

08. ANNEXE LABOCHC-ANN-0077	Page 1 / 40	Version :	011	Date d'application :	13 nov. 2024
--------------------------------	-------------	-----------	-----	-------------------------	--------------

Rédaction	Sebastien GATHOT	13 nov. 2024
Vérification	Laetitia BODET	13 nov. 2024
Approbation	Anne SERVAIS	13 nov. 2024

1- Signalétique

1-1 Objet et domaine d'application

Manuel qualité du laboratoire d'Anatomie pathologique du Groupe Santé CHC

1-2 Site[s]

Cliniques CHC\Clinique CHC MontLégia

1-3 Liste des destinataires

Pour application		Pour information	
X	CHEF TECHNOLOGUE COORDINATEUR QUALITE RESPONSABLE QUALITE TECHNICIEN SECRETAIRE MEDICALE DOCTEUR	X	DIRECTION

1-4 Changement par rapport à la version précédente

Changement du titre

1-5 Référence interne

AN-QUA-21

MANUEL QUALITE LABORATOIRE D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE DU GROUPE SANTE CHC



**ANATOMIE
PATHOLOGIQUE**

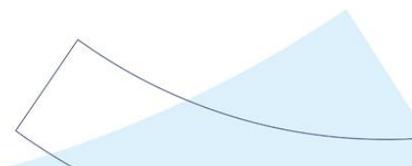


Table des matières

INTRODUCTION	5
1. OBJET DU MANUEL QUALITE.....	6
1.1. PERIMETRE D'APPLICATION	6
1.2. EXCLUSIONS.....	6
2. TERMES ET DEFINITIONS	6
3. INFORMATIONS RELATIVES AU SERVICE.....	7
3.1. COORDONNEES DU SERVICE ET HORAIRES.....	7
3.2. MODALITES D'ACCES AU CHC MONTLEGIA ET AU SACP	7
3.3. STATUT JURIDIQUE DU SACP	10
3.4. PERSONNALITE JURIDIQUE DE L'EXPLOITANT	10
3.5. HISTORIQUE :	10
3.6. PLACE DU SERVICE ET DU CHEF TECHNICIEN DANS LA CLINIQUE DU MONTLEGIA	11
3.7. PLACE DE LA CLINIQUE DU MONTLEGIA DANS LE GROUPE SANTE CHC.....	12
.....	12
3.8. PLACE DU SERVICE ET DU DIRECTEUR DU LABORATOIRE PAR RAPPORT A LA DIRECTION MEDICALE	13
.....	13
3.9. DOMAINES D'ACTIVITE	14
3.10. PRESTATIONS DE CONSEILS ET UTILISATION OPTIMALE DES ANALYSES D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE	15
3.11. SUPPORT SCIENTIFIQUE.....	16
4. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	16
4.1. POLITIQUE ET OBJECTIFS QUALITE	16
4.1.1. Déclaration de la direction du CHC :	16
4.1.2. Déclaration du Médecin gestionnaire du SACP :	18
4.1.3. Indicateurs qualité	20
4.2. ORGANISATION DE LA QUALITE AU SEIN DU SACP	20
4.2.1. Structures de gestion de la qualité au sein du SACP	20
4.2.2. Réunions qualité au sein du SACP	23
4.2.3. Suivi des décisions : le Plan d'Actions Général	24
4.3. INDEPENDANCE, ETHIQUE ET CONFIDENTIALITE	25
4.4. MAITRISE DE LA DOCUMENTATION	25
4.4.1. Documents qualité	25
4.4.2. Enregistrements techniques et qualité	26
4.5. DEMANDES D'EXAMENS ET REVUE DE CONTRAT.....	26
4.6. ANALYSES TRANSMISES A DES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS (FOURNISSEUR DE SERVICES MEDICAUX).....	27
4.7. GESTION DES FOURNISSEURS ET DES APPROVISIONNEMENTS	28

4.8.	GESTION DES SUGGESTIONS, DES RECLAMATIONS, NON-CONFORMITES, DES ACTIONS CORRECTIVES, PREVENTIVES ET D'AMELIORATION.	28
4.9.	AMELIORATION CONTINUE	29
4.10.	EVALUATION DE LA QUALITE	29
4.10.1.	Audits internes	30
4.10.2.	Audits externes	30
4.10.3.	Contrôles de qualité internes et validations techniques	30
4.10.4.	Les contrôles externes obligatoires	30
4.11.	REVUE DE DIRECTION	30
5.	EXIGENCES TECHNIQUES	31
5.1.	GESTION DES RESSOURCES HUMAINES.....	31
5.1.1.	Gestion du personnel	31
5.1.2.	Descriptions de fonctions et répartition des responsabilités	31
5.1.3.	Gestion des formations	32
5.1.4.	Santé et sécurité du personnel	32
5.2.	INFRASTRUCTURES ET ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL	32
5.2.1.	Gestion des locaux.....	32
5.2.2.	Environnement et gestion des déchets	33
5.3.	LA GESTION DU MATERIEL	33
5.3.1.	Gestion du matériel	33
5.3.2.	Métrologie.....	34
5.3.3.	Gestion du matériel informatique	34
5.4.	LA PHASE PREANALYTIQUE.....	34
5.4.1.	Demandes d'analyses	34
5.4.2.	Les modalités de prélèvement, conditionnement et transport des échantillons	35
5.4.3.	Prélèvements	35
5.5.	LA PHASE ANALYTIQUE	35
5.5.1.	Histologie	35
5.5.2.	Cytologie	35
5.5.3.	Immunohistochimie	36
5.5.4.	Les examens de biologie moléculaire	36
5.5.5.	Diagnostic anatomo-pathologique.....	36
5.6.	CONTROLES INTERNES DE QUALITE (QCI) ET VALIDATION TECHNIQUE	36
5.7.	LA PHASE POST-ANALYTIQUE.....	37
5.7.1.	Dictée des résultats.....	37
5.7.2.	Rédaction des protocoles	37
5.7.3.	Validation des protocoles dactylographiés.....	37
5.8.	LA COMMUNICATION DES RESULTATS	38

INTRODUCTION

Dans un souci d'amélioration constante de la qualité des prestations rendues, le service d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques (dénommé ci-après le SACP) a décidé de **se conformer aux exigences de la norme ISO 15.189 : 2022** pour organiser et pour optimiser son système de management de la qualité.

Le présent manuel qualité décrit le système de management de la qualité mis en place au SACP.

Ce dernier s'efforce au mieux d'appliquer les huit principes-clé de la gestion de la qualité :

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

1. OBJET DU MANUEL QUALITE

L'objet de ce document est de décrire la politique qualité et le système de management de la qualité mis en œuvre par le SACP. Celui-ci est essentiellement basé sur la norme ISO 15189 : 2022.

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

1.1. PÉRIMÈTRE D'APPLICATION

Les dispositions décrites dans le présent manuel s'appliquent à l'ensemble des activités du SACP.

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

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

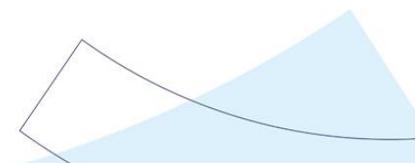
Ce manuel est complété par des procédures, des flux, des modes opératoires, des instructions, des formulaires d'enregistrement et des annexes qui précisent les dispositions opérationnelles suivies au sein du SACP pour assurer des prestations de qualité, conformes aux exigences de la norme ISO 15189 : 2022

1.2. EXCLUSIONS

L'accréditation ne s'étend pas aux activités de recherche et de développement du SACP.

2. TERMES ET DEFINITIONS

- SACP = Service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques
- CQ = Coordinatrice Cellule Qualité
- RQ = Responsable Cellule Qualité
- PAG = Plan d'Actions Général
- SNOMED = Systematized Nomenclature of Medicine
- GLEMs = Groupes locaux d'évaluation de la qualité médicale



	LABORATOIRE D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE			
	<u>Manuel qualité du laboratoire d'Anatomie pathologique du Groupe santé CHC</u>			
08. ANNEXE LABOCHC-ANN-0077	Page 7 / 40	Version :	011	Date d'application : 13 nov. 2024

3. INFORMATIONS RELATIVES AU SERVICE

3.1. COORDONNÉES DU SERVICE ET HORAIRES.

- **Nom** : Service d'Anatomie Pathologique du Montlégia.
- **N° d'AGREMENT** : 86296247-997
- **N° INAMI** : 710 152 82
- Montlégia- Waremme : A152
- Le CHVE : A158
- **Adresse** : Boulevard Patience et Beaujonc, 2 4000 LIEGE

- **Téléphones** :
 - Chef de service (Dr A. SERVAIS) : 04/355 66 41
 - Secrétariat : 04/355 66 00
 - Prélèvements : 04/355 66 05
 - Chef technicien : 04/355 66 07

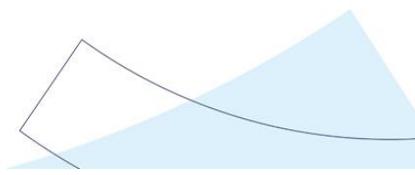
- **Fax** : 04/355 66 45

- **Heures d'ouverture** : du lundi au vendredi :
 - Technique : 07 h30 → 17 h 00
 - Secrétariat : 08 h → 17 h 00

 - **Service de garde** : une garde à domicile est assurée tous les jours dès 17h et le we par un pathologiste, les données téléphoniques sont communiquées aux réceptions des différents hôpitaux.

