



MAQ

Département des laboratoires cliniques

Identification du Document : LABO-MAN-001

Version du Document : 3.0

Date d'implémentation : 25/02/2025

Table des matières

1. POLITIQUE QUALITE
2. ETHIQUE
3. IDENTITE DU DEPARTEMENT DES LABORATOIRES CLINIQUES
4. IDENTITE DES CLINIQUES UNIVERSITAIRES SAINT LUC
5. ORGANIGRAMMES
6. ROLES ET RESPONSABILITES
7. IMPLANTATIONS DES LABORATOIRES
8. PILOTAGE DES PROCESSUS

1. POLITIQUE QUALITE

Qui sommes-nous ?

Le cœur de métier du département des laboratoires cliniques est l'exercice de la biologie clinique, de l'anatomie pathologique et de la génétique humaine. Ses utilisateurs sont les médecins prescripteurs internes et externes aux Cliniques universitaires Saint-Luc, d'autres institutions de soin, et, bien sûr, les patients.

Qui servons-nous ?

Notre principal objectif est de satisfaire les exigences de tous nos utilisateurs en garantissant et améliorant continuellement la qualité des résultats analytiques fournis dans des délais compatibles avec les besoins médicaux. La direction s'engage à offrir des analyses adaptées aux besoins des prescripteurs en mettant en œuvre les bonnes pratiques professionnelles.

De plus, nous veillons à la qualité et à l'amélioration des services et supports fournis à nos utilisateurs, tout en plaçant le bien-être, la sécurité et le respect des droits des patients au cœur de nos préoccupations.

La qualité est l'affaire de tous !

La direction du département des laboratoires s'engage à instaurer une démarche d'amélioration continue du système qualité en utilisant la norme internationale ISO 15189 comme référentiel d'accréditation. Le fonctionnement du système qualité dépend de la participation active de l'ensemble du personnel. C'est pourquoi la direction veillera à ce que cette politique qualité soit communiquée, comprise et pratiquée par tous.

La direction des cliniques s'engage !

La direction des Cliniques universitaires Saint-Luc s'engage à assurer que le personnel du département des laboratoires cliniques soit libre de tout conflit d'intérêt et ne soit sujet à aucune pression ou influence commerciale, financière ou autre indue, interne ou externe, susceptible de mettre en cause la qualité de ses travaux.

En outre, la direction s'engage à apporter au département les ressources financières et matérielles nécessaires à l'élaboration et la réalisation des actions et des projets définis avec la direction des laboratoires lors des conférences budgétaires bilatérales.

La direction des Cliniques universitaires Saint-Luc veillera à ce que les différents responsables du département travaillent ensemble, notamment lors de revues de direction, à définir, à suivre, à réaliser et mesurer les objectifs qualité.

2. ETHIQUE

Droits des Patients

Le bien-être, la sécurité et le respect des droits des patient sont au cœur de nos préoccupations. Une communication efficace entre le laboratoire et le patient (ou utilisateur du laboratoire) est primordiale (échange d'informations utiles, obtention d'un consentement éclairé si nécessaire, gestion des plaintes).

Impartialité et absence de conflits d'intérêt

La mission des laboratoires est de contribuer à la qualité des soins en respectant la dignité et la vie privée du patient. Les procédures de travail mises en place ne contiennent aucun élément de nature discriminatoire. Les échantillons de toutes provenances sont traités impartialement sans aucune influence extérieure. En outre, La direction des laboratoires garantit l'absence de tout intéressement des prescripteurs dans le fonctionnement des laboratoires.

Protection de la vie privée

Tous les membres du personnel des cliniques Saint Luc sont liés par le « secret médical partagé ». Les laboratoires protègent la confidentialité des données touchant au patient et au prescripteur. Dès son entrée en service, le personnel s'engage à respecter strictement la confidentialité liée au patient en signant un document d'engagement de confidentialité. La limitation des accès aux locaux, le contrôle d'accès aux données informatisées, etc. sont autant de mesures contribuant à la protection de la vie privée des patients.

Tous les visiteurs externes s'engagent également à respecter la confidentialité des données touchant au patient en signant un registre des visiteurs.

Utilisation des échantillons

Les échantillons ou pièces anatomiques des patients sont traités avec la plus grande attention. La conservation d'échantillons à des fins diagnostiques est une nécessité dans la mesure où au-delà du temps nécessaire à la réalisation des analyses, il est essentiel, dans certains cas, de pouvoir vérifier la validité des résultats d'analyses (re-run) ou de procéder à de nouvelles investigations. Leur conservation et leur réutilisation à une autre fin médicale ou scientifique se fait conformément aux dispositions légales en matière de consentement des patients. Notamment, le patient doit consentir préalablement par écrit lorsqu'il est concerné par une étude clinique qui ne peut être mise en œuvre qu'après un avis favorable du comité d'éthique.

