

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 1 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

CurePath

Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière

- MANUEL DE QUALITE -

Selon la norme ISO15189:2012

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

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 2 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

Table des Matières

I. DESCRIPTION DU MANAGEMENT.....	4
1. PRESENTATION DU LABORATOIRE	4
a. <i>Historique du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</i>	4
b. <i>Membres du personnel</i>	5
c. <i>Activités</i>	5
d. <i>Informations générales</i>	6
e. <i>Processus généraux du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</i>	7
II. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU MANUEL DE QUALITE.....	8
1. OBJET	8
2. DOMAINE D'APPLICATION	8
III. OBJECTIFS ET POLITIQUE DE QUALITE	9
1. POLITIQUE DU LABORATOIRE D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE	9
a. <i>Généralités</i>	9
b. <i>Charte de qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique</i>	9
c. <i>Indicateurs qualité</i>	9
d. <i>Ethique et déontologie</i>	9
IV. ORGANISATION DE LA QUALITE	10
1. SYSTEME DE MANAGEMENT DE QUALITE	10
a. <i>Généralités</i>	10
b. <i>Rôle et responsabilités du Directeur de Laboratoire</i>	10
c. <i>Rôle et responsabilités des coordinateurs et du responsable qualité</i>	11
d. <i>Gestion de la documentation</i>	11
e. <i>Gestion des enregistrements</i>	12
2. ORGANISATION DE LA CELLULE QUALITE	13
3. OUTIL DE LA CELLULE QUALITE	14
4. MAITRISE DES NON-CONFORMITES	15
5. AUDITS	15
a. <i>Audits internes</i>	15
b. <i>Audits externes</i>	15
6. GESTION DES RISQUES ET PLAN DE FONCTIONNEMENT DEGRADE	16
7. REVUE DE DIRECTION	16
8. AMELIORATION CONTINUE	17
V. ORGANISATION STRUCTURELLE.....	18
1. ORGANISATION STRUCTURELLE	18
2. ORGANISATION ET INTERACTIONS DU LABORATOIRE	19
3. GESTION DU PERSONNEL	19
4. SECURITE DU TRAVAILLEUR	20
5. GESTION DES LOCAUX.....	20
a. <i>Localisation du LAP et sécurité</i>	20
b. <i>Identification des locaux</i>	20
6. ENVIRONNEMENT ET GESTION DES DECHETS	20
7. MATERIEL DE LABORATOIRE	21
a. <i>Gestion des équipements</i>	21
b. <i>Métrologie</i>	21
8. EQUIPEMENTS INFORMATIQUES	21
a. <i>Informatique globale</i>	21
b. <i>Informatique locale</i>	21
9. GESTION DU SYSTEME D'INFORMATION DU LABORATOIRE	21
10. GESTION DES CONSOMMABLES.....	22

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 3 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

a. Fournisseurs externes	22
b. Fournisseurs internes.....	22
11. LA SOUS-TRAITANCE	22
12. LA REVUE DE CONTRAT	23
a. La demande d'analyse	23
b. Demande d'avis pour expertise	24
13. PRESTATIONS DE CONSEIL	24
14. REGISTRE DU CANCER	24
VI. PROCESSUS DE REALISATION DU DIAGNOSTIC	25
1. ORGANISATION GENERALE	25
2. PHASE PRE-ANALYTIQUE	27
a. Demande d'analyses	27
b. Prélèvements	27
c. Encodage	27
d. Examen macroscopique	27
3. PHASE ANALYTIQUE	28
a. Cytologie.....	28
b. Histologie.....	28
c. Immunohistochimie	28
d. Réalisation du diagnostic.....	28
4. PHASE POST-ANALYTIQUE	29
a. Dictée par le médecin pathologiste.....	29
b. Dactylographie du protocole	29
c. Validation du protocole dactylographié	29
d. Communication des résultats.....	29
VII. ANNEXE	30

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 4 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

I. DESCRIPTION DU MANAGEMENT

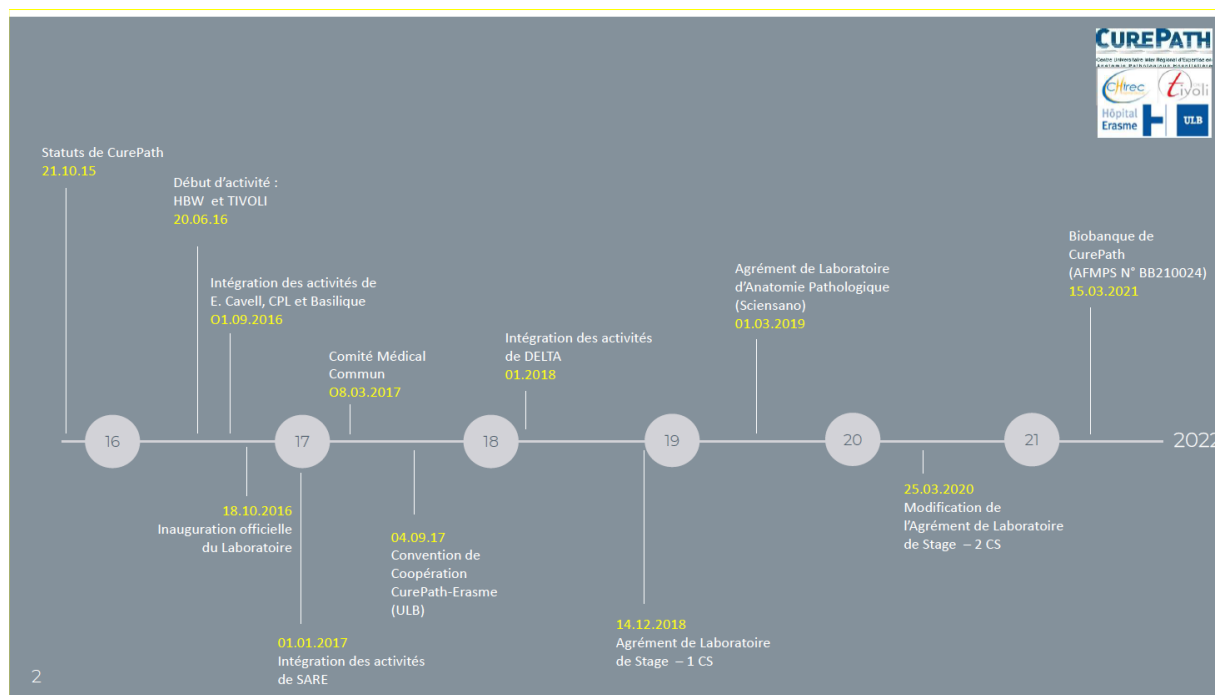
1. Présentation du laboratoire

a. Historique du Laboratoire d'Anatomie Pathologique

Juin 2016 : Ouverture du Laboratoire CurePath.

Le Centre Hospitalier Universitaire de Tivoli, en abrégé le CHU Tivoli et le Centre Hospitalier Interrégional Edith Cavell, en abrégé le CHIREC, ont créé une association d'hôpitaux au sens de l'Arrêté royal du 25 avril 1997 "précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter" en vue de permettre l'exploitation conjointe de leurs services d'anatomie pathologique, conformément aux prescrits légaux et réglementaires en vigueur (notamment en conformité avec l'Arrêté royal du 5 décembre 2011 relatif à "l'agrément des laboratoires d'anatomie Pathologique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions"). Cette association d'hôpitaux a pris la forme d'une association sans but lucratif (A.S.B.L.) dénommée "Centre Universitaire inter Régional d'Expertise en anatomie Pathologique Hospitalière", en abrégé "CurePath" en vue d'effectuer les analyses d'anatomie pathologique pour les patients du CHIREC et du CHU Tivoli, sans préjudice de la liberté de choix du patient. Une convention de coopération, basée sur l'expertise anatomo-pathologique du Service d'Anatomie Pathologique de l'Hôpital Erasme, lie CurePath à l'Hôpital académique Erasme (Université Libre de Bruxelles). Cette convention implique notamment une sous-traitance à l'Hôpital académique Erasme pour la réalisation des tests de pointes (biologie moléculaire).

