4.1.2.2 Répondre aux besoins des utilisateurs
5.3.3 Prestations de conseils		
5.5 Objectifs et politiques qualité	10.4.4	4.1.2.3 Politique de qualité
5.5 Objectifs et politiques qualité	10.4.4	4.1.2.4 Objectifs de qualité et planification
5.4 Structures et autorités	10.2.4 10.4.2 10.2.5	4.1.2.5 Responsabilité finale et délégation
5.4.1 Généralités b)	11.1.3	4.1.2.6 Communication
5.4.2 Management de la qualité	11.1	4.1.2.7 Responsable qualité
8 Exigences relatives au système de management	11.1	4.2 Système de management de la qualité
8.1 Exigences générales et options	11.1	4.2.1 Exigences générales
8.1.1 Générales		
8.1.2 Respect des exigences relatives au système de management		
8.2 Documentation du système de management	11.2.1	4.2.2 Exigences relatives à la documentation
8.2.1 Généralités	11.2.1	4.2.2.1 Généralités
Facultatif ce n'est plus une exigence de la norme	Manuel qualité	4.2.2.2 Manuel qualité
8.3 Maitrise de la documentation	11.2.1	4.3 Maitrise de documents
8.3.1 Généralités		
8.3.2 Gestion des documents		

Nom Kalilab : Manuel qualité

N° Kalilab : LAP_MQ_TOUS_MQ_001-11

6.7 Contrats de prestation	12.11	4.4 Contrats de prestation 4.4.1 Etablissement de contrats de prestations 4.4.2 Revue des contrats de prestations
6.8.2 Laboratoires sous-traitants et consultants	12.10	4.5 Sous-traitance et externalisation, services internes et consultation
6.8 Produits et services fournis par des prestataires externes 6.8.3 Revue et approbation des produits et services fournis par des prestataires externes	12.9	4.6 Commandes des fournitures externes et internes
5.3.3 Prestations de conseils	12.12	4.7 Prestation de conseil
7.7 Réclamations 7.7.1 Processus 7.7.2 Réception des réclamations 7.7.3 Traitement des réclamations	11.2.3	4.8 Traitement des réclamations
7.5 Travaux non conformes	11.2.3	4.9 Identification et maîtrise des non-conformités
8.7 Action corrective 8.7.1 Action en cas de non-conformité 8.7.2 Efficacité des actions correctives 8.7.3 Enregistrements des non-conformités	11.2.3	4.10 Actions correctives
8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration 8.5.1 Identification des risques et opportunités d'amélioration 8.5.2 Actions sur les risques et opportunités d'amélioration	11.2.3	4.11 Actions préventives
8.6 Amélioration 8.6.1 Amélioration continue 8.6.2 Retour d'information des patients, des utilisateurs et du personnel	11.1.4 11.1.5	4.12 Processus d'amélioration continue
8.4 Maîtrise des enregistrements 8.4.1 Création des enregistrements 8.4.2 Modification des enregistrements 8.4.3 Conservation des enregistrements	11.2.2	4.13 Archivage et gestion définitive des documents et enregistrements techniques
8.8 Evaluations 8.8.1 Généralités 8.8.2 Indicateurs qualité 8.8.3 Audits internes	11.3	4.14 Evaluation et audits 4.14.1 Généralités
7.2.3 Demandes d'examen auprès du laboratoire médical 7.2.3.1 Généralités 7.2.4.1 Généralités 7.3.1 Généralités e)	12.11	4.14.2 Revue périodique de la pertinence des procédures
8.6.2 Retour d'information des patients, des utilisateurs, et du personnel	11.7 11.1.3	4.14.3 Evaluation des retours d'information de la part des utilisateurs 4.14.4 Suggestions du personnel
8.8.3 Audits internes	11.3.1	4.14.5 Audit interne
5.6 Gestion des risques 8.5 Actions à mettre en œuvre face aux	11.3.5	4.14.6 Gestion des risques

Seule la version présente dans KaliLab est la version officielle / Ne pas diffuser le document à l'extérieur

La visualisation de ce texte en pied de page implique que l'impression ce document est non contrôlée. Sa validité est réduite à la date du jour de son impression. Date d'impression : 5/04/2024 - Page 32 sur 36

