

Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 1 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		



Université Libre de Bruxelles – Hôpital Erasme

Laboratoire d'Anatomie Pathologique

MANUEL DE QUALITE

Selon la norme ISO 15.189

Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 2 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

Table des Matières

I. DESCRIPTION DU MANAGEMENT.....	4
1. PRESENTATION DU LABORATOIRE	4
a. Historique de l'Hôpital Erasme	4
b. Historique du Laboratoire d'Anatomie Pathologique	5
c. Membres du personnel	6
d. Activités.....	6
e. Informations générales	6
II. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU MANUEL DE QUALITE.....	7
1. OBJET	7
2. DOMAINE D'APPLICATION	7
III. OBJECTIFS ET POLITIQUE DE QUALITE	8
1. POLITIQUE HOSPITALIERE	8
2. POLITIQUE SPECIFIQUE AU LABORATOIRE D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE	8
a. Généralités	8
b. Charte de qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique.....	8
c. Indicateurs qualité	8
d. Ethique et déontologie	9
IV. ORGANISATION DE LA QUALITE	9
1. SYSTEME DE MANAGEMENT DE QUALITE	9
a. Généralités	9
b. Rôle et responsabilités de la direction technique et du responsable qualité.....	9
c. Gestion de la documentation.....	10
d. Gestion des enregistrements	10
3. ORGANISATION DE LA CELLULE QUALITE	11
4. OUTIL DE LA CELLULE QUALITE	13
5. MAITRISE DES NON-CONFORMITES	14
6. AUDITS	14
a. Audits internes	14
b. Audits externes	14
7. REVUE DE DIRECTION	14
8. AMELIORATION CONTINUE	15
V. ORGANISATION STRUCTURELLE.....	16
1. ORGANIGRAMME GENERAL	16
2. ORGANIGRAMME SPECIFIQUE AU LAP	17
3. GESTION DU PERSONNEL	17
4. SECURITE DU TRAVAILLEUR	18
a. Le Service Médical du Travail (SMT).....	18
b. Le Service Interne pour la Prévention et la Protection au travail (SIPP)	18
5. GESTION DES LOCAUX	18
a. Localisation du LAP et sécurité	18
b. Identification des locaux	18
6. ENVIRONNEMENT ET GESTION DES DECHETS	19
7. MATERIEL DE LABORATOIRE	19
a. Gestion des équipements.....	19
b. Métrologie.....	19
8. EQUIPEMENTS INFORMATIQUES.....	19
a. Informatique globale hospitalière.....	19
b. Informatique locale	19
9. GESTION DES CONSOMMABLES	20

Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 3 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

a.	<i>Fournisseurs externes</i>	20
b.	<i>Fournisseurs internes</i>	20
10.	LA SOUS-TRAITANCE	20
11.	LA REVUE DE CONTRAT	21
12.	PRESTATIONS DE CONSEIL	21
VI.	PROCESSUS DE REALISATION DU DIAGNOSTIC	23
1.	ORGANISATION GENERALE	23
2.	PHASE PRE-ANALYTIQUE	24
a.	<i>Demande d'analyses</i>	24
b.	<i>Prélèvements</i>	24
c.	<i>Encodage</i>	24
3.	PHASE ANALYTIQUE	24
a.	<i>Cytologie</i>	24
b.	<i>Histologie</i>	24
c.	<i>Immunohistochimie</i>	25
d.	<i>Biologie moléculaire</i>	25
e.	<i>Réalisation du diagnostic</i>	25
4.	PHASE POST-ANALYTIQUE	25
a.	<i>Dictée par le médecin pathologiste</i>	25
b.	<i>Dactylographie du protocole</i>	26
c.	<i>Validation du protocole dactylographié</i>	26
d.	<i>Communication des résultats</i>	26

Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 4 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

I. DESCRIPTION DU MANAGEMENT

1. Présentation du laboratoire

a. Historique de l'Hôpital Erasme

Le Laboratoire d'Anatomie Pathologique de l'Hôpital Erasme, Hôpital Académique de l'Université Libre de Bruxelles a été construit dès le début de l'activité médico-chirurgicale.

- Juillet 1968 :

Le Conseil d'Administration de l'ULB, sous la Présidence de Jean Baugniet, demande l'autorisation d'édifier un hôpital académique de 1 500 lits.

- Juin 1969 :

Scission ULB - VUB. L'Université répartit ses lits : 900 pour l'ULB à Anderlecht et 600 pour la VUB à Jette.

- Octobre 1971 :

Pose de la première pierre.

Désignation d'André Schoutens comme programmeur médical et d'André Laurent comme responsable du Comité de Programmation Hospitalo-Facultaire. Stéphane Lejeune devient responsable du Comité de Programmation Hospitalo-Facultaire.

- Juillet 1976 :

Approbation du statut de l'Hôpital par le Conseil d'Administration de l'ULB, présidé par André Jaumotte. Désignation d'Alain De Wever comme médecin coordonnateur.

- Octobre 1977 :

Inauguration de l'hôpital et des 27 premiers lits, lors d'une journée "Portes Ouvertes".

- De Décembre 1977 à Novembre 1989 :

Ouverture successive des services :

d'Hémodialyse, de Psychiatrie, de Cardiologie, de Pneumologie, d'Orthopédie-Traumatologie, de Gynécologie, de Néonatalogie et de la Maternité, de Néphrologie, d'Urologie, de Neurologie et de Chirurgie Cardiaque, d'Endocrinologie, de Rhumatologie, de Neurochirurgie, [du Laboratoire d'Anatomie Pathologique \(1982\)](#), de l'Unité d'Imagerie par Résonance Magnétique et de l'Unité de Génétique Médicale.

Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 5 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

b. Historique du Laboratoire d'Anatomie Pathologique

- 1982 :

Construction d'un Laboratoire d'Anatomie Pathologique intégrant la cytologie, la génétique, l'histologie, la microscopie électronique et l'activité d'autopsie par les Professeurs Parmentier et Dourov. Les activités de pratique médico-chirurgicales sont développées au cinquième étage de l'Hôpital, l'activité d'autopsie est organisée au niveau -2 à côté de la morgue.

- 1984 :

Nomination du Chef de Service : Pr. Jacqueline Flament-Durant.

- 1985 :

Développement d'une Unité de Neuropathologie (maladies dégénératives, tumeurs et activités de recherche académique).

- 1987 :

Création d'une Clinique de ponction (Echographie-Hôpital niveau 1).

- 1992 :

Nomination du Pr. Jules Haot comme Chef de Service.

