

MANUEL QUALITE

Laboratoire d'Anatomie Pathologique du CHU Charleroi - 2020

Version 6

 Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 1 sur 39
	Vérifié par : C. Flahaut - MO. Peny	VERSION : 006
	Approuvé par : N. Nagy	
MANUEL QUALITE		

1.	INTRODUCTION.....	3
1.1.	Notion de management.....	3
1.2.	Objet et domaine d'application du manuel qualité	4
2.	Définitions et abréviations	5
3.	Données générales du laboratoire	5
3.1.	Données administratives	5
3.2.	Statut juridique du LAP.....	7
3.3.	Organigramme général.....	8
3.4.	Localisation et accès au LAP	9
3.5.	Historique	11
3.5.1.	Historique du CHU de Charleroi	11
3.5.2.	Historique du laboratoire	14
4.	Activité du laboratoire.....	17
5.	éthique.....	18
5.1.	Ethique et confidentialité	18
5.2.	Indépendance	18
5.3.	Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées.....	18
6.	Organisation du système de management de la qualité.....	20
6.1.	Direction du laboratoire	20
6.2.	Politique et engagement qualité	20
6.2.1.	Engagement du directeur du LAP	20
6.2.2.	Engagement de la direction.....	20
6.3.	Objectifs « qualité ».....	21
6.4.	Structure de l'équipe « qualité »	22
6.5.	Structure de la communication du système qualité.....	22
7.	Gestion des documents et des enregistrements.....	22
8.	Contrats de prestation.....	23
9.	Sous-traitance et externalisation, services internes et consultation	23
10.	Commandes de fournitures internes et externes	24
10.1.	Matériel analytique	24
10.2.	Matériel informatique	25

 Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 2 sur 39
	Vérifié par : C. Flahaut - MO. Peny	VERSION : 006
	Approuvé par : N. Nagy	
MANUEL QUALITE		

10.3.	Consommables	25
10.4.	Métrologie	25
11.	Prestations de conseils	25
12.	Gestion des réclamations, des non-conformités, des actions correctives et préventives	25
13.	Amélioration continue et suggestions du personnel	26
14.	Audits.....	26
14.1.	Audits internes.....	26
14.2.	Audits externes.....	26
14.3.	Gestion des risques.....	27
15.	Revue de direction.....	27
16.	Gestion du personnel	27
17.	Locaux et conditions environnementales.....	29
18.	Sécurité – hygiène	29
19.	Phase pré-analytique	30
19.1.	Demande d'analyse	30
19.2.	Prélèvements et transport.....	31
19.3.	Réception des prélèvements	31
20.	Phase analytique.....	31
20.1.	Préparation des échantillons	31
20.2.	Lecture des lames	32
21.	Garantie des résultats d'analyse	32
21.1.	Contrôles internes	32
21.2.	Contrôles externes.....	32
21.3.	Indicateurs de qualité	33
22.	Phase post-analytique	33
22.1.	Rédaction du compte rendu et diffusion du résultat	33
22.2.	Archivage des demandes d'analyse et des comptes rendus	33
22.3.	Archivage des prélèvements, des blocs et des lames	33
23.	Tableau de conversion.....	34

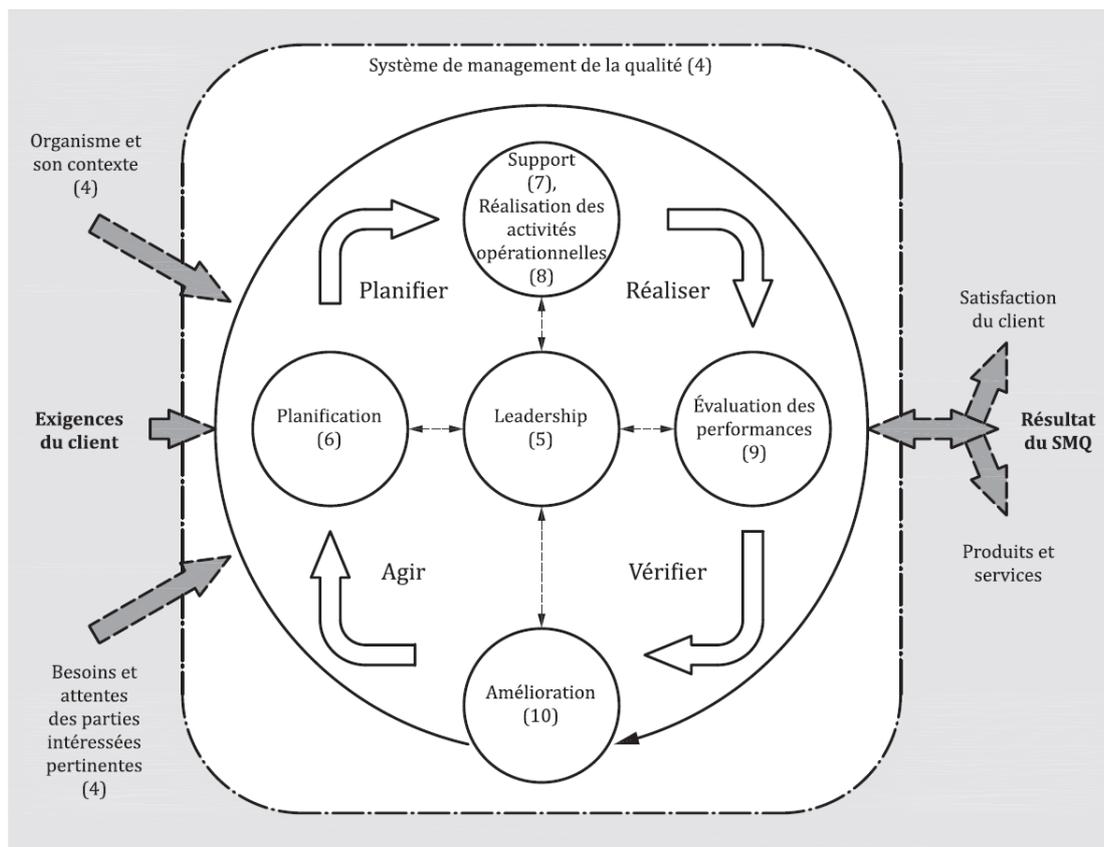


MANUEL QUALITE

1. INTRODUCTION

1.1. Notion de management

Le laboratoire utilise son système de gestion de la qualité sur le modèle d'amélioration continue et s'inspire du cycle PDCA (Planifier- réaliser- vérifier- agir) sur le schéma ci-dessous dont les nombres entre parenthèses font référence aux articles de la norme internationale ISO 9001 :2015.



 Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 4 sur 39
	Vérfié par : C. Flahaut - MO. Peny	
	Approuvé par : N. Nagy	VERSION : 006
MANUEL QUALITE		

Les principes du management de la qualité sont les suivants :

Orientation client : le laboratoire dépend de ses clients, il convient de comprendre les besoins présents et futurs, de satisfaire leurs exigences et de s'efforcer d'aller au-delà de leurs attentes.

Leadership : les dirigeants établissent la finalité et l'orientation de l'organisme. Il convient de créer un environnement interne dans lequel les personnes peuvent pleinement s'impliquer dans les objectifs du laboratoire.

Implication du personnel : les personnes à tous les niveaux sont l'essence même de l'organisation et une totale implication de leur part permet d'utiliser leurs aptitudes au profit de l'organisme.

L'approche processus : un résultat escompté est atteint de façon plus efficiente lorsque les ressources et les activités afférentes sont gérées comme un processus. Identifier, comprendre et gérer des processus contribue à l'efficacité et à l'efficience du laboratoire à atteindre les objectifs « qualités ».

Amélioration continue : l'amélioration continue de la performance globale est un objectif permanent

Approche factuelle dans la prise de décisions : les décisions efficaces se fondent sur l'analyse de données et d'informations.

Management des relations avec les parties intéressées: le laboratoire et ses fournisseurs sont interdépendants et des relations mutuellement bénéfiques augmentent les capacités des deux organismes à créer de la valeur.

1.2. *Objet et domaine d'application du manuel qualité*

L'objet du manuel qualité est de décrire la politique qualité et le management qualité mis en œuvre par le laboratoire.

Il s'appuie sur les référentiels suivants :

- Arrêté royal du 05 décembre 2011
- Directive pratique pour la mise en place d'un système qualité dans les laboratoires d'anatomie pathologique agréé dans le cadre de l'arrêté d'agrément
- ISO 9001 : 2015
- ISO 15189 : 2012

Le manuel « qualité » s'applique à l'activité du laboratoire depuis la réception du prélèvement à la transmission du diagnostic au médecin prescripteur. Il intègre les prestations de conseil en vue d'offrir les meilleurs soins prodigués aux patients.

Ce manuel est complété par un ensemble de procédures, de flux, de modes opératoires, d'instructions, de formulaires d'enregistrement et d'annexes qui précisent les dispositions opérationnelles suivies au sein du LAP dans le cadre du système qualité.

 Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 5 sur 39
	Vérifié par : C. Flahaut - MO. Peny	
	Approuvé par : N. Nagy	VERSION : 006
MANUEL QUALITE		

2. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

LAP : Laboratoire d'Anatomie Pathologique

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

Sciensano : Institut belge de santé

I.S.P.P.C. : Intercommunale de Santé Publique du Pays de Charleroi

CPAS : Centre public d'aide sociale

C.A.P. : Commission d'Assistance Publique

I.O.S. : Intercommunale des Œuvres Sociales

MR : Maison de repos

MRS : Maison de repos et de soins

PAG : Plan d'action global

LIS : Système informatique de gestion

TAT : Turn Around Time : Délai de réponse

VS : Versus

3. DONNEES GENERALES DU LABORATOIRE

3.1. *Données administratives*

Les coordonnées du LAP sont les suivantes :

Siège : CHU de Charleroi site Marie Curie

Service d'anatomie pathologique
Hôpital Civil Marie Curie niveau -2
140 chaussée de Bruxelles
6042 Lodelinsart
Belgique

 Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 6 sur 39
	Vérifié par : C. Flahaut - MO. Peny	
	Approuvé par : N. Nagy	VERSION : 006
MANUEL QUALITE		

N° d'agrément : 8-52960-58-997

En application de l'Art. 38 de l'arrêté royal du 05/12/2011, le LAP est agréé auprès de l'Institut Scientifique de Santé Public (ISP). L'agrément du LAP a été obtenu une première fois du 01/03/2014 au 28/02/2019, renouvelé pour une deuxième période du 01/03/2019 au 31/08/2023 et porte sur les prestations d'examen histologiques et examens cytologiques.

N° de certification ISO9001 :2015 : BE011755 pour le domaine d'activité : « diagnostic anatomopathologique, histopathologique, immunohistochimique, cytologique et par autopsie. Gestion de la tumorothèque. »

- 1ère certification ISO 9001:2015 : Du 20/07/2016 au 19/07/2019.
 - o Deux audits intermédiaires ont été réalisés le 24/03/2017 et le 27/03/2018, ils n'ont pas permis de mettre en évidence de non conformités mineures ou majeures.
- Re certification ISO 9001 :2015 réalisée avec succès les 02 et 24 avril 2019. Valable pour une Durée de 3 ans jusqu'au 22/07/2022.
 - o Audit intermédiaire réalisé le 30/04/2020, n'a pas permis de mettre en évidence de non conformités mineures ou majeures.

