

Laboratoire d'Anatomie Pathologique  	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rummelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rummelink	Page 1 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		



Hôpital Universitaire de Bruxelles

Centre d'Anatomie Pathologique

MANUEL QUALITE

Norme ISO15189

Directive pratique pour la mise en place d'un système qualité dans les
laboratoires d'anatomie pathologique agréés dans le cadre de
l'arrêté d'agrément
(En application de l'Arrêté royal du 5 décembre 2011)

Laboratoire d'Anatomie Pathologique Hôpital Erasmus  	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rimmelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rimmelink	Page 2 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

Table des Matières

I. DESCRIPTION DU MANAGEMENT	4
1. PRESENTATION DU CENTRE D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE	4
a. L'hôpital Universitaire de Bruxelles.....	4
b. Le Centre d'Anatomie Pathologique.....	4
c. Membres du personnel.....	6
d. Activités.....	6
e. Informations générales	6
f. Processus généraux du Centre d'Anatomie Pathologique	7
II. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU MANUEL DE QUALITE	9
1. OBJET	9
2. DOMAINE D'APPLICATION	9
III. OBJECTIFS ET POLITIQUE DE QUALITE	9
1. POLITIQUE HOSPITALIERE.....	9
2. POLITIQUE SPECIFIQUE AU CENTRE D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE	9
a. Généralités.....	9
b. Charte de qualité du Centre d'Anatomie Pathologique	10
c. Indicateurs qualité.....	10
d. Ethique et déontologie	11
IV. ORGANISATION DE LA QUALITE.....	11
1. SYSTEME DE MANAGEMENT DE QUALITE (SMQ)	11
a. Généralités.....	11
b. Rôle et responsabilités du directeur du CAP.....	12
c. Rôle et responsabilités de la direction technique et du responsable qualité	12
d. Gestion de la documentation.....	13
e. Gestion des enregistrements.....	14
2. ORGANISATION DE LA CELLULE QUALITE	15
3. AMELIORATION CONTINUE	17
4. OUTIL DE LA CELLULE QUALITE.....	18
5. MAITRISE DES NON-CONFORMITES.....	18
6. AUDITS	19
i. Audits internes.....	19
ii. Audits externes	19
7. GESTION DES RISQUES ET PLAN DE FONCTIONNEMENT DEGRADE	19
8. REVUE DE DIRECTION.....	19
V. ORGANISATION STRUCTURELLE	21
1. ORGANIGRAMME DE L'HOPITAL UNIVERSITAIRE DE BRUXELLES (HUB).....	21
2. ORGANIGRAMME SPECIFIQUE AU LAP	21
3. GESTION DU PERSONNEL	22
4. SECURITE DU TRAVAILLEUR	22
a. Le Service Médical du Travail (SMT).....	22
b. Le Service Interne pour la Prévention et la Protection au travail (SIPP).....	22
5. GESTION DES LOCAUX.....	23
a. Localisation du LAP et sécurité.....	23
b. Identification des locaux	23
6. ENVIRONNEMENT ET GESTION DES DECHETS	23
7. EQUIPEMENT DE LABORATOIRE	23
a. Gestion des équipements.....	23
b. Métrologie.....	23
8. EQUIPEMENTS INFORMATIQUES	24

Laboratoire d'Anatomie Pathologique  	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rimmelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rimmelink	Page 3 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

a. Informatique globale hospitalière	24
b. Informatique locale.....	24
9. GESTION DU SYSTEME D'INFORMATION DU LABORATOIRE	24
10. GESTION DES CONSOMMABLES	24
11. PRODUITS ET SERVICES FOURNIS PAR DES PRESTATAIRES EXTERNES	25
a. Fournisseurs.....	25
b. Services support	25
c. Sous-traitants	25
d. Experts pour avis.....	26
12. LA REVUE DE CONTRAT	26
13. PRESTATIONS DE CONSEIL	27
14. REGISTRE DU CANCER	27
VI. PROCESSUS DE REALISATION DU DIAGNOSTIC	28
1. ORGANISATION GENERALE	28
2. PHASE PRE-ANALYTIQUE	30
a. Demande d'analyses.....	30
b. Prélèvements	30
c. Encodage	30
d. Examen macroscopique et biobanques	30
3. PHASE ANALYTIQUE.....	31
a. Cytologie.....	31
b. Histologie.....	31
c. Immunohistochimie et immunofluorescence.....	31
d. Pathologie moléculaire.....	31
e. Réalisation du diagnostic.....	31
4. PHASE POST-ANALYTIQUE	32
a. Dictée par le médecin pathologiste.....	32
b. Dactylographie du protocole.....	32
c. Validation du protocole dactylographié	32
d. Communication des résultats	32
VII. ANNEXE	33

Laboratoire d'Anatomie Pathologique Hôpital Erasmus  	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rummelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rummelink	Page 4 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

I. DESCRIPTION DU MANAGEMENT

1. Présentation du Centre d'Anatomie Pathologique

a. L'hôpital Universitaire de Bruxelles

A l'initiative de la Ville de Bruxelles et de l'Université Libre de Bruxelles (ULB) l'Hôpital Universitaire de Bruxelles (H.U.B.) regroupe l'Hôpital Erasme, l'Institut Jules Bordet et l'Hôpital Universitaire des Enfants Reine Fabiola (HUDERF).

Ce regroupement vise à développer les trois hôpitaux sur base d'une stratégie unique, avec une seule direction générale et une seule direction médicale. Chaque hôpital garde ses spécificités mais une série d'activités des trois entités sont regroupées : finances, achats, logistique, administration, communication, etc. Ce projet permet de créer un grand pôle hospitalier universitaire garantissant à la fois des soins de santé de haute qualité et accessibles à tous ainsi que l'excellence dans la formation et la recherche.

b. Le Centre d'Anatomie Pathologique

Le Centre d'Anatomie Pathologique (CAP) de l'H.U.B. ambitionne d'être un leader dans le domaine qu'il s'agisse de la qualité des soins, de l'enseignement et de la recherche, cette dernière s'inscrivant souvent dans un **contexte multidisciplinaire**. Les exigences croissantes (patients, société, médecins) impliquent une **excellence** en termes de qualité et de délais de réponse afin d'être **compétitif**. L'excellence ne pourra être atteinte qu'en étant **attractif** pour un staff de qualité tant technique que médical qui travaillera dans un environnement technologique de pointe incluant la transformation digitale.

Les interfaces de ce **laboratoire multisites** (Institut Jules Bordet, Hôpital Erasme, CHU St. Pierre, Hôpitaux Iris Sud (HIS)) avec les hôpitaux du réseaux bruxellois (site Bracops HIS, à terme, Chirec, Brugmann, Huderf) ou extra-bruxellois (Tivoli, Marie Curie, Ambroise Paré) doivent se maintenir, se renforcer ou se créer soit directement soit par laboratoires partenaires (CurePath,...).

- 06/12/2021

Déménagement du Laboratoire d'Anatomie Pathologique de l'Institut Jules Bordet vers le 5^{ème} étage de l'Hôpital Universitaire de Bruxelles- Institut Jules Bordet situé sur le campus d'Anderlecht

- 01/12/2022

Nomination de la Directrice du CAP-HUB : Pr. Myriam Rummelink

Laboratoire d'Anatomie Pathologique Hôpital Erasmus  	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rimmelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rimmelink	Page 5 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

- 21/04/2024

Déménagement du Laboratoire d'Anatomie Pathologique de l'Hôpital Erasme, dans le bâtiment de l'Institut Jules Bordet permettant le regroupement avec le Laboratoire d'Anatomie Pathologique de l'Institut Jules Bordet.

- 24/04/2023 :

Création du Centre d'Anatomie Pathologique de l'Hôpital Universitaire de Bruxelles. En application de l'arrêté royal du 05/12/2011, le CAP est agréé auprès de l'Institut de Santé Publique (Sciensano) sous le numéro 26626 depuis le 24/04/2023.

