



CENTRE D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE MANUEL QUALITE



Table des matières :

1	INTRODUCTION.....	5
1.1	Objet du manuel qualité.....	5
1.2	Domaine d'application	5
1.3	Références	5
1.4	Gestion du manuel de qualité	5
1.5	Termes et définitions	6
1.6	Abréviation	8
2	PRESENTATION DU CENTRE D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE	9
2.1	Données générales	9
2.2	Plan des locaux	10
3	FONCTIONNEMENT DU CENTRE.....	11
3.1	Organigramme	11
3.2	Fonctions	11
3.3	Domaines d'activités	11
3.4	Prestations de conseils et utilisation optimale des analyses	12
3.5	Support et veille scientifique	12
3.6	Respect de la confidentialité, éthique et indépendance	12
4	SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ	14
4.1	Politique et objectifs qualité	14
	Notre mission	14
	Les enjeux liés à notre contexte actuel.....	14
	Notre stratégie	15
4.2	Engagement de la direction	15
4.3	Organisation de la qualité au sein du Centre d'Anatomie Pathologique.....	16
4.4	Amélioration continue	17
4.5	Evaluation de la qualité : contrôles externes obligatoires	18
4.6	Maîtrise de la documentation	19
4.6.1	Généralités.....	19
4.6.2	Documents qualité.....	19
4.6.3	Gestion documentaire.....	23
4.7	Gestion des dysfonctionnements (plaintes et non conformités)	23
4.8	Demandes d'examens et Revue de contrat	24
4.8.1	Contrat entre le médecin prescripteur et le Centre d'anatomie pathologique.....	24
4.8.2	Contrat entre le Centre et les sous-traitants.....	24
4.8.3	Revue de contrat.....	24
4.9	Laboratoires sous-traitants.....	24
4.10	Gestion des fournisseurs	24
5	ENREGISTREMENT DU CANCER	25
6	RESSOURCES ET EXIGENCES TECHNIQUES	25
6.1	Gestion des ressources humaines	25
6.1.1	Recrutement du personnel.....	25
6.1.2	Formation	25
6.2	Santé et sécurité du personnel	26
6.2.1	Responsables et acteurs de la sécurité.....	26
6.2.2	Coordonnées en cas d'accident	26
6.2.3	Gestion de la sécurité	26
6.3	Gestion des locaux et environnement.....	26



7	GESTION DES EQUIPEMENTS	27
7.1	Achat d'un équipement.....	27
7.2	Gestion des équipements	27
7.3	Validation/vérification des procédures analytiques.....	27
7.4	Maintenances	28
7.5	Plan avec l'implantation des équipements.....	30
7.6	Métrologie	31
7.7	Matériel informatique	31
7.7.1	Logiciel de gestion de la Qualité : Kalilab.....	31
7.7.2	Logiciel Diamic.....	32
7.7.3	Logiciel Labguard	32
8	GESTION REACTIF	32
9	TRAITEMENT DES ECHANTILLONS	33
9.1	PHASE PREANALYTIQUE	33
9.1.1	Demandes d'analyses / ordonnance	33
9.1.2	Modalités de prélèvement, conditionnement et transport	33
9.1.3	Réception et préparation des échantillons	33
9.2	LA PHASE ANALYTIQUE	34
9.2.1	Cytologie	34
9.2.2	Histologie	34
9.2.3	Gestion des urgences	34
9.2.4	Validation et Diagnostic anatomie pathologique	34
9.3	LA PHASE POSTANALYTIQUE	34
9.3.1	Conservations des lames et blocs	34
9.3.2	Dictée des résultats.....	35
9.3.3	Dactylographie des protocoles	35
9.3.4	Validation des protocoles dactylographiés.....	35
9.3.5	La communication des résultats	35
9.3.6	Facturation.....	36



Information du document

Rédacteur

Nom	Fonction	Date
Taghipour Laleh	Responsable qualité CAP	18/12/2018

Vérificateur

Nom	Fonction	Date
Stéphane Applancourt	Responsable qualité laboratoire Synlab Heppignies	21/01/2019

Approbateur

Nom	Fonction	Date
Dr Olivier Delhove	Directeur du CAP	22/01/2019

Responsable de l'édition

Nom	Fonction	Date
Taghipour Laleh	Responsable qualité CAP	

Historique du document

Version	Changements	Date
3	Revue du document selon l'AR Relatif à l'agrément des LAP et la norme ISO 15189 + Modification de la procédure Gestion documentaire chapitre 5.6 (Art.9.&1.8) + Ajout des chapitres 3 (Art.9.&1.1) + 6 (Art.9.&1.12) + 8.5 (Art.9.&1.4) + 9 (Art.9.&1.1) + 10 (Art.9.&1.6)	25/01/2019
2	Révision du document suite au déménagement + Revue du document selon l'AR Relatif à l'agrément des LAP et la norme ISO 15189 + Modification du statut de l'exploitant + Modification de l'organigramme	30/10/2017
1	Rédaction et première version diffusée	18/06/2014



1 INTRODUCTION

Dans un souci d'amélioration constante de la qualité des prestations rendues, le Centre d'Anatomie Pathologique Synlab a décidé, d'initier et d'entrer dans une démarche qualité, en utilisant les exigences de la norme ISO 15189 pour organiser et pour optimiser son système de management de la qualité.

1.1 Objet du manuel qualité

Ce présent manuel a pour objet de décrire la gestion de la Qualité au sein du Centre d'Anatomie pathologique SYNLAB Belgium.

1.2 Domaine d'application

Ce Manuel Qualité s'applique à l'ensemble des domaines d'activités du centre d'anatomie pathologique, dont le siège social est situé à l'Avenue Alexander Fleming 3, 6220 Heppignies Belgique, différent du lieu d'exploitation.

Il concerne la réalisation du diagnostic anatomopathologique, depuis la réception des prélèvements jusqu'à la transmission du diagnostic aux médecins prescripteurs.

Tous les processus (Management, Réalisation, support) et 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.

1.3 Références

- L'arrêté Royal relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomo-pathologie du 05/12/2011 : Art. 9
- La norme ISO 15189:2012

1.4 Gestion du manuel de qualité

La gestion du manuel de qualité et sa cohérence sont assumées par le Directeur du centre d'anatomie pathologique et le responsable qualité.

La dernière version approuvée dans le logiciel de la gestion qualité Kalilab est la version originale officielle.

L'ancienne version est archivée. Les parties périmées du manuel qualité ou les procédures périmées sont conservées au moins pendant six ans par le Manager Qualité.

Les copies obsolètes sont récoltées et détruites, sous la responsabilité de la Direction.

La mise à jour du Manuel de Qualité est assurée par la Direction, dans les mêmes conditions que son établissement.

Une modification profonde d'une POS du Manuel de Qualité fait l'objet d'une nouvelle version.



1.5 Termes et définitions

- **Accréditation** : procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une organisation est compétente pour réaliser des tâches spécifiques.
- **Agrément** : est la reconnaissance officielle qui émane d'une autorité reconnue, qu'une personne possède la formation et les qualités nécessaires pour recevoir un titre professionnel et qu'elle rencontre les critères spécifiques de compétences associés à la pratique dans son domaine d'expertise.
- **Action Corrective** : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée
- **Action curative ou correction** : Action visant à éliminer immédiatement une non-conformité détectée
- **Action préventive** : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentiellement indésirable
- **Audit** : Processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure l'ensemble des politiques, procédures ou exigences est satisfait.
- **Compte rendu des résultats** : processus par lequel les résultats des analyses des patients sont envoyés au système d'information du laboratoire et comparés avec les critères d'acceptation définis par le laboratoire, et dans lequel les résultats qui répondent aux critères définis sont automatiquement inclus dans les modèles de compte rendu des patients sans intervention supplémentaire.
- **Compétence** : capacité démontrée à appliquer des connaissances et savoir-faire.
- **Comparaison interlaboratoires** : organisation, exécution et évaluation des mesures ou des essais réalisés sur des éléments identiques ou similaires par au moins deux laboratoires en fonction de conditions préalablement déterminées.
- **Contrôle Qualité Interne (CQI)** : Ensemble des opérations et activités opérationnelles d'un site de production, mises en œuvre pour assurer que les exigences relatives à la qualité des services sont satisfaites
- **Contrôle Qualité Externe (CQE)** :
- **Directeur de laboratoire** : personne(s) qui assume(nt) la responsabilité et l'autorité au sein du laboratoire.
- **Délai d'obtention** : temps écoulé entre deux points spécifiés via les processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques.
- **Examen** : ensemble des opérations destinées à déterminer la valeur ou les caractéristiques d'une propriété.
- **Echantillon primaire / spécimen** : partie discrète d'un liquide corporel, d'une haleine, d'un cheveu ou d'un tissu prélevé à des fins d'examens, d'étude ou d'analyse d'une ou plusieurs grandeurs ou propriétés pour déterminer le caractère de l'ensemble.
- **Echantillon** : une ou plusieurs parties prélevées à partir d'un échantillon primaire.
- **Evaluation externe de la qualité (EEQ)** : Vérification des résultats de mesures ou d'observations effectués en un lieu donné, par comparaison avec les résultats obtenus par d'autres sites sur le même échantillon émis par une entité extérieure qui procède également à l'analyse statistique des données
- **Indicateur qualité** : mesure de l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences
- **Kalilab** : logiciel de gestion de la qualité.