3. IDENTITE DU DEPARTEMENT DES LABORATOIRES CLINIQUES

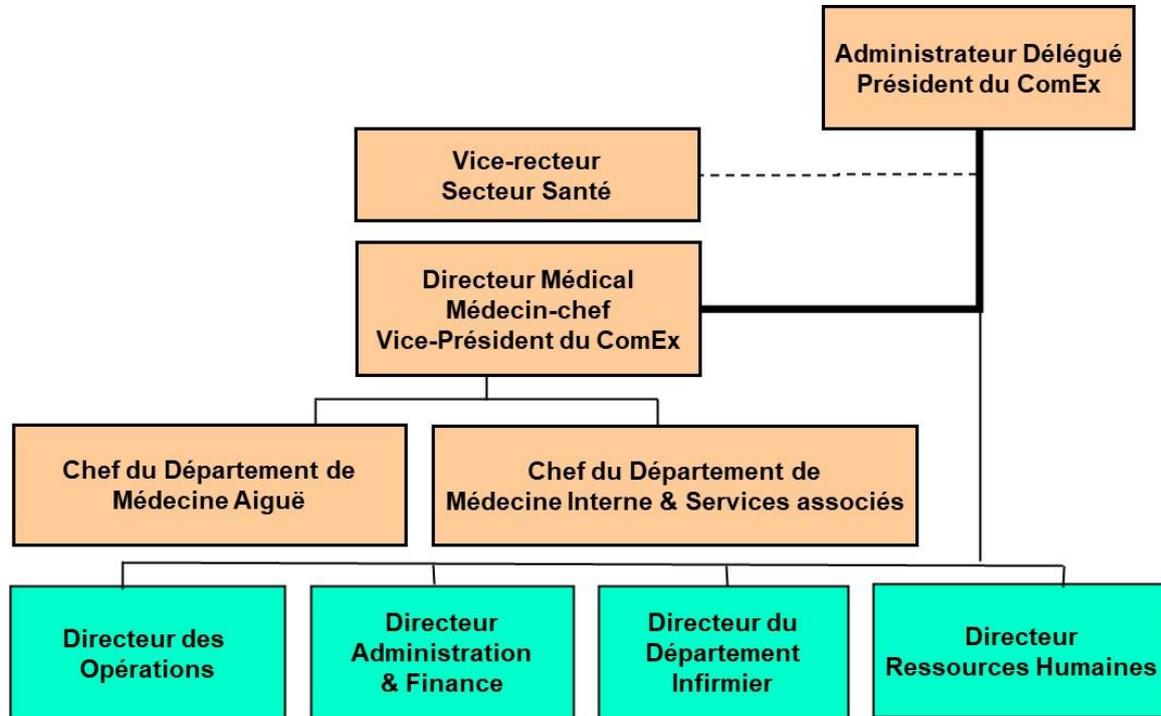
Raison sociale ou identification	Département des Laboratoires Cliniques
Forme juridique	Pas de forme juridique propre
Agrément INAMI pour les activités de Biologie Clinique	8-2675078-998
Agrément INAMI pour les activités d'Anatomie Pathologique	8-2696953-997
Agrément INAMI pour les activités de Génétique Humaine	8-2699032-996
Accréditation ISO 15189 :	B-369 MED
Accréditation EFI :	02-BE-007.993
Adresse postale	Tour ROSALIND FRANKLIN Avenue Hippocrate, 10 1200 Bruxelles
Directeur des laboratoires	Alexia Verroken
Site Web	http://www.saintluc.be/laboratoires

4. IDENTITE DES CLINIQUES UNIVERSITAIRES St LUC (CUSL)

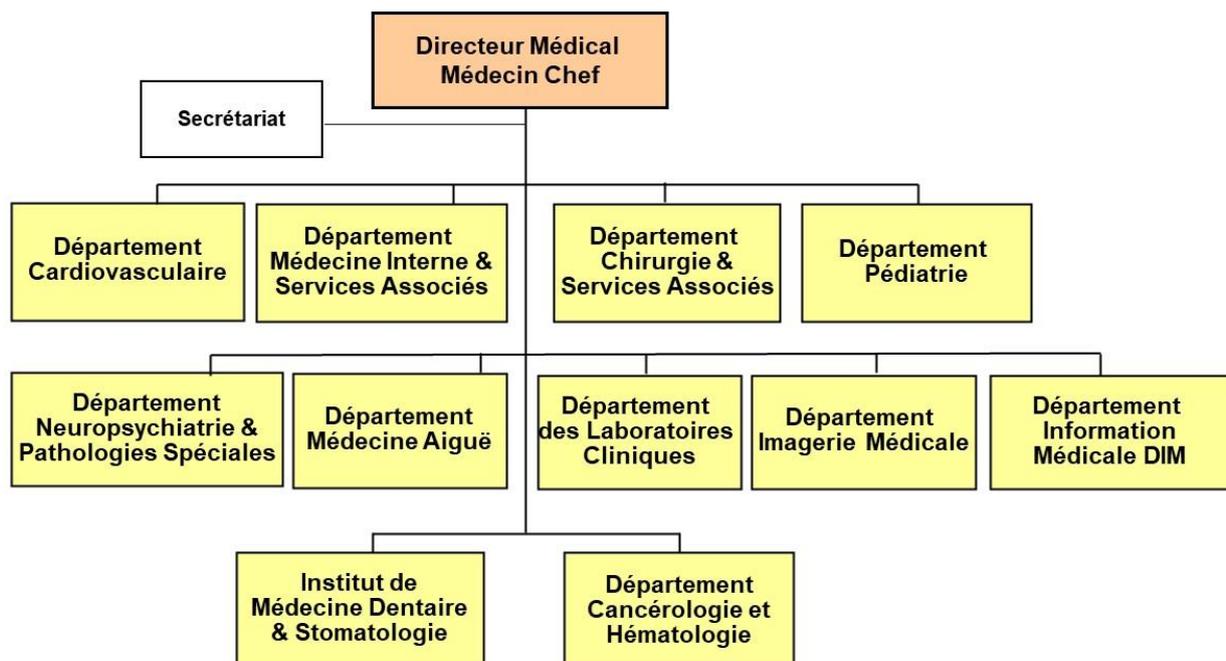
Institution hospitalière	Cliniques universitaires Saint-Luc
Forme juridique	Association sans but lucratif
Statuts au Moniteur belge	3 mars 1977 (Moniteur belge N1476)
Siège social	Avenue Hippocrate 10, 1200 Bruxelles
Administrateur délégué	Philippe Leroy
Directeur médical	Jean-Pascal Machiels
Site-Web	http://www.saintluc.be

