



**MANUEL ASSURANCE QUALITE
SERVICE DE BIOLOGIE MEDICALE**

Service de Biologie Médicale

MT/MEA/LABO/031/H

Date de création: 20/07/2015

Responsable de la gestion documentaire 24/07/2019

Date d'application : 26/07/2019



**Service de Biologie Médicale
Pôle Médico-technique et Fonctions Transversales
Centre Hospitalier Sud Francilien
40 avenue Serge Dassault
91106 Corbeil-Essonnes**

Historique des versions

Indice	Objet	Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
F	Fusion du processus SMQ et GED Modification des Eli en I	V.Louis Ingénieur Qualité	Dr I.Lemaire Biologiste RAQ Dr M.Mahayri Biologiste RAQ Adjoint	Dr M.Adler Chef de Service Chef de Pôle Médico-Technique et fonctions Transversales
G	Suppression de la Liste Instrument d'analyses LS/OPC/LABO/015	V.Louis Ingénieur Qualité	Dr I.Lemaire Biologiste RAQ Dr M.Mahayri Biologiste RAQ Adjoint	Dr M.Adler Chef de Service Chef de Pôle Médico-Technique et fonctions Transversales
H	Ajout de la Biologie Délocalisée Précision sur Fonctions et Responsabilités	V.Louis Ingénieur Qualité RAQ Adjoint 24/07/2019 Signé	Dr M.Mahayri Biologiste Pilote Biologie Délocalisée Dr I.Lemaire Biologiste RAQ 26/07/2019 Signé	Dr M.Adler Chef de Service Chef de Pôle Médico-Technique et fonctions Transversales 26/07/2019 Signé

Table des matières

Historique des versions.....	2
Table des matières.....	3
1. Objet et domaine d'application	5
2. Présentation du Service De Biologie Médicale	5
2.1. Hôpital.....	5
2.2. Pôle Médico-technique et Fonctions Transversales	5
2.3. Le Service de Biologie Médicale	6
2.3.1. Structure Juridique.....	6
2.3.2. Pilotage et responsabilités	6
2.3.3. Activités.....	8
2.3.4. Clients (Prescripteurs, Patients, Etablissements) , Partenaires et Services Supports du Service de Biologie Médicale.....	8
2.3.5. Engagements et Politique	9
3. Organisation du SMQ.....	11
3.1. Organisation.....	11
3.2. Fonctions clés.....	11
3.3. Cartographie des processus du Service De Biologie Médicale (ES/MEA/LABO/165).....	11
3.4. Processus d'amélioration de la Qualité	11
3.4.1. Gestion Documentaire	12
3.4.2. Maitrise des Evènements Indésirables : Incidents	12
3.4.3. Les indicateurs	13
3.4.4. Actions correctives et préventives	13
3.4.5. Audits	13
3.4.6. Mesure de la Satisfaction du Client.....	13
3.4.7. Mesure de la satisfaction du personnel	13
3.5. Communication.....	13
3.6. Revue de direction	14
4. Processus de réalisation.....	14
4.1. Processus Pré-analytique	14
4.1.1. Prélèvement.....	14
4.1.2. Demande d'examen	15
4.1.3. Transport des échantillons.....	15
4.1.4. Réception des échantillons	15
4.1.5. Prise en charge d'une demande d'analyse	15
4.1.6. Identito-vigilance	15
4.1.7. Sous-traitance des analyses	15

4.2.	Processus analytique.....	16
4.2.1.	Réalisation des analyses.....	16
4.2.2.	Les contrôles de qualité (CQI, EEQ).....	16
4.2.3.	Vérification/Validation de méthode et incertitude de mesure.....	16
4.2.4.	Réacto-Vigilance.....	16
4.3.	Processus Post-analytique	16
4.3.1.	Validation et Interprétation des résultats.....	16
4.3.2.	Compte Rendu des Examens et transmission	16
4.4.	Processus de la prise en charge de Biologie d'Urgence	17
4.5.	Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD)	17
4.6.	Processus de ressources humaines.....	17
4.6.1.	Le recrutement	17
4.6.2.	Intégration	17
4.6.3.	Formation Habilitation du personnel.....	17
4.6.4.	Maintien des compétences.....	17
4.6.5.	Formation Continue	18
4.6.6.	Formation Qualité	18
4.7.	Processus de gestion des équipements et réactifs	18
4.7.1.	Equipements	18
4.7.2.	Réactifs et consommables	18
4.8.	Processus de gestion des systèmes d'information	19
4.8.1.	Gestion du SGL.....	19
4.8.2.	Serveur de Résultats	19
4.8.3.	Sauvegarde et Archivage.....	19
4.8.4.	Vérification de l'intégration des données.....	19
4.9.	Processus de gestion de la métrologie.....	19
4.10.	Processus hygiène et sécurité.....	19
Annexe 1 :	Définitions et Abréviations	21
	Définitions.....	21
	Abréviations.....	22

1. Objet et domaine d'application

Le présent document, Manuel Assurance Qualité, a pour objet de décrire les politiques et les dispositions mises en place par le service de biologie médicale pour garantir la fiabilité des examens de biologie médicale et la qualité de la prestation médicale offertes aux patients.

Son objectif est de fournir les éléments constitutifs du Système de Management de la Qualité (SMQ) du service de biologie médicale du Centre Hospitalier Sud Francilien et d'en définir les règles de fonctionnement.

Ce document montre comment les pratiques du service sont appliquées conformément aux exigences à la norme NF/EN/ISO 15189, et aux exigences législatives et réglementaires rassemblées dans les documents COFRAC SH REF 02, COFRAC SH REF 08.

Il constitue un support de communication destiné à sensibiliser et à informer les professionnels concernés ou impliqués dans la prise en charge d'un examen de biologie médicale. Il a vocation à être diffusé à l'ensemble du personnel, des clients et partenaires du service de Biologie Médicale du Centre hospitalier Sud Francilien et suit la procédure de gestion documentaire applicable au service. Le Manuel Qualité est sous la responsabilité du chef de service et des Responsables Assurance Qualité (RAQ).

2. Présentation du Service De Biologie Médicale

2.1. Hôpital

Le Centre Hospitalier Sud Francilien assure des missions de proximité et de recours au sud de l'Île-de-France, dans une quarantaine de spécialités, soit une palette de soins quasi-complète en Médecine, Chirurgie, Obstétrique et Psychiatrie. Il est classé centre périnatal de type III. Il est le siège du SAMU 91. Il est l'un des trois centres de référence dans l'Essonne, pour la permanence des soins en chirurgie viscérale et orthopédique. Il couvre 5 secteurs de psychiatrie de l'Essonne. Sa capacité (lits et places) est de 1125 répartie comme suit :

- Médecine : 466
- Chirurgie : 104
- Gynéco-obstétrique : 151
- Psychiatrie : 153
- Moyen séjour : 63
- Long séjour : 84
- Hébergement : 104

2.2. Pôle Médico-technique et Fonctions Transversales

Le pôle est composé des services suivants: Anatomie et Cytologie Pathologiques, Biologie Médicale, Hygiène Hospitalière, Médecine Nucléaire, Pharmacie Hospitalière, Imagerie médicale.