Les activités agréées par l'INAMI sont les suivantes :

- Applications d'Anatomie Pathologique - article 32 :

- Histologie
- Immunohistochimie
- Examen peropératoire extemporané
- Cytologie gynécologique et non-gynécologique

- Applications d'Anatomie Pathologique - article 11 :

- Autopsie clinique

- Applications de Biologie Moléculaire - article 33bis

- Applications de Biologie Moléculaire pour des affections acquises en relation avec une spécialité pharmaceutique du chap VIII – article 33 ter

- Tumeurs solides – phase diagnostique
- Tumeurs hématologiques – phase diagnostique

- 09/11/2023 :

Certificat d'accréditation (scope flexible et scope fixe) BELAC n°727-MED à la norme NBN EN ISO 15189:2012.

Le laboratoire de cytogénétique Hémato-oncologique

- 26/11/2021 :

Intégration dans le centre de génétique, situé au 5^{ème} étage de l'Hôpital Erasme (aile Est) dans l'Hôpital Erasme. Il n'est plus localisé au sein du laboratoire d'Anatomie Pathologique du Centre Hospitalier Universitaire Jules Bordet.

Durant une **période transitoire**, le secteur de Cytogénétique sera encore intégré dans l'organigramme du Centre d'Anatomie Pathologique. Il dépendra de son système qualité (scope) attendant le

Laboratoire d'Anatomie Pathologique 	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rummelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rummelink	Page 6 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

basculement du système informatique DIAMIC vers le système GLIMS9 utilisé par le Centre de Génétique. A terme, le laboratoire de cytogénétique intégrera complètement le système qualité (scope etc.) du Centre de Génétique de l'ULB.

c. Membres du personnel

L'organisation des ressources humaines au sein du CAP (**AN-HUB-RH-15**) comprend à la fois des secteurs de diagnostic clinique sous la responsabilité de médecins pathologistes (**PR-HUB-LG-04**) et des secteurs techniques sous la responsabilité conjointe de technologues et de médecins pathologistes. Les universitaires non médicaux assurent le développement des nouvelles technologies. Les auxiliaires techniques ont la pour mission principale la responsabilité de tâches logistiques, la gestion de tâches du processus pré-analytique, ainsi que la réalisation des examens post-mortem en collaboration avec les médecins. Les développements informatiques sont assurés par le département des Systèmes d'Information (DSI) en collaboration avec le responsable des systèmes d'information du CAP.

d. Activités

Le CAP assure toutes les activités de diagnostic anatomo-pathologique de l'Hôpital Erasme, de l'Institut Jules Bordet ainsi que 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.

Les activités de pratique médico-chirurgicales sont développées au cinquième étage de l'Institut Jules Bordet, l'activité d'autopsie est organisée au niveau -2 de l'Hôpital Erasme, à côté de la morgue.

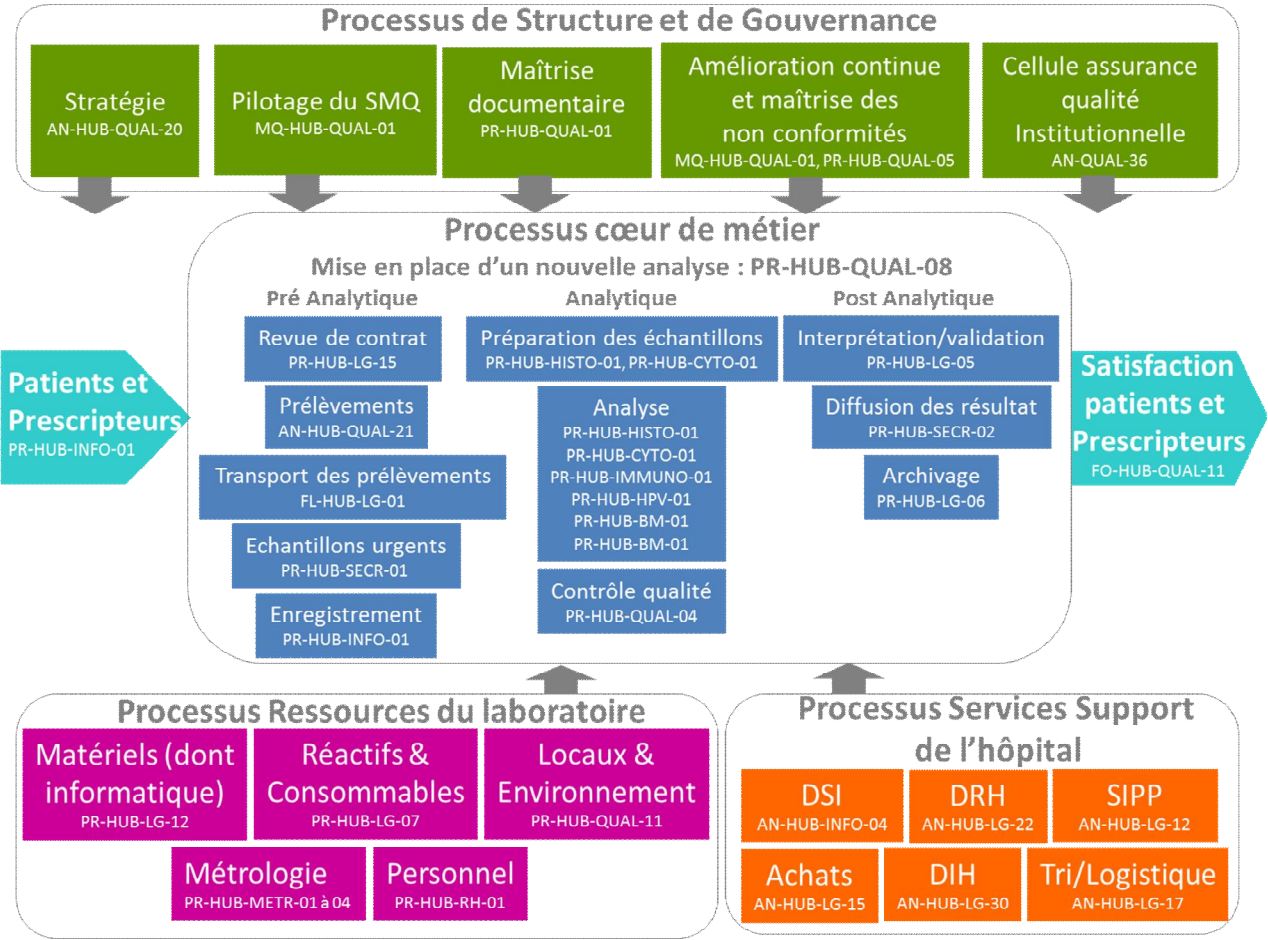
e. Informations générales

Le CAP est sous la direction du Professeur Myriam Rummelink qui a été désignée directrice de laboratoire aux conditions et selon les modalités prévues par le statut des médecins hospitaliers. Le directeur de laboratoire assure la coordination de l'activité médicale du CAP en vertu de la législation et notamment de l'Arrêté royal du 5 décembre 2011 « *relatif à l'agrément des laboratoires d'Anatomie Pathologique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions* ».

Le CAP est un laboratoire médical de l'Hôpital Universitaire de Bruxelles, sous la direction du collège médical composé du Directeur médical adjoint (médecine critique et services médico-technique), du directeur général médical et du directeur général.

L'hôpital Universitaire de Bruxelles 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

Laboratoire d'Anatomie Pathologique Hôpital Erasme  ULB	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rummelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rummelink	Page 8 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		



Laboratoire d'Anatomie Pathologique 	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rummelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rummelink	Page 9 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

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

1. Objet

Ce manuel de qualité s'adresse à tout le personnel du CAP-HUB.

Le manuel de qualité définit les règles de fonctionnement et les procédures du CAP 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 CAP est repris dans l'annexe au certificat d'accréditation ([AN-HUB-QUAL-37](#)). 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 Universitaire de Bruxelles s'est engagée à soutenir la politique de qualité du Centre d'Anatomie Pathologique. Cet engagement est décrit dans le document [AN-HUB-QUAL-35](#).

2. Politique spécifique au Centre d'Anatomie Pathologique

a. Généralités

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

La décision d'implémenter un processus de qualité spécifique au CAP 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 Directeur de Laboratoire, les corps médical, scientifique, technique et administratif du laboratoire se sont engagés à appliquer la charte de qualité du CAP.