3.2. MODALITÉS D'ACCÈS AU CHC MONTLÉGIA ET AU SACP

Le SACP se situe sur le site de la clinique du Montlégia à proximité de l'entrée des urgences
L'accès se fait via l'autoroute E25



**Manuel qualité du laboratoire d'Anatomie pathologique du
Groupe santé CHC**

08. ANNEXE
LABOCHC-ANN-0077

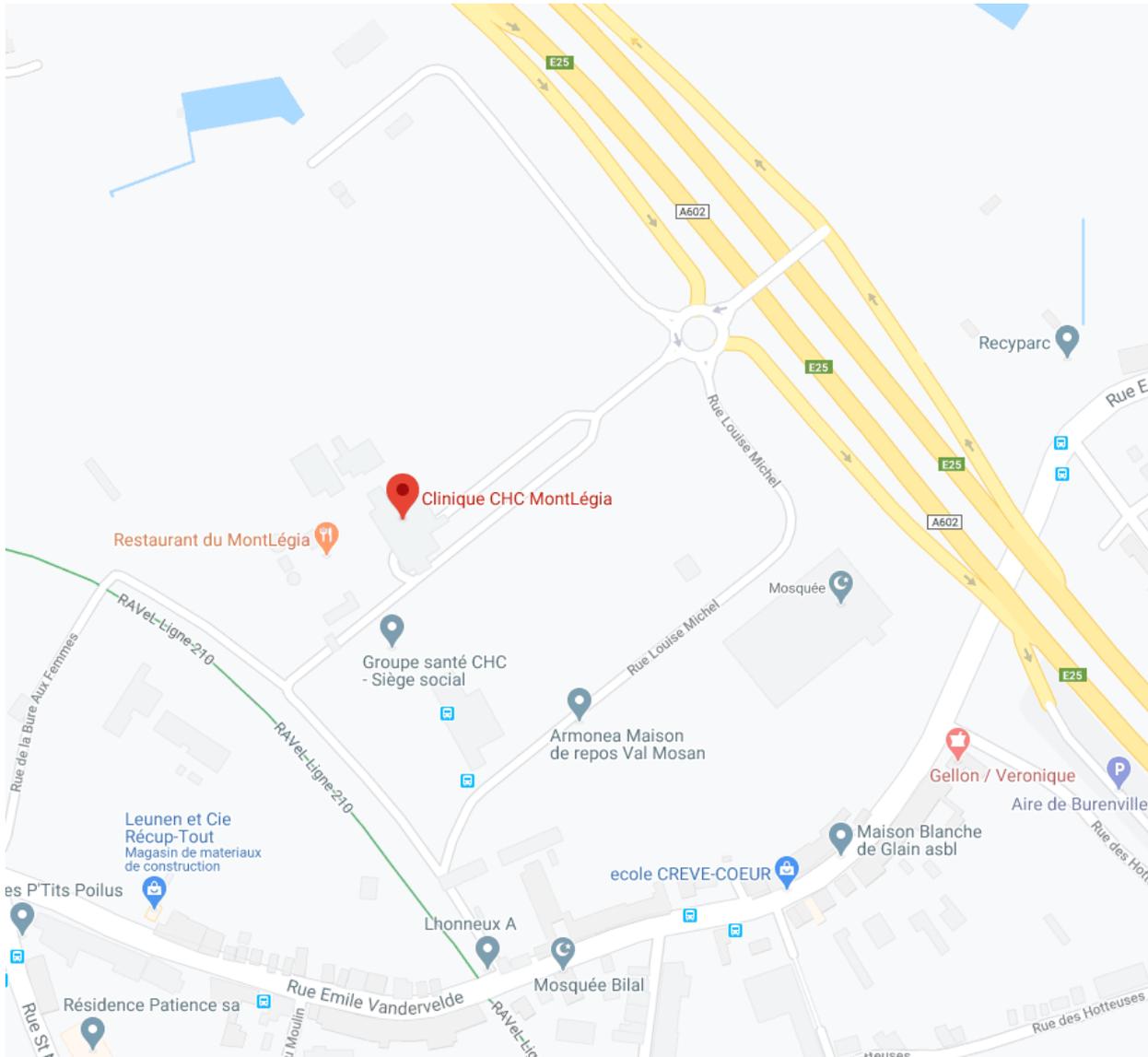
Page 8 / 40

Version :

011

Date
d'application :

13 nov. 2024



Clinique CHC MontLégia
bd Patience et Beaujonc 2
B-4000 Liège

[VOIR L'ITINÉRAIRE →](#)

ACCÈS ROUTIERS

- ~ depuis l'autoroute E25-A602, sortie 32a
- ~ par la rue Emile Vandervelde
- ~ attention: pas de connexion routière entre l'accès depuis l'autoroute et les accès venant du quartier (rue Emile Vandervelde, rue de la Bure aux Femmes)

[PARKINGS: VOIR ICI →](#)

DÉBARCADÈRES ET TAXIS

Deux déposes-minute se trouvent devant l'entrée principale:

- ~ un accessible depuis l'autoroute et le boulevard de Patience et Beaujonc
- ~ un accessible depuis la rue Emile Vandervelde

Un 3e dépose-minute se trouve devant l'entrée de la psychiatrie.

En cas d'attente, les véhicules pourront rejoindre les parkings destinés aux patients.

BUS (TEC)

A partir de la place Saint-Lambert

- ~ la ligne n° 88 passe par MontLégia
- ~ les lignes n° 53, 83, 85 passent place des Marronniers (à 150 m)

TRAIN

Pour rejoindre l'hôpital depuis les gares de Liège Guillemins, Liège Saint-Lambert et Ans, il vous faudra emprunter un taxi ou des bus.

À partir de la gare de Liège-Guillemins: 3 possibilités

- ~ prendre un taxi jusque la clinique (environ 10 minutes de trajet)
- ~ prendre un train jusque Liège Saint-Lambert et ensuite un bus: lignes 88 (arrêt MontLégia), 53, 83 ou 85 (arrêt place des Marronniers)
- ~ prendre un premier bus vers place Saint-Lambert (1 ou 4) ou Opéra (27, 48, 65 ou 377). Prendre ensuite un deuxième bus place Saint-Lambert: lignes 88 (arrêt MontLégia), 53, 83 ou 85 (arrêt place des Marronniers)

À partir de la gare d'Ans (rue de la station)

ligne n° 88 : arrêt MontLégia

VÉLOS

via RAVeL - lignes 210 et 212

3.3. STATUT JURIDIQUE DU SACP

Le SACP n'a pas de personnalité juridique propre. Il est un service de l'A.S.B.L. CHC

Les statuts du CHC sont mis en application par le comité de gestion et disponibles sur le site web du CHC <http://www.chc.be>

3.4. PERSONNALITÉ JURIDIQUE DE L'EXPLOITANT

Dénomination : Groupe Santé CHC

Adresse : Boulevard Patience et Beaujonc, 9 4000 LIEGE

3.5. HISTORIQUE :

_ Le SACP du CHC est né de la fusion des laboratoires d'anatomie pathologique de la clinique St-Joseph et de la clinique de l'Espérance à Montegnée. Cette fusion a eu lieu administrativement en 1991, la fusion géographique a eu lieu en 1995 par le déménagement du laboratoire de l'Espérance vers le site de St-Joseph. Avant cette union, le laboratoire d'anatomie pathologique de St-Joseph fonctionnait depuis 1982 avec des pathologistes consultants dont les Drs F. Abraham, C. Jardon et J. Lespagnard.

Le laboratoire de la clinique de l'Espérance a été créé par les Drs. Jossa et Massart en janvier 1990 et comprenait également une partie des analyses de la clinique St-Vincent de Rocourt.

En 1995, les 2 laboratoires sont regroupés sous une entité unique : le laboratoire d'anatomie et cytologie pathologiques du CHC, le Dr. F. Abraham est nommée chef de service.

En 2000, le Dr. C. Jardon quitte le service.

En janvier 2011, le Dr. J. Lespagnard cesse ses activités.

Août 2011, le Dr Fr. Abraham prend sa pension, le poste de chef de service est repris par le Dr V. Jossa.

Le 01 02 2012, le Dr Florence Dôme est engagée à 9/10^{ème} de temps pour pallier les départs des Drs Abraham et Lespagnard.

Le service fonctionne alors avec 5 pathologistes : les Drs V. Jossa et B. Massart, issus de la fusion, et les Drs G. Lipsceï et A. Servais, engagées respectivement dans le pool en 2004 et le Dr.F. Dôme, engagée en 2012.

Le Dr G. Lipsceï quitte le service le 1^{er} novembre 2014.

Le 1^{er} janvier 2015, le Dr Noella Blétard prend ses fonctions à raison de 8 demi-journées /semaine.

En 2020, le laboratoire déménage dans le nouvel hôpital du CHC à la Clinique du Montlégia

Depuis, le CHC, « centre Hospitalier Chrétien » regroupe 4 hôpitaux de la région liégeoise sous forme de 2 entités hospitalières

- la première entité :

- la clinique du Montlégia
- La clinique Notre Dame de Waremmé

- le CHVE :

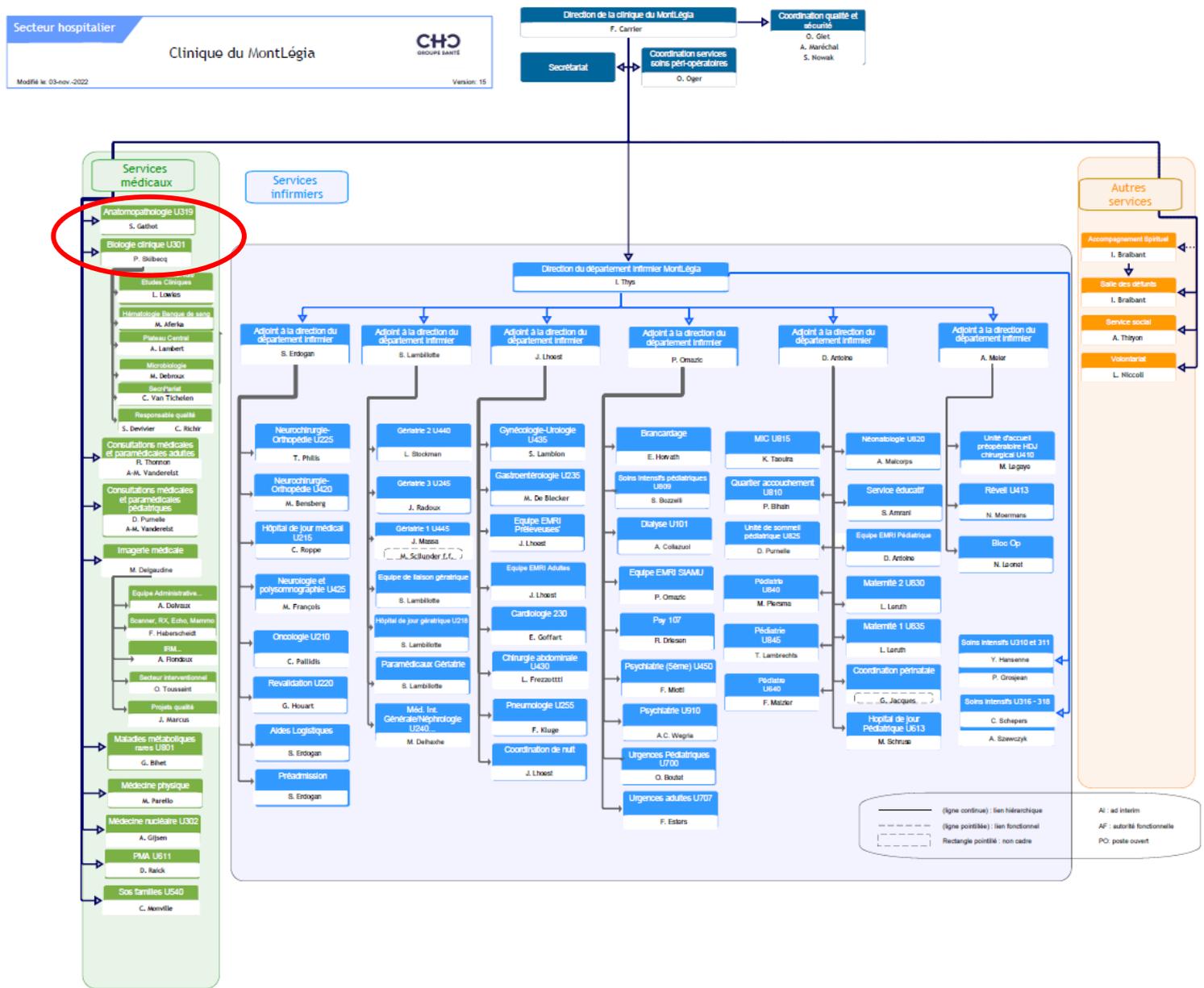
-La clinique Notre Dame de Hermalle
- La clinique Ste-Elizabeth de Heusy