5. ORGANIGRAMMES

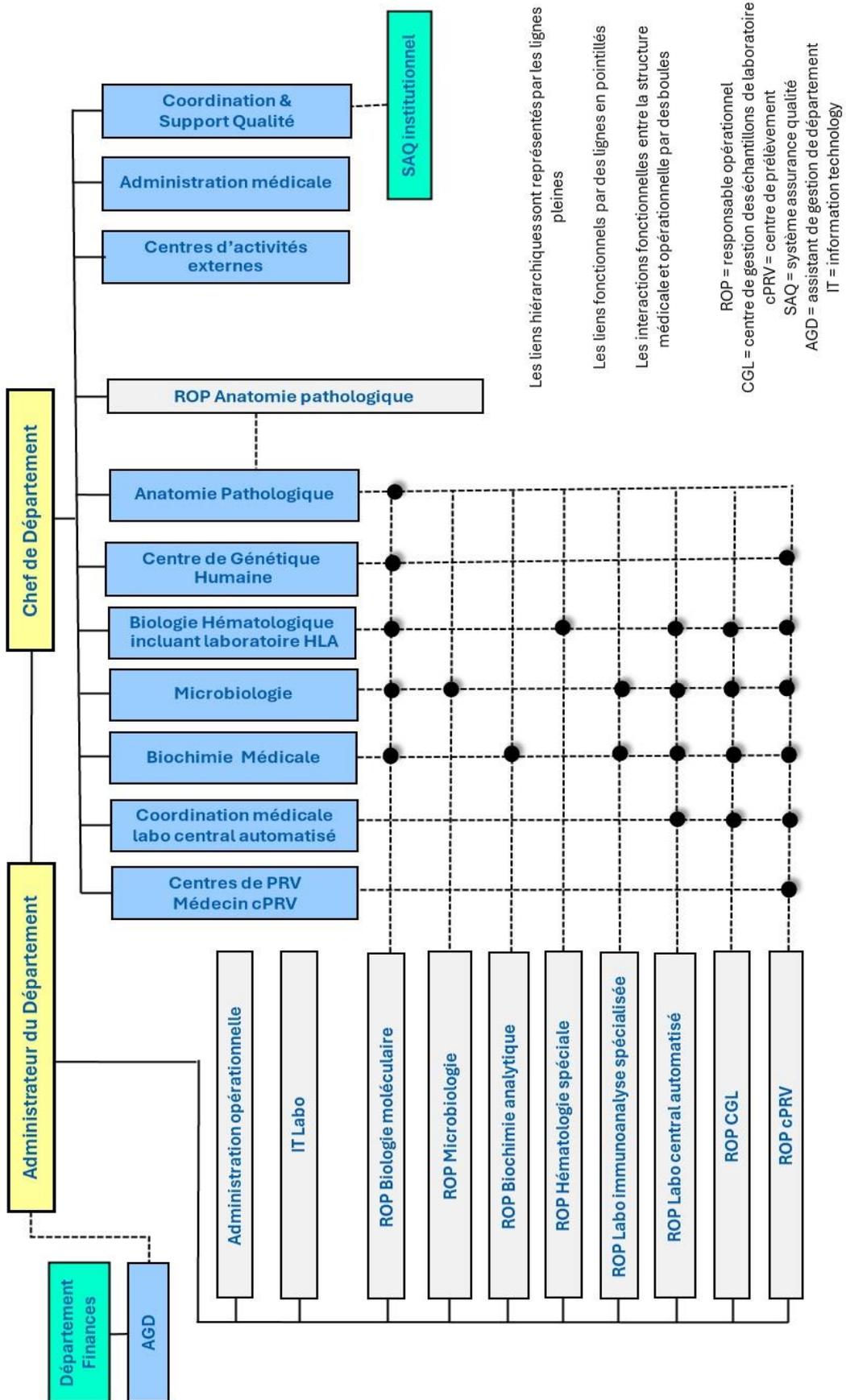
Comité exécutif des cliniques



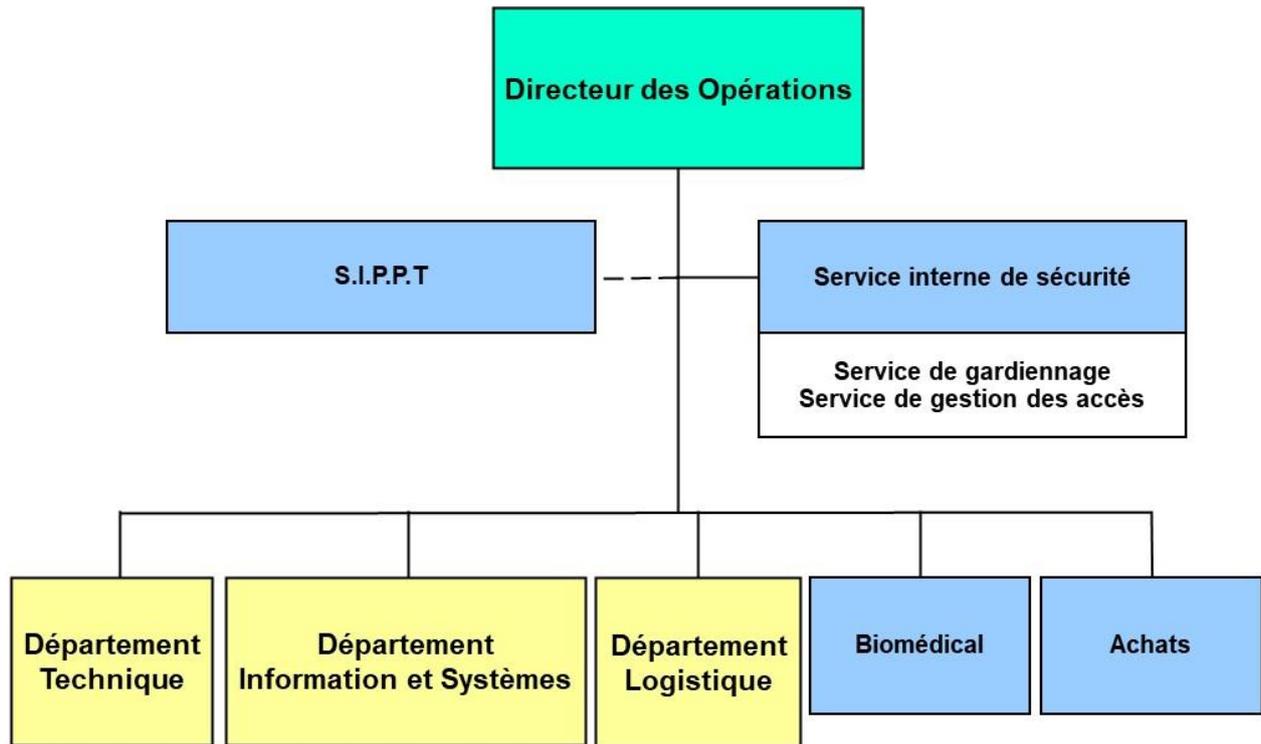
Lien avec la direction médicale



Département des laboratoires cliniques

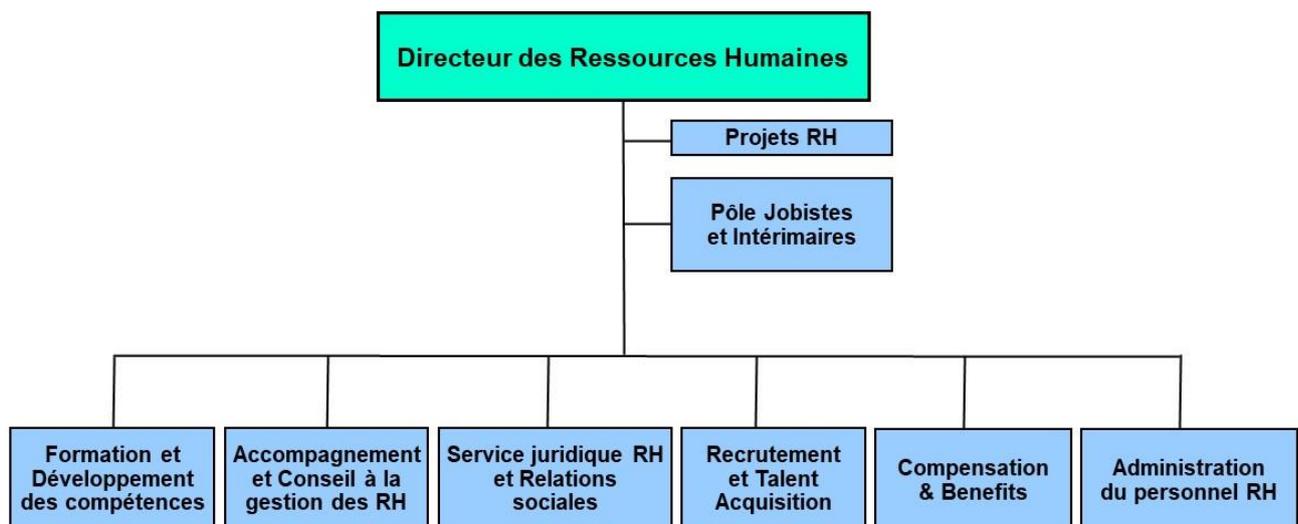


Lien avec la direction des opérations



S.I.P.P.T = Service Interne de Prévention et de Protection du Travailleur

Lien avec les ressources humaines



6. ROLES ET RESPONSABILITES

Des descriptions de fonction standards sont d'application au sein des laboratoires.

Une personne qui assume une fonction est dite titulaire de la fonction; elle peut en assumer plusieurs si ce cumul n'engendre pas de conflit d'intérêt et que la charge de travail n'excède pas un équivalent temps plein.

L'organisation du département est matricielle: une structure médicale (les services médicaux) croise une structure opérationnelle (les plateaux techniques).

Les plateaux techniques sont des espaces de laboratoire où sont mises en œuvre des techniques spécifiques.

Chaque plateau technique preste pour un ou plusieurs services médicaux.

Activités médicales

- Validation médicale
- Evaluations externes de la qualité
- Gestion du personnel médical
- Diffusion des résultats
- Revue de contrats de prestations
- Contacts avec les utilisateurs du laboratoire

Activités opérationnelles

- Validation technique
- Gestion du personnel technique et scientifique
- Gestion des processus intra et inter plateaux techniques
- Accès et gestion des locaux
- Gestion des équipements
- Gestion des réactifs et consommables
- Suivi des contrôles internes de la qualité