- **Laboratoire, Centre et Département d'anatomie pathologique** : ces différents termes désignent indifféremment le lieu destiné à réaliser des examens d'anatomie pathologique.
- **Laboratoire de biologie médicale / laboratoire clinique** : ces différents termes désignent indifféremment le lieu destiné à réaliser des examens biologiques, microbiologiques, immunologiques, biochimiques, immuno-hématologiques, hématologiques, biophysiques, génétiques ou d'autres examens de substances d'origine humaine pour apporter des informations utiles au diagnostic, à la gestion, à la prévention ou au traitement des maladies ou à l'évaluation de l'état de santé d'êtres humains, et lequel peut proposer un conseil couvrant tous les aspects des examens de laboratoire, y compris l'interprétation des résultats et des conseils sur d'autres examens complémentaires appropriés.
- **Laboratoire sous-traitant** : laboratoire externe auquel est transmis un échantillon pour examen.
- **Non-conformité** : non-observation ou non respect d'une exigence.
- **Objectif qualité** : ce qui est recherché ou visé, relatif à la qualité.
- **Politique qualité** : ensemble des intentions et instructions d'un laboratoire relatives à la qualité, telles qu'exprimées formellement par la direction du laboratoire. Elle définit les objectifs et orientation qualité.
- **Procédure** : moyen spécifié de réaliser une activité ou un processus documenté, mis en œuvre et mené.
- **Processus** : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie.
- **Processus pré-analytiques / phase pré-analytique** : processus commençant chronologiquement par la prescription des examens par le clinicien, comprenant la demande d'examen, la préparation et l'identification du patient, le prélèvement de l'échantillon primaire, son acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire et finissant au début de l'analyse.
- **Processus post-analytiques / phase post-analytique** : processus qui suivent l'analyse et comprennent la revue des résultats, la conservation et le stockage du matériau d'analyse, la mise au rebut des échantillons (et des déchets) et la mise en forme, la validation, le compte rendu et la conservation des résultats d'examens.
- **Qualité** : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.
- **Revue de contrat** : Action initiale d'évaluation, puis régulière de réévaluation interne des contrats passés avec les clients au sens large (patients, prescripteurs, autres LBM,...) pour s'assurer que les contrats sont toujours en accord avec les exigences réglementaires, normatives et interne.
- **Revue de Direction** : Evaluation, effectuée par les principaux acteurs qualité, de l'état et de l'adéquation du système qualité par rapport à la politique qualité et aux nouveaux objectifs.
- **Système de management de la qualité** : système de management permettant d'orienter et de contrôler une organisation en matière de qualité
- **Traçabilité** : Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est étudié.
- **Validation** : confirmation, par des preuves objectives, que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites.
- **Vérification** : Confirmation, par des preuves tangibles, que les exigences spécifiées ont été satisfaites.



1.6 Abréviation

- **CAP** Centre d'anatomie pathologique
- **RAQ** Responsable Assurance Qualité
- **SNOMED** Systematized Nomenclature of Medicine
- **GLEMs** Groupes locaux d'évaluation de la qualité médicale



2 PRESENTATION DU CENTRE D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE

2.1 Données générales



Personnalité juridique de l'exploitant :

SYNLAB Belgium (Société Privée à Responsabilité Limitée)
3, Avenue Alexander Fleming
6220 Heppignies (Fleurus)

Nom :

Centre d'Anatomie Pathologique SYNLAB

N° d'agrément :

28965

N° INAMI :

82896594997

Adresse d'exploitation :

200, Chaussée de Waterloo 1640 Rhode-Saint-Genèse

Téléphones Secrétariat :

02/345 9938 ou 02/347 1327

Fax :

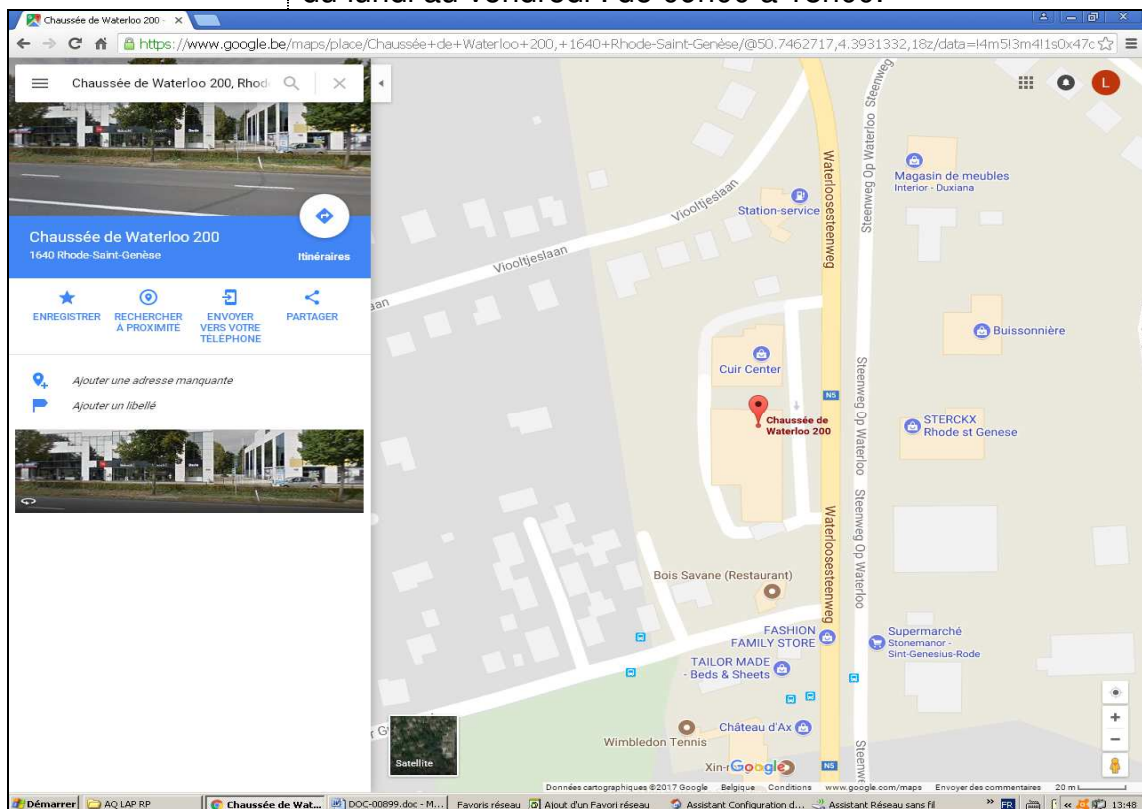
02/345 9972

Email :

sec-anapath@synlab.be

Heures d'ouverture :

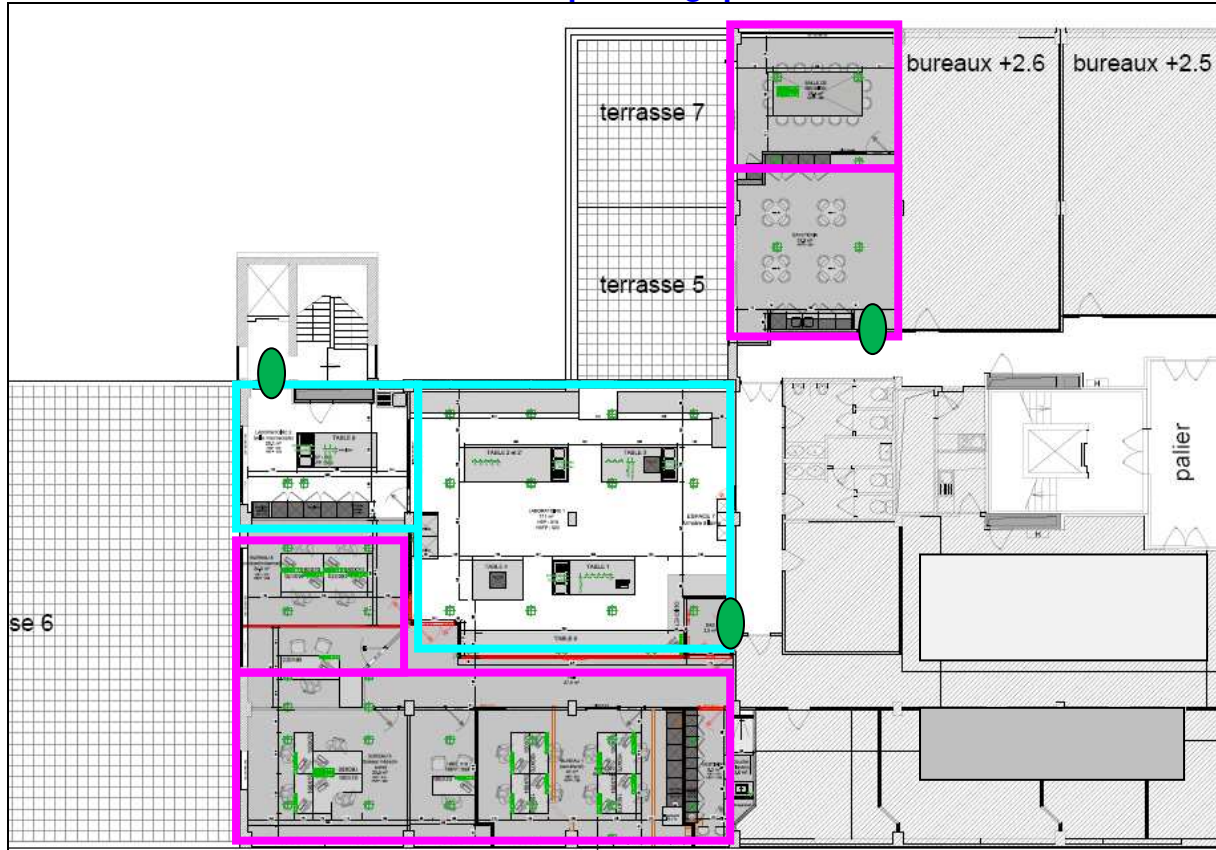
du lundi au vendredi : de 09h00 à 18h00.