Le pôle médico-technique, par les activités qui le constituent, représente un centre névralgique incontournable dans la prise en charge des patients au CHSF, aussi bien lors de la confirmation des hypothèses diagnostiques au sein des services cliniques que d'aide à la décision thérapeutique dans de nombreux cas.

2.3. Le Service de Biologie Médicale

2.3.1. Structure Juridique

Dénomination :	Centre Hospitalier Sud Francilien
Forme Juridique :	Etablissement Public de Santé
Adresse :	40 Avenue Serge Dassault, 91106 Corbeil-Essonnes
N° Finess :	910020254
N°SIRET :	26910004600318
Téléphone :	01 61 69 30 70/3066
Site Web :	https://www.ch-sud-francilien.fr
Chef de Pôle :	Dr Maxime ADLER
Biologiste Responsable :	Dr Maxime ADLER
Cadre de Pôle :	Mr François MARTIN ALONSO

2.3.2. Pilotage et responsabilités

2.3.2.1. Pilotage

Le Service de Biologie Médicale est dirigé par le Biologiste responsable qui a la responsabilité de l'ensemble des examens de biologie médicale. Les organisations hiérarchiques et fonctionnelles sont décrites respectivement dans les documents ci-dessous:

- Organigramme hiérarchique nominatif PM du Service de Biologie Médicale ES/MEA/LABO/164
- Organigramme hiérarchique nominatif PNM du Service de Biologie Médicale ES/MEA/LABO/163
- Organigramme fonctionnel du Service De Biologie Médicale ES/MEA/LABO/146

La direction du Service de Biologie Médicale est composée du :

- Chef de Pôle / Biologiste Responsable
- Biologistes responsables de secteur
- Biologistes responsables techniques
- Cadre de Pôle
- Cadres de santé

Et elle s'appuie sur :

- Ingénieur Qualité du Pôle Médico-Technique et Fonctions Transversales
- La technicienne Assurance Qualité du Service de Biologie Médicale

2.3.2.2. Fonctions et Responsabilités

L'ensemble des personnels du SBM dispose d'une fiche de fonctions nominative revue annuellement lors des entretiens individuelles et remise à jour si nécessaire.

Biologiste Responsable	<ul style="list-style-type: none"> - Définir la stratégie générale, la politique et les objectifs Qualité - Veiller au respect des conditions d'agrément du service - Garantir que les mesures concernant la santé et la sécurité du personnel ainsi que la protection de l'environnement sont appliquées - Veiller à faire respecter les règles garantissant la protection de la vie privée en fonction des prescriptions légales et déontologiques - Evaluer annuellement l'efficacité du SMQ du service - Participer au choix, à la formation et à l'évaluation du personnel - Assurer la gestion financière du service (achat, investissement, tarification,...) - Organiser une revue de direction annuelle et des réunions de service régulières - Veiller à ce qu'en son absence, ses fonctions soient assurées par un collaborateur.
Biologistes responsables de secteur & Biologistes responsables techniques	<ul style="list-style-type: none"> - Définir le projet médical de son secteur en tenant compte des objectifs annuels du service. - S'assurer de la qualification et de la compétence (habilitation) des agents et leur donner la formation requise pour les postes qui leur sont confiés - Etudier la faisabilité des analyses demandées par les prescripteurs et décider d'une sous-traitance éventuelle - Organiser et gérer le contrôle de qualité externe et interne - Etre disponible à toute demande du personnel au cas où celui-ci éprouverait des difficultés dans la réalisation des tâches qui lui sont confiées - Assurer la bonne application du système qualité et d'en définir les améliorations techniques - Assurer les prestations de conseil pour aider le médecin traitant dans l'approche diagnostique ou le suivi du traitement - Veiller à une utilisation rationnelle et adéquate des tests de biologie médicale par un contact régulier avec les prescripteurs.
Cadre de pôle	<ul style="list-style-type: none"> - Animer l'équipe des cadres - Garantir la cohésion du fonctionnement du pôle et en assurer le contrôle - Participer à l'élaboration du projet du pôle et de sa mise en œuvre - Accompagner les cadres de santé dans la mise en œuvre du projet de pôle - Suivre les recrutements, l'encadrement du personnel, l'accueil et la formation des stagiaires affectés aux secteurs - Participer à la définition et à la promotion du système qualité auprès de l'ensemble du personnel.
Cadre de santé	<ul style="list-style-type: none"> - Organiser l'activité paramédicale - Recenser les besoins et répartir les moyens en ressources humaines et matériels entre les différents secteurs en regard des habilitations - Animer l'équipe - Coordonner les moyens du service, médicotechniques, en veillant à l'efficacité et la qualité des prestations

2.3.3. Activités

Le service est partie intégrante du Centre Hospitalier Sud Francilien, dont il constitue un des services médicaux. Dans ce contexte, il assure une permanence des soins de 24 heures sur 24, couverte par des Biologistes médicaux et des techniciens.

Le service réalise également des analyses prescrites par des médecins exerçant en dehors de l'institution, ainsi que pour d'autres institutions.

Le service est organisé par secteur d'activité Biochimie, Hématologie et Microbiologie. Chaque secteur assure une activité de biologie médicale de routine et d'urgence sur un plateau technique pluridisciplinaires.