FONCTION	ID DESCRIPTION	TYPE
DF Chef de département.docx	LABO-DSQ-6009	Médical
DF chef de service.docx	LABO-DSQ-5653	Médical
DF Chef de service adjoint.docx	LABO-DSQ-6008	Médical
DF Coordinateur médical de laboratoire.docx	LABO-DSQ-6001	Médical
DF Responsable médical (1).docx	LABO-DSQ-6016	Médical
DF Responsable médical cPRV.docx	LABO-DSQ-6012	Médical
DF Assistants MACCS et PHACS.docx	LABO-DSQ-5651	Médical
DF MACCS en génétique.docx	LABO-DSQ-5649	Médical
DF Coordinateur qualité des laboratoires.docx	LABO-DSQ-5649	Médical
DF Coordinatrice des études cliniques.docx	LABO-DSQ-6002	Médical
DF Secrétaire médicale.docx	LABO-DSQ-5660	Médical
DF Gestionnaire projets.docx	LABO-DSQ-012	Médical
DF Administrateur.docx	LABO-DSQ-6018	Administratif
DF AGD.docx	LABO-DSQ-5646	Administratif
DF Aide comptable (5).docx	LABO-DSQ-6010	Administratif
DF Comptable des laboratoires.docx	LABO-DSQ-5650	Administratif
DF Support de gestion.docx	LABO-DSQ-5656	Administratif
DF Gestionnaire flux facturation	LABO-DSQ-6030	Administratif
DF Support logistique.docx	LABO-DSQ-5655	Opérationnel
DF Coordinateur informatique des labos	LABO-DSQ-6029	Opérationnel
DF Intermédiaire de sécurité et hygiène.docx	LABO-DSQ-6020	Opérationnel
DF Responsable opérationnel.docx	LABO-DSQ-5659	Opérationnel
DF ROP cPRV.docx	LABO-DSQ-5662	Opérationnel
DF ROP LCA (1).docx	LABO-DSQ-6011	Opérationnel
DF chef d'équipe CGL.docx	LABO-DSQ-006	Opérationnel
DF Superviseur technique (1).docx	LABO-DSQ-5661	Opérationnel
DF Responsable scientifique (1).docx	LABO-DSQ-6005	Opérationnel
DF Responsable scientifique secteur.docx	LABO-DSQ-6006	Opérationnel
DF BIOINFORMATICIEN.docx	LABO-DSQ-003	Opérationnel
DF Technologue de laboratoire médical.docx	LABO-DSQ-5657	Opérationnel
DF coordinateur de biologie délocalisée point of care (POCT).docx	LABO-DSQ-6025	Opérationnel
DF Préparateur des laboratoires.docx	LABO-DSQ-5658	Opérationnel
DF Opérateur de production labo.docx	LABO-DSQ-017	Opérationnel
DF Opérateur de production.docx	LABO-DSQ-5648	Opérationnel
DF Phlébotomiste.docx	LABO-DSQ-6017	Opérationnel
DF Administratif du CGL.docx	LABO-DSQ-010	Opérationnel
DF Administratif du cPRV.docx	LABO-DSQ-011	Opérationnel
DF Stagiaire en génétique.docx	LABO-DSQ-5654	Opérationnel

7. IMPLANTATION DES LABORATOIRES

Adresse

Département des laboratoires cliniques (Route 758)
 Tour ROSALIND FRANKLIN
 Avenue Hippocrate, 10
 1200 Bruxelles

