



Service
d'Anatomie
Pathologique

MANUEL QUALITE

Fichier : MQ-QUAL-001

Version : 01

Date de mise en application : 23/08/2011

Page 1/40

Rédacteur : Dr.C.De Prez

Vérificateur : Dr.K.Vanden Houte

Approbateur : Dr.C.De Prez



Service d'Anatomie Pathologique

MANUEL DE QUALITE






TABLE DES MATIERES

1. INTRODUCTION.....	5
2. OBJET DU MANUEL QUALITÉ	6
2.1 Périmètre d'application	6
2.2 Exclusions	6
3. TERMES ET DÉFINITIONS	6
4. INFORMATIONS RELATIVES AU SERVICE.....	7
4.1 Données générales	7
4.1.1 Coordonnées du service et horaires.....	7
4.1.2 Modalités d'accès au CHU-BRUGMANN et au SAP	7
4.1.3 Statut juridique du SAP.....	10
4.1.4 Personnalité juridique de l'exploitant.....	10
4.2 Historique	10
4.3 Place du SAP dans l'institution.....	13
4.4 Domaines d'activité.....	14
4.5 Prestations de conseils et utilisation optimale des analyses d'anatomie pathologique	15
4.6 Support scientifique	16
5. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ.....	16
5.1 Politique et objectifs qualité	16
5.1.1 Déclaration de la direction du CHU BRUGMANN	16
5.1.2 Déclaration du Médecin Chef du SAP	17
5.1.3 Objectifs qualité du SAP	18
5.1.4 Indicateurs qualité	18
5.2 Organisation de la qualité au sein du SAP.....	19
5.2.1 Structures de gestion de la qualité au sein du SAP.....	19
5.2.2 Réunions qualité au sein du SAP.....	20
5.2.3 Suivi des décisions : le Plan d'Actions Général	20
5.3 Indépendance, éthique et confidentialité.....	21
5.4 Maîtrise de la documentation.....	22
5.4.1 Documents qualité	22
5.4.2 Enregistrements techniques et qualité	22



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
	Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01	
Date de mise en application :23/08/2011		Page 3/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur :Dr.K.Vanden Houte	Approbateur :Dr.C.De Prez	

5.5	Demandes d'examens et revue de contrat.....	22
5.6	Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants (Fournisseur de services médicaux).....	23
5.7	Gestion des fournisseurs et des approvisionnements	25
5.8	Gestion des plaintes, non-conformités et demandes d'amélioration.....	266
5.9	Amélioration continue	276
5.10	Evaluation de la qualité	277
5.10.1	Audits internes	277
5.10.2	Audits externes	277
5.10.3	Contrôles de qualité internes et validations techniques	288
5.10.4	Les contrôles externes obligatoires.....	288
5.10.5	Contrôles inter-laboratoires	288
5.11	Revue de direction.....	288
6.	EXIGENCES TECHNIQUES.....	299
6.1	Gestion des Ressources Humaines	299
6.1.1	Organigramme du SAP	299
6.1.2	Gestion du personnel.....	30
6.1.3	Descriptions de fonctions et répartition des responsabilités	30
6.1.4	Gestion des formations.....	30
6.1.5	Santé et sécurité du personnel	31
6.2	Infrastructures et environnement de travail.....	31
6.2.1	Gestion des locaux.....	31
6.2.2	Environnement et gestion des déchets.....	32
6.3	La gestion du matériel	33
6.3.1	Gestion du matériel	33
6.3.2	Métrologie	33
6.3.3	Gestion du matériel informatique.....	33
6.4	La phase préanalytique.....	34
6.4.1	Demandes d'analyses	34
6.4.2	Les modalités de prélèvement, conditionnement et transport des échantillons	34
6.4.3	Prélèvements	35
6.5	La phase analytique	35
6.5.1	Histologie	35
6.5.2	Cytologie	36
6.5.3	Immunohistochimie.....	36
6.5.4	Les examens de microscopie électronique	36
6.5.5	Les examens de biologie moléculaire.....	36
6.5.6	Neuropathologie et pathologie neuro-musculaire.....	36
6.5.7	Tumorothèque.....	37
6.5.8	Diagnostic anatomo-pathologique.....	37






Fichier : MQ-QUAL-001		Version : 01	
Date de mise en application :23/08/2011		Page 4/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur :Dr.K.Vanden Houte	Approbateur :Dr.C.De Prez	

6.6	Contrôles internes de qualité (QCI) et validation technique.....	37
6.7	La phase postanalytique	38
6.7.1	Dictée des résultats	38
6.7.2	Dactylographie des protocoles	38
6.7.3	Validation des protocoles dactylographiés	38
6.8	La communication des résultats.....	39
7.	La facturation.....	40



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 5/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houte	Approbateur : Dr.C.De Prez	

1. INTRODUCTION


Dans un souci d'amélioration constante de la qualité des prestations rendues, le service d'Anatomie Pathologique (dénommé ci-après le SAP) a décidé, en 2009, de **se conformer aux exigences de la norme ISO 9001 : 2008 et de s'inspirer de celles de la norme ISO 15.189** pour organiser et pour optimiser son système de management de la qualité.

Le présent manuel qualité décrit le système de management de la qualité mis en place au SAP.

Ce dernier s'efforce au mieux d'appliquer les huit principes-clé de la gestion de la qualité :

1. **Orientation client** : le laboratoire est au service des patients et des médecins prescripteurs qui lui confient des analyses; le laboratoire est donc attentif aux besoins de ceux-ci et met tout en œuvre, dans les limites de ses moyens, pour répondre au mieux à leurs attentes ;
2. **Leadership** : le Médecin responsable du service et les responsables des divers secteurs soutiennent et gèrent personnellement la démarche d'amélioration continue engagée par le service. Une politique qualité et des objectifs précis sont fixés en ce sens et sont régulièrement analysés avec le personnel de l'équipe pour voir où en est le service, quelles sont ses difficultés et quelles sont les mesures à prendre pour atteindre les objectifs fixés ;
3. **Implication du personnel** : le système de management de la qualité mis en place n'aurait pu exister ni ne peut se développer sans la participation de chaque membre de l'équipe ;
4. **Approche processus** : l'organisation du travail, les activités et la gestion des ressources sont pensées de manière transversale et sont gérées en termes de processus ;
5. **Management par approche système** : l'ensemble des processus sont gérés et coordonnés comme un système global permettant au SAP d'atteindre ses objectifs de manière plus efficiente et plus efficace ;
6. **Amélioration continue** : l'amélioration continue de la performance globale est un objectif permanent ;
7. **Approche factuelle pour la prise de décision** : les décisions efficaces se fondent sur l'analyse de données objectives et d'informations documentées ;
8. **Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs** : le SAP et ses fournisseurs sont interdépendants; des relations mutuellement bénéfiques augmentent les capacités des deux organismes à créer de la valeur.



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application :23/08/2011		Page 6/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur :Dr.K.Vanden Houte	Approbateur :Dr.C.De Prez	

2. OBJET DU MANUEL QUALITÉ

L'objet de ce document est de décrire la politique qualité et le système de management de la qualité mis en œuvre par le SAP. Celui-ci est essentiellement basé sur la norme ISO 9001 :2008 mais il se réfère également de manière systématique à la norme ISO 15189.

Le manuel qualité permet d'offrir une vue complète de l'organisation de la qualité à l'ensemble des collaborateurs internes et externes du SAP.

2.1 Périmètre d'application

Les dispositions décrites dans le présent manuel s'appliquent à la majorité des activités du SAP.

Il concerne la réalisation du diagnostic anatomopathologique, 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.

Il couvre également les prestations de conseils relatives aux résultats et englobe l'amélioration des soins prodigués aux patients.

Ce manuel est complété par des procédures, des flux, des modes opératoires, des instructions, des formulaires d'enregistrement et des annexes qui précisent les dispositions opérationnelles suivies au sein du SAP pour assurer des prestations de qualité, conformes aux exigences de la norme ISO 9001 : 2008.


2.2 Exclusions

La certification ne s'étend pas aux activités de recherche et de développement du SAP. Par conséquent, la section 7.3 de la norme ISO9001 : 2008 ne s'applique pas.

3. TERMES ET DÉFINITIONS

- SAP = Service d'Anatomie Pathologique
- DCQ = Documentaliste Cellule Qualité
- CCQ = Coordinatrice Cellule Qualité
- RCQ = Responsable Cellule Qualité
- PAG = Plan d'Actions Général
- SIPP= Service Interne de Prévention et de Protection au travail
- SNOMED = Systematized Nomenclature of Medicine
- GLEMs = Groupes locaux d'évaluation de la qualité médicale



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 7/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houte	Approbateur : Dr.C.De Prez	

4. INFORMATIONS RELATIVES AU SERVICE

4.1 Données générales

4.1.1 Coordonnées du service et horaires.

- **Nom** : Service d'Anatomie Pathologique du CHU Brugmann.
- **N° d'agrément** : pas de numéro d'agrément propre au service
- **N° INAMI** : 257.577.560

- **Adresse** : Place Arthur Van Gehuchten 4, 1020 Bruxelles

- **Téléphones** :
 - Responsable du service (Dr. C.De Prez) : 02/477 2104
 - Secrétariat : 02/477 3528 ou 02/477 2438
 - Prélèvements :
 - Histologie : 02/477 3528 (de l'extérieur hôpital via secrétariat)
52557 au sein hôpital
 - Cytologie : 02/477 2553
 - Neuropathologie 02/477 2103
 - Neuromusculaire 02/477 2055
 - Fœtopathologie 02/477 2206
 - Tumorothèque 02/477 3528 (de l'extérieur hôpital via secrétariat)
52557 au sein hôpital

- **Fax** : 02/477 2164

- **Heures d'ouverture** : du lundi au vendredi :
 - Technique : 07 h → 12 h – 13 h → 16 h
 - Secrétariat : 08 h → 12 h – 13 h → 16 h 45

4.1.2 Modalités d'accès au CHU-BRUGMANN et au SAP


Le SAP se situe sur le site Horta du CHU-BRUGMANN au -1 du bâtiment E4 (« Bâtiment Corvilain ») comme indiqué sur le plan ci-après également disponible sur le site <http://www.chu-brugmann.be/fr/virtu/horta-go.asp>.










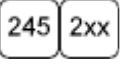




Adresse et modalités d'accès au site Horta :



CHU Brugmann - site Victor Horta
Place Arthur Van Gehuchten 4
1020 Bruxelles (Laeken)




	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
	Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01	
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 8/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houte	Approbateur : Dr.C.De Prez	

 Tram		 Navette	Au départ des sites Brien / Astrid
 Bus			 Vélo
 Métro			Via les itinéraires cyclables 9B/10
 Train		 Voiture	Calculez votre itinéraire
		 Taxi	Taxis bruxellois / Collecto

Par l'autoroute : A partir du ring de Bruxelles (RO), sortie n° 9 (Jette), puis suivre les panneaux d'indication « Brugmann ».

Coordonnées GPS : Latitude N 50.886159 / Longitude E 4.332666 (ou POI / point of interest : « Hôpital Victor Horta »).



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 10/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houte	Approbateur : Dr.C.De Prez	

4.1.3 Statut juridique du SAP

Le SAP n'a pas de personnalité juridique propre. Il est un service du CHU BRUGMANN qui est une association de droit public constituée sous la forme d'un chapitre XII de la loi du 8 juillet 1976 organique des CPAS.