En 2020, un pathologiste supplémentaire est engagé dans le service. Il s'agit d'Éric Lemaire qui démissionne et quitte le service le 31/12/2021.

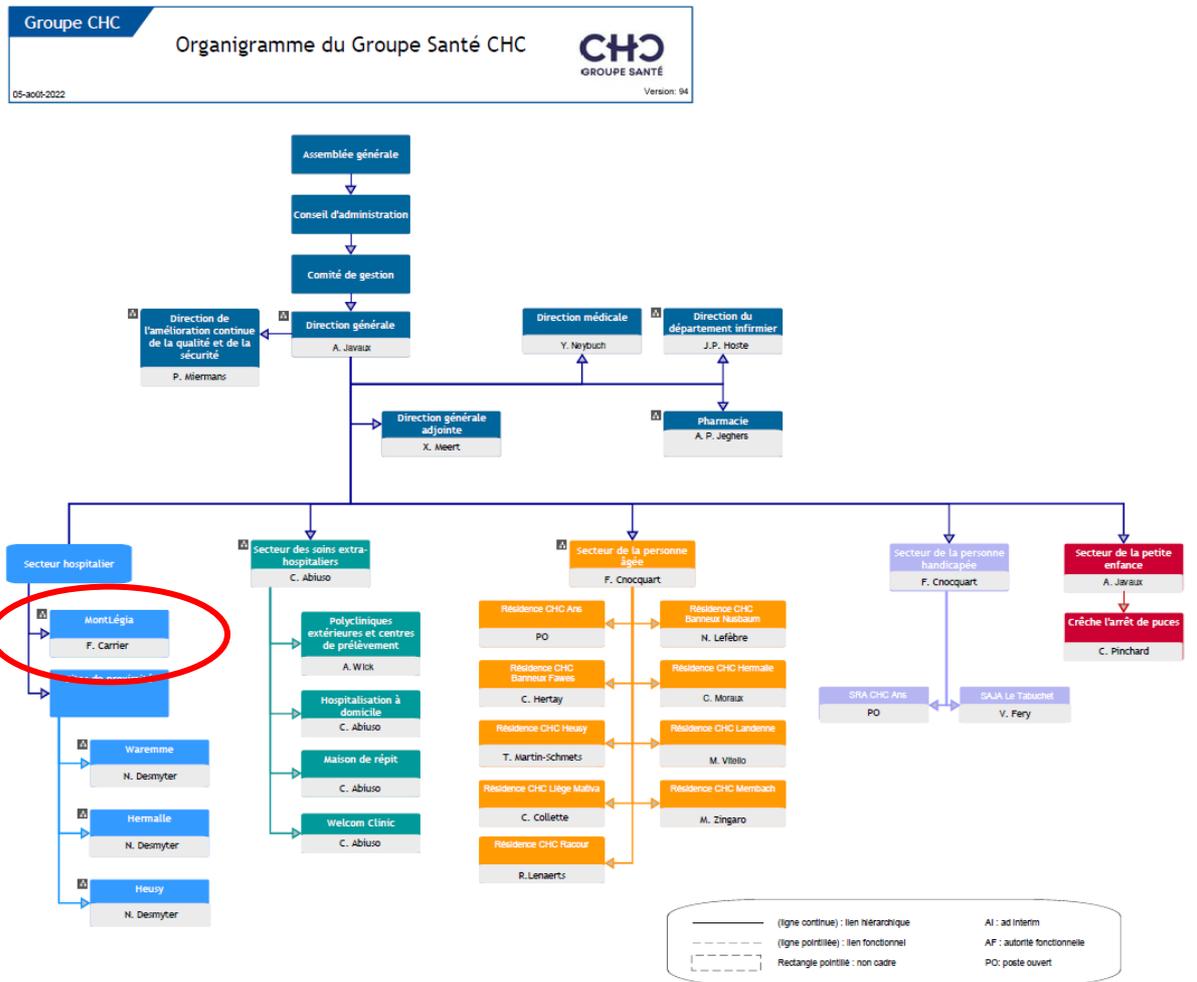
Le 1 février 2022, le Dr Jean Radermacher doit rejoindre notre équipe médicale.
Au mois d'août 2022, départ à la pension du Dr Brigitte Massart.

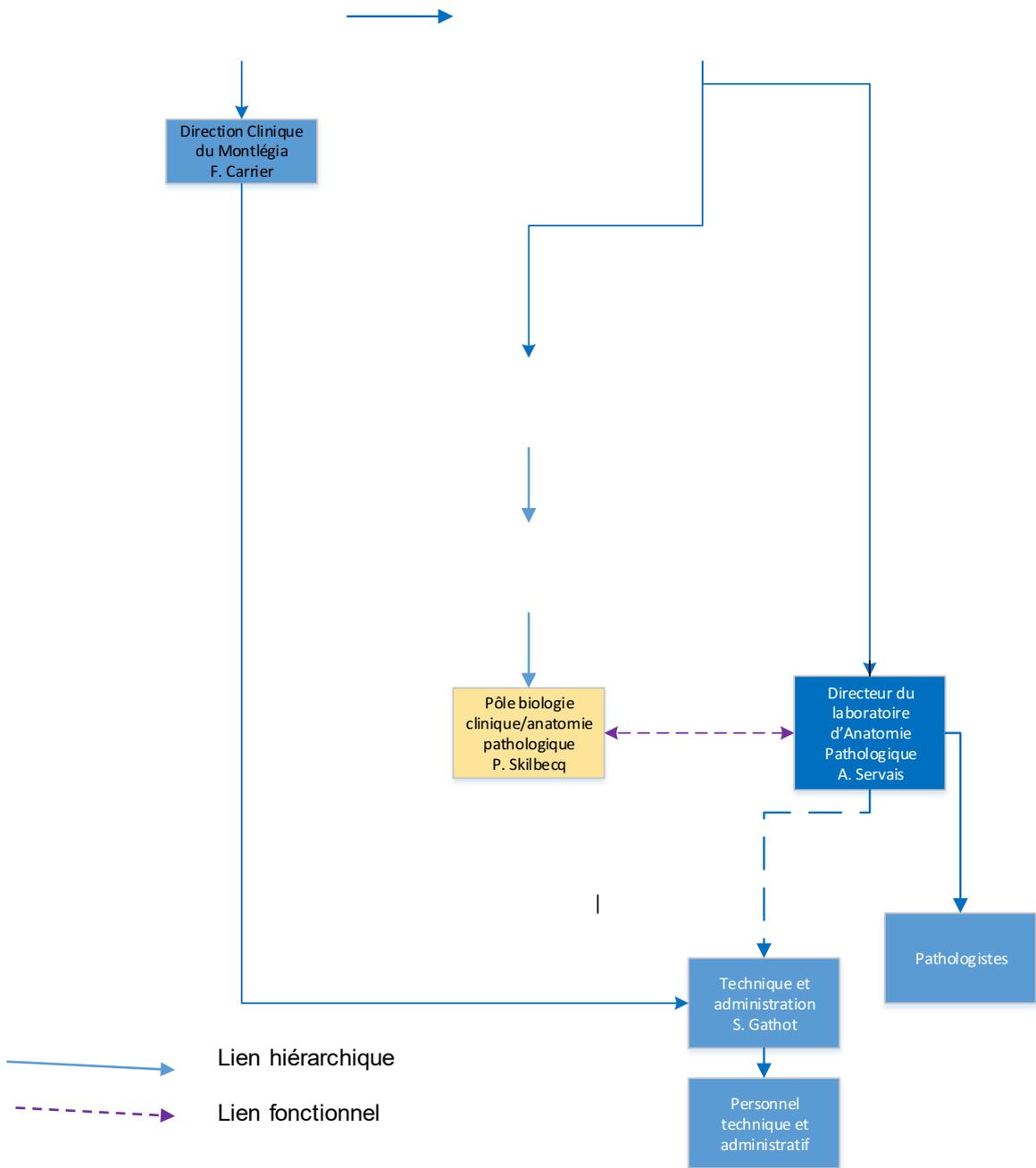
Fin 2023, arrivée du Dr M. Réginster.