N° INAMI : 7-10718-01-000

Centre d'activité : CHU de Charleroi site Vésale

Hôpital André Vésale niveau 1
 706 rue de Gozée
 6110 Montigny-Le-Tilleul
 Belgique

N° d'agrément : 8-52964-58-997

Heures d'ouverture : du lundi au vendredi sauf les jours fériés

Secrétariat : 7h15 - 17h

En dehors de ces heures, un répondeur est à votre disposition

Technique : 7h – 16h

Permanence médicale sur les sites Marie Curie et Vésale : 8h-18h

 C.H.U. de Charleroi Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 7 sur 39
	Vérfifié par : C. Flahaut - MO. Peny	VERSION : 006
	Approuvé par : N. Nagy	
MANUEL QUALITE		

Contacts :

		Téléphone	Dect	Courriel
Chef de service	Dr N. Nagy	071/92.19.72	92157	Nathalie.nagy@chu-charleroi.be
Spécialistes	Dr L. Bienfait	071/92.19.76	21976	lucie.bienfait@chu-charleroi.be
	Dr MO. Peny	071/92.19.75	92712	Marie Odile.PENY@chu-charleroi.be
	Dr N. Frécourt	071/92.19.73	21973	Nicole.frecourt@chu-charleroi.be
	Dr Q. Fontanges	071/92.19.83	21983	Quitterie.fontanges@chu-charleroi.be
Secrétariat	Secrétariat	071/92.19.70		SECRETARIAT-ANAPATH@chu-charleroi.be
	Fax	071/92.19.69		
Technique	Histologie	071/92.19.80		ANAPATH.Technique@chu-charleroi.be
	Cytologie	071/92.19.77		
Qualité	C. Flahaut		60889	Céline.flahaut@chu-charleroi.be
Extemporane	Site HCMC		60888	
	Site Vésale	071/92.47.36	24736	

3.2. Statut juridique du LAP

Le LAP n'a pas de personnalité propre. Il est un service du CHU Charleroi qui est une association de communes régie par le décret régional wallon du 19 juillet 2006 modifiant le Livre V de la première partie du Code de la démocratie locale et de la décentralisation et relatif aux modes de coopération entre communes. A ce titre, la société est une personne morale de droit public.

Elle n'a pas un caractère commercial. La société adopte la forme de la société coopérative à responsabilité limitée.

Elle est dénommée « Intercommunale de Santé Publique du Pays de Charleroi », en abrégé « I.S.P.P.C. »

Les statuts du CHU Charleroi sont disponibles sur www.chu-charleroi.be/le-chu/isppc

Le siège social est établi au boulevard Zoé Drion, n°1, à 6000 Charleroi



C.H.U. de Charleroi

Laboratoire d'Anatomie Pathologique

Mise en application : 15/05/2020

Code fichier **MQ-QUAL-001**

Rédigé par : N. Nagy

Page 8 sur 39

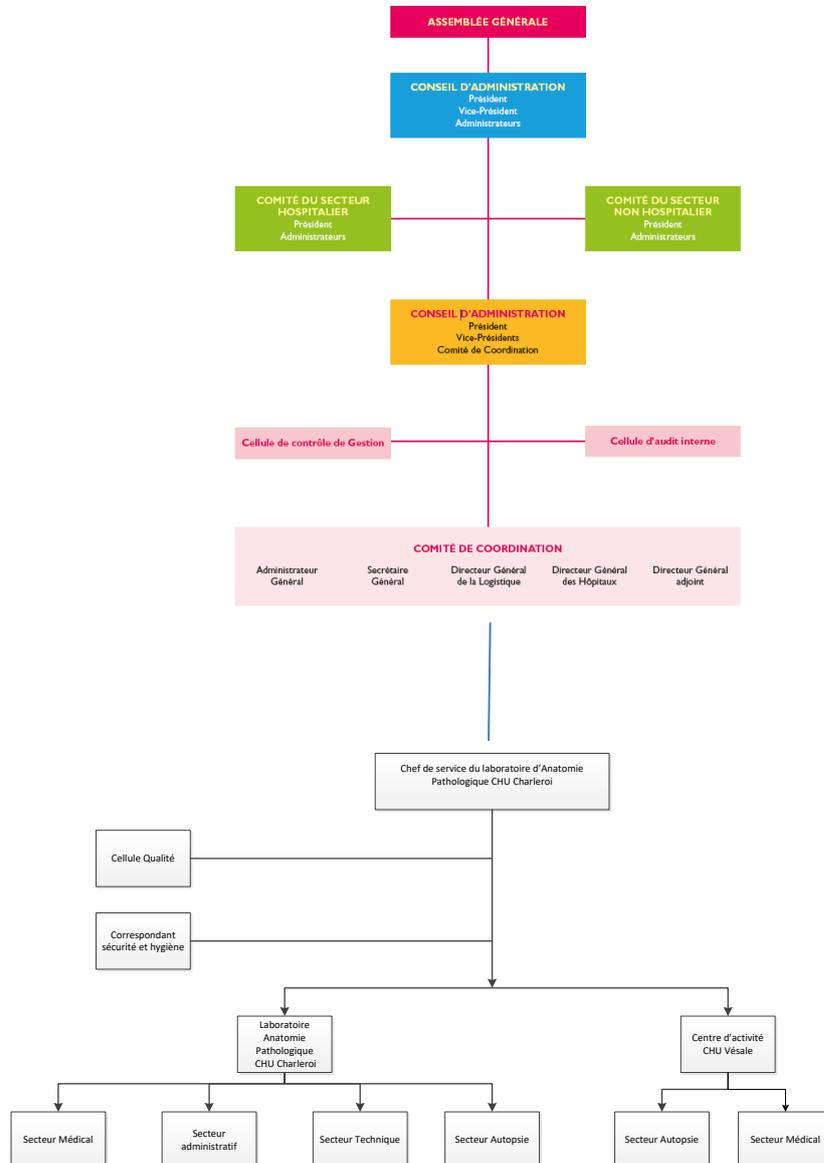
Vérfifié par : C. Flahaut - MO. Peny

Approuvé par : N. Nagy

VERSION : 006

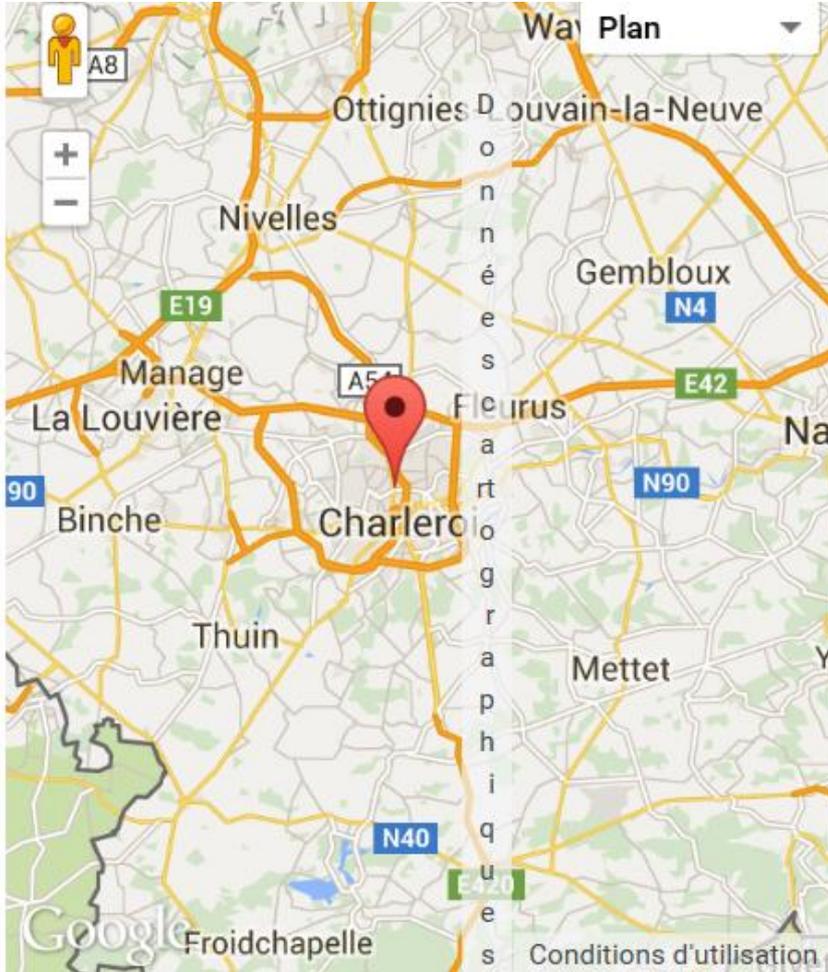
MANUEL QUALITE

3.3. Organigramme général



 C.H.U. de Charleroi Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 9 sur 39
	Vérifié par : C. Flahaut - MO. Peny	VERSION : 006
	Approuvé par : N. Nagy	
MANUEL QUALITE		

3.4. Localisation et accès au LAP



La localisation et l'accès au LAP sont disponibles en [ANX-LOG-004](#).

Les différents accès et l'adresse du site Hôpital Civil Marie Curie sont disponibles sur www.chu-charleroi.be/sites/hopital-civil-marie-curie.



C.H.U. de Charleroi

Laboratoire d'Anatomie Pathologique

Mise en application : 15/05/2020

Code fichier **MQ-QUAL-001**

Rédigé par : N. Nagy

Page 10 sur 39

Vérfié par : C. Flahaut - MO. Peny

Approuvé par : N. Nagy

VERSION : 006

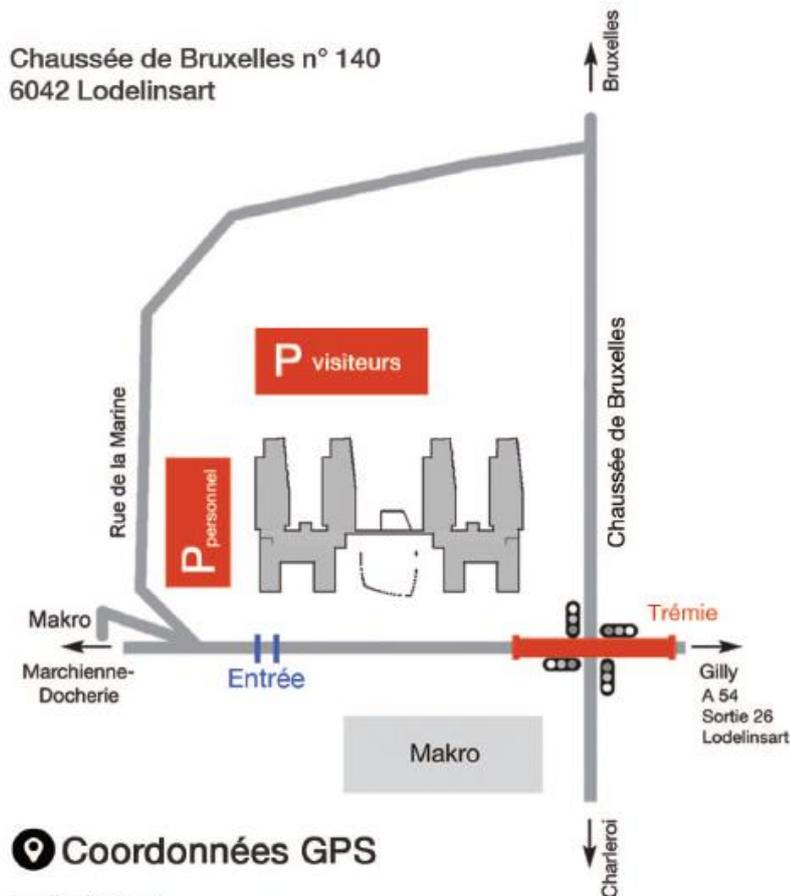
MANUEL QUALITE

En voiture A54, sortie 26
RN5

En métro Ligne M3 (station Marie Curie)

En bus Ligne 50 (Charleroi Beaux-Arts / Pont-à-Celles.)