Nom Kalilab : Manuel qualité

N° Kalilab : LAP_MQ_TOUS_MQ_001-11

risques et opportunités d'amélioration 8.5.1 Identification des risques et opportunités 8.5.2 Actions sur les risques et opportunités d'amélioration	11.3.5	
5.5 Objectifs et politique d) 8.8.2 Indicateurs qualité	11.5	4.14.7 Indicateurs qualité
8.7 Non-conformités et actions correctives	11.2.3	4.14.8 Revue par des organismes externes
8.9 Revue de direction	11.4	4.15 Revue de direction
8.9.1 Généralités	11.4	4.15.1 Généralités
8.9.2 Eléments d'entrée de la revue (non spécifiées)	11.4	4.15.2 Eléments d'entrée de la revue
8.9.3 Eléments de sortie de la revue	11.4	4.15.3 Analyse de la revue
6 Exigences relatives aux ressources		5 Exigences techniques
6.2 Personnel 6.2.1 Généralités 6.2.2 Exigences relatives aux compétences 6.2.3 Autorisation 6.2.4 Formation continue et développement professionnel 6.2.5 Enregistrements relatifs au personnel	12.3	5.1 Personnel 5.1.1 Généralités 5.1.2 Qualification du personnel 5.1.3 Définitions de fonctions 5.1.4 Accueil du personnel au sein du département 5.1.5 Formation 5.1.6 Evaluation de la compétence 5.1.7 Evaluation des performances du personnel 5.1.8 Formation continue et développement professionnel 5.1.9 Dossier du personnel
6.3 Installations et conditions environnementales 6.3.1 Généralités 6.3.3 Installations de stockage 6.3.4 Installations destinées au personnel 6.3.5 Installations destinées au prélèvement des échantillons 6.3.2 Maitrise des installations	12.5	5.2 Locaux et conditions environnementales 5.2.1 Généralités 5.2.2 Installations de laboratoire et bureaux 5.2.3 Locaux de stockage 5.2.4 Locaux du personnel 5.2.5 Entretien des locaux et conditions environnementales
6.4 Equipements et 6.6 Réactifs et consommables	12.8	5.3 Equipements de laboratoire, réactifs et consommables
6.4 Equipements 6.4.1 Généralités 6.4.2 Exigences relatives aux équipements 6.4.3 Procédure d'acceptation des équipements 6.4.4 Equipements – Mode d'emploi 6.4.5 Maintenance et réparations des équipements 6.4.6 Signalement des événements indésirables relatifs aux équipements 6.4.7 Enregistrements relatifs aux	12.8	5.3.1 Equipements 5.3.1.1 Généralités 5.3.1.2 Conditions et évaluation de l'autorisation 5.3.1.3 Conditions d'utilisation 5.3.1.4 Etalonnage 5.3.1.5 Maintenance et réparation 5.3.1.6 Notification de défauts 5.3.1.7 Logbook

Seule la version présente dans Kalilab est la version officielle / Ne pas diffuser le document à l'extérieur

La visualisation de ce texte en pied de page implique que l'impression ce document est non contrôlée. Sa validité est réduite à la date du jour de son impression. Date d'impression : 5/04/2024 - Page 33 sur 36

Nom Kalilab : Manuel qualité

N° Kalilab : LAP_MQ_TOUS_MQ_001-11

<p>équipements</p> <p>6.5 Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique</p> <p>6.5.1 Généralités</p> <p>6.5.2 Etalonnage des équipements</p> <p>6.5.3 Traçabilité métrologique des résultats de mesure</p>		
<p>6.6 Réactifs et consommables</p> <p>6.6.1 Réactifs et consommables – Généralités</p> <p>6.6.2 Réactifs et consommables – Réception et stockage</p> <p>6.6.3 Réactifs et consommables – Essai d’acceptation</p> <p>6.6.4 Réactifs et consommables – Gestion des stocks</p> <p>6.6.5 Réactifs et consommables – Mode d’emploi</p> <p>6.6.6 Réactifs et consommables – Signalements des événements indésirables</p> <p>6.6.7 Réactifs et consommables – Enregistrements</p>	12.9	<p>5.3.2 Consommables</p> <p>5.3.2.1 Généralités</p> <p>5.3.2.2 Réception et stockage</p> <p>5.3.2.3 Contrôle et libération</p> <p>5.3.2.4 Gestion des stocks</p> <p>5.3.2.5 Conditions d’utilisation</p> <p>5.3.2.6 Notification de défaut</p> <p>5.3.2.7 Enregistrement</p>
<p>7.2 Processus préanalytique</p> <p>7.2.1 Généralités</p> <p>7.2.2 Informations du laboratoire à destination des patients et utilisateurs</p> <p>7.2.3 Demande d’examens auprès du laboratoire médical</p> <p>7.2.3.1 Généralités</p> <p>7.2.3.2 Demandes formulées oralement</p> <p>7.2.4 Prélèvement et manipulation des échantillons primaires</p> <p>7.2.4.1 Généralités</p> <p>7.2.4.2 Informations relatives aux activités de pré prélèvement</p> <p>7.2.4.3 Consentement des patients</p> <p>7.2.4.4 Instructions relatives aux activités de prélèvement</p> <p>7.2.5 Transport des échantillons</p> <p>7.2.6 Réception des échantillons</p> <p>7.2.6.1 Procédure de réception des échantillons</p> <p>7.2.6.2 Exceptions relatives à l’acceptation des échantillons</p> <p>7.2.7 Manipulation préanalytique</p> <p>7.2.7.1 Protection des échantillons</p> <p>7.2.7.2 Critères relatifs à la demande d’examens complémentaires</p> <p>7.2.7.3 Stabilité des échantillons</p>	13.1	<p>5.4 Processus Préanalytique</p> <p>5.4.1 Généralités</p> <p>5.4.2 Information pour les patients et utilisateurs</p> <p>5.4.3 Demande d’analyse</p> <p>5.4.4 Prélèvements et manipulation des échantillons</p> <p>5.4.4.1 Généralités</p> <p>5.4.4.2 Instructions préparatoires au prélèvement</p> <p>5.4.4.3 Instructions relatives aux activités de prélèvement</p> <p>5.4.5 Transport des échantillons</p> <p>5.4.6 Réception des échantillons</p> <p>5.4.7 Manipulation pré-analytique, préparation et entreposage</p>
<p>7.3 Processus Analytique</p>	13.2	<p>5.5 Processus Analytique</p>
<p>7.3.1 Généralités</p>	13.2	<p>5.5.1. Sélection, vérification et validation des procédures analytiques</p>