3.6. PLACE DU SERVICE ET DU CHEF TECHNICIEN DANS LA CLINIQUE DU MONTLÉGIA



3.7. PLACE DE LA CLINIQUE DU MONTLÉGIA DANS LE GROUPE SANTÉ CHC





3.9. DOMAINES D'ACTIVITÉ

Les domaines d'activité du SACP sont les suivants :

1. Pathologies biopsique
2. Cytologie
3. Immunohistochimie
4. Autopsie

Dans les domaines précités, le SACP assure les activités de diagnostic et de conseils anatomo-pathologiques des 4 sites du CHC. L'activité de la clinique St Elisabeth de Heusy a été prise en charge par notre laboratoire en avril 2017, la convention avec le CDV du Dr. C. Jardon prenant fin au 31 décembre 2016.

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

Un catalogue reprenant les différentes analyses du laboratoire ainsi que leur délai de réponse est disponible sous la référence [LABOCHC-ANN-0168](#).

Milieu de fixation des prélèvements :

Type de prélèvement	Milieu de fixation	Délai de fixation	Durée de fixation
Biopsie ou prélèvement macroscopique pour analyse de routine	Formol 4%	Fixation immédiate par le prescripteur	Biopsie : min 6 heures Macro : jusqu'à 72h
Prélèvement extemporané	Frais	Envoi immédiat	/
Tissu lymphoïde	frais	Envoi immédiat	/
Urine LCR	Presercyt	fixation immédiate par le prescripteur ou fixation au laboratoire dès réception	fixation min : 15 min conservation 30 jours
cytologie gynécologique non	Cytolyt	fixation immédiate par le prescripteur ou fixation au laboratoire dès réception	fixation min : 15 min conservation 30 jours
prélèvement pour la microscopie électronique	Glutaraldéhyde frais ou	fixation immédiate ou dès réception du prélèvement	/

Frottis cervico-vaginaux	Pot de Preservcyt Thynprep	Fixation immédiate	Conservation 1 mois au laboratoire
---------------------------------	----------------------------	--------------------	------------------------------------

Une description schématique, sous forme de flux, du traitement des demandes existe pour chaque secteur dans le système qualité du SACP ([LABOCHC-FLU-0023](#), [LABOCHC-FLU-0020](#), [LABOCHC-FLU-0024](#), [LABOCHC-FLU-0000](#), [LABOCHC-FLU-0004](#), [LABOCHC-FLU-0002](#)).

Liste des parties intéressées :

- Prescripteurs préleveurs
- Médecins généralistes
- Patients
- Personnels infirmiers
- Personnel du laboratoire
- Direction du CHC
- Institut de Santé Publique
- Registre du cancer
- Fournisseurs

La liste des parties intéressées est détaillée dans [LABOCHC-ANN-0085](#).

3.10. PRESTATIONS DE CONSEILS ET UTILISATION OPTIMALE DES ANALYSES D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE

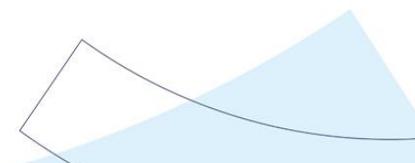
L'étendue des prestations d'anatomie pathologique dans notre service favorise la spécialisation et le haut degré d'expertise des prestataires, raison pour laquelle chaque médecin s'est consacré particulièrement à un domaine précis :

- Dr Blétard : Gastro-entérologie, hépatologie et dermatologie
- Dr. Servais : pathologie cutanée et urologique
- Dr Dôme : pathologie pulmonaire, cytologie et hématologie
- Dr Jossa : pathologie gynéco-mammaire.
- Dr Radermacker : pathologie pulmonaire et cytologie
- Dr M. Reginster : Dermato-pathologie

De plus, le regroupement des moyens d'analyse favorise une approche multidisciplinaire.

Un pathologiste est toujours accessible durant les heures ouvrables pour conseiller les prescripteurs sur :

- le choix des analyses
- les modalités de prélèvements
- l'identification
- le transport des échantillons.



 CHC GROUPE SANTÉ	LABORATOIRE D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE			
	<u>Manuel qualité du laboratoire d'Anatomie pathologique du Groupe santé CHC</u>			
08. ANNEXE LABOCHC-ANN-0077	Page 16 / 40	Version :	011	Date d'application : 13 nov. 2024

- une interprétation des résultats

Ils participent aux concertations multidisciplinaires » organisés sur les différents sites du Groupe Santé CHC (Montlégia, Heusy et Hermalle) :

- Gynécologie
- Senologie
- Digestive
- Pancreas
- Hématologie
- Neurologie
- Dermatologie
- Urologie
- Pneumologie
- ORL
- Maladies rares
- Pédiatrique

Les pathologistes participent à des activités de « formations continues » telles que GLEMs, conférences, séminaires, congrès nationaux et internationaux.

Les informations pertinentes ainsi acquises sont communiquées au personnel du SACP et, si nécessaire, aux prescripteurs par le biais de courriers, réunions, contacts téléphoniques ou autres.

3.11. SUPPORT SCIENTIFIQUE

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

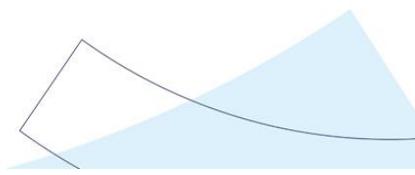
Des réunions scientifiques destinées au personnel du SACP ou à l'ensemble du corps médical sont organisées.

Régulièrement, des articles scientifiques sont publiés par des membres du staff du SACP dans des revues de référence.

4. **SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ**

4.1. POLITIQUE ET OBJECTIFS QUALITÉ

4.1.1. **Déclaration de la direction du CHC :**



Liège, le 12 août 2021.

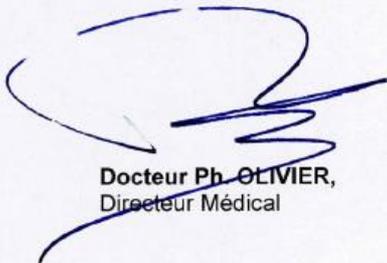
**DIRECTION
MEDICALE****Directeur médical**Dr Ph. Olivier
04 355 79 20
philippe.olivier@chc.be**Secrétariat**04 355 79 22
04 355 79 23
04 355 79 24
Fax : 04 355 79 63
dirmed@chc.be**Directeur médical adjoint**Dr Y. Neybuch
04 355 77 29
yannick.neybuch@chc.be**Adjoint à la direction médicale**Dr Q. Dulière
04 355 77 22
quentin.duliere@chc.be**Qualité médicale**Dr A-S. Aouachria
04 355 77 21
amir.camy.aouachria@chc.be**Informatique médicale**Dr A. Vandenberghe
0493 27 79 47
andre.vandenberghe@chc.be**Information médicale**Dr K. Merlevede
04 355 77 61
karen.merlevede@chc.be**ATTESTATION**

Les directions générale et médicale du Groupe Santé CHC déclarent soutenir la direction du laboratoire d'Anatomie Pathologique dans sa démarche qualité ISO 15189 et le respect de l'A.R. du 5 décembre 2011 concernant l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique.

Par conséquent, elles confient au Dr A. Servais, Directeur du laboratoire d'anatomie pathologique, la responsabilité de la conception, de la mise en œuvre, du suivi et de l'amélioration du système qualité.

La direction générale met également à la disposition du laboratoire l'autorité et les ressources nécessaires à la réalisation de ses tâches dans les meilleures conditions d'efficience.

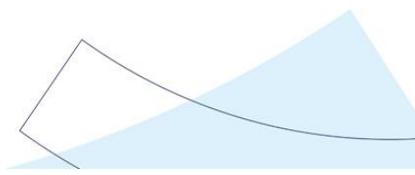
De plus, les directions générale et médicale insistent pour que ce projet soit vivant, qu'il puisse grandir et qu'il devienne une valeur partagée par tous.



Docteur Ph. OLIVIER,
Directeur Médical



Monsieur A. JAVAUX,
Directeur Général

4.1.2. Déclaration du Médecin gestionnaire du SACP :

**Manuel qualité du laboratoire d'Anatomie pathologique du
Groupe santé CHC**

08. ANNEXE
LABOCHC-ANN-0077

Page 19 / 40

Version :

011

Date
d'application :

13 nov. 2024

Politique qualité du laboratoire d'anatomie Pathologique du Groupe Santé CHC

Je soussigné Dr A. Servais, directeur du laboratoire d'Anatomie et Cytologie Pathologiques du groupe Santé CHC, m'engage à mettre en œuvre un système de gestion de la qualité respectant l'A.R. du 5 décembre 2011 relatif à l'agrément des laboratoires d'Anatomie Pathologique et la norme ISO 15189.

Afin d'anticiper et de limiter tout risque d'erreur et dans un souci d'amélioration continue de la performance globale, en tant que directeur du laboratoire, je m'engage également :

- A maintenir en place une cellule qualité indépendante et impartiale.
- A exercer ma fonction en toute impartialité, garantir l'impartialité des différentes activités du laboratoire
- A identifier et empêcher toutes pressions commerciales, financières ou toutes autres pressions qui pourraient compromettre l'impartialité des activités du laboratoire.
- A assurer le maintien de bonnes pratiques professionnelles au sein du laboratoire.
- A satisfaire aux exigences de la norme internationale ISO 15189.
- A améliorer en performance la qualité des prestations du laboratoire.
- A fournir un cadre pour établir et revoir les objectifs qualités.
- A communiquer la politique qualité, au sein de l'organisation et ce, de façon explicite.

Tous les membres du personnel sont engagés dans cette démarche qualité.

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

L'esprit d'équipe et le sens des responsabilités seront toujours encouragés au sein du laboratoire. Cette démarche implique la responsabilité de chacun et un engagement à long terme.

Les interactions entre les différents secteurs du laboratoire seront développées et encouragées pour favoriser la compréhension et la communication entre les membres du personnel.

Pour assurer son rôle essentiel dans la prise en charge du patient, notamment par l'importance des analyses réalisées, la notion de qualité représente une valeur essentielle au sein de notre laboratoire.

Des objectifs qualités sont dès lors définis :

- Diminuer de 10% les délais de réponses des analyses anciennement sous-traitées à d'autres laboratoires.
- Instaurer des contrôles inter-laboratoires.
- Réaliser une procédure afin de tracer le résultat rendu lors d'une extemporanée
- Réaliser un indicateur de surveillance pour la détection des HPV en Biologie Moléculaire.
- Mettre en place un indicateur de surveillance du système qualité.
- Accréditation ISO 15189 pour les tests HPV en biologie moléculaire.
- Mise en place de canevas de prélèvements des pièces chirurgicales sein et estomac.