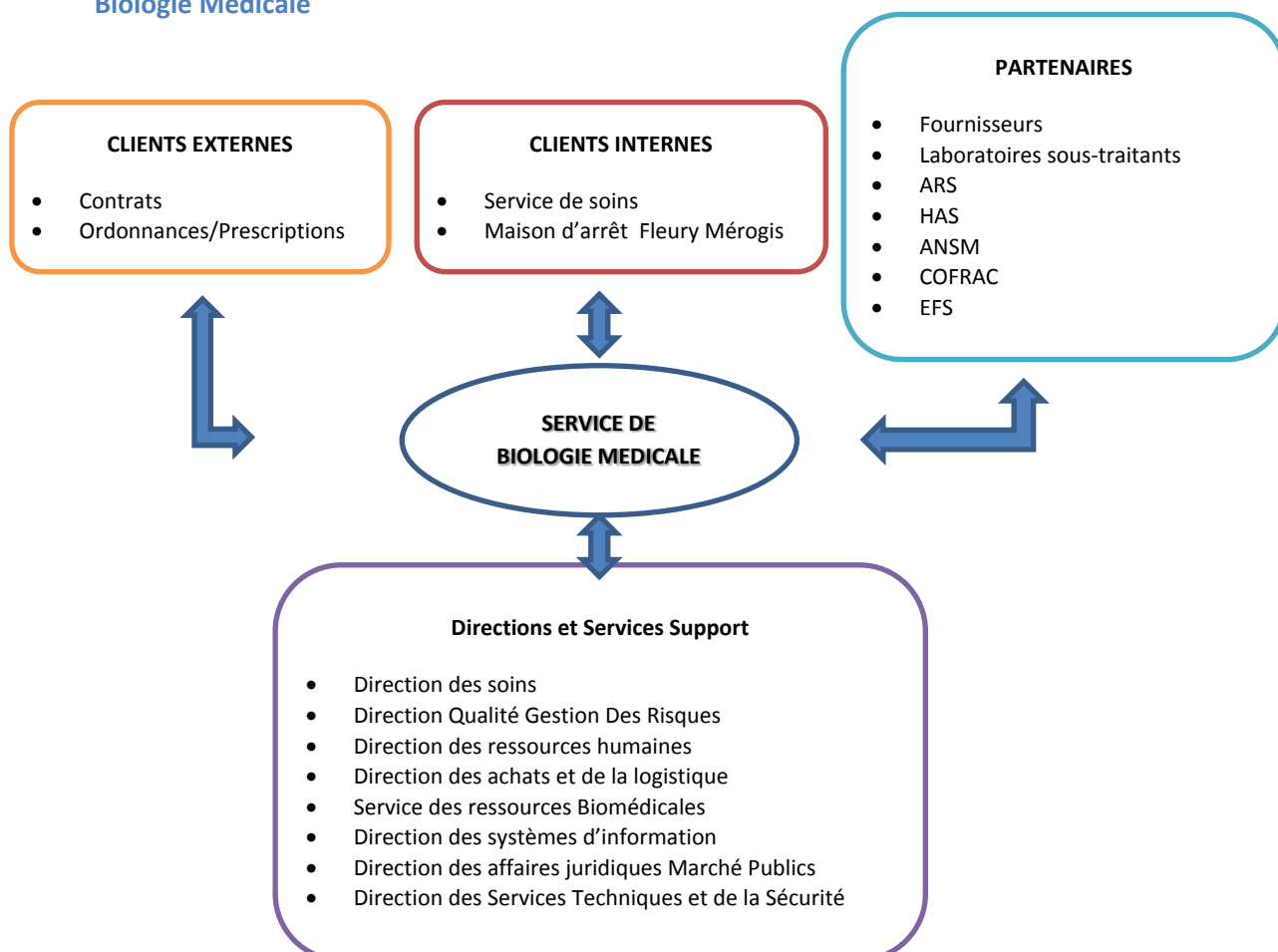
Le secteur Biochimie Spécialisée assure sur un secteur de spécialité :

- L'étude des protéines : Electrophorese, immunotypage et/ou Immunofixation : Sang Urines LCR (IsoElectrofocalisation) avec la surveillance des Gammopathies par le dosage des chaînes légères libres.
- L'étude de l'Hémoglobine : Recherche des anomalies qualitatives et quantitatives des Hémoglobines ainsi que l'identification des Hémoglobines anormales les plus courantes.
- Participe à la surveillance et au suivi des patient drépanocytaires avant et après échanges transfusionnels.
- Participe à la surveillance du diabète par le dosage de l'Hb Glyquée en HPLC
- Participe à la surveillance des patients transplantés rénaux par le dosage des immunosuppresseurs : Ciclosporine, Tacrolimus.

Le secteur d'hématologie réalise divers prélèvements spécialisés, il participe aux RCP du service d'hématologie clinique et est responsable de la distribution et de la traçabilité des produits sanguins labiles. Ce secteur réalise également la recherche des mutations génétiques II et V dans le cadre de la thrombophilie et possède dans ce cadre l'agrément de l'agence de Biomédecine.

Le secteur de Microbiologie effectue la recherche des Mycobactéries avec identification et antibiogramme, grâce à la présence d'un service P3 et possède un secteur de biologie moléculaire.

2.3.4. Clients (Prescripteurs, Patients, Etablissements) , Partenaires et Services Supports du Service de Biologie Médicale



2.3.5. Engagements et Politique

2.3.5.1. Engagements Hôpital

La Direction Générale définit la politique dans la déclaration de la politique Qualité du CHSF (Intranet).

La Direction souligne dans cette déclaration l'importance de satisfaire aux exigences des clients ainsi qu'aux exigences réglementaires.

Elle a investi la direction du Pôle Médico-technique et Fonctions Transversales pour la mise en place d'une organisation Qualité et d'un système documentaire permettant de consigner par écrit et informatiquement l'ensemble de ses documents nécessaires à son activité.

Elle s'assure que la politique Qualité est connue et comprise par tout le personnel en déployant des formations Qualité à l'ensemble du personnel.

Elle s'assure que chaque personne à son niveau et par ses actions individuelles ou collectives est responsable de la Qualité en participant à la maîtrise des procédés et à l'amélioration de la Qualité.

2.3.5.2. Ethique

Les professionnels de santé du Service de Biologie Médicale assurent leurs activités dans le respect des règles déontologiques et professionnelles qui leur sont applicables, notamment en ce qui concerne le secret professionnel et l'information des patients et de leurs proches.

Toutes les demandes d'examens sont traitées de manière équitable et sans discrimination.

Le Service De Biologie Médicale n'est soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre nature susceptible d'altérer la qualité des examens. Aucune pression venant de personnes physiques ou morales ne peut modifier les résultats des examens.

2.3.5.3. Engagements du Service De Biologie Médicale

Le Service de Biologie Médicale (SBM) réalise des examens de biologie médicale en cohérence avec les besoins médicaux des patients et prescripteurs. Il développe son système de Management de la qualité afin de contribuer à leur prise en charge optimale en adéquation avec les projets de l'établissement et la politique Qualité Gestion des Risques du Centre Hospitalier Sud Francilien (CHSF). Elle se conforme au règlement intérieur du CHSF.

L'ensemble du personnel du SBM s'engage au respect des bonnes pratiques professionnelles et des règles d'éthique et de confidentialité et à respecter les Système de Management de la Qualité.

Le SBM s'attache à proposer aux prescripteurs internes et externes et aux patients: Les examens nécessaires et pertinents accessibles en permanence des soins si nécessaire,

- Des résultats fiables, conformes à l'état de l'art et cohérents entre les plateformes d'analyses, dans des délais de réponse compatible à la prise en charge des patients
- Les conseils et interprétations nécessaires à la bonne utilisation des prestations de biologie médicale,
- La compétence des personnels.

A cette fin, le Service de Biologie Médicale, s'engage à :

- Exécuter des examens de biologie médicale qui lui sont confiés selon des méthodes validées avec du matériel qualifié et dans un environnement maîtrisé (Suivi par les Enquêtes de satisfaction)
- S'assurer des délais de transmission des résultats compatibles avec la prise en charge de tous nos patients : (Suivi par les délais de rendu)
- Comprendre les exigences de nos patients, prescripteurs et accroître leur satisfaction par l'amélioration de nos prestations, aussi bien en termes d'évolution technologique que de performance analytique, tout en maîtrisant les coûts (Suivi par les Enquêtes de satisfaction)
- Mettre en place des Examens de Biologie Médicale Délocalisée quand le dossier justificatif est validé par la direction du CHSF et selon un protocole d'accord signé entre le Service de Biologie Médicale et le service demandeur.
- Assurer un conseil et une aide aux prescripteurs pour la maîtrise des prescriptions (Suivi par les Enquêtes de satisfaction/Juste prescription)
- Habilitier le personnel pour les tâches qui lui sont confiées (Suivi de la matrice des compétences)
- Assurer une formation continue/développement professionnel continu aux professionnels afin de mettre en œuvre les bonnes pratiques (Suivi du plan de formation)
- Impliquer l'ensemble du personnel du SBM dans la démarche qualité (Suivi des formations et réunions Qualité)
- Développer et contractualiser nos liens avec les services supports

Ce Manuel Qualité formalise le savoir-faire du SBM du CHSF. Il formule les moyens mis en œuvre et les règles à observer afin que le fonctionnement du service soit conforme aux réglementations en vigueur.