Transfert de l'Unité de Génétique à J Bordet.

- 1998 :

Développement du système de gestion informatique DIAMIC.

Développement d'une unité d'immunohistochimie automatisée.

Collaboration USI/Autopsies.

- 1999 :

Nomination du Pr. Isabelle Salmon comme Chef de Service.

Sectorisation en clinique.

Création de la biobanque.

- 2001 :

Développement du système de dictée digitalisée speechflow.

- 2003 :

Implantation de l'analyse d'image.

- 2004 :

Déménagement du Laboratoire d'Anatomie Pathologique à l'Hôpital de jour.

Création d'une unité de biologie moléculaire.

Informatisation des photos macroscopiques.

Arrêt de l'activité de microscopie électronique.

Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 6 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

- 2006 :

Implantation d'une Unité de culture cellulaire.

- 2009 :

Création d'une cellule et d'un programme « Qualité ».

c. Membres du personnel

L'organisation des ressources humaines au sein du LAP comprend à la fois des secteurs de diagnostic clinique sous la responsabilité de médecins pathologistes et des secteurs techniques sous la responsabilité conjointe de techniciens et de médecins pathologistes. Les universitaires non médicaux assurent le développement des nouvelles technologies. Les développements informatiques sont assurés conjointement par le service informatique de l'Hôpital Erasme et le secrétariat du LAP.

d. Activités

Le LAP assure toutes les activités de diagnostic anatomo-pathologique de l'Hôpital Erasme et des polycliniques associées. De plus, en tant que laboratoire académique, il participe à l'activité de recherche et d'enseignement de la Faculté de Médecine de l'Université Libre de Bruxelles.

e. Informations générales

Le LAP est sous la direction du Professeur Isabelle Salmon qui a été désigné chef de service aux conditions et selon les modalités prévues par le statut des médecins hospitaliers. Le LAP est un service médical de l'Hôpital Erasme, sous la direction du collège directorial composé du médecin directeur et du directeur gestionnaire. L'Hôpital Erasme est l'hôpital académique de l'Université Libre de Bruxelles (ULB).

L'hôpital Erasme a pour objectif prioritaire la dispensation de soins de qualité dans le respect du confort physique et psychologique du patient. Il a comme devoir d'assurer un enseignement clinique adapté à l'évolution des sciences médicales et correspondantes à la législation en la matière. Il favorise également le développement d'une recherche médicale et de santé publique du plus haut niveau.

L'Hôpital Erasme n'a pas de personnalité juridique propre. Il dépend de l'ULB qui est un « Etablissement d'enseignement universitaire doté de la personnalité juridique en vertu de la Loi du 12 août 1911 modifiée le 18 mai 1970 accordant la personnification civile aux Universités ».

Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 7 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

Les coordonnées du LAP sont les suivantes :

Siège : Hôpital Erasme – Hôpital de Jour – 2^{ème} étage
808 Route de Lennik – 1070 Bruxelles
Tel. 02 / 555 31 15
02 / 555 33 35
Fax. 02 / 555 47 90
N° d'identification INAMI : 828967-92-241
Site internet : www.hopitalerasme.be

II. Objet et domaine d'application du manuel de qualité

1. Objet

Ce manuel de qualité s'adresse à tout le personnel du LAP de l'Hôpital Erasme, Hôpital académique de l'Université Libre de Bruxelles.

Le manuel de qualité définit les règles de fonctionnement et les procédures du LAP afin de garantir la qualité du diagnostic.

2. Domaine d'application

Les dispositions décrites dans le présent manuel s'appliquent à la réalisation du diagnostic anatomo-pathologique 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.

Le domaine d'application de l'accréditation à la norme ISO 15189 du LAP est repris dans l'annexe au certificat d'accréditation (**AN-QUAL-25**). Les prestations reprises dans cette annexe seront toujours réalisées sous couvert de l'accréditation.

Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 8 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

III. Objectifs et politique de qualité

1. Politique hospitalière

La Direction de l'Hôpital Erasme s'est engagée à soutenir la politique de qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique. Cet engagement est décrit dans le document [AN-QUAL-30](#).

2. Politique spécifique au Laboratoire d'Anatomie Pathologique

a. Généralités

Pour atteindre ces objectifs, le LAP a entrepris une démarche qualité.

La décision d'implémenter un processus de qualité spécifique au LAP est liée à la nécessité de limiter les dysfonctionnements et de rationaliser les procédures mises en œuvre de manière à offrir un diagnostic le plus fiable, en adéquation avec les avancées scientifiques les plus récentes. Cette décision a été prise de manière collégiale par tout le personnel du service d'anatomie pathologique en accord avec les autorités hospitalières. Cette démarche porte sur tous les stades du processus de diagnostic et nécessite l'intervention de tout le personnel tant dans la rédaction du présent manuel que dans l'application des différentes procédures. En effet, le Chef de Service, les corps médical, scientifique, technique et administratif du laboratoire se sont engagés à appliquer la charte de qualité du LAP.

b. Charte de qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique

Le LAP s'engage à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles, à pratiquer des analyses de qualité et à respecter le système de management de la qualité.

Les objectifs du système de qualité du LAP sont définis dans la charte de qualité du laboratoire ([AN-QUAL-27](#)) et ont été conçus pour répondre aux besoins des patients et à l'ensemble du personnel médical chargé des soins prodigués aux patients.

c. Indicateurs qualité

Pour atteindre ses objectifs, le LAP définit ([PR-QUAL-05](#)) et met en place des indicateurs qualités ([AN-QUAL-21](#)). La cellule qualité, aidée des différents responsables, a pour objectif d'assurer le suivi et le contrôle des différents indicateurs.

Ces indicateurs font l'objet d'évaluations périodiques régulières qui servent de base à la réflexion permettant une amélioration continue.

Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 9 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

d. Ethique et déontologie

Le LAP s'est engagé à porter une attention toute particulière au respect de l'éthique et de la déontologie à tous les niveaux de fonctionnement. Tout le personnel est tenu de respecter le code de déontologie médicale et plus particulièrement le respect de la confidentialité. Les médecins sont liés par le secret professionnel. Les travailleurs indépendants et toute personne extérieure travaillant au sein du LAP s'engagent à ne divulguer aucune information (**AN-RH-03**).

Les médecins pathologistes sont représentés au sein du Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire.

