

# MANUEL QUALITE

## LABORATOIRE HYGIENE ENVIRONNEMENTALE

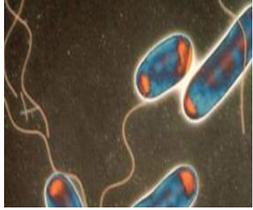
### CENTRE HOSPITALIER INTER-REGIONAL AIX-PERTUIS



	<b>HYGIENE ENVIRONNEMENTALE</b>	
<b>MANUEL QUALITE</b>	HYG/SMQ/MQ	
	VERSION 10	
	MISE EN APPLICATION LE 25/11/2022	
Rédigé par : N. BRIEU Date : 11/10/2022	Validé par : N. BRIEU Date : 21/11/2022	Approuvé par : C. BRUNEAU Date : 25/11/2022

Cet exemplaire a été remis à :

- Pour information et sa mise à jour n'est pas assurée



# MANUEL QUALITE

## LABORATOIRE HYGIENE ENVIRONNEMENTALE

### CENTRE HOSPITALIER INTER-REGIONAL AIX-PERTUIS



## 1- SOMMAIRE

## 2- PRESENTATION DU LABORATOIRE ET OBJECTIFS DE CE MANUEL QUALITE

- 2.1 A qui s'adresse ce manuel qualité ?
- 2.2 Que décrit ce manuel ?
- 2.3 Champ et périmètres de ce Manuel Qualité
- 2.4 Référentiels
- 2.5 Diffusion révision
- 2.6 Glossaire

## 3- ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

## 4- SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

- 4.1 Présentation du laboratoire
- 4.2 Rôles et responsabilités
  - 4.2.1 Organigramme hiérarchique
  - 4.2.2 Organigramme fonctionnel
  - 4.2.3 Organigramme Qualité
  - 4.2.4 Organigramme des relations avec la biologie
  - 4.2.5 Système de management de la qualité
  - 4.2.6 La politique qualité du laboratoire
- 4.3 Architecture documentaire, gestion des documents internes et externes, enregistrement et archivage
  - 4.3.1 Les documents du laboratoire
  - 4.3.2 Cycle de vie d'un document
  - 4.3.3 Gestion de la documentation source (documentation externe) et veille documentaire
  - 4.3.4 L'archivage ou la gestion des enregistrements
- 4.4 Achats et gestion des stocks
- 4.5 Audits
- 4.6 Non conformités et réclamations
- 4.7 Amélioration continue, actions préventives et correctives
- 4.8 Revue de direction

## 5-EXIGENCES TECHNIQUES

- 5.1 Environnement, Hygiène et sécurité
- 5.2 Personnel
  - 5.2.1 Postes
  - 5.2.2 Habilitation
- 5.3 Gestion de la portée
- 5.4 Estimation de l'incertitude de mesure
- 5.5 Maîtrise des données et informatique
  - 5.5.1 Saisie des données
  - 5.5.2 Enregistrement
  - 5.5.3 Traitement des données
  - 5.5.4 Transmission
- 5.6 Equipements
- 5.7 Assurer la qualité des résultats d'essai
- 5.8 Rapport d'essai et compte rendu



## 2- PRESENTATION DU LABORATOIRE ET OBJECTIFS DE CE MANUEL QUALITE

### 2.1 A qui s'adresse ce Manuel Qualité (MQ)??

Ce manuel s'adresse à tous les clients du laboratoire d'hygiène environnementale du Centre Hospitalier Interrégional d'Aix-Pertuis (CHIAP) qui souhaiteraient nous demander des analyses.

### 2.2 Que décrit ce Manuel ?

Ce document décrit tout le système de management de la qualité destinée à assurer la fiabilité, la justesse et la traçabilité des toutes les analyses qui nous sont transmises en respectant les exigences générales de compétence, d'impartialité et de cohérence exigées par la norme.

### 2.3 Champ et périmètre de ce MQ

Ce document concerne les analyses effectuées dans le laboratoire d'hygiène environnementale du CHIAP, voir liste ci-dessous :