2.2 Plan des locaux

SH-ENR-SHY-005 Centre d'anatomie pathologique Plan des locaux



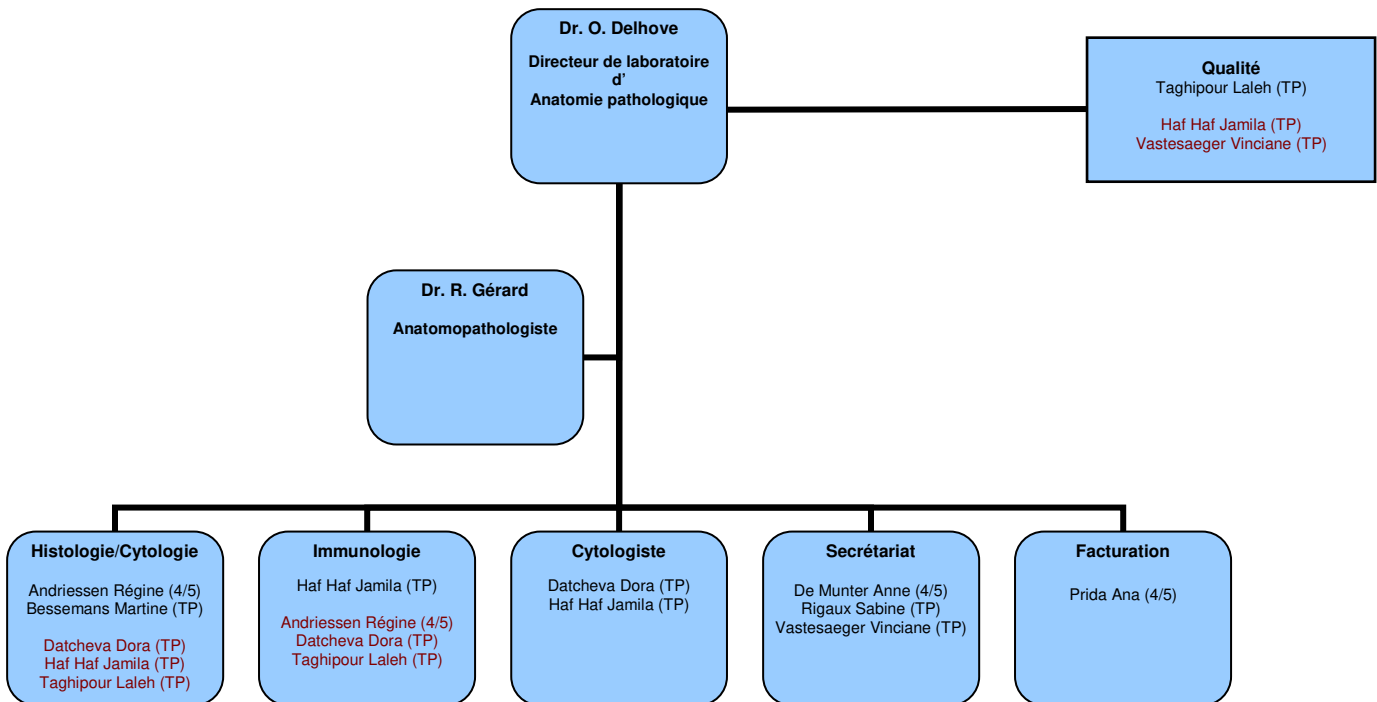
- Local technique
- Local administratif
- Contrôle d'accès



3 FONCTIONNEMENT DU CENTRE

3.1 Organigramme

SH-ENR-RHU-002 : Centre d'anatomie pathologique Organigramme



3.2 Fonctions

Chaque fonction fait l'objet d'une fiche définissant de façon précise les responsabilités des personnes occupant ces différentes fonctions :

- ❖ SH-ENR-RHU-020 Centre d'anatomie pathologique Fiche de fonction : Directeur du laboratoire et anatomopathologiste
- ❖ SH-ENR-RHU-017 Centre d'anatomie pathologique Fiche de fonction : Responsable qualité
- ❖ SH-ENR-RHU-019 Centre d'anatomie pathologique Fiche de fonction : Technologue d'anatomopathologie
- ❖ SH-ENR-RHU-018 Centre d'anatomie pathologique Fiche de fonction : Secrétaire d'anatomopathologie

3.3 Domaines d'activités

SH-PRO-AAN-001 Centre d'anatomie pathologique Les phases analytiques cytologique et histologique

SH-PRO-AAN-004 Centre d'Anatomie Pathologique SYNLAB Guide

Les domaines d'activité du centre sont les suivants :

- 1) La phase pré-analytique
 - Réception
 - Vérification de la conformité



- Identification
- Encodage
- 2) Les analyses de Cytologie
 - Cytologie gynécologique
 - Cytologie non gynécologique
- 3) Les analyses d'Histologie
- 4) La phase post-analytique
 - Diagnostic
 - Dactylographie des comptes rendus
 - Validation des comptes rendus par les pathologistes
 - Transmission des comptes rendus aux prescripteurs

3.4 Prestations de conseils et utilisation optimale des analyses

Les médecins pathologistes restent accessibles durant les heures ouvrables pour conseiller les prescripteurs sur le choix des analyses, les modalités de prélèvements, d'identification et de transport des échantillons.

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

Afin d'assurer le haut degré d'expertise des prestations fournies, les pathologistes participent à des activités de « formations continues » (scientifiques, éthiques, socio-économiques, techniques, ...) telles que des GLEMs, conférences, séminaires, congrès, exposés de firmes, etc..

Les informations pertinentes acquises peuvent être communiquées au personnel technique et, si nécessaire, aux prescripteurs par le biais de courriers, réunions, contacts téléphoniques ou autres.

3.5 Support et veille scientifique

Afin d'apporter et pouvoir garantir cette prestation de conseil, le centre assure une veille scientifique.

Ainsi, des livres, articles scientifiques pertinents, revues de références et autres documents médico-techniques sont présents au sein du centre d'anatomie pathologique.

3.6 Respect de la confidentialité, éthique et indépendance

Dans l'intérêt du patient et du respect de ses droits, une attention toute particulière est portée au respect de la confidentialité, de l'éthique et de la déontologie à tous les niveaux de fonctionnement.

Tout le personnel est tenu contractuellement au respect de la confidentialité (données sur la vie privée), au secret médical et à l'intégrité des résultats sans discrimination d'aucune sorte.

Les médecins sont également liés par le code de déontologie belge.

Tout travailleur ponctuel (étudiants, stagiaires, ...) participant à l'activité du laboratoire s'engage dans un document écrit à ne divulguer aucune information confidentielle.

Diverses mesures sont mises en place pour garantir au mieux la confidentialité et le respect du secret médical.



Les droits d'accès aux différents fichiers et applications informatiques du laboratoire sont limités en fonction des responsabilités définies au sein du laboratoire.

Tout visiteur doit être enregistré avant son entrée dans le laboratoire et à sa sortie. Il doit en outre signé pour accord, un **Registre des visiteurs SH-ENR-SHY-001** l'engageant à respecter la confidentialité des données pouvant être portées à sa connaissance.

Enfin, une attention particulière est portée au fait que le personnel du laboratoire ne soit soumis à aucune pression commerciale, financière ou politique qui pourrait avoir une influence sur la réalisation des analyses et des prestations de conseils.



4 SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

4.1 Politique et objectifs qualité

Notre politique et principaux objectifs sont inscrits dans le document :
SH-ENR-QUA-004 Centre d'anatomie pathologique Déclaration de la Politique Qualité.

NOTRE MISSION



L'anatomopathologie s'inscrit dans une démarche préventive, diagnostique, pronostique et thérapeutique.

Conscient de ces enjeux et de l'importance des analyses réalisées dans notre centre, la notion de QUALITE représente une préoccupation essentielle que nous souhaitons communiquer à l'ensemble de nos collaborateurs.

Il est de notre responsabilité en tant que médecin, d'anticiper et d'identifier, tout risque d'erreur et de répondre au mieux aux besoins et exigences de nos confrères, et au bénéfice de leurs patients, conformément à notre éthique professionnelle en matière de valeur scientifique des résultats donnés, de respect du secret médical et de la réglementation.

C'est dans ce cadre directeur que nous mettons les compétences de médecins spécialistes en Anatomopathologie, et leur savoir faire au service de nos confrères avec les principales missions suivantes :

- Offrir des diagnostics de la meilleure valeur possible,
- Rendre des résultats d'analyse aux prescripteurs et aux patients dans les meilleures conditions de fiabilité, et de rapidité

LES ENJEUX LIES A NOTRE CONTEXTE ACTUEL

Depuis le 5 décembre 2011, l'Arrêté Royal (AR) relatif à l'agrément des Laboratoires d'Anatomopathologie, nous a amené à démontrer concrètement et formellement la démarche qualité que nous avons toujours menée implicitement.

Dans ce contexte, nous sommes engagés à bâtir et déployer un système de gestion de la qualité, selon la Norme Internationale ISO 15189 et la « Directive Pratique pour la mise en place d'un système qualité dans les laboratoires d'anatomie pathologique agréés dans le cadre de l'Arrêté d'agrément », avec les principaux bénéfices attendus suivants :

- Fidéliser et élargir notre clientèle
- Démontrer nos compétences, notre disponibilité et notre fiabilité
- Favoriser la reconnaissance de notre centre auprès de l'ensemble de nos prescripteurs et nos collaborateurs.



