

Laboratoire d'Anatomie Pathologique Hôpital Erasmus  	N° du fichier : <b>MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	Rédaction : Flavienne Sandras	Version : 18
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 8 octobre 2020
	Validation : Isabelle Salmon	Page 1 sur 30
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		




*Université Libre de Bruxelles – Hôpital Erasme*

*Laboratoire d'Anatomie Pathologique*

# MANUEL DE QUALITE

---

**Selon la norme ISO 15.189**

	N° du fichier : <b>MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	Rédaction : Flavienne Sandras	Version : 18
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 8 octobre 2020
	Validation : Isabelle Salmon	Page 2 sur 30
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

## *Table des Matières*

<b>I.</b>	<b>DESCRIPTION DU MANAGEMENT .....</b>	<b>4</b>
1.	PRESENTATION DU LABORATOIRE.....	4
a.	<i>Historique de l'Hôpital Erasme .....</i>	<i>4</i>
b.	<i>Historique du Laboratoire d'Anatomie Pathologique .....</i>	<i>5</i>
c.	<i>Membres du personnel.....</i>	<i>6</i>
d.	<i>Activités.....</i>	<i>6</i>
e.	<i>Informations générales .....</i>	<i>6</i>
f.	<i>Processus généraux du Laboratoire d'Anatomie Pathologique .....</i>	<i>7</i>
<b>II.</b>	<b>OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU MANUEL DE QUALITE .....</b>	<b>8</b>
1.	OBJET .....	8
2.	DOMAINE D'APPLICATION .....	8
<b>III.</b>	<b>OBJECTIFS ET POLITIQUE DE QUALITE.....</b>	<b>8</b>
1.	POLITIQUE HOSPITALIERE.....	8
2.	POLITIQUE SPECIFIQUE AU LABORATOIRE D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE.....	8
a.	<i>Généralités.....</i>	<i>8</i>
b.	<i>Charte de qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique .....</i>	<i>9</i>
c.	<i>Indicateurs qualité.....</i>	<i>9</i>
d.	<i>Ethique et déontologie .....</i>	<i>9</i>
<b>IV.</b>	<b>ORGANISATION DE LA QUALITE .....</b>	<b>10</b>
1.	SYSTEME DE MANAGEMENT DE QUALITE.....	10
a.	<i>Généralités.....</i>	<i>10</i>
b.	<i>Rôle et responsabilités du chef de service.....</i>	<i>10</i>
c.	<i>Rôle et responsabilités de la direction technique et du responsable qualité.....</i>	<i>10</i>
d.	<i>Gestion de la documentation.....</i>	<i>11</i>
e.	<i>Gestion des enregistrements.....</i>	<i>12</i>
2.	ORGANISATION DE LA CELLULE QUALITE .....	12
3.	OUTIL DE LA CELLULE QUALITE.....	14
4.	MAITRISE DES NON-CONFORMITES.....	15
5.	AUDITS .....	15
a.	<i>Audits internes.....</i>	<i>15</i>
b.	<i>Audits externes .....</i>	<i>15</i>
6.	GESTION DES RISQUES ET PLAN DE FONCTIONNEMENT DEGRADE .....	15
7.	REVUE DE DIRECTION.....	16
8.	AMELIORATION CONTINUE .....	17
<b>V.</b>	<b>ORGANISATION STRUCTURELLE.....</b>	<b>18</b>
1.	ORGANIGRAMME GENERAL .....	18
2.	ORGANIGRAMME SPECIFIQUE AU LAP .....	19
3.	GESTION DU PERSONNEL .....	19
4.	SECURITE DU TRAVAILLEUR .....	20
a.	<i>Le Service Médical du Travail (SMT).....</i>	<i>20</i>
b.	<i>Le Service Interne pour la Prévention et la Protection au travail (SIPP).....</i>	<i>20</i>
5.	GESTION DES LOCAUX.....	20
a.	<i>Localisation du LAP et sécurité.....</i>	<i>20</i>
b.	<i>Identification des locaux.....</i>	<i>20</i>
6.	ENVIRONNEMENT ET GESTION DES DECHETS .....	21
7.	MATERIEL DE LABORATOIRE .....	21
a.	<i>Gestion des équipements.....</i>	<i>21</i>
b.	<i>Métrologie.....</i>	<i>21</i>
8.	EQUIPEMENTS INFORMATIQUES .....	21

<b>Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b> 	<b>N° du fichier : MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	<b>Rédaction : Flavienne Sandras</b>	<b>Version : 18</b>
	<b>Approbation : Isabelle Roland</b>	<b>Date de mise en application : 8 octobre 2020</b>
	<b>Validation : Isabelle Salmon</b>	<b>Page 3 sur 30</b>
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

a.	<i>Informatique globale hospitalière</i>	21
b.	<i>Informatique locale</i>	21
9.	GESTION DU SYSTEME D'INFORMATION DU LABORATOIRE	22
10.	GESTION DES CONSOMMABLES	22
a.	<i>Fournisseurs externes</i>	22
b.	<i>Fournisseurs internes</i>	22
11.	LA SOUS-TRAITANCE	23
12.	LA REVUE DE CONTRAT	23
a.	<i>La demande d'analyse</i>	23
b.	<i>Demande d'avis pour expertise</i>	24
13.	PRESTATIONS DE CONSEIL	24
14.	REGISTRE DU CANCER	24
<b>VI.</b>	<b>PROCESSUS DE REALISATION DU DIAGNOSTIC</b>	<b>25</b>
1.	ORGANISATION GENERALE	25
2.	PHASE PRE-ANALYTIQUE	27
a.	<i>Demande d'analyses</i>	27
b.	<i>Prélèvements</i>	27
c.	<i>Encodage</i>	27
d.	<i>Examen macroscopique et biobanque</i>	27
3.	PHASE ANALYTIQUE	28
a.	<i>Cytologie</i>	28
b.	<i>Histologie</i>	28
c.	<i>Immunohistochimie</i>	28
d.	<i>Biologie moléculaire</i>	28
e.	<i>Réalisation du diagnostic</i>	28
4.	PHASE POST-ANALYTIQUE	29
a.	<i>Dictée par le médecin pathologiste</i>	29
b.	<i>Dactylographie du protocole</i>	29
c.	<i>Validation du protocole dactylographié</i>	29
d.	<i>Communication des résultats</i>	29
<b>VII.</b>	<b>ANNEXE</b>	<b>30</b>