Les statuts du CHUB sont disponibles sur le site web du CHU BRUGMANN <http://www.chu-brugmann.be/fr/org/statut.asp> ou sur l'intranet dans *Ressources – Juridique- Statuts* :

<http://intranet/intranet/clic/www.asp?url=http://www.chu-brugmann.be/fr/org/statut.asp&urlNL=http://www.uvc-brugmann.be/nl/org/statut.asp>

4.1.4 Personnalité juridique de l'exploitant

Dénomination : « Association Hospitalière de Bruxelles et de Schaerbeek – Centre Hospitalier Universitaire Brugmann » en abrégé « Association Hospitalière C.H.U. Brugmann ».

Adresse : Place Arthur Van Gehuchten 4, 1020 Bruxelles

4.2 Historique

1923 : Ouverture de l'Hôpital Universitaire Brugmann

Georges Brugmann, financier philanthrope, a légué à sa mort 5 millions de BEF qui ont été dédiés à la construction de cet hôpital.

Sur base d'un accord intervenu entre l'exécuteur testamentaire, le Collège Echevinal Bruxellois et le Conseil des Hospices, cet hôpital est également rattaché à la Faculté de Médecine de l'ULB.

Sa conception a été confiée à l'architecte Victor Horta qui crée une structure architecturale pavillonnaire au sein d'un vaste jardin, restée un modèle de modernité, mondialement admiré.

Un **service d' « Autopsie et Laboratoire d'Anatomie Pathologique »** fait partie intégrante de cette structure hospitalière et est dirigé par le **Prof. Albert Dustin**.

1946 : Le « **Service d'autopsies** » est dirigé par le **Prof. Gerard**.


1954 : Le « **Service d'Anatomie-pathologique** » est dirigé par le **Prof. Desclin**.

1972 : Le **Prof. Gepts** devient Chef de service et développe des recherches dans le domaine de la pathologie pancréatique.

Le secteur de **Neuropathologie** y est également très actif sous la direction, d'abord du **Prof. J. Flament-Durand**, 1ère femme académicienne belge, ensuite du **Prof. J-J. Vanderhaegen**.

Le secteur de neuropathologie reste très actif au départ du **Prof. J-J. Vanderhaegen** dont la responsabilité est reprise par le **Prof. H. Khadim**.



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
	Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01	
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 11/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houte	Approbateur : Dr.C.De Prez	

1980 : Le **Prof. Potvliege** réputé pour ses recherches dans le domaine de la néphropathologie (en collaboration avec l'équipe du **Prof. LAMBERT**) prend la direction du service mais décède peu de temps après.

1983 : Le **Prof. G. De Roy** devient Chef de Service.

Le Prof G. De Roy était Professeur de Médecine légale à la « Vrije Universiteit van Brussel » (VUB) jusqu'en 1997, il a été longtemps membre du Conseil National de l'Ordre des Médecins, Vice-président du Conseil Supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, Vice-président du Groupe de Travail du Conseil supérieur des médecins spécialistes et Vice-président de la Chambre néerlandophone d'appel du Conseil supérieur des médecins spécialistes

1986 : **Ouverture sur le site Horta du CHU BRUGMANN de l'Hôpital Universitaire des Enfants Reine Fabiola.**

L'ensemble de la pathologie pédiatrique est assurée par le Service d'Anatomie – Pathologique du CHU Brugmann. Dans le cadre du développement du Secteur « Mère –Enfant », le Service d'Anatomie–Pathologique a développé un secteur de foetopathologie très actif qui collabore étroitement avec les autres hôpitaux du réseau IRIS (Ixelles et Saint-Pierre) et avec l'Hôpital Académique Erasme (ULB), sous la responsabilité du **Dr. Valérie Segers**

1989 : Le **Prof Y. Goffin**, cardiopathologiste dans le SAP et agrégé de l'Enseignement supérieur est à l'initiative de la création de l'**European Homograft Bank**, (EHB) érigée sur le site de l'Hôpital Militaire à Neder-Over-Heembeek. Une collaboration technique dans le cadre de contrôle de qualité par analyse anatomo-pathologique a été mise en place à l'époque avec le Prof. Goffin et l'EHB.

1997 : Le **Prof. C. De Prez** succède au **Prof. De Roy**.

Spécialiste en hépatopathologie (et pathologie gastroentérologique).
Maître de conférences à temps partiel en 3eme doctorat +1re Licence spéciale en Pédiatrie (Faculté de Médecine – Université Libre de Bruxelles)
Membre du "JURY DE LA LICENCE EN ANATOMIE PATHOLOGIQUE" puis SECRÉTAIRE DU DES EN ANATOMIE PATHOLOGIQUE de l'U.L.B. (depuis 1996)
Maître de stages pour la spécialité en Anatomie Pathologique

1999 : **Fusion du CHU Brugmann et du Centre Hospitalier Paul Brien** qui devient le site Paul Brien du nom du chercheur réputé en biologie de l'ULB.


Le service d'Anatomie-Pathologique du CHU Brugmann accueille en son sein l'activité d'anatomie pathologique du Site Brien.

2007 : Le **Centre de Réadaptation Heysel- Brugmann (Site Astrid)** est créé sur le site de l'Hôpital Militaire de Neder-Over-Heembeek.

Le Service d'Anatomie-Pathologique assure également l'activité d'anatomie pathologique pour le site Reine Astrid.

2008 : Développement du **secteur de pathologie neuro-musculaire** en collaboration avec le **Prof. I. Salmon** (Chef de Service d'Anatomie Pathologique à l'Hôpital Académique Erasme) et le **Dr. Remiche** (neurologie à l'Hôpital Académique Erasme).



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 12/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houte	Approbateur : Dr.C.De Prez	

Historiquement, le CHU Brugmann disposait d'un secteur de pathologie neuro-musculaire créé par le **Prof. Coers**, repris par le **Prof. Telerman – Toppet** et dirigé actuellement par le **Prof. H. Khadim**.

Le **Prof. H. Khadim** est :

- Docteur en Sciences Biomédicales (Ph.D) en neuropathologie du Développement, 1989, Université Catholique de Louvain,
- Post-Doctoral Fellow de l'Université de Harvard (Boston) 1990-1991
- Chercheur Qualifié de la Communauté Française (AM 2003).
- Titulaire d'une « Licence Spéciale en Neurologie Pédiatrique de l'UCL, 1988
- « Visiting Professeur » de l'Université de AL-ISRA à Amman (1997-1998)

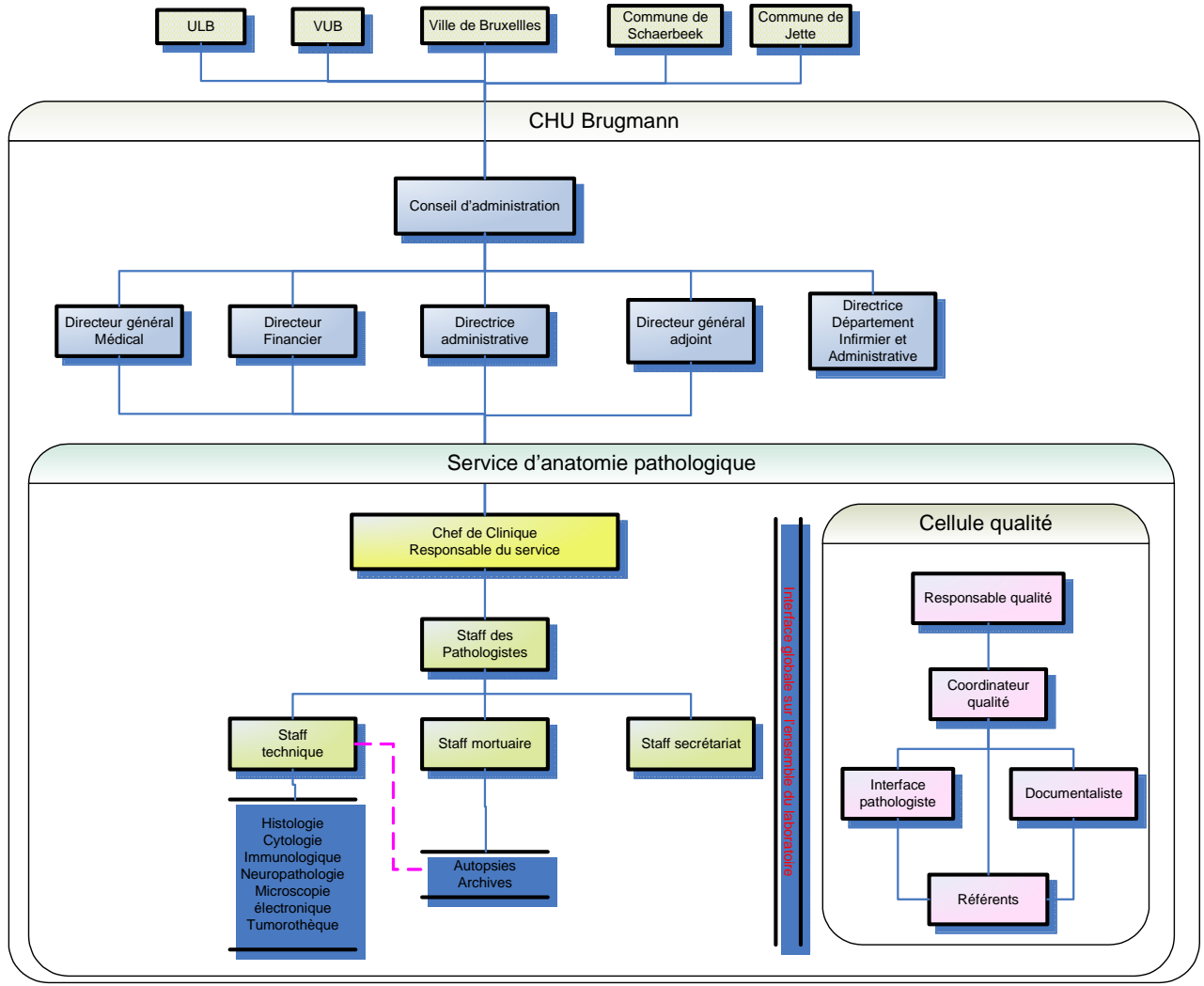
2009 : Le Service d'Anatomie Pathologique dispose de spécialistes expérimentés dans des domaines de la neuropathologie, de la pathologie neuro-musculaire, de la foetopathologie et de la pathologie pédiatrique, de la néphropathologie, de l'hépatopathologie, de la pathologie gastro-entérologique, ainsi que de la pathologie gynéco-obstétricale.

.../...