Ligne 172 (Châtelet / Marchienne-au-Pont)



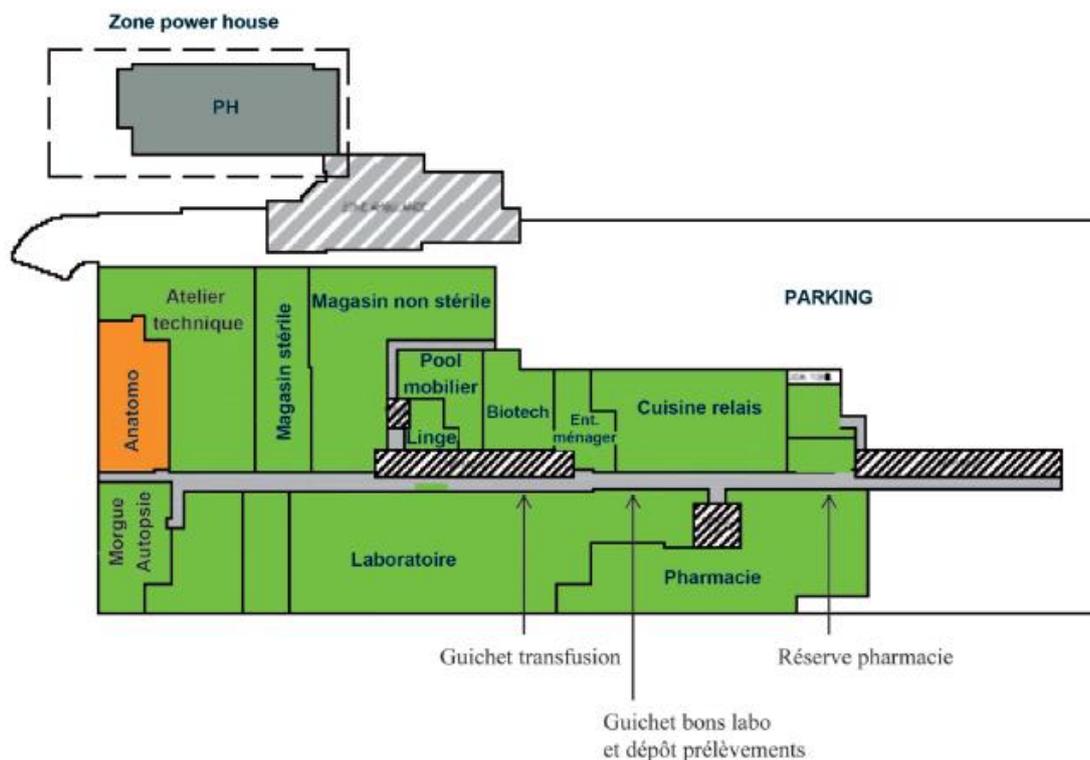
Le LAP est situé sur le site de l'hôpital Civil Marie Curie au niveau -2



MANUEL QUALITE

AFFECTATION DES SURFACES

niveau -2



Ce plan est disponible sur www.chu-charleroi.be/news/hopital-civil-marie-curie-plans.

3.5. Historique

3.5.1. Historique du CHU de Charleroi

Avant 1976 :

Le "Rayon de Soleil" est géré par l'Intercommunale des Œuvres Sociales.

L'Hôpital Léon Neuens de Châtelet s'appelle la Clinique Léon Neuens et est géré par le CPAS de Châtelet.

L'Hôpital Civil de Charleroi est géré par la C.A.P. de Charleroi.

L'Hôpital Vincent Van Gogh de Marchienne-au-Pont s'appelle l'Hôpital Civil du Sacré-Cœur et est géré par la C.A.P. de Marchienne-au-Pont. L'Hôpital Civil de Jumet est géré par la C.A.P. de Jumet.

1er avril 1977 :

Ces trois derniers hôpitaux sont gérés par le Centre Public d'Aide Sociale de Charleroi.

 Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 12 sur 39
	Vérifié par : C. Flahaut - MO. Peny	VERSION : 006
	Approuvé par : N. Nagy	
MANUEL QUALITE		

1er janvier 1985 :

L'Hôpital Civil de Marchienne et l'Hôpital psychiatrique Vincent Van Gogh fusionnent à la date d'ouverture des lits psychiatriques et reçoivent un numéro d'agrément unique d'hôpital général.

1er juin 1985 :

Inauguration de l'Hôpital André Vésale et fermeture concomitante du "Rayon de Soleil".

24 septembre 1990 :

Le Conseil de l'Aide Sociale vote un Règlement Général et Médical unique des trois hôpitaux du CPAS de Charleroi.

1er janvier 1995 :

Fermeture administrative des hôpitaux civils de Charleroi, Jumet et Marchienne/V. Van Gogh et fusion des trois hôpitaux civils sous l'appellation "Hôpitaux Civils du CPAS de Charleroi".

5 février 1996 :

L'ULB octroie 45 lits universitaires aux hôpitaux civils fusionnés (unités médico-chirurgicales de gastro-entérologie et de neurologie) et 55 lits universitaires au CHU André Vésale (médecine interne).

13 juin 1997 :

Les anciens hôpitaux civils changent de nom et d'image et deviennent le "CHU de Charleroi"; ils adoptent un logo unique aux couleurs de la Ville.

Novembre 1998 :

Un rapport sur l'incidence du projet d'extension de l'aéroport de Gosselies met en évidence l'impossibilité de poursuivre à moyen terme l'exploitation du site de Jumet situé dans l'axe de la piste de décollage des avions.

30 juin 2000 : naissance de l'ISPPC

Une assemblée générale extraordinaire vote les modifications de statuts de l'I.O.S. et entérine par la même occasion la naissance d'un pouvoir organisateur unique à la tête du secteur hospitalier du CPAS de Charleroi et de l'I.O.S. : l'ISPPC, l'Intercommunale de Santé publique du Pays de Charleroi.

L'ISPPC gère un secteur hospitalier ainsi qu'un secteur non hospitalier. Le secteur hospitalier, qui porte le nom générique de CHU de Charleroi, comprend, au moment de sa création, l'Hôpital André Vésale, L'Hôpital Civil de Charleroi, l'Hôpital Vincent Van Gogh et l'Hôpital de Jumet.

L'ISPPC gère également des polycliniques à Erquelines et Fontaine-l'Evêque et entretient des liens étroits avec le Centre de Médecine d'Anderlues et le Nouveau Centre médical Arthur Gailly à Charleroi.

 Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 13 sur 39
	Vérifié par : C. Flahaut - MO. Peny	VERSION : 006
	Approuvé par : N. Nagy	
MANUEL QUALITE		

Le secteur non hospitalier comprend trois maisons de repos (le Bel Abri à Farciennes, l'Heureux Séjour à Courcelles et Quiétude à Montigny-le-Tilleul), un service d'aide à la jeunesse (la Cité de l'Enfance) et une crèche (les Bambis à Montigny-le-Tilleul).

28 décembre 2000 :

Adoption du projet médical négocié dans le cadre du groupement hospitalier des CHU de Charleroi et A. Vésale et conforté, après la création de l'ISPPC, par le plan stratégique voté en Assemblée Générale. Il prévoit notamment le déploiement des services hospitaliers sur les sites de Charleroi et de Vésale, une répartition des services aigus lourds entre ces sites, la création d'un hôpital de réadaptation à l'Oasis de Montigny-le-Tilleul et la concentration des activités psychiatriques sur le site de l'Hôpital Vincent Van Gogh à Marchienne-au-Pont.

1er janvier 2002 :

L'ISPPC intègre dans son redéploiement hospitalier l'Hôpital de Châtelet qui quitte l' AISBS (Association Intercommunale de Santé de la Basse-Sambre) et reprend son ancien nom : l'Hôpital Léon Neuens.

1er janvier 2003 :

Entrée en vigueur du nouveau Règlement Général et Médical.

En application de ce règlement, le Conseil d'Administration a procédé, durant 2003, à la désignation des chefs de service uniques pour tous les sites hospitaliers, de leurs adjoints et des chefs de service associés (les différentes modalités d'application que requiert son exécution continueront à être prises par le Conseil d'Administration en 2004).

14 janvier 2003 :

Mise en fonction du nouvel hôpital de réadaptation baptisé "Léonard de Vinci" à Montigny-le-Tilleul, qui a pris place dans les locaux complètement rénovés de l'ancien centre de psycho-gériatrie "l'Oasis" annexé initialement à l'Hôpital André Vésale.

27 janvier 2003 :

Ouverture de la Polyclinique de la Madeleine à Jumet. Parallèlement, fermeture de l'hôpital de Jumet. La construction de cette nouvelle polyclinique fait suite à la décision prise en 1999 de fermer l'hôpital de Jumet classé en zone A, celle des nuisances sonores maximales, de par sa proximité avec l'aéroport de Gosselies. Baptisée de la sorte en hommage à la Marche de la Madeleine, cette polyclinique est destinée à perpétuer les activités ambulatoires de l'hôpital de Jumet. Les unités de soins de cet hôpital sont transférées dans les autres hôpitaux du CHU de Charleroi.

30 juin 2003 :

Le Conseil d'Administration avalise le projet architectural et la programmation d'un futur complexe hospitalier. Ce nouveau centre hospitalier, qui sera construit sur le site « Bon Air » à Lodelinsart deviendra le

 Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 14 sur 39
	Vérifié par : C. Flahaut - MO. Peny	VERSION : 006
	Approuvé par : N. Nagy	
MANUEL QUALITE		

fleuron de l'ISPPC : un hôpital à taille humaine alliant fonctionnalisme et confort. Il est situé à mi-distance de Jumet et du centre de Charleroi. L'Hôpital Civil, qui accuse le poids des ans, fermera ses portes à l'ouverture du nouveau complexe.

5 avril 2004 :

Mise en fonction d'une unité d'hospitalisation pédopsychiatrique de crise (15 lits) sur le site de l'Hôpital Vincent Van Gogh à Marchienne.

2 août 2005 :

Délivrance du permis d'urbanisme relatif à la construction d'un hôpital à Lodelinsart.

Juillet 2005 :

Ouverture d'un centre thérapeutique de jour pour adolescents en souffrance psychique (CTJAdo) sur le site de l'Hôpital Vincent Van Gogh à Marchienne.

25 octobre 2006 :

Pose de la première pierre du nouvel hôpital du CHU de Charleroi à Lodelinsart.

30 juin 2007 :

Accueil à l'Hôpital Vincent Van Gogh de deux unités de psycho-gériatrie situées jusque-là sur le site de l'Espace Santé (ex-Institut A. Gailly).

30 juin 2007 :

Transformation du site de Châtelet en clinique ambulatoire de proximité et décision d'ouvrir, sur ce site, après rénovation, une MR-MRS de 120 lits. L'Hôpital Léon Neuens redevient la Clinique Léon Neuens.

14 octobre 2014 :

Ouverture de l'Hôpital Civil Marie Curie

19 octobre 2014 :

Fermeture de l'Hôpital Civil de Charleroi

3.5.2. Historique du laboratoire

Dès 1948 :

Des examens anatomo pathologiques sont pratiqués à l'Hôpital Civil de Charleroi par le Dr Y.Grégoire-Médecin Biologiste (à l'époque les 2 spécialités étaient fusionnées) dans le laboratoire de Biologie Clinique.

 Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 15 sur 39
	Vérfié par : C. Flahaut - MO. Peny	VERSION : 006
	Approuvé par : N. Nagy	
MANUEL QUALITE		

1969 :

L'Hôpital Civil a souhaité ouvrir un Service d'Anatomie Pathologique indépendant. Le Dr Georgette Carpent s'est chargée de l'organiser et a pu disposer d'un local spécifique mais toujours situé au sein du service de Biologie Clinique, au sous- sol de l'Hôpital Civil. Grâce au Dr Carpent, le service s'est structuré et a pu développer la pathologie chirurgicale et biopsique, les examens extemporanés, la cytologie et les autopsies. Le Dr Carpent, Agrégé de l'Enseignement Supérieur et Maître de stages de L'ULB, a instauré des séminaires de démonstration de pièces opératoires à l'intention des étudiants en Médecine (les « internes ») et des médecins en voie de spécialisation ; elle a collaboré et participé activement aux séminaires de Médecine Interne et séances anatomocliniques.

1979 :

Le Dr Patricia Cornut a rejoint le Service et en a repris la direction en 1985 lors du départ du Dr Carpent à la retraite. Le service ayant acquis de l'importance, les locaux sont devenus exigus. Un déménagement au deuxième étage de l'Hôpital a permis d'occuper des espaces plus vastes et mieux adaptés. Le volume d'activités a continué à croître notamment avec les fusions hospitalières d'abord avec la Maternité Reine Astrid (1986) puis avec les Hôpitaux du CPAS de Jumet et Marchienne-au-pont (1995). Parallèlement, le Service a développé et intégré dans sa routine les techniques d'immunohistochimie et leur automatisation (avec la collaboration de Mr J.P Cosyn). Aux techniques de cytologie traditionnelle se sont ajoutées celles de cytologie en phase liquide.

Entretemps, le Dr Marie Paule Dawagne (en 1986) et le Dr Chaikh (en 1988) ont rejoint le Service ; ils ont été suivis par le Dr Frécourt (1994).

1992 :

Le service a reçu une reconnaissance de service de Stages (le Dr Cornut étant Maître de stages).

1997 :

L'activité du service a nécessité des locaux supplémentaires. Le service s'est alors installé au 2ème étage de l'Espace Santé dans l'ancien Service de Biologie Clinique de l'Institut Gailly.

2000 :

Lors de la création de l'ISPPC, l'activité de l'Hôpital Vésale s'est ajoutée.

2001-2008 :

Le Dr Garbar a rejoint l'équipe médicale en 2001. Lors de son départ en 2005, il a été remplacé par le Dr Fernandez qui a quitté le service en 2008. A ce moment, le Dr Nagy a débuté son activité dans le Service.

Janvier 2013 :

Développement de la biobanque au sein du LAP.

 <p>C.H.U. de Charleroi</p> <p>Laboratoire d'Anatomie Pathologique</p>	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 16 sur 39
	Vérifié par : C. Flahaut - MO. Peny	
	Approuvé par : N. Nagy	VERSION : 006
MANUEL QUALITE		

Juillet 2013 :

Le Dr Cornut a souhaité démissionner de son poste de Chef de Service ; le Dr Nagy lui a, alors succédé. La même année, Le Dr Dawagne a pris sa retraite et a été remplacée par le Dr Peny.

1^{er} mars 2014 :

Le LAP est agréé auprès de l'Institut Scientifique de Sante Public (ISP)

Septembre 2014 :

Lors de l'ouverture du nouvel Hôpital Marie Curie, le service a déménagé dans de nouveaux locaux spécialement aménagés et dotés de matériel de pointe, situé au niveau -2. A cette occasion le LAP s'est doté du logiciel DIAMIC.

Le staff médical du service, est actuellement constitué du Dr Nagy-Chef de Service- et des Drs Chaikh, Cornut, Couvreur, Frécourt et Peny. Etant reconnu comme Service de stages et le Dr Nagy étant Maître de stages, Il accueille un médecin en formation en Anatomie Pathologique.

Le staff technique est composé de 10 techniciens et le secrétariat de 5 secrétaires.

Mars 2016 :

Démission du Dr Couvreur.

Juillet 2016 :

Certification ISO 9001 :2015 pour le domaine d'activité : diagnostic anatomopathologique, histopathologique, immunohistochimique, cytologique et par autopsie. Gestion de la tumorothèque.

Mars 2017 :

Engagement du Dr Hulet.

Janvier 2018 : démission du Dr Hulet.

Février 2018 : départ en retraite du Dr Cornut.

Juillet 2018 : départ en retraite du Dr Chaikh

Octobre 2018 : Engagement du Dr Bienfait

Novembre 2018 : engagement du Dr Fontanges

 Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 17 sur 39
	Vérfié par : C. Flahaut - MO. Peny	VERSION : 006
	Approuvé par : N. Nagy	
MANUEL QUALITE		

4. ACTIVITE DU LABORATOIRE

Les domaines d'activité du LAP concernent :

- Traitement des biopsies et pièces chirurgicales
- Cytologie gynécologique et non gynécologique
- Autopsies adultes
- Immunohistochimie
- Biobanque

Les différents domaines d'activité du LAP sont décrits dans le flux général : [FI-QUAL-001](#)

Le LAP assure les activités diagnostiques et les conseils anatomo-pathologiques pour l'ensemble de ces activités tant sur le site du CHU Civil Marie Curie qu'au niveau du CHU André Vésale.

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

Sur les deux sites d'activité, un pathologiste est toujours disponible durant les heures ouvrables pour conseiller les prescripteurs sur les modalités de transports et de prélèvement des échantillons ainsi que sur le choix des analyses ou l'interprétation des résultats.

Afin d'optimiser le diagnostic et par là la prise en charge thérapeutique des patients, l'activité médicale est organisée en différents secteurs spécialisés, permettant ainsi un échange privilégié avec les différents prescripteurs ainsi qu'un degré élevé d'expertise des pathologistes [ANX-RH-016](#).

Les pathologistes participent aux différentes concertations oncologiques multidisciplinaires dont la fréquence et le domaine sont disponibles en [FE-RH-001](#).

Les pathologistes participent également aux différentes réunions médico-scientifiques dont la fréquence et le domaine sont disponibles sur le portail scientifique du SIM de l'ISPPC.

Les pathologistes suivent également une formation continue dans les différents domaines scientifiques, techniques, éthiques ou de management médical par le biais de GLEMs, de séminaires, de congrès ou de cours. Les données pertinentes récoltées à cette occasion sont transmises à l'ensemble du LAP et aux différents prescripteurs.

Le LAP participe également à des études cliniques en partenariat avec les différents services hospitaliers.

La liste des différentes analyses réalisées au sein du LAP, les méthodes de prélèvement et l'acheminement des prélèvements sont disponibles pour les prescripteurs internes sur l'intranet de l'ISPPC via le SIM en suivant : « Nos services » → « Médicaux/paramédicaux » → « Direction médicale » → « Anatomopathologie » → « Procédures » → « collecte des échantillons primaires » [PRO-LOG-007](#).

Ce manuel de collecte des échantillons primaires est également disponible sur le site www.chu-charleroi.be/sites/hopital-civil-marie-curie, dans la rubrique « disciplines médicales » → Anatomie pathologique

 Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 18 sur 39
	Vérifié par : C. Flahaut - MO. Peny	VERSION : 006
	Approuvé par : N. Nagy	
MANUEL QUALITE		

5. ETHIQUE

5.1. Ethique et confidentialité

Le LAP s'engage au respect de l'éthique et de la déontologie dans l'intérêt du patient et le respect de ses droits.

La direction du laboratoire garantit qu'il ne s'engage dans aucune activité qui réduirait la confiance envers la compétence et l'intégrité du laboratoire.

Enfin, toutes les règles légales en vigueur sont appliquées pour respecter la vie privée des patients, le personnel du LAP est tenu contractuellement au respect de la confidentialité et au secret médical, les médecins sont liés par le code de déontologie.

Tout travailleur temporaire (étudiant, stagiaire,...) participant à l'activité du LAP s'engage selon [INS-RH-001](#) via un document écrit [FO-RH-001](#) à respecter les règles de confidentialité. D'autre part l'accès aux données médicales informatisées est limité en fonction de la responsabilité de chacun au sein du LAP et règlementé selon [PRO-INFO-001](#). L'accès aux locaux du LAP est également règlementé selon [INS-LOG-008](#).

Enfin la destruction des données médicales décrite en [PRO-QUAL-002](#) se fait également dans le respect des règles de confidentialité.

5.2. Indépendance

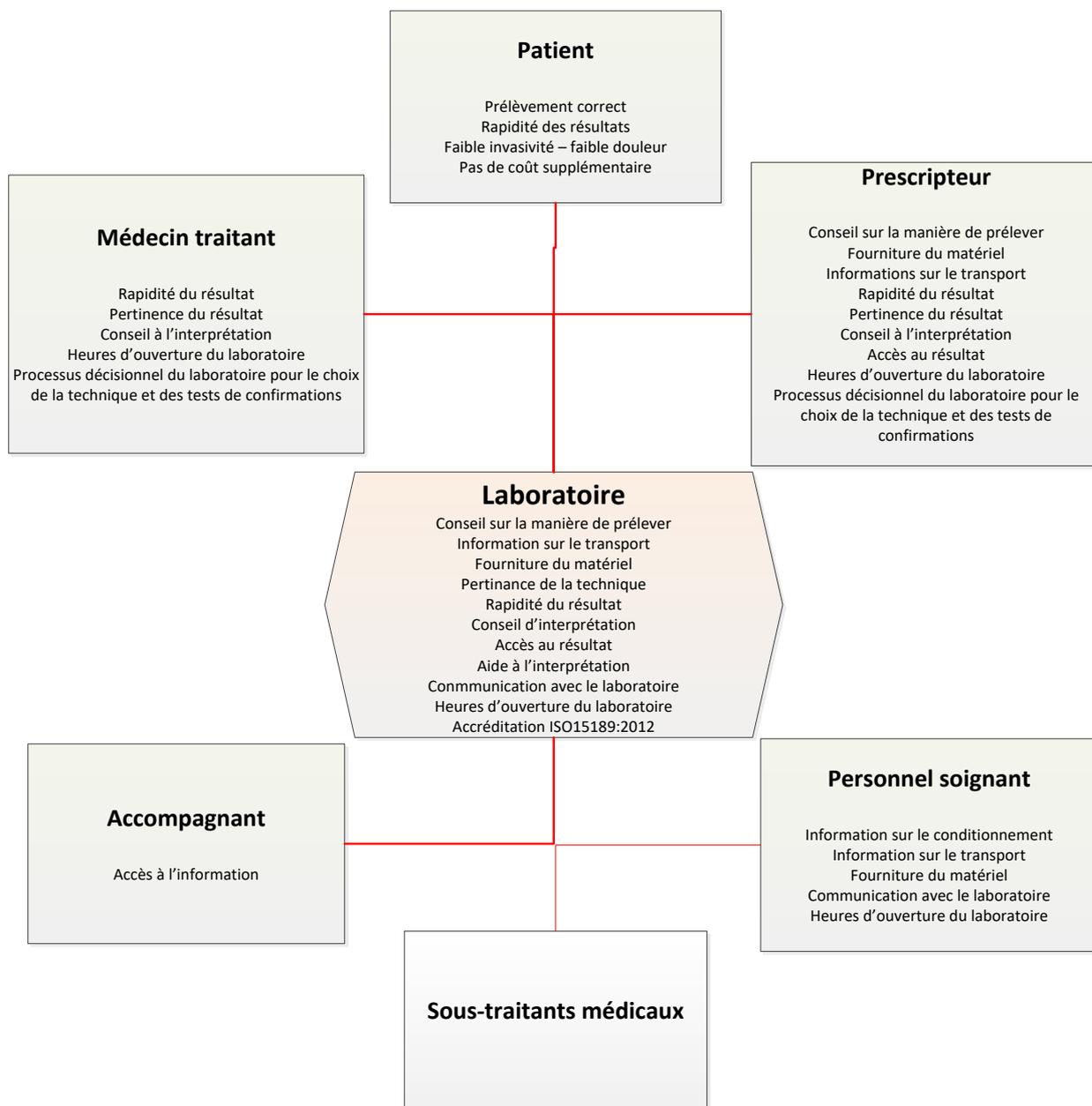
Le chef de service s'engage aussi à préserver tous les membres du personnel contre des pressions, pouvant influencer négativement leur jugement ou le résultat de leur travail.