<b>EAUX</b>
Recherche de Légionnelle dans les eaux propres <ul style="list-style-type: none"><li>- Prélèvement NF EN FD T 90-522</li><li>- mise en culture et dénombrement NF T90-431 (méthode par filtration et direct)</li></ul>
Microbiologie des Eaux <ul style="list-style-type: none"><li>- Prélèvement NF EN ISO 19458 T 90-480 et T90-520</li><li>- Mise en culture et dénombrement des coliformes et <i>E. coli</i> ISO 9308-1 (méthode par filtration)</li><li>- Mise en culture et dénombrement de Enterocoques intestinaux ISO 7899-2 (méthode par filtration)</li><li>- Germes revivifiables à 36°C et 22°C NF EN ISO 6222 (méthode par inclusions)</li><li>- Mise en culture (méthode par filtration) et dénombrement de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (identification par spectrométrie de masse)</li><li>- En cas de demande de Sulfito-réducteurs : analyse sous traitée (Eurofins-Aix en provence)</li></ul> Physicochimie <ul style="list-style-type: none"><li>- T°C, pH, Chlore libre et total : in situ</li><li>- Potabilité : analyse sous traitée à Eurofins-Aix</li></ul>
EBM et rinçage terminaux <ul style="list-style-type: none"><li>- Prélèvement EBM NF EN ISO 19458 T 90-480</li><li>- Mise en culture (méthode par filtration) et dénombrement de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (identification par spectrométrie de masse)</li><li>- Germes revivifiables 22°C NF EN ISO 6222 (méthode par filtration)</li><li>- Mise en culture de Mycobactéries atypiques</li></ul>
Eaux de piscine <ul style="list-style-type: none"><li>- Prélèvement NF T 90-421 et FD T 90-521</li><li>- Mise en culture (méthode par filtration) et dénombrement des coliforme et <i>E. coli</i></li><li>- Germes revivifiables à 36°C et 22°C NF EN ISO 6222 (méthode par inclusions)</li><li>- Mise en culture (méthode par filtration) et dénombrement de <i>Staphylococcus coagulase positive</i> XP T 90-412</li><li>- Mise en culture (méthode par filtration) et dénombrement de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (identification par spectrométrie de masse)</li></ul>



# MANUEL QUALITE

## LABORATOIRE HYGIENE ENVIRONNEMENTALE

### CENTRE HOSPITALIER INTER-REGIONAL AIX-PERTUIS



<b>Eaux de Dialyse</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Recherche d'endotoxine</li><li>- Mise en culture et dénombrement de germes sur Dialysat</li><li>- Mise en culture et dénombrement de germes sur Eaux osmosées</li><li>- Mise en culture et dénombrement de germes sur Liquide de substitution</li></ul>
<b>ENDOSCOPE</b>
Endoscope <ul style="list-style-type: none"><li>- Prélèvements</li><li>- Recherche et dénombrement des germes</li></ul>
<b>AIR</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Contrôle particulaire NF S90-351</li><li>- Aérobiocontamination par bioimpactage (Recherche de bactéries et Champignons) NF S90-351</li></ul>
<b>SURFACES</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Prélèvement</li><li>- dénombrement de la flore aérobie et des champignons filamenteux</li></ul>

## 2.4 Documents de référence

Certaines normes, en plus des normes spécifiques déjà citées, sont utilisées par le laboratoire, ainsi que des textes réglementaires.

### **Norme NF EN ISO/CEI 17025**

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

### **Norme NF EN ISO 11133**

Microbiologie des aliments, des aliments pour animaux et de l'eau — Préparation, production, stockage et essais de performance des milieux de culture

### **Norme NF EN ISO 19458**

Qualité de l'eau  
Échantillonnage pour analyse microbiologique

### **Norme NF EN ISO 8199**

Dénombrement des germes

### **Arrêté du 1<sup>er</sup> février 2010**

Surveillance des *Legionella* dans les installations de production, de stockage et de distribution d'eau chaude sanitaire

### **Arrêté du 11 janvier 2007 modifié**

relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine

### **Arrêté du 26 mai 2021**

relatif aux limites et références de qualité des eaux de piscine

### **Guide technique de l'eau dans les établissements de santé**

Ministère de la santé et de la solidarité

## 2.5 Diffusion et révision

Elle est sous la responsabilité de l'Ingénieur qualité et s'effectue de la façon suivante :



# MANUEL QUALITE

## LABORATOIRE HYGIENE ENVIRONNEMENTALE

### CENTRE HOSPITALIER INTER-REGIONAL AIX-PERTUIS



- Diffusion interne :  
Le document est mis à la disposition de l'ensemble du personnel du CHIAP dans le logiciel de gestion documentaire Kaliweb. Le personnel du laboratoire est tenu de prendre connaissance de la version applicable.
- Diffusion externe :  
Le manuel peut être remis sur demande aux personnes extérieures au laboratoire pour information en version papier.  
La mention « pour information et sa mise à jour n'est pas assurée » est cochée sur la page de garde, pour informer les destinataires qu'ils ne seront pas informés des évolutions du Manuel.  
Toute demande de diffusion à l'extérieur doit être validée par un Directeur de laboratoire.  
Le manuel est également disponible via Internet sur notre site : <https://ch-aix.manuelprelevement.fr>

## 2.6 Glossaire

CHIAP : Centre Hospitalier Interrégional Aix-Pertuis

FHF : Fédération hospitalière de France

MIPS: Medical Information for Professional Systems

MQ : Manuel Qualité                      RMQ : Responsable Management Qualité

SIL : Système Informatique du Laboratoire (= GLIMS)

UHH : Unité d'Hygiène Hospitalière

## 3- ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

Voir **HYG/SMQ/PR01/DOC01**

## ACCREDITATION COFRAC

Le CENTRE HOSPITALIER DU PAYS D'AIX - CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL AIX PERTUIS satisfait aux exigences de la norme NF EN ISO 17025 pour les activités /essais/étalonnages en Environnement/qualité de l'eau pour son laboratoire d'hygiène environnemental

Accréditation Cofrac Section laboratoire, N°1-6595, listes des portées d'examens accrédités disponibles sur le site du Cofrac : [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

Compte tenu des exigences imposées par le document du Cofrac GEN REF 11, le LBM n'autorise pas ses clients à faire référence à son accréditation

Ces informations sont disponibles sur la page d'accueil du manuel de prélèvement sur intranet et internet.