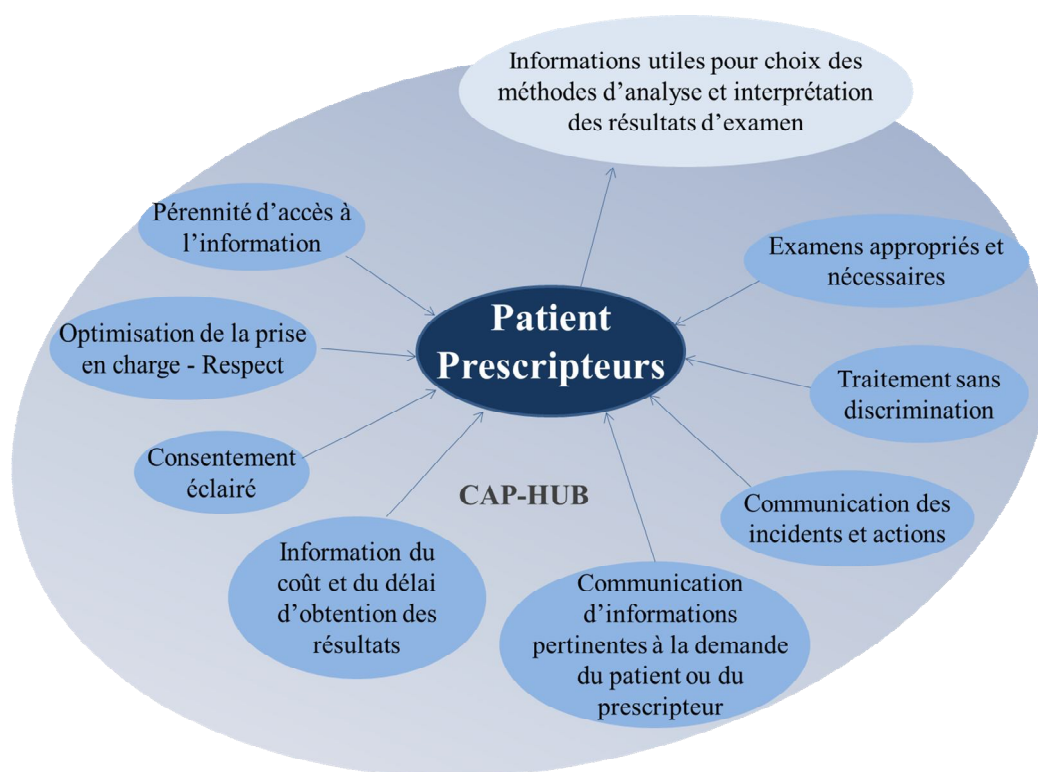
Laboratoire d'Anatomie Pathologique Hôpital Erasme  	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rimmelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rimmelink	Page 10 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

b. Charte de qualité du Centre d'Anatomie Pathologique

Le CAP 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-HUB-QUAL-20**) et ont été conçus pour répondre aux besoins des patients et à l'ensemble du personnel médical chargé des soins prodigués aux patients.

Le bien-être, la sécurité et le respect des droits des patients sont au cœur des préoccupations de la direction du CAP (Cf. schéma ci-dessous). Les processus établis et mis en œuvre au sein du CAP sont conçus afin de s'en assurer.



c. Indicateurs qualité

Pour atteindre ses objectifs, le CAP définit (**PR-HUB-QUAL-10**) et met en place des indicateurs qualités (**AN-HUB-QUAL-38**). La cellule qualité, aidée des différents référents 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.

Laboratoire d'Anatomie Pathologique 	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rummelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rummelink	Page 11 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

d. Ethique et déontologie

La Direction du CAP s'assure que son personnel 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 CAP ne s'engage dans aucune activité mettant en péril la confiance dans son indépendance et dans son intégrité. Le Directeur du CAP veille à ce que les conflits d'intérêt soient ouvertement déclarés. Le CAP 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 l'impartialité et le respect de la confidentialité (**PR-HUB-RH-03**). Les médecins sont liés par le secret professionnel. Les travailleurs indépendants et toute personne extérieure travaillant au sein du CAP s'engagent à ne divulguer aucune information (**AN-HUB-RH-14**). Le CAP 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.

IV. ORGANISATION DE LA QUALITE

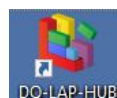
1. Système de management de qualité (SMQ)

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 le 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

« DQ-LAP-HUB » et est accessible en cliquant sur le raccourci.



Laboratoire d'Anatomie Pathologique 	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rimmelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rimmelink	Page 12 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

b. Rôle et responsabilités du directeur du CAP

Le Directeur du CAP-HUB est responsable du fonctionnement médical et administratif du CAP 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 Directeur du CAP veille à l'organisation, 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 continue et le perfectionnement du personnel. Il veille à l'utilisation optimale des ressources et de l'équipement.

Le Directeur du laboratoire est responsable de la mise en œuvre du SMQ, notamment de l'application de la gestion des risques à tous les aspects des activités de laboratoire, afin que les risques liés à la prise en charge des patients et les opportunités d'amélioration soient systématiquement identifiés et traités. Le Directeur du CAP doit assurer que l'efficacité de ces processus est évaluée et qu'ils soient modifiés si ceux-ci sont inefficaces.

Le Directeur du CAP peut être assisté pour une partie de sa mission par un chef de service Associé et/ou par un ou plusieurs Professeurs ou Professeurs associés ou Praticiens Hospitaliers Universitaires.

En cas d'incapacité momentanée ou complète du Directeur d'assurer ses fonctions, la direction du laboratoire sera confiée à un Professeur ou Professeur associé ou Praticien Hospitaliers Universitaire.

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

Le CAP a mis en place un encadrement technique sous la responsabilité du chef technologue de laboratoire ([AN-HUB-RH-11](#)) et du chef technologue de laboratoire associé ([AN-HUB-RH-24](#)).

Un référent qualité technique ([AN-HUB-RH-25](#)) et un référent qualité médical ([AN-HUB-RH-26](#)) sont désignés par secteur d'activités techniques : autopsies, biobanque, cytologie, histologie, immunohistochimie et biologie moléculaire ([AN-HUB-RH-15](#)). 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 du CAP ([AN-HUB-RH-09](#)) doit s'assurer, indépendamment de tout autre responsabilité, que les exigences du système de management de la qualité du CAP sont satisfaites en conformité avec la norme ISO 15189 ainsi qu'avec la Directive Pratique en application de l'Arrêté royal du 5 décembre 2011.

Laboratoire d'Anatomie Pathologique  	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rimmelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rimmelink	Page 13 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

Il dispose de l'autorité et des ressources nécessaires pour réaliser ses missions, notamment en ce qui concerne :

- la participation à la définition des objectifs qualité et à la politique qualité,
- la mise en œuvre, le suivi et l'amélioration du SMQ,
- l'identification des écarts liés au SMQ et aux procédures opérationnelles et la mise en place d'actions visant à réduire ces écarts ou à les réduire au maximum,
- de rendre compte à la direction du CAP des performances du SMQ et de tout besoin d'amélioration,
- d'assurer l'efficacité des activités de laboratoire.

d. Gestion de la documentation

Le CAP 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-HUB-QUAL-01**). Les documents se présentent sous format électronique (DQ-LAP-HUB) et papier (documentation qualité contrôlée) et comprennent le Manuel Qualité, résumé de l'organisation du laboratoire et du Système de management de la qualité, ainsi que les différents types de documents répertoriés comme suit :

Type	Abréviation	Définition
Manuel qualité	MQ	Document énonçant la politique qualité et décrivant le système qualité du CAP
Flux	FL	Description visuelle de l'activité du secteur en y référant les procédures ou instructions
Procédures	PR	Elles décrivent de manière générale une activité ou séquence d'instructions. Elles doivent être des outils efficaces et rédigées de façon claire, concise et pratique. Il peut y être fait référence à d'autres types de documents.
Instructions	IN	Documents qui indiquent une marche à suivre
Instructions petit matériel	INP	Documents qui reprennent une 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
Logbook	MO	Document de vie d'un appareil reprenant les items suivants : - Fiche synoptique - Analyses réalisées - Réactifs - Maintenances - Procédure pas à pas - Erreurs - Autre mode opératoire

