



Table des matières

1. But du manuel qualité	2
2. Introduction.....	2
3. Vision	2
4. Mission.....	2
5. Valeurs	3
5.1. Respect du donneur de sang et du patient.....	3
5.2. Respect de l'éthique de la Croix-Rouge suisse.....	3
5.3. Esprit d'ouverture et de collaboration.....	3
5.4. Adaptabilité et contribution au développement	3
5.5. Enracinement et intégration dans le tissu sanitaire de la région	4
5.6. Approche humaniste	4
6. Engagement et politique qualité	4
6.1. La politique qualité	5
6.2. Les objectifs qualité	5
6.3. Accréditation des prélèvements et du laboratoire SRNJTS	5
6.4. Veille légale	7
6.5. Santé et sécurité	8
6.6. Informatique	8
7. Activité	9
7.1. Domaine de la banque de sang (produits sanguins livrés aux hôpitaux, autres CTS et fractionneur).....	9
7.2. Domaine du laboratoire (prestations fournies aux hôpitaux, cabinets médicaux et laboratoires tiers) 9	
7.3. Domaine des traitements (prestations fournies aux hôpitaux, respectivement aux patients)	9
7.4. Hémovigilance	9
8. Organisation	10
8.1. Conseil de fondation et organes liés	10
8.2. Direction et encadrement	10
8.3. Personnel du SRNJTS	10
8.4. Habilitation du personnel technique du laboratoire et de la banque de sang.....	11
8.5. Supervision interne et externe du laboratoire	11
9. Structure du système qualité	12
9.1. Management	12
9.2. Ressources	12
9.3. Réalisation	12
9.4. Support	13
10. Éthique	13
10.1. Indépendance.....	13
10.2. Confidentialité et protection des données	13

1. But du manuel qualité

Le manuel qualité vise les buts généraux suivants :

- Déterminer le domaine d'application du système de management de la qualité, y compris le détail et la justification des exclusions.
- Préciser les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité.
- Décrire les interactions entre les processus du système de management de la qualité.

2. Introduction

Le SRNJTS est une fondation de droit privé à but non lucratif, poursuivant une fonction d'utilité publique et dont le siège est à La Chaux-de-Fonds. Il assure aux hôpitaux de sa région d'activité (Cantons de Neuchâtel, du Jura et Jura bernois) un approvisionnement prioritaire en produits sanguins labiles (PSL). Il dispose de deux sites de prélèvement fixes (La Chaux-de-Fonds et Neuchâtel), d'une équipe mobile (collectes de sang dans une trentaine de localités de la région) et d'un site assurant la production, les analyses, la gestion et la logistique (La Chaux-de-Fonds). Il offre en outre les services d'un laboratoire d'analyses "patients".

Bien que juridiquement indépendant, il fait partie de l'organisme faïtier que constitue la société anonyme "Transfusion Suisse de la Croix-Rouge suisse" (T-CH CRS SA) dont le siège est à Berne. A ce titre, il est actionnaire de cette société qui regroupe d'autres services régionaux de transfusion, ainsi que la Croix-Rouge suisse (CRS), qui en détient la majorité du capital (51%). Par ailleurs un contrat de coopération le lie - ainsi que les autres services régionaux de transfusion sanguine - à cette structure centrale.

3. Vision

Le SRNJTS a une vision orientée vers la qualité et la sécurité de ses produits, ainsi que la satisfaction totale de ses partenaires, du début à la fin de la chaîne de production, à savoir en partant du donneur de sang bénévole pour arriver au patient (destinataire final de ses produits et prestations), en passant par différents intermédiaires (hôpitaux, cabinets médicaux, autres laboratoires et centres de transfusion).

Par son orientation envers ses donneurs et clients, le SRNJTS doit être constamment à l'écoute de ces derniers et mettre en adéquation ses ressources en vue de satisfaire au mieux leurs désirs et besoins.