CUREPATH Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 5 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		



b. Membres du personnel

L'organisation des ressources humaines au sein du Laboratoire d'Anatomie Pathologique (LAP) (**AN-CU-RH-29**) comprend à la fois des secteurs de diagnostic clinique sous la responsabilité de médecins pathologistes (**PR-CU-LG-07**) et des secteurs techniques sous la responsabilité conjointe de techniciens et de médecins pathologistes. Les développements informatiques sont assurés conjointement par le service informatique de l'Intercommunale de Santé Publique du Pays de Charleroi (ISPPC) et le laboratoire d'anatomie pathologique (LAP) CurePath.

c. Activités

Le Laboratoire d'anatomie Pathologique CurePath assure toutes les activités de diagnostic anatomo-pathologique du Centre Hospitalier Universitaire de Tivoli et de ses polycliniques (polyclinique de Binche et de Chapelle-Les-Herlaimont, Centre Léon Dulièvre et Arténaséno) ainsi que du Centre Hospitalier Inter Régional Edith Cavell (CHIREC) constitué de quatre hôpitaux (Hôpital Delta, Hôpital de Braine-l'Alleud-Waterloo, Clinique Sainte Anne-Saint Rémy et Clinique de la Basilique) et de polycliniques (Centre Médical Edith Cavell, Centre Médical Parc Léopold, Centre médical Europe Lambermont, City-Clinic Louise).

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 6 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

CurePath est composé d'un Laboratoire central localisé à 6040 Jumet relié à quatre centres d'activités intra-hospitaliers (Centre Hospitalier Universitaire de Tivoli, Hôpital Delta, Hôpital de Braine-l'Alleud-Waterloo, Clinique Sainte Anne-Saint Rémy) au niveau desquels ont lieu une partie des processus pré-analytiques, la prise en charge des pièces opératoires, les examens extemporanés, les autopsies foetales et les Concertations Oncologiques Multidisciplinaires.

d. Informations générales

CurePath est une association de services hospitaliers au sens de l'Arrêté royal du 25 avril 1997 sur les hôpitaux, créée par le CHIREC et le CHU Tivoli dans le but de répondre conjointement aux besoins des prestations d'Anatomie Pathologique de leurs hôpitaux. Une convention de coopération lie CurePath et le laboratoire d'anatomie pathologique de l'Hôpital Erasme (Hôpital académique de l'Université Libre de Bruxelles) ([AN-CU-LG-11](#)).

La gestion journalière de CurePath est assurée par le Comité de Direction du Laboratoire composé :

- D'un Directeur Administratif et Financier ([AN-CU-RH-31](#)) qui assure l'organisation et la coordination de l'activité administrative de l'association,
- D'un Directeur des Opérations et de la Stratégie ([AN-CU-RH-30](#)) qui est chargé de superviser les activités et le développement de l'association,
- D'un Directeur du Laboratoire ([AN-CU-RH-15](#)) qui assure la coordination de l'activité médicale de CurePath en vertu de la législation et notamment de l'Arrêté royal du 5 décembre 2011 « *relatif à l'agrément des laboratoires d'Anatomie Pathologique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions* ».

CurePath a pour objectif prioritaire un diagnostic de qualité qui répond aux exigences des guidelines internationaux et de l'Arrêté royal du 5 décembre 2011 « *Arrêté royal relatif à l'agrément des Laboratoires d'Anatomie Pathologique par le ministre qui a la Santé public dans ses attributions* ».

CurePath est une Association Sans But Lucratif, A.S.B.L. dont le siège est établi au n°12A rue de Borfilet à 6040 Jumet et relève de l'arrondissement judiciaire du Hainaut.

Les coordonnées du LAP sont les suivantes :

Siège : CurePath
12A Rue de Borfilet – 6040 Jumet
Tel. 071/92 74 44
Fax. 071/92 74 45

N° d'agrément : 52609

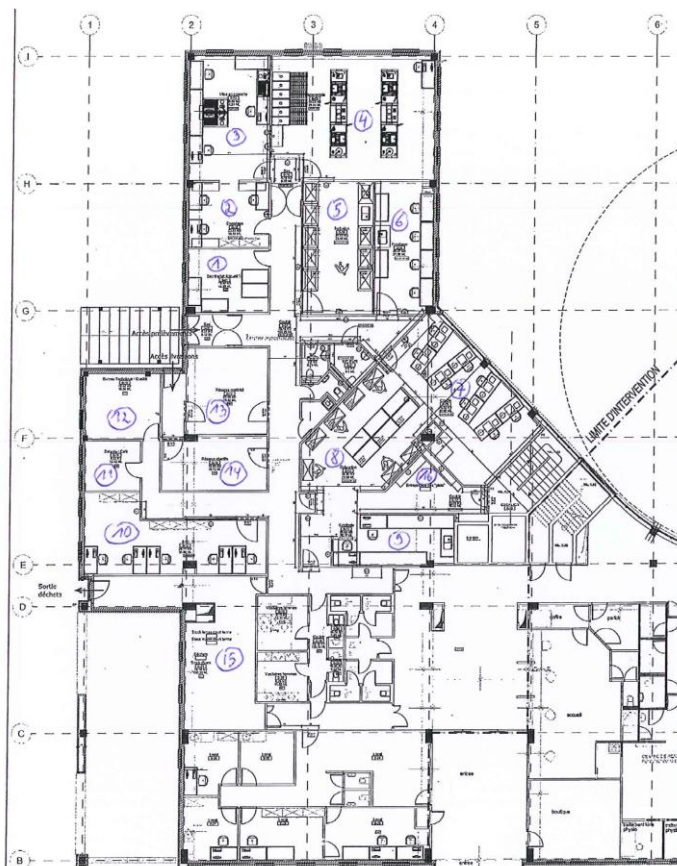
Site internet : <http://www.CurePath.be>

CUREPATH Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 7 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

Plan du laboratoire :

Légende

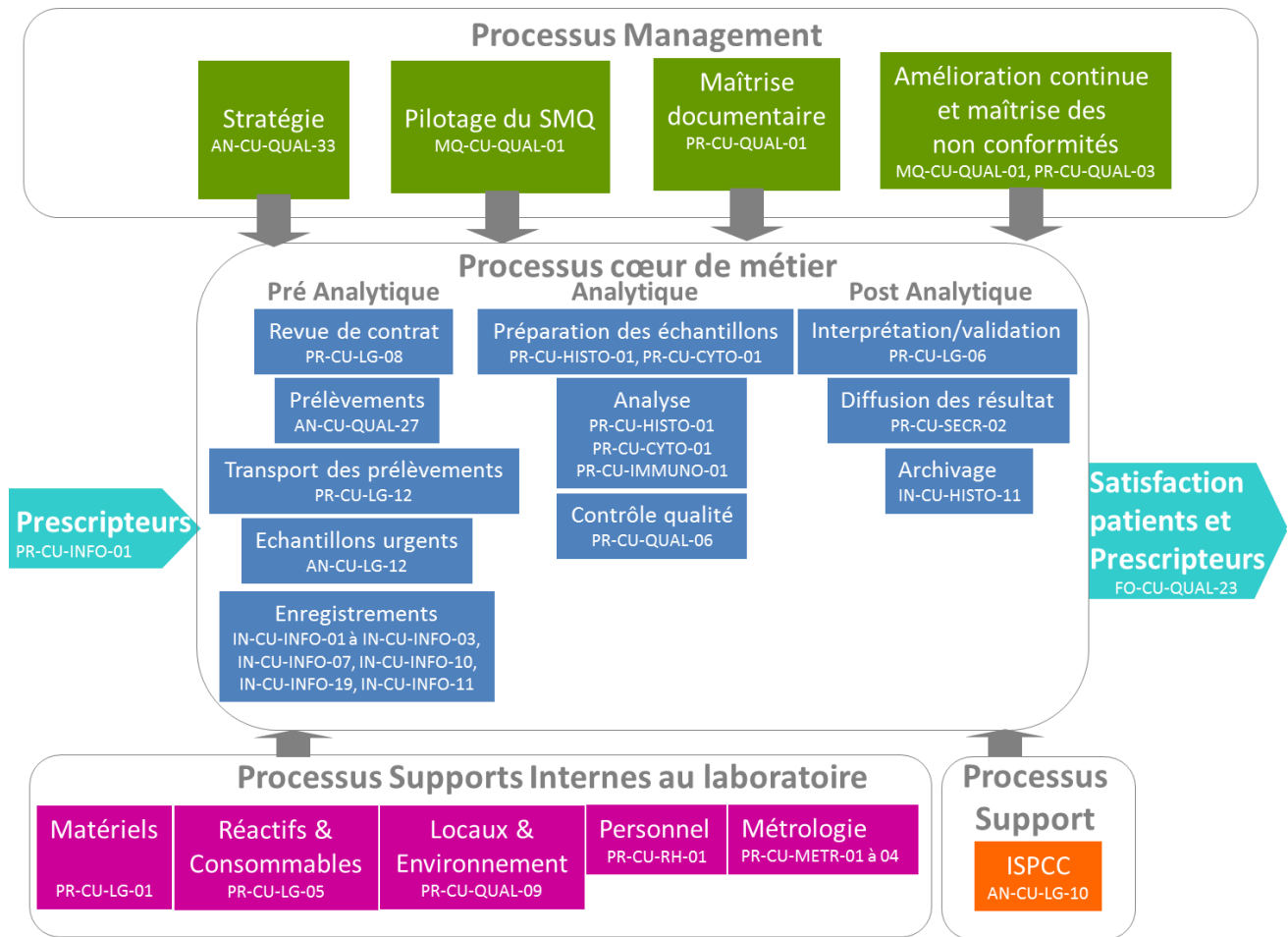
- 1 : Enrobage
- 2 : Encodage
- 3 : Mise en cassette
- 4 : Macroscopie
- 5-6 : Inclusion (VIP - Xpress)
- 7 : Coupe
- 8 : Colorations et Plat
- 9 : Cytologie
- 10 : Immunohistochimie
- 11 : Bureau Coordinateur de laboratoire
- 12 : Bureau Responsable du plateau technique
- 13 : Stock consommables
- 14 : Stock réactifs et solvants
- 15 : Déchets