Tout le personnel concerné par les activités du SBM a le devoir de connaître la documentation du système qualité et d'appliquer les politiques et les procédures existantes.

La politique qualité et ses principaux objectifs sont revus une fois par an lors de la revue de direction.

Les missions de responsable Qualité sont confiées au Dr Isabelle Lemaire et Mme Valérie Louis (Responsable Qualité Adjoint).

3. Organisation du SMQ

3.1. Organisation

L'organisation du Système de Management de la Qualité du Service de Biologie Médicale basée sur l'approche processus, est assurée et suivie par la Cellule Qualité composée d'un Responsable Qualité, un Responsable Qualité Adjoint, d'un ingénieur Qualité, un Technicien Référent Qualité, de pilotes et de copilotes de processus (Organigramme fonctionnel du SBM Réf : ES/MEA/LABO/146). Les pilotes sont en charge du bon fonctionnement et de l'amélioration continue de leurs processus, ils sont aidés de copilotes et de la Cellule Qualité si nécessaire.

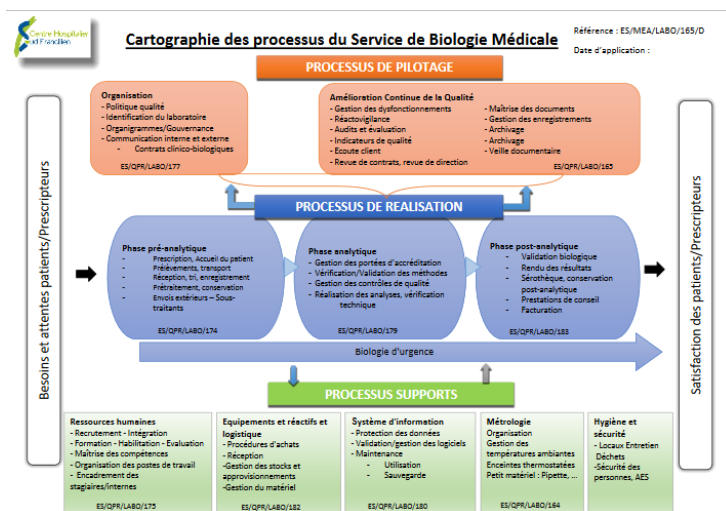
Le Suivi de la démarche Qualité est assuré à travers les outils suivants :

- Les décisions de la revue de direction
- Les plans d'actions
- Le tableau de bord de suivi des indicateurs

3.2. Fonctions clés

Les fonctions clés sont : Le Chef de Service de Biologie Médicale, le Responsable Assurance Qualité, l'ingénieur Qualité du Pôle et les Pilotes de processus. Leurs fonctions et missions sont définies dans le formulaire « Fiche de fonctions nominative Biologiste Médical » (ES/GRH/LABO/078).

3.3. Cartographie des processus du Service De Biologie Médicale (ES/MEA/LABO/165)

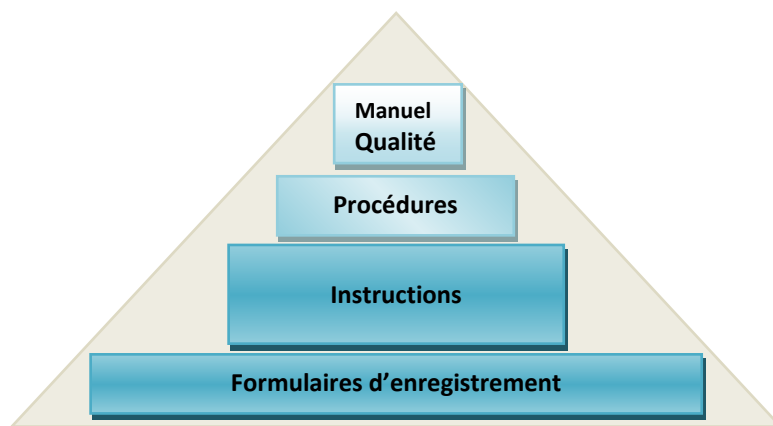


3.4. Processus d'amélioration de la Qualité

L'amélioration de notre Système de Management de la Qualité est mesurée par la mise en place des enquêtes de satisfaction, du traitement des réclamations, des non-conformités et événements indésirables, du suivi des actions correctives et préventives, de la réalisation d'audits qualité, des revues de processus et de direction et par le suivi des indicateurs Qualité. Ce processus gère également l'ensemble de la maîtrise de la gestion documentaire.

3.4.1. Gestion Documentaire

Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du Service De Biologie Médicale sont organisés suivant une architecture pyramidale, permettant d'adapter le contenu de ces documents en fonction du niveau de détail désiré.



Le manuel Qualité présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du service. C'est le document de base du système qualité.

Les procédures spécifient les principes de fonctionnement et d'organisation.

Les instructions et fiches techniques décrivent précisément les actions nécessaires pour assurer la qualité des prestations du service.

Les éléments de preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus peuvent être apportés par l'intermédiaire du dernier niveau « formulaires d'enregistrements ».

Les documents relatifs à la qualité sont gérés par l'ingénieur qualité du Pôle et le technicien référent Qualité suivant la procédure (gestion documentaire du Service De Biologie Médicale PS/QPR/GEDLAB/001)

Tout le personnel du service participe à la rédaction des documents internes. Les procédures sont rédigées par les pilotes de processus et les documents techniques (Instructions) sont rédigés au fil des besoins.

Les documents après vérification sont identifiés de façon unique en fonction de leur niveau de détail et de leur position dans la cartographie des processus. Ils sont ensuite approuvés et diffusés auprès du personnel via le logiciel de gestion documentaire institutionnel QualNet.

Une liste des éditions en vigueur permet de connaître à tout instant l'indice de révision d'un document à une date précise.

Les documents non valides ou périmés sont retirés de tous les points de diffusion et détruits.

Les modalités de conservation de l'archivage des documents qualifiés sont précisées dans la procédure (procédure de conservation et d'archivage des documents qualité au service de biologie PS/QPR/GEDLAB/006) et obéissent par défaut aux réglementations.

3.4.2. Maitrise des Evènements Indésirables :

Afin de faire évoluer le Système de Management de la Qualité, le Service De Biologie Médicale a pris des dispositions pour assurer la déclaration par tout le personnel des évènements indésirables survenus ou potentiellement susceptibles d'apparaître : ces évènements indésirables sont appelés « Incidents ».

Trois types d'incidents sont tracés :

- les réclamations clients (patients, prescripteurs, infirmières...)
- les non-conformités par non-respect d'exigences internes, normatives ou réglementaires
- les dysfonctionnements par écart entre une situation constatée et une situation attendue.