4. Mission

La mission principale du SRNJTS est de participer à l'approvisionnement de la région et du pays en produits sanguins labiles de haute qualité, ceci conformément aux lignes directrices de la Transfusion Suisse de la Croix-Rouge suisse. Il s'engage par ailleurs à fournir une assistance irréprochable aux donneurs de sang, aux patients, aux hôpitaux, aux médecins et à ses autres partenaires de la santé.

Pour remplir cette mission, il s'assure d'avoir à disposition un nombre de donneurs de sang suffisant en prenant les mesures de recrutement adéquates.

Avec son laboratoire spécialisé dans les domaines de l'immuno-hématologie, des sérologies virales, de l'allergologie, de l'immunologie et de l'auto-immunité, il offre aux hôpitaux, aux cabinets médicaux, aux médecins et à des laboratoires tiers toute une palette d'analyses médicales.

Le SRNJTS réalise des actes thérapeutiques à des patients, sur la base de prescriptions médicales (saignées thérapeutiques, perfusions de fer, etc.).

L'ensemble de ces activités sont décrites en détail sous le point 7.

5. Valeurs

Les principales valeurs du SRNJTS reposent sur :

5.1. Respect du donneur de sang et du patient

Le donneur de sang, par son geste bénévole et désintéressé de solidarité envers ses semblables malades ou accidentés, mérite un respect particulier de chacun. Il constitue un maillon indispensable au bon fonctionnement du SRNJTS et implique de lui offrir les meilleures conditions cadres possibles, afin de garantir sa sécurité et de faciliter son geste (qualité de l'accueil et de la prise en charge, infrastructures adéquates, collation répondant à ses désirs, encouragement à continuer, reconnaissance témoignée lors des soirées des jubilaires).

Tout doit être mis en œuvre afin que le patient reçoive les meilleurs soins (qualité des produits et prestations), en appliquant les règles de bonne pratique et de déontologie de la profession. Le maintien ou le rétablissement de son intégrité physique est au centre des préoccupations du SRNJTS et le secret médical doit être respecté.

5.2. Respect de l'éthique de la Croix-Rouge suisse

Les sept principes fondamentaux de la Croix-Rouge ont été adoptés lors de la XX^{ème} conférence internationale à Vienne en 1965. Ils ont un caractère contraignant et constituent la base de toute action menée sous la bannière de la Croix-Rouge. Le principe d'Humanité est le plus important de tous. Il est le véritable moteur du Mouvement. C'est de lui que découlent les six autres, à savoir Impartialité, Neutralité, Indépendance, Volontariat, Unité et Universalité.

5.3. Esprit d'ouverture et de collaboration

Pour faire face aux changements inhérents à son activité (mutations technologiques, impératifs sécuritaires, adaptation à la demande de ses partenaires), le SRNJTS préconise l'ouverture d'esprit et la disposition à remettre en question la pertinence de la politique, de l'organisation et des ressources, en fonction de l'évolution de l'environnement.

Selon les besoins, des collaborations constructives avec d'autres intervenants (hôpitaux, laboratoires, centres de transfusions) seront recherchées, en vue d'améliorer les services et les prestations et de rester concurrentiels en terme de coûts (économies d'échelle). De telles collaborations, actuelles ou futures, ne doivent cependant pas remettre en question les avantages issus d'un service de proximité et l'autonomie de décision.

5.4. Adaptabilité et contribution au développement

Grâce à sa taille humaine, une direction en contact étroit avec ses collaborateurs et sa proximité avec des réalités du "terrain", le SRNJTS est à même de réagir rapidement à tout changement de méthode, d'organisation ou de structure nécessitée par des impératifs extérieurs. Cette faculté d'adaptation constitue un atout concurrentiel non négligeable par rapport aux structures plus lourdes et complexes de grandes institutions et il s'agit de veiller à préserver cette souplesse et cette adaptabilité.

Le SRNJTS attache une grande importance à la contribution au développement de nouvelles méthodes, procédés, prestations à même d'assurer une amélioration de ses services et de contribuer plus généralement au développement de la transfusion sanguine en Suisse. A cet effet, un accent particulier est mis sur la formation continue du personnel.