IV. ORGANISATION DE LA QUALITE

1. Système de management de qualité

a. Généralités

La réalisation du diagnostic anatomo-pathologique depuis la réception des prélèvements jusqu'à la transmission du diagnostic au médecin prescripteur fait l'objet de procédures. Tous les niveaux de fonctionnement impliqués dans ce diagnostic sont décrits précisément par des procédures ad-hoc ; les interactions entre les différentes procédures sont représentées par des flux. Au sein de ces procédures, les indicateurs de qualité spécifiques sont rapportés. Ceux-ci nous permettent un contrôle permanent de la qualité de la chaîne de diagnostic.

La liste des procédures et des méthodes analytiques est répertoriée dans un fichier Excel nommé « liste



des procédures » et est accessible en cliquant sur le raccourci [DQ LAP.Ink](#).

b. Rôle et responsabilités de la direction technique et du responsable qualité

Le LAP a mis en place un encadrement technique sous la responsabilité du technologue de laboratoire en chef (**AN-RH-20**) et du technologue de laboratoire en chef associé (**AN-RH-21**). Un référent qualité technique (**AN-RH-29**) et un référent qualité médical (**AN-RH-18**) sont désignés par secteur d'activités ; ils ont la responsabilité conjointe, pour leur secteur d'activités, des opérations techniques, de la fourniture des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise des procédures et l'application du système qualité.

Le responsable qualité (**AN-RH-15**) doit s'assurer que les exigences du système de management de la qualité du LAP sont satisfaites en conformité avec la norme ISO 15189. Il a pour mission de participer à la définition des objectifs qualité et de la politique qualité, de veiller à l'application adéquate du

Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 10 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

système de management de la qualité, d'organiser les réunions qualité, d'organiser et de valider les formations qualité.

c. Gestion de la documentation

Le LAP définit, documente et met à jour les procédures de maîtrise de tous les documents et informations (de sources internes et externes) qui constituent sa documentation qualité (**PR-QUAL-01**).

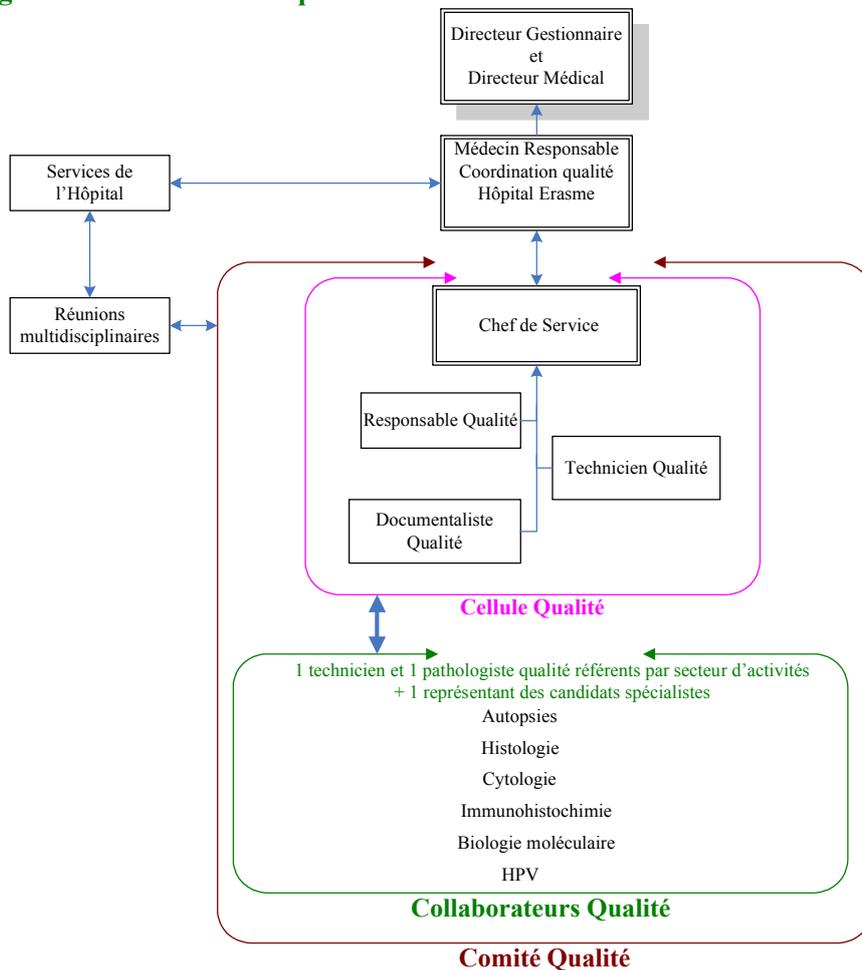
d. Gestion des enregistrements

Le LAP a élaboré et mis en œuvre des procédures d'identification, de recueil, d'indexation, d'accès, de conservation, de mise à jour et d'élimination sûre des enregistrements qualités et des enregistrements techniques. Tous les renseignements sont lisibles et conservés de manière à être aisément retrouvés. Les enregistrements sont stockés sur tout type de support, papier ou informatique. Les locaux du LAP offrent un environnement adapté permettant d'éviter tout endommagement, détérioration, pertes ou accès non autorisé.

Le LAP a une politique définissant la durée de conservation des divers enregistrements concernant le management de la qualité et les résultats des analyses. Un exemplaire de chacun de ces enregistrements est archivé pour toute consultation ultérieure ; la période de conservation de ceux-ci est définie par le chef de service (**AN-QUAL-15**).

Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 11 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

3. Organisation de la cellule qualité



Pour soutenir cette organisation, le LAP organise les réunions suivantes :

- **Les réunions de la cellule qualité :**

Le responsable qualité convoque au moins 4 fois par an une réunion de la cellule qualité qui se compose du Chef de Service, du Responsable Qualité, du Technicien Qualité et du Documentaliste Qualité. Ces réunions ont pour objectif de s'assurer de la bonne application du système de management de la qualité. Si tel n'est pas le cas, des axes d'amélioration sont envisagés et discutés lors de la réunion du comité qualité.

- **Les réunions du comité qualité :**

Le responsable qualité convoque au moins 4 fois par an une réunion du comité qualité qui se compose de la cellule qualité et des collaborateurs qualités représentant les différents secteurs du LAP. Ces réunions ont pour objectif de concrétiser les axes d'amélioration définis par la cellule qualité et de vérifier la bonne marche du système qualité mis en place. C'est lors de ces

Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 12 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

réunions que les collaborateurs qualifiés de chaque secteur peuvent soumettre leurs souhaits. Une fois par an, le Chef de Service organise une revue de direction (cf. point IV.6).