Laboratoire d'Anatomie Pathologique 	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rimmelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rimmelink	Page 14 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

		- Annexes
Fiche analytique	FA	Description d'une analyse
Fiche descriptive	FD	Fiche qui reprend différents renseignements concernant un petit matériel
Fiche d'identité	FI	Document destiné à recevoir les informations concernant un indicateur qualité (objectif, seuil, analyse, périodicité de l'analyse)

Le manuel qualité répond aux critères visés à l'article 9 de l'Arrêté Royal relatif à l'agrément des Laboratoires d'Anatomie Pathologique du 05/12/2011.

e. Gestion des enregistrements

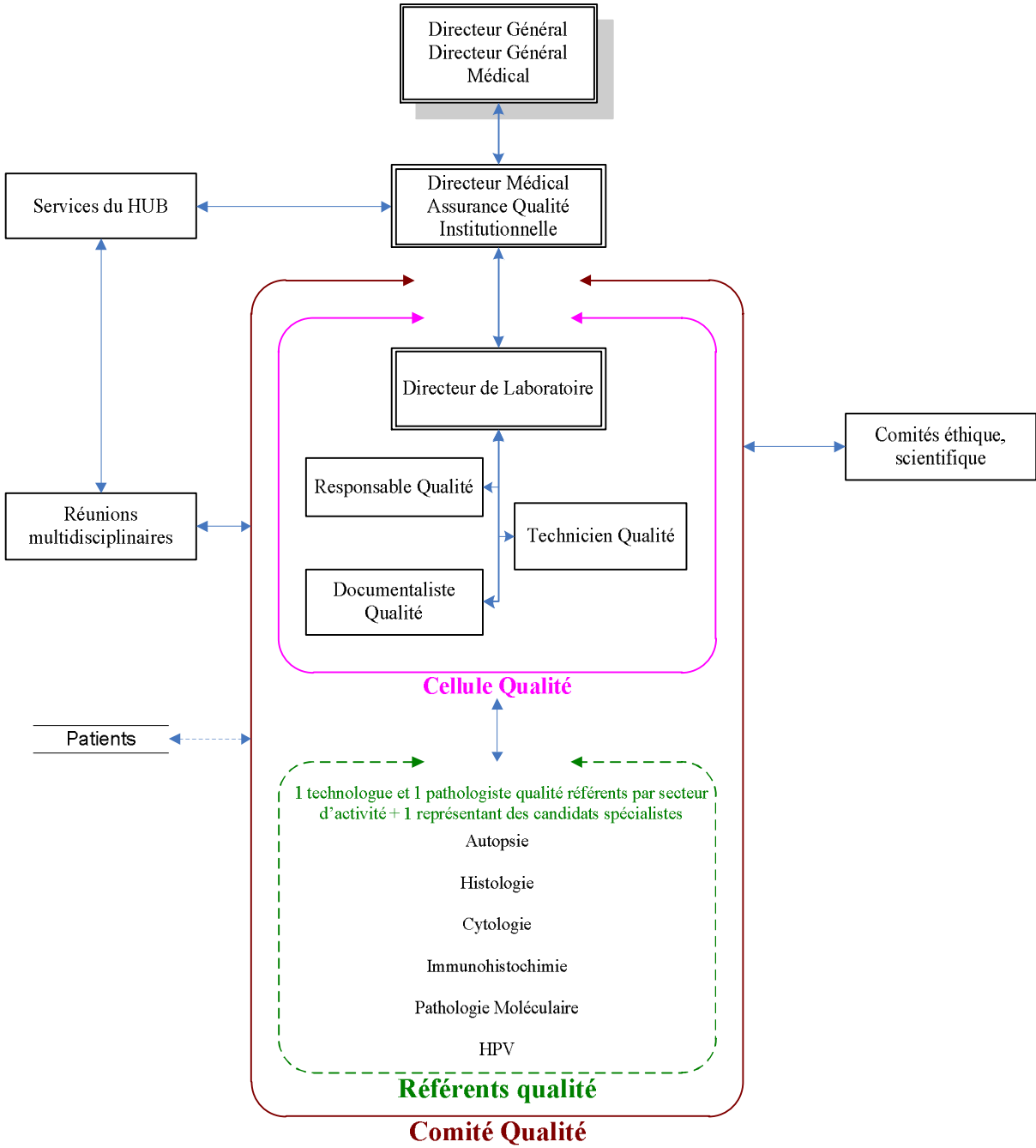
Le CAP a élaboré et mis en œuvre des procédures d'identification, de stockage, de protection vis-à-vis d'un accès ou d'une modification non autorisée, de sauvegarde, d'archivage, de récupération, de durée de conservation, et de destruction de ses enregistrements qualités et des enregistrements techniques. (**FL-HUB-QUAL-01**, **PR-HUB-QUAL-01**, **PR-HUB-QUAL-02**). 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 CAP offrent un environnement adapté permettant d'éviter tout endommagement, détérioration, ou pertes d'enregistrement ou de matériel diagnostique, ainsi qu'une protection vis à vis de tout accès non autorisé.

Le CAP a une politique définissant la durée de conservation des 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 directeur de laboratoire (**AN-HUB-QUAL-23**), et conformément aux lois et directives en vigueur.

Laboratoire d'Anatomie Pathologique Hôpital Erasme  ULB	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rimmelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rimmelink	Page 15 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

2. Organisation de la cellule qualité



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

- Les réunions qualité**

Le responsable qualité convoque au minimum 2 fois par an une réunion 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. Une fois par an, le directeur de laboratoire organise une revue de direction (cf. point IV.8).

Laboratoire d'Anatomie Pathologique 	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rimmelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rimmelink	Page 16 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

- **Les réunions de service**

Le directeur de laboratoire 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 de coordination technique**

Le chef technologue de laboratoire convoque au minimum 2 fois par an une réunion technique à laquelle participe tout le personnel technique du CAP. Ces réunions ont pour objectif de faire le point sur l'organisation technique au sens large. C'est également lors de ces réunions que chaque membre du personnel technique peut soumettre à l'ensemble du groupe ses souhaits particuliers.

- **Les réunions de secteurs**

Au moins 2 fois par an, mais aussi souvent que nécessaire, le médecin pathologiste responsable du secteur (histologie, cytologie, autopsie, immunohistochimie, pathologie moléculaire) réunit le personnel travaillant dans le secteur afin de faire le point sur tous les aspects du secteur.

Note : Le plus souvent possible seront regroupées :

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

Les procès-verbaux de ces réunions sont accessibles par l'ensemble du personnel à partir du répertoire Amélioration Qualité → PV.

Laboratoire d'Anatomie Pathologique 	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rummelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rummelink	Page 17 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

3. Amélioration continue

Le système de management de la qualité est un outil de gestion qui, au travers de la politique et des objectifs qualité du laboratoire, est élaboré pour permettre au CAP de détecter les opportunités d'amélioration dans l'ensemble des processus.

La mise en œuvre d'actions permet au CAP d'améliorer de façon continue la qualité des services offerts aux patients et aux médecins prescripteurs et de s'assurer de la mise en œuvre et de la surveillance du système qualité à tous les niveaux.

Pour assurer l'efficacité du système, un référent qualité technique et un référent qualité médical par secteur technique (**AN-HUB-RH-15**) ont été désignés par la direction du CAP. 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 pathologie 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'action général.
- participer aux évaluations externes de qualité organisées par Sciensano. La cas échéant, participer aux évaluations externes de qualité (**PR-HUB-QUAL-04**) pour les analyses réalisées sous couvert de l'accréditation.