## 4- SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

### 4.1 Présentation du laboratoire

Le laboratoire d'hygiène environnementale est une unité du « Pôle Laboratoires » du CHIAP qui comprend trois services de Biologie et un service de Pathologie. Le laboratoire d'hygiène environnementale est géographiquement distinct, possède un équipement dédié et un personnel spécifiquement formé aux postes de travail.

### 4.2 Rôles et responsabilités

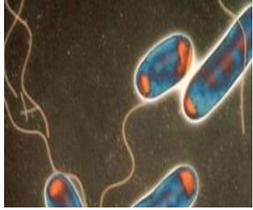
#### 4.2.1 Organigramme hiérarchique : *HYG/ORG/PR01/001*

#### 4.2.2 Organigramme des relations du laboratoire : *HYG/ORG/PR01/002*

#### 4.2.3 Organigramme qualité : *HYG/SMQ/PR01/003*

#### 4.2.4 Organigramme des relations avec la biologie

<b>Direction du laboratoire</b>	Des biologistes du pôle biologie assurent la direction et la suppléance du laboratoire d'hygiène.
<b>Encadrement</b>	Les cadres sont communs avec la biologie et assurent toute la logistique du laboratoire (personnel, entretien et approvisionnement).
<b>Secrétariat</b>	Le secrétariat est commun mais il n'est sollicité que pour l'envoi de souches au CNR. Toute la gestion des prélèvements est assurée par le personnel d'hygiène
<b>Locaux</b>	Séparés et dédiés à l'hygiène environnementale
<b>Informatique</b>	Le SIL est commun avec la biologie et géré par elle. Cependant les analyses d'hygiène ont une nomenclature propre et les dossiers ne sont jamais communs.
<b>Matériel</b>	Dédié à l'hygiène environnementale
<b>Personnel</b>	Les techniciens habilités aux postes d'hygiène environnementale font partie du pool des techniciens « bactériologistes » et participent aux gardes.



#### **4.2.5 Système de management de la qualité**

Pour mettre en place et faire vivre son système de management de la qualité (SMQ), un service qualité dont le rôle a été défini a été institué.

Il est composé du RMQ, de l'ingénieur qualité et éventuellement des directeurs, de techniciens, de cadres.

Il est chargé de mettre en œuvre et d'assurer le suivi des politiques qualités :

1. Politique qualité
2. Politique d'intégrité morale
3. Politique relative à la protection des informations confidentielles
4. Politique relative à l'impartialité
5. Politique de revue de contrat
6. Politique de gestion de non-conformité
7. Politique de traitement des réclamations
8. Politique au sujet des durées de conservation des enregistrements
9. Politique des ressources humaines
10. Politique de formation continue
11. Politique d'utilisation du système informatique
12. Politique de procédure dégradée
13. Politique de communication

Son rôle est également de :

- Mettre en place et suivre la gestion documentaire
- Définir les responsabilités et les missions des référents
- Planifier les actions à mettre en œuvre pour être conforme à la norme ISO 17025
- Participer à l'amélioration continue

#### **4.2.6 La politique qualité du laboratoire : *HYG/SMQ/PR01/DOC01***

Ce document décrit

- Les exigences de protection des données confidentielles. Aucun renseignement ni aucune donnée sur un client ne sera rendu public sans l'accord implicite de celui-ci.
- La maîtrise de l'impartialité : la direction du laboratoire fait en sorte qu'aucune pression commerciale, financière ou autre ne puisse avoir une influence sur les actes effectués dans le laboratoire (choix des fournisseurs, résultats d'analyse *etc...*)
- 

### **4.3 Architecture documentaire, gestion des documents internes et externes, enregistrement et archivage**

#### **4.3.1 Les documents du laboratoire**

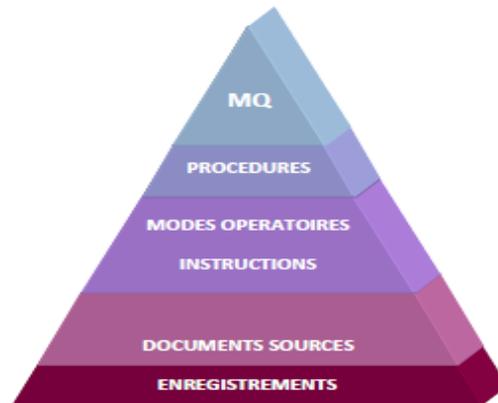
Sont classés suivant la pyramide documentaire classique suivante :



# MANUEL QUALITE

## LABORATOIRE HYGIENE ENVIRONNEMENTALE

### CENTRE HOSPITALIER INTER-REGIONAL AIX-PERTUIS



**Le Manuel Qualité (MQ)** est un document de synthèse qui décrit l'organisation et les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire.