e. Processus généraux du Laboratoire d'Anatomie Pathologique

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

CUREPATH Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 8 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		



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

1. Objet

Ce manuel de qualité s'adresse à tout le personnel du LAP de CurePath ainsi qu'aux centres hospitaliers et médecins prescripteurs qui utilisent les prestations de CurePath.

Le manuel de qualité définit les règles de fonctionnement et les procédures du LAP afin de garantir la qualité du diagnostic.

2. Domaine d'application

Les dispositions décrites dans le présent manuel s'appliquent à la réalisation du diagnostic anatomo-pathologique depuis la réception des prélèvements jusqu'à la transmission du diagnostic aux médecins prescripteurs. Tous les niveaux de fonctionnement impliqués dans ce diagnostic sont concernés.

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 9 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

III. OBJECTIFS ET POLITIQUE DE QUALITE

1. Politique du Laboratoire d'Anatomie Pathologique

a. Généralités

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

La décision d'implémenter un processus de qualité spécifique au LAP est liée à la nécessité de limiter les dysfonctionnements et de rationaliser les procédures mises en œuvre de manière à offrir un diagnostic le plus fiable, en adéquation avec les avancées scientifiques les plus récentes. Cette décision a été prise de manière collégiale par tout le personnel du service d'anatomie pathologique en accord avec les autorités hospitalières. Cette démarche porte sur tous les stades du processus de diagnostic et nécessite l'intervention de tout le personnel tant dans la rédaction du présent manuel que dans l'application des différentes procédures. En effet, le Directeur du Laboratoire, les corps médical, technique et administratif du laboratoire se sont engagés à appliquer la charte de qualité du LAP.

b. Charte de qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique

Le LAP s'engage à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles, à pratiquer des analyses de qualité et à respecter le système de management de la qualité.

Les objectifs du système de qualité du LAP sont définis dans la charte de qualité du laboratoire (**AN-CU-QUAL-33**) et ont été conçus pour répondre aux besoins des patients et à l'ensemble du personnel non médical et médical chargé des prestations pour les patients.

c. Indicateurs qualité

Pour atteindre ses objectifs, le LAP définit (**PR-CU-QUAL-06**) et met en place des indicateurs qualités (**AN-CU-QUAL-29**). La cellule qualité, aidée des différents responsables qualité techniques et médicaux, a pour objectif d'assurer le suivi et le contrôle des différents indicateurs.

Ces indicateurs font l'objet d'évaluations périodiques régulières qui servent de base à la réflexion permettant une amélioration continue.

d. Ethique et déontologie

Le personnel du LAP n'est soumis à aucune pression commerciale, financière ou politique qui pourrait avoir une influence sur la réalisation des analyses et des prestations de conseils. Le service ne s'engage dans aucune activité mettant en péril la confiance dans son indépendance et dans son intégrité.

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 10 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

Le Directeur du Laboratoire veille à ce que les conflits d'intérêt soient ouvertement déclarés. Il n'existe pas de conflit d'intérêt au sein du LAP. Le LAP s'est engagé à porter une attention toute particulière au respect de l'éthique et de la déontologie à tous les niveaux de fonctionnement. Tout le personnel est tenu de respecter le code de déontologie médicale et plus particulièrement le respect de la confidentialité. L'ensemble du personnel du LAP est lié par le secret professionnel. Les travailleurs indépendants et toute personne extérieure travaillant au sein du LAP s'engagent à ne divulguer aucune information ([AN-CU-RH-04](#)). Le LAP veille au respect du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE ; encore simplement appelé "règlement général sur la protection des données" ou en abrégé R.G.P.D. ([AN-CU-LG-18](#) et [AN-CU-RH-29](#)).

IV. ORGANISATION DE LA QUALITE

1. Système de management de qualité

a. Généralités

La réalisation du diagnostic anatomo-pathologique depuis la réception des prélèvements jusqu'à la transmission du diagnostic au médecin prescripteur fait l'objet de procédures. Tous les niveaux de fonctionnement impliqués dans ce diagnostic sont décrits précisément par des procédures ad-hoc ; les interactions entre les différentes procédures sont représentées par des flux. Au sein de ces procédures, les indicateurs de qualité spécifiques sont rapportés. Ceux-ci nous permettent un contrôle permanent de la qualité de la chaîne de diagnostic.

La liste des procédures et des méthodes analytiques est répertoriée dans un fichier Excel nommé « DQ-CU-LAP » et est accessible en cliquant sur le raccourci disponible sur le bureau de chaque ordinateur de CurePath (y compris les postes médecins des centres d'activité). Les documents qualité relatifs aux centres d'activité (pour tout ce qui concerne le pré-analytique) sont disponibles sur les sites intranet des hôpitaux partenaires.

b. Rôle et responsabilités du Directeur de Laboratoire

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

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 11 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

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

Le Directeur de Laboratoire peut être assisté pour une partie de sa mission par un Médecin Pathologiste Référent de Site Hospitalier ; ce dernier assurant un lien entre le laboratoire CurePath et les prescripteurs d'un des centres hospitaliers (CHU Tivoli, HBW, DELTA, SARE) pour lequel CurePath réalise les analyses anatomopathologiques.

En cas d'incapacité momentanée ou complète du Directeur de Laboratoire d'assurer ses fonctions de gestion journalière, la direction du laboratoire sera confiée aux autres membres du Comité de Direction du Laboratoire et/ou à un médecin pathologiste du Laboratoire.

c. Rôle et responsabilités des coordinateurs et du responsable qualité

Le LAP a mis en place un encadrement du personnel non médical du LAP sous la responsabilité du coordinateur de laboratoire ([AN-CU-RH-35](#)), du coordinateur du plateau technique ([AN-CU-RH-22](#)) et du coordinateur administratif ([AN-CU-RH-34](#)). Ceux-ci sont aidés par des référents ([AN-CU-RH-21](#)) désignés par secteur d'activité spécifique ([AN-CU-RH-05](#)). Les coordinateurs ont la responsabilité conjointe des opérations techniques et administratives, de la fourniture des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise des procédures et de l'application du système qualité dans leur secteur d'activité.