L'amélioration continue du diagnostic anatomopathologique est sous la responsabilité du médecin pathologiste responsable de secteur (**PR-HUB-LG-04**) 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 médecins prescripteurs et des patients en organisant tous les deux ans une enquête de satisfaction auprès des médecins prescripteurs (**FO-HUB-QUAL-11**). Celle-ci permet au laboratoire d'évaluer si ses prestations répondent aux besoins et exigences des médecins prescripteurs et des patients. Les résultats des enquêtes sont présentés lors de

Laboratoire d'Anatomie Pathologique 	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rimmelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rimmelink	Page 18 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

la revue de direction. Les patients ont la possibilité de communiquer avec le LAP via le formulaire présent sur le site internet de CurePath pour transmettre un avis/une remarque.

Les processus du LAP sont conçus pour faciliter l'identification de risques et opportunités d'amélioration concernant la prise en charge des patients. Le laboratoire intègre dans son système de management les mesures prises pour réduire les risques identifiés. Le processus de gestion des risques est évalué chaque année lors de la revue de direction.

4. Outil de la cellule qualité

Afin d'assurer un suivi optimal des décisions prises, notamment, lors des différentes réunions citées ci-dessus, le CAP a mis en place un plan d'action général (**AN-HUB-QUAL-39**) 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 par exemple, 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.

5. Maîtrise des non-conformités et des réclamations

La procédure **PR-HUB-QUAL-05** décrit la gestion des non-conformités et des réclamations ainsi que les actions correctives et préventives à apporter. L'enregistrement systématique des non-conformités et des réclamations doit être un automatisme pour l'ensemble du personnel du CAP. 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 internet du laboratoire (<https://www.hubruelles.be/fr/soins>). Toutes les non-conformités et réclamations enregistrées sont transmises au responsable qualité et sont discutées le plus rapidement possible avec le responsable du

Laboratoire d'Anatomie Pathologique 	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rimmelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rimmelink	Page 19 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

secteur. Ces non-conformités sont analysées au cours des différentes réunions du CAP et lors de la revue de direction.

6. Audits

i. Audits internes

Des audits internes sont planifiés annuellement et organisés de façon formelle selon la procédure **PR-HUB-QUAL-06**. Le planning des audits programmés pour l'année en cours 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 CAP.

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 CAP.

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

7. Gestion des risques et plan de fonctionnement dégradé

Le directeur de laboratoire veille à l'évaluation des risques potentiels de chacun des processus du CAP (**PR-HUB-QUAL-07**). 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 CAP et peuvent être enregistrés par le personnel via la procédure de non-conformité (**PR-HUB-QUAL-05**). 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 (**PR-HUB-QUAL-09**).

8. Revue de direction

Une fois par an, le directeur de laboratoire 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.

Laboratoire d'Anatomie Pathologique 	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rimmelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rimmelink	Page 20 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

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

- L'état d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes, les modifications internes et externes apportées au système de management, les changements apportés au volume et au type des activités du laboratoire et l'adéquation des ressources ;
- Le respect des objectifs et l'adéquation des politiques et procédures ;
- Les résultats des évaluations récentes, de la surveillance des processus à l'aide d'indicateurs qualité, des audits internes, de l'analyse des non-conformités, des actions correctives, des évaluations réalisées par des organismes externes ;
- Les retours d'information des patients, des utilisateurs et du personnel et les réclamations;
- L'assurance qualité de la validité des résultats ;
- L'efficacité de toute amélioration et action mises en œuvre pour répondre aux risques et opportunités d'amélioration ;
- Les performances de prestataires externes ;
- Les résultats de la participation à des programmes de comparaisons interlaboratoires ;
- L'évaluation des activités d'examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) ;
- Les autres facteurs pertinents, tels que les activités de surveillance et la formation.

Le CAP via la revue de direction, vérifie

- que les locaux et leur équipement permettent la réalisation de tous les examens effectués au laboratoire et ce, dans de bonnes conditions. Le CAP a les capacités et les ressources nécessaires pour satisfaire aux exigences des prescripteurs et des patients,
- que le personnel est disponible en nombre suffisant, est qualifié et qu'il a l'expérience nécessaire pour répondre à ces demandes d'examens,
- qu'il utilise des documents analytiques appropriés pour répondre aux besoins cliniques du patient et du prescripteur,
- que les exigences et responsabilités des prescripteurs sont définies,
- que les processus analytiques utilisés sont documentés et utilisés au laboratoire.

Les éléments de sortie de la revue de direction sont repris dans le rapport de la revue de direction (**AN-HUB-QUAL-40**) et consultable par l'ensemble du personnel dans le répertoire Amélioration Qualité → revue de direction.

Les points suivants sont obligatoirement repris :

- 1) L'efficacité du système de management et de ses processus ;
- 2) L'amélioration des activités du laboratoire en lien avec le respect des exigences de la norme ISO 15189 ainsi que de la directive pratique des laboratoires;

Laboratoire d'Anatomie Pathologique Hôpital Erasmus ULB	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rimmelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rimmelink	Page 21 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

- 3) La fourniture des ressources nécessaires ;
- 4) L'amélioration des prestations délivrées aux patients et aux utilisateurs ;
- 5) Tout besoin de changement.

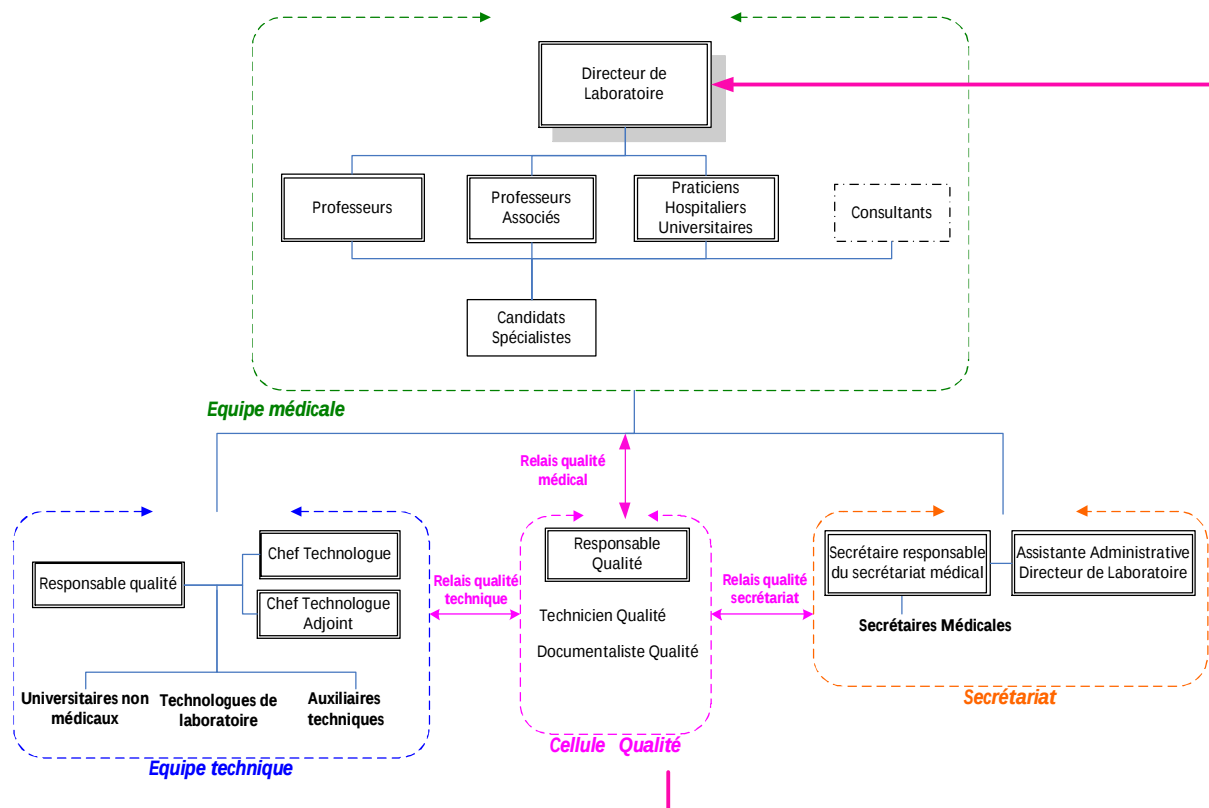
Les objectifs de la revue de direction sont intégrés dans le plan d'action général (cf. point IV.4) et sont communiqués à l'ensemble du personnel. Le rapport de la revue de direction est consultable par l'ensemble du personnel dans le répertoire « Q » : Amélioration Qualité → revue de direction.