Ces objectifs seront revus annuellement.



4.1.3. Indicateurs qualité

Pour atteindre ses objectifs, le SACP définit et met en place des indicateurs qualité **LABOCHC-ANN-0068**.

La cellule qualité, aidée des différents responsables de secteurs et des pathologistes, a pour objectif d'assurer le suivi et le contrôle des différents indicateurs.

Ces indicateurs font l'objet d'évaluations régulières qui servent de base à la réflexion permettant une amélioration continue. Ils sont également analysés et discutés en revue de direction pour fixer les objectifs qualités de l'année suivante.

4.2. ORGANISATION DE LA QUALITÉ AU SEIN DU SACP

4.2.1. Structures de gestion de la qualité au sein du SACP

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

- **Responsable Cellule Qualité (RQ)**
- **Coordinateur Cellule Qualité (CQ)**
- **Les différents référents**

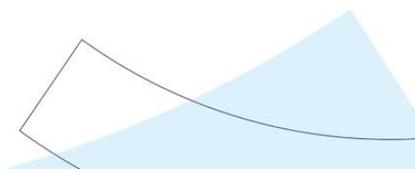
Des **référents qualités** ont été désignés pour veiller à ce que les informations et les mesures décidées en matière de qualité soient bien transmises et mises en œuvre sur le terrain. Chaque référent qualité

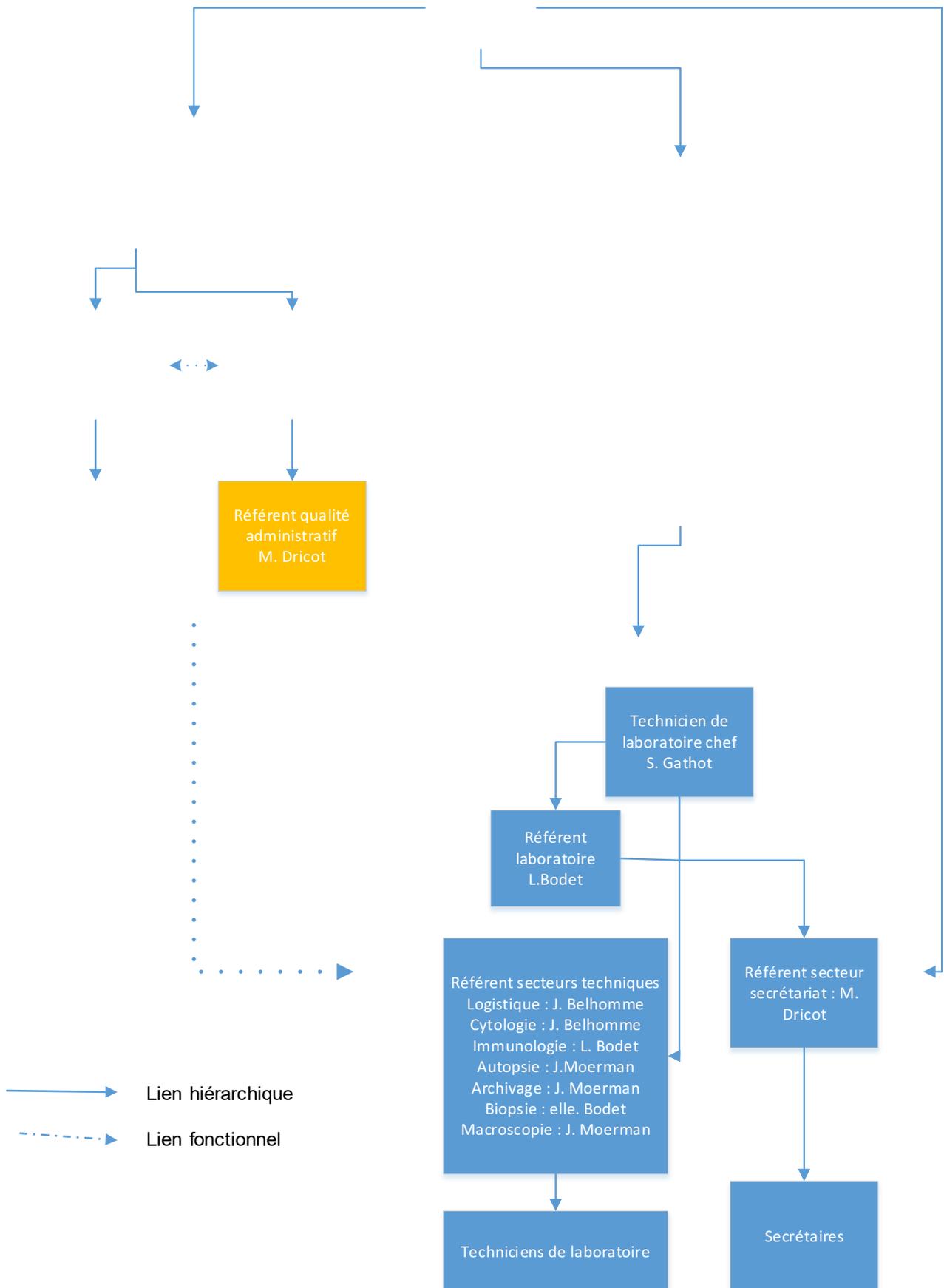
veille également à ce que la documentation qualité relative à son secteur soit bien conforme aux principes décrits dans la procédure de gestion documentaire ([LABOCHC-PRO-0020](#)).

Le **directeur de laboratoire** reste responsable du management de la Qualité mais délègue l'autorité au responsable qualité.

Le **chef technologue** assure la responsabilité technique et administrative au niveau du laboratoire.

Organigramme nominatif général [LABOCHC-FLU-0005](#).





4.2.2. Réunions qualité au sein du SACP

Pour atteindre le niveau de qualité désiré et s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue de la qualité, le SACP organise différents réunions sur une base régulière.

- **Les réunions organisationnelles** : Les réunions organisationnelles sont les réunions de pathologistes, les réunions qualité.

Fréquence : mensuel (minimum huit/an)

Acteur :

- Réunion pathologistes : tous les pathologistes y sont conviés
- Réunion qualité : tous les membres de la cellule qualité y sont conviés

But : Les sujets abordés sont liés à l'organisationnel

PV de réunion : les PV de réunion seront diffusés aux personnes concernées

- **Les réunions de service** :

Fréquence : trimestrielle (minimum deux/an)

Acteur : l'ensemble du personnel y est convié

But : informer, expliquer les décisions prises au sein du laboratoire ainsi que les décisions prises l'institution qui pourrait avoir une répercussion sur l'organisation du laboratoire.

PV de réunion : les PV de réunion seront diffusés aux personnes concernées

- **Les réunions de secteur** :

Fréquence : trimestrielle (minimum 3X/an)

Acteur : les membres du personnel du secteur concerné y sont conviés

But : permettre de rassembler les différents acteurs d'un secteur et leurs responsables. Elles ont un but organisationnel, de résolution de problème, de prise de décision et d'information.

PV de réunion : les PV de réunion seront diffusés aux personnes concernées

Les réunions de secteur peuvent aborder plusieurs secteurs lors d'une même réunion en fonction des points à aborder. Les secteurs sont les suivants :

- Réunion d'histologie
- Réunion de macroscopie
- Réunion de cytologie
- Réunion d'immunologie
- Réunion secrétariat
- Réunion équipe médicale

- **Les réunions multidisciplinaires** :



Fréquence :/

Acteur : réunion avec les acteurs des autres services

But : Discussion des cas patients et de leurs prises en charge

PV de réunion : les PV de réunion ne sont pas pris en charge par le laboratoire.

➤ **Les réunions institutionnelles :**

Fréquence :/

Acteur : réunion avec les acteurs des autres services

But : Réunir les différents chefs de service, les cadres de l'institution ou rencontrer la direction

PV de réunion : les PV de réunion ne sont pas à charge du laboratoire

➤ **Les réunions exceptionnelles :**

Fréquence :/

Acteur : Direction médicale, direction financière

But : aborder des sujets

PV de réunion : les PV de réunion seront diffusés aux personnes concernées

Les réunions avec la direction financières (à la demande, une fois par an). Les PV de réunions et leurs diffusions ne sont pas à charge du laboratoire.

Les comptes rendus écrits se font suivant le modèle [LABOCHC-FOR-0017](#).

Les points de sortie des PV de nos réunions sont repris si nécessaire dans notre plan d'action général. [LABOCHC-FOR-0015](#)

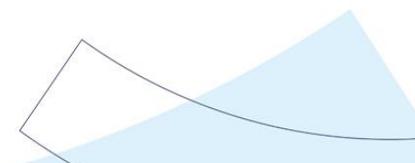
Une fois par an, le directeur de laboratoire organise une revue de direction.

4.2.3. Suivi des décisions : le Plan d'Actions Général

Chaque action à prendre est consignée par le directeur de laboratoire et /ou par le responsable qualité dans le « **Plan d'actions général** » du **SACP** dénommé le « PAG ».

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

Celui-ci est accessible par tous les membres du service [LABOCHC-FOR-0015](#)



Pour chaque point d'action, il est précisé :

- la tâche à réaliser ;
- la personne ayant en charge la réalisation de la tâche ;
- l'échéance ;
- les remarques et l'avancement ;
- les liens utiles (par exemple, les PV des réunions lors desquelles se sont décidées ces actions) ;
- si le point est clôturé ou non ;
- la date de la clôture du point.

Le responsable qualité et le directeur de laboratoire vérifient régulièrement l'état d'avancement de la tâche et mettent régulièrement à jour ce PAG.

4.3. INDÉPENDANCE, ÉTHIQUE ET CONFIDENTIALITÉ

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

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

Une attention toute particulière est portée au respect de l'éthique et de la déontologie à tous les niveaux de fonctionnement, dans l'intérêt du patient, dans l'optique du respect de ses droits et dans le système qualité interne au SACP

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

Le laboratoire veillera au respect de la réglementation RGPD. La démarche du laboratoire est expliquée dans la procédure [LABOCHC-PRO-0146](#).