- **Les réunions de service :**

Le Chef de Service convoque au moins 4 fois par an une réunion de service à laquelle participent les médecins, les responsables techniques et administratif. Ces réunions ont pour objectif de formaliser toutes les décisions concernant la gestion et l'organisation au sens large du LAP.

- **Les réunions « biologie moléculaire », incluant le secteur HPV :**

Au moins 4 fois par an, mais aussi souvent que nécessaire, le responsable technique de la biologie moléculaire réunit tout le personnel médical, technique et paramédical travaillant dans ce secteur afin de faire le point sur tous les aspects du secteur.

- **Les réunions « technique » :**

Le responsable technique convoque au moins 4 fois par an une réunion technique à laquelle participe tout le personnel technique du LAP. Ces réunions ont pour objectif de faire le point sur l'organisation technique au sens large. C'est également lors de ces réunions que chaque membre du personnel technique peut soumettre à l'ensemble du groupe ses souhaits particuliers.

- **Les réunions du secteur de l'immunohistochimie :**

Au moins 4 fois par an, mais aussi souvent que nécessaire, le pathologiste responsable de l'immunohistochimie réunit tous les techniciens travaillant dans ce secteur afin de faire le point sur tous les aspects du secteur.

- **Les réunions du secteur cytologie :**

Au moins 4 fois par an, mais aussi souvent que nécessaire, le pathologiste responsable de la cytologie réunit tous les techniciens travaillant dans ce secteur afin de faire le point sur tous les aspects du secteur.

- **Les réunions « métrologie » :**

Au moins 3 fois par an, mais aussi souvent que nécessaire, le responsable technique de la métrologie réunit tous les techniciens travaillant dans ce secteur afin de faire le point sur tous les aspects du secteur.

- **Les réunions « autopsies » :**

Au moins 4 fois par ans, mais aussi souvent que nécessaire, le pathologiste responsable du secteur « autopsies » réunit les auxiliaires techniques travaillant dans ce secteur afin de faire le point sur tous les aspects du secteur.

Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 13 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

Le contenu de ces diverses réunions est accessible par l'ensemble du personnel à partir du répertoire Amélioration qualité -> PV.

4. Outil de la cellule qualité

Afin d'assurer un suivi optimal des décisions prises lors des différentes réunions citées ci-dessus, le LAP a mis en place un plan d'action général accessible par l'ensemble du personnel à partir du répertoire « G » -> dossier « Amélioration qualité » -> PAG. Ce plan d'action général est géré par le responsable qualité qui, à partir des procès verbaux des réunions, définit :

- la tâche à réaliser ;
- la personne ayant en charge la réalisation de la tâche ;
- le degré d'importance de la tâche ;
- le délai de clôture de la tâche en accord avec la personne ayant eu la charge de réalisation de la tâche.

Quand tous ses critères ont été enregistrés, le responsable qualité :

- vérifie régulièrement l'état d'avancement de la tâche, chaque vérification faisant l'objet d'un enregistrement ;
- s'assure du respect du délai de clôture de la tâche ;
- enregistre la clôture de la tâche.

Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 14 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

5. Maîtrise des non-conformités

La procédure **PR-QUAL-03** décrit la gestion des non-conformités ainsi que les actions correctives et préventives à apporter. L'enregistrement systématique des non-conformités doit être un automatisme pour l'ensemble du personnel du LAP. Chaque membre du personnel a le droit et le devoir d'initiative pour apporter une aide corrective primaire en transmettant l'information via le formulaire disponible sur le site intranet du service (info services -> laboratoires -> anatomie pathologique -> document -> formulaire non-conformité). Toutes les non-conformités enregistrées sont transmises au responsable qualité et sont discutées le plus rapidement possible avec le responsable du secteur ou la personne concernée. Ces non-conformités sont analysées au cours des différentes réunions du LAP et lors de la revue de direction.

6. Audits

a. Audits internes

Des audits internes sont planifiés annuellement et organisés de façon formelle selon la procédure **PR-QUAL-07**. Le planning des audits programmés pour les mois à venir est consultable dans le répertoire Amélioration qualité -> Audits internes.

b. Audits externes

- Certification et accréditation

Pour ses programmes de certification et d'accréditation, le LAP s'engage à respecter les audits prévus contractuellement.

- Autres audits externes

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

7. Revue de direction

Une fois par an, le Chef de Service convoque le comité qualité afin de réaliser une revue du système de management de la qualité afin de s'assurer que l'ensemble du système qualité est toujours cohérent, approprié et efficace.

Lors de la revue de direction, les points suivants sont obligatoirement abordés :

- 1) le suivi des revues de direction précédentes ;
- 2) l'avancement des actions correctives menées et les actions préventives requises ;
- 3) les rapports du personnel de direction et d'encadrement ;

Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 15 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

- 4) les résultats d'audits internes récents ;
- 5) les évaluations réalisées par des organismes externes ;
- 6) les résultats des évaluations externes de la qualité et d'autres formes de comparaisons interlaboratoires ;
- 7) tout changement dans le volume ou le type de travail pratiqué ;
- 8) tout retour, y compris les réclamations et les autres éléments pertinents, provenant des cliniciens, des patients et autres parties ;
- 9) les indicateurs qualité pour la surveillance de la contribution du laboratoire aux soins prodigués aux patients ;
- 10) les non-conformités ;
- 11) la surveillance du délai d'exécution ;
- 12) les résultats des processus d'amélioration continue ;
- 13) l'évaluation des fournisseurs.

Les résultats de la revue de direction sont intégrés dans le plan d'action général (cf. point IV.3). Le rapport de la revue de direction est consultable par l'ensemble du personnel dans le répertoire Amélioration qualité -> revue de direction.