<b>Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b> 	N° du fichier : <b>MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	Rédaction : Flavienne Sandras	Version : 18
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 8 octobre 2020
	Validation : Isabelle Salmon	Page 4 sur 30
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

## 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 Bagniet, 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.

<b>Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b> 	<b>N° du fichier : MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	<b>Rédaction : Flavienne Sandras</b>	<b>Version : 18</b>
	<b>Approbation : Isabelle Roland</b>	<b>Date de mise en application : 8 octobre 2020</b>
	<b>Validation : Isabelle Salmon</b>	<b>Page 5 sur 30</b>
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

## 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.

<b>Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b> 	<b>N° du fichier : MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	<b>Rédaction : Flavienne Sandras</b>	<b>Version : 18</b>
	<b>Approbation : Isabelle Roland</b>	<b>Date de mise en application : 8 octobre 2020</b>
	<b>Validation : Isabelle Salmon</b>	<b>Page 6 sur 30</b>
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

- 2006 :

Implantation d'une Unité de culture cellulaire.

- 2009 :

Certificat d'accréditation BELAC n°387-MED  à la norme NBN EN ISO 15189:2007.

- 2013 :

Depuis le 01/09/2013, obtention de l'agrément des laboratoires délivré par l'ISP sous le numéro 28967.

- 2015 :

Certificat d'accréditation BELAC n°387-MED  à la norme NBN EN ISO 15189:2012.

### c. Membres du personnel

L'organisation des ressources humaines au sein du LAP (**AN-RH-11**) comprend à la fois des secteurs de diagnostic clinique sous la responsabilité de médecins pathologistes (**PR-LG-09**) 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.

<b>Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b> Hôpital Erasme  	<b>N° du fichier : MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	<b>Rédaction : Flavienne Sandras</b>	<b>Version : 18</b>
	<b>Approbation : Isabelle Roland</b>	<b>Date de mise en application : 8 octobre 2020</b>
	<b>Validation : Isabelle Salmon</b>	<b>Page 7 sur 30</b>
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

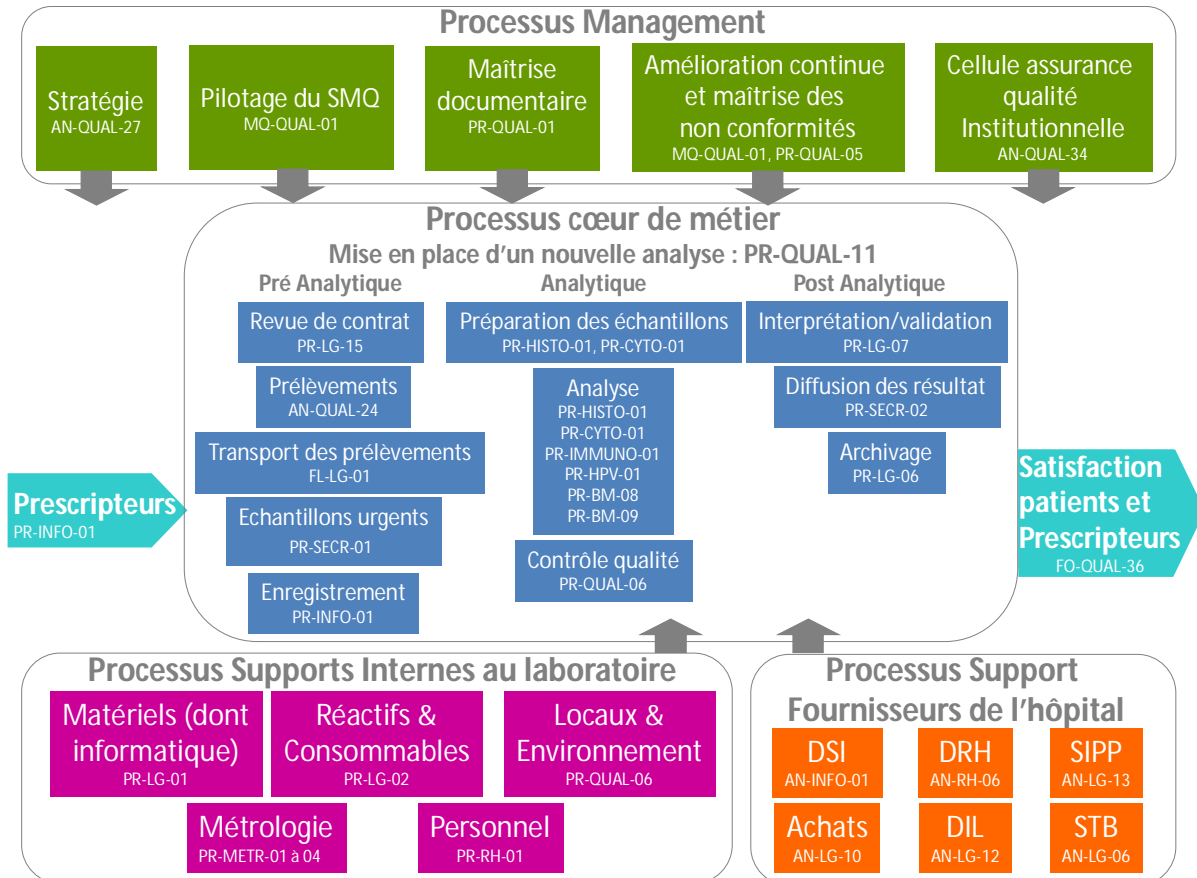
L'Hôpital Erasme n'a pas de personnalité juridique propre. Il dépend de l'ULB qui est un « Etablissement d'enseignement universitaire doté de la personnalité juridique en vertu de la Loi du 12 août 1911 modifiée le 18 mai 1970 accordant la personnification civile aux Universités ».