**Les Procédures (PR)** définissent les systèmes généraux d'organisation du laboratoire.

**Les modes opératoires (MOP)** décrivent la réalisation technique d'une analyse et ou l'utilisation d'un analyseur.

**Les instructions (INS)** décrivent la réalisation d'une tâche administrative ou technique autre que la réalisation d'une analyse.

**Les documents sources** sont des documents non rédigés par le laboratoire (fiches techniques et manuel utilisation des fournisseurs, normes...)

**Les enregistrements (ENR) :** document de preuve des activités effectuées ou résultats obtenus et tracés grâce aux formulaires (FORM).

#### **4.3.2 Cycle de vie d'un document :**

- L'ensemble des documents qualité est géré par le RMQ et les référents gestion documentaire. Le logiciel de gestion documentaire Kalidoc/Kaliweb est utilisé par l'ensemble des services du Centre Hospitalier d'Aix en Provence et permet depuis mars 2011 l'intégration des documents du laboratoire. Après rédaction, validation et approbation, les documents sont diffusés au personnel concerné.
- Les attestations de prise de connaissance sont tracées.
- Ne sont imprimés que les documents nécessaires aux postes de travail.
- La demande de révision est gérée par Kaliweb avec une révision annuelle ou bisannuelle selon les documents.
- Toute modification suit le même cycle : rédaction, validation, approbation et diffusion avec un indice de version incrémenté.
- Les versions périmées sont archivées dans Kaliweb, l'exemplaire papier est détruit s'il existe.

#### **4.3.3 Gestion de la documentation source (documentation externe) et veille documentaire :**

Le laboratoire est amené à gérer des documents externes : documents réglementaires, normes, les documents fournisseurs, les documents du COFRAC. Ils sont en majorité intégrés dans le logiciel de gestion documentaire Kaliweb, codifiés et rattachés aux procédures du laboratoire, ils peuvent également être listés dans la « Liste des documents externes ».



# MANUEL QUALITE

## LABORATOIRE HYGIENE ENVIRONNEMENTALE

### CENTRE HOSPITALIER INTER-REGIONAL AIX-PERTUIS



Une veille documentaire est réalisée pour l'ensemble des activités. Elle s'exerce dans les domaines réglementaires, normatifs et techniques.  
Pour les documents normatifs provenant de l'AFNOR, une veille documentaire est effectuée régulièrement.

#### **4.3.4 L'archivage ou la gestion des enregistrements**

La politique de conservation des enregistrements a été calquée sur le fonctionnement du laboratoire de Biologie. Les documents de travail sont conservés deux ans au minimum et les rapports d'essai sont conservés informatiquement pendant 20 ans.

La procédure d'archivage et la liste des documents à archiver définissent leurs modalités de conservation, durée et lieu.

#### **Références Documentaires :**

Procédure de gestion documentaire **LAB/MAD/PR01**

Procédure d'archivage documentaire **LAB/MAD/PR03**

Procédure de veille documentaire **LAB/MAD/PR04**

#### **4.4 Achats et gestion des stocks**

Les achats hospitaliers sont effectués selon le code des marchés publics.

Le déroulement des actions s'établit comme suit :

1. La cellule des marchés envoie aux cadres le listing des réactifs et consommables du marché à renouveler ou un directeur transmet à la DMO une demande pour de nouveaux produits.
2. Le cadre avec un directeur et un technicien référent, analyse les lots, modifie éventuellement les intitulés et note ou pas la nécessité d'échantillonnage pour essai.
3. Le directeur et l'ingénieur biomédical responsable établissent les critères de choix du marché.
4. La cellule des marchés lance le marché.
5. Après analyse de la validité des offres, la cellule des marchés transmet au laboratoire les enveloppes des offres de chaque lot.
6. Les cadres, les directeurs et les techniciens référents, analysent les offres, effectuent éventuellement les essais.
7. Les choix des différents lots sont établis avec l'ingénieur biomédical en fonction des critères de choix du marché.
8. Le marché est notifié par la cellule des marchés.

Le code des marchés publics est également appliqué au choix de prestataires de services (métrologie, entretien, élimination des déchets, organismes EEQ...).

#### **4.5 Les Audits**

##### **4.5.1 Audits internes**

Les audits s'effectuent par rapport aux exigences réglementaires et aux exigences normatives.

Ces audits vont permettre d'analyser le système qualité, de détecter des dysfonctionnements et d'améliorer la réalisation des processus. L'objectif est de vérifier que notre système est approprié, efficace et qu'il atteint les objectifs fixés.

La programmation des audits est décidée par le service qualité.



# MANUEL QUALITE

## LABORATOIRE HYGIENE ENVIRONNEMENTALE

### CENTRE HOSPITALIER INTER-REGIONAL AIX-PERTUIS



A ces audits, peuvent s'ajouter des audits supplémentaires en fonction d'évènements particuliers (réclamations...) ou de doute sur la conformité du laboratoire sur un processus.