V. ORGANISATION STRUCTURELLE

1. Organigramme de l'Hôpital Universitaire de Bruxelles (HUB)

L'organigramme qui présente la structuration hiérarchique et fonctionnelle générale de l'HUB ainsi que la situation spécifique des services médicaux, ainsi que du CAP est repris dans l'intranet du HUB. La prise en charge des prélèvements anatomopathologiques réalisés dans les polycliniques et hôpitaux associés est identique à celle des prélèvements réalisés au HUB (**FL-HUB-LG-01**).

2. Organigramme spécifique au LAP



Laboratoire d'Anatomie Pathologique 	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rummelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rummelink	Page 22 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

3. Gestion du personnel

L'organigramme de répartition des responsabilités est décrit dans le document [AN-HUB-RH-02](#).

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-HUB-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-HUB-RH-07](#).

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). Le HUB a mis en place une structure permettant d'assister le CAP dans l'exécution des missions et tâches suivantes :

- Surveillance médicale
- Charge psychosociale
- Sécurité au travail
- Ergonomie
- Hygiène au travail
- Soins de santé en entreprise

a. Le Service Médical du Travail (SMT)

Le SMT assure la surveillance médicale obligatoire de tous les travailleurs du CAP. 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.hubruelles.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 ([FO-HUB-LG-10](#)).

Laboratoire d'Anatomie Pathologique 	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rimmelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rimmelink	Page 23 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

5. Gestion des locaux

a. Localisation du LAP et sécurité

Le CAP se situe au 5^{ème} étage de l'Institut Jules Bordet. Seule, la salle d'autopsies est située dans le bâtiment de l'Hôpital Erasme général au niveau -2. L'accès est sécurisé par un système de badge dont la maintenance est réalisée par le service interne de gardiennage en collaboration avec le département d'Ingénierie Hospitalière (DIH). 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 zones : une zone administratif-médical et une zone technique. Les locaux sont numérotés de la manière suivante **BOR-05-xx-xxx.xx**. L'affectation de chaque local figure dans le document **AN-HUB-LG-16**. Une signalétique sous forme de route permet aux membres du personnel du HUB et aux visiteurs extérieurs de s'orienter. Le CAP comporte trois entrées (1) la route 2530, pour la réception des prélèvements ; la route 1510 et la route 1560 pour l'entrée des visiteurs.

6. Environnement et gestion des déchets

Le laboratoire met tout en œuvre pour éviter toute incidence environnementale sur les prélèvements (**PR-HUB-QUAL-11**). Le nettoyage des locaux est réalisé par la firme Cleaning Masters. L'instruction **IN-HUB-BM-01** décrit l'ordre dans lequel des locaux doivent être nettoyés. La gestion des déchets du LAP est décrite dans la procédure **PR-HUB-LG-09**.

7. Equipement 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 technologues. Chaque équipement du CAP est identifié (**PR-HUB-QUAL-01**) et répertorié (**AN-HUB-LG-11**). La procédure de gestion des équipements du laboratoire est décrite dans le document **PR-HUB-LG-12**.

b. Métrologie

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

Laboratoire d'Anatomie Pathologique 	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rimmelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rimmelink	Page 24 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

8. Equipements informatiques

a. Informatique globale hospitalière

Les dirigeants de l'Hôpital Universitaire de Bruxelles ont développé, en collaboration avec chaque service, une infrastructure informatique, colonne vertébrale de l'activité administrative et médicale du HUB. Le département des systèmes d'information (DSI) prend en charge les développements et la maintenance des systèmes d'information implémentés au sein des différents services ([AN-HUB-INFO-04](#))

b. Informatique locale

Le logiciel Diamic, spécifique à l'anatomie pathologique, a été développé par la firme Dedalus en collaboration avec le CAP et couvre les besoins fonctionnels et opérationnels de toutes les activités d'Anatomie Pathologique ([PR-HUB-INFO-01](#)).

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-HUB-INFO-02](#). Le réseau, les serveurs, les logiciels et les ordinateurs sont gérés par le DSI avec lequel le CAP a établi une convention ([AN-HUB-INFO-04](#)).

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-HUB-LG-07](#).

11. Produits et services fournis par les prestataires externes

Le laboratoire fait appel à des prestataires externes pour se fournir en produits et services . Les prestataires externes sont les fournisseurs, les services support internes de l'HUB et les sous-traitants. Le laboratoire évalue ses prestataires externes afin de s'assurer que les produits et services fournis sont appropriés lorsqu'ils sont destinés à être intégrés dans les propres activités du laboratoire, lorsqu'il sont fournis en tout ou en partie directement à l'utilisateur tel que reçu du prestataire externe et lorsqu'ils sont utilisés pour contribuer au fonctionnement du laboratoire. Le document [PR-HUB-LG-08](#) décrit la qualification, la sélection et l'évaluation des prestataires externes.

Laboratoire d'Anatomie Pathologique 	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rimmelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rimmelink	Page 25 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

a. Fournisseurs

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.

b. Services support

Le CAP entretient avec les Services support de l'HUB une collaboration étroite et indispensable, permettant de répondre de façon optimale et adéquate aux besoins de chacun. Des référents qualité ont été désignés (**AN-HUB-LG-13**) et sensibilisés au sein des Services support.

Les Services support du CAP sont :

- le Département des Ressources Humaines (**AN-HUB-RH-22**) ;
- le Département d'Ingénierie Hospitalière (**AN-HUB-LG-30**) ;
- le Service des Achats (**AN-HUB-LG-15**) ;
- le Département des Systèmes Informatiques (**AN-HUB-INFO-04**) ;
- le Tri Départemental Logistique (**AN-HUB-LG-09**) ;
- le Service Interne de Prévention et de Protection (**AN-HUB-LG-12**) ;
- la cellule assurance qualité institutionnelle (**AN-HUB-QUAL-36**).

Remarques : Le laboratoire a établi des conventions d'assistance mutuelle, à titre exceptionnel avec d'autres Laboratoires d'Anatomie Pathologique (**PR-HUB-LG-10**).

c. Sous-traitance

Les sous-traitants sont sélectionnés par les médecins pathologistes responsables de secteurs.

Il s'agit de la réalisation d'examens qui nécessitent une spécialisation spécifique non pratiquée au sein du Centre d'Anatomie Pathologique.

d. Experts pour avis

Quand un pathologiste extérieur envoie des lames et/ou des blocs réalisés dans leur service pour obtenir de la part d'un pathologiste du CAP un second avis d'expertise, le courrier décrivant la demande fait office de contrat.

De même, quand un pathologiste du CAP envoie une demande d'expertise pour un cas, la lettre signée par le pathologiste fait également office de contrat. La liste des experts consultés pour avis est reprise dans **AN-HUB-LG-18**.

Laboratoire d'Anatomie Pathologique 	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rimmelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rimmelink	Page 26 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

12. La revue de contrat

La revue des contrats est décrite dans le document **PR-HUB-LG-10**.

Les analyses pouvant être réalisées par le laboratoire, ainsi que leur délai de réponse, sont reprises dans le manuel des échantillons primaires (**AN-HUB-QUAL-21**). L'évaluation des « turn around time » (TAT) (**PR-HUB-QUAL-10**) 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 CAP prévoit le dépassement de ces délais, il en avertit le médecin prescripteur.

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 CAP .

