

MANUEL QUALITE



Pôle médico-technique
Laboratoire de biologie médicale



Référence : LB/MQ/001 Version 10

Révisé le : 10/10/2024

Date d'application : 06/11/2024

**Historique des modifications :**

Version	Date	Modifications
Version 7	01/2020	Mise à jour du manuel qualité avec intégration des spécificités liées aux Examens de Biologie Médicale Délocalisée
Version 8	02/2022	Mise à jour des processus support Précision EBMD : groupe de professionnels de santé Révision de la politique qualité et référence textuelle à l'accréditation Précision des règles de la marque d'accréditation COFRAC Mise à jour des automates EBMD
Version 9	03/2023	Précision concernant le Service Médical Rendu et le respect des exigences du Ségur Numérique Retrait des organigrammes nominatifs Précision de la suppléance des biologistes médicaux
Version 10	10/2024	Mise à jour du manuel qualité suite à l'évolution de la norme 15189 v2022 : <ul style="list-style-type: none">- Mise à jour de la politique qualité- Ajout définitions-Retrait de la notion des fonctions clés- Précision de l'engagement de la direction sur le respect de l'impartialité- Précision des fonctions du biologiste responsable- Retrait de la norme 22870 et mise à jour des pôles de l'établissement pour les EBMD- Précision des modalités de prestations de conseil- Introduction de la notion d'opportunités d'amélioration et travaux non-conformes- Précision des modalités de traitement des réclamations



SOMMAIRE

I.	POLITIQUE QUALITÉ	5
II.	TERMES ET DÉFINITIONS	9
III.	PRÉSENTATION DU MANUEL QUALITÉ	11
III.1.	OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	11
III.2.	RÉDACTION, VÉRIFICATION, VALIDATION ET DIFFUSION	11
III.3.	MISE À JOUR ET ARCHIVAGE.....	11
IV.	EXIGENCES RELATIVES AU MANAGEMENT	12
IV.1.	PRÉSENTATION ET ORGANISATION DU LBM	12
IV.1.1.	STRUCTURE JURIDIQUE.....	12
IV.1.2.	PRÉSENTATION DU LABORATOIRE	12
IV.1.3.	DESCRIPTION DES ACTIVITÉS.....	13
IV.1.4.	ACTIVITÉS PAR SECTEURS.....	14
IV.1.4.1.	<i>BIOCHIMIE-IMMUNOLOGIE-PHARMACOTOXICOLOGIE</i>	14
IV.1.4.2.	<i>HÉMATOLOGIE-DÉPÔT DE SANG</i>	14
IV.1.4.3.	<i>MICROBIOLOGIE-HYGIÈNE</i>	15
IV.1.4.4.	<i>ACTIVITÉS DE BIOLOGIE MÉDICALES DÉLOCALISÉES</i>	15
IV.1.5.	ORGANISATION ET RESPONSABILITÉS	16
IV.1.5.1.	<i>ORGANISATION FONCTIONNELLE ET HIÉRARCHIQUE</i>	16
IV.1.5.2.	<i>FONCTIONS SPÉCIFIQUES AU LABORATOIRE</i>	16
IV.1.5.3.	<i>FONCTIONNEMENT</i>	20
IV.1.5.4.	<i>IMPARTIALITÉ, INDÉPENDANCE ET CONFIDENTIALITÉ</i>	20
IV.1.5.5.	<i>COMMUNICATION</i>	21
IV.2.	SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ	21
IV.2.1.	ORGANISATION GÉNÉRALE.....	21
IV.2.1.1.	<i>PILOTAGE DE LA QUALITÉ</i>	21
IV.2.1.2.	<i>APPROCHE PROCESSUS</i>	23
IV.2.2.	MAÎTRISE DE LA DOCUMENTATION ET DES ENREGISTREMENTS.....	23
IV.2.2.1.	<i>STRUCTURE DOCUMENTAIRE</i>	23
IV.2.2.2.	<i>GESTION DE LA DOCUMENTATION</i>	24
IV.2.2.3.	<i>ENREGISTREMENT ET ARCHIVAGE</i>	25
IV.2.3.	REVUE DE CONTRAT	25
IV.2.4.	EXAMENS TRANSMIS À DES SOUS-TRAITANTS.....	26
IV.2.4.1.	<i>SOUS-TRAITANT</i>	26
IV.2.4.2.	<i>CHOIX DES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS</i>	26
IV.2.4.3.	<i>TRAITEMENT DES EXAMENS EXTERNALISÉS</i>	26
IV.2.5.	SERVICES EXTERNES ET APPROVISIONNEMENT	27
IV.2.5.1.	<i>ACHAT DE MATÉRIEL</i>	27
IV.2.5.2.	<i>ACHAT ET STOCKAGE DES RÉACTIFS ET PRODUITS CONSOMMABLES</i>	27
IV.2.5.3.	<i>SÉLECTION ET ÉVALUATION DES FOURNISSEURS</i>	27
IV.2.6.	PRESTATIONS DE CONSEILS	28
IV.2.7.	ACTIONS D'AMÉLIORATION	28
IV.2.7.1.	<i>TRAITEMENT DES RÉCLAMATIONS ET DES PLAINTES</i>	28
IV.2.7.2.	<i>IDENTIFICATION ET TRAITEMENT DES TRAVAUX NON CONFORMES</i>	29
IV.2.7.3.	<i>OPPORTUNITÉS D'AMÉLIORATION</i>	30