Les coordonnées du LAP sont les suivantes :

Siège : Hôpital Erasme – Hôpital de Jour – 2<sup>ème</sup> 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 : 28967  
 Site internet : [www.hopitalerasme.be](http://www.hopitalerasme.be)

### f. Processus généraux du Laboratoire d'Anatomie Pathologique

Le schéma ci-dessous présente les processus impliqués dans le fonctionnement du Laboratoire d'Anatomie Pathologique. Au sein de chaque processus sont citées les grandes lignes de fonctionnement ainsi que le document qualité qui s'y rapporte.



<b>Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b> 	<b>N° du fichier : MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	<b>Rédaction : Flavienne Sandras</b>	<b>Version : 18</b>
	<b>Approbation : Isabelle Roland</b>	<b>Date de mise en application : 8 octobre 2020</b>
	<b>Validation : Isabelle Salmon</b>	<b>Page 8 sur 30</b>
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

## II. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU MANUEL DE QUALITE

### 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.

## III. OBJECTIFS ET POLITIQUE DE QUALITE

### 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>Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b> 	<b>N° du fichier : MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	<b>Rédaction : Flavienne Sandras</b>	<b>Version : 18</b>
	<b>Approbation : Isabelle Roland</b>	<b>Date de mise en application : 8 octobre 2020</b>
	<b>Validation : Isabelle Salmon</b>	<b>Page 9 sur 30</b>
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

## 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 qualité techniques et médicaux, 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.

## d. Ethique et déontologie

Le personnel du LAP n'est soumis à aucune pression commerciale, financière ou politique qui pourrait avoir une influence sur la réalisation des analyses et des prestations de conseils. Le service ne s'engage dans aucune activité mettant en péril la confiance dans son indépendance et dans son intégrité. Le chef de service veille à ce que les conflits d'intérêt soient ouvertement déclarés. Il n'existe pas de conflit d'intérêt au sein du LAP. 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**). Le LAP veille au respect du **Règlement (UE) 2016/679** du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE ; encore simplement appelé "règlement général sur la protection des données" ou en abrégé R.G.P.D.

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

<b>Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b> Hôpital Erasme 	N° du fichier : <b>MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	Rédaction : Flavienne Sandras	Version : 18
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 8 octobre 2020
	Validation : Isabelle Salmon	Page 10 sur 30
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

## 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 du chef de service

Le chef de service est responsable du fonctionnement médical et administratif du LAP et en particulier de la qualité des soins dispensés. Il a autorité sur tout le personnel pour toutes les activités relatives à la pratique des soins et veille à développer une collaboration pluridisciplinaire.

Le chef de service veille à l'organisation et au contrôle du travail des médecins et au respect de la déontologie. Il s'assure de la qualité des analyses ainsi que de la promotion de ces analyses par la formation constante et le perfectionnement du personnel. Il veille à l'utilisation optimale des ressources et de l'équipement,

Le chef de service peut être assisté pour une partie de sa mission par un chef de service Associé et/ou par un ou plusieurs chefs de clinique ou chefs de clinique adjoints.

En cas d'incapacité momentanée ou complète du chef de service d'assurer ses fonctions, la direction du laboratoire sera confiée à un chef de clinique ou à un chef de clinique adjoint.

#### c. 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 techniques : autopsies, biobanque, cytologie, histologie, immunohistochimie et biologie

<b>Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b> Hôpital Erasme  	N° du fichier : <b>MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	Rédaction : Flavienn Sandras	Version : 18
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 8 octobre 2020
	Validation : Isabelle Salmon	Page 11 sur 30
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		


moléculaire (**AN-RH-11**). Ils ont la responsabilité conjointe des opérations techniques, de la fourniture des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise des procédures et l'application du système qualité dans leur secteur d'activités techniques.

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

#### d. 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**). Les documents se présentent sous format papier (documentation qualité contrôlée) et électronique (DQLAP) et comprennent le Manuel de Qualité, résumé de l'organisation et du Système Qualité du laboratoire, ainsi que différents types de documents répertoriés comme suit :

<i>Type</i>	<i>Abréviation</i>	<i>Définition</i>
Manuel qualité	MQ	Politique qualité et description du système qualité du LAP
Flux	FL	Description visuelle de l'activité du secteur
Procédures	PR	Description générale d'une activité ou séquence d'instructions.
Instructions	IN	Indication d'une marche à suivre
Instructions petit matériel	INP	Description succincte du matériel et une marche à suivre.
Annexes	AN	Documents donnant des informations diverses et rattachés à une procédure et/ou une instruction
Formulaires	FO	Documents destinés à recevoir des enregistrements et rattachés à une procédure et/ou à une instruction
Mode opératoire	MO	Ensemble de huit sous-documents rattachés à l'utilisation d'un appareil : fiche synoptique (SYN), analyses réalisées (ANA), réactifs (REA), maintenances (MAI), procédure pas à pas (PAP), erreurs (ERR), autre mode opératoire (AMO), annexes (ANN)
Fiche analytique	FA	Description d'une analyse
Fiche descriptive	FD	Fiche de renseignements concernant un petit matériel
Fiche d'identité	FI	Informations concernant un indicateur qualité (objectif, seuil, analyse, périodicité de l'analyse...)