5.3. Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

Le LAP s'engage à comprendre les besoins et les attentes des parties intéressées qui sont les suivantes :



MANUEL QUALITE



Le LAP s'engage à surveiller et revoir les informations relatives à ces parties intéressées et à leurs exigences pertinentes via [ANX-QUAL-029](#), une fois par an, lors de la revue de direction.

 Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 20 sur 39
	Vérfié par : C. Flahaut - MO. Peny	VERSION : 006
	Approuvé par : N. Nagy	
MANUEL QUALITE		

6. ORGANISATION DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

6.1. Direction du laboratoire

Le directeur du laboratoire est Mme Nagy docteur en anatomie pathologie qui a été désignée et ce conformément à l'article 18,2° de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonné le 10 juillet 2008 et à l'article 12 §2 de l'arrêté royal relatif à l'agrément des laboratoires en anatomie pathologique. Les tâches du directeur du laboratoire sont décrites dans le document [ANX-RH-004](#). La description de fonction du directeur du laboratoire y est également décrite.

6.2. Politique et engagement qualité

6.2.1. Engagement du directeur du LAP

[ANX-QUAL-032](#)

Déclaration du directeur du laboratoire d'Anatomie Pathologique

Je sous signée Dr Nagy directrice du laboratoire d'Anatomie Pathologique de l'ISPPC accepte la mission de mettre en place le système de qualité qui permettra une analyse régulière de tous nos processus qui conduira à une amélioration continue de nos prestations envers nos médecins prescripteurs et nos patients. Je m'engage également à mettre en place une cellule qualité à laquelle je donne les ressources nécessaires afin d'atteindre nos objectifs qualité et à apporter ainsi une plus-value au service de notre laboratoire.

Dr Nathalie Nagy

Directrice du laboratoire d'anatomie pathologique de l'ISPPC



6.2.2. Engagement de la direction

[ANX-QUAL-031](#)

 C.H.U. de Charleroi Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 21 sur 39
	Vérifié par : C. Flahaut - MO. Peny	VERSION : 006
	Approuvé par : N. Nagy	
MANUEL QUALITE		

Déclaration de la direction de l'ISPPC

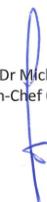
La Direction Générale Hospitalière et les Médecins-Chefs de l'ISPPC déclarent soutenir la démarche qualité du laboratoire d'Anatomie Pathologique. Cette démarche s'inscrit dans une stratégie dont les objectifs prioritaires sont définis par le Conseil d'Administration et approuvés par l'Assemblée Générale.

Par conséquent la Direction Générale Hospitalière et les Médecins-Chefs confient au chef de service du laboratoire d'anatomie pathologique la mise en œuvre et le suivi du système qualité. Pour ce faire, ils mettent à la disposition du laboratoire les ressources et les autorités nécessaires à la mise en place du système qualité visant à atteindre les exigences dictées par l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique. Dans ce cadre, le personnel du Laboratoire d'Anatomie Pathologie n'est soumis à aucune pression politique ou commerciale qui pourrait avoir une influence sur la réalisation des tâches dans des conditions optimales.


 Dr Frédéric Flamand
 Directeur Général Stratégie Hospitalière

Dr Georges Van Cang
 Médecin-Chef CHU.Vésale




 Dr Michel Daune
 Médecin-Chef CHU Marie Curie

6.3. Objectifs « qualité »

Le LAP avec l'aide de la direction médicale s'engage en développant une politique de qualité à respecter les attentes du médecin prescripteur et du patient selon :

- Un délai de réponse acceptable prédéfinis
- Une compétence diagnostique selon les recommandations internationales
- Les règles de déontologie.
- De conseiller le médecin prescripteur par des éléments nécessaires à l'interprétation des résultats en termes de traitement et de suivi
- Des conseils sur le type d'examens à visée diagnostique à réaliser, leur fréquence et le type de prélèvement adéquat
- D'assurer une continuité dans les différentes étapes des processus pré-analytiques, analytiques et post analytiques.
- D'assurer une permanence médicale au sein du laboratoire et au sein du centre d'activité qui y est associé à tout moment pendant les heures ouvrables du LAP.
- D'appliquer des procédures techniques respectant les bonnes pratiques en anatomie pathologique, les règles de sécurité, le respect de l'environnement, le respect de la déontologie et du secret professionnel
- De s'assurer en cas de sous-traitance du suivi des résultats des examens sous-traités et de la qualité des sous-traitants.
- De s'assurer d'une formation continue adéquate du personnel médical et du personnel auxiliaire technique et administratif afin d'optimiser les résultats.
- De s'assurer de la validité du système qualité mis en place dans le laboratoire par l'utilisation d'indicateurs de qualité
- L'organisation d'audits internes
- La participation à des audits externes
- La mise en place d'actions d'amélioration

 Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 22 sur 39
	Vérfié par : C. Flahaut - MO. Peny	VERSION : 006
	Approuvé par : N. Nagy	
MANUEL QUALITE		

- D'évaluer régulièrement la pertinence du système qualité mis en place par l'organisation de réunions techniques, administratives, de sécurité/hygiène et de qualité ainsi qu'une revue de direction diffusant les informations à l'ensemble du personnel du laboratoire.
- De garantir à l'ensemble des personnels auxiliaire et médical un environnement de travail sécurisé et respectant l'environnement.
- De s'assurer d'une formation continue obligatoire du personnel médical

Afin de soutenir la politique qualité, le laboratoire s'est fixé des objectifs « qualités » gérés selon [PRO-QUAL-003](#) associés aux diverses fiches d'identité [ANX-QUAL-003](#), [005](#), [006](#), [007](#), [012](#), [013](#), [017](#), [018](#), [019](#), [020](#), [021](#), [022](#) et [023](#). La cellule qualité et ses différents responsables en assurent le suivi et le contrôle. Le résultat des indicateurs sont régulièrement analysés et des actions d'amélioration sont mises en place s'il y a lieu.

6.4. Structure de l'équipe « qualité »

L'organisation de la cellule qualité est décrite dans le document [ANX-QUAL-002](#).

Un responsable qualité a été nommé dont le profil de fonction est décrit dans [ANX-RH-009](#).

Il est responsable avec le directeur du laboratoire du maintien et du développement du système qualité.

Un coordinateur qualité technique dont le profil de fonction est décrit en [ANX-RH-008](#) et un coordinateur qualité administratif dont le profil de fonction est décrit en [ANX-RH-022](#) ont également été nommés ainsi que deux responsables sécurité/ hygiène dont le profil de fonction est décrit en [ANX-RH-027](#), ils assurent le relais dans la transmissions des informations et des mesures prises en terme de qualité avec les référents qualité de chaque domaine du LAP dont les profils de fonction sont décrits en [ANX-RH-010](#), [019](#), [020](#), [021](#), [023](#), [025](#) et [026](#). Chaque référent qualité est responsable de la documentation de son secteur et de l'adéquation de celle-ci par rapport à la gestion documentaire du LAP selon [PRO-QUAL-001](#).

6.5. Structure de la communication du système qualité

Pour optimiser le développement du système qualité au sein de sa structure, le LAP a mis en place des réunions [PRO-RH-001](#).

Toutes ces réunions font l'objet d'un PV conservé par la cellule qualité.

Les décisions prises sont intégrées dans le PAG.

7. GESTION DES DOCUMENTS ET DES ENREGISTREMENTS

Au sein du LAP, le terme document reprend tant les procédures et instructions de travail que les fiches d'enregistrement, les annexes, les flux, les fiches analytiques, les formulaires et les modes opératoires.

La procédure de gestion des documents [PRO-QUAL-001](#) gère la manière de rédiger, diffuser, de mettre en application, revoir et entretenir, d'évaluer et d'archiver les documents qualité. L'archivage et la destruction des documents qualité sont décrits en [PRO-QUAL-002](#) et [ANX-QUAL-001](#).

 Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 23 sur 39
	Vérifié par : C. Flahaut - MO. Peny	VERSION : 006
	Approuvé par : N. Nagy	
MANUEL QUALITE		

L'ensemble des documents qualité sont repris dans la table des matières du système qualité sur Excel et sont accessibles à l'ensemble du personnel du LAP.

8. CONTRATS DE PRESTATION

Chaque demande d'examen est considérée par le LAP comme contractuelle.

Le LAP détermine dans ces contrats les exigences et les responsabilités de chaque partie. Lors de la rédaction des contrats ; le LAP veille à ce que les locaux, les équipements et le personnel soient adéquats avec la demande pour satisfaire les exigences des prescripteurs et des patients. Le LAP informe les prescripteurs de problèmes particuliers pouvant survenir, de délais anormalement longs et des analyses externalisées.

La manière de gérer l'ensemble des contrats est décrite en [PRO-LOG-002](#).

L'ensemble de ces contrats est revu annuellement et abordé à la revue de direction.

9. SOUS-TRAITANCE ET EXTERNALISATION, SERVICES INTERNES ET CONSULTATION

La sous-traitance peut s'effectuer dans les cas suivants, soit à la demande du pathologiste, soit à la demande du prescripteur :

- Biologie Moléculaire
- Cyto génétique oncologique
- Immunohistochimie et coloration spéciale
- Seconds avis

L'ensemble des formulaires de sous-traitance repris en [ANX-EXT-001](#) tient lieu de contrat entre le pathologiste et le médecin ou le laboratoire de sous-traitance. Ces contrats sont revus annuellement et abordés en revue de direction.

Les modalités d'envoi et de récolte des résultats sont décrites en [PRO-ST-001](#).

Les critères de sélection des sous-traitants sont décrits en [PRO-ST-001](#), Le laboratoire de référence où est envoyé le prélèvement reste au libre choix du pathologiste et dépend du type d'échantillon. Le choix du LAP suit la logique de réputation, de rapidité et de la qualité de la réponse ou des laboratoires compétents pour le ministère de la santé (Creutzfeld-Jacobs, fond des maladies professionnelles, registre du mésothéliome,...)

La liste des laboratoires sous-traitants est reprise en [ANX-ST-001](#) ,[002](#),[003](#) et [004](#).

L'évaluation des sous-traitants est revue annuellement via [FO-QUAL-001](#) et abordée à la revue de direction notamment en terme de délais de réponse se basant sur [ANX-QUAL-018](#).

En cas d'impossibilité technique au sein du LAP, les prélèvements sont pris en charge par le laboratoire d'anatomie pathologique de l'hôpital Erasme selon la convention [ANX-LOG-020](#).

 Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 24 sur 39
	Vérifié par : C. Flahaut - MO. Peny	
	Approuvé par : N. Nagy	VERSION : 006
MANUEL QUALITE		

10. COMMANDES DE FOURNITURES INTERNES ET EXTERNES

10.1. Matériel analytique

Le LAP s'engage à s'équiper de matériel reconnu, au niveau scientifique, par la profession et dans la mesure du possible par un marquage CE. La procédure de gestion des achats [PRO-LOG-009](#) décrit les modalités d'achat en fonction du coût.

La procédure de sélection et d'évaluation des fournisseurs est décrite en [PRO-LOG-003](#).

Une évaluation annuelle des fournisseurs internes et externes est réalisée et enregistrée en [FO-LOG-003](#), [-005](#), [-006](#), [-007](#) et présentée à la revue de direction.