Les audits font l'objet d'un rapport écrit où sont consignés les écarts observés. Le rapport est diffusé à l'ensemble du personnel.

#### **4.5.2 Audits externes**

Ils sont réalisés par le seul organisme d'accréditation français, le COFRAC au cours des visites d'évaluation.

## **4.6 Non conformités et Réclamations**

### **4.6.1 Non conformités**

Sont appelées « Non conformités » dans notre SMQ, tous les problèmes rencontrés.

- *Les non-conformités analytiques*

Elles sont enregistrées et traitées dans le Système Informatique du Laboratoire (SIL) GLims de MIPS.

Ces non conformités sont et traitées en fonction de leur nature :

- Les non-conformités pré analytiques de prélèvement : elles sont tracées dans le SIL, dans le dossier « patient » et saisies au moyen de la carte de demande d'analyses.
- Les non conformités analytiques et post analytiques sont aussi saisies dans le SIL dans le dossier de l'analyse. Le client est averti sur le rapport si au cours de l'analyse il y a eu une non-conformité

- *Les non-conformités autres*

Elles sont enregistrées dans Kaliweb.

- Elles sont internes au laboratoire, et saisies dans la rubrique «Signalement d'une non-conformité laboratoire » ainsi que leur action corrective et l'impact sur la qualité des résultats. Elles concernent principalement les réactifs, les analyseurs, la métrologie (pipette, centrifugeuse...), le personnel, l'informatique, les analyses transmises, l'hygiène et la sécurité, l'approvisionnement. En cas d'impact sur une analyse le client est informé
- Les non conformités dont les actions correctives relèvent des directions de l'établissement sont tracées également dans Kaliweb dans la rubrique « Déclaration d'un évènement indésirable ». La déclaration est ensuite transmise à la direction qualité de l'établissement qui relaie l'information aux services concernés.

- *Exploitation des non-conformités*



# MANUEL QUALITE

## LABORATOIRE HYGIENE ENVIRONNEMENTALE

### CENTRE HOSPITALIER INTER-REGIONAL AIX-PERTUIS



Les non conformités constituent un indicateur important de la revue de contrat et de la revue de direction car elles sont un élément quantitatif de mesure de l'inadéquation entre le SMQ et la pratique journalière.

Après exploitation des non-conformités de prélèvement, des actions de sensibilisation et d'information aux services prescripteurs sont prévues.

- L'exploitation des non conformités concernant les analyseurs et les réactifs participera à l'évaluation des fournisseurs.
- Les non conformités concernant les analyses transmises serviront à l'évaluation des sous-traitants.

A l'exception des problèmes graves et récurrents qui demandent un traitement immédiat, une revue annuelle des non conformités nous permet d'appréhender les failles de notre système, de les comprendre, d'en analyser les causes et de prendre des mesures pour en diminuer le nombre.

#### **4.6.2 Traitement des réclamations**

Afin d'améliorer le niveau de ses prestations et d'être à l'écoute de ses clients, le laboratoire a défini une politique concernant les réclamations parvenant au service, en particulier celles qui émanent des prescripteurs.

Les réclamations des prescripteurs ainsi que les actions entreprises pour résoudre le problème sont enregistrées à l'aide du logiciel Kaliweb.

Un suivi de ces réclamations est assuré par le service qualité pour s'assurer de l'efficacité des actions correctives mises en place. Un état des réclamations et de leur suivi est présenté en Revue de Direction

#### **4.7 Amélioration continue, actions préventives et correctives**

La dynamique de l'amélioration continue est au centre de la démarche qualité du service. Elle se décline pour l'ensemble des processus du laboratoire :

- Analytique : mise en place et suivi des CQI (Contrôles Qualité Internes) et EEQ (Evaluation Externe de la Qualité) ;
- Révision régulière de l'ensemble de la base documentaire ;
- Les différents types de réunion
- Formations internes et externes ;
- Déclaration et traitement des non conformités ;
- Audits internes

Un plan d'amélioration continue assure le suivi des actions correctives et préventives et d'amélioration qui peuvent être mises en place à la suite :

- D'une synthèse des fiches de non-conformité
- D'un audit interne ou externe
- D'une revue de direction
- Des réclamations des clients
- De la synthèse des enquêtes de satisfaction
- De tout événement nécessitant un plan d'action

Le plan précise pour chaque action, son responsable et la date de sa mise en œuvre.



# MANUEL QUALITE

## LABORATOIRE HYGIENE ENVIRONNEMENTALE

### CENTRE HOSPITALIER INTER-REGIONAL AIX-PERTUIS



Le service qualité est chargé de la coordination de l'ensemble de ces actions et du suivi de leur efficacité.

La mise en place d'actions préventives permet d'éviter la survenue de non-conformité.

Afin de prévenir les dysfonctionnements les dispositions suivantes ont été prises :

- Procédure dégradée

Des enquêtes de satisfaction sont planifiées chaque année concernant les services de soins clients du laboratoire :

- Concernant les services ou les établissements « clients » : 1 fois par an
- Concernant le personnel du laboratoire : 1 fois par an

Un bilan mentionnant les points forts et les points faibles est réalisé. Un plan d'action est réalisé afin de répondre aux attentes des clients et du personnel.