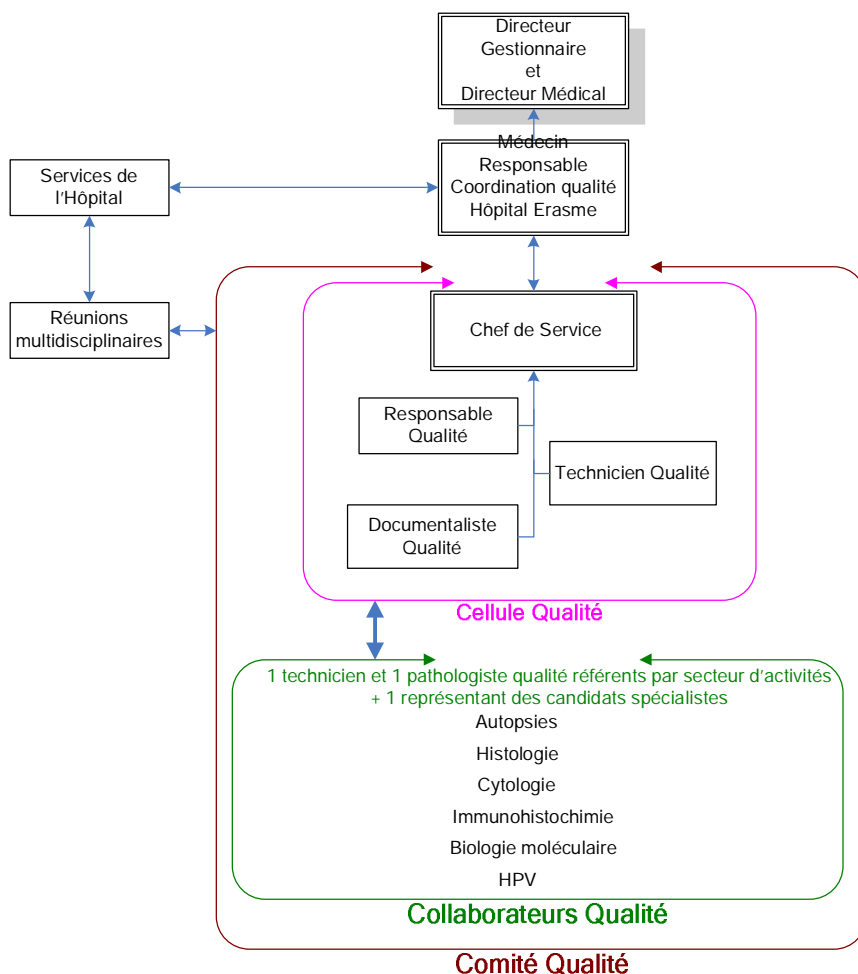
<b>Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b> Hôpital Erasme 	N° du fichier : <b>MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	Rédaction : Flavienne Sandras	Version : 18
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 8 octobre 2020
	Validation : Isabelle Salmon	Page 12 sur 30
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		


### e. 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 qualitatifs 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**).

## 2. Organisation de la cellule qualité



	N° du fichier : <b>MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	Rédaction : Flavienne Sandras	Version : 18
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 8 octobre 2020
	Validation : Isabelle Salmon	Page 13 sur 30
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

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

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

Le responsable qualité convoque au minimum 2 fois par an une réunion de la cellule qualité qui se compose du Chef de Service, du Responsable Qualité, du Technologue 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 minimum 2 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 réunions que les collaborateurs qualités de chaque secteur peuvent soumettre leurs souhaits. Une fois par an, le Chef de Service organise une revue de direction (cf. point IV.8).

- **Les réunions de service :**

Le Chef de Service convoque au minimum 2 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 minimum 2 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 du secteur de l'immunohistochimie :**

Au minimum 2 fois par an, mais aussi souvent que nécessaire, le pathologiste responsable de l'immunohistochimie réunit tous les technologues travaillant dans ce secteur afin de faire le point sur tous les aspects du secteur.

- **Les réunions « technique » :**

Le responsable technique convoque au minimum 2 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.

<b>Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b> Hôpital Erasme  	<b>N° du fichier : MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	<b>Rédaction : Flavienne Sandras</b>	<b>Version : 18</b>
	<b>Approbation : Isabelle Roland</b>	<b>Date de mise en application : 8 octobre 2020</b>
	<b>Validation : Isabelle Salmon</b>	<b>Page 14 sur 30</b>
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

- **Les réunions du secteur cytologie :**

Au minimum 2 fois par an, mais aussi souvent que nécessaire, le pathologiste responsable de la cytologie réunit tous les technologues travaillant dans ce secteur afin de faire le point sur tous les aspects du secteur.

- **Les réunions « autopsies » :**

Au moins 2 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.

Note : Le plus souvent possible seront regroupées :

- les réunions des secteurs de biologie moléculaire et d'immunohistochimie
- les réunions d'histologie, cytologie et autopsie.

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


### 3. 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.

<b>Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b> 	N° du fichier : <b>MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	Rédaction : Flavienne Sandras	Version : 18
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application : 8 octobre 2020
	Validation : Isabelle Salmon	Page 15 sur 30
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

#### 4. 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.

#### 5. Audits

##### i. 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.

Les actions correctives relevées sont répertoriées, tracées et suivies via le plan d'action général du LAP.

Le résultat des audits internes est présenté lors de la revue de direction.