Avant la mise en route du matériel, le LAP s'engage à :

- Former le personnel concerné à l'utilisation des appareils via [FE-RH-003](#)
- Identifier le matériel selon [PRO-APA-002](#)
- Utiliser le matériel selon les procédures requises
- Démontrer que le matériel et/ou la méthode sont capables d'atteindre les performances requises décrit en [PRO-QUAL-004](#)
- Mettre en place et maintenir un programme d'étalonnage et de contrôle interne
- Etablir un programme de maintenance conforme aux préconisations du fabricant. Tout écart par rapport aux recommandations du fabricant est validé.
- Mettre en place et utiliser des logs books

Pendant l'utilisation du matériel, le LAP s'engage à :

- Utiliser les appareils conformément aux modes opératoires établis
- N'utiliser le matériel que par le personnel habilité selon [ANX-RH-011](#)
- Maintenir les conditions de sécurité
- Eliminer les déchets en respectant les normes en vigueur en [INS-LOG-004](#)
- Enregistrer les pannes via [FO-APA-001](#)
- Identifier clairement les appareils défectueux via [ANX-APA-004](#)
- Examiner l'impact d'un éventuel défaut sur les résultats antérieurs
- Dans le cas où l'appareil est indisponible, les analyses seront soit stockées, dans les meilleurs conditions pour une analyse ultérieure, soit envoyées dans le laboratoire sous-traitant [ANX-LOG-020](#).

En fin de vie de l'appareil, le LAP s'engage :

- A protéger toutes les données confidentielles relatives au patient qui peuvent se trouver à bord de l'appareil.
- Sécuriser l'appareil de manière à éviter tout accident biologique, chimique et physique.

 Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 25 sur 39
	Vérfié par : C. Flahaut - MO. Peny	VERSION : 006
	Approuvé par : N. Nagy	
MANUEL QUALITE		

10.2. Matériel informatique

Le LAP utilise la procédure générale informatique [PRO-INFO-001](#) pour la gestion de son parc informatique. Le LIS utilisé est DIAMIC dont l'utilisation est décrite dans les différents documents repris par département. La liste des autres logiciels est reprise en [ANX-INFO-004](#). Le département informatique de l'hôpital peut intervenir dans le cadre d'une convention [ANX-INFO-022](#). Seul le personnel du LAP a accès au système informatique via un mot de passe.

Le LAP s'engage à garantir la confidentialité et l'intégrité des données par le biais du département informatique.

10.3. Consommables

Le LAP utilise [INS-LOG-009](#), [012](#), [017](#) et [022](#) pour assurer la gestion des consommables ayant une influence significative sur la qualité des résultats.

Les réactifs sont conservés dans les conditions recommandées par le fabricant et dans des zones de stockage adéquates. Le stock est géré selon [PRO-LOG-004](#).

L'évaluation des fournisseurs est réalisée en [FO-LOG-003](#), [-005](#), [-006](#) et [-007](#) annuellement et présentée à la revue de direction.

10.4. Métrologie

Les balances, les pipettes et les enceintes thermiques sont utilisées suivant leurs propres documents :

- [PRO-MET-001](#)
- [INS-MET-002](#)
- [INS-MET-003](#)

11. PRESTATIONS DE CONSEILS

Au-delà des résultats analytiques, les pathologistes et le LAP s'engagent à donner les informations nécessaires à l'établissement du diagnostic, au suivi thérapeutique et aux soins prodigués aux patients. Le personnel du LAP est disponible durant les heures d'ouverture du LAP décrit en 3.1.

12. GESTION DES RECLAMATIONS, DES NON-CONFORMITES, DES ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES

Toutes les réclamations ou demandes d'amélioration, qu'elles soient internes au LAP ou externes sont gérées via la procédure [PRO-QUAL-005](#) et enregistrées via le formulaire [FE-QUAL-005](#) sur [ANX-AME-002](#). Le

 Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 26 sur 39
	Vérfié par : C. Flahaut - MO. Peny	VERSION : 006
	Approuvé par : N. Nagy	
MANUEL QUALITE		

traitement des réclamations, les actions correctives et préventives sont pris en charge par le personnel du LAP.

Lorsque ces réclamations sont fondées et débouchent sur des non conformités, l'impact sera évalué et les actions correctives nécessaires sont mises en place.

Le directeur du LAP détermine si la réclamation est fondée ou non et lui attribue un degré d'importance, si la réclamation est fondée, Le directeur du LAP désigne une personne compétente dans le secteur concerné, afin de mettre en place une action corrective secondaire. Le suivi de l'action envisagée est assuré par le comité qualité.

Avant le classement définitif, les différents acteurs de la gestion de la réclamation évaluent l'efficacité de l'action corrective menée. La réclamation ne sera clôturée que lorsque l'efficacité de l'action corrective est validée.

Si l'action corrective nécessite des modifications de procédure, celles-ci seront mises en place par le comité qualité et l'information transmise au personnel du secteur concerné.

Le coordinateur qualité a en charge la conservation des formulaires d'enregistrement afin de pouvoir les présenter lors de la revue de direction.

L'ensemble des réclamations et des dysfonctionnements sont analysés annuellement en revue de direction.

13. AMELIORATION CONTINUE ET SUGGESTIONS DU PERSONNEL

L'objectif final du système de management de la qualité est l'amélioration continue des services offerts et de la gestion du LAP.

Toutes les opportunités d'amélioration se présentant au LAP sont traitées par la cellule qualité par le biais du PAG.

Le personnel peut émettre des suggestions à tout moment et particulièrement lors des diverses réunions et via une boîte à suggestions, si elles sont pertinentes, alors elles sont reprises dans le PAG.

14. AUDITS

14.1. Audits internes

Les audits internes sont réalisés annuellement selon [PRO-QUAL-009](#). L'objectif est de vérifier que les procédures sont correctement appliquées et que le LAP satisfait aux exigences de son système qualité et de l'AR du 05/12/2011. Les résultats de ces audits sont communiqués au personnel du LAP. Les rapports et les mesures correctives décidées sont enregistrés et suivis dans le PAG.

14.2. Audits externes

Les audits externes sont réalisés selon [PRO-QUAL-010](#), [-013](#) et [INS-QUAL-008](#).

Dans le cadre de l'agrément, selon l'Art. 38 de l'AR du 05/12/2011, Le LAP se soumet aux audits réalisés par Sciensano.

Le LAP est également inscrit au programme d'évaluation externe de la qualité technique (EEQ) dans les domaines de cytologie et d'histologie auprès de Sciensano. Le LAP se soumet également aux audits externes organisés par divers organismes d'accréditation auxquels il fera appel : NordiQC et VERITAS. Le LAP s'engage à

 C.H.U. de Charleroi Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 27 sur 39
	Vérfié par : C. Flahaut - MO. Peny	
	Approuvé par : N. Nagy	VERSION : 006
MANUEL QUALITE		

fournir l'accès aux locaux et aux informations utiles. Les actions correctives issues des audits sont mises en place dans les plus brefs délais.

Régulièrement le LAP met en place une enquête de satisfaction auprès des prescripteurs.

14.3. Gestion des risques

Le LAP évalue les risques potentiels pouvant causer des dysfonctionnements significatifs sur les résultats d'analyse. Sur base de cette analyse de risques, des mesures préventives sont prises dans les domaines de priorité les plus élevés selon [ANX-QUAL-025](#) et [-026](#). Les barrières de sécurité mises en place sont auditées au cours des différents audits internes. La gestion des risques est également étroitement liée à la gestion des non-conformités. D'autre part la prise en compte à la fois des risques et des opportunités a été analysée par une analyse SWOT en [ANX-QUAL-029](#).

15. REVUE DE DIRECTION

La revue de direction est organisée une fois par an par le responsable qualité et le directeur du LAP afin de vérifier l'efficacité du système qualité et de définir ses axes de travail pour l'année suivante. Les éléments d'entrée sont ceux repris dans la procédure [PRO-QUAL-011](#).

16. GESTION DU PERSONNEL

La procédure [PRO-RH-002](#) explique la gestion du personnel par rapport au recrutement, la formation et la gestion des compétences.

Organigramme nominatif du LAP [ANX-RH-001](#)



C.H.U. de Charleroi

Laboratoire d'Anatomie Pathologique

Mise en application : 15/05/2020

Code fichier **MQ-QUAL-001**

Rédigé par : N. Nagy

Page 28 sur 39

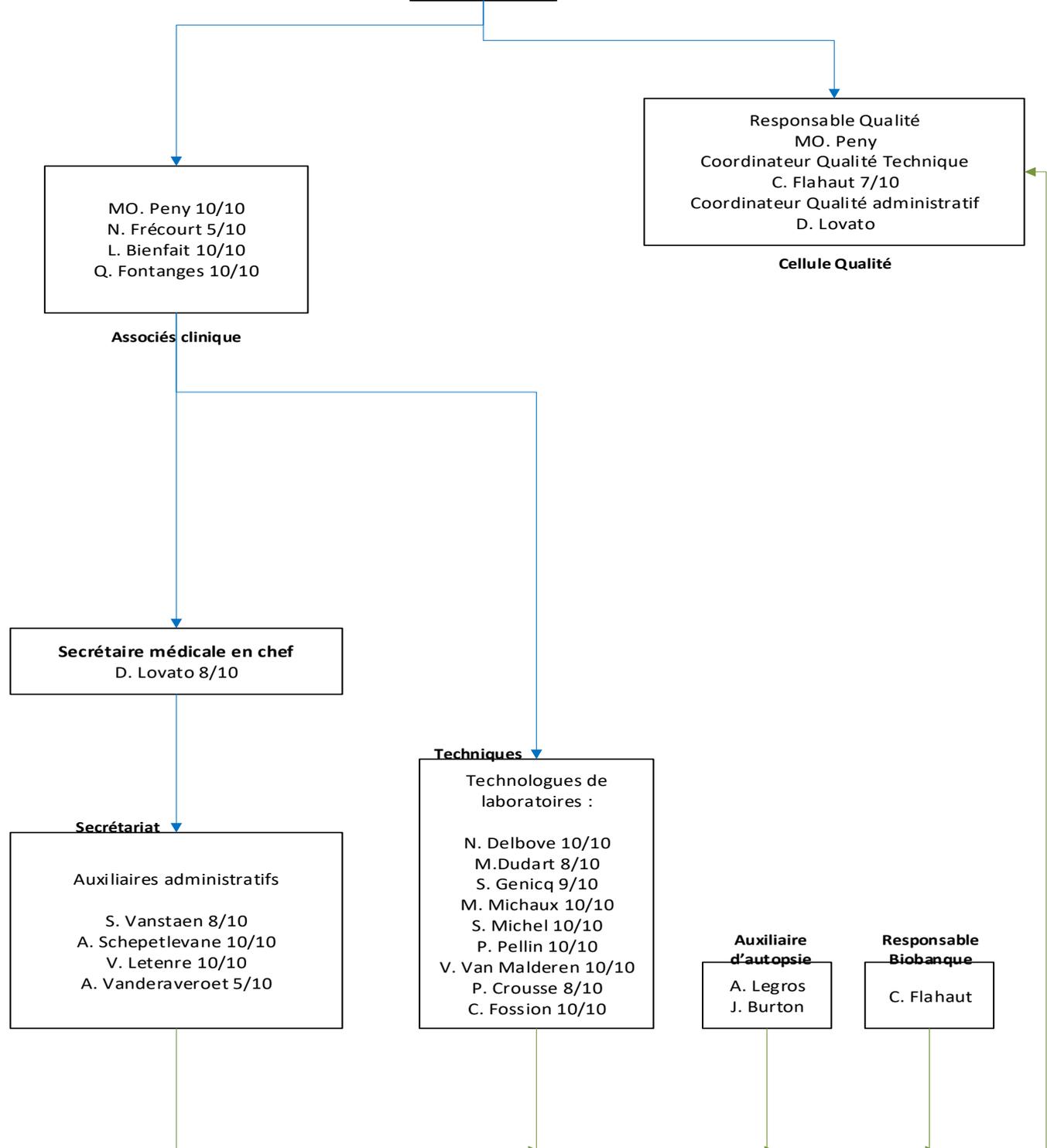
Vérifié par : C. Flahaut - MO. Peny

Approuvé par : N. Nagy

VERSION : 006

MANUEL QUALITE

Chef de service
N. Nagy
10/10



 Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 29 sur 39
	Vérfié par : C. Flahaut - MO. Peny	
	Approuvé par : N. Nagy	VERSION : 006
MANUEL QUALITE		

La liste du personnel est repris en [ANX-RH-002](#), la liste des paraphes et signatures est disponible à la cellule qualité.