5.5. Enracinement et intégration dans le tissu sanitaire de la région

L'histoire de la transfusion sanguine dans le canton de Neuchâtel et la région jurassienne débute dans la période d'après-guerre, sous l'impulsion de la Croix-Rouge suisse. En 1948 est créé le centre de transfusion de Neuchâtel, suivi, cinq années plus tard, par celui de La Chaux-de-Fonds, puis par les centres du Jura bernois, rattachés aux hôpitaux de Porrentruy, Moutier, Delémont et Saint-Imier. L'évolution est marquée par des collaborations et le regroupement progressif de ces petits centres dispersés. Ainsi Porrentruy en 1969, Delémont et Saint-Imier en 1974, les équipes mobiles de Neuchâtel en 1976 et le CTS de l'hôpital de Moutier en 1989 viennent rejoindre le centre régional de La Chaux-de-Fonds pour former l'Association du Centre de Transfusion Sanguine des cantons de Neuchâtel, du Jura et du Jura-bernois (ACTSNJ). Cette association est transformée juridiquement en 1996, pour devenir l'actuelle fondation du Service Régional Neuchâtelois et Jurassien de Transfusion Sanguine (SRNJTS). Enfin, l'année 1997 voit le rapatriement dans notre service régional du centre de transfusion de Neuchâtel, jusqu'alors géré par Berne. Ainsi, le service de transfusion est toujours resté fortement ancré dans sa région d'activité (Neuchâtel, Jura et Jura bernois). La collaboration est en effet très étroite avec les partenaires hospitaliers à qui sont livrés les produits sanguins et pour lesquels sont assurés différentes prestations de services et conseils. Le SRNJTS collabore par ailleurs avec les laboratoires du secteur public et privé du canton de Neuchâtel, en recherchant toutes les synergies possibles.

Ce fort enracinement dans la région constitue un atout considérable et cette proximité est la garantie d'un service rapide, personnalisé et de qualité envers les patients, les partenaires et les clients opérant dans le domaine de la santé. A ce titre, la poursuite de cette politique de collaboration entre institutions du canton et d'intégration au tissu sanitaire de la région constitue un objectif prioritaire.

5.6. Approche humaniste

En tant qu'acteur important dans le domaine de la santé publique, le SRNJTS se doit d'appliquer les principes visant à protéger la vie, ainsi qu'à respecter en toutes circonstances la personne humaine. Il favorise la compréhension mutuelle et l'esprit de coopération, tant vis-à-vis de ses partenaires que de ses collaborateurs.

6. Engagement et politique qualité

Le SRNJTS s'engage à maintenir et développer un système qualité performant et évolutif, répondant aux normes de qualité reconnues dans le secteur d'activité.

Le système d'amélioration est le moteur à même d'assurer le renouvellement et la mise en adéquation de la documentation avec les besoins et ceux des partenaires. Par le biais de fiches d'événement, il recueille de façon systématique les suggestions, réclamations et non conformités sur le plan interne et externe. Le système qualité s'applique à l'ensemble des collaborateurs, des sites et secteurs d'activité de l'institution. Un système de vigilance envers les donneurs et les patient est mis en place et amélioré continuellement.

Le SRNJTS se doit de maintenir en tout temps les ressources (humaines, matérielles et financières) nécessaires à l'accomplissement de sa mission et assurer ainsi la pérennité du service rendu à la population. Il s'agit d'être à même d'adapter continuellement l'organisation interne, les objectifs et les processus de production à toute évolution de son environnement (besoins du client, sécurité, réglementation, technologie, marché). Les outils de production, de logistique et de gestion doivent être modernisés et améliorés pour suivre ou anticiper cette évolution.

6.1. La politique qualité

La politique qualité vise à assurer la réalisation des éléments stratégiques à long et moyen termes suivants (par ordre d'importance) :

- le respect des exigences spécifiées par la T-CH CRS et par Swissmedic,
- le respect des exigences propres au laboratoire (par exemple OFSP / QUALAB),
- le respect des exigences de l'utilisateur en terme de délais et quantités,
- la satisfaction de la collectivité consommatrice des prestations,
- la satisfaction des besoins implicites des donneurs et patients,
- la satisfaction des collaborateurs,
- la satisfaction des fournisseurs.