8. Amélioration continue

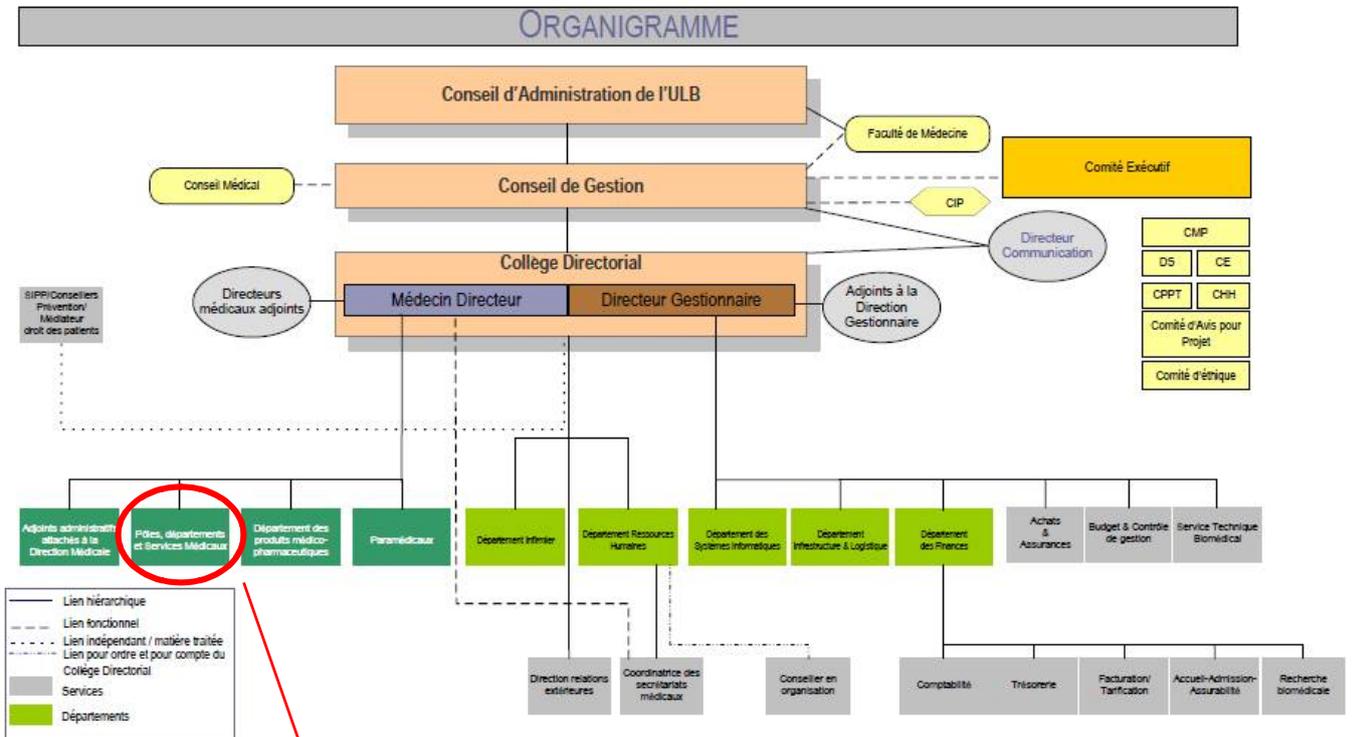
Le responsable de chaque secteur du LAP, aidé de la cellule et du comité qualité :

- 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 ;
- s'assure que l'adéquation des examens de biologie moléculaire est validée à l'aide de témoins internes au LAP et/ou de contrôles externes ;
- organise une consultation interne ou un diagnostic collégial s'il existe un doute quant à l'interprétation d'une analyse.

Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 16 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

V. ORGANISATION STRUCTURELLE

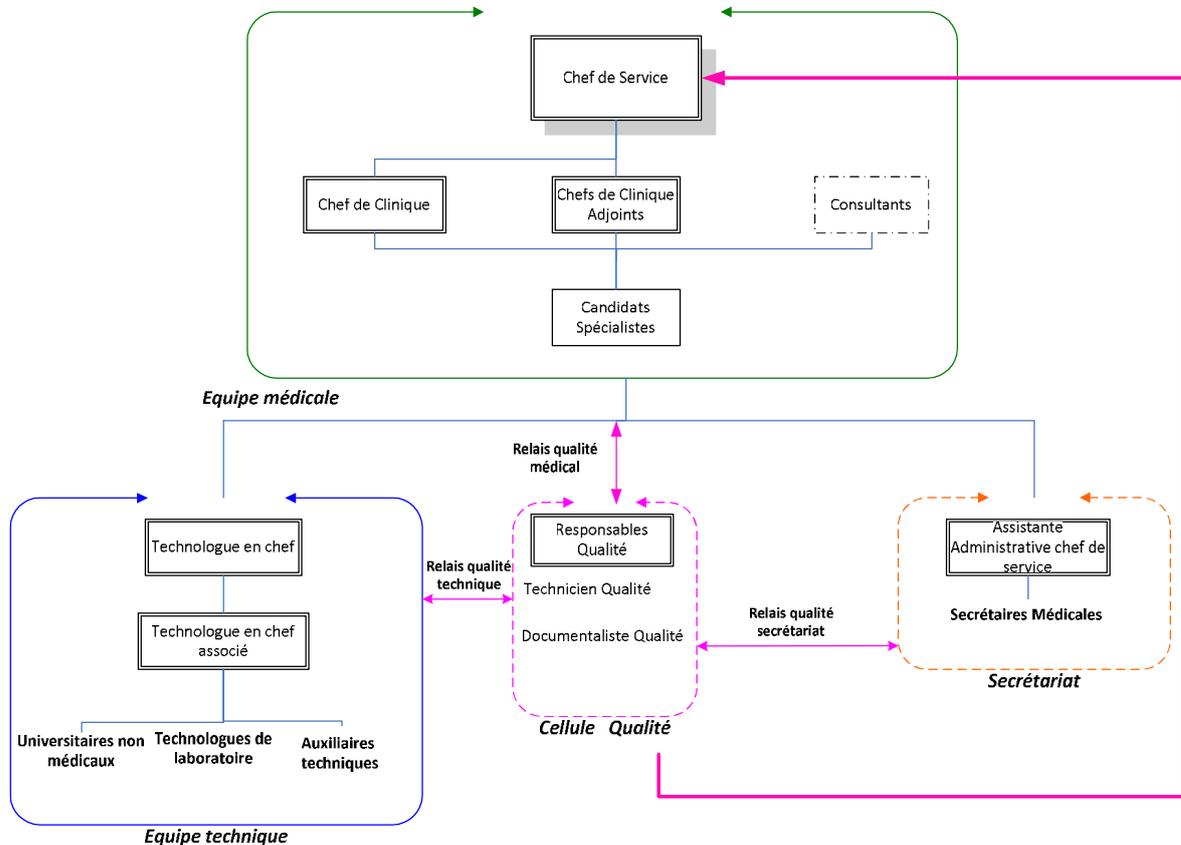
1. Organigramme général



Pôle 10 : Anatomie Pathologique, Radiologie et Médecine Nucléaire

Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 17 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

2. Organigramme spécifique au LAP



3. Gestion du personnel

L'organigramme de répartition des responsabilités est décrit dans le document [AN-RH-01](#).

L'organisation des ressources humaines, le mode de recrutement, la gestion des formations et leurs évaluations, la description et le maintien des compétences ainsi que la garantie de confidentialité sont décrits dans le document [PR-RH-01](#).