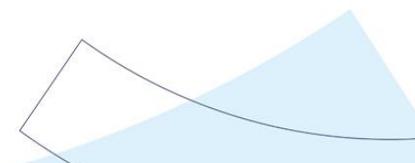
Diverses mesures de contrôles sont prises pour garantir au mieux la confidentialité et le respect du secret médical. Les droits d'accès aux différents fichiers et applications informatiques du SACP sont également limités en fonction des responsabilités de chacun au sein du SACP

4.4. MAÎTRISE DE LA DOCUMENTATION

4.4.1. Documents qualité

C'est la cellule qualité qui gère l'ensemble de la documentation du service. Celle-ci se présente sur tout support approprié (papier ou informatique) et est diffusée aux personnes concernées après vérification et approbation.

L'ensemble des documents font l'objet de révision périodiques (minimum 1 fois tous les 3 ans). Lorsqu'ils deviennent obsolètes, le personnel est informé via la gestion documentaire [LABOCHC-PRO-0003](#).



 CHC GROUPE SANTÉ	LABORATOIRE D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE			
	<u>Manuel qualité du laboratoire d'Anatomie pathologique du Groupe santé CHC</u>			
08. ANNEXE LABOCHC-ANN-0077	Page 26 / 40	Version :	011	Date d'application : 13 nov. 2024

Une liste complète des documents et de leur état est disponible pour les membres du SACP via le logiciel de gestion documentaire.

Le service maîtrise sa documentation (d'origine interne ou externe), de la création à la destruction, conformément à ce qui a été décrit dans les procédures et le flux relatifs à la gestion documentaire [LABOCHC-PRO-0003](#), [LABOCHC-FLU-00013](#) ET [LABOCHC-FLU-0014](#).

4.4.2. Enregistrements techniques et qualité

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

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

La durée de conservation et les modalités d'élimination des documents et enregistrements sont définis [LABOCHC-PRO-0003](#).

En ce qui concerne les enregistrements électroniques, ceux-ci sont détruits par le département informatique.

4.5. DEMANDES D'EXAMENS ET REVUE DE CONTRAT

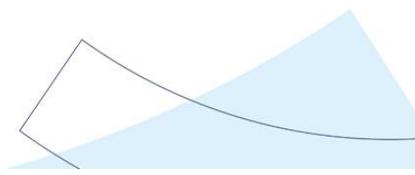
La demande d'examen anatomo-pathologique constitue le contrat établi entre le médecin prescripteur et le pathologiste prestataire ***pour toute analyse anatomo-pathologique*** envoyée au Service d'Anatomie Pathologique.

Ces demandes sont reprises dans le [LABOCHC-FOR-0010](#)

La lettre signée par le pathologiste constitue le contrat entre celui-ci et le médecin ou laboratoire sous-traitant ***pour tout examen envoyé en sous-traitance*** en dehors de notre service car non réalisé au sein de notre laboratoire.

Concernant les demandes d'avis d'experts, la lettre signée par le pathologiste responsable du cas qui leur est envoyé sert de contrat avec l'expert choisi. Un document attestant la réception du matériel en bon état est joint à la lettre [LABOCHC-ANN-0048](#).

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



4.6. ANALYSES TRANSMISES À DES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS (FOURNISSEUR DE SERVICES MÉDICAUX)

Les demandes de sous-traitance concernent :

➤ *Les Sous-traitances « vraies »* : à la demande d'un pathologiste ou d'un médecin prescripteur, certains prélèvements sont envoyés en sous-traitance à l'extérieur, en raison soit de la non réalisation de la technique dans notre laboratoire (cytogénétique oncologique, biologie moléculaire) soit de la demande d'avis d'experts.

Pour tous ces cas, un résultat est attendu, il est géré suivant [LABOCHC-INS-0037](#) et intégré au protocole initial.

➤ *Le « Centre de tri »* : à la demande de prescripteurs extérieurs au service : le laboratoire d'anatomie pathologique joue le rôle de « centre de tri » (hématologie pour lymphome, examens enzymologiques, ...) pour des examens qui nécessitent du matériel tissulaire à prélever à partir des pièces opératoires ou biopsies qui lui sont envoyées. Les résultats de ces examens sont communiqués tant au médecin prescripteur et au pathologiste en charge du cas.

➤ *Le dépannage en cas de problème technique* : l'envoi de prélèvements à l'extérieur en cas de problème technique au sein du laboratoire du CHC et nécessitant un dépannage urgent est décrit dans la Convention avec le Service d'Anatomie Pathologique de la clinique d'Eupen [LABOCHC-ANN-0044](#).

La liste des sous-traitances sont repris dans le système qualité sous la rubrique [LABOCHC-ANN-0092](#)

Les laboratoires sous-traitants sont choisis par les pathologistes (*concernés par la spécialité*) sur base des critères suivants : (voir [LABOCHC-PRO-0033](#))

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

Ces critères sont également repris dans le formulaire [LABOCHC-FOR-0045](#) qui sert à l'évaluation des sous-traitants. Celle-ci est faite par le(s) pathologiste(s) qui envoie(nt) des prélèvements en sous-traitance et qui reçoit(ven)t les réponses.

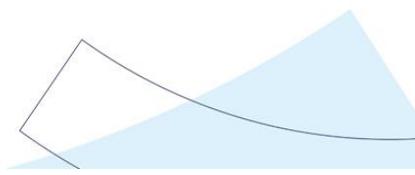
Le délai acceptable de retour d'avis d'expert est de 3 mois.

C'est la cellule qualité qui se charge de contrôler que les délais de réponse restent acceptables.

Les résultats des analyses sous-traitées sont encodés par le secrétariat suivant l'instruction [LABOCHC-INS-0046](#)

Les sous-traitants sont évalués une fois tous les ans

L'évaluation des sous-traitants est discutée en revue de direction une fois par an.



4.7. GESTION DES FOURNISSEURS ET DES APPROVISIONNEMENTS

Les prestations des **fournisseurs externes au SACP et au CHC** pouvant impacter de manière significative la qualité des analyses, ceux-ci sont sélectionnés et évalués en fonction de leur aptitude à fournir des produits et services conformes aux exigences du SACP. Le document [LABOCHC-FOR-0056](#) décrit comment sont sélectionnés et évalués ces fournisseurs externes et renvoie à la liste de ceux qui ont été approuvés [LABOCHC-ANN-0091](#).

Les **fournisseurs internes au CHC** (informatique, achats, contrôle des matières, entretien, régie etc) sont également évalués et des conventions de type 'Service Level Agreement' ont été passées avec chacun d'eux afin de garantir une collaboration efficace et conforme aux exigences de qualité du service. Le document [LABOCHC-ANN-0093](#) dresse la liste des conventions établies avec ces fournisseurs internes. Une évaluation de la collaboration avec ces derniers est prévue au moins une fois par an sur base du formulaire [LABOCHC-FOR-0043](#).
L'évaluation globale des fournisseurs est analysée une fois par an en revue de direction.

Le choix des équipements, des réactifs et des consommables influencent directement la qualité des analyses. Leur achat et leur réception sont donc effectués de manière très diligente selon la procédure [LABOCHC-PRO-0030](#).

Des conventions [LABOCHC-ANN-0041](#) précisent les modalités de collaboration entre le SACP, le Service des achats et le Service de gestion de la chaîne logistique qui réceptionne, vérifie et achemine les livraisons.

Il existe également une traçabilité des lots via adfinity [LABOCHC-INS-0065](#)

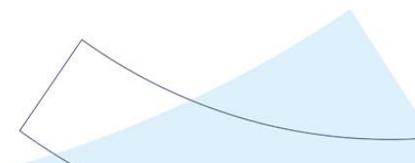
4.8. GESTION DES SUGGESTIONS, DES RÉCLAMATIONS, NON-CONFORMITÉS, DES ACTIONS CORRECTIVES, PRÉVENTIVES ET D'AMÉLIORATION.

Cette gestion est schématisée sous forme du flux [LABOCHC-FLU-0014](#) et organisée suivant la procédure [LABOCHC-PRO-0021](#).

Les suggestions et les réclamations peuvent avoir une origine interne ou externe au laboratoire. Elles sont enregistrées par les membres du personnel qui les enregistrent selon les modalités prévues dans la procédure.

La cellule qualité analyse la NC et l'accepte ou pas.

- NC enregistré par
- Explication de la NC
- Analyse des causes
- Action corrective
- PAG si nécessaire
- Evaluation de la gravité
- Suivi des actions



La cellule qualité évalue l'impact du dysfonctionnement, notamment sur la qualité des résultats déjà communiqués.

Ces mesures peuvent déboucher sur des modifications de procédures ; celles-ci sont alors mises en place, après approbation par la cellule qualité.

Un retour d'informations est adressé par la cellule qualité aux différents acteurs concernés.

Les non-conformités sont évaluées annuellement en revue de direction.

Cette procédure **LABOCHC-PRO-0021** reprend également la gestion des actions d'amélioration.

4.9. AMÉLIORATION CONTINUE

Les objectifs principaux du système de management de la qualité sont :

- L'amélioration continue
- Répondre aux besoins des prescripteurs
- Améliorer le fonctionnement organisationnel du SACP
- Améliorer l'efficacité du système de management de la qualité et tenter d'atteindre ses objectifs qualitatifs

D'une manière générale, le SACP s'efforce d'atteindre ces objectifs par les moyens suivants :

- Evaluation régulière des risques
- Mise en place, analyse et suivi d'indicateurs ;
- Gestion et suivi régulier d'un plan d'actions (le PAG) ;
- Communication la plus efficace possible avec l'ensemble de son personnel.

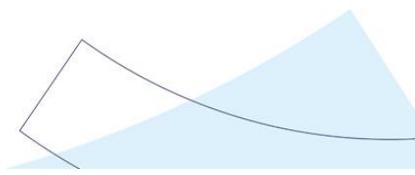
Le responsable de chaque secteur du SACP, aidé de la cellule qualité :

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

Le laboratoire organise également une enquête de satisfaction annuelle afin de déceler des pistes d'amélioration du service offert aux différents prescripteurs avec qui il travaille.

LABOCHC-FOR-0018 : Enquête de satisfaction

4.10. EVALUATION DE LA QUALITÉ



4.10.1. Audits internes

Afin de vérifier que les prestations et les activités du SACP sont toujours conformes aux exigences du système de management de la qualité, le SACP effectue un audit interne, au moins une fois par an, suivant un plan d'audit interne préalablement établi.

Dans ces audits internes, tous les points de la norme ISO 15189 : 2022 sont au moins vérifiés une fois au cours d'un cycle de 3 ans.