Indentification	Demande d'analyse
FO-HUB-QUAL-01	Examen anatomopathologique
FO-HUB-QUAL-24	Examen extemporané ou envoi pièce fraîche
FO-HUB-QUAL-33	Cytologie/Biopsie mammaire
FO-HUB-QUAL-27	Pathologie mammaire
FO-HUB-QUAL-22	Frottis gynécologique et HPV
FO-HUB-QUAL-23	Cytologie non gynécologique
FO-HUB-CYTO-03	Cytologie urinaire
FO-HUB-QUAL-32	Echographique et anatomopathologique de ponction thyroïdienne
FO-HUB-BM-11	Pathologie moléculaire-IPD
FO-HUB-BM-31	Biopsie liquide pour recherche de mutation sur ADN tumoral circulant.
FO-HUB-QUAL-37	Echo-endoscopie (EUS)
FO-HUB-QUAL-36	Mucosectomie (EMR)
FO-HUB-QUAL-31	Examen anapath ou cyto : oeso-gastro-duodénoscope
FO-HUB-QUAL-35	Cholangio-pancréato-endoscopie (CPE)
FO-HUB-QUAL-30	Biopsie hépatique
FO-HUB-QUAL-34	Colonoscopie
FO-HUB-QUAL-28	Biopsie prostatique
FO-HUB-QUAL-29	Biopsies prostatiques ciblées
FO-HUB-PM-01	Examen post-mortem

Ces demandes d'analyse sont accessibles via Internet : <https://www.hubruelles.be/fr/soins>

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

Laboratoire d'Anatomie Pathologique 	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rummelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rummelink	Page 27 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

13. Prestations de conseil

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

- Formations organisées par la BSP (The Belgian Society of Pathology) dont la BWP (Belgian Week of Pathology), le GBS (Groupement des Unions Professionnelles Belges de Médecins spécialistes).
- Organisation de GLEMs (Groupe Local d'Evaluation Médicale), 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)
- 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 Technologues en Anatomie et Cytologie Pathologiques) ;
- Formation continue pour les technologues de laboratoire ;
- Séminaire 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 CAP transmet des données au registre du cancer selon la procédure **PR-HUB-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.

Laboratoire d'Anatomie Pathologique 	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rummelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rummelink	Page 28 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

VI. PROCESSUS DE REALISATION DU DIAGNOSTIC

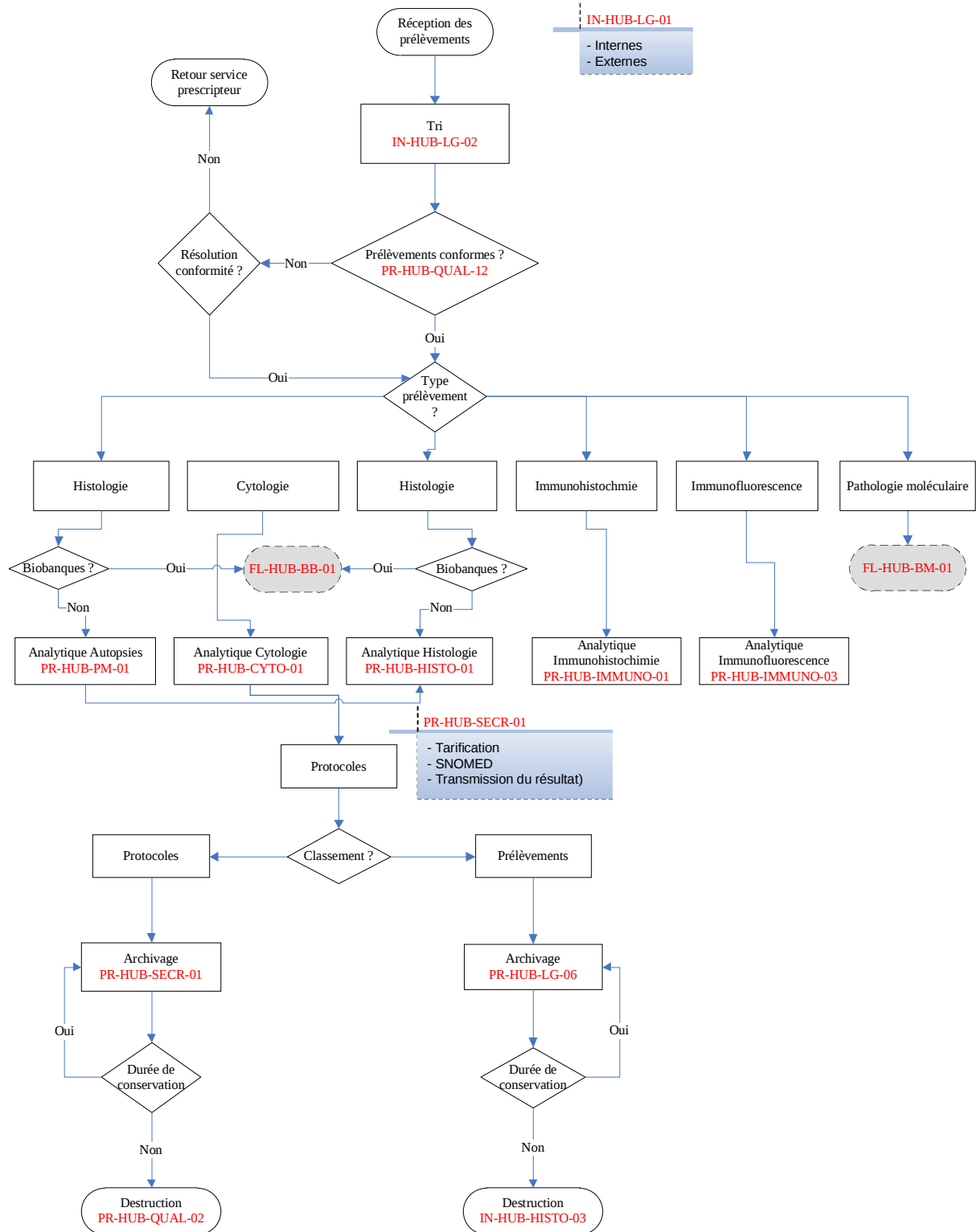
1. Organisation générale

Le diagnostic anatomo-pathologique est un processus complexe qui intègre des activités administratives, techniques et médicales. Au cours des différentes phases pré-analytique, analytique et post-analytique, ces activités doivent être intégrées de manière harmonieuse pour produire un diagnostic précis 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-HUB-QUAL-08**.

Toutes les techniques utilisées pour la réalisation des analyses sont validées suivant des procédures de validation (**PR-HUB-LG-05**).

La prise en charge des analyses par les pathologistes jusqu'à la validation du compte-rendu est décrite dans le document **PR-HUB-LG-04**.



Laboratoire d'Anatomie Pathologique Hôpital Erasmus  	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rimmelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rimmelink	Page 30 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

2. Phase pré-analytique

a. Demande d'analyses

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

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

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-HUB-QUAL-32](#) ; elles sont enregistrées ([PR-HUB-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-HUB-QUAL-21](#)).

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

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

La nature et le traitement des prélèvements non-conformes sont décrits dans le document [AN-HUB-QUAL-32](#); ils sont enregistrés ([PR-HUB-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-HUB-INFO-01](#)). Ce numéro permettra la traçabilité du prélèvement à travers toute la chaîne diagnostique.

d. Examen macroscopique et biobanques

Pour chaque pièce opératoire, un examen macroscopique est réalisé ([IN-HUB-HISTO-05](#)).

Lorsque tous les prélèvements destinés au diagnostic ont été réalisés et si du matériel est encore disponible (matériel corporel résiduel), le CAP évalue la possibilité de réaliser des prélèvements supplémentaires qui peuvent être stockés dans les biobanques ([IN-HUB-BB-02](#)).

Laboratoire d'Anatomie Pathologique 	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rummelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rummelink	Page 31 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

3. Phase analytique

a. Cytologie

La cytologie (**FL-HUB-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 pathologie 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-HUB-HISTO-01**).

c. Immunohistochimie et immunofluorescence

L'immunohistochimie (**FL-HUB-IMMUNO-01**) et l'immunofluorescence (**FL-HUB-IMMUNO-03**) 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. Pathologie moléculaire

Les analyses de pathologie moléculaire (**FL-HUB-BM-01**) consistent en la mise en évidence d'altérations moléculaires. 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, pathologie moléculaire) constitue l'acte médical principal du processus analytique. Ce diagnostic est réalisé en tenant compte des classifications et recommandations

Laboratoire d'Anatomie Pathologique 	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rummelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rummelink	Page 32 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

internationales. Pour chaque diagnostic, un code diagnostique SNOMED est associé (**AN-HUB-INFO-02**). Les lames et les blocs ayant servi au diagnostic sont conservés (**PR-HUB-LG-06**) au minimum 20 ans (**AN-HUB-QUAL-23**), selon la loi en vigueur.