4.3 Place du SAP dans l'institution



(FL-QUAL-001)

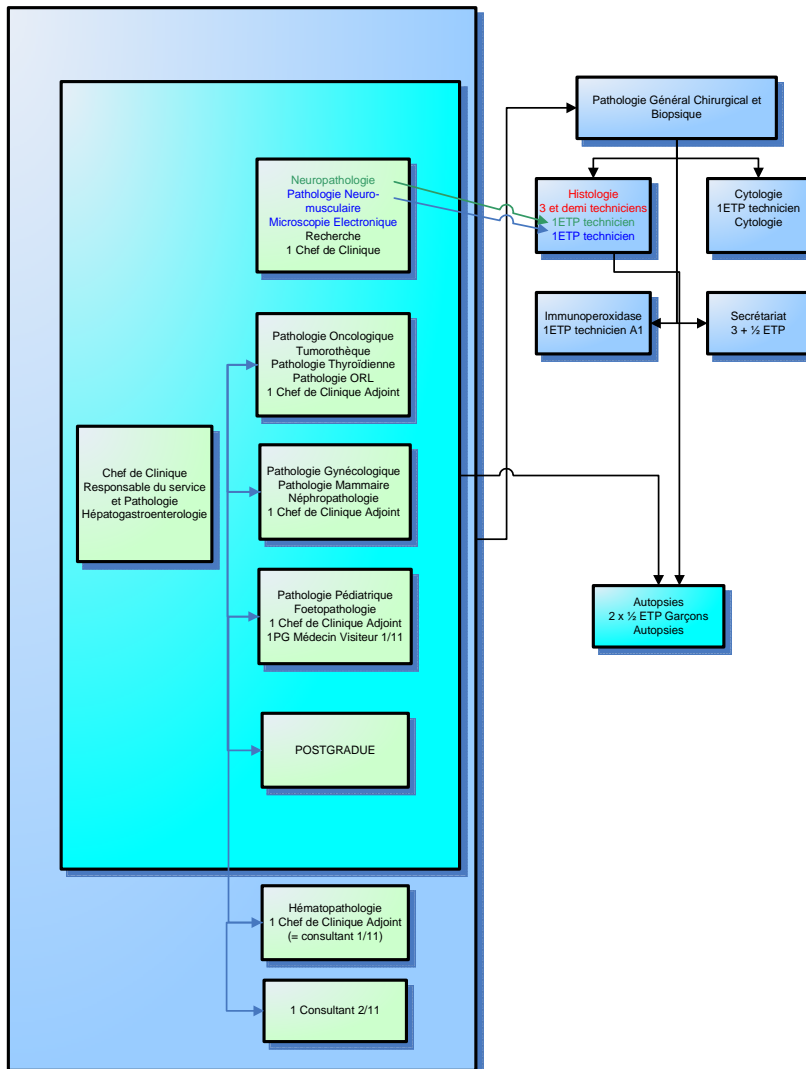




4.4 Domaines d'activité


Les domaines d'activité du SAP sont les suivants. Pour chacun d'eux, les modalités de traitement des demandes sont décrites dans un ou plusieurs flux spécifiques :

1. Pathologies biopsiques et chirurgicale - **FL-HISTO-001, FL-HISTO-002, PO-AUT-001**
2. Cytologie - **FL-CYTO-001, FL-CYTO-002**
3. Autopsies adultes - **FL-AUT-001**, et foeto-pédiatriques **FL-AUT-002**
4. Immunoperoxydases - **FL-IP-001, FL-IP-002, FL-IP-003**
5. Microscopie électronique - **FL-ME-001**
6. Neuropathologie - **FL-NEURO-001**
7. Neuro-musculaire - **FL-NEURO-002**.
8. Tumorothèque - **PO-TUMOR-001, PO-TUMOR-002**



(AN-RH-013)



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 15/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houte	Approbateur : Dr.C.De Prez	

Dans les domaines précités, le SAP assure les activités de diagnostic et de conseils anatomo-pathologiques des trois sites du CHU Brugmann et de l'Hôpital Universitaire des Enfants. Le SAP est également référé comme expert en fœtopathologie pour l'hôpital d'Ixelles et pour le Centre Hospitalier Universitaire Saint-Pierre de Bruxelles ainsi qu'expert en pathologies pédiatriques pour le Centre Hospitalier du Luxembourg.

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.

En tant que service universitaire, le SAP participe également à des études cliniques pour contribuer à la recherche et se tenir informé de l'état des connaissances dans les secteurs qui le concernent (**PO-QUAL-005**).

La liste des différentes analyses réalisées par le SAP et les conditions de prélèvements sont disponibles sur le site web du CHU Brugmann à l'adresse : <http://www.chu-brugmann.be/fr/med/anapath/> sous « Demandes d'examen », dernière ligne du cadre entouré d'orange en haut à droite de la page du Laboratoire d'Anatomie Pathologique.

Pour les prescripteurs internes à l'hôpital, les mêmes documents sont accessibles sur l'intranet de l'hôpital via adresse directe : <http://intranet/intranet/info/anapath/>, ou via "Healthdesk>Anatomie pathologique"

Pour les détails : voir ce manuel aux points 6.4.1 et 6.4.2

Elles sont enregistrées dans le système qualité du SAP

Demandes d'examens : **FO-AUT-003, FO-AUT-004, FO-AUT-006, FO-AUT-009** (mêmes références suivies de NL pour les traductions en néerlandais de ces documents)

Instructions selon le type de prélèvements : **IN-AUT-002, IN-HISTO-053, IN-HISTO-054, IN-CYTO-001, IN-ME-001, IN-TUMOR-001, IN-IP-005** (mêmes références suivies de NL pour les traductions en néerlandais de ces documents)

Pathologie neuro-musculaire (demande et instructions au sein du même document) : **IN-NEURO-002, IN-NEURO-003, IN-NEURO-004, FO-NEURO-008**


4.5 Prestations de conseils et utilisation optimale des analyses d'anatomie pathologique

L'étendue des prestations d'anatomie pathologique dans notre service favorise la spécialisation et le haut degré d'expertise des prestataires. Le regroupement des moyens d'analyse favorise par contre une approche multidisciplinaire.

Un pathologiste est toujours accessible durant les heures ouvrables pour conseiller les prescripteurs sur le choix des analyses, les modalités de prélèvements, d'identification et de transport des échantillons.

Lorsque cela s'avère nécessaire, une interprétation des résultats des analyses peut être fournie sur demande.



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application :23/08/2011		Page 16/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur :Dr.K.Vanden Houte	Approbateur :Dr.C.De Prez	

Ils participent également régulièrement aux différents "tours multidisciplinaires » en tant que consultants, par exemples, aux tours d'oncologie (générale, hématologique, pneumologique, gynécologique, thyroïdienne) de médecine, de foetopathologie, de néphrologie, d'hépatologie et animent des séances anatomo-cliniques tant pédiatriques qu'adultes. Le type de réunions et la fréquence de ces réunions sont définis ([AN-QUAL-052](#)).

Les pathologistes participent également à des activités de « formations continues » (scientifiques, éthiques, socio-économiques, techniques, ...) telles que GLEMs, conférences, séminaires, symposiums, congrès, exposés de firmes et autres . Les informations pertinentes ainsi acquises sont communiquées au personnel du SAP et, si nécessaire, aux prescripteurs par le biais de courriers, réunions, contacts téléphoniques ou autres.

4.6 Support scientifique

Le SAP met ses livres, revues scientifiques et autres documents médico-techniques à disposition du corps médical et du personnel technique.

Des réunions scientifiques destinées au personnel du SAP ou à l'ensemble du corps médical sont organisées. ([AN-QUAL-052](#)).

Régulièrement, des articles scientifiques sont publiés par des membres du staff du SAP dans des revues de référence.

5. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

5.1 Politique et objectifs qualité : ([AN-QUAL-040](#))


5.1.1 Déclaration de la direction du CHU BRUGMANN :

Les Directions Générale et Médicale du CHU BRUGMANN déclarent soutenir la direction des laboratoires dans sa démarche qualité ISO 9001.

Par conséquent, elle confie au Dr C. DE PREZ, Responsable du Service d'Anatomie Pathologique, la responsabilité de la conception, de la mise en œuvre, du suivi et de l'amélioration du système qualité.

La Direction Générale met également à disposition du Service d'Anatomie Pathologique, l'autorité et les ressources nécessaires à la réalisation de ses tâches dans les meilleures conditions d'efficience.



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application :23/08/2011		Page 17/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur :Dr.K.Vanden Houte	Approbateur :Dr.C.De Prez	

Cet engagement s'intègre dans la Charte Qualité, accessible sur l'intranet <http://intranet/intranet/info/quality/index.asp> et signée par :

- Nicolas Bodson, Directeur Général
- Daniel Désir, Directeur Général Médical,
- Eddy Van Den Plas, Directeur Général Adjoint,
- Anita Clemens, Directrice du Département Infirmier et Paramédical
- Patrick Dominé, Directeur Financier,
- Thérèse Locoge, Directeur Administratif,.....

D'autre part, les Directions Générale et Médicale insistent pour que ce projet soit vivant, puisse grandir et qu'il devienne une valeur partagée par tous.

Nicolas BODSON,
Directeur Général

Dr. Daniel Désir,
Directeur Général Médical

5.1.2 Déclaration du Médecin Chef du SAP

Je soussignée, Dr C. DE PREZ, Responsable du Service d'Anatomie Pathologique du CHU Brugmann, m'engage à mettre en œuvre un système qualité respectant la norme ISO 9001 : 2008

Une analyse régulière de notre activité, une remise en cause de l'acquis et une recherche permanente de l'amélioration sont les garants de la qualité de notre travail.


L'esprit d'équipe et le sens des responsabilités seront toujours encouragés au sein du Service d'Anatomie Pathologique du CHU Brugmann.

Cette démarche implique la responsabilisation de chacun et un engagement à long terme.

Je m'engage également à mettre en place une cellule qualité indépendante et impartiale, à lui mettre à disposition l'autorité et les ressources nécessaires pour atteindre les objectifs qualité qui sont les nôtres.

Dr. Carine DE PREZ,
Chef de Clinique,
Responsable du Service d'Anatomie Pathologique
CHU BRUGMANN



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application :23/08/2011		Page 18/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur :Dr.K.Vanden Houte	Approbateur :Dr.C.De Prez	

5.1.3 Objectifs qualité du SAP

Pour soutenir la déclaration de la direction et la politique qualité, le Service se fixe les objectifs suivants :

- Satisfaire à la demande du médecin prescripteur et du patient ;
- S'assurer de la continuité de la chaîne pré-analytique ;
- Assurer une permanence dans les laboratoires pendant les journées de la semaine ;
- Assurer une formation appropriée à l'ensemble de son personnel ;
- Utiliser des techniques performantes qui respectent les règles de sécurité, de déontologie et de bonnes pratiques de laboratoire ;
- Utiliser des indicateurs de performance ;
- Emettre des résultats conformes aux références internationales et issues de techniques respectant les bonnes pratiques de laboratoires d'Anatomie Pathologique ;
- Définir et respecter des délais de réponse cliniquement acceptables ;
- Assurer des conditions de travail qui garantissent la sécurité des travailleurs et qui respectent l'environnement ;
- Réaliser le transfert et le suivi des analyses sous-traitées et s'assurer de la qualité des laboratoires sous-traitants ;
- Participer à des programmes de contrôle de qualité et de comparaison inter-laboratoires ;
- Mettre en place, communiquer et partager son système qualité ;
- Se soumettre aux audits externes et mettre en place les actions d'amélioration issues de ces audits ;
- Apporter une prestation de conseils relative au choix des analyses, à la fréquence de prescription, au type de spécimen et à l'interprétation des résultats ;
- Participer à des activités de formation continue et communiquer les informations pertinentes aux prescripteurs par le biais de courriers, réunions et contacts téléphoniques ;
- Se réunir de façon régulière et gérer les problèmes scientifiques, de qualité et de management du laboratoire.