6.2. Les objectifs qualité

Les objectifs qualité ont pour but de sous-tendre la politique qualité. Il peut s'agir :

- d'objectifs couplés à des indicateurs sur les produits ou les processus,
- d'objectifs de réalisation, de mise en place ou d'amélioration à atteindre se traduisant en général par des projets.

La direction gère la collection d'indicateurs et met l'accent sur le choix d'indicateurs représentatifs du bon fonctionnement des processus à tous les stades de réalisation.

6.3. Accréditation des prélèvements et du laboratoire SRNJTS

Afin de faciliter sa démarche d'accréditation, le SRNJTS a choisi de se faire préalablement certifier selon la norme ISO 9001:2000, ce qui a été fait le 1^{er} mai 2002. Après 2 renouvellements de certification, en 2005 et 2008, le SRNJTS a pris la décision en 2011 de ne plus reconduire la certification, l'accréditation selon la norme ISO/CEI 17025 étant amplement suffisante pour valider son système de qualité. Le SRNJTS est ainsi accrédité selon la norme ISO/CEI 17025 depuis le 07 avril 2003.

Le domaine d'accréditation du laboratoire d'analyses médicales recouvre la pré-, per- et post-analytique "donneurs" et "patients". Pour les patients, les analyses accréditées sont répertoriées sur le site internet du SRNJTS. La portée de l'accréditation est la suivante

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ²⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
Immuno-hématologie		
Sang natif ou anticoagulé :	Hémagglutination :	
Techniques en tubes	Détermination du groupe ABO, rhésus D et phénotype rhésus	Recommandations T-CH CRS
	Test direct à l'antiglobuline	Recommandations T-CH CRS
	Test de compatibilité	Recommandations T-CH CRS
Techniques en gel	Recherche et identification d'allo-anticorps anti-érythrocytaires	Biorad
Techniques en gel filtration	Détermination du groupe ABO, rhésus D et phénotype rhésus (donneurs de sang et patients)	Ortho
Sang natif anticoagulé, préparation plaquettaire et plasmatique :	Cytométrie de flux, Résistance électrique Numération érythrocytaire, leucocytaire et plaquettaire	Sysmex

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ²⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
Sang natif ou anticoagulé, sérum, plasma :	Fluorescent Enzym Immuno Assay Anticorps contre des allergènes spécifiques, IgE totales	Unicap (Phadia)
Sang natif, sérum :	Auto-anticorps	Unicap (Phadia)
Sang EDTA	Immunofluorescence, immuno-dot Recherche et titration d'auto-anticorps	Inova / Alphadia
Prélèvements sanguins	RT PCR/PCR pour la recherche de la charge virale RNA/DNA HIV 1 RNA HCV RNA HBV DNA DPX (HAV, B19)	Cobas 6800 Cobas 6800 Cobas 6800 Cobas s201 (Roche Diagnostics)
	Prélèvements veineux sur système fermé	Méthodes selon les prescriptions en vigueur T-CH CRS

Par ailleurs, le cercle de l'accréditation couvre également les prélèvements des donneurs de sang (Neuchâtel, La Chaux-de-Fonds et Equipe mobile).

6.4. Veille légale

Le but de la veille légale est d'assurer que le SRNJTS respecte les lois, ordonnances, règlements et directives en vigueur qui s'appliquent à son fonctionnement général et technique. En voici la liste :

Secteur d'activité	A observer	Responsabilité
Gestion de la qualité	-Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais (ISO/CEI 17025:2005).	RAQ
Gestion du prélèvement du sang	Prescriptions T-CH CRS, version électronique sur l'intranet T-CH CRS, qui reprennent : -la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT), -l'ordonnance sur les autorisation dans le domaine des médicaments (OAMéd), -l'ordonnance sur les essais cliniques des produits thérapeutiques.	RBDS et SUPTEC
Gestion du laboratoire	-Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie. -Assurance qualité et contrôle de qualité au laboratoire d'analyses médicales (QUALAB). -Législation sur les produits chimiques.	SUPTEC et RLAB
Organisation du SRNJTS	-Législation sur les fondations.	DIR
Gestion du personnel	-Législation sur le travail et sur la durée du travail. -Législation sur les assurances sociales.	ADMIN