Les incidents sont gérés suivant la procédure « gestion des incidents au service de biologie » (Ref : PS/QPR/LABO/011) et la procédure « gestion des non-conformités des prélèvements biologiques » (Ref : PT/QPR/LABO/025).

Leurs traitements reposent sur la mise en œuvre d'actions correctrices immédiates, s'il y a lieu, suivies d'éventuelles actions correctives visant à éliminer leurs causes. L'analyse en terme de conséquences sur les clients et/ou sur l'organisation du service peut entraîner un suivi par l'ouverture d'une fiche de suivi d'actions via le logiciel QualNet Les RAQ/RAQ adjoint, les pilotes de processus, les responsables techniques et l'encadrement participent à l'élaboration des actions d'amélioration. Les pilotes de processus s'assurent de l'efficacité des mesures prises.

3.4.3. Les indicateurs

Des indicateurs de suivi sont mis en place par processus et gérés par les pilotes de processus. L'analyse et la maîtrise sont présentées en revue de processus et en revue de direction. Les mesures correctives qui sont prises font l'objet d'une évaluation à distance pour vérifier leur efficacité et sont présentées en revue de direction.

Ils sont communiqués régulièrement selon l'indicateur.

Les indicateurs qualité retenus (non exhaustifs) sont :

- Nombre de non-conformité/réclamations/événements indésirables : incidents
- Délai de rendu des résultats
- Nombre de personnes formées à la Qualité
- Résultats des enquêtes de satisfaction

3.4.4. Actions correctives et préventives

En plus des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des événements indésirables, une analyse des causes ou des risques peut être menée pour déterminer si des actions sont nécessaires pour éviter la réapparition (action corrective) ou l'apparition (action préventive) d'un événement indésirable. Les modalités de mise en œuvre des actions correctives ou préventives sont définies dans les procédures d'actions préventives et correctives référencées respectivement PS/QPR/LABO/151 et PS/QPR/LABO/11. Les actions d'amélioration sont suivies jusqu'à l'évaluation de leur efficacité par les pilotes désignés.

3.4.5. Audits

Afin de vérifier que les opérations réalisées au service sont conformes aux exigences du SMQ, des audits internes sont effectués annuellement. Un audit exceptionnel peut être programmé suite à un dysfonctionnement important.

La planification des audits internes (ET/QPR/QUAL/012), sous la responsabilité du RAQ, est définie lors des revues de direction. Suite aux audits, chaque écart est enregistré et des actions correctives sont planifiées par le pilote de processus et enregistrées dans le plan d'action du compte rendu.

La revue des résultats des audits est réalisée chaque année en revue de direction. Une procédure générale institutionnelle (PT/QPR/QUAL/003) décrit l'organisation des audits internes au sein du Service De Biologie Médicale.

3.4.6. Mesure de la Satisfaction du Client

Tous les retours des clients sont analysés pour déterminer et planifier les éventuelles actions d'amélioration. Dans ce cadre, le service réalise des enquêtes de satisfaction. Le résultat des enquêtes fait l'objet d'une analyse et donne lieu à un rapport.

Par ailleurs, toute réclamation de la part des clients (orales ou émanant des FEI institutionnelles) est enregistrée et analysée par le Service De Biologie Médicale. Les réclamations justifiées sont considérées comme des événements indésirables et sont traitées selon la procédure de gestion des événements indésirables PS/QPR/LABO/011.

3.4.7. Mesure de la satisfaction du personnel

Une écoute individuelle du personnel est réalisée lors des entretiens annuels. A chaque réunion de service ou de secteur, les personnels peuvent s'exprimer et leurs suggestions sont enregistrées sur un formulaire (ES/MEA/LABO/157).

3.5. Communication

La communication interne au Service De Biologie Médicale est décrite dans la procédure « Communication interne Service de biologie Médicale » (PS/MEA/LABO/001) et est réalisée par différents moyens afin de développer la compréhension et l'appropriation, par l'ensemble du personnel, des objectifs et des attentes des clients et des objectifs du service.

Les moyens utilisés sont les suivants (non exhaustifs) :

- Revue de direction,
- Réunion du bureau de pôle,
- Réunion de service,
- Réunion des cadres,
- Réunion Qualité,
- Réunion des pilotes et des groupes de travail,
- Affichage,
- Messagerie électronique (Outlook et/ou GLIMS).

La communication externe

- **via INTRANET** est disponible pour tous les services de l'hôpital. Il est accessible à partir d'un poste informatique en réseau et permet :
 - de consulter l'annuaire téléphonique,
 - d'avoir accès aux procédures générales (QualNet),
 - de regrouper différents formulaires notamment ceux pour la déclaration des FEI
 - de disposer des informations pré-analytiques nécessaires (Manuel de prélèvement, Guide des analyses)
 - d'obtenir des informations générales sur l'hôpital, les objectifs du site, ses projets
- **via le Serveur de Résultats** : Mise à disposition des cliniciens des résultats interprétés
- **via la messagerie électronique**
- **Via les réunions d'encadrement, les REMED, REX et REMED**
- **Via la CME, Comité des pôles**

3.6. Revue de direction

La direction du Service de Biologie Médicale examine, au moins une fois par an, lors de la revue de direction selon la procédure institutionnelle IT/QPR/QUAL/006 son Système de Management de la Qualité, pour s'assurer de son adéquation par rapport :

- aux besoins des patients et des prescripteurs
- au respect de l'application de la politique et aux objectifs Qualité définis par la direction du service

La préparation de la revue de direction est coréalisée par le responsable Qualité du service de biologie, l'ingénieur Qualité du Pôle et le Biologiste Responsable sur la base des données transmises par les pilotes de chaque processus ou secteurs. Cette revue de direction permet à la direction, d'ajuster, le cas échéant, la politique Qualité et de définir des nouveaux objectifs et actions d'amélioration.

Les activités de Biologie Médicale Délocalisée sont intégrées à la revue de direction du SBM et sont gérées comme un processus de réalisation.

Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu (support de présentation enrichi du relevé des décisions) réalisé par le RAQ ou l'ingénieur Qualité du pôle, validé par le responsable du Service De Biologie Médicale avec un plan d'actions à mener. Elle est diffusée lors d'une réunion de service et/ou est disponible sur la GED sous la référence ES/QPR/LABO/172.

4. Processus de réalisation

4.1. Processus Pré-analytique

Les prélèvements sont effectués dans le service pour les patients externes et dans les services de soins pour les patients hospitalisés par des personnels autorisés. Un manuel de prélèvement (Ref : PT/OPC/LABO/33) et un Catalogue des analyses sont disponibles pour l'ensemble des prescripteurs et préleveurs via l'INTRANET du CHSF : Page d'accueil/Tout Savoir/Analyse de laboratoire.

4.1.1. Prélèvement

Les dispositions générales concernant la phase de prélèvement de l'échantillon biologique sont définies et disponibles dans le Manuel de Prélèvement (PT/OPC/LABO/033). Celui-ci est accessible sur l'intranet du CHSF et sur le logiciel QualNet. Il peut être également imprimé à la demande, auprès de la Cellule qualité du service de Biologie Médicale

pour les clients externes. La gestion des urgences Vitales Immédiates est décrite dans la procédure PT/OPC/LABURG/001. Les prélèvements sont majoritairement réalisés dans les services cliniques prescripteurs par du personnel qualifié. Des contrats Clinico-Biologiques existent entre les Service de biologie Médicale et l'ensemble des services de soins du CHSF.