Le responsable qualité ([AN-CU-RH-18](#)) doit s'assurer que les exigences du système de management de la qualité du LAP sont satisfaites en conformité avec la Directive Pratique en application de l'Arrêté royal du 5 décembre 2011 ainsi qu'avec la norme ISO 15189 : 2012. Il a pour mission de participer à la définition des objectifs qualité et de la politique qualité, de veiller à l'application adéquate du système de management de la qualité, d'organiser les réunions qualité, d'organiser et de valider les formations qualité.

d. Gestion de la documentation

Le LAP définit, documente et met à jour les procédures de maîtrise de tous les documents et informations (de sources internes et externes) qui constituent sa documentation qualité ([PR-CU-QUAL-01](#)). Les documents se présentent sous format papier (documentation qualité contrôlée) et électronique ([DQ-CU-LAP](#)) et comprennent le Manuel de Qualité, résumé de l'organisation et du Système Qualité du laboratoire, ainsi que différents types de documents répertoriés comme suit :

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 12 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

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

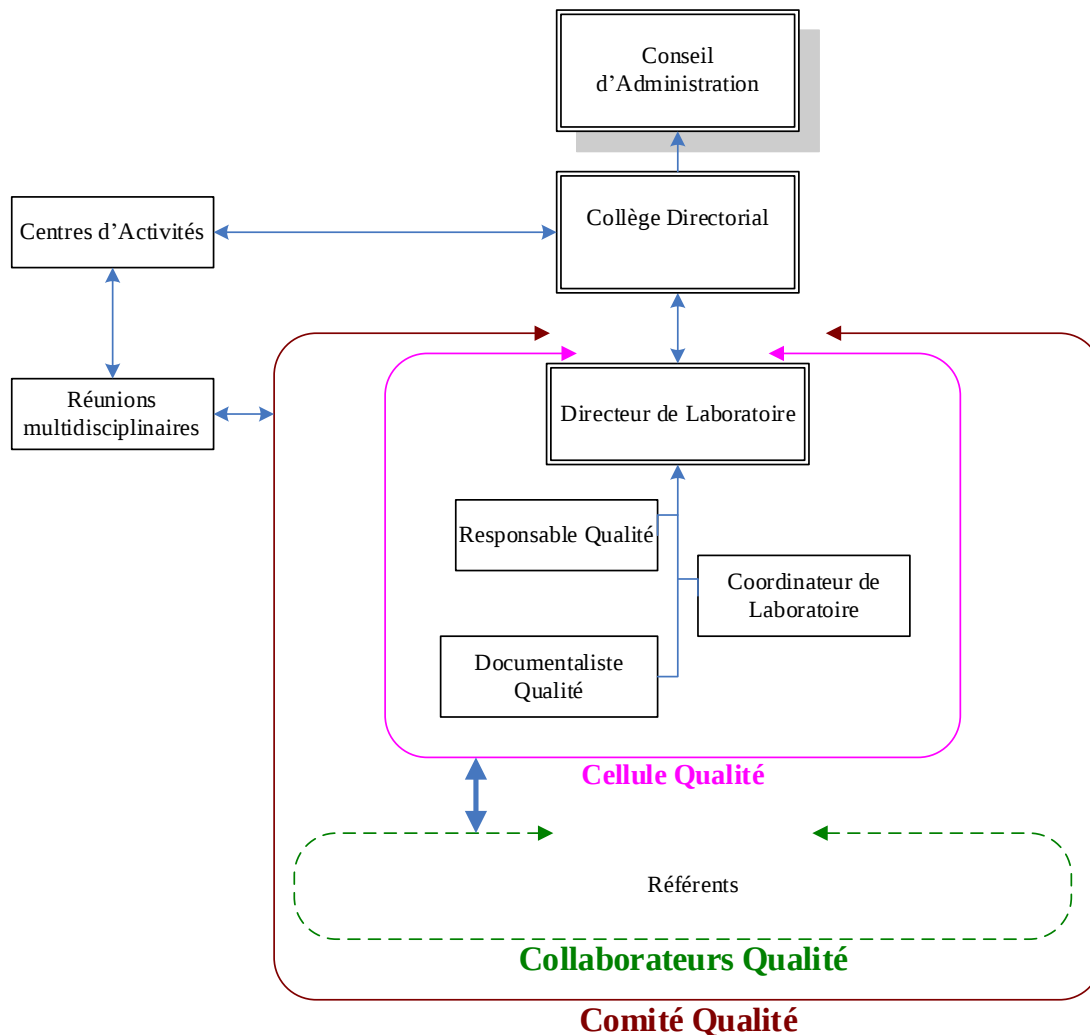
e. Gestion des enregistrements

Le LAP a élaboré et mis en œuvre des procédures d'identification, de recueil, d'indexation, d'accès, de conservation, de mise à jour et d'élimination sûre des enregistrements qualitatifs et des enregistrements techniques. Tous les renseignements sont lisibles et conservés de manière à être aisément retrouvés. Les enregistrements sont stockés sur tout type de support, papier ou informatique. Les locaux du LAP offrent un environnement adapté permettant d'éviter tout endommagement, détérioration, pertes ou accès non autorisé.

Le LAP a une politique définissant la durée de conservation des divers enregistrements concernant le management de la qualité et les résultats des analyses. Un exemplaire de chacun de ces enregistrements est archivé pour toute consultation ultérieure ; la période de conservation de ceux-ci est définie par le directeur de laboratoire sur base de la directive pratique (**AN-CU-QUAL-24**).

CUREPATH Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 13 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

2. Organisation de la cellule qualité



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

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

Le responsable qualité convoque au moins 2 fois par an une réunion de la cellule qualité qui se compose du Directeur du Laboratoire, du Responsable Qualité, du technologue Responsable de la gestion de l'équipe technique et du Documentaliste Qualité. Ces réunions ont pour objectif de s'assurer de la bonne application du système de management de la qualité. Si tel n'est pas le cas, des axes d'amélioration sont envisagés et discutés.

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 14 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

- **Les réunions du personnel :**

Le Comité de Direction convoque au moins 2 fois par an une réunion de service à laquelle participent le personnel du LAP. Ces réunions ont pour objectif de formaliser toutes les décisions concernant la gestion et l'organisation au sens large du LAP.

- **Les réunions « médicales » :**

Le Directeur du Laboratoire convoque au moins 2 fois par an une réunion médicale à laquelle participe tout le personnel médical du LAP. Ces réunions ont pour objectif de faire le point sur l'organisation médicale au sens large.

- **Les réunions « technique » :**

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

- **Les réunions « secrétariat » :**

Au moins 2 fois par an, mais aussi souvent que nécessaire, le responsable du secrétariat réunit toutes les secrétaires médicales afin de faire le point sur tous les aspects du secteur.

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

3. Outil de la cellule qualité

Afin d'assurer un suivi optimal des décisions prises lors des différentes réunions citées ci-dessus, le LAP a mis en place un plan d'action général accessible par l'ensemble du personnel à partir du répertoire « Q » → dossier « Amélioration qualité » → PAG. Ce plan d'action général est géré par le responsable qualité qui, à partir des procès-verbaux des réunions, définit :

- La tâche à réaliser ;
- La personne ayant en charge la réalisation de la tâche ;
- Le degré d'importance de la tâche ;
- Le délai de clôture de la tâche en accord avec la personne ayant eu la charge de réalisation de la tâche.

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 15 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

Quand tous ses critères ont été enregistrés, le responsable qualité :

- Vérifie régulièrement l'état d'avancement de la tâche, chaque vérification faisant l'objet d'un enregistrement ;
- S'assure du respect du délai de clôture de la tâche ;
- Enregistre la clôture de la tâche.

4. Maîtrise des non-conformités

La procédure **PR-CU-QUAL-03** décrit la gestion des non-conformités ainsi que les actions correctives et préventives à apporter. L'enregistrement systématique des non-conformités doit être un automatisme pour l'ensemble du personnel du LAP. Chaque membre du personnel a le droit et le devoir d'initiative pour apporter une aide corrective primaire en transmettant l'information via le formulaire disponible dans le répertoire de la documentation qualité, **DQ-LAP-CU**. Toutes les non-conformités enregistrées sont transmises au secrétariat et sont discutées le plus rapidement possible avec le responsable du secteur ou la personne concernée. Ces non-conformités sont analysées au cours des différentes réunions du LAP et lors de la revue de direction.