Les descriptions de fonctions qui décrivent les formations et/ou l'expérience requise ainsi que les tâches et responsabilités pour chaque catégorie du personnel sont décrites dans le document [AN-RH-02](#).

Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 18 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

4. Sécurité du travailleur

Le travailleur est assuré conjointement par le Service Médical du Travail (SMT) et par le Service Interne pour la Prévention et la Protection au travail (SIPP).

a. Le Service Médical du Travail (SMT)

Le SMT assure la surveillance médicale obligatoire de tous les travailleurs du LAP. Son rôle est avant tout préventif.

Tout le personnel du laboratoire est obligatoirement soumis à un examen médical annuel comportant, outre l'examen clinique, la surveillance de quelques paramètres biologiques.

b. Le Service Interne pour la Prévention et la Protection au travail (SIPP)

Le SIPP a pour objectifs d'assurer au mieux la sécurité du personnel et de réduire les accidents de travail. Le code de bonne pratique pour le personnel des laboratoires du SIPP est disponible sur le site www.hopitalerasme.be.

Sur la porte de locaux spécifiques est affichée une liste destinée à l'attention des services de secours et reprenant la nature des produits dangereux qui y sont stockés, leur quantité et les dangers qu'ils représentent.

5. Gestion des locaux

a. Localisation du LAP et sécurité

Le LAP se situe au deuxième étage de l'Hôpital de jour. Seule, la salle d'autopsies est située dans le bâtiment de l'Hôpital général au niveau -2. L'accès est sécurisé par un système de badge dont la maintenance est réalisée par le service Hôtelières-Médiation de l'Hôpital. Chaque membre du personnel possède un badge nominatif. Un système de protection anti-incendie équipe chaque local administratif et technique.

b. Identification des locaux

Le service est divisé en deux secteurs : un secteur administratif-médical et un secteur technique qui se distinguent par le revêtement au sol (linoléum pour le secteur administratif-médical et carrelage pour le secteur technique).

Les locaux sont numérotés de la manière suivante **HDJ-2-Lxxxx** : **H**ôpital **D**e **J**our, **-2-** pour 2^{ème} étage, **Local xxxx** correspond à un numéro attribué de manière aléatoire à chaque local. L'affectation de chaque local figure dans le document [AN-LG-13](#). Le laboratoire est fléché pour permettre aux

Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 19 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

membres du personnel de l'Hôpital et aux visiteurs extérieurs de s'orienter en fonction de leur demande au sein du LAP.

6. Environnement et gestion des déchets

Le laboratoire met tout en œuvre pour éviter toute incidence environnementale sur les prélèvements (**PR-QUAL-06**).

La gestion des déchets du LAP est décrite dans la procédure **PR-LG-12**.

7. Matériel de laboratoire

a. Gestion des équipements

La spécialité est largement manuelle, de type artisanal. Les équipements jouent un rôle secondaire par rapport à l'expertise des techniciens.

Chaque appareil du laboratoire est identifié (**PR-QUAL-01** : point 4.3.2) et répertorié (**AN-LG-02**).

La procédure de gestion des appareils du laboratoire est décrite dans le document **PR-LG-01**.

b. Métrologie

Le laboratoire assure le contrôle des pipettes de précision (**PR-METR-01**), des balances (**PR-METR-02**), des températures dans les enceintes thermiques (**PR-METR-03**) ainsi que des chronomètres (**PR-METR-04**).

8. Equipements informatiques

a. Informatique globale hospitalière

Les dirigeants des Cliniques Universitaires de Bruxelles - Hôpital Erasme ont développé, en collaboration avec chaque service, une infrastructure informatique, colonne vertébrale de l'activité administrative et médicale de l'Hôpital. Le service informatique prend en charge les développements et la maintenance des systèmes implémentés au sein des différents services (**AN-INFO-01**)

b. Informatique locale

Le logiciel informatique Diamic, spécifique à l'anatomie pathologique, a été développé par la firme Infologic en collaboration avec le LAP et couvre les besoins fonctionnels et opérationnels de toutes les activités d'anatomie pathologique (**PR-INFO-01**).

Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 20 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

9. Gestion des consommables

Le choix des équipements, des réactifs et des consommables influence directement la qualité des analyses. Leur achat et leur stockage sont effectués selon la procédure [PR-LG-02](#).

a. Fournisseurs externes

Tous les fournisseurs pouvant impacter de manière significative la qualité des analyses sont sélectionnés et évalués selon leur aptitude à fournir des produits conformes aux exigences.

Le document [PR-LG-04](#) décrit la sélection et l'évaluation des fournisseurs externes.

b. Fournisseurs internes

Le LAP entretient avec les fournisseurs internes une collaboration étroite et indispensable, permettant de répondre de façon optimale et adéquate aux besoins de chacun. Des référents qualité ont été désignés ([AN-LG-26](#)) et sensibilisés par le coordinateur qualité de l'hôpital au sein de chaque fournisseur interne.

Les fournisseurs internes du LAP sont :

- le Département des Ressources Humaines ([AN-RH-06](#)) ;
- le Service Technique Biomédical ([AN-LG-06](#)) ;
- le Service des Achats ([AN-LG-10](#)) ;
- le Département des Systèmes Informatiques ([AN-INFO-01](#)) ;
- le Tri Départemental Logistique ([AN-LG-11](#)) ;
- le Département des Infrastructures Logistiques ([AN-LG-12](#)) ;
- le Service Interne de Prévention et de Protection ([AN-LG-13](#)).

L'évaluation des fournisseurs internes est réalisée lors de la revue de direction et décrite dans le document [PR-LG-04](#).

10. La sous-traitance

La sous-traitance au sein du laboratoire est décrite dans le document [PR-LG-05](#) et concerne :

- Les analyses qPCR K-Ras, MSI et EGFR sont réalisées conjointement avec le Laboratoire de Génétique de l'Hôpital Erasme ([AN-BM-04](#)) ;
- l'envoi des blocs et/ou des lames ayant servi au diagnostic pour confrontation diagnostique ou second avis d'expertise dans un laboratoire extérieur.

Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 21 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

Les sous-traitants sont choisis par les pathologistes responsables de secteurs, au minimum sur base des critères suivants :

- réputation de l'établissement ou laboratoire de référence ;
- connaissances scientifiques dans le secteur concerné ;
- délai de réponse ;
- qualité de l'interprétation.