5.1.4 Indicateurs qualité

Pour atteindre ses objectifs, le SAP définit et met en place des indicateurs qualité (**PO-QUAL-007 et AN-QUAL-045 à 051**).

La cellule qualité, aidée des différents responsables, a pour objectif d'assurer le suivi et le contrôle des différents indicateurs.

Ces indicateurs font l'objet d'évaluations régulières qui servent de base à la réflexion permettant une amélioration continue. Ils sont également analysés et discutés en revue de direction pour fixer les objectifs qualité de l'année suivante.



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 19/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houte	Approbateur : Dr.C.De Prez	

5.2 Organisation de la qualité au sein du SAP

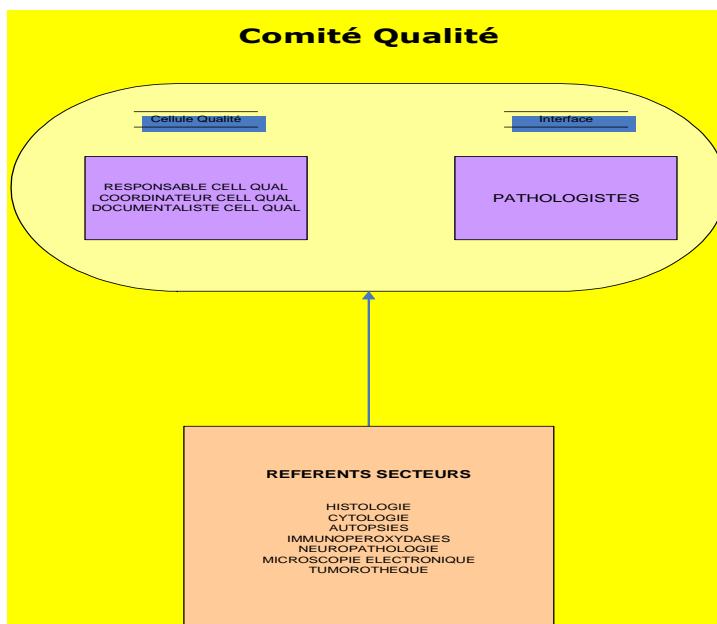
5.2.1 Structures de gestion de la qualité au sein du SAP


Pour assurer le développement et la mise à jour du système de management de la qualité et pour coordonner toutes les initiatives en la matière, le SAP dispose d'une **cellule qualité** composée des personnes suivantes :

- **Documentaliste Cellule Qualité (DCQ)**
- **Coordinatrice Cellule Qualité (CCQ)**
- **Responsable Cellule Qualité (RCQ)**

Dans chaque secteur, un **réfèrent qualité** a été désigné pour veiller à ce que les informations et les mesures décidées en matière de qualité soient bien transmises et mises en œuvre sur le terrain. Chaque réfèrent qualité veille également à ce que la documentation qualité relative à son secteur soit bien conforme aux principes décrits dans la procédure de gestion documentaire (**FL-QUAL-003** et **PO-QUAL-009**).

Les missions des membres de la cellule qualité et des référents qualité sont définies plus amplement dans le document relatif aux descriptions de fonctions (**AN-RH-014**) et dans l'organigramme structurel de la Cellule Qualité repris ci-dessous (**AN-QUAL-055**). L'organigramme nominatif de la Cellule Qualité est repris sous **AN-QUAL-056**.



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 20/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houste	Approbateur : Dr.C.De Prez	

5.2.2 Réunions qualité au sein du SAP

Pour atteindre le niveau de qualité désiré et s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue de la qualité, le SAP organise deux types de réunions sur une base régulière ([AN-QUAL-052](#)):

- **Les « réunions de service »** : elles ont lieu une semaine sur deux (sauf en période de congés) et tous les membres du personnel y sont convoqués par le Médecin Responsable du Service. Elles ont pour objectif de diffuser et de formaliser toutes les décisions concernant la gestion et l'organisation générale du SAP.
- **Les « Réunions Technique ISO »** : voir 5.2.1 Elles ont lieu une semaine sur deux (sauf en période de congés). Le CCQ convoque les membres de la Cellule Qualité et les référents qualité de chaque secteur. Il informe de l'ordre du jour tout le personnel qui est le bienvenu. Elles ont aussi pour but la formation continue au système de management selon les normes ISO 9001 et de discuter plus spécifiquement des décisions et mesures à prendre pour améliorer la qualité des prestations au sein du service et pour développer et tenir à jour le système de management de la qualité.
C'est lors de ces réunions que les référents qualité de chaque secteur peuvent soumettre leurs souhaits, leurs propositions d'amélioration et les difficultés rencontrées.

Toutes ces réunions de service et les réunions 'ISO' font l'objet de **comptes-rendus écrits** accessibles par tous les membres du service sur le répertoire [N: \ Anapath ISO9001 \ REUNIONS](#).

Une fois par an, le Médecin Responsable du SAP organise une **Revue de direction** (cf infra point 5.11) et consacre un point de la Revue à un bilan de ces réunions.


5.2.3 Suivi des décisions : le Plan d'Actions Général

Chaque action à prendre est consignée par le Médecin Responsable du Service et/ou Coordinatrice Qualité et la Documentaliste Qualité dans le « **Plan d'actions général** » du SAP dénommé le « PAG » et localisé sur [N: \ Anapath ISO9001 \ PAG \ PAG brugmann](#).

C'est un outil très important de suivi des décisions qui permet de veiller à ce que les mesures décidées ne restent pas lettre morte et soient effectivement mises en œuvre sur le terrain.

Celui-ci est accessible par tous les membres du service sur le répertoire [N:\Anapath ISO9001\PAG](#), en lecture seule.



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 21/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houte	Approbateur : Dr.C.De Prez	

Pour chaque point d'action, il est précisé :

- la tâche à réaliser ;
- la personne ayant en charge la réalisation de la tâche ;
- l'échéance ;
- les remarques et l'avancement ;
- les liens utiles (par exemple, les PV des réunions lors desquelles se sont décidées ces actions) ;
- si le point est clôturé ou non ;
- la date de la clôture du point.

La DCQ et le Médecin Responsable du Service (et CCQ) vérifient régulièrement l'état d'avancement des tâches inscrites et mettent régulièrement à jour ce PAG.

5.3 Indépendance, éthique et confidentialité

Le personnel du SAP n'est soumis à aucune pression commerciale, financière ou politique qui pourrait avoir une influence sur la réalisation des analyses et des prestations de conseils.

Le service ne s'engage dans aucune activité mettant en péril la confiance dans son indépendance et dans son intégrité.

La gestion de problèmes d'Ethique et de Déontologie au sein du SAP fait l'objet d'une procédure développée au sein du système qualité : **PO-QUAL-006**

Une attention tout particulière est portée au respect de l'éthique et de la déontologie à tous les niveaux de fonctionnement, dans l'intérêt du patient et dans l'optique du respect de ses droits.

Une information précise sur les conditions dans lesquelles peuvent se faire les autopsies sont disponibles sur l'intranet « **Ressources / Procédures / Décès** ».


Le Service des Admissions se charge de l'information du patient quant à la pratique d'autopsies et de l'existence d'une tumorothèque et de ses buts, dans notre hôpital

Des documents sont remis par les Admissions à chaque patient qui est admis en hospitalisation reprenant ses droits en matière d'autopsies et de prélèvements pour la tumorothèque (**AN-QUAL-041 – AN-AUT-008**), on lui remet également un formulaire à compléter s'il refuse toute possibilité d'autopsie et/ou de prélèvement pour la tumorothèque (**FO-QUAL-012, FO-AUT-010**).

Tout le personnel est tenu contractuellement au respect de la confidentialité (données sur la vie privée) et au secret médical. Les médecins sont en outre liés par le code de déontologie.

Tout travailleur temporaire (étudiants, stagiaires,..) participant à l'activité de notre service s'engage dans un document écrit (**FO-RH-014**) à ne divulguer aucune information sensible, confidentielle ou soumise au secret médical dont il pourrait avoir eu fortuitement connaissance.



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 22/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houste	Approbateur : Dr.C.De Prez	

Diverses mesures de contrôles sont prises pour garantir au mieux la confidentialité et le respect du secret médical (**AN-RH-015**). Les droits d'accès aux différents fichiers et applications informatiques du SAP sont également limités en fonction des responsabilités de chacun au sein du SAP (**AN-RH-011**).

5.4 Maîtrise de la documentation

5.4.1 Documents qualité

C'est le département qualité qui gère l'ensemble de la documentation du service. Celle-ci se présente sur tout support approprié (papier ou informatique) et est diffusée aux personnes concernées après vérification et approbation.

L'ensemble des documents font l'objet de revues périodiques (minimum 1 fois par an) et lorsqu'ils deviennent obsolètes, sont retirés des postes de travail, identifiés, archivés et détruits par la cellule qualité selon une procédure spécifique (**PO-QUAL-009**, **FL-QUAL-003** et **AN-QUAL-021**).

Une liste complète des documents et de leur état est disponible pour les membres du SAP dans le fichier **N:\Anapath ISO9001\SYSTEME QUALITE**.

Le service maîtrise sa documentation (d'origine interne ou externe), de la création à la destruction, conformément à ce qui a été décrit dans les procédures et le flux relatif à la gestion documentaire (**PO-QUAL-009**, **FL-QUAL-003** et **AN-QUAL-021**).

5.4.2 Enregistrements techniques et qualité

Le SAP s'engage à identifier et gérer les enregistrements « qualité » et « technique » de manière à ce qu'ils soient aisément identifiables et lisibles.

La conservation s'effectue dans des locaux adaptés qui permettent d'éviter tout endommagement, détérioration, pertes ou accès non autorisé.


La durée de conservation et les modalités d'élimination des documents et enregistrements sont définis (**AN-QUAL-021**).

En ce qui concerne les enregistrements électroniques, ceux-ci sont détruits par le département informatique (**AN-LOG-022 pt 3**).

5.5 Demandes d'examens et revue de contrat : (PO-LOG-006)

5.5.1 Conformément à la procédure prévue à cet effet (**PO-QUAL-003**), la demande d'examen anatomo-pathologique constitue le contrat établi entre le médecin prescripteur et le pathologiste prestataire **pour toute analyse anatomo-pathologique** envoyée au Service d'Anatomie Pathologique.



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 23/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houste	Approbateur : Dr.C.De Prez	

Ces demandes sont enregistrées dans **l'intranet de l'Hôpital**

Soit sous la Rubrique « **Intranet / Healthdesk / Anatomie Pathologique / ...** »

Soit sur <http://intranet/intranet/info/anapath/> ,

= 2 voies d'accès différentes pour un même résultat

Ces demandes sont également **accessibles sur le site internet du CHU Brugmann**

Soit sur (<http://www.chu-brugmann.be/fr/med/anapath/>)

Soit sur le site Web du CHU Brugmann (<http://www.chu-brugmann.be/fr/index.asp>)

→ « **Services** » → « **Médicaux** » déroulant, → « **Anatomie Pathologique et Cytogénétique** » et dans le petit cadre jaune en haut à droite « **Demandes d'examens** »

= 2 voies d'accès différentes pour un même résultat

Ces formulaires de demande sont également utilisés par les prescripteurs externes au campus. Entre autres : par l'Hôpital Erasme (pathologie neuro-musculaire), par les Hôpitaux IRIS (CHU Etterbeek-Ixelles et CHU-St Pierre : pour la foetopathologie).