NOTRE STRATEGIE

Les principaux **OBJECTIFS QUALITE** et axes d'amélioration envisagés pour le centre d'Anatomopathologie, pendant toute la phase de mise en œuvre de la démarche sont les suivants :

1) Satisfaire nos confrères prescripteurs et les patients :

- en leur assurant le meilleur service de la réception des prélèvements jusqu'à la transmission des résultats
- en veillant au respect de la confidentialité
- en répondant favorablement aux demandes d'information de façon optimale.



2) Maîtriser, optimiser et améliorer continuellement notre système Qualité et de surveillance de la Qualité

3) Développer nos niveaux de connaissances et compétences de notre personnel en adéquation avec les évolutions scientifiques et techniques dans le domaine de l'Anatomopathologie

4) Le cas échéant, nous nous engageons en tant que médecins Anatomopathologistes, à ne référer les échantillons d'analyses qu'à des confrères ou à des laboratoires respectant le même engagement qualitatif.

Pour mener à bien toutes ces dispositions, le laboratoire a décidé :

- De désigner comme Responsable Qualité M^{me} Laleh Taghipour et comme remplaçant en cas d'absence ou d'impossibilité M^{me} Jamila Hafhaf, technicienne en Anatomopathologie et Cytotechnicienne et M^{me} Vincianne Vastesaegeer, secrétaire.
- De collaborer avec le Groupement d'Intérêt économique SYNLAB et un de leur Coordinateur Qualité : M. Stéphane Applancourt
- D'investir dans un logiciel de gestion de la Qualité : KALILAB
- D'optimiser continuellement les compétences scientifiques et techniques de son personnel ainsi que l'organisation administrative du département.

4.2 Engagement de la direction

La direction du Centre d'anatomie pathologie représentée par le Dr Delhove, déclare s'engager dans une démarche qualité en utilisant les référentiels suivants : les Normes ISO 15189 et la « Directive Pratique pour la mise en place d'un système qualité dans les laboratoires d'anatomie pathologie agréés dans le cadre de l'Arrêté d'agrément ».

Par conséquent, la direction du Centre d'Anatomopathologie confie à Mme Laleh Taghipour, responsable qualité, la responsabilité de la conception, de la mise en place, du suivi et de l'amélioration du système Qualité.



Cet engagement s'intègre également dans le document : **SH-ENR-QUA-004 Centre d'anatomie pathologique Déclaration de la Politique Qualité**

En tant que Médecin Anatomopathologiste, Directeur du Centre d'anatomie pathologique.

Je m'engage à :

- mettre tout en œuvre pour que nous atteignons avec vous, grâce à votre adhésion et votre participation, les objectifs que nous nous sommes fixés,
- organiser les moyens matériels et humains nécessaires à cette ambition,
- veiller au respect de nos engagements et de la réglementation en vigueur,
- conduire chaque année une revue de direction pour apprécier l'efficacité de notre démarche, les résultats obtenus et orienter vers de nouveaux objectifs.

La réussite de cette politique passe par une implication permanente et totale de l'ensemble de l'équipe d'Anatomopathologie.

C'est pourquoi, je demande et engage chaque membre du personnel à :

- respecter les bonnes pratiques professionnelles,
- se conformer aux exigences de la Norme ISO en vigueur,
- prendre connaissance de la documentation Qualité,
- appliquer les procédures et les règles d'organisation définies, avec clairvoyance et rigueur,
- participer à l'amélioration continue.

Que cette démarche Qualité nous apporte performance, professionnalisme et contribue à une satisfaction collective permanente avec un intérêt pour TOUS !

Fait à Uccle, le 04/12/2013

Dr. O. DELHOVE

4.3 Organisation de la qualité au sein du Centre d'Anatomie Pathologique

Pour assurer le développement, le suivi et la mise à jour du système de Management de la Qualité, le Centre d'Anatomopathologie dispose d'une équipe Qualité.

La responsable qualité Centre d'Anatomie Pathologique :

- mise en place et le développement du Système Qualité
- suivi de la politique Qualité
- fédère l'ensemble du personnel autour de la démarche d'amélioration continue
- analyse ses dysfonctionnements et propose des actions d'amélioration
- est chargée de la gestion documentaire et de l'archivage des documents relatifs à la qualité



La suppléante qualité : remplace la Responsable qualité en cas d'absence ou d'impossibilité.

4.4 Amélioration continue

SH-PRO-QUA-003 : Amélioration continue et évaluation périodique des indicateurs SH-PRO-QUA-010 Centre d'anatomie pathologique Gestion des indicateurs de performances

Pour atteindre le niveau de qualité désiré et s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue de la qualité, le laboratoire utilise les différents outils suivants :

- **Utilisation d'un logiciel de gestion de la qualité** Kalilab avec l'installation de différents modules :
 - Ressources humaines (dossier du personnel, planning)
 - Gestion des équipements (fiche signalétique, gestion des maintenances, métrologie)
 - Gestion du système qualité (enregistrement des dysfonctionnements : Non conformités et réclamations, audits internes, démarche processus)
 - Gestion de la documentation

- **Suivi des indicateurs qualités**

Pour atteindre ses objectifs, le CAP définit et met en place des indicateurs qualité. Un indicateur est un événement, un fait observable, mesurable qui identifie de façon qualitative ou quantitative une amélioration ou dégradation du comportement du procédé soumis à examen.

Les indicateurs ne sont pas suffisants par eux même pour l'identification complète de dysfonctionnements.

Ils pointent les problèmes et parfois le caractère récurrent d'un problème. Ils sont l'alarme qui déclenche un travail de groupe pour identifier, analyser et traiter les problèmes.

SH-PRO-QUA-010 Centre d'anatomie pathologique Gestion des indicateurs de performances et SH-ENR-QUA-001 Centre d'anatomie pathologique Tableau de bord des indicateurs de performances

- **Mise en place d'éventuelles enquêtes de satisfaction**
Afin d'obtenir le retour d'information de la part des utilisateurs, des enquêtes de satisfaction peuvent être réalisées auprès des patients et médecins.
- **Réalisation d'audits internes, internes externalisés (hors département)**
SH-PRO-QUA-002 Réaliser les audits
La réalisation des audits permet au CAP de s'assurer du respect, de l'application des règles et documents internes ; et surtout d'évaluer les performances du système de qualité mis en place.
- **Suivi des plans d'action**
La planification, la réalisation et l'avancée des actions de projets et qualité est suivie régulièrement par le service qualité grâce



SH-ENR-QUA-020 Centre d'anatomie pathologique Planning système qualité

- **Les réunions qualité ayant pour but :**
 - la formation continue au système de management selon les normes ISO 15189 et la « Directive Pratique pour la mise en place d'un système qualité dans les laboratoires d'anatomie pathologique agréés dans le cadre de l'Arrêté d'agrément »
 - la présentation des dysfonctionnements et des indicateurs qualité
 - de discuter spécifiquement des décisions et mesures à prendre pour améliorer la qualité des prestations au sein du laboratoire
 - de mettre en place les actions correctives et suivre le tableau de plan d'actions
 - développer et tenir à jour le système de management de la qualité.

- **Point qualité avec l'ensemble du personnel**, avec les objectifs suivants **SH-PRO-RHU-006 Centre d'anatomie pathologique Gestion du personnel**:
 - présenter les indicateurs qualité affichés
 - évoquer rapidement les éventuelles difficultés rencontrées
 - soumettre des souhaits et propositions d'amélioration
 - diffuser et formaliser toutes les décisions concernant la gestion et l'organisation du laboratoire.

- **La revue de direction SH-PRO-QUA-004 Tenir la revue de direction :**

Une fois par an, la responsable qualité en collaboration avec le directeur du laboratoire organise une Revue de direction dont les objectifs sont les suivants :

 - permettre à la direction de vérifier que le Système Management Qualité est efficace et répond bien à l'ensemble de ses attentes et notamment à sa politique et aux objectifs qu'elle s'est fixés.
 - prendre des décisions pour améliorer son Système Management Qualité.

4.5 Evaluation de la qualité : contrôles externes obligatoires

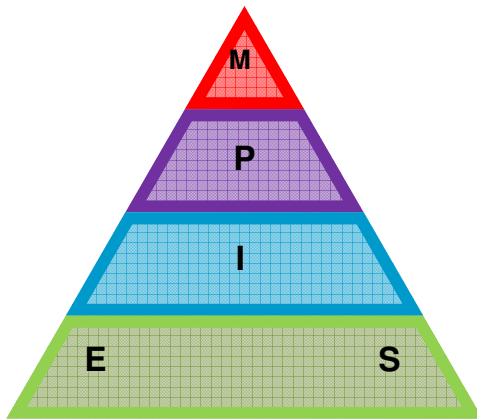
Le Centre est soumis à des contrôles externes spécifiques gérés et générés par Sciensano (programme EEQ) et NordiQC (programme EEQ Cancer de sein) : **SH-ENR-QUA-008 Centre d'anatomie pathologique La maîtrise de la qualité des analyses et des résultats**



4.6 Maîtrise de la documentation

4.6.1 Généralités

Notre système documentaire de qualité se compose de quatre niveaux



M (MAQ) : Manuel Assurance Qualité
P (PRO) : Procédure
I (INS) : Instruction de travail ou Mode opératoire
E (ENR) : Support d'Enregistrement
S (SPE) : Spécification et Document externe

4.6.2 Documents qualité

Les documents relatifs à la qualité sont gérés à l'aide du logiciel Kalilab (Société Netika) **SH-PRO-DOC-002 Gérer la documentation, les enregistrements et les archives.**

Ils sont regroupés en 5 grands groupes :

Processus : Ensemble de moyens et d'activités corrélées liés qui transforment les éléments entrants en éléments sortants en apportant de la valeur ajoutée.