La liste des sous-traitants du laboratoire est reprise dans le document [AN-LG-14](#). L'évaluation des sous-traitants ([FO-LG-22](#)) est effectuée une fois par an par le pathologiste du secteur concerné, selon les critères mentionnés ci-dessus, et discutée lors de la revue de direction.

Un dysfonctionnement concernant un sous-traitant est enregistré comme une non-conformité et traité comme telle.

La sous-traitance à titre exceptionnel a été définie dans le document [AN-LG-15](#).

11. La revue de contrat

La revue des contrats est décrite dans le document [PR-LG-15](#). La feuille d'analyse tient lieu de contrat entre le prescripteur et le LAP. Les analyses pouvant être réalisées par le laboratoire, ainsi que leur délai de réponse, sont reprises dans le manuel des échantillons primaires ([AN-QUAL-24](#)).

L'évaluation des « turn around time » (TAT) ([PR-QUAL-05](#)) permet au laboratoire de s'assurer qu'il possède la capacité et les ressources nécessaires pour répondre aux exigences qu'il s'est fixées.

Si le LAP prévoit le dépassement de ces délais, il en avertit le médecin prescripteur.

Quand un pathologiste extérieur envoie des lames et/ou des blocs techniques dans leur service pour obtenir de la part d'un pathologiste du LAP un second avis d'expertise, le courrier décrivant la demande fait office de contrat. Des conventions sont établies avec les différents services de l'h

La revue de contrat est effectuée lors de la revue de direction.

12. Prestations de conseil

Les équipes technique et médicale du LAP rencontrent régulièrement le personnel technique et médical général de l'Hôpital et des autres institutions hospitalières à l'occasion de réunions ayant pour objet le recours aux prestations du laboratoire et la délivrance de conseils sur des sujets scientifiques proposés :

- Formations organisées par la SBAP (Société Belge d'Anatomie Pathologique), la SBCC (Société Belge de Cytologie Clinique), le GBS (Groupement des Unions Professionnelles Belges de Médecins spécialistes), la BWP (Belgian Week of Pathology), le Consilium Pathologicum, ...

Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 22 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

- Organisation de GLEMs (Groupe Local d'Evaluation Médicale) au sein de l'Hôpital, obligatoire pour les pathologistes et organisés 4 fois par an en favorisant tout particulièrement une ouverture aux autres intervenants médicaux et paramédicaux au cours de tables rondes ;
- Cours du Master Complémentaire Interuniversitaire en anatomie pathologique pour les médecins candidats spécialistes ; discussion avec médecins prescripteurs ;
- Cours pour les technologues de laboratoire organisés en collaboration avec l'ACP France (Association Nationale des Technologues en Anatomie et Cytologie Pathologiques) ;
- Formation continue pour les technologues de laboratoire ;
- Séminaire hebdomadaire de révision de lames, ...

Les pathologistes participent aux différentes COMs (Concertation Oncologique Multidisciplinaire) organisées au sein de l'Institution leur permettant ainsi de proposer des conseils quant à la pertinence des analyses dans des cas particuliers ainsi que d'un point de vue général.

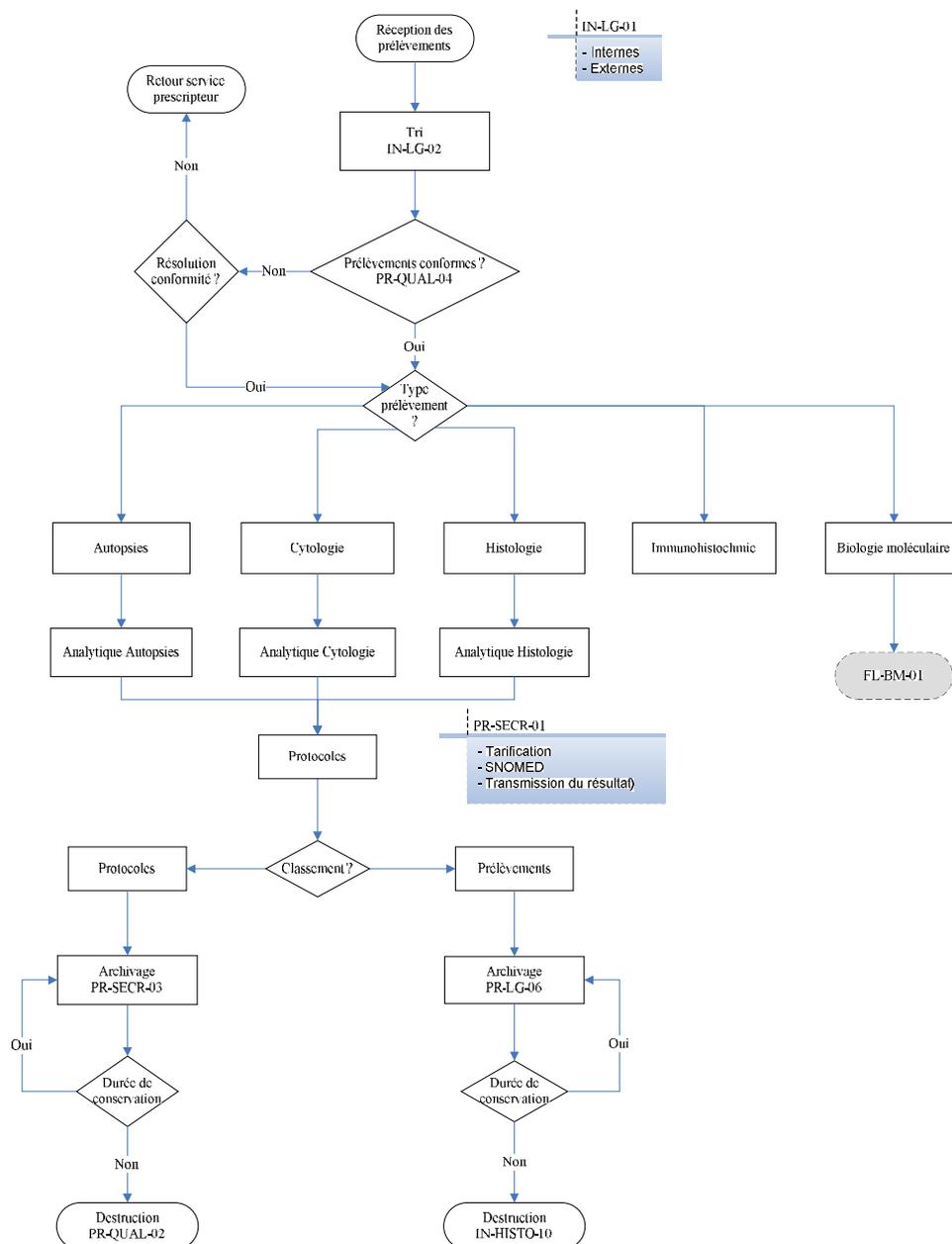
Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 23 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

VI. PROCESSUS DE REALISATION DU DIAGNOSTIC

1. Organisation générale

Le diagnostic anatomo-pathologique est un processus complexe qui intègre des activités administratives, techniques et médicales. Au cours des différentes phases pré-analytique, analytique et post-analytique, ces activités doivent être intégrées de manière harmonieuse pour produire un diagnostic adéquat dans les délais les plus courts possibles.