Gestion des finances	-Législation sur les impôts et taxes.	ADMIN
Gestion des infrastructures	-Législation et directives sur les constructions. -Législation concernant les véhicules.	ADMIN
Gestion des déchets	-Législation et directives sur l'élimination des déchets.	Tous
Pour tous les secteurs	-Loi fédéral sur la protection des données (LPD). -Code des obligations.	Tous

6.5. Santé et sécurité

En matière de santé et sécurité au travail, le SRNJTS est affilié à H+ et collabore étroitement avec les instances de sécurité de l'hôpital HNe. Le SRNJTS répond ainsi aux exigences de la CFST (commission fédérale de coordination pour la sécurité au travail).

Un groupe de travail "Santé et sécurité", composé de la coordinatrice MSST (Mesures sur la Santé et Sécurité au Travail), du médecin-directeur, du responsable des ressources humaines et d'un représentant du personnel, se réunit plusieurs fois par année. Il est chargé de :

- fixer les objectifs dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail,
- planifier les mesures de prévention ou de promotion de la santé,
- faire le point de la situation et prendre toute décision utile.

Par ailleurs, les risques liés aux infrastructures sont régulièrement réévalués dans le but de les minimiser et différentes check-lists permettent de s'assurer de la conformité des installations et de la pertinence de l'organisation. Tous ces efforts ont bien évidemment pour but de prévenir la survenance d'évènements pouvant affecter la sécurité ou la santé du personnel et de toute autre personne intervenant au SRNJTS, respectivement de se donner les moyens d'agir de manière adéquate en cas d'incident.

6.6. Informatique

Le réseau informatique constitue un maillon vital dans le fonctionnement du SRNJTS et à ce titre fait l'objet d'une attention toute particulière, tant au niveau de la définition et du choix des systèmes, que des sécurités d'accès, des processus de validation, des procédures d'utilisation et des maintenances.

Après 10 ans d'utilisation de l'application PROGESA pour la gestion informatique transfusionnelle, le SRNJTS a décidé d'évoluer vers une nouvelle solution informatique hébergée par la société Haemonetics/Inlog depuis le 01.03.2009. Les applications CTS-Serveur, LABO-Serveur, FACT-Serveur et EDGELINK jouent un rôle essentiel en assurant la totalité de la gestion informatique. La société Haemonetics/Inlog, basée à Lyon, est chargée de sa maintenance et de son développement. Utilisées par plusieurs services de transfusion en Suisse et choisies par l'ensemble de la transfusion française, les solutions Haemonetics/Inlog représentent l'innovation pour la prochaine décennie.

Le logiciel SapaNet, également fourni par la société Haemonetics, permet la gestion des ressources humaines, des ressources matérielles, du système de vigilance, de la documentation qualité, ainsi que la gestion des stocks de matériel technique (laboratoire et banque de sang).

Le logiciel Biolog-id est installé au SRNJTS en juillet 2014 pour permettre une gestion et une distribution à distance des PSL de l'Hôpital de La Providence, via le laboratoire Synlab.

La maintenance de la bureautique a été confiée au SIEN (Service Informatique de l'Entité Neuchâteloise), ce qui permet l'accès au réseau cantonal neuchâtelois sur lequel sont

connectés en particuliers les principaux acteurs dans le domaine de la santé (hôpitaux, laboratoires publics, autorités cantonales). Le SIEN gère donc le réseau bureautique, tant au niveau de la maintenance du matériel que des logiciels et offre un support aux utilisateurs avec sa hotline.

Vis-à-vis de l'extérieur, le site web du SRNJTS offre un portail d'accès interactif aussi bien aux clients qu'aux donateurs de sang. Le site présente l'ensemble de la palette des services, ainsi que diverses informations utiles aux donateurs de sang (calendrier des collectes, horaires, etc.). Il fait également office de vade-mecum pour les clients du laboratoire.