##### ii. Audits externes


Le laboratoire peut être audité, par les organismes compétents, sur des sujets tels que la norme ISO 15189, l'agrément des laboratoires, la protection incendie, la protection de la santé du travailleur, ...

Les actions correctives relevées sont répertoriées, tracées et suivies via le plan d'action général du LAP.

Le résultat des audits externes est présenté lors de la revue de direction.

#### 6. Gestion des risques et plan de fonctionnement dégradé

Le chef de service veille à l'évaluation des risques potentiels de chacun des processus du LAP (**PR-QUAL-09**). Les résultats de l'analyse de risques ainsi que les actions mises en œuvre pour les éliminer ou les réduire au maximum sont présentés chaque année au cours de la revue de direction. Les nouveaux risques identifiés entre deux revues sont répertoriés, tracés et suivis via le plan d'action général du LAP et peuvent être enregistré par le personnel via la procédure de non-conformité (**PR-**

<b>Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b> Hôpital Erasme  	<b>N° du fichier : MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	<b>Rédaction : Flavienne Sandras</b>	<b>Version : 18</b>
	<b>Approbation : Isabelle Roland</b>	<b>Date de mise en application : 8 octobre 2020</b>
	<b>Validation : Isabelle Salmon</b>	<b>Page 16 sur 30</b>
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

**QUAL-03**). L'analyse de risque sert de base à l'élaboration d'un plan de fonctionnement dégradé afin de garantir que les activités essentielles sont disponibles pendant les situations ou d'urgence.

## 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 (y compris la politique qualité et les objectifs qualités) est toujours cohérent, approprié et efficace.

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

- 1) Revue périodique des prescriptions, pertinences des procédures et exigences concernant les échantillons.
- 2) Evaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs
- 3) Suggestion du personnel
- 4) Audits internes
- 5) Gestion des risques
- 6) Utilisation des indicateurs qualité
- 7) Revue par des organismes externes
- 8) Résultats à des programmes de comparaison interlaboratoire
- 9) Surveillance et traitement des réclamations des utilisateurs
- 10) Performance des fournisseurs
- 11) Identification et contrôle des non-conformités
- 12) Résultats de l'amélioration continue, y compris l'état actuel des actions correctives et des actions préventives
- 13) Suivi des actions issues des revues de direction précédentes
- 14) Les modifications apportées au volume et au domaine de travail, au personnel et aux locaux, qui pourraient avoir un impact sur le système de management de la qualité
- 15) Les recommandations en matière d'amélioration, y compris les exigences techniques

Les résultats de la revue de direction sont intégrés dans le plan d'action général (cf. point IV.4) et sont présentés à l'ensemble du personnel. Le rapport de la revue de direction est consultable par l'ensemble du personnel dans le répertoire Amélioration qualité → revue de direction.



<b>Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b> 	<b>N° du fichier : MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	<b>Rédaction : Flavienne Sandras</b>	<b>Version : 18</b>
	<b>Approbation : Isabelle Roland</b>	<b>Date de mise en application : 8 octobre 2020</b>
	<b>Validation : Isabelle Salmon</b>	<b>Page 17 sur 30</b>
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

## 8. Amélioration continue

Le but du système de management de la qualité du LAP est d'améliorer de façon continue la qualité des services offerts par le LAP et de s'assurer de la mise en œuvre et de la surveillance du système qualité à tous les niveaux. Pour atteindre ce but, un référent qualité technique et un référent qualité médical par secteur technique ([AN-RH-11](#)) ont été désignés par la direction du LAP. Ils ont pour missions de :

- veiller à la surveillance quotidienne des processus ;
- s'assurer que les procédures et les modes opératoires en vigueur, vérifiés, approuvés et datés, sont mis en œuvre par le personnel ;
- s'assurer 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'assurer que l'adéquation des examens de biologie moléculaire est validée à l'aide de témoins internes au LAP et/ou de contrôles externes ;
- organiser une consultation interne ou un diagnostic collégial s'il existe un doute quant à l'interprétation d'une analyse ;
- gérer et suivre régulièrement le plan d'actions général.
- participer aux évaluations externes de qualité organisées par Sciensano. La cas échéant, participer aux évaluations externes de qualité (CAP, Nordiqc, ou autre laboratoire) pour les analyses réalisées sous couvert de l'accréditation.

L'amélioration continue du diagnostic anatomopathologique est sous la responsabilité du pathologiste responsable de secteur ([PR-LG-09](#)) qui organise une consultation interne ou un diagnostic collégial s'il existe un doute quant à l'interprétation des résultats.

Le laboratoire évalue les retours d'informations de la part des utilisateurs en organisant tous les deux ans une enquête de satisfaction ([FO-QUAL-36](#)). Celle-ci permet au laboratoire d'évaluer si ses prestations répondent aux besoins et exigences des utilisateurs. Les résultats de l'enquête sont présentés lors de la revue de direction.