<i>IV.2.7.4.</i>	<i>LES ENQUÊTES DE SATISFACTION</i>	30
<i>IV.2.7.5.</i>	<i>INDICATEURS</i>	30
<i>IV.2.7.6.</i>	<i>AUDIT INTERNE</i>	31
<i>IV.2.7.7.</i>	<i>GESTION DES RISQUES</i>	32
<i>IV.2.8.</i>	<i>REVIEW DE DIRECTION</i>	32
V.	EXIGENCES TECHNIQUES	33
<i>V.1.</i>	<i>PROCESSUS SUPPORT</i>	<i>33</i>
<i>V.1.1.</i>	<i>GESTION DES RESSOURCES HUMAINES</i>	<i>33</i>
<i>V.1.1.1.</i>	<i>RECRUTEMENT</i>	<i>34</i>
<i>V.1.1.2.</i>	<i>QUALIFICATION ET HABILITATION DU PERSONNEL</i>	<i>34</i>
<i>V.1.1.3.</i>	<i>FICHES DE POSTES</i>	<i>35</i>
<i>V.1.1.4.</i>	<i>FORMATION</i>	<i>35</i>
<i>V.1.2.</i>	<i>LOCAUX ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES</i>	<i>35</i>
<i>V.1.2.1.</i>	<i>LOCAUX ET ENVIRONNEMENT</i>	<i>35</i>
<i>V.1.2.2.</i>	<i>PLAN ET AFFECTATION DES LOCAUX</i>	<i>35</i>
<i>V.1.2.3.</i>	<i>CONDITION D'ACCÈS</i>	<i>36</i>
<i>V.1.2.4.</i>	<i>HYGIÈNE ET ENTRETIEN DES LOCAUX ET DES ÉQUIPEMENTS</i>	<i>36</i>
<i>V.1.2.5.</i>	<i>SÉCURITÉ</i>	<i>36</i>
<i>V.1.3.</i>	<i>GESTION DU MATÉRIEL</i>	<i>37</i>
<i>V.1.3.1.</i>	<i>MISE EN ROUTE DU MATÉRIEL</i>	<i>37</i>
<i>V.1.3.2.</i>	<i>MAINTENANCE DU MATÉRIEL</i>	<i>37</i>
<i>V.1.3.3.</i>	<i>GESTION DES PANNES</i>	<i>38</i>
<i>V.1.3.4.</i>	<i>RACCORDEMENT MÉTROLOGIQUE DES ÉQUIPEMENTS</i>	<i>38</i>
<i>V.1.4.</i>	<i>GESTION DE L'INFORMATIQUE</i>	<i>38</i>
<i>V.2.</i>	<i>PROCESSUS DE RÉALISATION</i>	<i>39</i>
<i>V.2.1.</i>	<i>PRÉ-ANALYTIQUE</i>	<i>39</i>
<i>V.2.1.1.</i>	<i>PRESCRIPTION</i>	<i>39</i>
<i>V.2.1.2.</i>	<i>MANUEL DE PRÉLÈVEMENT</i>	<i>40</i>
<i>V.2.1.3.</i>	<i>INSTRUCTIONS RELATIVES À L'ACCUEIL DU PATIENT</i>	<i>40</i>
<i>V.2.1.4.</i>	<i>RÉCEPTION, ENREGISTREMENT ET IDENTIFICATION DE L'ÉCHANTILLON</i>	<i>40</i>
<i>V.2.1.5.</i>	<i>PRÉTRAITEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS</i>	<i>41</i>
<i>V.2.1.6.</i>	<i>RAJOUT D'EXAMENS</i>	<i>41</i>
<i>V.2.2.</i>	<i>ANALYTIQUE</i>	<i>41</i>
<i>V.2.2.1.</i>	<i>VÉRIFICATION, VALIDATION DES MÉTHODES</i>	<i>41</i>
<i>V.2.2.2.</i>	<i>CONTRÔLES DE QUALITÉ</i>	<i>42</i>
<i>V.2.2.3.</i>	<i>RÉALISATION DES EXAMENS</i>	<i>42</i>
<i>V.2.2.4.</i>	<i>VALIDATION ANALYTIQUE</i>	<i>42</i>
<i>V.2.2.5.</i>	<i>ESTIMATION DE L'INCERTITUDE DE MESURE</i>	<i>43</i>
<i>V.2.3.</i>	<i>POST-ANALYTIQUE</i>	<i>43</i>
<i>V.2.3.1.</i>	<i>VALIDATION BIOLOGIQUE</i>	<i>43</i>
<i>V.2.3.2.</i>	<i>STOCKAGE POST-ANALYTIQUE DES ÉCHANTILLONS</i>	<i>43</i>
<i>V.2.3.3.</i>	<i>TRANSMISSION DES RÉSULTATS</i>	<i>43</i>