Manuel qualité : Document qui décrit le système de management de la qualité (SMQ).

Procédure : Document décrivant le déroulement d'une activité dans sa globalité (enchaînement des différentes tâches).

Instruction de travail OU Mode opératoire : Document décrivant de manière précise la réalisation d'une tâche.

Document d'Enregistrement : Document qui fournit la preuve des activités effectuées ou des résultats obtenus.

Document externe et spécification : Document ayant une origine extérieure et qui est utilisé tel quel, en tant que procédure, mode opératoire ou enregistrement, pour la réalisation d'une activité ou tâche particulière sans avoir été repris et enregistré sous le modèle officiel défini par l'Assurance Qualité du laboratoire.

4.6.2.1 Référencement

La référence d'un document du SMQ peut se composer de la manière suivante : Site concerné (2 lettres) – Type de document (3 lettres) – Abréviation du service ou de l'activité auquel se rattache le document (3 lettres) – Indexation du document (3 chiffres) – N° version du document (3 chiffres)



La référence d'un document du SMQ peut se composer de la manière suivante : Site concerné (2 lettres) – Type de document (3 lettres) – Abréviation du service ou de l'activité auquel se rattache le document (3 lettres) – Indexation du document (3 chiffres) – N° version du document (3 chiffres)

	Codification pour DOCUMENTS COMMUNS concernant tous les sites du groupe SYNLAB BELGIUM (Liège + Heppignies + Brussels + Anatomopathologie)	Codification spécifique des laboratoires SYNLAB HEPPIGNIES + BRUSSELS ET département d'ANATOMOPATHOLOGIE
Site concerné		SH (comme Synlab Heppignies)
Type de document	PRS : Processus MAQ : Manuel Assurance Qualité PRO : Procédure ENR : Support d'Enregistrement SPE : Spécification et Document externe INS : Instruction de travail ou Mode opératoire	
Activité ou Processus concerné	CLI : Clientèle (médecins, patients) BIO : Biologistes	
- Management	QUA : Management de la Qualité	LAB : Management du laboratoire
- Réalisation	PRE: Préanalytique – Prélèvement COU : Coursier DIS: Préanalytique - Dispatching EXT: Préanalytique - Envois extérieurs SEC: Secrétariat	
		ANA : Analytique générale AVT : Analyses vétérinaires ABC : Analyses de Biochimie AID : Analyses d'Immunologie-Dosage ASE : Analyses de Sérologie AHE : Analyses d'Hématologie AVS : Analyses VS (vitesse de sédimentation) AIH : Analyses d'Immunologie-Hématologie



	Codification pour DOCUMENTS COMMUNS concernant tous les sites du groupe SYNLAB BELGIUM	Codification spécifique des laboratoires SYNLAB HEPPIGNIES ET d'ANATOMOPATHOLOGIE
Activité ou Processus concerné		ACF : Analyses Cytométrie de flux AHG : Analyse Hémoglobine Glycosylée ACO : Analyses de Coagulation ASP : Analyses Spectrophotométrie AEL : Analyses Electrophorèse RIA : Analyse de RIA ABA : Analyses de Bactériologie APA : Analyses de Parasitologie AMY : Analyses de Mycologie NUT : Analyses de biologie fonctionnelle CHR : Analyses de Chromatographie ABS : Analyses d'Absorption Atomique AAN : Analyses d'anatomopathologie POS : Post-analytique
- Réalisation		
- Support	RHU : Ressources Humaines INF : Systèmes informatiques ACH : Achats SHY : Sécurité Hygiène MET : Métrologie (Gestion de la métrologie)	DOC : Documentation Qualité EQU : Equipements (Gestion des équipements)
Indexation du document	Incrémentation automatique	
N° version du document	Incrémentation automatique	

Le tableau ci-après récapitule les principaux documents ou familles de documents d'origine extérieure utilisés dans le laboratoire.

Certaines informations sont obtenues directement par consultation sur les sites Internet des fournisseurs (catalogue des analyses des laboratoires sous-traitants par exemple), ce qui doit garantir la mise à jour des informations en permanence. Pour d'autres, le service qualité et/ou responsable de service ont pris connaissance auprès du fournisseur des modalités de diffusion des évolutions de version (mail, fax, note d'information...).

Les documents d'origine externe sont pour la plupart déjà référencés par le fournisseur. Seuls ceux qui présentent un risque dans l'organisation du laboratoire ou la qualité du rendu de résultat (satisfaction client) sont référencés et maîtrisés dans Kalilab.



Famille de document	Origine	Gestion	Responsables
Contrats, abonnements	Fournisseurs de biens et de service	Non référencés Scannés et introduits dans Kalilab ou dans le dossier de l'appareil	Service et/ou Responsable des achats
Factures Bons de livraison	Fournisseurs de biens et de service	Non référencés Scannés dans Kalilab si besoin ou généré par Kalilab	Service des achats
Contrat	Etablissement de soins	Référencé et consultable dans Kalilab	Direction
Ordonnance / Demande d'analyses complétée	Clients	Non référencées Scannées et Archivées	Secrétaires
Textes réglementaires	Législateur	Liste des textes avec date de diffusion + textes eux-mêmes, disponibles via Kalilab	Service qualité + Biologiste référent qualité + direction générale, médicale et du labo d'anapath
Normes Directive pratique	NBN (bureau de normalisation) AFNOR (association française de normalisation)	Référencé et consultable dans Kalilab	Service qualité
Publications, articles, livres, périodiques...	Fournisseurs, éditeurs	Non référencé Classé dans la bibliothèque	Directeurs de labo + Biologistes
Fiches techniques Fiches données sécurité	Fournisseurs de biens et de service Fournisseurs / Synlab-Labco INRS	Gestion par liste référencée ou liste extraite de Kalilab non référencée Consultable dans Kalilab ou au poste de travail	Technologues référent qualité
Manuel du fournisseur	Fournisseurs	Référencé et consultable dans Kalilab Et au poste de travail	Technologues référent qualité
Contrats, abonnements	INAMI/ISP/ANSM/ fournisseur/SYNLAB/	Référencées dans Kalilab	Technologues référent qualité + Service qualité + Biologiste référent qualité
Factures Bons de livraison	Laboratoire	Non Référencé	Direction
Contrat	Accréditation des médecins généralistes et spécialistes GDA (Groupe de direction de l'accréditation) GLEM (groupes locaux d'évaluation Médicale) Interne	Non référencé Classé dans un dossier Classé dans la bibliothèque	Direction Biologistes Service qualité
Ordonnance / Demande d'analyses complétée	BELAC, COFRAC	Gestion par liste référencée + liens vers le site du BELAC, COFRAC	Service qualité + Biologiste référent qualité



4.6.2.2 Responsabilités

Rédaction des documents : par le personnel qui maîtrise l'activité ou la tâche considérée. Personnel ayant à les appliquer ou à les faire appliquer.

Vérification des documents : de manière générale par le service qualité.

Approbation des documents : par la direction médicale Ou la direction du laboratoire d'anatomie pathologique OU par un biologiste/responsable d'un service ou d'un processus.

Revue / Révision des documents : par le personnel intervenant dans le cycle de validation des documents ou par le service qualité en collaboration avec ce personnel.

Diffusion et archivage du document : par le service qualité.

4.6.3 Gestion documentaire

Les documents papier ou électronique sont gérés sous la responsabilité du RAQ. Ceux-ci s'assurent notamment que :

- le document utilisé est toujours celui en vigueur
- le document périmé est détruit ou retiré (archivé dans Kalilab) et doit être remplacé par celui en vigueur.
- La communication de l'évolution de version est réalisée auprès des personnes ou fonctions concernées.

La diffusion des documents non référencés dans Kalilab est assurée par les voies de communication interne, décrites dans la procédure de gestion de la communication du SMQ ou procédure de veille globale.

4.7 Gestion des dysfonctionnements (plaintes et non conformités)

Les réclamations et Non-conformités sont traitées selon la procédure [SH-INR-QUA-001 Centre d'anatomie pathologique Conduite à tenir face aux non conformités/réclamations](#).

Toute personne du Centre est susceptible de détecter une Non-conformité ou d'être confrontée à une réclamation pouvant être orale, remontée par les coursiers, par téléphone, courrier postal, électronique, etc.

Ces dysfonctionnements sont ainsi enregistrés sur le logiciel de gestion de la qualité Kalilab avec l'action curative, c'est-à-dire l'action réalisée pour résoudre le problème immédiatement.

Si elle est justifiée, chaque réclamation enregistrée fait l'objet d'une réponse à la personne à l'origine de la réclamation.

Le service qualité prend en charge ces non-conformités et réclamations et les suit en tant qu'indicateur qualité.

En concertation avec les personnes directement concernées, puis avec le directeur du Centre pour validation, le service qualité décide alors de l'action corrective à mettre en



place afin que le problème ne se reproduise plus, ou de l'éventuelle action préventive à mettre en place avant que le problème ne se produise.

Après un délai approprié, le service qualité évalue ces actions réalisées et décidera de leur clôture si leur efficacité s'en trouve être totale.

4.8 Demandes d'examens et Revue de contrat

4.8.1 Contrat entre le médecin prescripteur et le Centre d'anatomie pathologique

Toute demande d'examen anatomie pathologique constitue le contrat établi entre le médecin prescripteur et le centre.