5. Audits

a. Audits internes

Des audits internes sont planifiés annuellement et organisés de façon formelle selon la procédure **PR-CU-QUAL-07**. Le planning des audits programmés pour les mois à venir est consultable dans le répertoire Amélioration qualité → Audits internes.

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

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

b. Audits externes

Le laboratoire peut être audité, par les organismes compétents, sur des sujets tels que l'agrément des laboratoires, la protection incendie, la protection de la santé du travailleur, ... Les actions correctives relevées sont répertoriées, tracées et suivies via le plan d'action général du LAP.

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

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 16 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

6. Gestion des risques et plan de fonctionnement dégradé

Le directeur de laboratoire veille à l'évaluation des risques potentiels de chacun des processus du LAP (**PR-CU-QUAL-05**). Les résultats de l'analyse de risques ainsi que les actions mises en œuvre pour les éliminer ou les réduire au maximum sont présentés chaque année au cours de la revue de direction. Les nouveaux risques identifiés entre deux revues sont répertoriés, tracés et suivis via le plan d'action général du LAP et peuvent être enregistré par le personnel via la procédure de non-conformité (**PR-CU-QUAL-03**). L'analyse de risque sert de base à l'élaboration d'un plan de fonctionnement dégradé afin de garantir que les activités essentielles sont disponibles pendant les situations ou d'urgence.

7. Revue de direction

Une fois par an, le Directeur de Laboratoire convoque le comité qualité afin de réaliser une revue du système de management de la qualité afin de s'assurer que l'ensemble du système qualité (y compris la politique qualité et les objectifs qualités) est toujours cohérent, approprié et efficace.

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

- 1) Le suivi de la précédente revue de direction
- 2) Les résultats de la revue périodique des demandes et de la pertinence des procédures
- 3) L'enquête de satisfaction de la clientèle ; retour d'information de la part des prescripteurs et patients
- 4) Les suggestions des membres du personnel du laboratoire
- 5) Les résultats d'audits internes
- 6) Les résultats de l'inventaire des risques et de l'analyse des risques
- 7) Les indicateurs de qualité
- 8) La surveillance des délais d'obtention de résultats
- 9) Les audits d'organismes externes
- 10) Les résultats des évaluations externes de la qualité et des comparaisons
- 11) Les données recueillies concernant les réclamations, non-conformités et possibilité d'amélioration et leur traduction en actions correctives et préventives
- 12) Le suivi des actions correctives et préventives
- 13) L'évaluation de la performance des fournisseurs
- 14) Les modifications apportées au volume et à la nature des activités
- 15) L'adéquation (nombre, qualité) de l'équipe médicale/des membres actuels du personnel et des instruments
- 16) Les recommandations en matière d'amélioration, y compris les exigences techniques

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

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 17 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

8. Amélioration continue

Le but du système de management de la qualité du LAP est d'améliorer de façon continue la qualité des services offerts par le LAP et de s'assurer de la mise en œuvre et de la surveillance du système qualité à tous les niveaux. Pour atteindre ce but, un référent par secteur technique (**AN-CU-RH-05**) a été désigné par la direction du LAP. Ils ont pour missions de :

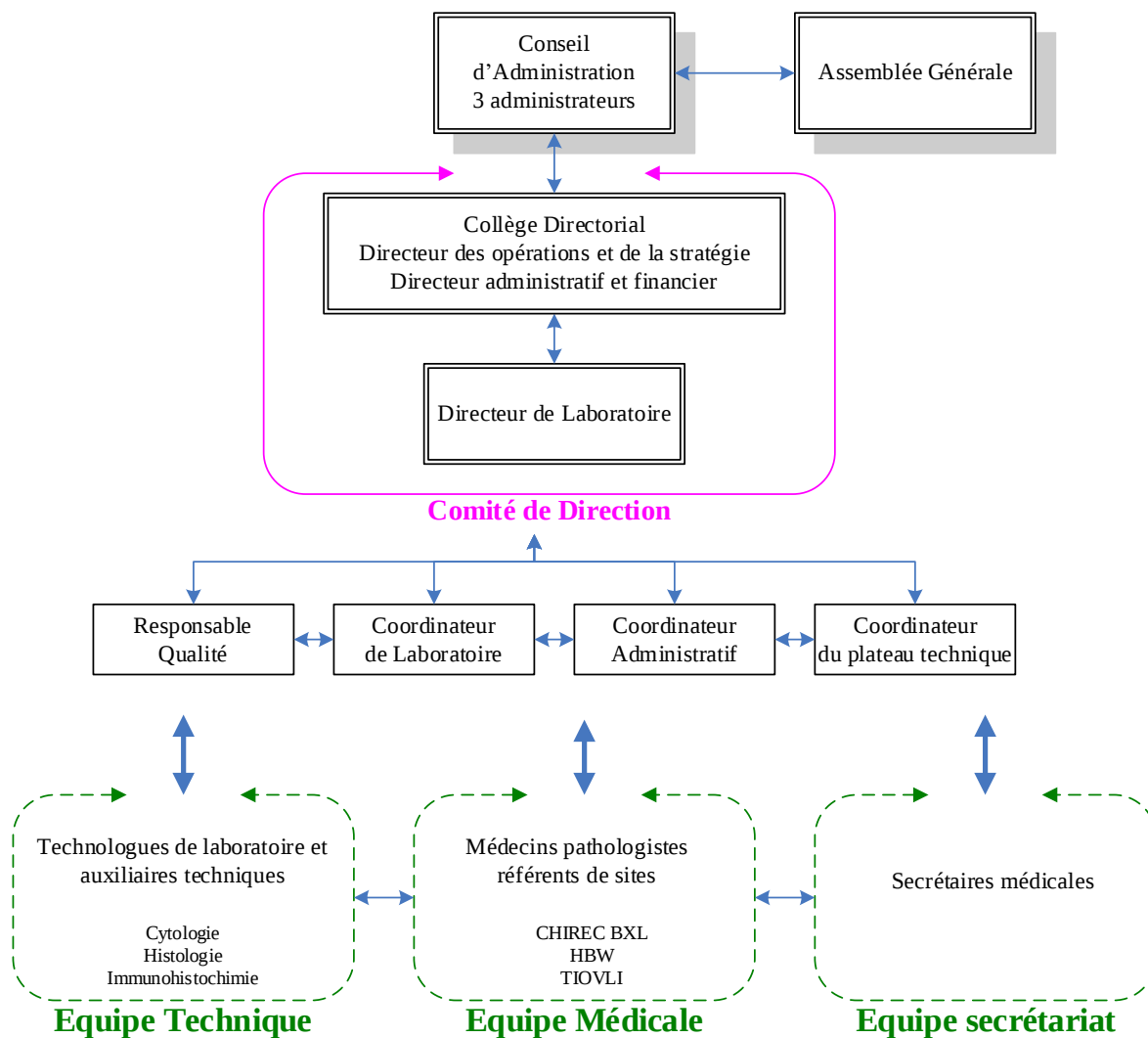
- Veiller à la surveillance quotidienne des processus ;
- S'assurer que les procédures et les modes opératoires en vigueur, vérifiés, approuvés et datés, sont mis en œuvre par le personnel ;
- S'assurer que toute modification justifiée de procédure et/ou de mode opératoire est écrite, approuvée, enregistrée, datée, communiquée et que le personnel est formé à l'application de cette modification ;
- Organiser une consultation interne ou un diagnostic collégial s'il existe un doute quant à l'interprétation d'une analyse ;
- Gérer et suivre régulièrement le plan d'actions général.
- Participation aux évaluations externes de qualité organisées par Sciensano.

L'amélioration continue du diagnostic anatomopathologique est sous la responsabilité du pathologiste responsable de secteur (**PR-CU-LG-07**) qui organise une consultation interne ou un diagnostic collégial s'il existe un doute quant à l'interprétation des résultats.

