



HELORA

CENTRES HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES

LABORATOIRE DE BIOLOGIE CLINIQUE

MANUEL QUALITE



HELORA-G-MQ001
Version 09

Date d'application : 30/04/2024

Rédacteur : DN. Khuu

Vérificateur : G. Detry

Approbateur : DN. Khuu



Table des matières

1. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS.....	5
1.1 DEFINITIONS	5
1.2 ABREVIATIONS	6
2. GENERALITES.....	7
2.1 OBJET.....	7
2.2 GESTION DU MANUEL QUALITE	7
2.3 REGLEMENTATIONS, REFERENTIELS ET DOMAINE D'APPLICATION.....	7
3. SCOPE D'ACCREDITATION.....	8
4. EXIGENCES GENERALES.....	9
5. EXIGENCES STRUCTURELLES ET DE GOUVERNANCE.....	9
6. EXIGENCES RELATIVES AUX RESSOURCES	9
7. EXIGENCES RELATIVES AUX PROCESSUS.....	9
8. EXIGENCES RELATIVES AU SYSTEME DE MANAGEMENT	9
9. TABLEAU DE REFERENCES CROISEES ENTRE LA DIRECTIVE PRATIQUE, LE MANUEL QUALITE ET ISO15189	9



DECLARATION DE LA DIRECTION

Les prestations offertes par le laboratoire de Biologie Clinique comprennent les analyses de Biologie Clinique dans les secteurs suivants :

- **Chimie**
- **Chimie – Hormonologie**
- **Chimie – Toxicologie et Monitoring Thérapeutique**
- **Microbiologie et microscopie**
- **Sérologie Infectieuse**
- **Hématologie**
- **Hémostase et coagulation**
- **Immunohématologie et Sérologie non infectieuse**
- **Médecine nucléaire in vitro**
- **Biologie Moléculaire**
- **Andrologie - Spermogramme**
- **Biologie délocalisée**

Le laboratoire veut continuer à développer ses activités en intégrant les nouvelles techniques nécessaires à la qualité des soins pour ses patients et ses prescripteurs.

La recherche de la qualité est notre préoccupation constante dans la démarche qualité que nous entreprenons. La qualité n'englobe pas seulement la qualité analytique des analyses effectuées mais également :

- Le bien-être, la sécurité et le respect des droits des patients
- La surveillance de ses activités et ses relations afin de préserver l'impartialité et d'identifier les menaces qui pèsent sur son impartialité
- L'application de la gestion des risques à tous les aspects des activités du laboratoire
- La réflexion concernant l'optimisation de la prescription
- L'optimisation de la qualité de la chaîne pré-analytique qui s'étend du prélèvement à l'analyse
- L'adéquation des délais de réponse
- La qualité des rapports et des comptes rendus
- La qualité du conseil et de l'expertise donnés aux cliniciens et, le cas échéant, aux patients
- Le support actif à l'activité scientifique des hôpitaux
- Le respect des règles d'hygiène et de sécurité dans toutes les étapes des analyses du pré-analytique au post analytique

Au sein du CHU Helora, le laboratoire a pour but principal l'amélioration des prestations fournies aux patients, aux prescripteurs et aux cliniciens grâce à la mise en place d'un système de management de qualité maîtrisé et contrôlé en tout temps. A travers notre politique qualité, nous visons leur entière satisfaction en tenant compte de leurs besoins au quotidien.

La démarche qualité s'inscrit dans le respect des réglementations nationales, l'application de la directive pratique du Service Public Fédéral et l'engagement du laboratoire à se conformer aux



normes (ISO 15189 et ACI...), et les exigences des organismes d'accréditation de qualité (Belac, Qmentum international, ...)

Le laboratoire de biologie clinique ne s'engagera que dans des activités qui ne sont pas susceptibles de mettre en cause la qualité de ses travaux, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle.

Le développement et la mise en œuvre du système de management de la qualité s'appuient sur l'implication et la motivation de l'ensemble du personnel, ainsi que sur l'analyse et l'optimisation de nos processus.

La direction collabore avec le laboratoire et s'engage :

- À assurer de bonnes pratiques professionnelles et à garantir la qualité des résultats aux patients et prescripteurs,
- À participer aux réflexions sur l'amélioration continue de l'efficacité du système de management et à mettre en œuvre les mesures à entreprendre,
- À faire respecter et appliquer par l'ensemble du personnel concerné, les exigences des normes ISO 15189 et ACI pour les activités d'analyses ainsi que toute la documentation qualité associée à cette norme et aux méthodes de référence,
- À assurer que l'intégrité du système de management soit maintenue lorsque des changements dans le système de management sont planifiés et mis en œuvre,
- À établir des moyens de communication interne relatifs à l'efficacité du système de management de la qualité mis en place à travers des réunions du comité de pilotage et du comité de direction du laboratoire,
- À fournir au laboratoire les moyens humains, techniques et matériels nécessaires à l'application de ces engagements.