5.5.2. La lettre signée par le pathologiste constitue le contrat entre celui-ci et le médecin ou laboratoire sous-traitant ***pour tout examen envoyé en sous-traitance*** en dehors de notre service car non réalisé au sein de notre laboratoire (**AN-LOG-006, AN-LOG-007, AN-LOG-010, AN-LOG-011**).

Concernant les demandes d'avis d'experts, la lettre signée par le pathologiste responsable du cas qui leur est envoyée sert de contrat avec l'expert choisi (**AN-LOG-008, AN-LOG-009**).

Concernant l'envoi des demandes de recherche d'HPV par PCR, une demande rédigée par le laboratoire de Biologie Clinique à qui nous sous-traitons les recherches d'HPV à haut risque nous a été fournie (**FO-CYTO-004**) par ce laboratoire et est la base du contrat entre nos deux laboratoires.


L'ensemble de ces contrats sont revus annuellement à la Revue de Direction.

5.6 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants (Fournisseur de services médicaux)

Comme indiqué dans la procédure **PO-LOG-001**, les demandes de sous-traitance concernent :

- *Les Sous-traitances « vraies »* : à la demande d'un pathologiste, certains prélèvements sont envoyés en sous-traitance à l'extérieur, en raison de l'absence de réalisation de la technique dans notre laboratoire (cytogénétique oncologique, biologie moléculaire), ou



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 24/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houte	Approbateur : Dr.C.De Prez	

pour demande d'avis d'experts. Pour tous ces cas, nous attendons et gérons un résultat.

- *Le « Centre de tri »* : à la demande de prescripteurs extérieurs au service : le laboratoire d'anatomie pathologique joue le rôle de « centre de tri »
 - vers laboratoire d'hématologie en cas de lymphome : **IN-LOG-006**
 - pour examens enzymologiques en cas de biopsies de muscles : **PO-LOG-003, IN-LOG-005, AN-LOG-002**

Cela concerne des examens qui nécessitent du matériel tissulaire à prélever à partir des pièces opératoires ou biopsies qui lui sont envoyées ou bien une demande de participation à un projet médical international (néphroblastomes, et maladies de Hodgkin pédiatriques à la demande des oncologues pédiatriques)

Les résultats de ces examens sont envoyés directement aux prescripteurs et le Service d'Anatomie Pathologique n'est pas concerné par la gestion de ces résultats.

- *Le dépannage en cas de problème technique* : l'envoi de prélèvements à l'extérieur en cas de problème technique au sein du laboratoire de Brugmann et nécessitant un dépannage urgent est décrit dans la Convention avec le Service d'Anatomie Pathologique de l'Hôpital Erasme (Prof. I. Salmon) (**AN-LOG-032**).

La liste des sous-traitances et les documents de référence quant aux modalités d'envoi sont repris dans le système qualité sous la rubrique **AN-LOG-001 – PO-LOG-001** et **PO-LOG-002**

Les laboratoires sous-traitants sont choisis par les pathologistes (*chacun dans sa spécialité*) sur base des critères suivants (voir **IN-LOG-001**) :


- Réputation de l'établissement ou laboratoire de référence
- Rapidité de réponse
- Qualité de la réponse
- Appartenance au réseau hospitalier IRIS
- Appartenance au réseau ULB
- Demande d'adhérer à un groupe d'évaluation international particulier de la part du prescripteur (groupes oncologiques pédiatriques pour l'HUDERF)
- Liste des laboratoires compétents pour le Ministère de la Santé pour la pratique des autopsies de Maladie de Jacobs-Creutzfeld (gestion de la demande développée dans **IN-LOG-003**)

Ces critères sont également repris dans le formulaire **FO-QUAL-018** qui sert à l'évaluation annuelle des sous-traitants. Celle-ci est faite par le(s) pathologiste(s) qui envoie(nt) des prélèvements en sous-traitance et qui reçoit(ven)t les réponses.

Le délai acceptable pour la réponse en sous-traitance est de 1 mois pour les HPV et 2 mois pour les autres sous-traitances (**PO-LOG-004 pt 4.1**)

C'est la CCQ, une secrétaire (ou le technicien administrateur du programme informatique DIAMIC en cas d'absence) qui se charge de contrôler que les délais de réponse restent acceptables.



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
	Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01	
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 25/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houte	Approbateur : Dr.C.De Prez	

Les résultats des analyses sous-traitées sont encodés par le secrétariat suivant l'instruction **PO-LOG-002**

Les sous-traitants sont évalués une fois par an par le responsable du SAP et/ou le pathologiste responsable du secteur concerné (**FO-QUAL-018**)

L'évaluation des sous-traitants passe en revue de direction une fois par an.

5.7 Gestion des fournisseurs et des approvisionnements

Les prestations des **fournisseurs externes au SAP et au CHU Brugmann** pouvant impacter de manière significative la qualité des analyses, ceux-ci sont sélectionnés et évalués en fonction de leur aptitude à fournir des produits et services conformes aux exigences du SAP. Le document **PO-LOG-009** décrit comment sont sélectionnés et évalués ces fournisseurs externes et renvoie à la liste de ceux qui ont été approuvés (**AN-LOG-003**).

Les **fournisseurs internes au CHU-BRUGMANN** (informatique, achats, contrôle des matières, entretien, régie etc) sont également évalués et des conventions de type 'Service Level Agreement' ont été passées avec chacun d'eux afin de garantir une collaboration efficace et conforme aux exigences de qualité du service. Le document **AN-LOG-035** dresse la liste des conventions établies avec ces fournisseurs internes. Une évaluation de la collaboration avec ces derniers est prévue au moins une fois par an sur base du formulaire **FO-QUAL-021**

L'évaluation globale des fournisseurs est analysée une fois par an en revue de direction.

Le choix des équipements, des réactifs, et des consommables influence directement la qualité des analyses. Leur achat et leur réception sont donc effectués avec beaucoup d'attention dans le respect de la procédure **PO-LOG-005** schématisée sous forme du flux **FL-LOG-001** et des instructions **IN-LOG-004**.

La réception des commandes est enregistrée dans les documents **FL-LOG-002** et **PO-LOG-013**


Une convention (**AN-LOG-013**) précise par ailleurs les modalités de collaboration entre le SAP, le Service des achats et le Service de gestion de la chaîne logistique qui réceptionne et qui achemine les livraisons.

Conformément à cette procédure et cette convention, l'achat est vérifié par les personnes habilitées avant toute utilisation afin de détecter toute livraison non-conforme

Il existe également pour chaque secteur une traçabilité des réactifs utilisés et un contrôle régulier des niveaux de stock et des seuils de commande des consommables conformément à la **PO-LOG-005**

- Liste des produits d'histologie : **AN-LOG-004**
- Liste des produits de cytologie : **AN-LOG-005**
- Liste des produits d'immunoperoxydases : **AN-LOG-006**



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 26/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houde	Approbateur : Dr.C.De Prez	

- Liste des produits de neuropathologie : **AN-LOG-007**
- Liste des produits de microscopie électronique : **AN-LOG-008**
- Liste des produits d'autopsie : **AN-LOG-009**
- Liste des produits de neuromusculaire : **AN-LOG-040**

Un inventaire de tous les produits disponibles dans les stocks du SAP est réalisé chaque année **PO-LOG-014**

5.8 Gestion des plaintes, non-conformités et demandes d'amélioration

Les réclamations peuvent avoir une origine interne ou externe. Elles seront traitées suivant la procédure **PO-QUAL-008**. Celle-ci est également schématisée sous forme du flux : **FL-QUAL-002**.

La gestion des réclamations, qu'elles soient des non-conformités internes ou des demandes d'amélioration, ainsi que la gestion de actions correctives et préventives sont initiées par les différents acteurs du terrain qui les enregistrent selon les modalités prévues dans la procédure précitée.

Le personnel concerné – pathologiste, technicien, secrétaire, CQ – évalue, sur base des critères définis dans cette procédure, l'impact du dysfonctionnement, notamment sur la qualité des résultats déjà communiqués. Si l'impact est cliniquement significatif, le pathologiste informe le médecin prescripteur et ils décident ensemble des mesures à prendre. Toutes ces informations sont reprises sur les fiches d'enregistrements adéquates (**FO-QUAL-010, FO-QUAL-011**)


Le pathologiste, le personnel technique ou administratif et le CQ décident de l'action secondaire à mettre en place et du délai dans lequel le faire. C'est le CQ qui a la charge de l'enregistrement et c'est le responsable du secteur qui a la charge de la bonne suite. C'est le CQ qui a la charge du suivi.

Avant le classement définitif et après un délai approprié, le CQ réunit le personnel concerné ou toute personne impliquée afin d'évaluer l'efficacité des actions prises.

Ces mesures peuvent déboucher sur des modifications de procédures ; celles-ci sont alors mises en place, après approbation par les pathologistes concernés, et ce, sous la surveillance du CQ. C'est également de cette manière que sont traitées les demandes de modification de procédures après acceptation de ces dernières par la direction du SAP.

Un retour d'informations est adressé par la cellule qualité aux différents acteurs concernés.



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
	Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01	
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 27/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houte	Approbateur : Dr.C.De Prez	

5.9 Amélioration continue

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

D'une manière générale, le SAP s'efforce d'atteindre cet objectif par les moyens suivants :

- Mise en place, analyse et suivi d'indicateurs ; (**AN-QUAL-045 à 051**)
- Gestion et suivi régulier d'un plan d'actions (le PAG) ;
- Communication la plus efficace possible avec l'ensemble de son personnel.

Le responsable de chaque secteur du SAP, aidé de la cellule qualité :

- veille à la surveillance quotidienne des processus ;
- s'assure que les procédures et les modes opératoires en vigueur, vérifiés, approuvés et datés, sont mis en œuvre par le personnel ;
- s'assure que toute modification justifiée de procédure et/ou de mode opératoire est écrite, approuvée, enregistrée, datée, communiquée et que le personnel est formé à l'application de cette modification.

5.10 Evaluation de la qualité

5.10.1 Audits internes

Afin de vérifier que les prestations et les activités du SAP sont toujours conformes aux exigences du système de management de la qualité, le SAP effectue un audit interne, au moins une fois par an, dans chaque secteur puis en communique les résultats à l'ensemble de son personnel.

Dans ces audits internes, tous les points de la norme ISO 9001 : 2008 sont au moins vérifiés une fois par an.


La procédure **PO-QUAL-011** décrit comment sont réalisés ces audits, avec qui et à quelle fréquence. Certains membres du SAP se sont spécifiquement formés à la réalisation de ces audits (voir liste des auditeurs internes: **AN-QUAL-043**). Un calendrier annuel d'audit (**AN-QUAL-044**) est établi et les mesures correctives décidées aux termes de ces audits internes (cf. rapport d'audit d'interne : **FO-QUAL-014**) sont enregistrées et suivies dans le Plan d'Actions Général.