#### Références documentaires :

- Procédure d'amélioration continue **LAB/SMQ/PR05**
- d'amélioration continue du pôle **LAB/SMQ/PR05/FORM01**
- Procédure des enquêtes de satisfaction **LAB/SMQ/PR07**

## 4.8 Revue de direction

Une revue de direction, à laquelle est convié tout le personnel du laboratoire, est organisée annuellement. Les points traités sont listés dans le chapitre « Revue de direction » de la norme 17025.

Un diaporama détaillant tous les événements de l'année écoulée est présenté, il est ensuite mis en ligne sur Kaliweb avec un compte rendu de la réunion, détaillant les interventions et les décisions d'amélioration point par point.

## 5- EXIGENCES TECHNIQUES

### 5.1 Environnement, Hygiène et sécurité

#### 5.1.1 Locaux

Le laboratoire d'hygiène environnementale dispose de locaux indépendants de la biologie médicale. Il est constitué d'une zone technique et d'une pièce destinée au secrétariat.

#### 5.1.2 Hygiène

Le service respecte les préconisations de la **Sous-commission de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN)** et de l'**Unité d'Hygiène Hospitalière**.

Les règles d'usage sont :

- le lavage des mains,
- le port de la tenue réglementaire,
- le port des gants et de lunettes pour toute manipulation à risque,
- l'utilisation de la liste des produits identifiés par l'unité d'hygiène
- le respect de l'interdiction de fumer, de manger et de boire dans les locaux à l'exception des salles de repos.



# MANUEL QUALITE

## LABORATOIRE HYGIENE ENVIRONNEMENTALE

### CENTRE HOSPITALIER INTER-REGIONAL AIX-PERTUIS



#### **5.1.3 Sécurité et protection du personnel :**

Une procédure de sécurité décrit la nature des risques, les mesures de prévention et de protection à respecter et les conduites à tenir en cas d'accident. Les activités pratiquées par les laboratoires exposent aux risques d'incendie et aux risques chimiques et biologiques

La connaissance de ces risques et la mise en place de mesures de prévention adaptées et la prise de connaissances de règles de bonnes pratiques visent à limiter ces risques.

En cas d'exposition avérée ou supposée à un produit chimique potentiellement toxique (projection, inhalation), la personne concernée informe immédiatement le directeur ou le cadre qui décidera de la conduite à tenir. La décision est prise en tenant compte des informations portées par les pictogrammes figurant sur les étiquettes de ces produits et, en complément, par les données des fiches de données de sécurité (FDS).

Un suivi des FDS est réalisé par les gestionnaires documentaires.

Les visites médicales régulières sont effectuées par le service de médecine préventive.

Les dangers et risques spécifiques au laboratoire font l'objet d'un référencement dans le document unique de l'établissement. Celui-ci est mis à jour par le responsable institutionnel de la gestion des risques.

#### **5.1.4 Entretien des locaux**

L'équipe d'entretien est composée d'agents de service sous la responsabilité des cadres. Les personnels qui réalisent ces tâches sont formés spécifiquement et sont habilités. Leur mission est décrite dans des fiches d'entretien qui spécifient les opérations à effectuer, leur fréquence et les précautions à prendre.

La traçabilité de l'entretien est conservée dans des tableaux récapitulatifs pour l'ensemble du laboratoire.

L'entretien des paillasse est de la responsabilité du technicien qui assure le poste. Un audit annuel évalue le bon respect de la procédure

L'entretien des bureaux et couloirs est assuré par une société externe missionnée par la direction de l'établissement.

#### **5.1.5 Elimination des déchets**

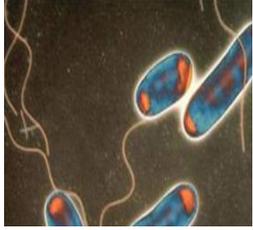
L'élimination des déchets est gérée par les agents de service selon la procédure d'élimination des déchets. Les déchets sont triés par le personnel dans des containers :

- Déchets contaminants, piquants et tranchants
- Déchets assimilables à des ordures ménagères
- Effluents toxiques des analyseurs
- Papier confidentiel

L'élimination des déchets contaminés, des déchets toxiques et chimiques et du papier confidentiel fait l'objet de contrat avec des entreprises spécialisées qui garantissent le respect des textes réglementaires.

#### **Références documentaires :**

- Procédure d'hygiène du personnel du laboratoire **LAB/HSE/PR01**
- Procédure d'entretien des locaux, surfaces et matériels **LAB/HSE/PR02**
- Procédure de sécurité **LAB/HSE/PR03**
- Procédure d'élimination des déchets **LAB/POST/PR04**



## 5.2 Personnel

Le laboratoire est composé de :

- 3 biologistes signataires
- 8 Techniciens
- Les cadres de santé, secrétaires et gestionnaire des achats sont partagés avec le laboratoire d'analyse médicale.