Ces demandes sont prises en charge au cours de la phase pré-analytique et sont encodées dans le système informatique, archivées et accessibles au laboratoire.

Le Centre d'Anatomie Pathologique Synlab met à disposition des médecins prescripteurs un demande d'analyse spécifique **SH-ENR-AAN-001 Centre d'anatomie pathologique Demande d'analyse d'anatomie pathologique**. Toute autre demande d'analyse, quand elle est utilisée, doit contenir :

- Les informations permettant une identification univoque du patient
- Les informations permettant une identification univoque du médecin prescripteur
- Le type d'échantillon
- La nature des examens prescrits
- Les informations cliniques pertinentes concernant le patient et la prescription, pour la réalisation de l'examen et l'interprétation des résultats : les antécédents médicaux et chirurgicaux, les traitements reçus pouvant interférer avec les résultats, les diagnostics différentiels cliniques
- La date et, le cas échéant, l'heure du prélèvement de l'échantillon
- Les informations doivent être indiquées clairement dans les champs réservés ou pas à cet effet.

4.8.2 Contrat entre le Centre et les sous-traitants

Pour tout examen non réalisé au sein du laboratoire et donc envoyé en sous-traitance, une demande spécifique est complétée afin d'accompagner l'échantillon concerné.

4.8.3 Revue de contrat

L'ensemble de ces contrats est revu de manière globale, annuellement au cours de la revue de direction.

4.9 Laboratoires sous-traitants

A la demande des Médecins Anatomopathologistes, certains prélèvements sont envoyés en sous-traitance à l'extérieur, en raison de l'absence de réalisation de la technique dans notre laboratoire ou pour demande d'avis.

4.10 Gestion des fournisseurs

Les fournisseurs sont sélectionnés et retenus selon leur aptitude à fournir des produits et/ou services pouvant satisfaire les exigences du laboratoire.



Une évaluation globale des fournisseurs est réalisée une fois par an au cours de la revue de direction où les points suivants sont examinés :

- délai de livraison,
- qualité des prestations,
- coût des prestations,
- disponibilité des collaborateurs de la firme concernée,
- soutien scientifique.

5 ENREGISTREMENT DU CANCER

Le Registre du Cancer a, par la loi de santé de 2006, une base légale pour recevoir tous les diagnostics de cancer et tous les résultats de tests relatifs à la détection précoce d'un cancer, ainsi que pour déterminer les critères de qualité et les modalités relatives à cette réception de données.

La collaboration avec le Registre du Cancer est un des critères pour l'attribution et la conservation d'un agrément en tant que laboratoire d'anatomie pathologique.

6 RESSOURCES ET EXIGENCES TECHNIQUES

6.1 Gestion des ressources humaines

SH-PRO-RHU-001 Recruter, intégrer, former et habiliter le personnel

6.1.1 Recrutement du personnel

Le recrutement permet de pourvoir les postes nécessaires au bon fonctionnement du laboratoire.

Les modalités de recrutement sont détaillées dans la procédure **SH-PRO-RHU-001 Recruter, intégrer, former et habiliter le personnel**

Elles prennent en compte des critères de qualification et d'expérience définis par la direction dans un profil de poste déterminé.

6.1.2 Formation

Chaque nouvelle recrue suit une formation initiale adaptée au(x) poste(s) à occuper. Puis, selon les différents besoins en formation définis, les priorités fixées et les résultats attendus déterminés pour le laboratoire, le personnel réaliser une formation continue. Les différentes étapes de ce processus sont détaillées dans le document :

SH-PRO-RHU-001 Recruter, intégrer, former et habiliter le personnel

44-RP-E-RHU-042 Centre d'anatomie pathologique check list de formation et d'habilitation technologique d'anatomopathologie

44-RP-E-RHU-043 Centre d'anatomie pathologique check list de formation et d'habilitation secrétaire d'anatomopathologie

L'organisation du laboratoire fait appel à un personnel qualifié et formé en fonction des responsabilités attribuées à chacun, permettant de garantir une qualité de service et une fiabilité optimale vis à vis des résultats obtenus.

Pour cela, chaque membre du personnel est évalué afin d'être habilité pour le ou les postes occupés, selon la procédure **SH-PRO-RHU-001 Recruter, intégrer, former et**



habiliter le personnel et SH-PRO-RHU-006 Centre d'anatomie pathologique Gestion du personnel.

6.2 Santé et sécurité du personnel

6.2.1 Responsables et acteurs de la sécurité

- Directeur du Centre d'Anatomie Pathologique : Dr O. Delhove
- Responsable des ressources humaine et organisation SYNLAB : Madame Florence Discry
- Conseiller en prévention et responsable interne de prévention SYNLAB : Madame Joëlle Hausmann
- Service externe de prévention : LIANTIS

6.2.2 Coordonnées en cas d'accident

- Blessé : Service urgence 112
- Centre antipoison : 070 245 245

6.2.3 Gestion de la sécurité

Diverses mesures préventives sont préconisées au sein du centre d'anatomopathologie pour minimiser les risques d'accident et de maladie professionnelle.

Les documents **44-RP-E-HSE-012 Centre d'Anatomie Pathologique Manuel de sécurité** et **SH-ENR-SHY-003 Centre d'anatomie pathologique Analyse et évaluation des risques professionnels** ont pour objectif d'apporter les informations relatives à l'hygiène, la sécurité et la protection des travailleurs dans les différents secteurs du laboratoire.

Un Service externe pour la Prévention et la Protection au Travail assure par ailleurs la surveillance médicale obligatoire de tout le personnel du laboratoire.

Un Service Interne pour la Prévention et la Protection au travail a également comme mission préventive de veiller au mieux à la sécurité du personnel et de préconiser les mesures nécessaires pour réduire les risques d'accidents de travail et de maladies professionnelles.

Enfin, tout le personnel du laboratoire est obligatoirement soumis à un examen médical annuel suivant les prescrits légaux de la médecine du travail.

6.3 Gestion des locaux et environnement

SH-PRO-SHY-013 Centre d'anatomie pathologique Gestion des locaux

L'accès est autorisé pendant les heures de travail, aux membres du personnel du Centre.

Les visiteurs (délégué médicaux, techniciens extérieurs, etc.) après en voir été autorisés et avoir rempli le **Registre des visiteurs SH-ENR-SHY-001-02**, peuvent accéder aux locaux.

Le Centre d'Anatomopathologie 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 ;
- Séparer les activités administratives et techniques
- 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 et la sécurité des travailleurs (présence de hottes, salle de repos, toilettes, de dispositifs de lutte contre l'incendie, etc.)
- Optimiser l'environnement de travail afin de garantir la qualité de l'analyse ;
- Prévoir des zones de stockage adaptées à chaque élément (frigos, armoires spécifiques aux substances dangereuses, etc.) **44-RP-I-ACQ-002 Centre d'anatomie pathologique Conservation, stockage et élimination** Pouvoir assurer un nettoyage approprié des locaux et des plans de travail
- Pouvoir gérer et éliminer correctement les déchets

7 GESTION DES EQUIPEMENTS

7.1 Achat d'un équipement

44-RP-P-ACH-002 : Achat d'un nouvel équipement

7.2 Gestion des équipements

44-RP-P-EQU-001 : Gestion et maintenance des équipements

Dès la mise en route de l'équipement, celui-ci est créé et enregistré dans Kalilab avec :

- Un numéro d'inventaire permettant d'identifier l'appareil physiquement avec une étiquette
- Une fiche signalétique avec les références de la firme pour la maintenance (numéro de téléphone, le(s) certificat(s) de conformité de l'appareil, le contrat d'entretien éventuel
- Les procédures d'utilisation, instructions de travail et document externes spécifiques
- Le nom et le numéro de téléphone de la firme de maintenance seront mentionnés dans le registre avec éventuellement une copie du contrat d'entretien.

7.3 Validation/vérification des procédures analytiques

La procédure **SH-PRO-QUA-007 Centre d'anatomie pathologique Validation/vérification des procédures analytiques** décrit le processus à suivre pour la validation ou la vérification d'une méthode, d'un changement de méthode et d'un équipement au sein du Centre d'Anatomie Pathologique avant de pouvoir l'utiliser en routine.

Quand la méthode ou l'équipement répond aux exigences établies par le laboratoire le directeur du laboratoire autorise sa mise en routine.

Tous les critères d'acceptation de chaque équipement utilisé dans le Centre d'anatomie pathologique doivent être décrits et consignés dans un dossier de vérification



d'équipement en utilisant le document d'enregistrement **SH-ENR-QUA-022 Centre d'anatomie pathologique Dossier de validation d'équipement**

Tous les critères d'acceptation de chaque méthode utilisée dans le laboratoire doivent être décrits et consignés dans un dossier de validation/vérification **SH-ENR-QUA-016 Centre d'anatomie pathologique Dossier de validation/vérification de méthode**

Le dossier de validation d'un équipement est accessible tout le temps de son utilisation et durant l'année consécutif à sa mise hors service.

Il est conservé sous format papier dans le local technique dans un classeur AQ bleu libellé avec le numéro d'identification de l'équipement dans Kalilab et son nom.

Il est aussi conservé sous format informatique dans AQ (H :)/ AQ SYNLAB/ Dossier validation vérification.

Le dossier de validation/vérification d'une méthode est accessible tout le temps de son utilisation et durant l'année consécutif à sa mise hors routine.

Il est conservé sous format papier dans le local technique dans un classeur AQ bleu libellé au nom de la méthode.

Il est aussi conservé sous format informatique dans AQ (H :)/ AQ SYNLAB/ Dossier validation vérification.