4.1.2. Demande d'examen

Les demandes d'examens sont matérialisées par des documents spécifiques par discipline, appelées « Feuille de demande d'examens ». Les clients extérieurs sont invités à utiliser les mêmes feuilles de demande ou peuvent formuler leurs demandes sur d'autres supports (prescription). Tous les prélèvements et les feuilles de demande correspondantes (d'un même patient) destiné au service de biologie médicale sont regroupés dans un sachet plastique conforme à la réglementation en vigueur.

4.1.3. Transport des échantillons

Les échantillons prélevés dans l'établissement sont acheminés au service par pneumatique pour la plupart des examens. Les prélèvements avec des exigences particulières sont apportés en mains propres (conditions de température).

Les conditions de transport (température et délai) doivent être respectées et sont disponibles dans le catalogue des analyses. Pour les prélèvements provenant des sites extérieurs, le transport des examens est assuré par les coursiers de l'hôpital dans le respect de la législation ADR. Le Service de Biologie Médicale peut également faire appel à la société extérieure sous contrat avec la Direction des Achat et de la Logistique –DAL).

4.1.4. Réception des échantillons

Les échantillons sont réceptionnés dans le service selon la procédure mise en place (PS/OPC/LABO/045). La priorité est donnée au tri des examens urgents (sachets d'analyses rouges). Les examens non urgents sont triés par ordre d'arrivée.

Des critères de conformité des échantillons ont été définis afin de réaliser les analyses dans les conditions requises par la réglementation et les techniques utilisées. En cas de doute seul un biologiste est habilité à prendre la décision d'accepter ou de refuser un échantillon.

Lorsqu'un échantillon ne peut être traité, le médecin prescripteur est informé par un technicien ou le personnel de réception sous la responsabilité d'un biologiste et un nouveau prélèvement est effectué le cas échéant.

4.1.5. Prise en charge d'une demande d'analyse

Le Service De Biologie Médicale réalise les examens sur la base de prescriptions (feuilles de demande d'examens, ordonnances, prescription connectée,...) et à travers des contrats/conventions.

Le Service De Biologie Médicale a contractualisé avec les services de soins au travers de contrat clinico-biologique spécifique par service.

En dehors des contrats/conventions il est considéré que le « client » qui s'adresse au Service De Biologie Médicale accepte tacitement les conditions énoncées dans le manuel de prélèvement. La demande d'examen fait office de contrat et constitue le support de la revue de contrat. Les dispositions générales relatives à l'établissement du contrat, à sa revue et à sa modification (avenant) sont définies dans la procédure PT/QPR/LABO/057 Revue de contrat.

Pour les demandes d'analyses, des critères de juste prescription sont appliqués afin de répondre aux besoins des patients et/ou des prescripteurs tout en respectant la réglementation en vigueur et les conditions de réalisation des analyses.

Dans tous les cas, si un doute subsiste, seul le biologiste est habilité à prendre la décision d'acceptation de la demande. Une fois la demande acceptée, elle est enregistrée dans le système informatique afin d'être traitée le plus rapidement possible et dans les meilleures conditions.

4.1.6. Identito-vigilance

Le service est membre de la Cellule d'identito-vigilance du Centre Hospitalier Sud Francilien et applique l'ensemble des règles existantes dans l'établissement (PT/QPR/DSIMTR/090). Les erreurs d'identité détectées au niveau du service sont systématiquement signalées.

4.1.7. Sous-traitance des analyses

Le service transmet des analyses à des services sous-traitants dans les cas suivants :

- Dans le cadre des contrats de collaboration.
- Lorsque des analyses spécialisées ne peuvent être réalisées au service.
- En cas d'impossibilité de réaliser une ou plusieurs analyses (panne matérielle, indisponibilité du personnel).
- Pour le contrôle d'un résultat par une technique différente.

Les services sous-traitants sont sélectionnés et évalués selon la procédure PT/GFL/LABO/140.

4.2. Processus analytique

4.2.1. Réalisation des analyses

Les analyses sont effectuées par du personnel habilité.

Les fiche d'activités aux postes et les instructions associés décrivent les modalités de prise en charge technique des échantillons.

Les différentes manipulations sont effectuées dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité.

4.2.2. Les contrôles de qualité (CQI, EEQ)

Le service possède des programmes de contrôles internes afin de vérifier la fiabilité des résultats d'analyses produits pour les patients. Ce programme se base sur l'analyse régulière des résultats pour détecter une erreur dans le processus analytique quand elle survient.

Le service est inscrit à des programmes d'EEQ et est soumis aux contrôles nationaux de l'ANSM.

Le suivi et l'analyse de ces contrôles est assuré par les biologistes et les techniciens.

Une procédure générale décrit les modalités de gestions des CQI du service (Réf : PS/OPC/LABO/308) et une autre pour les EEQ (Réf : PS/OPC/LABO/316).

4.2.3. Vérification/Validation de méthode et incertitude de mesure

L'utilisation des méthodes reconnues (ex. méthodes fournisseurs) est privilégiée au Service De Biologie Médicale.

Lors de l'installation et au cours de l'utilisation, le service démontre que le matériel est capable d'atteindre les performances requises et attendues et qu'il est conforme aux spécifications retenues (Procédure de vérification et/ou de validation de méthode PS/OPC/LABO/304 et procédure de gestion de la portée flexible PS/OPC/LABO/301).

La vérification des méthodes utilisées par le service correspond à une « vérification sur site ».

Les biologistes médicaux sont garants de la fiabilité des examens dont ils ont la responsabilité.

Le calcul des incertitudes de mesure est réalisé à chaque fois que cela est possible et pertinent (SH GTA 14).

La gestion des portées flexibles est décrite dans la procédure PS/OPC/LABO/301 Procédure de gestion de la portée flexible.

4.2.4. Réacto-Vigilance

Le service de biologie médicale a nommé un réacto-vigilant et un adjoint. Le SBM suit les procédures institutionnelles (Suivi du circuit des informations Réf. PT/QPR/DIRG/001 et Ascendantes Réf PT/QPR/DIRG/002). Ces 2 procédures sont complétées d'une instruction de gestion en interne de la réacto-vigilance.(Réf. : IS/QPR/LABO/002).

4.3. Processus Post-analytique

4.3.1. Validation et Interprétation des résultats

La validation des résultats est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. Elle peut nécessiter la connaissance de l'état clinique du patient et des traitements mis en œuvre. Chaque biologiste valide dans son domaine de spécialité directement dans le système informatique du service et ajoute si besoin des commentaires (Ref : PS/OPC/LABO/807).

Les biologistes signent les résultats des consultants externes et des prescripteurs externes selon la procédure (Réf : PS/OPC/LABO/802)

Les biologistes sont amenés à communiquer avec les prescripteurs afin de leur apporter informations et conseils en matière de prescription et interprétation des résultats.