### 5.2.1 Postes

- Deux postes techniques ayant chacun leur cahier des charges spécifiques sont propres au laboratoire d'hygiène environnementale :

Poste 1 : Prélèvement (Echantillonnage) d'eau **HYG/PER/PR01/FP01**

Poste 2 : Poste prélèvement + analyses **HYG/PER/PR01/FP03**

Le planning est établi à l'année en fonction des besoins et exigences des clients. Des ressources supplémentaires peuvent être allouées en cas d'activité non prévue.

### 5.2.2 Habilitation

Des fiches d'habilitation permettent de suivre les habilitations des nouveaux techniciens. Ces fiches sont complétées d'un questionnaire d'Habilitation spécifique à chaque analyse.

Les habilitations sont valides 2 ans. Des critères sont définis pour maintenir leur habilitation initiale.

## 5.3 Gestion de la portée

La portée d'accréditation est disponible sur le site du Cofrac : [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr), [Accréditation 1-6595](#)

La mise à jour de la portée d'accréditation est adressée au COFRAC. Ce dernier est tenu informé des demandes d'extensions et de toute modification organisationnelle ou technique, avec une étude d'impact le cas échéant.

Des fiches « projet ou modification de la portée flexible » définissent une check liste des éventuels impacts suite à une modification sur les différents processus.

## 5.4 Réalisation de l'analyse

### 5.4.1 Planification annuelle des demandes

- Pour les analyses au sein du CHIAP :



# MANUEL QUALITE

## LABORATOIRE HYGIENE ENVIRONNEMENTALE

### CENTRE HOSPITALIER INTER-REGIONAL AIX-PERTUIS



- Le groupe de travail « *Legionella* » de l'hôpital édite en début d'année un « carnet sanitaire » **CLIN/HYG/CS LEG4.3** détaillant la liste et la fréquence des recherches de Legionella à effectuer. Ce document est amendé en cours d'année en raison des différents problèmes (travaux, suivi d'alarmes...) qui peuvent survenir.
- Les protocoles de surveillance environnementale du CLIN définissent les différents points à prélever pour la microbiologie des eaux ainsi que les fréquences de prélèvement et leur interprétation.
- Pour les clients extérieurs : la liste des points à prélever ainsi que la nature des analyses à effectuer et leur fréquence sont définis dans le contrat signé entre les deux parties.

#### **5.4.2 Prélèvement**

Les prélèvements sont effectués par des plombiers (Site Aix uniquement) ou des techniciens habilités.

- Les saisies informatiques des demandes de prélèvement sont effectuées avant le prélèvement ; cette saisie déclenche l'impression d'une feuille de travail sur laquelle seront notées par le préleveur toutes les caractéristiques du prélèvement. Ces données seront ensuite transmises à GLIMS par Scanbac résultat. L'image de la feuille scannée est conservée dans le dossier de l'analyse.
- Les modes opératoires de prélèvements et de transport sont inclus dans toutes les mallettes de prélèvement.

#### **5.4.3 Analyse**

##### *Réception des échantillons.*

Le technicien contrôle à l'arrivée du prélèvement

- La conformité des conditions de transport
- La saisie manuelle des données du prélèvement sur la carte de demande
- La cohérence de l'heure de prélèvement avec l'heure de réception (<24h (48h))
- L'intégrité des flacons de prélèvement

Au moindre problème sur l'un des items, il effectue une saisie de non-conformité. Il valide ensuite (ou pas) la réception du prélèvement et commence l'analyse le plus rapidement possible.

##### *Matériel et Milieux de culture*

- Les numéros de lot de tous les réactifs et consommables sont enregistrés ainsi que leurs certificats de conformité respectifs
- Une veille documentaire est effectuée en temps réel à chaque changement de lot sur les notices des consommables
- Chaque livraison de milieux de culture est contrôlée. Les tests de fertilité, stérilité et sélectivité recommandés sont effectués.
- Un suivi est effectué sur tout le matériel (voir 5.7 de ce document)

##### *Réalisation de l'analyse*

Les analyses sont effectuées en suivant les modes opératoires propres à chaque analyse, rédigés selon les normes en vigueur sus-citées.



## 5.5 Maitrise des données et informatique

Comme décrit dans la politique qualité, aucune donnée ne sera communiquée à des tiers sans l'accord explicite des clients.

### 5.5.1 Saisie des données

#### *Saisie des données de l'échantillonnage*

- Suite à l'enregistrement informatique des demandes, une feuille de travail est éditée pour chaque prélèvement. Le préleveur effectue le prélèvement et note manuellement sur les feuilles toutes les caractéristiques des échantillons prélevés.
- A l'arrivée au laboratoire, après contrôle des données, les feuilles de travail sont scannées par « Scan-bac Résultats » et tous les items renseignés sont transmis informatiquement au SIL GLIMS.

#### *Saisies des données de l'analyse et enregistrements*

- Les données des analyses sont, soit saisies manuellement sur les feuilles de travail, soit saisies manuellement directement dans Glims.
- Les données des analyses sont ensuite transmises au SIL GLIMS par « Scan-bac Résultats ».
- Les données intermédiaires du déroulement de l'analyse, non saisies informatiquement peuvent être contrôlés facilement en visualisant les images du scanner enregistrées dans les dossiers de l'analyse.