7.4 Maintenances

44-RP-P-EQU-001 : Gestion et maintenance des équipements

Planifier et
Réaliser la
Maintenance
préventive

Il existe **2 types de maintenance préventive** :

1) **Maintenance préventive interne planifiée** et respectant les **recommandations fournisseurs** :

- S'il existe un logiciel fournisseur, la maintenance est planifiée et enregistrée sur ce logiciel.
- Sinon, la maintenance est planifiée, enregistrée et tracée sur Kalilab.

2) **Maintenance préventive externe réalisée par le technicien de la société externe** respectant **le contrat défini avec le fournisseur** :

- Un calendrier annuel est généralement établi avec des dates prévisionnelles de passage.

Un peu avant cette date, le technologue du service et le fournisseur se mettent en relation afin de confirmer et organiser l'entretien de l'équipement.

- Puis, le technologue enregistre la maintenance en la planifiant en tant que « **maintenance occasionnelle SAV** » sur Kalilab et en précisant sur la fiche qu'il ne s'agit pas d'un dysfonctionnement « **pas anomalie** ».

- Le rapport d'intervention est alors transmis au service qualité afin d'être joint à cette fiche de maintenance.



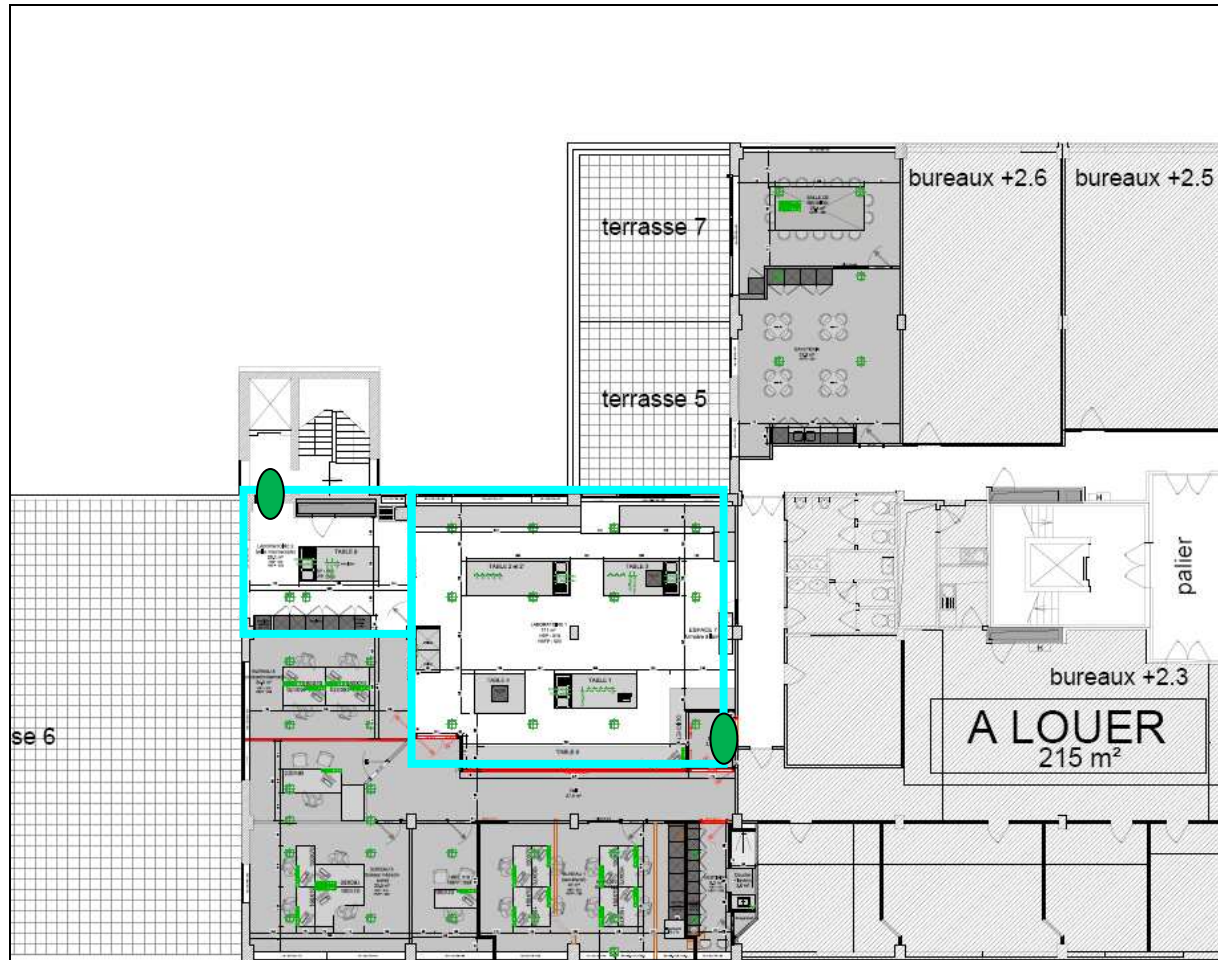
Gestion des
pannes :
Réaliser la
Maintenance
corrective

- En cas de dysfonctionnement, le technologue enregistre la **maintenance corrective** en la planifiant en tant que **maintenance occasionnelle** :
 - 1) Si la maintenance est réalisée par le technologue lui-même, elle sera enregistrée en tant que « **maintenance interne** ».
 - 2) Si la maintenance est réalisée par le technicien de la société externe, elle sera enregistrée en tant que « **maintenance SAV** ».
- Puis, selon la défaillance, le technologue précise sur la fiche si le dysfonctionnement est « **bloquant** » ou « **non bloquant** ».
- Le rapport d'intervention est alors transmis au service qualité afin d'être numérisé si besoin et surtout joint à cette fiche de maintenance.



7.5 Plan avec l'implantation des équipements

SH-ENR-SHY-005 Centre d'anatomie pathologique Plans des locaux



Local Technique

Cryotome A29-OTR-0001
V.I.P 6 A29-OTR-0006
Table à découper A29-OTR-0009
Varistain Gemini A29-AUT-0001
THIN Prep 2000 A29-AUT-0002
Autostainer XL A29-AUT-0004
Autostainer Link48 A29-AUT-0005
THIN Prep 5000 A29-AUT-0006
TISSUE-Tek TEC A29-OTR-0003
PT1 A29-OTR-0007
PT2 A29-OTR-0008
VWR balance A29-BAL-0002
Histo bath (bain marie) A29-BMA-0002
Bain marie A29-BMA-0003

Megafuge 2.0 A29-CEN-0001
Plaque chauffante A29-CHO-0001
Plaque chauffante A29-CHO-0004
Plaque chauffante A29-CHO-0005
Etuve A29-ETV-0001
Plaque de refroidissement A29-PRE-0001
Plaque de refroidissement A29-PRE-0002
Plaque de refroidissement A29-PRE-0003
Réfrigérateur A29-REF-0002
Réfrigérateur A29-REF-0003
Microm HM340E A29-TOM-0001
Microm HM340E A29-TOM-0002



7.6 Métrologie

Le Centre assure un contrôle et un suivi métrologique des différents appareils de mesure.

Le document **SH-PRO-MET-001 Centre d'anatomie pathologique Gestion de la métrologie** définit les moyens mis en œuvre pour assurer le suivi métrologique des équipements de mesure et le contrôle des équipements intermédiaires utilisés au laboratoire.

Il ne s'applique pas aux équipements d'analyse ; les contrôles métrologiques des équipements embarqués dans les automates sont effectués par le fournisseur dans le cadre de la maintenance préventive. L'efficacité de ces interventions est indirectement évaluée à travers l'analyse des CQI et CQE

7.7 Matériel informatique

Le Centre d'Anatomopathologie dispose de logiciels spécifiquement dédiés permettant de répondre aux besoins fonctionnels et opérationnels de l'ensemble des activités :

7.7.1 Logiciel de gestion de la Qualité : Kalilab

Ce logiciel dispose des fonctionnalités suivantes :

- Personnalisation du logiciel et traçabilité :
 - **Gestion de l'ergonomie** (Personnalisation de l'affichage, gestion des raccourcis et des favoris, intégration d'images, etc...)
 - **Gestion des liens** (Vers sites Internet, programmes et dossiers partagés, etc....)
 - **Gestion des Traces et Sauvegarde des données**
 - **Gestion de fichiers joints** (Intégration et sauvegarde pour tout format informatique)
- Organisation du laboratoire :
 - **Une navigation et gestion multi-sites à partir d'un même poste** (Standardisation et homogénéité du système Qualité)
 - **Une gestion de l'architecture des locaux** (déplacement « virtuel » au sein des différents secteurs)
- Outil de communication :
 - **Une messagerie interne** (utilisateurs illimités, Optimise la communication et le transfert des données)
 - **Editeur de dépêches multiples**
- Outil de recherches multi-critères (Analyse, surveillance et exploitation des données)
- Module ressources humaines :
 - **Administration du personnel** : Coordonnées personnelles et professionnelles, fichiers joints (*ex : diplômes*), badges, ...
 - **Fonctions et fiches de fonctions**
 - **Droits et accessibilités**
 - **Plans de formations** : planification et évaluations
 - **Qualifications** : évaluations, habilitations et matrice des compétences
- Module de gestion documentaire :



- **Cycle de vie des documents** avec alarmes personnalisées : rédaction, vérification, approbation, diffusion, modification et différences entre les versions, archivage
- **Différents classements simultanés des documents** : Selon votre approche processus, ou selon des chapitres normatifs ISO 15189, ISO 17025, ISO 9001, GBEA, et/ou Bioqualité, ...)
- **Consultation et recherches des documents par liens** (*services, matériels, localisations, mots clés, moteur de recherche multicritères, thèmes, ...*)
- **Suivi des révisions** (Planification et traçabilité)
- **Module de gestion des équipements** :
 - **Fiches signalétiques**
 - **Planification et suivi des maintenances**
 - **Relevé de mesure** (*interfaces éventuelles avec des logiciels de surveillance des températures*)
 - **Historique des anomalies, des pannes**
- **Module de gestion de la qualité** :
 - **Gestion des Fiches Qualité (Non conformités et réclamations)**
 - **Suivi des actions curatives, préventives et correctives, suivi et évaluation des actions**
 - **Indicateurs Qualité** : statistiques (représentations graphiques, recherche multi-critères)
 - **Gestion des Audits** : Création, planification, réalisation, clôture, traçabilité, archivage, etc.