Toutes les techniques utilisées pour la réalisation du diagnostic sont validées suivant la procédure de validation (**PR-LG-07**).



Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 24 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

2. Phase pré-analytique

a. Demande d'analyses

Pour effectuer les analyses, le laboratoire doit obligatoirement recevoir une demande d'analyse.

Les demandes d'analyses « type » sont intégrées dans le système qualité et mises à disposition des prescripteurs le site internet du LAP.

Ces demandes d'analyse répondent aux exigences de l'arrêté royal régissant le remboursement INAMI.

La nature et le traitement des demandes d'analyse non-conformes sont décrits dans le document [AN-QUAL-19](#) ; elles sont enregistrées ([PR-INFO-01](#) : point 4.2.2.6) et utilisées comme indicateurs qualité.

b. Prélèvements

La collecte des prélèvements est effectuée selon l'organisation décrite dans [FL-LG-01](#).

Lorsque les prélèvements arrivent au laboratoire, ils sont triés suivant les instructions décrites dans le document [IN-LG-02](#).

La nature et le traitement des prélèvements non-conformes sont décrits dans le document [AN-QUAL-19](#) ; ils sont enregistrés ([PR-INFO-01](#) : point 4.2.2.6) et utilisés comme indicateurs qualité.

c. Encodage

Lorsque la demande d'analyses et le prélèvement sont conformes, ils sont enregistrés et un numéro d'identification (séquentiel annuel) leur est automatiquement attribué ([PR-INFO-01](#) : point 4.2). Ce numéro permettra la traçabilité du prélèvement à travers toute la chaîne diagnostique.

3. Phase analytique

a. Cytologie

La cytologie ([FL-CYTO-01](#)) consiste en l'examen microscopique de cellules. Le matériel cytologique, recueilli par différentes techniques au sein des unités cliniques ou par nos soins lors de consultation de ponction d'organes, est analysé après avoir été préparé et coloré suivant des procédures spécifiques variant en fonction du type d'échantillon reçu.

b. Histologie

L'histologie consiste en l'examen des tissus et étudie la structure des organismes vivants et les rapports structuraux et fonctionnels entre leurs éléments constitutifs. Elle est l'interface des sciences

Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 25 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

biologique et médicale puisqu'elle est située entre la biochimie, la biologie moléculaire et la physiologie d'une part, et des processus pathologiques et leurs effets d'autre part.

L'histologie regroupe l'analyse de pièces opératoires, avec ou sans examen extemporané, et de biopsies. Les interactions entre ces différentes activités sont illustrées dans le flux Histologie (**FL-HISTO-01**).

c. Immunohistochimie

L'immunohistochimie (**FL-IMMUNO-01**) consiste en la révélation d'antigènes (protéines) sur des lames histologiques à l'aide d'anticorps spécifiques révélés par des chromogènes (Diaminobenzidine) ou par immunofluorescence. Ces examens sont réalisés dans un deuxième temps, après analyse des lames histologiques par les pathologistes.

d. Biologie moléculaire

Les analyses de biologie moléculaire (**FL-BM-01**) consistent en la mise en évidence d'altérations moléculaires qui sont à la base des maladies. Les deux champs d'application sont l'oncologie et la recherche d'agents pathogènes. Cette approche se base sur des techniques de PCR et d'hybridation *in situ*.

e. Réalisation du diagnostic

L'analyse microscopique des lames histologiques et cytologiques (coloration de routine, colorations spéciales, immunohistochimie, biologie moléculaire) constitue l'acte médical principal du processus analytique. Ce diagnostic est réalisé en tenant compte des classifications et recommandations internationales. Pour chaque diagnostic, un code diagnostique SNOMED est associé (**AN-INFO-02**). Les lames et les blocs ayant servi au diagnostic sont conservés au minimum 30 ans (**PR-LG-06**).

4. Phase post-analytique

a. Dictée par le médecin pathologiste

Le diagnostic médical est transcrit via un système de dictée centralisée (**IN-INFO-02** : point 4.1) avec identification spécifique de chaque médecin pathologiste. Plusieurs possibilités existent en fonction des secteurs cliniques : rédaction sous forme de textes libres ou textes types avec rubrique à compléter. Si un examen complémentaire est demandé et génère un délai de diagnostic supérieur à 72 heures pour une biopsie et 96 heures pour une pièce opératoire, celui-ci fera l'objet d'un protocole additionnel.

Hôpital Erasme  Laboratoire d'Anatomie Pathologique	N° du fichier : MQ-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 9
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 9 octobre 2012
	Validation : Isabelle Salmon	Page 26 sur 26
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

b. Dactylographie du protocole

Les protocoles d'examen macroscopique sont dactylographiés en priorité, ensuite, par ordre d'urgence, les biopsies, pièces opératoires, les examens cytologiques et les autopsies. Le protocole est intégré au dossier du patient (**PR-INFO-01** : point 4.4) via un système de dictée centralisée (**IN-INFO-02** : point 4.2).

Les résultats des analyses de biologie moléculaire réalisées conjointement avec le Laboratoire de Génétique sont retranscrits à partir du protocole du Laboratoire de Génétique (**PR-SECR-01**).

c. Validation du protocole dactylographié

Les protocoles imprimés (**PR-INFO-01** : point 4.5), distribués aux médecins pathologistes, sont relus et validés dans les 24h. Le cas échéant, ces protocoles sont corrigés et réimprimés pour être *in fine* validés par les médecins pathologistes. La signature du médecin pathologiste sur le papier est obligatoire car elle est la preuve de la validation du diagnostic posé.

d. Communication des résultats

Les résultats sont communiqués aux prescripteurs suivant la procédure **PR-SECR-02**.

Un protocole écrit est toujours adressé au prescripteur avec éventuellement copie à un autre médecin destinataire.

Validé le : 9 octobre 2012
Par : Pr. Isabelle SALMON