Enfin, la gestion financière (débiteurs, fournisseurs, comptabilité, salaires) est assurée par l'application WinBIZ de l'entreprise Gestion Electronique SA. Gestion Electronique SA est une société de services fondée en 1972, éditrice des logiciels d'entreprise WinBIZ depuis 1993, elle est représentée dans toute la Suisse, son siège étant établi à Martigny (VS).

7. Activité

Les activités du SRNJTS sont les suivantes :

7.1. Domaine de la banque de sang (produits sanguins livrés aux hôpitaux, autres SRTS et fractionneur)

- recrutement de donateurs
- organisation des collectes et convocation des donateurs
- accueil des donateurs, examen du questionnaire et pré-don
- prélèvements de sang et de ses composants
- production (filtration / centrifugation / séparation / viro-inactivation)
- libération des produits sanguins
- stockage et distribution des produits sanguins labiles
- conseils et suivi transfusionnel, hémovigilance
- aider au recrutement et suivi des donateurs de cellules souches de la région

7.2. Domaine du laboratoire (prestations fournies aux hôpitaux, cabinets médicaux et laboratoires tiers)

- pré-analytique "donneurs" et "patients"
- analyses "donneurs" (immuno-hématologie / sérologies virales / sérologie syphilis / dépistage du génome viral)
- analyses "patients" (immuno-hématologie / sérologies virales / cytométrie de flux / immunologie / auto-immunité)
- tests pré-transfusionnels
- suivi des analyses en sous-traitance
- libération des résultats
- conseils au prescripteur

7.3. Domaine des traitements (prestations fournies aux patients)

- actes thérapeutiques divers (saignées, perfusions), sur la base de prescriptions médicales

7.4. Hémovigilance

Une convention est signée avec les Hôpitaux neuchâtelois (HNe) et l'hôpital de la Providence concernant la sécurité transfusionnelle et l'hémovigilance. L'HNe et l'hôpital de la

Providence font appel au SRNJTS pour la mise en place et le suivi du système de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance applicable sur ses différents sites.

8. Organisation

8.1. Conseil de fondation et organes liés

Le **conseil de fondation** est le pouvoir supérieur de la fondation du SRNJTS. Composé de 13 membres, il se renouvelle ensuite par cooptation, en respectant dans la mesure du possible les règles de répartition suivantes :

- deux représentants des sections Croix-Rouge du canton de Neuchâtel,
- un représentant des sections Croix-Rouge du canton du Jura ou du Jura bernois,
- un représentant de l'Association des Samaritains du canton de Neuchâtel,
- un représentant de l'Association des Samaritains de Bienne, du Jura Bernois et du Jura,
- un représentant de l'AVIS, sections de Delémont et Porrentruy,
- quatre représentants des hôpitaux et des utilisateurs desservis par le SRNJTS,
- un représentant de l'économie privée,
- un représentant des milieux scientifiques,
- un juriste.

Le conseil de fondation est compétent pour approuver les orientations stratégiques importantes, adopter le budget et les comptes, approuver le rapport annuel d'activité présenté par la direction, donner décharge au bureau, à la direction et à l'organe de révision. Par ailleurs, il est chargé de nommer le bureau, les commissions, l'organe de révision et la direction du SRNJTS. Il siège statutairement au moins deux fois par année.

Le **bureau**, composé de trois membres, est dirigé par le Président du Conseil. La direction y siège aussi avec voix consultative. Le bureau a pour missions de préparer les séances du conseil de fondation et d'exercer une surveillance sur l'activité du SRNJTS, sur la direction et sur les commissions. Il siège aussi souvent que l'exige les intérêts de la fondation.

8.2. Direction et encadrement

Le **médecin-directeur** assume la responsabilité opérationnelle du SRNJTS, en collaboration avec les cadres, soit l'**administrateur technique et informatique et l'administrateur-comptable**. Ce groupe est qualifié de "direction" dans la terminologie du système-qualité. Les responsabilités de chacun sont détaillées dans la PRO120_Pilotage de l'entreprise.