CUREPATH Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 18 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

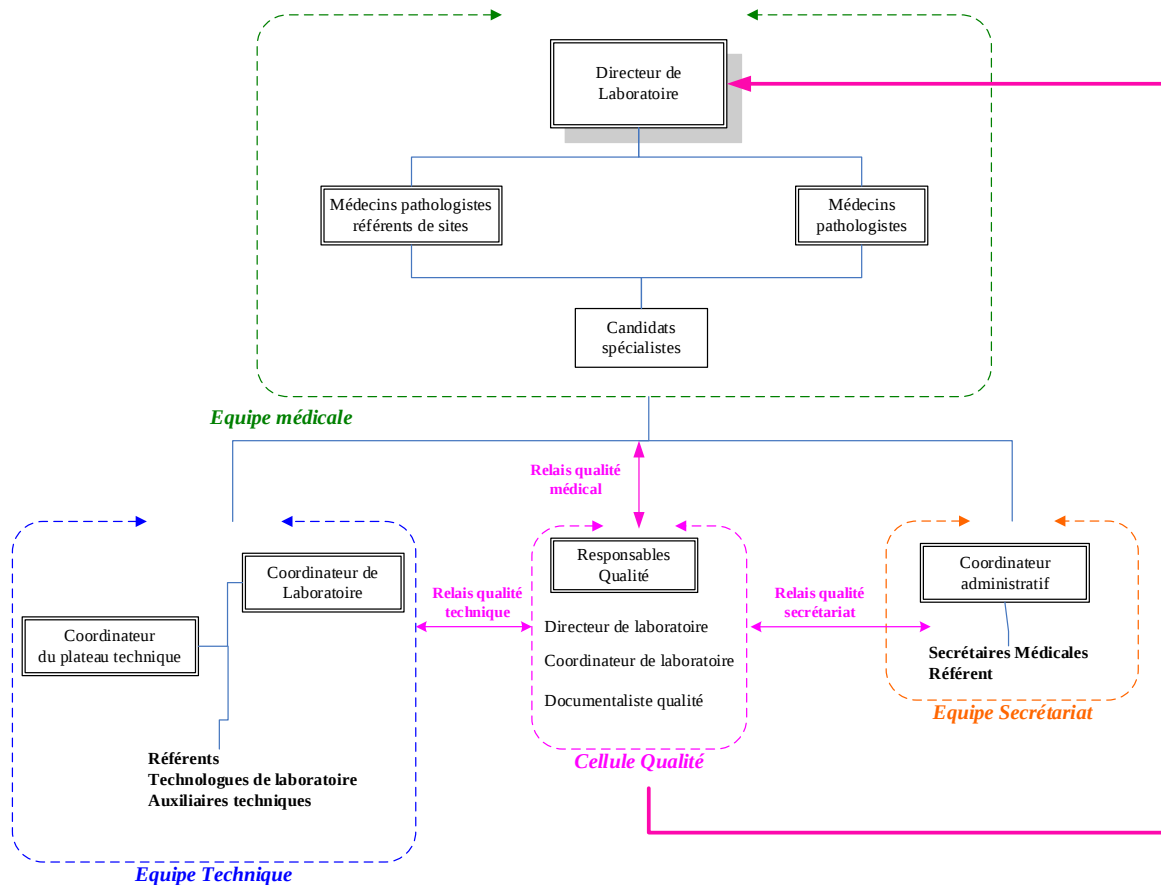
V. ORGANISATION STRUCTURELLE

1. Organigramme Structurel



CUREPATH Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 19 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

2. Organisation et interactions du Laboratoire



3. Gestion du personnel

L'organigramme de répartition des responsabilités est décrit dans le document [AN-CU-RH-01](#).

L'organisation des ressources humaines, le mode de recrutement, la gestion des formations et leurs évaluations, la description et le maintien des compétences ainsi que la garantie de confidentialité sont décrits dans le document [PR-CU-RH-01](#).

Les descriptions de fonctions qui décrivent les formations et/ou l'expérience requise ainsi que les tâches et responsabilités pour chaque catégorie du personnel sont décrites dans le document [AN-CU-RH-05](#).

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 20 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

4. Sécurité du travailleur

Le travailleur est assuré par MENSURA (Service externe de prévention et de protection au travail, contrat disponible au LAP).

Les spécialistes de MENSURA assistent le laboratoire CurePath dans l'exécution des missions et tâches suivantes :

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

5. Gestion des locaux

a. Localisation du LAP et sécurité

Le Laboratoire CurePath occupe le rez-de-chaussée et le premier étage de l'aile gauche du bâtiment. Chaque membre du personnel possède un badge nominatif qui permet l'accès au bâtiment. Un système de protection anti-incendie équipe chaque local administratif, technique et médical. Les consignes de sécurité/hygiène sont décrites dans le document **PR-CU-LG-02**. Un système d'alarme est branché tous les soirs, un système de gardiennage (disponible 24/24h) vient sur place en cas de déclenchement du système d'alarme. La gestion des locaux est décrite dans la procédure **PR-CU-LG-20**.

b. Identification des locaux

Le service est divisé en deux secteurs : un secteur administratif-médical localisé au premier étage et un secteur technique localisé au rez-de-chaussée. Chaque local est numéroté « **L-XX-XX** », (« **L** » pour « Local » - « étage » - « numéro de local attribué de manière aléatoire »).

L'affectation de chaque local figure dans le document **AN-CU-LG-04**.

6. Environnement et gestion des déchets

Le laboratoire met tout en œuvre pour éviter toute incidence environnementale sur les prélèvements (**PR-CU-QUAL-09**). Le nettoyage des locaux est sous-traité au propriétaire du bâtiment à savoir l'ISPPC (Société LAURENTY). Les prestations réalisées par cette société sont reprises dans **AN-CU-LG-16**. La gestion des déchets du LAP est également sous-traitée via l'ISPPC et est décrite dans la procédure **PR-CU-LG-11**.

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 21 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

7. Matériel de laboratoire

a. Gestion des équipements

La spécialité est largement manuelle, de type artisanal. Les équipements jouent un rôle secondaire par rapport à l'expertise des techniciens.

Chaque appareil du laboratoire est identifié (**PR-CU-QUAL-01** : point 4.4.2) et répertorié (**AN-CU-LG-01**). La procédure de gestion des appareils du laboratoire est décrite dans le document **PR-CU-LG-01**.

b. Métrologie

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

8. Equipements informatiques

a. Informatique globale

Une infrastructure informatique, colonne vertébrale de l'activité administrative et médicale du Laboratoire CurePath a été développée en réseau avec les centres d'activité et l'hôpital Erasme. Le service informatique de l'ISPPC prend en charge les développements et la maintenance des systèmes implémentés (**AN-CU-LG-09**).

b. Informatique locale

Le logiciel informatique Diamic, spécifique à l'anatomie pathologique, a été développé par la firme Dedalus en collaboration avec le LAP et couvre les besoins fonctionnels et opérationnels de toutes les activités d'anatomie pathologique (**PR-CU-INFO-01**).

9. Gestion du système d'information du laboratoire

Le laboratoire valide et vérifie, assure la traçabilité et la qualité des systèmes utilisés pour la collecte, le traitement, l'enregistrement, le compte-rendu, le stockage et la récupération des données selon la procédure **PR-CU-INFO-03**. Le réseau, les serveurs, les logiciels et les ordinateurs sont gérés par le Département informatique de l'ISPPC avec lequel le LAP a établi une collaboration reprise dans le contrat de bail.

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 22 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

10. Gestion des consommables

Le choix des équipements, des réactifs et des consommables influence directement la qualité des analyses. Leur achat et leur stockage sont effectués selon la procédure [PR-CU-LG-05](#).

a. Fournisseurs externes

Tous les fournisseurs pouvant impacter de manière significative la qualité des analyses sont sélectionnés et évalués selon leur aptitude à fournir des produits conformes aux exigences.

Le document [PR-CU-LG-10](#) décrit la sélection et l'évaluation des fournisseurs externes.

b. Fournisseurs internes

Le LAP entretient avec l'ISPPC une collaboration étroite et indispensable, permettant de répondre de façon optimale et adéquate aux besoins de chacun.