I. Politique qualité

Dans le cadre de sa mission de service publique, de coopération sanitaire et de qualité des soins prodigués au patient, le laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier de Saint Denis applique une politique de qualité rigoureuse dans le but de satisfaire au mieux les attentes des professionnels de santé et des patients.

Les objectifs principaux du laboratoire sont les suivants :

- Assurer l'exactitude, la précision et la traçabilité des résultats de tous les examens de biologie.
- Garantir une réponse aux demandes médicales dans le but d'assurer une prise en charge adaptée des patients.
- Respecter l'ensemble des réglementations, des normes en vigueur et des documents opposables

Engagement de la direction :

La Direction de l'établissement approuve et soutient les efforts du laboratoire de biologie médicale pour assurer la conformité aux exigences opposables : norme NF EN ISO 15189, aux documents du COFRAC, dont le SH REF 02 ainsi qu'aux différents textes réglementaires.

Dans l'esprit de la norme NF EN ISO 15189, la direction garantit l'indépendance technique du laboratoire dans ses activités et s'interdit expressément toute influence sur les tests et résultats d'examens.

De même et afin de permettre au laboratoire de répondre aux exigences de l'accréditation, ainsi qu'aux exigences réglementaires, notamment du respect du Ségur Numérique en santé, la direction s'engage à mettre à sa disposition les ressources, services supports et moyens nécessaires.

La direction du laboratoire s'engage à :

- Identifier et communiquer les besoins nécessaires à la direction de l'établissement les ressources humaines, matérielles et techniques nécessaires pour garantir un niveau optimal de qualité.
- Promouvoir une culture de la qualité et de l'amélioration continue auprès de tous les membres du personnel.
- Mettre en place un système de management de la qualité efficace et conforme aux exigences normatives et réglementaires.
- Garantir que la biologie délocalisée, effectuée hors du laboratoire, soit intégrée dans le même système de management de la qualité que celui des examens réalisés en laboratoire.



L'engagement permanent de la direction du laboratoire, des biologistes et de l'ensemble du personnel du laboratoire est de garantir un Service Médical Rendu (SMR) par la réalisation d'examens biologiques :

- Selon des méthodes validées, avec du matériel qualifié
- Dans le but de rendre des résultats fiables, interprétés si nécessaire et ce dans des délais compatibles avec les besoins cliniques
- Dans le respect des règles de confidentialité et d'impartialité

La mise en œuvre de cette politique qualité dans le cadre du SMR s'appuie sur les axes suivants :