Au second niveau d'encadrement, des responsables sont nommés dans les secteurs suivants : **Laboratoire / Prélèvements / Gestion et production (banque de sang) / Equipe mobile / Secrétariat**.

D'autre part, un suppléant est désigné pour seconder les responsables des 2 domaines principaux que sont la banque de sang et le laboratoire.

Le DOC027_Organigramme hiérarchique et fonctionnel décrit précisément la structure interne de fonctionnement du SRNJTS.

8.3. Personnel du SRNJTS

Le DOC028_Répartition du personnel par secteurs et par professions donne des indications précises sur la structure et le rôle des collaborateurs, qui doivent se conformer aux voies décisionnelles définies dans ces documents. Tout le personnel participe activement à l'élaboration, au développement et à l'application de notre système qualité et doit également se conformer à ses exigences.

Les types d'activités des collaborateurs du SRNJTS regroupent les domaines suivants :

Personnel technique de la banque de sang (médecins, infirmières, laborantin(e)s, aides-médicales, employé(e)s de production, stagiaires)

Personnel technique du laboratoire (laborantin(e)s, biologistes, stagiaires)

Personnel administratif (secrétaires, réceptionnistes, employé(e)s de bureau)

Personnel de maison (transporteurs, service à la cafétéria, entretien et nettoyages)

8.4. Habilitation du personnel technique du laboratoire et de la banque de sang

Le personnel technique doit être qualifié pour effectuer les tâches qui lui sont confiées. L'IT22005 (formation des collaborateurs) définit le fonctionnement du processus de formation (analyse du besoin / décision / planification / formation / habilitation). Par ailleurs, le DOC036 (tableau des habilitations par analyses pour le personnel du laboratoire) définit les compétences individuelles confiées au personnel technique du laboratoire, pour chaque type d'analyses. Le responsable du laboratoire doit s'assurer que le personnel technique dispose des compétences et de la formation requise, au préalable à toute habilitation pour effectuer un certain type d'analyse. Ces habilitations sont confirmées par le responsable technique, qui appose la date et sa signature sur le DOC036.

8.5. Supervision interne du laboratoire

Les titulaires FAMH se voient confiés la supervision d'une partie déterminée de l'activité du laboratoire, correspondant à leurs domaines de qualification.

Ils agissent en qualité de conseillers techniques et scientifiques et en tant que titulaires FAMH dans un domaine spécifique. Ils portent les responsabilités suivantes :

- Surveiller la mise en œuvre et/ou la mise à jour d'un programme d'assurance qualité pour le laboratoire concerné (convention Qualab).
- Vérifier si les résultats de contrôles de qualité (CQ) internes et externes sont conformes aux exigences requises par l'instance compétente. Le cas échéant, ils doivent prendre des mesures nécessaires à l'amélioration des résultats du contrôle de qualité en collaboration avec le responsable du laboratoire et le responsable de l'assurance qualité.
- Être à disposition du SRNJTS dans le cas d'une inspection du laboratoire par un organisme de contrôle.
- En cas de persistance de résultats de CQ non conformes aux exigences établies par l'instance compétente (CSAQ), avertir en premier lieu la direction de l'établissement, puis l'instance compétente.
- Apporter des conseils scientifiques et techniques au responsable du laboratoire et à la direction, notamment dans le choix de méthodes de dosage et des appareils, dans le choix de laboratoires sous-traitants, de demandes de crédits d'investissement et du budget du laboratoire.
- Les superviseurs peuvent être appelés, si la direction du laboratoire ou de l'établissement le souhaite, à prendre contact avec les clients du laboratoire (corps médical et infirmier) pour résoudre des problèmes ou donner des explications.

Les supervisions FAMH recouvrent les activités suivantes du laboratoire :

- **Laboratoire "patients" : immunologie, allergologie et sérologie virale** : supervision interne par Mme Carine Garnier.
- **Laboratoire "donneurs" et unité de médecine transfusionnelle** : supervision interne par Dr. Amira Sarraj.