### 5.5.2 Traitement des données

Après transmission informatique, les données d'échantillonnage et les résultats d'essais sont visualisés puis validés techniquement dans GLIMS par les techniciens. L'identité du technicien est visualisable dans le SIL Glims à toutes les étapes de l'analyse.

Les dossiers complets seront ensuite validés par les directeurs du laboratoire, la libération des résultats ne se fait qu'à cette étape.

### 5.5.3 Transmission

La transmission des résultats des analyses se fait principalement par voie informatique dans la structure hospitalière connectée à notre SIL. Les résultats peuvent aussi être rendus sous forme papier.

Les résultats des examens sous traités sont intégrés au compte rendu du laboratoire sous forme de pièce jointe.

#### Transmission au client interne

Après avoir été validés par un signataire du laboratoire, les résultats sont accessibles sur le SIL du laboratoire. Lorsque les résultats sont « hors cibles », l'ordinateur génère une alarme qui envoie un courriel vers l'UHH et les services techniques. Ce courriel ne contient pas les résultats de l'analyse, il n'est généré que pour attirer l'attention du prescripteur sur un échantillon donné.



# MANUEL QUALITE

## LABORATOIRE HYGIENE ENVIRONNEMENTALE

### CENTRE HOSPITALIER INTER-REGIONAL AIX-PERTUIS



Les services peuvent imprimer directement un « pdf » des CR validés à partir du SIL

#### Transmission aux clients externes

Un compte rendu au format PDF est généré et envoyé par mail au moment de la validation par le signataire. Une alerte peut être donnée, selon les exigences du client, en cas de résultat intermédiaire hors cible.

Selon les exigences des clients, les rapports pourront être consultables sur la plateforme Cyberlab.

#### **5.5.4 Contrôle informatique des transmissions**

Une évaluation des transmissions est effectuée tous les trimestres.

### **5.6 Equipements**

- Les équipements du laboratoire d'hygiène hospitalière, leur localisation et les caractéristiques de leur maintenance sont listés avec le « pôle laboratoire ».
- Les fiches de vie du matériel d'hygiène sont stockées dans un classeur spécifique au secrétariat du laboratoire d'hygiène.

#### ***Enceintes thermiques***

Les étuves, réfrigérateurs et congélateurs ont été cartographiés et bénéficient d'une surveillance en temps réel par des sondes reliées à un logiciel de surveillance des températures.

#### ***Pipettes***

Trois pipettes sont localisées dans le laboratoire. Une de transfert non suivie et deux pipettes critiques suivies annuellement.

### **5.7 Assurer la qualité des résultats d'essai**

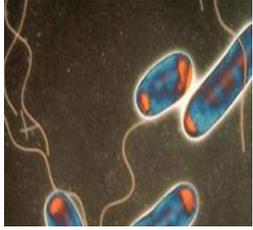
#### ***Contrôles de qualité***

Afin de pouvoir surveiller attentivement toutes les phases de l'analyse,

- Un test à blanc est effectué à chaque série analytique,
- Des CIQ sont effectuées de façon périodique. La fréquence de passage est établie par le directeur du laboratoire en fonction du nombre de prélèvement effectué et des normes.

Le laboratoire est abonné à un organisme d'EEQ (Evaluation Externe de la Qualité) : société AGLAE qui envoie :

- trois échantillons par an pour la recherche de Legionella,
- quatre par an pour la microbiologie des eaux (*E.coli*, coliformes, flore à 22 et 36°C par inclusion)



# MANUEL QUALITE

## LABORATOIRE HYGIENE ENVIRONNEMENTALE

### CENTRE HOSPITALIER INTER-REGIONAL AIX-PERTUIS



- 4/ an pour la recherche de *S. aureus* et *P. aeruginosa*.
- 2/ an pour la recherche d'endotoxine
- 2/ an pour la mise en culture des Eaux de Dialyse
- 2/ an pour les eaux bactériologiquement maîtrisées
- 2/ an pour les eaux de type solution de contrôle d'endoscopes

Cette évaluation nous permet de nous comparer à des groupes de pairs, et de définir des incertitudes de mesure.

Le choix des EEQ est revu tous les ans par le directeur de Laboratoire afin de définir la nécessité de s'abonner à d'autres campagnes d'EEQ

### 5.8 Rapport d'essai

Un rapport d'essai spécifique a été élaboré pour le laboratoire d'hygiène environnementale ; ce rapport a été programmé pour être conforme aux points 5.10 de la norme 17025

Ce rapport d'essai est généré en « PDF » automatiquement par le SIL du laboratoire après validation des analyses, envoyé dans le serveur Cyberlab et visible par les unités connectées.

Ce rapport d'essai n'est imprimé que dans les cas spécifiés dans le paragraphe 5.6.1 de ce document. Il peut être envoyé automatiquement par mail à la demande du client.