Cf « Déclaration de politique qualité » approuvée par la direction du CHU HELORA dans Kalilab



1. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

1.1 DEFINITIONS

Action curative : action entreprise pour corriger la non-conformité détectée.

Action corrective : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité détectée.

Action préventive : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité *potentielle* ou d'une autre situation indésirable pour empêcher son renouvellement.

Client : ensemble des utilisateurs des prestations du laboratoire.

Comité Assurance Qualité: comité composé du responsable qualité, de la direction du laboratoire, des biologistes et des référents qualités de chaque site et de chaque secteur.

Compendium : Liste des analyses du laboratoire avec des informations utiles aux préleveurs et aux prescripteurs.

Equipement : appareil automate ou non automate qui produit des résultats d'analyse.

Etalonnage : Vérification par comparaison avec un étalon de l'exactitude des indications d'un instrument.

Examen de biologie médicale délocalisée (EBMD) : Examen réalisé à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve

Glims : logiciel de gestion informatique du laboratoire.

Groupe de pairs : groupe de laboratoires utilisant la même méthode, les mêmes réactifs et étalons.

Le laboratoire: désigne l'ensemble des laboratoires du groupement hospitalier (Jolimont, Lobbes, Nivelles, Tubize, Mons et Warquignies).

Matériel : appareil contribuant à la réalisation des analyses mais ne fournissant pas de résultats comme les instruments de mesure, enceintes conditionnées, centrifugeuses...

Non-conformité : non-satisfaction à une exigence spécifiée.

Patient : personne dont provient l'échantillon pour analyse

Processus : système d'activités qui utilise des ressources pour transformer des éléments d'entrée en élément de sortie. Par exemple, le processus analytique part d'une demande d'analyse (élément d'entrée) pour fournir un résultat d'analyse (élément de sortie).



Réclamation : plainte exprimée par le prescripteur, le patient ou un membre du personnel.

Réunion de Staff : réunion hebdomadaire (sauf exceptions) de l'ensemble des biologistes et du responsable qualité. Le(s) responsable(s) administratif(s) et scientifique (s) peuvent y être invités.

Sérothèque : ensemble d'échantillons biologiques conservés selon les modalités définies par le laboratoire.

Secteur : service du laboratoire tel que la chimie, la biologie moléculaire,...

Site : laboratoire périphérique faisant partie de l'ASBL.

Vademecum : Aide-mémoire disponible sur tous les bureaux des ordinateurs du Centre Hospitalier.

Vérification : confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

1.2 ABREVIATIONS

- ACI : Accréditation Canada Internationale
- AQ : Assurance qualité
- AR : Arrêté Royal
- ASBL : Association sans but lucratif
- BELAC : Organisme Belge d'Accréditation
- CAQ : Comité d'assurance qualité
- Cf. : confer
- CHR : Centre Hospitalier Régional
- CH JLNT : Centres Hospitaliers de Jolimont-Lobbes et Nivelles-Tubize
- CHU : Centre Hospitalier Universitaire
- CONTROLATOM : organisme agréé de contrôle pour la radioprotection des travailleurs
- CQI : contrôle de qualité interne
- CQE : contrôle de qualité externe
- EBMD : examen de biologie médicale délocalisée
- INDC : Institut Notre Dame de la Compassion
- ISO : International Standardisation Organisation
- J : Jolimont
- L : Lobbes
- M : Mons
- MQ : Manuel qualité
- N : Nivelles
- RIA : Radio-immuno assay
- T : Tubize
- W : Warquignies



2. GENERALITES

2.1 OBJET

Le manuel qualité a pour objet de présenter les méthodes et les procédures du laboratoire de biologie clinique du CHU Helora (sites de Jolimont, Lobbes, Nivelles, Tubize, Mons et Warquignies) en vue d'assurer et de maintenir la qualité des prestations et des services du laboratoire.

Le manuel qualité constitue la référence pour :

- tout le personnel du laboratoire quant à son rôle et à ses responsabilités ;
- toute personne nouvellement recrutée, pour l'informer de la politique du laboratoire.

2.2 GESTION DU MANUEL QUALITE

Le manuel qualité est élaboré par le responsable qualité, vérifié et approuvé par la direction du laboratoire.

Le manuel qualité est revu tous les ans et selon les dispositions définies dans la procédure de gestion des documents.