Les biologistes participent régulièrement à des formations médicales pour proposer des conseils quant à la pertinence des analyses. Ils proposent leur participation à des réunions de service de soins (staffs), à des réunions d'information et de formation continue.

Ils assurent des prestations de formation aux personnels paramédicaux (initiale ou continue).

4.3.2. Compte Rendu des Examens et transmission

Les comptes rendus d'analyses ont une structure conforme à la réglementation. Leur présentation a été étudiée afin de faciliter la compréhension des résultats par les patients et les médecins prescripteurs. Des règles strictes et une procédure (Réf : PS/OPC/LABO/801) ont été définies pour le rendu des résultats afin de garantir la confidentialité et le respect de la réglementation en vigueur.

4.4. Processus de la prise en charge de Biologie d'Urgence

La prise en charge des **examens urgents** est développée dans la procédure (PT/OPC/LABURG/001). Traitement des examens urgents qui définit les dispositions mises en place de la prescription jusqu'au rendu des résultats afin d'en assurer le traitement dans le respect des délais prédéfinis et répondant aux besoins des prescripteurs et des patients.

4.5. Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD)

Le Service de Biologie Médicale analyse toutes les demandes selon la procédure « implantation d'un dispositif permettant de réaliser des EBMD » (Ref. PT/MEA/EBMD/002). L'ensemble des processus managériaux et supports s'applique au processus des EBMD.

4.6. Processus de ressources humaines

Le service a mis en place une politique de ressources humaines en lien avec la Direction du Personnel Médicale et la Direction des Ressources Humaines (DRH). Le service s'assure que chaque personnel possède, en permanence, les compétences et la formation nécessaire pour accomplir les tâches qui lui sont confiées.

4.6.1. Le recrutement

La procédure de recrutement du personnel non médical PT/GRH/MOBI/001 est mise en œuvre conjointement avec la DRH sur la base du profil de poste défini par le Service De Biologie Médicale.

Le recrutement du personnel médical suit la réglementation ministérielle et la procédure de gestion du personnel médical PS/GRH/LABO/164.

4.6.2. Intégration

L'accueil et l'intégration d'un personnel nouvellement recruté sont organisés par le service selon les documents institutionnels :

- Livret d'accueil CHSF
- Fiche de suivi d'accueil d'un nouvel agent

Les missions, les responsabilités et les compétences requises pour chaque personnel sont précisées dans sa fiche de fonctions nominative.

- ES/GRH/LABO/078 pour les PM
- ES/GRH/LABO/199 pour les PNM
- ES/GRH/LABO/222 pour le « Profil Aide de laboratoire »
- ES/GRH/LABO/202 Pour le profil Secrétaire
- ES/GRH/LABO/208 Pour l'encadrement du SBM

Chaque personnel bénéficie d'une formation adaptée à son poste comportant une formation spécifique à la qualité.

4.6.3. Formation Habilitation du personnel

La formation et l'habilitation du personnel sont décrites dans la procédure de Gestion du personnel du service de biologie PS/GRH/LABO/164 pour le personnel médical et PS/GRH/LABO/034 pour le personnel non médical. Elle repose sur une période de formation technique sur le poste de travail spécifique et suivie d'une période de tutorat. L'habilitation du personnel est prononcée selon la spécialité par le biologiste responsable technique du secteur. Elle concerne l'ensemble des catégories de personnel (biologiste médical, technicien de service, auxiliaires de laboratoire,...).

Il est de la responsabilité du cadre, de s'assurer que tous les postes de travail sont occupés par des agents habilités, c'est-à-dire jugés compétents sur la base de leur diplôme, des formations reçues, de leur expérience, et/ou d'aptitude particulière.

L'habilitation du personnel est revue et est exigée selon les spécificités des postes de travail, par les biologistes responsables techniques des différents secteurs, en collaboration avec le cadre, en cas d'absence prolongée > 6 mois. Les habilitations sont synthétisées au moyen de la matrice de compétences :

- Matrice des compétences pour le personnel technique et administratif ES/GRH/LABO/154
- Matrice des compétences pour les Personnels médicaux ES/GRH/LABO/155

4.6.4. Maintien des compétences

Le personnel non médical est évalué chaque année lors des évaluations annuelles. Cette évaluation repose sur:

- des critères Quantitatifs (par exemple le taux d'occupation du poste de travail) évalué par le cadre,
- des critères Qualitatifs (par exemple la participation à la gestion des CQI et EEQ) évalués par le biologiste responsable technique et sa participation ou non au programme de formation continue.

Chaque praticien assure la traçabilité de son maintien de compétences en traçant l'enregistrement de ses activités de bibliographie, de formations continues (congrès, formations, ..) et sa participation aux astreintes.

Les maintiens des compétences sont maintenus pour 18 mois.

4.6.5. Formation Continue

Chaque personnel a accès à la formation continue selon un plan de formations référencé ES/GRH/LABO/063 proposé chaque année par les cadres du service. Chaque agent s'engage à son retour de formation à évaluer et à partager la formation qu'il a suivie (Formulaire ES/GRH/LABO/135).

4.6.6. Formation Qualité

Afin de sensibiliser le personnel à l'Assurance Qualité, le Service De Biologie Médicale s'engage à le former régulièrement à la Qualité au travers de :

- Formation sur la Norme EN NF ISO 15189
- Formation sur la Norme EN NF ISO 22870 (pour les référents métrologie)
- Formation à l'audit interne
- Formation à la métrologie
- DU « Assurance Qualité » en Biologie médicale

4.7. Processus de gestion des équipements et réactifs

Le Service de Biologie Médicale est indépendant de toute pression financière qui pourrait interférer dans ses relations avec les prescripteurs. Son statut de service public le protège de conflits d'intérêts avec les fournisseurs. Il obéit au code des marchés publics.

La direction des achats et du service des ressources Biomédicales en collaboration avec le Service de Biologie Médicale assurent l'achat des équipements et fournitures dans le respect du code des marchés publics.

L'évaluation régulière du niveau de qualité des fournisseurs critiques, permet de prévenir ou de rectifier les dysfonctionnements pouvant entraver la réalisation des analyses.

Cette évaluation est faite une fois par an, notamment sur la base des évènements indésirables enregistrés concernant chaque fournisseur.

Les aptitudes requises comprennent, entre autres :

- La qualité des produits ou des prestations effectuées.
- La disponibilité et/ou le délai de livraison ou d'obtention du produit commandé.
- Le respect des délais convenus.
- La compétence technique.
- L'organisation et la démarche qualité.
- ...

4.7.1. Equipements

Les analyseurs et autres équipements font l'objet de la rédaction de cahier des charges et généralement d'un appel d'offres organisé par le service biomédical, selon des critères précis, tenant compte notamment de la qualité de leur performance. La liste des équipements est tenue à jour grâce à un logiciel de GMAO en collaboration avec le service Biomédical.

4.7.2. Réactifs et consommables

Les achats de réactifs et de consommables sont réalisés selon la Procédure de gestion des achats et de sélection des fournisseurs (PT/GFL/LABO/021).