5.10.2 Audits externes

5.10.2.1 Audits de certification

Pour ses programmes de certification, le SAP s'engage à respecter les audits prévus contractuellement, à mettre en place les actions correctives nécessaires et à vérifier l'efficacité de celles-ci.



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 28/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houste	Approbateur : Dr.C.De Prez	

5.10.2.2 Autres audits externes

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

5.10.3 Contrôles de qualité internes et validations techniques : voir aussi plus loin point 6.6.

Outres les audits précités, le SAP réalise de manière régulière et dans chaque secteur des contrôles de qualité interne (voyez 5.10.1)

Secteur de cytologie : **PO-CYTO-002**,

Suivi des examens extemporanés : **PO-HISTO-011**

Indicateurs de qualité : **PO-QUAL-007 et AN-QUAL-045 à 051**

Immunoparoxydases : **PO-IP-003 et FO-IP-009**

5.10.4 Les contrôles externes obligatoires

Le SAP n'est pas soumis à l'heure actuelle à des contrôles externes spécifiques. En tant que service hospitalier, il est toutefois soumis à la législation hospitalière et est susceptible de faire l'objet de visite d'agrément.

5.10.5 Contrôles inter-laboratoires

Des contrôles inter-laboratoires ont également lieu tant sur le plan technique, que diagnostique et sont décrits dans **PO-QUAL-010**.

5.11 Revue de direction

Une fois par an, le SAP réalise une revue de direction afin de s'assurer que son système qualité est toujours approprié et efficace.

Cette revue de direction est faite avec le Médecin Responsable du SAP (= aussi CQ), le responsable qualité, la documentaliste qualité et, en fonction des sujets abordés, avec les référents qualité concernés.

Ceux-ci abordent, au minimum, les éléments suivants :

- a) Le suivi des revues de direction précédentes ;
- b) L'avancement des actions correctives et préventives ;
- c) Le rapport du personnel d'encadrement ;
- d) Les résultats d'audits internes récents ;
- e) Les évaluations réalisées par des organismes externes ;
- f) Les résultats des évaluations externes de la qualité et des comparaisons inter-laboratoires ;
- g) Les changements en termes de volume et de type de travail ;
- h) Le retour d'information « client » ;





- i) Les indicateurs qualité ;
- j) Les non-conformités ;
- k) La surveillance des délais d'exécution des prestations du SAP ;
- l) Les résultats des processus d'amélioration continue ;
- m) L'évaluation des fournisseurs.

Le but de la revue de direction est d'introduire les changements et les améliorations nécessaires. C'est la raison pour laquelle les résultats de la revue de direction sont incorporés dans le Plan d'Actions Général ('PAG') qui fixe les responsabilités et les délais de réalisation des mesures à prendre.

Les conclusions de la revue de direction sont par ailleurs communiquées à l'ensemble du personnel du SAP.

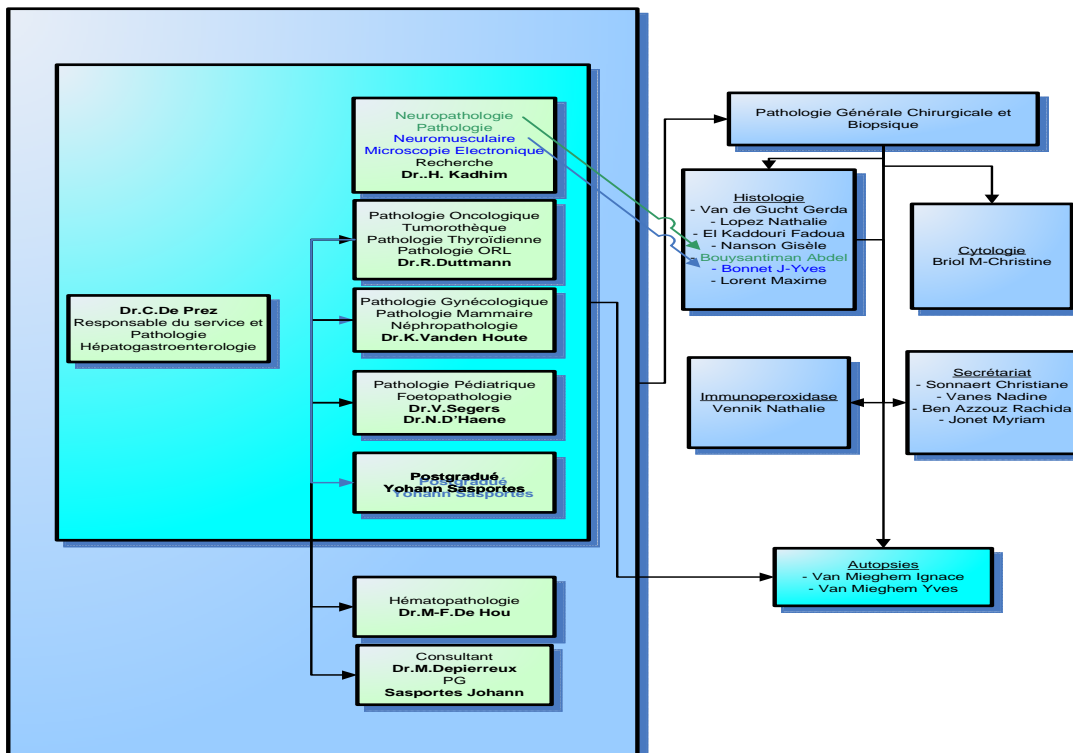
6. EXIGENCES TECHNIQUES


6.1 Gestion des Ressources Humaines

6.1.1 Organigramme du SAP

Vous trouverez ci-après l'organigramme nominatif du SAP ([AN-RH-012](#)).

L'organigramme structurel ([AN-RH-013](#)) est visible à la page 14 point 4.4.



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 30/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houte	Approbateur : Dr.C.De Prez	

La liste nominative et les coordonnées des responsables des divers secteurs du SAP sont également disponibles sur le site web du CHU Brugmann :
<http://www.chu-brugmann.be/fr/people/org.asp?CatID=4>

6.1.2 Gestion du personnel

L'organisation des ressources humaines au SAP, leur mode de recrutement, la gestion des formations (au management de la qualité et dans les autres domaines), les modalités d'évaluation des compétences, les exigences de confidentialité et les modalités de licenciement au SAP sont décrits dans la procédure générale **PO-RH-001**.

Les autres informations relatives à la gestion de l'ensemble du personnel du CHU Brugmann (Règlement de travail ...) sont par ailleurs accessibles à tous sur l'intranet de l'hôpital : <http://intranet/intranet/RH/index.asp>.

Les statuts du personnel sont également disponibles sur l'intranet : <http://intranet/intranet/RH/statut/index.asp>.

6.1.3 Descriptions de fonctions et répartition des responsabilités

Le document **AN-RH-014** reprend la liste des fonctions exercées au SAP et décrit, pour chacune d'elle, les formations, qualifications et/ou l'expérience requises ainsi que les tâches et responsabilités qui leur sont attribuées. **AN-RH-016** reprend la liste du personnel administratif, technique et ouvrier et leurs diplômes. La liste **FO-RH-001** nominativement tous les membres du personnel.

Il existe également, pour chaque secteur d'activité du SAP une « fiche de postes » listant les tâches réalisées dans ce secteur et les répartissant nominativement entre les personnes travaillant dans ce secteur selon leur fonction (**AN-RH-001 à AN-RH-009**).

6.1.4 Gestion des formations


Le SAP prend en charge la gestion des formations et le maintien des compétences des divers membres de son personnel (**PO-RH-001**).

Un plan de formation annuel est réalisé (**FO-RH-020**) et un relevé des formations internes et externes suivies par les membres du personnel du SAP est tenu à jour. Les **FO-RH-010**, **FO-RH-011** enregistrent les diverses formations réalisées.

Le suivi des formations est enregistré sous **N / Anapath ISO9001 / DONNEES DYNAMIQUES / RH / FORMATIONS**. Les documents signés pour validation sont placés dans les archivés papiers du système qualité.

Les médecins du SAP sont tous accrédités.



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 31/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houte	Approbateur : Dr.C.De Prez	

Un soutien financier est apporté quand il est justifié aux formations par une compte entité service dont la gestion est assurée par le secrétariat : **PO-ADM-004**

Lors de l'engagement d'un nouveau membre du personnel, une fiche d'acquisition des compétences est définie selon le poste qu'il est destiné à occuper afin d'assurer et certifier sa formation à ce poste (**FO-RH-002** à **FO-RH-009** et **FO-RH-017**).

Le Service est un Service de Stages reconnu pour la formation des étudiants en médecine de l'Université Libre de Bruxelles ainsi que pour la formation de médecins en formation dans la spécialité en Anatomie Pathologique (DES en Anatomie Pathologique de l'ULB). Leur plan de formation est décrit sous **AN-RH-010** et **FO-RH-015**

6.1.5 Santé et sécurité du personnel

Diverses mesures sont préconisées au sein du SAP pour minimiser les risques de blessures et de maladie professionnelle ; une procédure spécifique (**PO-LOG-011**) a pour objectif d'apporter les informations relatives à l'hygiène, la sécurité et la protection des travailleurs dans les différents secteurs du laboratoire.

Le Service *externe pour la Prévention et la Protection au Travail CBMT- Attentia* assure par ailleurs la surveillance médicale obligatoire de tout le personnel du SAP, dans le respect de la convention passée avec le CHU BRUGMANN (**AN-LOG-016**).

Son rôle est avant tout préventif. Tout le personnel du SAP est obligatoirement soumis à un examen médical annuel comportant, outre l'examen clinique, la surveillance de quelques paramètres biologiques.

Enfin, le Service *Interne pour la Prévention et la Protection au travail (SIPP)* a par ailleurs comme mission préventive de veiller au mieux à la sécurité du personnel et de préconiser les mesures nécessaires pour réduire les risques d'accidents de travail et de maladies professionnelles. Une convention entre le SAP et le SIPP a été prévue à cet effet (**AN-LOG-026**).

En cas de catastrophe, la liste des personnes de contact (**AN-LOG-048**) est disponible dans le couloir **-1 EJ 15** à gauche directement en entrant dans le service à côté du tableau de mise sous alarme du SAP et des tableaux de contrôle incendie.


6.2 Infrastructures et environnement de travail

6.2.1 Gestion des locaux

Le SAP dispose de locaux aménagés de manière à :

- Minimiser le risque de blessure et de maladie professionnelle pour son personnel et de manière à pouvoir adopter rapidement les mesures générales préconisées en cas d'accident ou de catastrophe (**PO-LOG-011**, **PO-LOG-012**, **AN-LOG-012**, **AN-LOG-042**, **AN-LOG-043**)
- Garantir un espace et un environnement adapté à la charge de travail et respectant les exigences préconisées par les fabricants pour une utilisation adéquate des appareils;



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 32/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houte	Approbateur : Dr.C.De Prez	

- Assurer la maîtrise des températures dans les zones de travail (*Convention* : **AN-LOG-031**)
- Assurer le confort, l'intimité et la sécurité des travailleurs (*présence de hottes, salle de repos, toilettes, douches, de dispositifs de lutte contre l'incendie – cf. Convention* : **AN-LOG-026** - , etc) ;
- Eviter que l'environnement ait un impact sur la qualité de l'analyse (*maîtrise de la température, vibration, éclairage, circuit no-break, surpressurisation etc*) (*cf. liste prises no-break* : **AN-LOG-039**), *cf. Convention Régie technique* : **AN-LOG-031**
- Séparer les activités administratives et techniques (voir plan des locaux : **AN-LOG-049**)
- Prévoir des zones de stockage adaptées à chaque élément (*chambre froide, armoires spécifiques aux substances dangereuses*) ; (**PO-LOG-011 pt 4.8**)
- Pouvoir assurer un nettoyage approprié des locaux (**IN-LOG-008**) et des plans de travail (**MO-HISTO-TAB-MAI**) ;
- Pouvoir gérer et éliminer les déchets selon les procédures internes définies (**PO-LOG-010 et IN-LOG-007**) et dans le respect de la Convention avec le Service Entretien et Gestion des déchets : (**AN-LOG-019**) ;
- Entretien des locaux et y effectuer les éventuelles réparations, dans le respect de la Convention passée avec le service technique-régie (**AN-LOG-031**).