<b>Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b> Hôpital Erasme 	N° du fichier : <b>MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 18
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application :
	Validation : Isabelle Salmon	Page 18 sur 30
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

## V. ORGANISATION STRUCTURELLE

### 1. Organigramme général



L'organigramme institutionnel représenté ci-dessus se trouve dans l'intranet du département des ressources humaines via le lien :

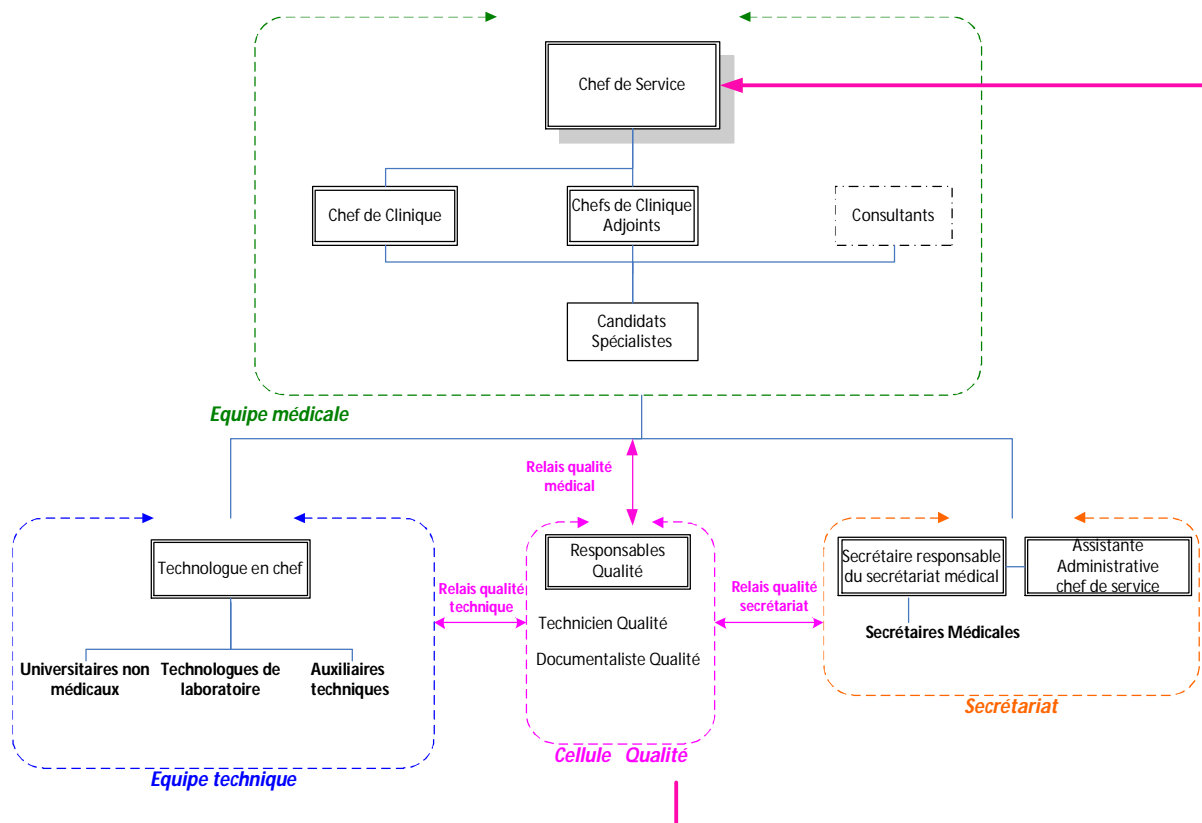
[http://ecm/gedoc/drh/Publication\\_Intranet/Organigramme-Institutionnel.pdf](http://ecm/gedoc/drh/Publication_Intranet/Organigramme-Institutionnel.pdf)

L'Hôpital Erasme assure également la gestion tant médicale que financière des polycliniques et hôpitaux associés : polyclinique de Nivelles, polyclinique du Lothier et Le Domaine à Braine L'Alleud.

La prise en charge des prélèvements anatomopathologiques réalisés dans les polycliniques et hôpitaux associés est identique à celle des prélèvements réalisés à l'Hôpital Erasme (**FL-LG-01**).

<b>Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b> Hôpital Erasme 	N° du fichier : <b>MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 18
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application :
	Validation : Isabelle Salmon	Page 19 sur 30
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

## 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](#).

	N° du fichier : <b>MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 18
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application :
	Validation : Isabelle Salmon	Page 20 sur 30
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

#### 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](http://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 Hôtelière-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<sup>ème</sup> étage, **L**ocal **xxxx** correspond à un numéro attribué de manière aléatoire à chaque local. L'affectation de chaque local figure dans le document [AN-LG-13](#). Une signalétique sous forme de route permet aux

	N° du fichier : <b>MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 18
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application :
	Validation : Isabelle Salmon	Page 21 sur 30
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

membres du personnel de l'Hôpital et aux visiteurs extérieurs de s'orienter. Le LAP porte le numéro de route 950.

## 6. Environnement et gestion des déchets

Le laboratoire met tout en œuvre pour éviter toute incidence environnementale sur les prélèvements (**PR-QUAL-06**). Le nettoyage des locaux est réalisé par la firme ISS. L'instruction **IN-BM-23** décrit l'ordre dans lequel des locaux doivent être nettoyés.

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**).

<b>Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b> 	N° du fichier : <b>MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 18
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application :
	Validation : Isabelle Salmon	Page 22 sur 30
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

## 9. Gestion du système d'information du laboratoire

Le laboratoire valide et vérifie, assure la traçabilité et la qualité des systèmes utilisés pour la collecte, le traitement, l'enregistrement, le compte-rendu, le stockage et la récupération des données selon la procédure **PR-INFO-04**. Le réseau, les serveurs, les logiciels et les ordinateurs sont gérés par le Département des systèmes informatiques de l'Hôpital avec lequel le LAP a établi une convention (**AN-INFO-01**).

## 10. 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**) ;
- la cellule assurance qualité institutionnelle (**AN-QUAL-34**).

L'évaluation des fournisseurs internes est réalisée lors de la revue de direction et décrite dans le document **PR-LG-04**.

	N° du fichier : <b>MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 18
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application :
	Validation : Isabelle Salmon	Page 23 sur 30
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

## 11. La sous-traitance

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

- Les analyses qPCR MSI et BRCA 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.

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](#).


## 12. La revue de contrat

La revue des contrats est décrite dans le document [PR-LG-15](#).