La description de fonction pour tous les membres du personnel est reprise en [ANX-RH-003](#), [.004.](#), [005.](#), [006](#) et [007](#). L'habilitation aux tâches est décrite en [ANX-RH-011](#). La liste nominative et les coordonnées du personnel sont reprises en [ANX-RH-002](#), les responsables des différents secteurs sont repris en [ANX-RH-016](#) et [ANX-RH-014](#). Le personnel auxiliaire est présent en nombre suffisant et possède les qualifications nécessaires pour réaliser les tâches qui lui sont confiées.

Les formations sont réalisées à l'engagement et tout au cours de la prestation. Les enregistrements sont conservés sous forme de passeports de formation en [FE-RH-003](#). Un plan annuel des formations est réalisé en [FO-RH-003](#) et un relevé des formations internes et externes suivies par le personnel du LAP est tenu à jour dans celui-ci.

L'ensemble du personnel est soumis au règlement du travail de l'ISPPC décrit sur l'INTRANET de l'ISPPC → Documentation générale → Règlement du travail et Règlement général et médical.

Une évaluation annuelle du personnel est réalisée et enregistrée en [FO-RH-004](#) pour le secteur administratif et [FO-RH-005](#) pour le secteur technique et [FO-RH-006](#) pour le secteur médical.

Les médecins du LAP sont tous accrédités.

Le LAP est reconnu comme service de stage pour les médecins candidats spécialistes en anatomie pathologique, le plan de leur formation est décrit en [PRO-RH-006](#).

17. LOCAUX ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Le LAP possède des locaux qui répondent à toutes les exigences légales concernant la sécurité et l'hygiène et qui permettent la réalisation des examens dans de bonnes conditions.

Le plan d'accès est décrit en [ANX-LOG-004](#) et le plan des locaux est décrit en [ANX-LOG-007](#). Ce plan reprend :

- Les zones administratives
- Les zones techniques
- Les zones de stockage des produits
- Les zones d'archivage
- Les sorties de secours
- Les sanitaires
- Les extincteurs et hydrants

L'affectation des locaux est décrite en [ANX-LOG-006](#), l'identification en [ANX-LOG-015](#) et leur gestion en [PRO-LOG-006](#).

Les accès au LAP sont contrôlés selon [INS-LOG-008](#).

18. SECURITE – HYGIENE

Deux responsables de sécurité-hygiène sont désignés.

L'entretien du LAP est confié, d'une part au service d'entretien de l'hôpital selon [ANX-LOG-008](#), d'autre part au personnel du LAP selon [INS-LOG-003](#).

 Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 30 sur 39
	Vérifié par : C. Flahaut - MO. Peny	VERSION : 006
	Approuvé par : N. Nagy	
MANUEL QUALITE		

La gestion des risques et de la sécurité sont repris en :

- Pictogrammes reprenant les risques toxiques présents pour chaque local consignés en [ANX-LOG-022](#), [023](#), [024](#) et [025](#)
- Procédure générale de sécurité et bien-être au travail [PRO-LOG-010](#)
- Manuel de sécurité des produits toxiques [ANX-LOG-010](#)
- Instruction en cas d'accident [INS-LOG-019](#)
- Manuel de sécurité en cas d'incendie [ANX-LOG-012](#)
- Tableau premier secours Histo [ANX-LOG-021](#)
- Tableau premier secours Cyto [ANX-LOG-026](#).
- Désinfection en fonction des pathogènes [INS-LOG-031](#)
- Lavage des mains [INS-LOG-034](#)
- Surveillance de la santé des employés du LAP [INS-LOG-33](#)
- Contrôle de l'air du LAP [INS-LOG-038](#)
- Prise en charge des prélèvements COVID19 [INS-LOG-037](#)

La gestion du stockage y compris des produits toxiques est décrite en [PRO-LOG-001](#).

L'élimination des déchets est décrite en [INS-LOG-001](#) et [004](#).

19. PHASE PRE-ANALYTIQUE

19.1. Demande d'analyse

La gestion des contrats et des conventions est décrite en [PRO-LOG-002](#).

Les demandes d'analyse proposées par le LAP sont :

- Formulaire pour prélèvement frais (extemporané, biobanque, autre) : [FO-HIS-001](#)
- Formulaire standard : [FO-HIS-002](#)
- Formulaire pour ponction sous écho endoscopie : [FO-HIS-003](#)
- Formulaire de demande d'autopsie médico scientifique : [FO-HIS-004](#)
- Formulaire pour les prélèvements mammaires (tumoréctomie, mastectomie- : [FO-HIS-005](#)
- Formulaire pour les cytologies mammaires et ponction à l'aiguille : [FO-HIS-006](#)
- Formulaire pour les ponctions thyroïde : [FO-HIS-007](#) .
- Formulaire pour les prélèvements en pneumologie : [FO-HIS-009](#).

Il est recommandé par le LAP d'utiliser de préférence les formulaires mis à disposition par le LAP. Les formulaires doivent être complétés et contenir au minimum les informations légales et obligatoires suivantes :

- Identification univoque du patient : nom, prénom, adresse, date de naissance, n° d'identification, NISS (étiquettes)
- Identification univoque du médecin prescripteur : nom, prénom, n° INAMI, signature
- La liste des autres destinataires
- La liste précise et numérotée des différents échantillons (type et site du prélèvement)

 Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 31 sur 39
	Vérfié par : C. Flahaut - MO. Peny	
	Approuvé par : N. Nagy	VERSION : 006
MANUEL QUALITE		

- Les renseignements cliniques pertinents : nature de l'échantillon, localisation anatomique précise, renseignements cliniques utiles à l'analyse et à l'interprétation des résultats (traitement, antécédents, ...)
- Date de prescription et si possible l'heure de réalisation du prélèvement
- Préciser en grand s'il existe un risque infectieux et lequel
- Préciser s'il s'agit d'un prélèvement urgent en le notant sur le haut du formulaire.

Les formulaires non conformes sont décrits en [ANX-HIS-003](#) et [ANX-CYTO-001](#), le type de non-conformité est enregistré dans le logiciel DIAMIC, les non conformités les plus représentatives sont mentionnées au sein du compte rendu par le pathologiste. Les formulaires non conformes sont analysés comme indicateur de qualité [ANX-QUAL-013](#).

Occasionnellement, lorsque le LAP participe à des études cliniques, il suit les étapes décrites en [PRO-LOG-002](#).

19.2. Prélèvements et transport

Les prélèvements (frais ou fixés) sont réalisés, conservés et transportés suivant [PRO-LOG-007](#).

L'acheminement des prélèvements est décrit en [INS-LOG-006](#), et [-021](#), [INS-HIS-018](#) les conventions qui régissent l'acheminement des prélèvements sont reprises en [ANX-LOG-011](#), [-047](#) et [016](#).

L'instruction en cas d'autopsie est décrite en [PRO-LOG-008](#).

19.3. Réception des prélèvements

La réception des prélèvements et leur stockage pré-analytique s'effectuent selon [INS-HIS-009](#).

L'enregistrement des prélèvements (histo et cyto) dans Diamic se fait selon [INS-INFO-008](#), [009](#), [010](#) et [012](#).

L'enregistrement des prélèvements non conformes se déroule selon [INS-INFO-016](#).

20. PHASE ANALYTIQUE

20.1. Préparation des échantillons

Le LAP assure le traitement des prélèvements qui sont repris dans le flux [FL-QUAL-001](#)

Histologie :

- Biopsies
- Pièces opératoires
- Examens extemporanés

Cytologie :

- Gynécologie
- Non gynécologique

 Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 32 sur 39
	Vérifié par : C. Flahaut - MO. Peny	
	Approuvé par : N. Nagy	VERSION : 006
MANUEL QUALITE		

- Urines
- Pneumologie (Liquide broncho-alvéolaire, aspirations EBUS (écho endoscopie bronchique), ponctions d'organe, liquides pleuraux)
- Gastroentérologie (frottis, ponction sous écho endoscopie, ponctions d'organe, ascite)
- Thyroïde (ponctions)
- Hématologie (frottis et ponctions de moelle, de ganglions)
- Liquide céphalo rachidien
- Liquides articulaire

Autopsies adultes

Immunohistochimie

Biologie moléculaire : sous traitée

Biobanque

Ces échantillons sont préparés selon des techniques scientifiquement reconnues par la profession et réalisés par le personnel habilité. Toutes les instructions de travail sont reprises dans le flux précité.

20.2. Lecture des lames

Les diagnostics sont réalisés par la lecture des lames, par les médecins pathologistes qui les dictent et le transmettent à la secrétaire.

Le médecin pathologiste peut soit établir le diagnostic directement, soit demander des analyses complémentaires soit demander un second avis à un confrère avant d'établir un diagnostic.

Le diagnostic se fait selon les recommandations et classifications internationales. Comme légalement requis, la conservation des lames et des blocs est de minimum 30 ans [PRO-QUAL-002](#).

21. GARANTIE DES RESULTATS D'ANALYSE

21.1. Contrôles internes

Les contrôles internes sont utilisés selon [PRO-QUAL-008](#) afin de valider la technique et la qualité du résultat.

Le contrôle de la calibration des balances, pipettes enceintes thermiques et thermomètres se fait selon [PRO-MET-001](#), [FE-MET-003](#), [-004](#), [INS-MET-002](#), [FO-MET-001](#) et [INS-MET-003](#).

Tout écart de valeur par rapport aux seuils fixés fait l'objet d'un enregistrement et de l'étude de l'impact de cet écart sur le résultat attendu.

21.2. Contrôles externes

Le LAP s'engage à participer aux contrôles externes organisés par Siensano et à apporter toutes les actions correctives adéquates. D'autre part, le LAP participe également aux contrôles externes réalisés par NordiQC et par Véritas dans le cadre de la certification ISO9001 :2015.

 Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 33 sur 39
	Vérifié par : C. Flahaut - MO. Peny	
	Approuvé par : N. Nagy	VERSION : 006
MANUEL QUALITE		

21.3. Indicateurs de qualité

Différents TAT sont analysés par le LAP en [ANX-QUAL-005,-006,-007,-012,-013,-017,-018,-019,-020,-021,-022,-023](#)

22. PHASE POST-ANALYTIQUE

22.1. Rédaction du compte rendu et diffusion du résultat

Le compte rendu dicté par le pathologiste selon [INS-INFO-002](#) est transcrit par le secrétariat selon [PRO-INFO-002](#). Les données minimales du compte rendu sont décrites en [INS-QUAL-004](#).

Le médecin pathologiste revoit le compte rendu de manière électronique pour éventuelle correction et validation selon [INS-INFO-003](#), les résultats sont ensuite transmis selon les différents cas de figure conformément à la procédure [PRO-SEC-002](#).

Toute modification du protocole est systématiquement enregistrée par voie informatique et tracée dans l'historique du protocole.