Le responsable qualité assure la diffusion du manuel qualité : les règles de diffusion du manuel sont équivalentes à celles des documents du système qualité. La diffusion à l'extérieur du laboratoire d'une copie non contrôlée est réalisée par le responsable qualité avec l'accord du directeur du laboratoire.

La version originale conservée sous forme électronique dans le système de gestion documentaire informatique du laboratoire constitue la version de référence.

2.3 REGLEMENTATIONS, REFERENTIELS ET DOMAINE D'APPLICATION

Le laboratoire est soumis à l'application de l'Arrêté Royal du 3 décembre 1999 qui définit les dispositions générales pour le laboratoire de biologie clinique et au respect des exigences de la directive pratique élaborée par la commission nationale de biologie clinique pour la mise en place d'un système qualité dans les laboratoires agréés dans le cadre de l'INAMI.

Le laboratoire dispose d'un agrément renouvelable lui permettant de réaliser et d'assurer les prestations selon les réglementations en vigueur.

Le système qualité est mis en place conformément aux normes ISO/CEI 15189, ACI et aux exigences des textes légaux et réglementaires qui régissent les activités des laboratoires de biologie clinique.



3. SCOPE D'ACCREDITATION

Dans le cadre de l'accréditation selon la norme ISO/CEI 15189, le système de management de la qualité des laboratoires Jolimont, Lobbes et Nivelles porte sur toutes les activités analytiques donc du prélèvement à la transmission des résultats y compris le pré et le post-analytique des laboratoires dans les domaines suivants (Cf. certificat d'accréditation Belac 468-MED) :

- CHIMIE CLINIQUE
 - Biochimie
 - Hormonologie
 - Marqueurs Tumoraux
 - Sérologie non-infectieuse
- HEMATOLOGIE (JLN)
 - Hématologie cellulaire
 - Immuno-hématologie
 - Coagulation (tests moléculaires et non-moléculaires)
- MICROBIOLOGIE
 - Bactériologie (tests moléculaires et non-moléculaires)
 - Virologie (tests moléculaires)
 - Sérologie infectieuse (tests non moléculaires)
- HIV TESTING (tests non-moléculaires)

Les analyses sont définies dans le scope d'accréditation (Cf. annexe au certificat d'accréditation du BELAC n° 468-MED).

Le laboratoire de Warquignies est accrédité Belac depuis le 11.09.2012 dans le domaine Toxicologie pour la quantification de l'éthanol (Cf. certificat d'accréditation n° 466-MED). Cette accréditation est arrêtée en 2021 pour préparer la fusion avec les laboratoires Jolimont, Lobbes et Nivelles. Depuis novembre 2021, les 4 laboratoires (Jolimont, Lobbes, Nivelles et Warquignies) et les 2 sites de biologie délocalisée (Tubize et Mons) disposent un numéro d'agrément commun (8-55624-13-998). Nous travaillons ensemble pour harmoniser nos systèmes de qualité et avons un objectif d'obtenir une accréditation globale de tous les laboratoires en 2024. Les démarches d'accréditation Belac pour la Détection qualitative du SARS-CoV-2 sont en cours au laboratoire Warquignies.

Depuis 07/2023, le CHU Ambroise Paré rejoint le Pôle hospitalier Jolimont pour former le CHU Helora. Nous avons un projet de déménagement du laboratoire Warquignies et de fusionner avec le laboratoire du CHU Ambroise Paré sur le site Nimy à partir de 2024.

Dans le cadre de l'accréditation des hôpitaux, le système de management de la qualité porte sur toutes les analyses aux laboratoires et la biologie délocalisée dans tous les services hospitaliers du CHU Helora.



4. EXIGENCES GENERALES

Cf HELORA-G-MQ002-Manuel qualité - Exigences générales

5. EXIGENCES STRUCTURELLES ET DE GOUVERNANCE

Cf HELORA-G-MQ003-Manuel qualité - Exigences structurelles et de gouvernance

6. EXIGENCES RELATIVES AUX RESSOURCES

Cf HELORA-G-MQ005-Manuel qualité - Exigences relatives aux ressources

7. EXIGENCES RELATIVES AUX PROCESSUS

Cf HELORA-G-MQ006- Manuel qualité - Exigences relatives aux processus

8. EXIGENCES RELATIVES AU SYSTEME DE MANAGEMENT

Cf HELORA-G-MQ007- Manuel qualité - Exigences relatives au système de management

9. TABLEAU DE REFERENCES CROISEES ENTRE LA DIRECTIVE PRATIQUE, LE MANUEL QUALITE ET ISO15189

Généré via Kalilab