4. Phase post-analytique

a. Dictée par le médecin pathologiste

Le diagnostic médical est transcrit via un système de dictée vocale ou de reconnaissance vocale (**IN-INFO-31** et **IN-HUB-INFO-01**) 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 comptes rendus d'examen macroscopique sont dactylographiés en priorité, ensuite, par ordre d'urgence clinique, les biopsies, pièces opératoires, les examens cytologiques et les autopsies. Le protocole est intégré au dossier du patient (**PR-HUB-INFO-01**) via un système de dictée centralisée ou de reconnaissance vocale (**IN-HUB-INFO-01**).

Les résultats des analyses de Pathologie moléculaire réalisées conjointement avec le BrightCore (UZ Brussel) sont retranscrits à partir du compte rendu du BrightCore (**PR-HUB-SECR-01**).

c. Validation du protocole dactylographié

La validation des comptes rendus via le système de reconnaissance vocale sont validés informatiquement dès la finalisation de la saisie du compte rendu par le pathologiste (**PR-HUB-INFO-01**). Les comptes rendus saisis par les secrétaires sont disponibles à la validation informatique des pathologistes dans Diamic. L'édition des comptes rendus par le secrétariat engendre leur intégration informatiquement dans le dossier médical de l'origine du prélèvement. Les exemplaires destinataires ou pour envoi extérieurs sont imprimés et mis sous enveloppe par le secrétariat.

d. Communication des résultats

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

Laboratoire d'Anatomie Pathologique 	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rimmelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rimmelink	Page 33 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

VII. ANNEXE

Tableau de concordance entre les exigences de la norme ISO 15189 : 2022, la directive pratique dans le cadre de l'agrément des laboratoires et le manuel qualité du laboratoire d'anatomie pathologique de l'hôpital Universitaire de Bruxelles.

ISO15189 : 2012 / Directive pratique : 2022	ISO 15189 : 2022	Manuel Qualité
4. Exigences relatives au management	4. Exigences générales	
4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management	4.1 Impartialité	II., III.2.d, III.1, V.1, V.2, V.8a, VI.1, VI.2
4.1.1 Organisation	4.2 Confidentialité	
4.1.1.1 Généralités	4.2.1 Gestion des informations	
4.1.1.3 Conduite éthique	4.2.2 Communication des informations	
[couvre la confidentialité en (e)]	4.2.3 Responsabilités du personnel	
	5 Exigences structurelles et de gouvernance	
4.1.1.2 Entité légale	5.1 Entité légale	I.1.e, I.1.b, IV.1.b, IV.1.c, IV.1.d, IV.1, III.2.b
4.1.1.4 Directeur de laboratoire	5.2 Directeur de laboratoire	
4.1.2 Responsabilité de la direction	5.2.1 Compétences du directeur de laboratoire	
4.1.2.1 Engagement de la direction	5.2.2 Responsabilités du directeur de laboratoire	
	5.2.3 Délégation des missions et/ou responsabilités	
	5.3 Activités du laboratoire	
	5.3.1 Généralités	
	5.3.2 Conformité aux exigences	
	5.4.1 Généralités	
	5.4.2 Management de la qualité	
	8.2.3 Preuves d'engagement	
4.1.2.2 Besoins des utilisateurs	4.3 Exigences relatives aux patients	I.1.b, III.2.b, IV.1.b, IV.3, V.13
	5.3.3 Prestations de conseils	
4.1.2.3 Politique qualité	5.5 Objectifs et politiques	III.
4.1.2.4 Objectifs et planification		
4.1.2.5 Responsabilité, autorité et interrelations	5.4 Structure et autorités	IV.1
4.1.2.6 Communication	5.4.1 Généralités b)	I.1.a
4.1.2.7 Responsable qualité	5.4.2 Management de la qualité	IV.1.c
4.2 Système de management de la qualité	8 Exigences relatives au système de management	I.1.e, IV.1.a et IV.1.d
4.2.1 Exigences générales	8.1 Exigences générales et options	
4.2.2 Exigences relatives à la documentation	8.2 Documentation du système de management	
4.2.2.1 Généralités	8.2.1 Généralités	
4.2.2.2 Manuel qualité	[facultatif, ce n'est plus une exigence, voir 8.2.1 NOTE] Reste d'application pour directive pratique	
4.3 Maîtrise des documents	8.3 Maîtrise de la documentation du système de management	
4.4 Contrats de prestations	6.7 Contrats de prestations	V.12
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	6.8.2 Laboratoires sous-traitants et consultants	V.11
4.6 Services externes et approvisionnement	6.8 Produits et services fournis par des prestataires externes	V.10
	6.8.3 Revue et approbation des produits et services fournis par des prestataires externes	
4.7 Prestations de conseil	5.3.3 Prestations de conseils	V.13
4.8 Traitement des réclamations	7.7 Réclamations	IV.4
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	7.5 Travaux non conformes	
4.10 Actions correctives	8.7 Action corrective	
4.11 Actions préventives	8.5 Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités d'amélioration	

Laboratoire d'Anatomie Pathologique 	N° du fichier : MQ-HUB-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 2
	Approbation : Myriam Rimmelink	Date de mise en application : 1 ^{er} juillet 2024
	Validation : Myriam Rimmelink	Page 34 sur 34
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

ISO15189 : 2012 / Directive pratique : 2022	ISO 15189 : 2022	Manuel Qualité
4.12 Amélioration continue	8.6 Amélioration	IV.2, IV.3, IV.8
4.13 Maîtrise des enregistrements	8.4 Maîtrise des enregistrements	IV.1.e
4.14 Evaluations et audits	8.8 Évaluations	III.1.c, IV.4, IV.5, IV.6
	8.8.2 Indicateurs qualité	
	8.8.3 Audits internes	
4.14.2 Revue périodique des prescriptions, de la pertinence des procédures et exigences concernant les échantillons	7.2.3 Demandes d'examens auprès du laboratoire médical	V.12
4.14.3 Évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs	8.6.2 Retour d'information des patients, des utilisateurs et du personnel	IV.3
4.14.4 Suggestions du personnel		
4.14.5 Audit interne	8.8.3 Audits internes	IV.6.i
4.14.6 Gestion des risques	5.6 Gestion des risques	IV.7
4.14.7 Indicateurs qualité	5.5 Objectifs et politiques d)	III.2.c
	8.8.2 Indicateurs qualité	
4.14.8 Revues par des organisations externes	8.7 Non-conformités et actions correctives	IV.5
4.15 Revue de direction	8.9 Revues de direction	IV.8
5. Exigences techniques	6 Exigences relatives aux ressources	
5.1 Personnel	6.2 Personnel	V1, V.2, V.3
5.2 Locaux et conditions environnementales	6.3 Installations et conditions environnementales	V4, V.5, V.6
5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	6.4 Équipements	V.7, V.10
	6.5 Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique	
	6.6 Réactifs et consommables	
5.4 Processus pré-analytiques	7.2 Processus préanalytiques	VI.2
5.5 Processus analytiques	7.3 Processus analytiques	VI.3
5.6 Garantie de qualité des résultats	7.3.7 Garantie de la validité des résultats d'examen(s)	VI.1, IV.8
5.7 Processus post-analytiques	7.4 Processus postanalytiques	VI.4
5.8 Compte rendu des résultats	7.4.1 Compte rendu des résultats	
5.9 Diffusion des résultats	7.4.1.3 Revue et diffusion des résultats	
5.10 Gestion des informations de laboratoire	7.6 Maîtrise des données et gestion de l'information	V.8, V.9
	7.8 Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence	

Anciennes références : MQ-QUAL-01, V19 ; IJB-AQ-MQ001, V14

Validé le : 28 juin 2024
 Par : Pr. Myriam REMMELINK