L'évaluation des fournisseurs internes est réalisée lors de la revue de direction et décrite dans le document [PR-CU-LG-10](#).

11. La sous-traitance

La sous-traitance au sein du laboratoire est décrite dans le document [PR-CU-LG-14](#) et concerne :

- L'envoi de lames et/ou de blocs au service d'Anatomie Pathologique de l'Hôpital Erasme (Hôpital académique de l'Université Libre de Bruxelles) pour les analyses de pointes (secteurs diagnostiques spécialisés, colorations spéciales spécifiques, immunohistochimies spécialisées, et biologie moléculaire). Les formulaires de demande de prestations de CurePath vers le service d'Anatomie Pathologique de l'Hôpital Erasme (Hôpital académique de l'Université Libre de Bruxelles) sont repris dans les documents [FO-CU-QUAL-25](#) et [FO-CU-QUAL-26](#).
- Les pathologistes de CurePath sont amenés à sous-traiter certains cas au niveau national et international de manière à faire bénéficier au patient des expertises les plus reconnues.

De manière générale, les sous-traitants sont choisis par les pathologistes responsables de secteurs sur base des critères suivants :

- Réputation de l'établissement ou laboratoire de référence ;
- Connaissances scientifiques dans le secteur concerné ;
- Délai de réponse ;
- Qualité de l'interprétation.

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 23 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

La liste des sous-traitants du laboratoire est reprise dans le document [AN-CU-LG-13](#).

L'évaluation des sous-traitants ([FO-CU-LG-20](#)) est effectuée une fois par an par le pathologiste du secteur concerné, selon les critères mentionnés ci-dessus, et discutée lors de la revue de direction.

Un dysfonctionnement concernant un sous-traitant est enregistré comme une non-conformité et traité comme telle.

La sous-traitance en période de crise (cas de force majeure) est définie dans le document [AN-CU-LG-11](#).

12. La revue de contrat

La revue des contrats est décrite dans le document [PR-CU-LG-08](#).

a. La demande d'analyse

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

- [FO-CU-QUAL-03](#) : demande type pour un prélèvement anatomo-pathologique
- [FO-CU-QUAL-07](#) : demande d'examen EBUS/EUS
- [FO-CU-QUAL-20](#) : demande d'analyse d'une biopsie dermatologique
- [FO-CU-QUAL-21](#) : demande d'analyse d'un prélèvement sénologique-cytologie et biopsie à l'aiguille
- [FO-CU-QUAL-22](#) : demande d'analyse de nodule thyroïdien
- [FO-CU-QUAL-23](#) : demande d'analyse de cytologie urinaire
- [FO-CU-QUAL-24](#) : demande d'analyse de biopsie et cytologie gynécologique
- [FO-CU-QUAL-29](#) : demande d'analyse d'immunohistochimie
- [FO-CU-QUAL-30](#) : Demande d'analyse de ponction écho-guidée en pathologie digestive – FNA/FNB
- [FO-CU-QUAL-33](#) : Demande d'analyse d'examen histologique de pièce opératoire sénologique
- [FO-CU-QUAL-34](#) : Demande d'analyse de ponction de massa cervicale
- [FO-CU-CA-03](#) : demande d'examen extemporané

Ces analyses sont accessibles dans les centres d'activité sur les sites intranet des hôpitaux partenaires ou sur demande via le formulaire ([FO-CU-CA-01](#)).

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 24 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

Les analyses pouvant être réalisées par le laboratoire, ainsi que leur délai de réponse, sont reprises dans le manuel des échantillons primaires ([AN-CU-QUAL-27](#)).

L'évaluation des « turn around time » (TAT) ([PR-CU-QUAL-06](#)) permet au laboratoire de s'assurer qu'il possède la capacité et les ressources nécessaires pour répondre aux exigences qu'il s'est fixées.

Si le LAP prévoit le dépassement de ces délais, il en avertit le médecin prescripteur par téléphone.

b. Demande d'avis pour expertise

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

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

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

13. Prestations de conseil

Les équipes médicales du LAP rencontrent régulièrement le personnel médical général des hôpitaux prescripteurs à l'occasion de réunions ayant pour objet le recours aux prestations du laboratoire et la délivrance de conseils sur des sujets scientifiques proposés :

- Conseils pour les cas cliniques individuels (tours de lames)
- Promotion pour l'utilisation efficace des prestations du laboratoire
- Formation continue pour les technologues de laboratoire ;

Les pathologistes participent aux différentes COM (Concertation Oncologique Multidisciplinaire) organisées au sein des centres d'activité leur permettant ainsi de proposer des conseils quant à la pertinence des analyses dans des cas particuliers ainsi que d'un point de vue général.

14. Registre du cancer

Le LAP transmet des données au registre du cancer selon la procédure [PR-CU-INFO-04](#). Ces données concernent le diagnostic de cancers et les résultats de tests de la détection précoce de cancers au registre belge du cancer, dans le but de réaliser les statistiques nationales et internationales de l'incidence des cancers.

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 25 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

VI. PROCESSUS DE REALISATION DU DIAGNOSTIC

1. Organisation générale

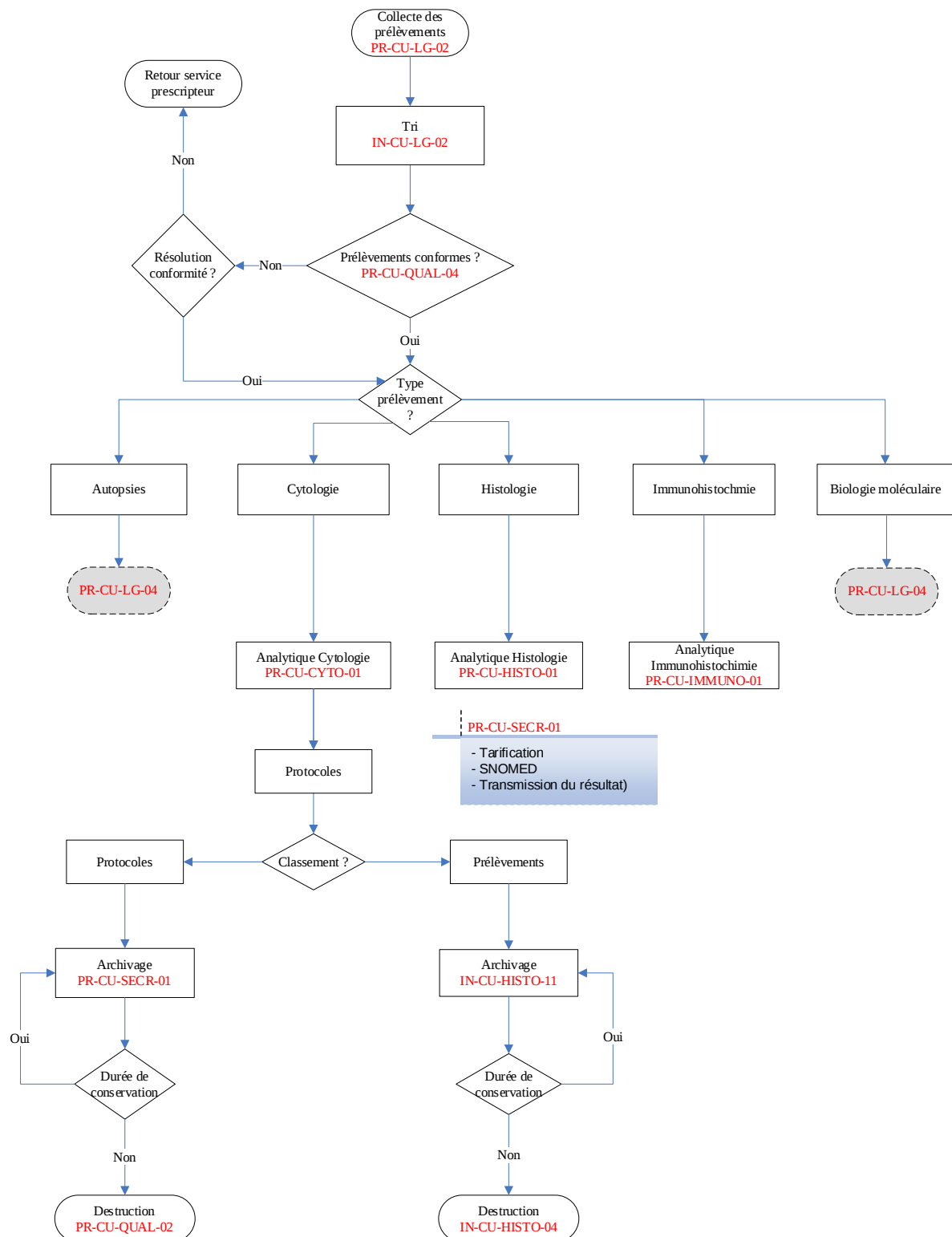
Le diagnostic anatomo-pathologique est un processus complexe qui intègre des activités administratives, techniques et médicales. Au cours des différentes phases pré-analytique, analytique et post-analytique, ces activités doivent être intégrées de manière harmonieuse pour produire un diagnostic adéquat dans les délais les plus courts possibles.