Les locaux se situent au niveau -1 du bâtiment E4 (cf plan d'accès au point 4.1.2). Chaque local est numéroté et identifié par un numéro placé sur la porte qui lui donne accès. L'affectation de chaque local est mentionnée par un panneau disposé à l'entrée de ce local.

Le plan des locaux est disponible sous **AN-LOG-049**

L'accès est sécurisé par badge dont la maintenance est réalisée par le Service Sécurité avec lequel une Convention a été établie (**AN-LOG-015**). Chaque membre du personnel possède un badge nominatif.

L'accès est autorisé pendant les heures de travail aux personnes qui travaillent directement avec le SAP (personnel qui transporte des prélèvements, stérilisation ...) ainsi qu'aux médecins de l'hôpital. L'accès est autorisé aux personnes membre du personnel du SAP tout le temps : ils disposent d'un code d'alarme qui leur permet d'activer ou désactiver la mise sous alarme.

Le SAP est mis sous alarme en dehors des périodes de travail du personnel.

6.2.2 Environnement et gestion des déchets

6.2.2.1 Stockage des bonbonnes et produits dangereux et toxiques


Les bonbonnes de gaz comprimé et gaz liquides sont stockées dans la chambre froide munie d'un testeur de concentration en azote et CO2 munie d'une alarme lumineuse (**INP-HISTO-011**)

Les produits inflammables et corrosifs sont stockés dans une armoire anti-feu au laboratoire d'histologie **COL 15 (local -1EK13)** (**PO-LOG-011 pt 4.8**)

6.2.2.2 Elimination des déchets

L'élimination des déchets est assurée au sein du Service selon la procédure (**PO-LOG-010**)



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 33/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houte	Approbateur : Dr.C.De Prez	

Une convention a été établie avec le Service Entretien – Gestion des Déchets (**AN-LOG-019**).

Ce fournisseur de service externe gère l'élimination des déchets pour l'ensemble de l'hôpital selon des directives reprises sous **IN-LOG-007** et en particulier ceux produits par le SAP, dans le respect du code de bonne pratique à l'usage des laboratoires établi de commun accord avec le SIPP (une convention existe avec ce service également (**AN-LOG-026**)).

6.3 La gestion du matériel

6.3.1 Gestion du matériel

L'Anatomie Pathologique est une discipline largement « artisanale ». Les équipements qui y sont utilisés jouent un rôle secondaire par rapport à l'expertise des techniciens.

Chaque appareil du service est identifié (**AN-LOG-039**, **AN-LOG-047**).

La procédure de gestion des appareils de laboratoire est décrite dans le document **PO-LOG-007**.

Chaque appareil dispose d'un « logbook » placé dans son environnement direct et comprenant plusieurs classeurs contenant toutes les données utiles (*fiche synoptique, analyses réalisées, réactifs, calibrage, contrôle, méthode pas à pas, traçabilité des maintenances, erreurs, autres modes opératoires, annexes*).

Chaque appareil est doté d'un processus de maintenance voir **PO-LOG-015**

La gestion des appareils en panne est reprise sous **PO-LOG-008**

Chaque appareil est validé après mise en service ou remise en service suite à une panne (**FO-LOG-002**).

Tout déplacement d'un appareil est notifié dans le formulaire **FO-LOG-004**.

6.3.2 Métrologie (+ voir + loin point 6.6)


La liste des appareils de mesure est définie pour les enceintes thermiques et thermomètres (**AN-METR-001**, **AN-METR-002**), les balances (**AN-METR-004**) et les pipettes (**AN-METR-003**).

Le laboratoire assure le contrôle des températures et des enceintes thermiques (**PO-METR-001**), des balances (**PO-METR-002**) et des pipettes (**PO-METR-004**).

6.3.3 Gestion du matériel informatique

Les autorités de CHU Brugmann ont développé, en collaboration avec le Service Informatique et les services hospitaliers, une infrastructure informatique qui permet la diffusion des résultats et l'archivage du dossier médical dans le respect de la confidentialité légalement requise.



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
	Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01	
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 34/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houde	Approbateur : Dr.C.De Prez	

Le Service d'Anatomie Pathologique dispose d'un logiciel spécifiquement dédié à l'usage des laboratoires d'Anatomie Pathologique qui couvre les besoins fonctionnels et opérationnels de toutes les activités de cette discipline.

Une convention entre le SAP et le Service informatique existe pour assurer une utilisation et une gestion optimale du parc et des données informatiques ([AN-LOG-022](#)).

6.4 La phase préanalytique

6.4.1 Demandes d'analyses : voir 5.5 et [PO-LOG-006](#)

Pour effectuer une analyse, le laboratoire doit obligatoirement recevoir une demande d'analyse. Les demandes d'analyses types sont décrites dans le système qualité.

- Demande d'analyse d'examen anatomo-pathologique [[FO-ADM-001](#)]
- Demande d'autopsie adulte [[FO-AUT-003](#) et [FO-AUT-003 NL](#)]
- Demande d'autopsie pour un Mort-né [[FO-AUT-006](#) et [FO-AUT-006 NL](#)]
- Demande d'autopsies d'enfant (moins de 18 ans) [[FO-AUT-004](#) et [FO-AUT-004 NL](#)]
- Envoi d'un fœtus de moins de 26 sem pour autopsie [[FO-AUT-009](#), [FO-AUT-009 NL](#)]
- Demande pour biopsies muscles striées [[IN-NEURO-002](#)]
- Demande d'une biopsie de nerf périphérique [[IN-NEURO-003](#)]
- Demande pour une biopsie de peau – pathologies neurométaboliques et mitochondriales [[IN-NEURO-002](#)]
- Demande pour une biopsie rectale ou conjonctivale pour analyse histologique des nerfs périphériques [[FO-NEURO-008](#)]

Les demandes d'analyses non conformes sont décrites dans le document [AN-QUAL-022](#). Le type de(s) non-conformité(s) est introduit dans la demande d'examen enregistrée dans le laboratoire et l'information de la non-conformité est fournie au prescripteur au niveau du protocole reçu en réponse à sa demande. L'ensemble des demandes non-conformes sont tracées et traitées comme indicateur de qualité ([PO-QUAL-001](#))


6.4.2 Les modalités de prélèvement, conditionnement et transport des échantillons :

Accès sur l'intranet du chu Brugmann et sur le Site Web du CHU Brugmann : voir 5.5 et [PO-LOG-006](#)

Elles sont répertoriées dans le système qualité du SAP

- Instruction pour le transport des prélèvements [[IN-HISTO-054](#) et [IN-HISTO-054 NL](#)]
- Instruction pour une demande d'autopsie [[IN-AUT-002](#) et [IN-AUT-002 NL](#)]
- Instructions pour le conditionnement des prélèvements [[IN-HISTO-053](#) et [IN-HISTO-053 NL](#)]
- Modalités de conditionnement et de transport des biopsies rectales pour suspicion de Maladie de Hirschprung [[IN-IP-005](#) et [IN-IP-005 NL](#)]



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 35/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houde	Approbateur : Dr.C.De Prez	

- Modalités de conditionnement des prélèvements cytologiques [[IN-CYTO-001](#) et [IN-CYTO-001 NL](#)]
- Modalités de conditionnement et de transport d'échantillons pour la Microscopie Electronique [[IN-ME-001](#) et [IN-ME-001 NL](#)]
- Modalités de conditionnement et de transport pour un prélèvement destiné à la tumorothèque : [[IN-TUMOR-001](#) et [IN-TUMOR-001 NL](#)]

6.4.3 Prélèvements

Les demandes d'examens et prélèvements sont triés et encodés selon les modalités reprises dans le document [IN-HISTO-001](#) et [PO-QUAL-001](#).

La nature et le traitement des prélèvements non conformes sont décrits dans [AN-QUAL-022](#). Le type de(s) non-conformité(s) des prélèvements reçus est introduit dans la demande d'examen enregistrée dans le laboratoire et l'information de la non-conformité est fournie au prescripteur au niveau du protocole reçu en réponse à sa demande. L'ensemble des demandes non-conformes sont tracées et traitées comme indicateur de qualité ([AN-QUAL-045](#))

Le SAP assure pour certains types de prélèvements décrits dans [PO-LOG-001 – point 4.1.2](#). - une fonction de type « centre de tri » en effectuant le prélèvement de fragments tissulaires qu'il transfère à des laboratoires extérieurs dont la liste est reprise sous [AN-LOG-001 - pt 2](#). Voir description 5.6.

6.5 La phase analytique

Les analyses sont réalisées dans les différents secteurs suivant les instructions disponibles aux postes de travail dans les classeurs appropriés ou dans la forme informatisée du Système Qualité (voir flux et procédure de gestion documentaire [FL-QUAL-003](#) et [PO-QUAL-009](#)).

Les techniques analytiques utilisées sont conformes aux préconisations de la littérature et du fabricant en ce qui concerne les appareillages utilisés.

6.5.1 Histologie


L'histologie consiste en l'examen de prélèvements tissulaires, soit sous forme de petites biopsies (lésions cutanées, ou lors d'endoscopie du tube digestif, des poumons, vessie, ...) soit sous forme de « pièces opératoires » suite à des interventions chirurgicales.

Des examens extemporanés organisés en cours d'intervention chirurgicale pour aider à un choix thérapeutique ou l'autre en cours d'intervention sont également pratiquées dans ce secteur ([IN-HISTO-003](#))

Le flux d'histologie ([FL-HISTO-001](#)) décrit l'activité de ce secteur de même que les différents documents auxquels il fait référence et ceux repris dans ce secteur.

Autres documents utiles : [PO-ADM-003](#) : demande de technique complémentaire



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 36/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houte	Approbateur : Dr.C.De Prez	

6.5.2 Cytologie

La cytologie consiste en l'examen microscopique de cellules. Le matériel cytologique recueilli par différentes techniques dans les unités cliniques ou par nos soins (ponctions thyroïdiennes) est analysé après préparation et coloration suivant des procédures spécifiques variant selon le type d'échantillon considéré. Le processus de traitement général des cytologies est décrit dans les flux [FL-CYTO-001](#) et [FL-CYTO-002](#) documents [PO-CYTO-001](#), [PO-CYTO-001](#), et [IN-CYTO-002](#).