L'objectif poursuivi lors de l'audit interne est de passer en revue tous les processus (analytiques et de soutien) au travers de tous les chapitres de la norme. Les mesures correctives décidées aux termes de ces audits internes sont enregistrées et suivies via le fichier de gestion des NC

4.10.2. Audits externes

4.10.2.1. Audits d'agrément, certification et accréditation

Le SACP s'engage à respecter les audits prévus par les organismes habilités, à mettre en place les actions correctives nécessaires et à vérifier l'efficacité de celles-ci.

4.10.2.2. Autres audit externes

Le SACP peut être audité par les organismes externes compétents sur des sujets tels que la protection incendie, la protection de la santé du travailleur.

4.10.3. Contrôles de qualité internes et validations techniques

Outres les audits précités, le SACP réalise de manière régulière dans les différents secteurs des contrôles de qualité interne (voyez ci-après au point 6.7)

4.10.4. Les contrôles externes obligatoires

Le SACP est soumis à des contrôles externes spécifiques, il s'engage à participer à ces contrôles activement et en toute transparence.

4.11. REVUE DE DIRECTION

Une fois par an, le SACP réalise une revue de direction afin de s'assurer que son système qualité est toujours approprié et efficace.

Cette revue de direction est faite avec le Médecin chef de service du SACP, le responsable qualité, la documentaliste qualité et, en fonction des sujets abordés, les référents qualité concernés.

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

- a) Le suivi des revues de direction précédentes ;
- b) L'avancement des actions correctives et préventives ;
- c) Le rapport du personnel d'encadrement ;
- d) Les résultats d'audits internes récents ;

- e) Les évaluations réalisées par des organismes externes ;
- f) Les résultats des évaluations externes de la qualité et des comparaisons inter-laboratoires;
- g) Les changements en termes de volume et de type de travail ;
- h) Le retour d'information « client » ;
- i) Les indicateurs qualité ;
- j) Les non-conformités ;
- k) La surveillance des délais d'exécution des prestations du SACP ;
- l) Les résultats des processus d'amélioration continue ;
- m) L'évaluation des fournisseurs.

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

Les conclusions de la revue de direction sont par ailleurs communiquées à l'ensemble du personnel du SACP

[LABOCHC-PRO-0022](#)

5. EXIGENCES TECHNIQUES

5.1. GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

5.1.1. Gestion du personnel

L'organisation des ressources humaines au SACP, leur mode de recrutement, la gestion des formations (au management de la qualité et dans les autres domaines), les modalités d'évaluation des compétences, les exigences de confidentialité et les modalités de licenciement au SACP sont décrits dans la procédure générale [LABOCHC-PRO-0008](#).

Les autres informations relatives à la gestion de l'ensemble du personnel du CHC (Règlement de travail ...) sont par ailleurs accessibles à tous sur l'intranet de l'hôpital : <http://intranet.chc.be>.

Les statuts du personnel sont également disponibles auprès de la direction des ressources humaines.

5.1.2. Descriptions de fonctions et répartition des responsabilités

Les descriptions de fonctions sont consultables dans le système sous les références suivantes :

- [LABOCHC-ANN-0141](#) : Fonction de directeur de laboratoire
- [LABOCHC-ANN-0142](#) : Fonction de responsable qualité
- [LABOCHC-ANN-0143](#) : Fonction de coordinateur qualité
- [LABOCHC-ANN-0144](#) : Fonction de responsable sécurité-hygiène
- [LABOCHC-ANN-0145](#) : Fonction de chef technologue
- [LABOCHC-ANN-0147](#) : Fonction de technicien de laboratoire médical
- [LABOCHC-ANN-0148](#) : Fonction de secrétaire médicale
- [LABOCHC-ANN-0149](#) : Fonction de référent secteur
- [LABOCHC-ANN-0150](#) : Fonction de référent qualité

 CHC GROUPE SANTÉ	LABORATOIRE D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE			
	<u>Manuel qualité du laboratoire d'Anatomie pathologique du Groupe santé CHC</u>			
08. ANNEXE LABOCHC-ANN-0077	Page 32 / 40	Version :	011	Date d'application : 13 nov. 2024

- LABOCHC-ANN-0151 : Fonction de médecin spécialiste en Anatomie Pathologique

Un organigramme du laboratoire existe (voir point 5.2.1 de ce document).

5.1.3. Gestion des formations

Le SACP prend en charge la gestion des formations et le maintien des compétences des divers membres de son personnel ([LABOCHC-PRO-0008](#))

Un plan de formation annuel est réalisé et un relevé des formations internes et externes suivies par les membres du personnel du SACP est tenu à jour ([LABOCHC-FOR-0002](#)).

5.1.4. Santé et sécurité du personnel

Diverses mesures sont préconisées au sein du SACP pour minimiser les risques de blessures et de maladies professionnelles ; une procédure spécifique [LABOCHC-PRO-0014](#) a pour objectif d'apporter les informations relatives à l'hygiène, la sécurité et la protection des travailleurs dans les différents secteurs du laboratoire.

Le *Service externe pour la Prévention et la Protection au Travail* assure par ailleurs la surveillance médicale obligatoire de tout le personnel du SACP, dans le respect de la convention passée avec le CHC [LABOCHC-ANN-0042](#).

Son rôle est avant tout préventif. Tout le personnel du SACP (sauf le staff médical) est obligatoirement soumis à un examen médical annuel comportant, outre l'examen clinique, la surveillance de quelques paramètres biologiques.

5.2. INFRASTRUCTURES ET ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

5.2.1. Gestion des locaux

Le SACP dispose de locaux aménagés de manière à :

- Minimiser le risque de blessure et de maladie professionnelle pour son personnel et de manière à pouvoir adopter rapidement les mesures générales préconisées en cas d'accident ou de catastrophe
- Garantir un espace et un environnement adapté à la charge de travail et respectant les exigences préconisées par les fabricants pour une utilisation adéquate des appareils
- Assurer le confort, l'intimité et la sécurité des travailleurs (*présence de hottes, salle de repos, toilettes, douches, de dispositifs de lutte contre l'incendie (Convention : [LABOCHC-ANN-0030](#)), etc*) ;
- Eviter que l'environnement ait un impact sur la qualité de l'analyse (*maîtrise de la température, vibration, éclairage, circuit no-break* ; ;
- Séparer les activités administratives et techniques ;

- Prévoir des zones de stockage adaptées à chaque élément (*chambre froide, armoires spécifiques aux substances dangereuses*) ;
- Pouvoir assurer un nettoyage approprié des locaux et des plans de travail [LABOCHC-ANN-0020](#), [LABOCHC-PRO-0015](#)
- Pouvoir gérer et éliminer les déchets selon les procédures internes définies [LABOCHC-PRO-0016](#) et dans le respect de la Convention avec le Service logistique : ([LABOCHC-ANN-0030](#))
- Entretien des locaux et y effectuer les éventuelles réparations, dans le respect de la Convention passée avec le service infrastructure [LABOCHC-ANN-0030](#).

Le laboratoire se situe au sein de la Clinique du Montlégia, route 319 et 323.

L'accès est sécurisé par code dont la maintenance est réalisée par le Service gardiennage. Chaque membre du personnel possède un badge lui donnant accès au laboratoire, vestiaire et parking.

L'accès est autorisé pendant les heures de travail aux seules personnes travaillant directement avec le SACP. Un accès est donné aux services technique et logistique, lors d'une intervention le technicien doit signaler sa présence. Toute personne extérieure au service doit signaler sa présence au guichet d'accueil.

Un registre d'accès est tenu, celui-ci est rempli par les personnes extérieures au CHC.

5.2.2. Environnement et gestion des déchets

5.2.2.1. Stockage des produits dangereux et toxiques

Les produits dangereux et toxiques sont stockés, dans un local dédié à cet effet, qui est localisé à distance des services techniques et administratif.

Des armoires anti-feu sont installées au laboratoire pour stocker les produits inflammables.

5.2.2.2. Elimination des déchets

L'élimination des déchets est assurée par le service logistique selon la procédure [LABOCHC-PRO-0016](#)

Une convention a été établie avec le service logistique.

5.3. LA GESTION DU MATÉRIEL

5.3.1. Gestion du matériel

Chaque appareil du service est identifié [LABOCHC-ANN-0051](#).

La procédure de gestion des appareils de laboratoire est décrite dans le document [LABOCHC-PRO-0017](#).

Chaque appareil dispose d'un « logbook » principalement informatisé :

- Les modes opératoires des appareils sont consultables au poste de travail via le logiciel de gestion documentaire.
- Les pannes sont enregistrées dans un formulaire informatisé

- Les maintenances sont enregistrées sous format électronique
- Les manuels sont placés près des appareils.

La gestion des appareils en panne est reprise sous l'instruction [LABOCHC-INS-0023](#).

Chaque appareil est validé/vérifié lors de sa mise en service [LABOCHC-FOR-0009](#).

5.3.2. Métrologie

La gestion des enceintes thermiques est reprise sous la référence [LABOCHC-PRO-0002](#).

Le laboratoire assure le contrôle des températures et des enceintes thermiques par des sondes BILON, ([LABOCHC-FOR-0007](#) ET [LABOCHC-FOR-0008](#)).

Les pipettes et poids étalons sont contrôlés par une firme extérieur.

Les balances sont contrôlées grâce aux poids étalons selon la [LABOCHC-MOD- 0013 ET 0039](#).

5.3.3. Gestion du matériel informatique

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

Une convention entre le SACP et le Service informatique existe pour assurer une utilisation et une gestion optimale du parc et des données informatiques [LABOCHC-ANN-0029](#).

Une liste des logiciels embarqués ainsi que leur version sont implémentées dans le système qualité du laboratoire.

5.4. LA PHASE PRÉANALYTIQUE

5.4.1. Demandes d'analyses

Pour effectuer une analyse, le laboratoire doit obligatoirement recevoir une demande d'analyse. Les demandes d'analyses types sont décrites dans le système qualité. Elles sont disponibles via le secrétariat.