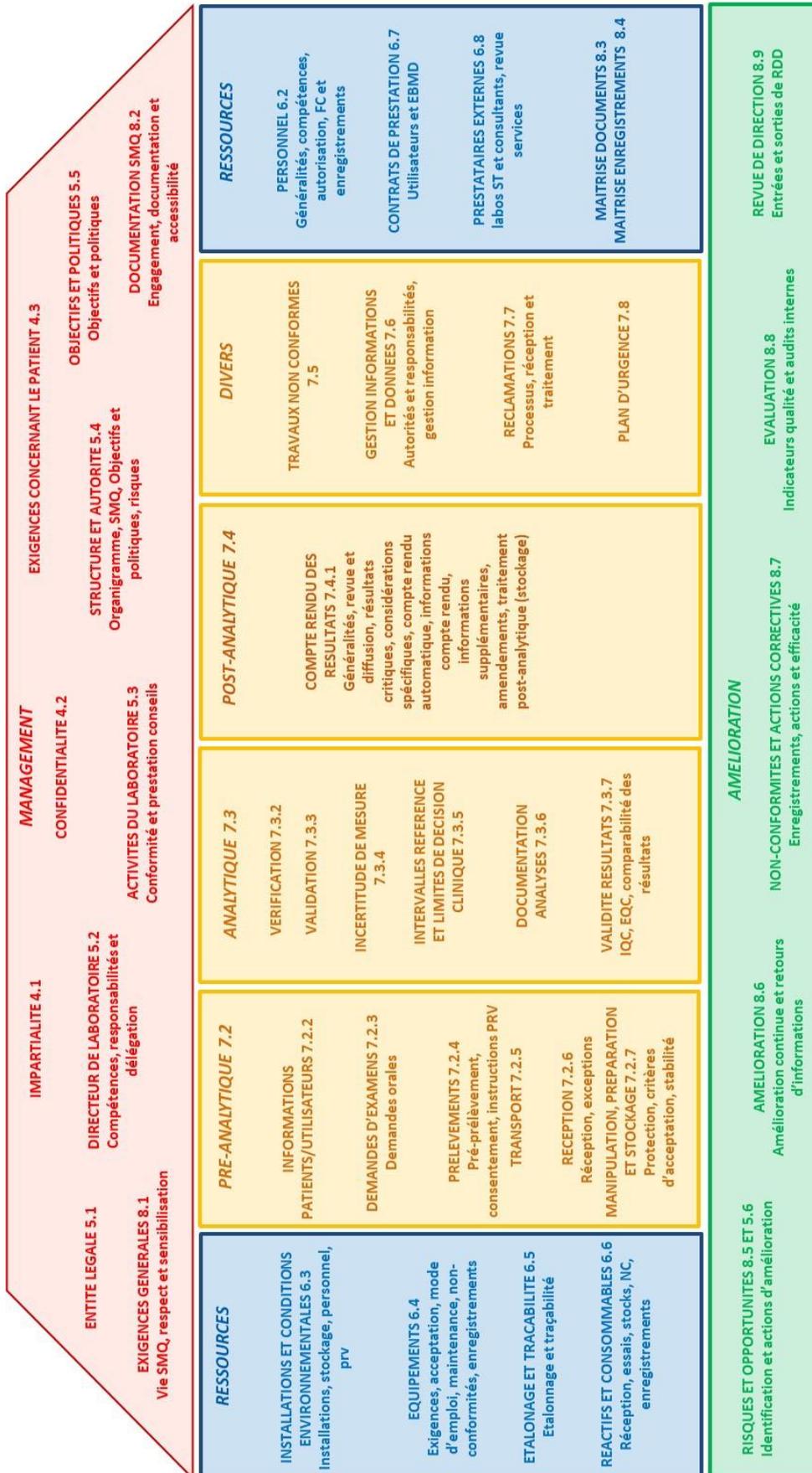
Tour Franklin

NIVEAU	LABORATOIRE / ENTITE	DOMAINE D'ACTIVITE	SECTEUR MEDICAL
-4	Stockage	Congélation, cryogénie et archives	Tous secteurs
-3	Laboratoire Central Automatisé (LCA)	Analyses totalement automatisées	Biochimie médicale, microbiologie, hématologie
-3	Immuno-analyse spécialisée (IAS)	Immuno-analyses	Biochimie médicale, microbiologie
-3	Hématologie spéciale (HS)	Hémostase, cytologie, cryométrie en flux	Hématologie
-3 sud	Centre de gestion du laboratoire (CGL)	Centre de réception, d'encodage et de distribution des échantillons	Tous secteurs
-2 nord	Biochimie analytique	Techniques de chimie analytique	Biochimie médicale
-2 sud	Microbiologie	Techniques microbiologiques	Microbiologie
-1	Anatomie pathologique	Cytologie, histologie, immuno-histochimie, microscopie électronique, pathologie moléculaire, autopsies, expertise médico-légale	Anatomie pathologique
0 nord	Biologie moléculaire	Techniques moléculaires	Tous secteurs
0 sud	Cytogénétique	FISH, caryotype conventionnel et caryotype moléculaire (CMA)	Génétique
+1 nord	Immuno-analyse spécialisée (IAS)	Immuno-analyses	Biochimie médicale, microbiologie
+2	Bureaux de direction, locaux administratifs, informatique et qualité, Salles de réunion, espace technique	Management, administration, informatique et qualité	Tous secteurs

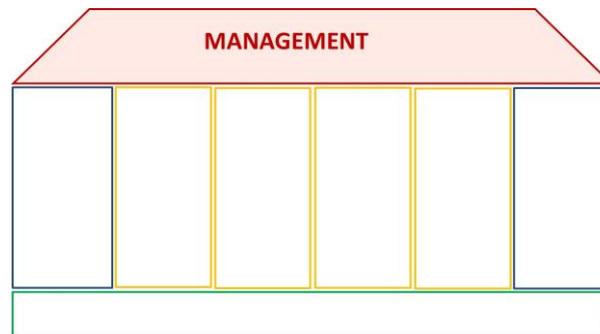
En dehors de la tour Franklin

LOCALISATION	ENTITE	DOMAINE D'ACTIVITE	SECTEUR MEDICAL
Etage 0 des cliniques Avenue Hippocrate 10 1200 Woluwe-Saint-Lambert	Centre de prélèvement	Réalisation de prélèvements sur des patients	Tous secteurs
Centre Laennec Avenue Hippocrate 57A, 1200 Woluwe-Saint-Lambert	Centre de prélèvement	Réalisation de prélèvements sur des patients	Tous secteurs
City-Labs Thiry Avenue Marcel Thiry 216 1200 Woluwe-Saint-Lambert	Centre d'activité	Réalisation de prélèvements sur des patients et analyses POCT	Tous secteurs
City-Labs Medibois Rue au bois 261 1150 Woluwe-Saint-Pierre	Centre d'activité	Réalisation de prélèvements sur des patients et analyses POCT	Tous secteurs

8. PILOTAGE DES PROCESSUS



PROCESSUS DE MANAGEMENT PILOTE : DIRECTEUR DES LABORATOIRES



IMPARTIALITE 4.1, CONFIDENTIALITE 4.2, EXIGENCES CONCERNANT LE PATIENT 4.3

Manuel qualité LABO-MAN-001
Registre risque management LABO-DSQ-6022

ENTITE LEGALE 5.1

Manuel qualité LABO-MAN-001

ACTIVITES DU LABORATOIRE 5.3

Conformité et prestation conseils

Scope B 369 LABO-DSQ-6028
Implémentation de nouvelles analyses LABO-SOP-4024
DF Responsable médical LABO-DSQ-6016
Fiche projet LABO-FORM-5251
Change control LABO-FORM-6111
Convention interne études cliniques LABO-FORM-6129

STRUCTURE ET AUTORITE 5.4

Organigramme, SMQ, Objectifs et politiques, risques

Manuel qualité LABO-MAN-001
Réunions structurées et communication LABO-SOP-5600
Back-up des fonctions clés du département LABO-FORM-4184
DF Chef de département LABO-DSQ-6009
DF coordinateur qualité LABO-DSQ-5649
CB organisation LABO-FORM-6113

OBJECTIFS ET POLITIQUES 5.5

Objectifs et politiques

Politique qualité LABO-POL-001

EXIGENCES GENERALES 8.1

Vie SMQ, respect et sensibilisation

DSQ Engagement qualité LABO-DSQ-001

Canevas PV réunion LABO-FORM-1551

Formulaire de présence LABO-FORM-1549

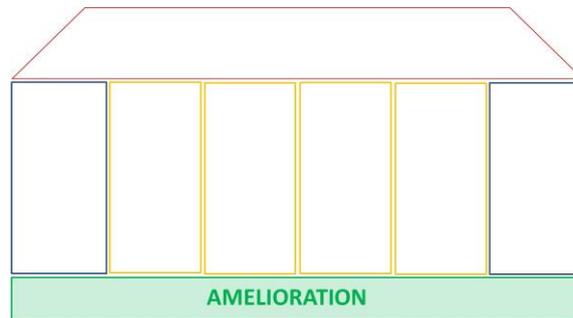
Smartphone LABO-DSQ-007

DOCUMENTATION SMQ 8.2

Engagement, documentation et accessibilité

Manuel qualité LABO-MAN-001

PROCESSUS D'AMELIORATION PILOTE : COORDINATEUR QUALITE DES LABORATOIRES



RISQUES ET OPPORTUNITES 8.5 ET 5.6

Identification et actions d'amélioration

Gestion des risques et opportunités LABO-SOP-5594
Registre des risques management LABO-DSQ-6022
Registre des risques amélioration LABO-DSQ-6023
Registre des risques métier et ressources LABO-DSQ-6024