7.7.2 Logiciel Diamic

Le Centre d'Anatomopathologie SYNLAB dans un souci d'amélioration continue a installé le logiciel DIAMIC.

DIAMIC propose des solutions adaptées aux besoins des structures médicales en permettant de mieux tracer toutes les étapes du plateau technique, en économisant du temps sur les saisies et en améliorant l'efficacité.

Il permet la traçabilité du patient et de la demande qui est assurée grâce à la connectivité de DIAMIC avec le système d'information des structures partenaires.

En aval, ces mêmes liaisons permettent un suivi des éléments diffusés (courriers ou compte-rendu) ou archivés (prélèvements, cassettes, lames et documents émis).

7.7.3 Logiciel Labguard

Le système Labguard permet de mesurer et de tracer les températures via un système de sondes de température ou autre. L'information est transmise au serveur via un signal radio émetteur (sonde) et une antenne réceptrice.

8 GESTION REACTIF

Le Centre d'anatomie pathologique SYNLAB utilise des consommables labellisés CE. L'utilisation sera conforme aux données des fabricants sauf spécification contraire donnée dans les procédures d'analyses : dans ce cas, les modifications seront étayées par une expérimentation documentée, validée et archivée.



44-RP-P-ACH-004 Gestion des consommable au Centre d'anatomie pathologique SH-PRO-QUA-008 Centre d'anatomie pathologique La maîtrise de la qualité des analyses et des résultats

9 TRAITEMENT DES ECHANTILLONS

9.1 PHASE PREANALYTIQUE

9.1.1 Demandes d'analyses / ordonnance

Afin d'effectuer l'examen d'analyses, le laboratoire doit obligatoirement recevoir une demande d'analyse ou une ordonnance conforme du médecin prescripteur

Une demande d'analyse doit comporter ces données :

1. une identification univoque du patient, à savoir : les nom, prénom, adresse et date de naissance et le numéro qui identifiera le patient dans le cadre des applications de santé de la Sécurité sociale
2. les nom, prénom, adresse et numéro INAMI du prescripteur
3. le type et l'origine du prélèvement
4. la date de la prescription et la signature du prescripteur
5. la date et l'heure du prélèvement
6. les analyses qui peuvent être demandées, si applicable
7. les renseignements cliniques et l'exposé du problème
8. les données utiles à l'exécution des prestations et à l'interprétation des résultats.

Le Centre d'Anatomie Pathologique Synlab met à disposition des médecins prescripteurs un demande d'analyse spécifique **SH-ENR-AAN-001 Centre d'anatomie pathologique Demande d'analyse d'anatomie pathologique.**

9.1.2 Modalités de prélèvement, conditionnement et transport

9.1.2.1 Prélèvements et conditionnement d'échantillon

Tous les prélèvements pour les analyses d'anatomopathologie doivent être fixés, c'est-à-dire mis en milieu ou dans un environnement permettant d'éviter la dégradation des tissus.

Sur demande du médecin, le laboratoire peut fournir et mettre à disposition ces différents milieux de fixation.

SH-PRO-AAN-004 Centre d'Anatomie Pathologique SYNLAB Guide

9.1.2.2 Transport des prélèvements

Les échantillons sont collectés chez les médecins, les cliniques, centres de prélèvements, etc., par les coursiers du laboratoire ou les sociétés de transport sélectionnées et mandatées par le laboratoire. Ils sont transportés à température ambiante et le plus rapidement possible jusqu'au Centre.

9.1.3 Réception et préparation des échantillons



La demande et l'échantillon sont identifiés par un numéro unique permettant d'assurer une parfaite identification et une traçabilité liée. La demande est alors transmise au secrétariat pour l'encodage.

Les échantillons sont pris en charge par les technologues pour l'examen et la phase analytique.

9.2 LA PHASE ANALYTIQUE

SH-PRO-AAN-001 Centre d'Anatomie Pathologique Les phases analytiques cytologique et histologique

9.2.1 Cytologie

L'analyse cytologique, c'est l'étude des cellules isolées dans un contexte tissulaire, déposées sur une lame de verre.

9.2.1.1 Cytologie en milieu liquide

La technique de référence en cytologie est la cytologie en milieu liquide. Le principe est d'immerger dans un liquide de conservation les cellules récupérées, quelle que soit la méthode utilisée, les cellules sont en suspension dans un liquide fixateur.

9.2.1.2 Frottis traditionnel

Le frottis traditionnel est l'étalement d'emblée ou à partir d'un culot de centrifugation d'un liquide ou de la brosse sur une lame.

9.2.2 Histologie

L'analyse histologique, c'est l'étude des cellules des coupes de tissus ou d'organe déposées sur une lame de verre.

9.2.3 Gestion des urgences

Les demandes urgentes sont traitées en priorité, afin que les analyses soient lancées, réalisées rapidement et que l'examen et le diagnostic soient rendus le plus rapidement possible.

9.2.4 Validation et Diagnostic anatomie pathologique

Les différentes analyses histologiques, cytologiques constituent l'acte médical principal du processus analytique.

Après contrôle et validation de la qualité de ces analyses effectuées, les médecins anatomopathologistes portent alors leur diagnostic en tenant compte des classifications et recommandations internationales, associés à des codes SNOMED (Systematized Nomenclature of Medicine).

9.3 LA PHASE POSTANALYTIQUE

9.3.1 Conservations des lames et blocs

Conformément à la réglementation en vigueur, les lames et blocs sont conservés pour une durée de 30 ans **44-RP-I-ACQ-002 Conservation, stockage et élimination au laboratoire d'anatomie pathologique**



9.3.2 Dictée des résultats

Les examens microscopique et macroscopique des pièces opératoires sont dictés sur le système informatisé et centralisé du logiciel DIAMIC.

Lors de la prise en charge de l'examen, le médecin dispose alors des éléments suivants :

- numéro d'examen,
- données administratives,
- renseignements cliniques fournis,
- description macroscopique des prélèvements
- antécédents anatomo-pathologiques archivés pour le patient considéré.

Toutes ces données sont reprises sur une « feuille de paillasse » associée à la copie de la demande.

Ainsi, avant la dictée des résultats, les numéros d'examens, nom et prénom du patient sont repris.

9.3.3 Dactylographie des protocoles

Les protocoles d'examens sont dactylographiés par les secrétaires et ce par ordre d'urgence.

9.3.4 Validation des protocoles dactylographiés

Les protocoles dactylographiés sont sauvés dans le logiciel soit sous forme de :

- « validation provisoire » avec édition d'un exemplaire du protocole,
- « en attente » ce qui est rarement le cas.

Dans le premier cas, le pathologiste vérifie le contenu du protocole sous forme papier et informe les secrétaires que le protocole peut être validé « définitivement ».

Dans le second cas, il vérifie le contenu du protocole également sous forme papier. Le protocole peut rester « en attente » le temps que le médecin obtienne les colorations ou examens complémentaires. Généralement, le protocole est complété le lendemain. Dans le cas où les colorations ou examens complémentaires ne sont pas disponibles dans un délai rapide, le pathologiste informe les secrétaires que le protocole peut être validé « définitivement » et qu'un protocole complémentaire suivra.

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

Dès qu'un protocole est validé par la secrétaire (à la demande du pathologiste) :

- ce protocole est envoyé via le serveur Bdoc sur les bases de données informatiques de l'hôpital et donc mis à disposition des médecins concernés par le suivi du dossier des patients concernés.
- un exemplaire papier est envoyé au médecin prescripteur de l'examen et à tout médecin auquel le prescripteur a indiqué sur la demande d'envoyer un double du protocole.

9.3.5 La communication des résultats

Les résultats sont envoyés automatiquement par voie électronique toutes les deux heures, à tout médecin étant enregistré avec une telle connexion.

Les résultats sont également envoyés par voie électronique, à une adresse mail privée, à tout médecin qui en fait la demande.

Les résultats peuvent également être envoyés à la patiente si le médecin prescripteur en a fait la demande.

Si un médecin demande un résultat en urgence, le pathologiste appelle le prescripteur afin de lui communiquer directement le résultat.



Lorsqu'un médecin non prescripteur demande des résultats, ces derniers lui sont communiqués soit par téléphone, soit par fax ou par courrier.

9.3.6 Facturation

La facturation de nos prestations est gérée par le responsable facturation du centre d'anatomie pathologie SYNLAB et le service facturation de SYNLAB.

SH-INS-POS-001 Centre d'Anatomie Pathologique Instruction concernant la facturation

La tarification des actes est introduite lors de l'encodage des demandes.

Chaque médecin vérifie l'exactitude du code d'examen de tarification au moment de dicter le protocole et signale sur l'enregistrement la modification à effectuer.