- Demande d'analyse d'examen anatomo-pathologique [LABOCHC-FOR-0010](#).
- Demande d'autopsie [LABOCHC-FOR-0050](#)

Les non conformités sont décrites dans le document [LABOCHC-ANN-0018](#). Le type de(s) non-conformité(s) est introduit dans la demande d'examen enregistrée dans le laboratoire et l'information

de la non-conformité est fournie au prescripteur au niveau du protocole reçu en réponse à sa demande. L'ensemble des demandes non-conformes sont tracées et traitées comme indicateur de qualité.

5.4.2. Les modalités de prélèvement, conditionnement et transport des échantillons

Ces modalités peuvent, si cas particulier, faire l'objet d'une demande à un pathologiste.

- Instruction pour le transport des prélèvements [LABOCHC-INS-0069](#)
- Instruction pour une demande d'autopsie [LABOCHC-PRO-0037](#)
- instruction pour le conditionnement des prélèvements [LABOCHC-ANN-0038](#)
- Modalités de conditionnement des prélèvements cytologiques [LABOCHC-INS-0071](#) ET [LABOCHC-INS-0072](#)

5.4.3. Prélèvements

- Les demandes d'exams et prélèvements sont triés et encodés selon les modalités reprises dans le document [LABOCHC-PRO-0038](#).
- La nature et le traitement des prélèvements non conformes sont décrits dans [LABOCHC-ANN-0018](#).

5.5. LA PHASE ANALYTIQUE

Les analyses sont réalisées dans les différents secteurs suivant les instructions disponibles aux différents postes de travail (voir gestion documentaire – [LABOCHC-PRO-0020](#)).

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

5.5.1. Histologie

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

Elle peut parfois s'accompagner d'exams extemporanés réalisés en cours d'intervention chirurgicale.

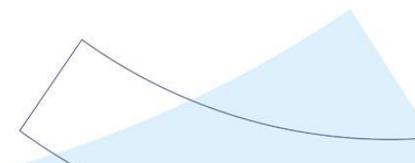
Le flux d'histologie [LABOCHC-FLU-0024](#) décrit l'activité de ce secteur de même que les différents documents auxquels il fait référence. Voir procédure d'histologie.

5.5.2. Cytologie

Le matériel cytologique recueilli par différentes techniques dans les unités cliniques ou par nos soins (ponctions thyroïdiennes) est analysé après préparation et coloration suivant des procédures spécifiques variant selon le type d'échantillon considéré. Le processus général de traitement des cytologies est décrit dans la [LABOCHC-PRO-0001](#) ET [LABOCHC-PRO-0035](#) ET [LABOCHC-INS-0071](#) ET [LABOCHC-INS-0019](#).

Il existe essentiellement deux types de cytologies :

- les cytologies de dépistage qui concernent le dépistage du cancer du col utérin dont le processus est décrit dans le flux : [LABOCHC-PRO-0001](#)
- les cytologies de diagnostic qui concernent tout ce qui n'est pas



d'origine cervicale utérine : le processus de leur traitement est repris sous [LABOCHC-PRO-0035](#).

5.5.3. Immunohistochimie

L'immunohistochimie, décrite dans les flux [LABOCHC-FLU-0000](#) et dans la procédure [LABOCHC-PRO-0000](#) et dans [LABOCHC-INS-0006](#), consiste en la révélation, sur lames histologiques, d'antigènes par des anticorps ou enzymes spécifiques révélés par chromogènes ou immunofluorescence. Ces examens sont réalisés en seconde intention après examen histologique par les pathologistes.

5.5.4. Les examens de biologie moléculaire

Le laboratoire effectue les analyses suivantes :

Détection de l'amplification du gène HER2Neu ainsi que la détection et le génotypage du virus HPV à hauts risques par une méthode ARN.

D'autres examens sont actuellement sous-traités dans le cadre d'accords avec d'autres hôpitaux repris dans la liste des sous-traitants sous [LABOCHC-ANN-0092](#)

5.5.5. Diagnostic anatomo-pathologique.

Les différentes analyses histologiques, cytologiques avec ou sans techniques complémentaires (histochimie, biologie moléculaire ...) constituent l'acte médical principal du processus analytique. Ce diagnostic suit les classifications et les recommandations internationales.

Chaque diagnostic est associé à un code SNOMED (Systematized Nomenclature of Medicine) et le laboratoire transmet ses données oncologiques, sous forme anonymisée assurant la confidentialité des données transmises, au Registre National du Cancer.

Les lames et blocs sont conservés conformément à la législation en vigueur voir [LABOCHC-PRO-0003](#)

5.6. CONTRÔLES INTERNES DE QUALITÉ (QCI) ET VALIDATION TECHNIQUE

Les contrôles au sein du laboratoire permettent d'estimer la qualité des résultats rendus.

L'appareillage du laboratoire est vérifié, calibré si nécessaire.

Les analyses font l'objet d'une vérification enregistrée dans un dossier de vérification, disponible dans le système qualité du laboratoire.

Le laboratoire participe à des contrôles qualités externes (SCIENSANO, NORDI QC, QUIP). Les résultats font l'objet d'une analyse via le [LABOCHC-FOR-0016](#).

Des contrôles qualités en interne sont ajoutés aux analyses notamment immunohistochimiques ([LABOCHC-PRO-0000](#)).

Les contrôles internes non valides ayant une incidence sur les analyses antérieures font l'objet d'une analyse via le formulaire [LABOCHC-FOR-101](#).

5.7. LA PHASE POST-ANALYTIQUE

Voir **LABOCHC-INS-0046**.

5.7.1. Dictée des résultats

L'examen macroscopique et/ou microscopique des échantillons à analyser est dicté avec transmission au secrétariat accompagné de la demande d'analyse.

5.7.2. Rédaction des protocoles

Les protocoles sont rédigés par le pathologistes soit :

- Par reconnaissance vocale
- Via dictées numériques prises en charge au secrétariat

Pour une prise en charge optimale, le médecin dispose :

- Des données administratives
- Des renseignements cliniques
- Des antécédents cliniques

Les résultats obtenus par sous-traitance sont intégrés au protocole initial et expliqués si nécessaire. Ils sont ensuite scannés et intégrés au dossier du patient.

Après relecture et corrections si nécessaire, le pathologiste valide le protocole qui est alors transféré dans le dossier médical du patient et peut être imprimé

5.7.3. Validation des protocoles dactylographiés

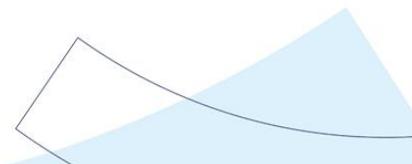
Pour une prise en charge optimale, le médecin dispose :

- Des données administratives
- Des renseignements cliniques
- Des antécédents cliniques

Les résultats obtenus par sous-traitance sont intégrés au protocole initial et expliqués si nécessaire. Ils sont ensuite scannés et intégrés au dossier du patient.

Après relecture et corrections si nécessaire, le pathologiste valide le protocole qui est alors transféré dans le dossier médical du patient et peut être imprimé par le secrétariat pour envoi au médecin prescripteur ainsi qu'à tout médecin mentionné en copie sur la demande d'analyse.

Un contrôle d'accès à ces données et du respect du secret médical est assuré par le service informatique et la direction médicale de l'hôpital.



5.8. LA COMMUNICATION DES RÉSULTATS

Les résultats sont disponibles dans omnipro

- Passerelle omnipro
- Passerelle électronique

Toute modification du protocole est systématiquement enregistrée par voie informatique et tracée dans l'Historique du protocole. Un protocole « additionnel » est envoyé au prescripteur et médecins désignés par lui en cas de modification du diagnostic anatomo-pathologique. [LABOCHC-INS-0046](#)
Une édition papier du protocole est systématiquement envoyée au prescripteur, et aux médecins pour lesquels ce dernier a demandé par écrit sur la demande d'examen une copie.

Lorsqu'un résultat est demandé en urgence celui-ci est techniqué et validé en priorité.

Toute communication d'un résultat par téléphone ou par mail fait l'objet d'un enregistrement dans le LIS du laboratoire suivant [LABOCHC-INS-0029](#).

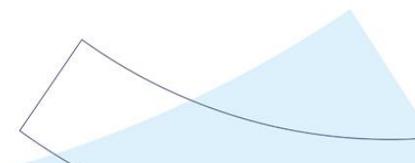
5.9. GESTION DES RISQUES :

Le laboratoire place la gestion des risques au centre de son attention. En effet, la gestion des risques est un élément essentiel dans le fonctionnement du laboratoire. Elle vise à identifier, évaluer et maîtriser les dangers potentiels pouvant affecter entre autres, la qualité des résultats, la sécurité du personnel et des échantillons confiés au laboratoire.

Le laboratoire identifie les risques qu'ils soient liés aux produits chimiques (exposition au formol, aux solvants,...), aux risques biologiques (contact avec des agents infectieux,...), risques physiques (blessures par objets coupants,...) ou encore les risques liées à l'environnement (coupure de courant,...).

Pour chaque risque identifié, une analyse est effectuée afin de déterminer sa probabilité et la gravité des risques. Cette étape permet de hiérarchiser les risques et de définir les mesures de prévention à mettre en place.

La gestion des risques du laboratoire est gérée via le formulaire LABOCHC-FOR-0135 suivant la procédure LABOCHC-PRO-0108.



5.10. GESTION DES ACTIVITÉS EN MODE DÉGRADÉ :

La mise en place d'une gestion des activités en mode dégradé est essentielle pour assurer la continuité des services du laboratoire en cas d'évènements perturbateurs.

Ces plans définissent les procédures à suivre pour maintenir les activités critiques, définissent des moyens de communication clairs pour informer les différents acteurs ainsi que les modalités de rétablissement des activités normales.

- Convention en cas de situation catastrophe : LABOCHC-ANN-0266
- Convention d'entraide avec le laboratoire d'Eupen : LABOCHC-ANN-0044
- Plan dégradé en cas de cyberattaque : LABOCHC-ANN-0269



Version	Raisons de modification
01	Première version
02	Organigrammes
03	Révision du document : politique qualité, organigrammes
04	Mise à jour déclaration de la direction
05	Mise à jour
06	Politique qualité + organigrammes
07	Lien fonctionnel chef technicien – directeur de laboratoire organigramme 3.8
08	Fréquence des réunions de secteurs
09	Révision politique qualité
10	Changement organigramme du laboratoire, ajout HPV ARN
11	Changement du titre du document, ajout d'un chapitre sur la gestion des risques et la gestion des activités en mode dégradé