AMELIORATION 8.6

Amélioration continue et retours d'informations

Revues de direction LABO-SOP-1554
Modèle présentation RDD LABO-FORM-6127
Modèle sortie RDD LABO-FORM-6128
CB Référent qualité LABO-FORM-6114
CB SMQ LABO-FORM-6116

NON-CONFORMITES ET ACTIONS CORRECTIVES 8.7

Enregistrements, actions et efficacité

Gestion des PIP, PLC et NCE LABO-SOP-1571

EVALUATION 8.8

Indicateurs qualité et audits internes

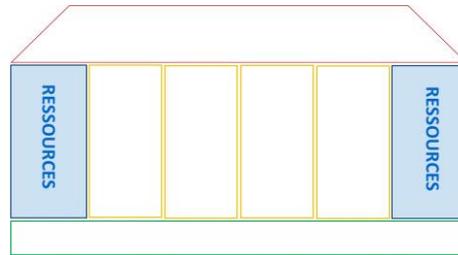
Audits internes LABO-SOP-1555
Rapport d'audit interne LABO-FORM-4151
C auditeur interne LABO-SOP-6126

REVUE DE DIRECTION 8.9

Entrées et sorties de RDD

Revues de direction LABO-SOP-1554
Modèle présentation RDD LABO-FORM-6127
Modèle sortie RDD LABO-FORM-6128

PROCESSUS RESSOURCES PILOTE : DIRECTEUR DES LABORATOIRES



PERSONNEL 6.2

Généralités, compétences, autorisation, FC et enregistrements

Gestion compétences et formations LABO-SOP-3056

Formations continues LABO-DSQ-009

Formulaire création compétence LABO-FORM-3931

CB Stagiaire LABO-FORM-6117

Evaluation continue des compétences LABO-FORM-4194

Fiche d'enregistrement des formations LABO-FORM-4144

Formulaire de présence LABO-FORM-1549

INSTALLATIONS ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES 6.3

Installations, stockage, personnel, prv

Risques biologiques, physiques et chimiques LABO-SOP-1983

Contrôle des accès LABO-SOP-2376

Demande d'accès à la tour Franklin LABO-FORM-2919

Gestion des déchets LABO-SOP-1937

CB Sécurité LABO-FORM-6115

CB Stagiaire LABO-FORM-6117

EQUIPEMENTS 6.4

Exigences, acceptation, mode d'emploi, maintenance, non-conformités, enregistrements

Gestion des équipements LABO-SOP-5590

Etiquette en service LABO-FORM-3408

Etiquette hors service LABO-FORM-3409

Dossier équipement : table des matières LABO-FORM-4196

Équipement fiche d'identification LABO-FORM-3125

Validation initiale équipement LABO-FORM-5591

Validation secondaire d'un équipement LABO-FORM-5592

Matériel à évacuer LABO-FORM-4135

Check-list équipement LABO-FORM-6124

ETALONNAGE ET TRACABILITE 6.5

Etalonnage et traçabilité

- Politique de métrologie LABO-SOP-4036
- Télésurveillance des enceintes thermiques LABO-SOP-2385
- Contrôle du fonctionnement du système centralisé de télésurveillance des enceintes thermiques LABO-SOP-3733
- Gestion des équipements de référence en métrologie LABO-SOP-3734
- Suivi des équipements divers en métrologie LABO-SOP-3735
- Vérification des balances LABO-FORM-6074
- Vérification des centrifugeuses LABO-FORM-4882
- Vérification des minuteriers LABO-FORM-4881
- Vérification des thermomètres Bains-marie Thermoblocs LABO-FORM-4883
- Suivi des enceintes thermiques LABO-FORM-3959
- Enregistrements des températures LABO-FORM-3097
- CT Suivi des équipements divers en métrologie LABO-FORM-6122
- CT Gestion des équipements de référence de métrologie LABO-FORM-6120
- CT Contrôle du fonctionnement du système centralisé de télésurveillance des enceintes thermiques LABO-FORM-6121
- Clef de télémétrie LABO-FORM-4660

REACTIFS ET CONSOMMABLES 6.6

Réception, essais, stocks, NC, enregistrements

- Gestion des réactifs et consommables LABO-SOP-2809
- Gestion des déchets LABO-SOP-1937
- Etiquette réactifs commercialisés LABO-FORM-3038
- Etiquette home-made LABO-FORM-3039
- Recommandations pour la durée de vie des réactifs utilisés au laboratoire LABO-FORM-3040
- Inventaire des substances chimiques dangereuses LABO-DOE-6023

CONTRATS DE PRESTATION 6.7

Utilisateurs et EBMD

- Revue des contrats et gestion des bons de demande d'analyse LABO-SOP-2787
- Rapport de revue de contrats LABO-FORM-4830

PRESTATAIRES EXTERNES 6.8

Labos ST et consultants, revue services

- Gestion de la sous-traitance LABO-SOP-2806
- Processus de commande de produits et prestation de service LABO-SOP-2810
- Revue et approbation des prestataires externes LABO-SOP-5598
- Gestion de la sous-traitance LABO-SOP-2806
- Liste des labos sous-traitants et consultants LABO-FORM-6130
- Evaluation fournisseurs LABO-FORM-6125
- Grille d'évaluation des sous-traitants LABO-FORM-5187