Il existe essentiellement deux types de cytologies :

- les cytologies de dépistage qui concernent le dépistage du cancer du col utérin dont le processus est décrit dans le flux : [FL-CYTO-001](#)
- les cytologies de diagnostic qui concernent tout ce qui n'est pas d'origine cervicale utérine : le processus de leur traitement est repris sous [FL-CYTO-002](#).

6.5.3 Immunohistochimie

L'immunohistochimie, décrite dans les flux [FL-IP-001](#) (immunofluorescence), [FL-IP-002](#) (colorations immunoperoxydasiques), [FL-IP-003](#) (mise en évidence de fibres nerveuses Acétyl-cholinestérasiques) et dans les procédures [PO-IP-001](#), [PO-IP-002](#) et [PO-IP-004](#), consiste en la révélation, sur lames histologiques, d'antigènes par des anticorps ou enzymes spécifiques révélés par chromogènes ou produits immunofluorescents. Ces examens sont réalisés en seconde intention après examen histologique par les pathologistes.

6.5.4 Les examens de microscopie électronique :

Le SAP est un des rares laboratoires d'Anatomie Pathologique disposant encore d'une activité de microscopie électronique, celle-ci étudie les prélèvements à des grossissements variant de 3000 à 250.000. Cette activité se justifie de par notre orientation pédiatrique (recherche de maladies métaboliques), néphropathologique (études des glomérulopathies) et neuro-musculaire (études de pathologies métaboliques).

Les processus techniques de microscopie électronique sont tout à fait particuliers et sont décrits au départ du flux [FL-ME-001](#) et de la procédure [PO-ME-001](#)

6.5.5 Les examens de biologie moléculaire


Ces examens sont sous-traités dans le cadre d'accords avec d'autres hôpitaux des réseaux hospitaliers IRIS ou ULB auxquels nous appartenons. La liste des sous-traitants est reprise sous [AN-LOG-001](#).

Pour de plus amples informations sur la gestion des sous-traitances, voir le **point 5.6** du présent manuel.

6.5.6 Secteurs spécialisés de neuropathologie et pathologie neuro-musculaire

Le SAP a développé ces secteurs très spécialisés en collaboration avec le réseau IRIS, l'ULB (Hôpital Erasme) et l'HUDERF. Ce type d'activité est très peu représentée en



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 37/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houte	Approbateur : Dr.C.De Prez	

Belgique vu la rareté de pathologistes formés en la matière et le coût important supporté par l'hôpital pour développer ce type d'activités.

Les techniques se rapportant à ces secteurs sont décrites dans les documents qualité : flux **FL-NEURO-001** et **FL-NEURO-001**, dans les instructions **IN-NEURO-005 à 011 et 014** pour la neuropathologie et dans la procédure **PO-NEURO-001** pour la pathologie neuro-musculaire.

6.5.7 Tumorothèque :

Le SAP a mis en place une tumorothèque ou biobanque de tumeurs, qui stocke des échantillons de tumeurs prélevés à frais et stockés à – 80°C, dans le but de pouvoir effectuer des analyse de biologie moléculaire, cytogénétiques ou autres sur matériel frais, congelé, dans des buts thérapeutiques (adapter le mieux possible le traitement à chaque patient) ou de recherche. Les activités de la Tumorothèque sont soutenues par le Plan National Cancer lancé par le Service Publique Fédéral de la Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

Les modalités de gestion de la tumorothèque sont décrites dans les procédures **PO-TUMOR-001** et **PO-TUMOR-002**.

6.5.8 Diagnostic anatomo-pathologique

Les différentes analyses histologiques, cytologiques avec ou sans techniques complémentaires (histochimie, biologie moléculaire ...) constituent l'acte médical principal du processus analytique. Ce diagnostic tient compte des classifications et recommandations internationales. En effet, les diagnostics sont associés à des codes SNOMED (Systematized Nomenclature of Medicine) et le laboratoire participe à la transmission des données oncologiques, sous forme anonymisée assurant la confidentialité des données transmises, au Registre National du Cancer.

Les lames et blocs sont conservés au minimum 30 ans comme légalement requis (**AN-QUAL-021**)

6.6 Contrôles internes de qualité (QCI) et validation technique

Les contrôles au sein du laboratoire permettent d'estimer la qualité des résultats rendus.

Ils portent sur le contrôle et la calibration des instruments de mesure tels que balances, thermomètres et pipettes de façon à garantir que ces appareils respectent les valeurs cibles de précision et les limites acceptables d'imprécision.


La gestion des températures est décrite dans **PO-METR-001** et documents annexes de contrôle des températures : **FO-METR-001 à 008 et 010**

La gestion des balances est décrite dans **PO-METR-002** et documents annexes de contrôle des températures : **INP-METR-001 à 008 et FO-METR-009**.

La gestion des pipettes est décrite dans **PO-METR-004**.

Tout écart des valeurs obtenues par rapport aux cibles fixées donne lieu à une documentation de l'événement, à l'adoption de mesures correctives ainsi qu'à



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 38/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houte	Approbateur : Dr.C.De Prez	

l'enregistrement de celles-ci et à une revue approfondie de la série par le pathologiste en charge du département afin d'évaluer si l'impact clinique est significatif. Dans ce cas, les mesures correctives sont mises en place et les résultats sont revérifiés.

La traçabilité des mesures quotidiennes est assurée au sein de différents documents (**FO-METR-001 à 010**)

Des contrôles inter-laboratoires ont également lieu tant sur le plan technique, que diagnostique et sont décrits dans **PO-QUAL-010**.

6.7 La phase post-analytique

Les documents du système qualité concernés par ce point sont principalement le flux général administratif **FL-ADM-001** et la procédure **PO-ADM-001**, **PO-ADM-002** et les instructions : **IN-ADM-001 à 009**, **IN-ADM-011**, **IN-ADM-013 à 014**, **IN-ADM-018**, **IN-ADM-024**, **IN-ADM-027**, **IN-ADM-028**.

6.7.1 Dictée des résultats

L'examen macroscopique des pièces opératoires et des autopsies est dicté sur cassettes audio et envoyé avec la copie de la feuille d'examen au secrétariat.

L'examen microscopique est le plus souvent dicté sur le système de dictée informatisé et centralisé du logiciel de DIAMIC, mais un système de cassettes est encore utilisé dans quelques cas particuliers. Le médecin dispose lors de la prise en charge de l'examen microscopique du numéro d'examen, des données administratives, des renseignements cliniques fournis, de la description macroscopique des prélèvements et des antécédents anatomo-pathologiques archivés dans le laboratoire pour le patient considéré. Toutes ces données sont reprises sur une « feuille de paillasse » (**AN-ADM-003**) associée à la copie de la demande.

Les numéros d'examens, nom et prénom du patient sont repris lors de la dictée.

6.7.2 Dactylographie des protocoles

Les protocoles d'examen macroscopique sont dactylographiés en priorité, ensuite, par ordre d'urgence, les protocoles d'examens microscopiques de biopsies, pièces opératoires, examens cytologiques et autopsies.


Les résultats obtenus par sous-traitance font l'objet d'un scanning du résultat transmis au sein du protocole édité par notre laboratoire.

6.7.3 Validation des protocoles dactylographiés (**PO-ADM-002**)

Les protocoles dactylographiés sont sauvés dans le logiciel soit sous forme

1. « validation provisoire » avec édition d'un exemplaire du protocole
2. « en attente » ce qui est le plus souvent le cas.



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application : 23/08/2011		Page 39/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur : Dr.K.Vanden Houste	Approbateur : Dr.C.De Prez	

Dans le premier cas, le pathologiste vérifie le contenu du protocole sous forme papier et informe les secrétaires de ce que le protocole peut être validé « définitivement » ou « de manière préliminaire » par elles.

Dans le second cas, il vérifie le contenu du protocole sous forme informatique par appel en une touche de tous les protocoles « en attente » de validation sur son ordinateur. Il valide lui-même électroniquement les protocoles corrigés sur écran de manière « préliminaire » ou « définitive ».

La validation « préliminaire » concerne les protocoles incomplets pour lesquels des colorations ou examens complémentaires sont encore en cours. Un protocole additionnel suit alors plus tard.

La validation est « définitive » lorsque le protocole est considéré comme « terminé ».

Dès qu'un protocole est validé par le médecin (ou la secrétaire à la demande du pathologiste),

- ce protocole est envoyé automatiquement sur la base de données informatique de l'hôpital et mis donc à disposition des médecins concernés par le suivi du dossier des patients concernés. Un contrôle de l'accès à ces données et du respect du secret médical est assuré par le Service Informatique et la Direction Médicale de l'hôpital.

- un exemplaire papier est envoyé au médecin prescripteur de l'examen et à tout médecin auquel le prescripteur a indiqué sur la demande d'envoyer un double du protocole.

6.8 La communication des résultats :

Les instructions pour la communication des résultats sont reprises sous [IN-ADM-033](#).

Les résultats sont disponibles par voie électronique (Mediweb) environ 20 minutes après la validation technique.

Lorsque la validation est préliminaire, qu'un protocole additionnel est attendu, ceci apparaît dans la conclusion du protocole.


Toute modification du protocole est systématiquement enregistrée par voie informatique et tracée dans l'Historique du protocole. Un protocole « additionnel » est envoyé au prescripteur et médecins désignés par lui en cas de modification du diagnostic anatomo-pathologique. ([PO-ADM-001 / Point 4.4 / NB](#))

Une édition papier du protocole est systématiquement envoyée au prescripteur, et aux médecins pour lesquels ce dernier a demandé par écrit sur la demande d'examen une copie. Le secrétariat envoie également une copie au Secrétariat « Oncologie » en cas de diagnostic de cancer, et cela selon les indications du pathologiste prestataire (cf ; légalement obligatoire) ([PO-ADM-001 / Point 4.5](#))

Lorsqu'un médecin non prescripteur et non repris sur la demande d'examen souhaite obtenir un exemplaire du protocole, nous suivons les règles dictées par l'Ordre des Médecins selon la [PO-ADM-006](#)

Lorsqu'un résultat est demandé en urgence, car noté expressément sur la demande ou demandé par téléphone et noté par le réceptionnaire de l'entretien téléphonique, sur la demande, les techniciens prennent ces prélèvements en charge en priorité le pathologiste



	Service d'Anatomie Pathologique	MANUEL QUALITE	
		Fichier : MQ-QUAL-001	Version : 01
Date de mise en application :23/08/2011		Page 40/40	
Rédacteur : Dr.C.De Prez	Vérificateur :Dr.K.Vanden Houte	Approbateur :Dr.C.De Prez	

communiquer le résultat par téléphone et noter l'heure et la personne à qui il a communiqué le résultat dans le protocole.

Des résultats peuvent également être communiqués par téléphone (**IN-ADM-033**).

6.9. Facturation :

La facturation de nos prestations est gérée par l'hôpital (Convention avec le Service Facturation : **AN-LOG-020**)

Cependant, il nous incombe de tarifier nos prestations et d'en vérifier l'exactitude (**IN-ADM-029**)

La tarification des actes est introduite lors de l'encodage des demandes. (**PO-ADM-001 Pt 4.1.1.- IN-ADM-005 Pt 1.1.2.5.**)

Chaque médecin vérifie que le code d'examen de tarification est correct après dictée du protocole et le corrige éventuellement