L'ensemble des réactifs et consommables utilisés par le Service de Biologie Médicale sont gérés dans le logiciel Armure (logiciel de gestion de stock). Des seuils d'alerte y ont été définis afin d'éviter les ruptures de stocks. Un contrôle des produits est assuré lors de la livraison selon la procédure Réception et stockage des réactifs et consommables (fournisseurs externes CHSF ; PS/GFL/LABO/005) et sont stockés selon les recommandations des fournisseurs afin d'assurer leur intégrité;

Les produits dangereux sont stockés dans une enceinte fermée, afin d'assurer la sécurité du personnel.

4.8. Processus de gestion des systèmes d'information

4.8.1. Gestion du SGL

Le SGL principal est GLIMS de la société MIPS et est commun à l'ensemble de la structure du Service De Biologie Médicale. La confidentialité des données informatisées est garantie par l'utilisation de code d'accès dont les droits sont définis en fonction des attributions de chacun. Une déconnexion automatique est prévue en cas d'inactivité prolongée. L'ensemble de gestion des SI au Service de biologie Médicale est décrit dans la procédure de gestion des SI : PS/GSI/LABO/001.

4.8.2. Serveur de Résultats

Les résultats de la plupart des examens peuvent être consultés par les cliniciens sur le serveur de résultats en vigueur. La confidentialité des données informatisées est garantie par l'utilisation de code d'accès dont les droits sont définis par le service informatique. Une déconnexion automatique est prévue en cas d'inactivité prolongée.

4.8.3. Sauvegarde et Archivage

La maintenance, les dépannages et l'archivage des données sont assurés et centralisés par le service support informatique du CHSF, selon leur procédure conformément à nos besoins décrit dans le Contrat SBM /DSI Ref : CT/MEA/LABO/038.

Des sauvegardes sont effectuées quotidiennement par le service informatique afin de limiter d'éventuelles pertes de données. Les supports de données de sauvegarde et d'archives sont stockés dans un lieu garantissant la préservation et la confidentialité afin de protéger l'intégrité des données.

Les archives permettent d'assurer la traçabilité des opérations réalisées au sein du Service De Biologie Médicale. Les documents archivés concernent les archives légales et les différents éléments relatifs à la qualité.

4.8.4. Vérification de l'intégration des données

Le Service De Biologie Médicale vérifie le transfert de données tout au long du parcours allant de l'enregistrement de la demande jusqu'au rendu des résultats du patient en veillant également à l'exactitude des calculs ou des résultats précédés d'un caractère ou symbole particulier (>, <, μ...).

Ce test est effectué lors de l'installation, après une modification de paramétrage ou de version, ainsi que de manière périodique (annuellement).

4.9. Processus de gestion de la métrologie

La métrologie est organisée selon la procédure institutionnelle « Organisation de la fonction métrologie » (PT/OPC/SMET/004). Ce document définit les responsabilités de chacun au niveau institutionnel.

Les modalités de gestion des équipements soumis à métrologie sont définies par la procédure générale de métrologie (PT/OPC/SMET/001). Des procédures ont été élaborées pour la vérification des différents matériels. L'ensemble des enceintes thermostatées sont surveillées au travers du logiciel Sirius.

4.10. Processus hygiène et sécurité

Des règles d'hygiène et de sécurité ont été définies au sein du service pour compléter les règles en vigueur au CHSF. D'une manière générale, le personnel doit veiller à ne pas mettre sa personne ou son environnement en situation de risque non contrôlé. Ces règles permettent aussi de répondre aux exigences réglementaires en matière de santé et de sécurité du personnel et du public accueilli.

Des mesures de sécurité incendie et électricité sont établies dans le cadre de la gestion des locaux. L'accès aux zones techniques est limité au personnel du service et aux personnes extérieures autorisées.

Dans ce domaine, le service s'appuie sur l'expertise de plusieurs équipes :

- l'Equipe Opérationnelle d'Hygiène
- l'équipe du Service de Santé au Travail, qui rédige en particulier le Document Unique.

- L'équipe du Service Technique qui rédige le Plan de Prévention des Risques

Des équipements de protection individuels et collectifs sont à la disposition du personnel.

Lors du choix des réactifs, les produits les plus inoffensifs sont priorités. De même, lors du choix d'un équipement, les risques potentiels pour les utilisateurs sont évalués.

Le mode d'élimination des déchets s'effectue dans le respect de la procédure de tri et d'élimination des déchets du CHSF.

Cette procédure prend en compte le respect des conditions d'hygiène et de sécurité pour le travailleur, le respect de la législation et de l'environnement.

Annexe 1 : Définitions et Abréviations

Définitions

Analyses de biologie médicale : Examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline.

Examen de Biologie Médicale Délocalisé (EBMD) : C'est l'ensemble des analyses biologiques réalisées à proximité du patient où à l'endroit où il se trouve, dont les résultats peuvent entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient

Comptes rendus d'analyse :

Documents écrits, validés comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou prévu par la réglementation. Ces résultats doivent être présentés conformément à la réglementation en vigueur.

NF EN ISO 15189 : Référentiel en matière de Biologie Médicale

NF EN ISO 22870 : Référentiel pour la gestion de Biologie délocalisée

Action corrective : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.

Action préventive : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable détectée.

Analyse de biologie délocalisée : Analyse à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient

Audit interne : questionnaire d'autoévaluation – Vérification périodique et systématique, menée pour les besoins du service, de l'application du système de management, de sa pertinence et de sa conformité aux exigences externes applicables.

Services sous-traitant : service externe auquel est soumis un échantillon biologique pour une analyse supplémentaire ou une confirmation.

Non-conformité : Opération technique ou organisationnelle, présentant un écart par rapport aux exigences du système de management de la qualité ou aux résultats attendus.

Identitovigilance : Mise en place d'un système de surveillance et de prévention des erreurs et des risques liés à l'identification des patients.

Métrologie : science de la mesure (volume, poids, température, vitesse, flux d'air ...)

Prélèvement : acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique.

Politique Qualité : Ensemble des intentions et orientations relatives à la qualité, telles qu'exprimées formellement par la direction du service

Compétence : capacité démontrée à appliquer des connaissances et savoir-faire

Indicateur qualité : mesure de l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences

Système de management de la qualité : système de management permettant d'orienter et de contrôler une organisation en matière de qualité

Objectif qualité : ce qui est recherché ou visé, relatif à la qualité

Abréviations

CHSF: Centre Hospitalier Sud Francilien

RAQ : Responsable de l'Assurance Qualité

EEQ : Evaluation Externe de la Qualité

CQI : Contrôle de Qualité Interne

PH : Praticien Hospitalier (Médecins, Pharmaciens)

SGL : Système Informatique du Service

IDE : Infirmière diplômée d'état

RCP : Réunion de concertations pluridisciplinaires

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé

EFS : Etablissement Français du Sang

SMQ : Système de Management de la Qualité

DRH : Direction des Ressources Humaines

ARS : Agence Régionale de Santé

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

FEI : Fiche d'évènement indésirable

FI : Fiche incident

PM : Personnel Médical

PNM : Personnel Non Médical

GMAO : Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur

EBMD : Examen de Biologie Médicale Délocalisée