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

- **PR-CU-LG-06** : validation des techniques d'immunohistochimie
- **PR-CU-CYTO-01** : validation des techniques de cytologie
- **PR-CU-HISTO-01** et **PR-CU-HISTO-02** : validation des techniques de colorations de routine et spéciales

La prise en charge des analyses par les pathologistes jusqu'à la validation du compte-rendu est décrite dans le document **PR-CU-LG-07**.

CUREPATH Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 26 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		



 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 27 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

2. Phase pré-analytique

a. Demande d'analyses

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

Les demandes d'analyses « type » sont intégrées dans le système qualité et mises à disposition des prescripteurs via les sites intranet des hôpitaux partenaires ou sur demande via le formulaire FO-CU-CA-01.

Ces demandes d'analyse répondent aux exigences de l'Arrêté royal régissant le remboursement INAMI.

La nature et le traitement des demandes d'analyse non-conformes sont décrits dans le document **AN-CU-QUAL-26** ; elles sont enregistrées (**PR-CU-INFO-01** : point 4.2.2.) et utilisées comme indicateurs qualité.

b. Prélèvements

Les instructions concernant les prélèvements sont décrites dans le manuel des échantillons primaires (**AN-CU-QUAL-27**).

La collecte des prélèvements est effectuée selon l'organisation décrite dans **FL-CU-LG-01**.

Lorsque les prélèvements arrivent au laboratoire, ils sont triés suivant les instructions décrites dans le document **IN-CU-LG-02**.

La nature et le traitement des prélèvements non-conformes sont décrits dans le document **AN-CU-QUAL-26** ; ils sont enregistrés (**PR-CU-INFO-01** : point 4.2.2) et utilisés comme indicateurs qualité.

c. Encodage

Lorsque la demande d'analyses et le prélèvement sont conformes, ils sont enregistrés et un numéro d'identification (séquentiel annuel) leur est automatiquement attribué (**PR-CU-INFO-01** : point 4.2). Ce numéro permettra la traçabilité du prélèvement à travers toute la chaîne diagnostique.

d. Examen macroscopique

Pour chaque pièce opératoire, un examen macroscopique est réalisé (**PR-CU-HISTO-03**).

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 28 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

3. Phase analytique

a. Cytologie

La cytologie (**FL-CU-CYTO-01**) consiste en l'examen microscopique de cellules. Le matériel cytologique, recueilli par différentes techniques au sein des unités cliniques ou par nos soins lors de consultation de ponction d'organes, est analysé après avoir été préparé et coloré suivant des procédures spécifiques variant en fonction du type d'échantillon reçu.

b. Histologie

L'histologie consiste en l'examen des tissus et étudie la structure des organismes vivants et les rapports structuraux et fonctionnels entre leurs éléments constitutifs. Elle est l'interface des sciences biologique et médicale puisqu'elle est située entre la biochimie, la biologie moléculaire et la physiologie d'une part, et des processus pathologiques et leurs effets d'autre part.

L'histologie regroupe l'analyse de pièces opératoires, avec ou sans examen extemporané, et de biopsies. Les interactions entre ces différentes activités sont illustrées dans le flux Histologie (**FL-CU-HISTO-01**).

c. Immunohistochimie

L'immunohistochimie (**FL-CU-IMMUNO-01**) consiste en la révélation d'antigènes (protéines) sur des lames histologiques à l'aide d'anticorps spécifiques révélés par des chromogènes (Diaminobenzidine) ou par immunofluorescence. Ces examens sont réalisés dans un deuxième temps, après analyse des lames histologiques par les pathologistes.

d. Réalisation du diagnostic

L'analyse microscopique des lames histologiques et cytologiques (coloration de routine, colorations spéciales, immunohistochimie, biologie moléculaire) constitue l'acte médical principal du processus analytique. Ce diagnostic est réalisé en tenant compte des classifications et recommandations internationales. Pour chaque diagnostic, un code diagnostique SNOMED est associé (**AN-CU-INFO-02**). Les lames et les blocs ayant servi au diagnostic sont conservés au minimum 20 ans (**PR-CU-HISTO-11** et **AN-CU-QUAL-24**).

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 29 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

4. Phase post-analytique

a. Dictée par le médecin pathologiste

Le protocole est transcrit via un système de dictée centralisée (**IN-CU-INFO-08** et **IN-CU-INFO-12**) avec identification spécifique de chaque médecin pathologiste. Plusieurs possibilités existent en fonction des secteurs cliniques : rédaction sous forme de textes libres ou textes types avec rubrique à compléter (**PR-CU-LG-07**).

b. Dactylographie du protocole

Les protocoles d'examen macroscopique, les biopsies, pièces opératoires et les examens cytologiques sont dactylographiés selon la procédure **PR-CU-SECR-01**.

Tous les résultats des analyses réalisées en sous-traitance sont retranscrits dans le système LIMS de CurePath (**PR-CU-SECR-01**).

c. Validation du protocole dactylographié

La validation des protocoles par les médecins pathologistes de CurePath se fait selon **PR-CU-INFO-01** : point 4.7.

d. Communication des résultats

Le protocole est intégré au dossier du patient des différents centres d'activité (**PR-CU-INFO-01** : point 4.3).

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

CUREPATH Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : MQ-CU-QUAL-01	MANUEL QUALITE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 6
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 23 décembre 2022
	Validation : Sandrine Rorive	Page 30 sur 30
Manuel qualité du Laboratoire d'Anatomie Pathologique		

VII. ANNEXE

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

Agrément des laboratoires/ISO15189 :2012	Manuel Qualité
4. Exigences relatives au management	
4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management	I, III.1, IV.1a, IV.1.b, IV.1.c, IV.2, V.1, V.2
4.2 Système de management de la qualité	I.1.e, IV.1.a et IV.1.d
4.3 Maîtrise des documents	IV.1.d
4.4 Contrats de prestations	V.12
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	V.11
4.6 Services externes et approvisionnement	V.10
4.7 Prestations de conseil	V.13
4.8 Traitement des réclamations	IV.4
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	IV.4
4.10 Actions correctives	IV.4
4.11 Actions préventives	IV.4
4.12 Amélioration continue	IV.2, IV.3, IV.8
4.13 Maîtrise des enregistrements	IV.1.e
4.14 Evaluations et audits	III.1.c, IV.4, IV.5, IV.6
4.15 Revue de direction	IV.7
5. Exigences techniques	
5.1 Personnel	V1, V.2, V.3
5.2 Locaux et conditions environnementales	V4, V.5, V.6
5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	V.7, V.10
5.4 Processus pré-analytiques	VI.2
5.5 Processus analytiques	VI.3
5.6 Garantie de qualité des résultats	VI.1, IV.8
5.7 Processus post-analytiques	IV.6, VI.4
5.8 Compte rendu des résultats	VI.4
5.9 Diffusion des résultats	VI.4
5.10 Gestion des informations de laboratoire	V.8, V.9

Validé le : 22 décembre 2022

Par : Pr. Sandrine RORIVE