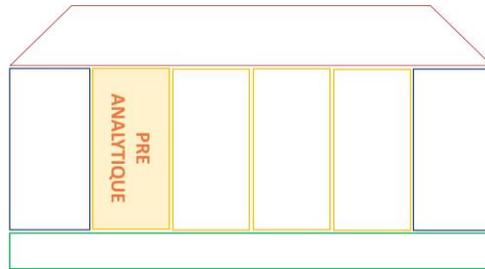
MAITRISE DOCUMENTS 8.3

MAITRISE ENREGISTREMENTS 8.4

Gestion des documents QMS LABO-SOP-1559

Site internet des laboratoires LABO-SOP-5591

PROCESSUS PRE ANALYTIQUE PILOTE = REM/ROP



INFORMATIONS PATIENTS/UTILISATEURS 7.2.2

Manuel des prélèvements LABO-FORM-4126

Site internet des laboratoires LABO-SOP-5591

DEMANDES D'EXAMENS 7.2.3

Demandes orales

Revue des contrats et gestion des bons de demande d'analyse LABO-SOP-2787

Demande orale ajout analyse LABO-SOP-5593

PRELEVEMENTS 7.2.4

Pré-prélèvement, consentement, instructions prélèvement

TRANSPORT 7.2.5

Conditions de transport des échantillons LABO-DSQ-6026

RECEPTION 7.2.6

Réception, exceptions

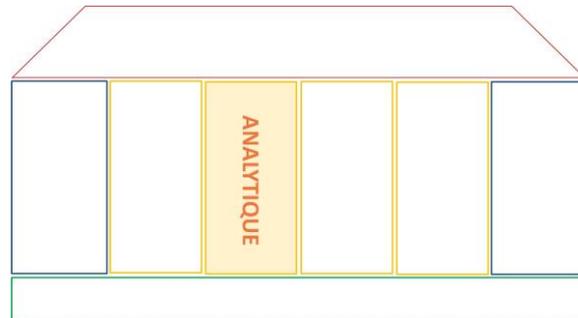
MANIPULATION, PREPARATION ET STOCKAGE 7.2.7

Protection, critères d'acceptation, stabilité

Gestion des NCE LABO-SOP-5601

Retour de prélèvements au CGL LABO-FORM-5288

PROCESSUS ANALYTIQUE PILOTE = REM/ROP



VALIDATION ET VERIFICATION 7.3.2 ET 7.3.3

Validation/vérification des procédures analytiques LABO-SOP-2804
Rapport de validation LABO-FORM-2711

INCERTITUDE DE MESURE 7.3.4

Evaluation de l'incertitude de mesure LABO-SOP-2801

INTERVALLES REFERENCE ET LIMITES DE DECISION CLINIQUE 7.3.5

Valeurs de référence LABO-SOP-2837

DOCUMENTATION ANALYSES 7.3.6

Gestion des documents QMS LABO-SOP-1559

VALIDITE RESULTATS 7.3.7

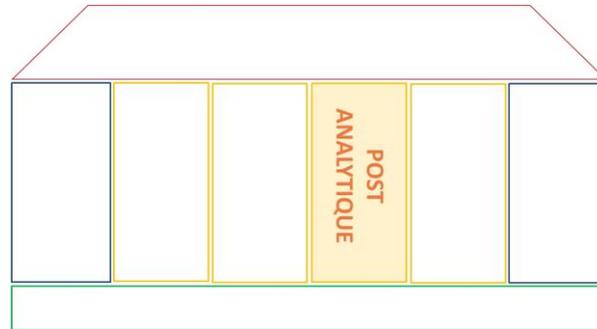
IQC, EQC, comparabilité des résultats

Gestion des contrôles externes de qualité LABO-SOP-2812

Contrôle de qualité externe Résumé interne LABO-FORM-2874

Echanges inter-laboratoires pour vérification analytique LABO-FORM-3798

PROCESSUS POST-ANALYTIQUE PILOTE = REM/ROP



COMPTE RENDU DES RESULTATS 7.4.1

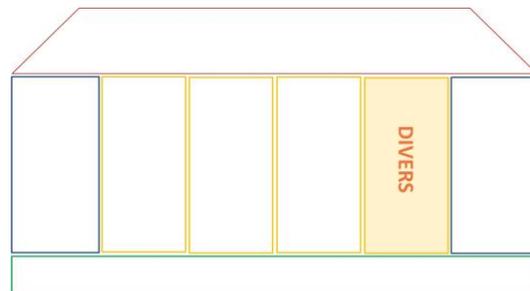
Généralités, revue et diffusion, résultats critiques, considérations spécifiques, compte rendu automatique, informations compte rendu, informations supplémentaires, amendements, traitement post-analytique (stockage)

Validation transcription et diffusion des résultats LABO-SOP-5592

Transmission de copies de protocoles LABO-SOP-3462

Processus de correction de résultats LABO-SOP-5599

PROCESSUS METIER DIVERS PILOTE = REM/ROP



TRAVAUX NON CONFORMES 7.5

Gestion des PIP, PLC et NCE LABO-SOP-1571

GESTION INFORMATIONS ET DONNEES 7.6

SLA IT LABO-DSQ-004

Autorités et responsabilités, gestion information SLA IT LABO-DSQ-004
Formulaire de vérification des systèmes d'information LABO-FORM-5115
Validation Beaker LABO-FORM-6112

RECLAMATIONS 7.7

Processus, réception et traitement

Gestion des plaintes LABO-SOP-5597
Formulaire plainte LABO-FORM-6131
CB Gestionnaire plainte LABO-FORM-6132

PLAN D'URGENCE 7.8

Plan de fonctionnement en mode dégradé LABO-SOP-2805