Seule la version présente dans KaliLab est la version officielle / Ne pas diffuser le document à l’extérieur

La visualisation de ce texte en pied de page implique que l’impression ce document est non contrôlée. Sa validité est réduite à la date du jour de son impression. Date d’impression : 5/04/2024 - Page 34 sur 36

Nom Kalilab : Manuel qualité

N° Kalilab : LAP_MQ_TOUS_MQ_001-11

7.3.2 Vérification des méthodes d'analyse	11.6	5.5.1.2 Vérification des procédures analytiques
7.3.3 Validation des méthodes d'analyse	11.6	5.5.1.3 Validation des procédures analytiques
7.3.4 Evaluation de l'incertitude de mesure	11.6	5.5.1.4 Incertitude de mesure
7.3.5 Intervalles de référence biologiques et limites de décision clinique	11.6	5.5.2 Intervalles de référence
7.3.6 Documentation des procédures analytiques	13.2	5.5.3 Documentation des procédures analytiques
7.3.7 Garantie de la validité des résultats d'examens 7.3.7.1 Généralités	11.6	5.6 Garantie de la qualité des résultats d'analyse 5.6.1 Généralités
7.3.7.2 Evaluation interne de la qualité (CIQ)	11.3.3	5.6.2 Contrôle qualité interne (CQI) 5.6.2.1 Généralités 5.6.2.2 Matériels de contrôle de la qualité 5.6.2.3 Données du contrôle de la qualité
7.3.7.3 Evaluation externe de la qualité (EEQ)	11.3.4	5.6.3 Evaluation externe de la qualité (EEQ) 5.6.3.1 Participation 5.6.3.2 Alternatives 5.6.3.3 Analyse des échantillons d'EEQ 5.6.3.4 Evaluation des résultats d'EEQ
7.3.7.4 Comparabilité des résultats critiques	13.3	5.6.4 Comparabilité des résultats
7.4 Processus postanalytique	13.3	5.7 Processus post analytique
7.4.1.2 Revue et diffusion des résultats 7.4.1.3 Compte rendu des résultats critiques	13.3	5.7.1 Revue des résultats
7.4.2 Traitement postanalytique des échantillons	13.3.7 13.3.8	5.7.2 Entreposage et élimination du matériel biologique
7.4.1 Compte rendu des résultats 7.4.1.1 Généralités 7.4.1.4 Considérations spécifiques relatives aux résultats 7.4.1.6 Exigences relatives aux comptes rendus 7.4.1.7 Informations supplémentaires pour les comptes rendus	13.3	5.8 Compte rendu des résultats 5.8.1 Généralités 5.8.2 Exigences de compte rendu 5.8.3 Contenu du compte rendu
7.4.1.3 Revue et diffusion des résultats	13.3	5.9 Diffusion du résultat
7.4.1.1 Généralités	13.3	5.9.1 Généralités
7.4.1.5 Sélection, revue, diffusion des comptes rendus automatiques	13.3	5.9.2 Compte rendu automatique
7.4.1.8 Amendements aux comptes rendus de résultats	13.3	5.9.3 Compte rendu de résultats révisés
7.6 Maitrise des données et gestion de l'information 7.6.1 Généralités 7.6.2 Autorités et responsabilités concernant la gestion de l'information 7.6.3 Gestion des systèmes d'information 7.6.4 Plans en cas de panne	12.13 12.7 11.3.5	5.10 Systèmes d'information du laboratoire 5.10.1 Généralités 5.10.2 Compétence et responsabilités 5.10.3 Gestion du système d'information

Seule la version présente dans Kalilab est la version officielle / Ne pas diffuser le document à l'extérieur

La visualisation de ce texte en pied de page implique que l'impression ce document est non contrôlée. Sa validité est réduite à la date du jour de son impression. Date d'impression : 5/04/2024 - Page 35 sur 36

Nom Kalilab : Manuel qualité

N° Kalilab : LAP_MQ_TOUS_MQ_001-11

7.6.5 Gestion hors site 7.8 Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence		
---	--	--