9. Structure du système qualité

La documentation du système qualité est composée de :

Type de document	But / Utilisation
MAQ001 _Manuel qualité du SRNJTS	Manuel qualité et ses annexes
PROxxx _Procédures	Décrire l'ensemble des étapes pour atteindre un résultat.
ITxxxxx _Instructions de travail	Préciser une étape ou un déroulement dans une procédure
FORxxxxx _Formulaires	Permettre l'enregistrement de données intervenant au cours d'une procédure, d'une instruction de travail ou en rapport avec un autre document.
INFxxxxx _Informations sur le système informatique	Décrire des procédures particulières d'utilisation du système informatique de gestion.
DOCxxx _Documents	Décrire ou documenter tout autre élément significatif pour assurer la qualité des prestations.

Le système-qualité s'articule autour des quatre classes de processus ci-après dans lesquelles sont réparties les différents documents qualité. Le détail des processus répartis dans les quatre classes décrites est représenté sur le DOC099_Schéma des procédures de la documentation qualité du SRNJTS.

9.1. Management

Cette classe comprend les processus relatifs :

- au pilotage
- à la gestion des projets
- à la planification
- à la communication interne et externe

9.2. Ressources

Cette classe comprend les processus relatifs :

- aux ressources financières
- aux ressources matérielles
- aux infrastructures
- à la gestion des déchets

9.3. Réalisation

Cette classe comprend les processus de gestion et de réalisation, soit :

- la planification opérationnelle
- la gestion de la banque de sang
- la gestion du laboratoire
- la gestion des traitements

Il s'agit de la classe la plus importante quant au nombre de documents, car elle touche l'ensemble de l'activité quotidienne de notre Institution.

9.4. Support

Cette classe comprend les processus relatifs :

- au système de documentation
- au système d'amélioration
- aux validations et à la gestion des changements
- aux audits internes
- à l'informatique
- à l'hémovigilance

10. Éthique

10.1. Indépendance

En développant un système qualité conforme à la norme ISO/CEI 17025, le SRNJTS prend l'engagement que la qualité de ses prestations ne saurait être remise en cause par des pressions ou influences financières ou autres, internes ou externes. Quiconque constaterait une dérive en la matière se doit d'établir une fiche d'événement établissant les faits constatés, qui sera traitée par l'assurance qualité. Dans une telle situation, la direction sera informée immédiatement par le RAQ et prendra les mesures correctives qui s'imposent. Par ailleurs, les conditions générales du personnel (art. 32) prévoient l'interdiction faite à l'employé de solliciter, d'accepter ou de se faire promettre, pour lui ou pour un tiers, des dons, cadeaux ou autres avantages qui pourraient compromettre l'indépendance nécessaire à l'exercice de sa fonction.

10.2. Confidentialité et protection des données

L'art. 26 des conditions générales de travail du personnel stipule que l'employé est tenu d'observer strictement le secret professionnel, même lorsque son contrat de travail a pris fin. La violation du secret professionnel est punissable selon l'article 321 CPS.

La confidentialité des données informatiques est protégée par des droits d'accès, dont l'étendue varie selon les fonctions exercées. Les DOC046_Hiérarchisation des droits d'accès Inlog et DOC047_Droits système Windows NT définissent les modalités de fonctionnement et d'attribution de ces droits. Le règlement du personnel défini par ailleurs clairement les droits d'utilisation des installations de traitement des données (art. 2.4, 2.5, 2.6) et prévoit que toute utilisation illicite peut entraîner des sanctions pouvant aller jusqu'à la résiliation immédiate des rapports de travail.

La PRO450_Maîtrise du système informatique et les IT annexes, telles que l'IT45001_Sauvegardes des systèmes informatiques, régissent notamment la protection des données informatiques et leur archivage électronique.

Rédaction / modification :	Vérification :	Approbation par le médecin-directeur :
LORIMIER Géraldine le 27.01.2017	Farah KASSAM le 01.02.2017	Amira SARRAJ le 09.02.2017