La facturation de nos prestations est gérée par l'hôpital

Il incombe au LAP de tarifier ses prestations et aux pathologistes de vérifier l'exactitude de celles-ci lors de la validation.

La tarification des actes est introduite lors de l'enregistrement des formulaires selon [INS-INFO-008](#), basé sur [ANX-INFO-001](#).

22.2. Archivage des demandes d'analyse et des comptes rendus

L'archivage et la destruction des formulaires de demande se font selon [INS-SEC-007](#).

Les comptes rendus papier et électronique sont archivés selon [PRO-QUAL-002](#), et pendant une durée déterminée dans [ANX-QUAL-001](#).

22.3. Archivage des prélèvements, des blocs et des lames

L'archivage et la destruction des prélèvements biologiques se font dans le respect des dispositions légales en matière de sécurité et hygiène de l'homme et de l'environnement. L'archivage et la destruction des prélèvements biologiques sont gérés par le personnel technique du LAP en se référant aux [INS-HIS-002](#) et [INS-LOG-004](#) et [005](#), la durée de conservation est consignée en [ANX-QUAL-001](#).

L'archivage des blocs et lames et la durée de leur conservation sont décrits en [INS-HIS-027](#), [INS-LOG-011](#) et [ANX-QUAL-001](#).

 Laboratoire d'Anatomie Pathologique	Mise en application : 15/05/2020	Code fichier MQ-QUAL-001
	Rédigé par : N. Nagy	Page 34 sur 39
	Vérifié par : C. Flahaut - MO. Peny	VERSION : 006
	Approuvé par : N. Nagy	
MANUEL QUALITE		

23. TABLEAU DE CONVERSION

TABLE CONVERSION DIRECTIVE PRATIQUE VS MANUEL QUALITE	
Directive pratique	Manuel qualité
4.1. Responsabilité en matière d'organisation et de management 4.1.1. Organisation 4.1.2. Responsabilité de la direction	3.1 Données administratives 3.2. Statut juridique du LAP 3.3. Organigramme général 3.4. Localisation et accès au LAP 4. Activité du laboratoire 5. Indépendance éthique et confidentialité 6.1. Direction du laboratoire
4.2. Système de management de la qualité	6.2. Politique et engagement de la qualité 6.2.1 Engagement du directeur du LAP 6.2.2. Engagement de la direction 6.3. Objectifs qualité 6.4. Structure de l'équipe qualité 6.5. Structure de la communication du système qualité
4.3. Maîtrise des documents	7. Gestion des documents et des enregistrements
4.4. Contrats de prestation	8. Contrats de prestation
4.5. Sous-traitance et externalisation, services internes et consultation	9. Sous-traitance et externalisation, services internes et consultation
4.6. Commandes des fournitures internes et externes	10. Commandes de fournitures internes et externes 10.1. Matériel analytique 10.2. Matériel informatique



C.H.U. de Charleroi

Laboratoire d'Anatomie Pathologique

Mise en application : 15/05/2020

Code fichier **MQ-QUAL-001**

Rédigé par : N. Nagy

Page 35 sur 39

Vérifié par : C. Flahaut - MO. Peny

Approuvé par : N. Nagy

VERSION : 006

MANUEL QUALITE

	10.3. Consommables 10.4. Métrologie
4.7. Prestations de conseils	11. Prestation de conseils
4.8. Traitement des réclamations	12. Gestion des réclamations, des non-conformités, des actions correctives et préventives
4.9. Identification et maîtrise des non-conformités	12. Gestion des réclamations, des non-conformités, des actions correctives et préventives
4.10. Actions correctives	12. Gestion des réclamations, des non-conformités, des actions correctives et préventives
4.11. Actions préventives	12. Gestion des réclamations, des non-conformités, des actions correctives et préventives 13. Amélioration continue et suggestions du personnel
4.12. Processus d'amélioration continue	12. Gestion des réclamations, des non-conformités, des actions correctives et préventives 13. Amélioration continue et suggestions du personnel
4.13. Archivage et gestion définitive des documents et enregistrements techniques	7. Gestion des documents et des enregistrements 22.2. Archivage d'analyses et des comptes-rendus 22.3. Archivage des prélèvements, des blocs et des lames
4.14. Evaluation et audit interne 4.14.2. Revue périodique de la pertinence des procédures 4.14.3. Evaluation des retours d'information de la part des utilisateurs	7. Gestion des documents et des enregistrements 14.2. Audit externe



C.H.U. de Charleroi

Laboratoire d'Anatomie Pathologique

Mise en application : 15/05/2020

Code fichier **MQ-QUAL-001**

Rédigé par : N. Nagy

Page 36 sur 39

Vérifié par : C. Flahaut - MO. Peny

Approuvé par : N. Nagy

VERSION : 006

MANUEL QUALITE

4.14.4. Suggestions du personnel	6.5. Structure de la communication du système qualité
4.14.5. Audit interne	14.1. Audits internes
4.14.6. Gestion des risques	14.3. Gestion des risques
4.14.7. Indicateurs qualité	18. Sécurité-hygiène
4.14.8. Revue par des organisations externes	17. Locaux et conditions environnementales
4.15. Revue de direction	21.3 Indicateurs de qualité
5.1. Personnel	6.3. Objectifs qualité
5.2. Locaux et conditions environnementales	14.2. Audits externes
5.3. Equipement de laboratoire, réactifs et consommables	15. Revue de direction
5.3.1. Equipements	16. Gestion du personnel
5.3.2. Consommables	17. Locaux et conditions environnementales
5.4. Processus pré-analytiques	18. Sécurité-hygiène
	3.4. Localisation et accès du LAP
	10.1. Matériel analytique
	10.2. Matériel informatique
	10.4. Métrologie
	10.3. Consommables



MANUEL QUALITE

5.4.2. Informations pour les patients et les utilisateurs

5.4.3. Demandes d'analyses

5.4.4. Prélèvements et manipulation des échantillons

5.4.5. Transport des échantillons

5.4.6. Réception des échantillons

5.4.7. Manipulation pré-analytique, préparation et entreposage

4. Activités du laboratoire

19.1. Demandes d'analyses

19.2. Prélèvements et transport

19.2. Prélèvements et transport

19.3. Réception des prélèvements

19.3. Réception des prélèvements

5.5. Processus analytiques

20. 1. Préparation des échantillons

20.2. Lecture des lames

10.1. Matériel analytique

5.6. Garantie de qualité des résultats d'analyse

21.1. Contrôles internes

21.2. Contrôles externes

21.3. Indicateurs qualité

5.7. Processus post-analytiques

5.7.1. Revue des résultats

22.1. Rédaction du compte-rendu et diffusion des résultats

5.7.2. Entreposage et élimination des marchandises et du matériel biologique

22.2. Archivage des demandes d'analyse et des comptes rendus

22.3. Archivage des prélèvements, des blocs et des lames

**MANUEL QUALITE**

5.8. Compte rendu du résultat	22.1. Rédaction du compte-rendu et diffusion des résultats
5.9. Diffusion des résultats	22.1. Rédaction du compte-rendu et diffusion des résultats
5.10. Système informatique du laboratoire	10.2. Matériel informatique

Date	Version	Historique des modifications du document
01/03/2016	001	Démission de Y. Couvreur
16/03/2017	002	1.1 Notion de management : ajout du cycle PDCA 3.1. Ajout du Dr Hulet 3.5.2. Arrivée du Dr Hulet 5.3. Ajout de l'analyse SWOT 9. Sous-traitance : retrait de la phrase : Frottis gynécologiques sous traités par une cytotechnicienne extérieure 14. Audits externe : ajout des liens PRO-QUAL-013 et -014. 16. Gestion du personnel : ajout de l'évaluation du secteur médical : FO-RH-006 pour le secteur médical.
21/03/2018	003	3.1. Retrait du Dr Cornut et du Dr Hulet 3.5.1. : ajout de Janvier 2018 : démission du Dr Hulet. Février 2018 : départ en retraite du Dr Cornut. 16 : modification de l'organigramme nominatif (retrait du Dr Cornut et de H. Taylor, ajout de S. Michel)
26/02/2019	004	2. ISP devient SCIENSANO 3.1 : Retrait du Dr Chaikh, ajout des Dr Bienfait et Fontanges 3.5.2 : ajout de : « Juillet 2018 : départ en retraite du Dr Chaikh Octobre 2018 : Engagement du Dr Bienfait Novembre 2018 : engagement du Dr Fontanges » 6.2.2 : Engagement de la nouvelle direction 14.2 : remplacement de : «Le LAP se soumet aux audits réalisés par l'Institut Scientifique de Santé Publique (ISP). » par « Le LAP se soumet aux audits réalisés par Sciensano» remplacement de « auprès de l'ISP » par « auprès de Sciensano » 16. Modification de l'organigramme 19.1 : ajout de « Formulaire pour les prélèvements en pneumologie : FO-HIS-009 . » 21.2 : remplacement de « Le LAP s'engage à participer aux contrôles externes organisés par l'ISP » par « Le LAP s'engage à participer aux contrôles externes organisés par Sciensano. »
15/05/2020	005	3.1 : Modification de « L'agrément du LAP est valable du 01/03/2014 au 28/02/2019 et porte sur les prestations d'examens



MANUEL QUALITE

histologiques et examens cytologiques. » par « L'agrément du LAP a été obtenu une première fois du 01/03/2014 au 28/02/2019, renouvelé pour une deuxième période du 01/03/2019 au 31/08/2023 et porte sur les prestations d'examens histologiques et examens cytologiques. »

6.2.1 et 6.2.2 : ajout des déclarations du directeur du laboratoire et de la direction

7. Remplacement de « L'ensemble des documents qualité sont repris sur la liste Excel et sont accessibles à l'ensemble du personnel du LAP. » par « L'ensemble des documents qualité sont repris dans la table des matières du système qualité sur Excel et sont accessibles à l'ensemble du personnel du LAP. »

9. Remplacement de « L'ensemble des formulaires de sous-traitance repris en [ANX-SEC-003](#) » par « L'ensemble des formulaires de sous-traitance repris en [ANX-EXT-001](#) »

12. Remplacement de « et enregistrées via un formulaire Access chapitre « enregistrement » disponible sur le réseau → FSMS3 → ANATomo\$ → Echanges → Agrément définitif → Qualité → Access gestion des NC. » par « Toutes les réclamations ou demandes d'amélioration, qu'elles soient internes au LAP ou externes sont gérées via la procédure [PRO-QUAL-005](#) et enregistrées via le formulaire [FE-QUAL-005](#) sur [ANX-AME-002](#). »

14.2 Remplacement de « Les audits externes sont réalisés selon [PRO-QUAL-010](#), [-013](#) et [-014](#). » par « Les audits externes sont réalisés selon [PRO-QUAL-010](#), [-013](#) et [INS-QUAL-008](#). »

18. Rajout de

Procédure générale de sécurité et bien-être au travail [PRO-LOG-010](#)

Désinfection en fonction des pathogènes [INS-LOG-031](#)

Lavage des mains [INS-LOG-034](#)

Surveillance de la santé des employés du LAP [INS-LOG-33](#)

Contrôle de l'air du LAP [INS-LOG-038](#)

Prise en charge des prélèvements COVID19 [INS-LOG-037](#)

Remplacement de « L'élimination des déchets est décrite en [INS-LOG-001](#), [002](#) et [004](#). » par « L'élimination des déchets est décrite en [INS-LOG-001](#) et [004](#). »

21.2 Remplacement de « D'autre part, le LAP s'inscrit à des programmes de comparaison inter-laboratoire. » par « D'autre part, le LAP participe également aux contrôles externes réalisés par NordiQC et par Véritas dans le cadre de la certification ISO9001 :2015. »