### a. La demande d'analyse

La demande d'analyse tient lieu de contrat et d'acceptation des conditions décrites dans le manuel des échantillons primaire entre le prescripteur et le LAP:

- [FO-QUAL-02](#) : demande type pour un examen anatomopathologique
- [FO-BM-01](#) : demande de réalisation d'un examen en biologie moléculaire et/ou d'un examen immunohistologique pour la mise en évidence d'un antigène pharmacodiagnostique
- [FO-BM-96](#) : demande d'analyse d'une biopsie liquide pour recherche de mutation sur ADN tumoral circulant.
- [FO-CYTO-06](#) : demande d'analyse d'une cytologie urinaire
- [FO-PM-01](#) : demande de réalisation d'un examen post-mortem

<b>Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b> 	<b>N° du fichier : MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	<b>Rédaction : Nathalie Watteau</b>	<b>Version : 18</b>
	<b>Approbation : Isabelle Roland</b>	<b>Date de mise en application :</b>
	<b>Validation : Isabelle Salmon</b>	<b>Page 24 sur 30</b>
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

Ces demandes d'analyse sont accessibles via :

- Intranet : sous la rubrique « info services → laboratoires → anatomie pathologique → documents » ;
- Internet : [www.hopitalerasme.be](http://www.hopitalerasme.be) sous la rubrique « services diagnostiques → anatomie pathologique → documents ».

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 par téléphone.

### **b. Demande d'avis pour expertise**

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.

De même, quand un pathologiste du LAP envoie une demande d'expertise pour un cas, la lettre signée par le pathologiste fait également office de contrat.


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

## **13. 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, ...
- 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 ;
- Conseils pour les cas cliniques individuels (tours de lames)



<b>Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b> 	<b>N° du fichier : MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	<b>Rédaction : Nathalie Watteau</b>	<b>Version : 18</b>
	<b>Approbation : Isabelle Roland</b>	<b>Date de mise en application :</b>
	<b>Validation : Isabelle Salmon</b>	<b>Page 25 sur 30</b>
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

- Promotion pour l'utilisation efficace des prestations du laboratoire (Fiches de renseignements, symposiums,...)
- Consultation dans les domaines scientifiques et logistiques (ex : au cas où les échantillons ne satisfont pas aux critères d'acceptation...).
- 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 Technologistes 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.

#### **14. Registre du cancer**

Le LAP transmet des données au registre du cancer selon la procédure **PR-INFO-03**. Ces données concernent le diagnostic de cancers et les résultats de tests de la détection précoce de cancers au registre belge du cancer, dans le but de réaliser les statistiques nationales et internationales de l'incidence des cancers.

## **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.

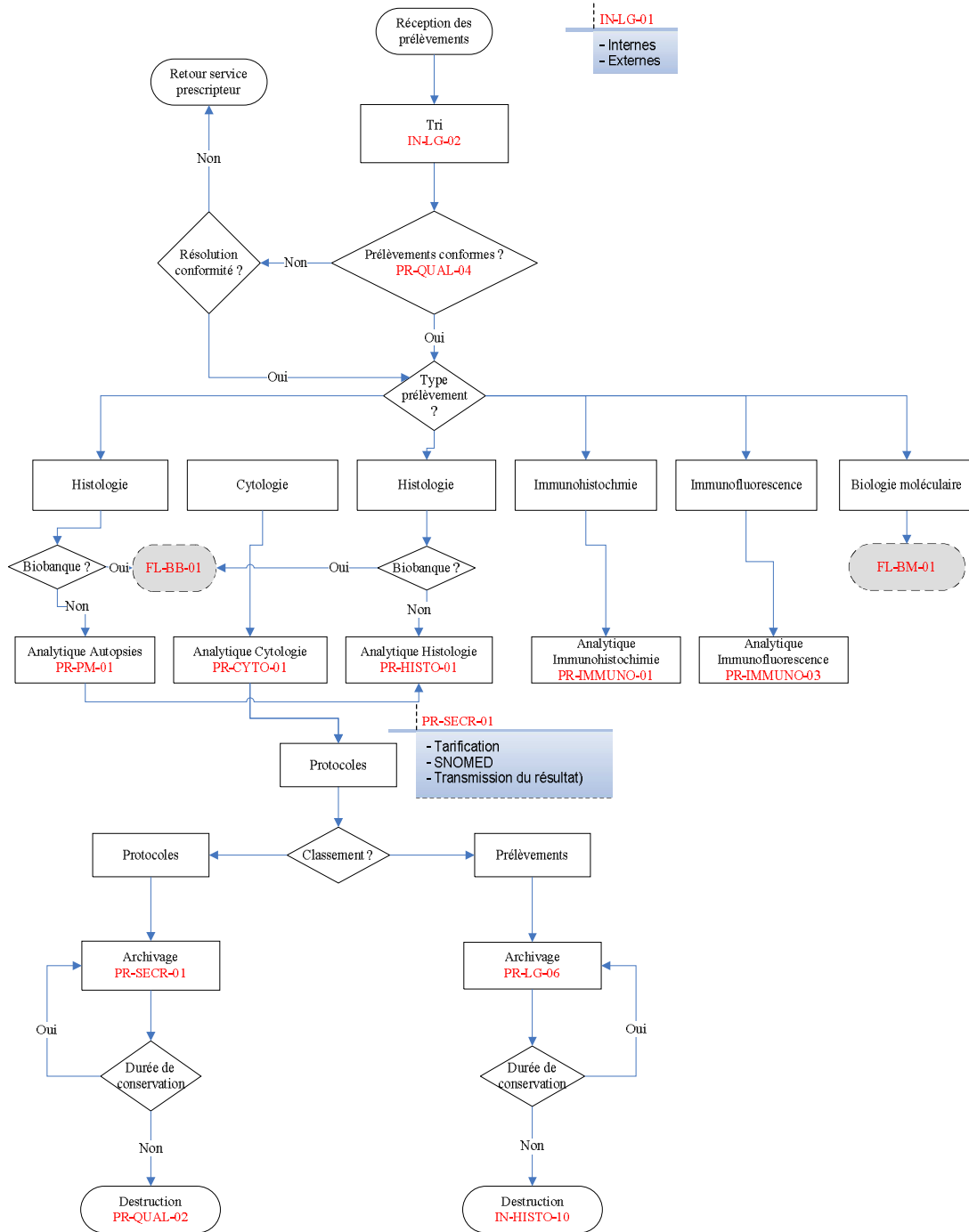
La mise en place d'une nouvelle analyse dans le cadre de l'accréditation ISO 15189 est réalisée selon **PR-QUAL-11**.


Toutes les techniques utilisées pour la réalisation des analyses sont validées suivant des procédures de validation :

- **PR-LG-07** : validation des techniques de biologie moléculaire et d'immunohistochimie
- **PR-HISTO-01** et **PR-HISTO-02** : validation des techniques de colorations de routine et spéciales

- **PR-CYTO-01** : validation des techniques de cytologie

La prise en charge des analyses par les pathologistes jusqu'à la validation du compte-rendu est décrite dans le document **PR-LG-09**.



	N° du fichier : <b>MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	Rédaction : Nathalie Watteau	Version : 18
	Approbation : Isabelle Roland	Date de mise en application :
	Validation : Isabelle Salmon	Page 27 sur 30
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

## 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.) et utilisées comme indicateurs qualité.

### b. Prélèvements

Les instructions concernant les prélèvements sont décrites dans le manuel des échantillons primaires ([AN-QUAL-24](#)).

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) 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.

### d. Examen macroscopique et biobanque

Pour chaque pièce opératoire, un examen macroscopique est réalisé ([IN-HISTO-11](#)).

Lorsque tous les prélèvements destinés au diagnostic ont été réalisés et si du matériel est encore disponible (matériel corporel résiduel), le LAP évalue la possibilité de réaliser des prélèvements supplémentaires qui peuvent être stockés dans la biobanque ([IN-BB-01](#)).

<b>Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b> 	<b>N° du fichier : MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	<b>Rédaction : Nathalie Watteau</b>	<b>Version : 18</b>
	<b>Approbation : Isabelle Roland</b>	<b>Date de mise en application :</b>
	<b>Validation : Isabelle Salmon</b>	<b>Page 28 sur 30</b>
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

### 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 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 et immunofluorescence


L'immunohistochimie (**FL-IMMUNO-01**) et l'immunofluorescence (**FL-IMMUNO-02**) consistent en la révélation d'antigènes (protéines) sur des lames histologiques à l'aide d'anticorps spécifiques révélés en immunohistochimie 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 NGS, 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

<b>Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b> 	<b>N° du fichier : MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	<b>Rédaction : Nathalie Watteau</b>	<b>Version : 18</b>
	<b>Approbation : Isabelle Roland</b>	<b>Date de mise en application :</b>
	<b>Validation : Isabelle Salmon</b>	<b>Page 29 sur 30</b>
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

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](#)) 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.

##### 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 4.3) via un système de dictée centralisée ([IN-INFO-02](#)).

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 4.7), 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.

<b>Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b> Hôpital Erasme  	<b>N° du fichier : MQ-QUAL-01</b>	<b>MANUEL QUALITE</b>
	<b>Rédaction : Nathalie Watteau</b>	<b>Version : 18</b>
	<b>Approbation : Isabelle Roland</b>	<b>Date de mise en application :</b>
	<b>Validation : Isabelle Salmon</b>	<b>Page 30 sur 30</b>
<b>Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</b>		

## VII. ANNEXE

Tableau de concordance entre les exigences de la norme ISO 15189 : 2012 ainsi que la directive pratique dans le cadre de l'agrément des laboratoires et le manuel qualité du laboratoire d'anatomie pathologique de l'hôpital Erasme.

<b>Norme ISO 15189 : 2012</b>	<b>Manuel Qualité</b>
<b>4. Exigences relatives au management</b>	
4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management	I, III, IV.1.a, IV.1.b, IV.1.c, IV.2, V.1, V.2
4.2 Système de management de la qualité	I.1.f, IV.1.a et IV.1.d
4.3 Maîtrise des documents	IV.1.d
4.4 Contrats de prestations	V.12
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	V.11
4.6 Services externes et approvisionnement	V.10
4.7 Prestations de conseil	V.13
4.8 Traitement des réclamations	IV.4
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	IV.4
4.10 Actions correctives	IV.4
4.11 Actions préventives	IV.4
4.12 Amélioration continue	IV.2.a, IV.3, IV.8
4.13 Maîtrise des enregistrements	IV.1.e
4.14 Evaluations et audits	III.1.c, IV.2.c, IV.5, IV.6
4.15 Revue de direction	IV.7
<b>5. Exigences techniques</b>	
5.1 Personnel	V1, V.2, V.3
5.2 Locaux et conditions environnementales	V4, V.5, V.6
5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	V.7, V.8, V.10
5.4 Processus pré-analytiques	VI.2
5.5 Processus analytiques	VI.3
5.6 Garantie de qualité des résultats	VI.1, IV.8
5.7 Processus post-analytiques	IV.6, VI.4
5.8 Compte rendu des résultats	VI.4
5.9 Diffusion des résultats	VI.4
5.10 Gestion des informations de laboratoire	V.8, V.9

Validé le : 2 octobre 2020

Par : Pr. Isabelle SALMON