- **la prise en compte des besoins des clients du laboratoire** : participation aux réunions clinico-biologiques, circuits dédié au prélèvements urgents, examens de biologie médicale délocalisée, catalogue des examens et manuel de prélèvement, contrats et revue de contrats clinico-biologiques
- **La compétence du personnel** : réalisation des formations, des évaluations et des habilitations et suivi du maintien de compétence du personnel
- **La qualité des résultats d'examens** : évaluation et suivi de la performance analytique par les contrôles de qualité internes et par la participation aux programmes d'évaluations externes de la qualité, entretien et maintien des équipements analytiques.
- **La démarche qualité et l'amélioration continue** : mise en place d'un système de management de la qualité par l'approche processus, accréditation des examens de biologie médicale selon les exigences des normes opposables.
- **L'innovation technologique** : veille scientifique et technologique, participation à la validation de nouveaux tests diagnostiques et proposition d'évolutions techniques

L'Assurance de la Qualité constitue un outil qui, en plus de contribuer à la qualité et à la fiabilité des prestations et des services, établit un climat de confiance entre le laboratoire d'une part et les prescripteurs et les patients d'autre part.

Le laboratoire est couvert par l'accréditation Cofrac - Examens médicaux, n°8-3399, liste des portées disponibles sous www.cofrac.fr.

Le laboratoire n'autorise aucun client à utiliser sa marque d'accréditation et sa référence textuelle à l'accréditation sauf dans le cadre d'une reproduction intégrale des comptes rendus d'analyse.

Management et responsabilité du personnel :

- Tous les membres du personnel, qu'ils soient impliqués dans les examens de biologie réalisés en laboratoire ou délocalisés, sont responsables du maintien et de l'amélioration continue de la qualité.
- Des formations régulières sont dispensées pour garantir que le personnel reste à jour sur les bonnes pratiques, les nouvelles techniques et la réglementation applicable.



Gestion des examens délocalisés :

Un groupe pluridisciplinaire en charge de la gestion des examens de biologie médicale délocalisés est constitué et forme le comité d'encadrement des EBMD.

Ce groupe est composé de représentants du laboratoire, de l'administration et des équipes cliniques.

La direction de l'établissement garantit l'indépendance technique du laboratoire et des membres du comité d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisée dans ses activités et s'interdit expressément toute influence sur les tests et résultats d'examens.

Les examens de biologie délocalisée répondent aux mêmes exigences de qualité que ceux effectués dans les locaux du laboratoire :

- Une validation régulière des méthodes analytiques utilisées en biologie délocalisée est effectuée.
- Tous les équipements utilisés sont soumis à des contrôles de qualité internes et externes, conformément aux exigences réglementaires.
- La traçabilité des résultats doit être assurée par des procédures documentées pour garantir la sécurité des patients et la fiabilité des diagnostics.

Tout le personnel concerné par les activités du laboratoire et les activités de biologie médicale délocalisée a le devoir de se familiariser avec la documentation du système qualité et d'appliquer les politiques et les procédures existantes.

Gestion des équipements :

- Tous les équipements, y compris ceux utilisés pour la biologie délocalisée, sont soumis à des procédures de maintenance, de qualification et de contrôle de qualité.
- La gestion des stocks de réactifs et consommables fait l'objet d'une attention particulière pour éviter toute rupture pouvant compromettre la qualité des analyses.

Gestion des risques et amélioration continue :

- Un système de gestion des risques est mis en place pour identifier, analyser et minimiser les risques associés aux examens de biologie.
- Les retours des patients et des prescripteurs sont analysés pour apporter des améliorations continues au processus.
- Des audits internes et des évaluations régulières sont réalisés pour garantir la conformité aux exigences légales, réglementaires et normatives.

Confidentialité et respect des données personnelles :

- Le laboratoire garantit la confidentialité et la sécurité des données de santé des patients, conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et aux lois en vigueur.
- Les résultats des examens de biologie délocalisée, comme ceux des analyses effectuées en laboratoire, sont traités dans le respect strict de la confidentialité des informations médicales.

Communication et satisfaction des parties prenantes :

- Une communication transparente est maintenue avec les patients, les prescripteurs et les autorités sanitaires afin d'assurer une gestion optimale des attentes.
- Des enquêtes de satisfaction sont régulièrement menées pour mesurer la satisfaction des parties prenantes et adapter les services proposés.

Conclusion :

La qualité est au cœur de l'activité du laboratoire, que ce soit pour les analyses réalisées sur site ou en biologie délocalisée.

Nous sommes engagés à respecter les normes et à améliorer continuellement nos services pour répondre aux exigences croissantes des soins de santé.



Au-delà des aspects formels, techniques et organisationnels, la politique suivie vise également à promouvoir un esprit qualité, complément indispensable à un progrès réel.

Des objectifs mesurables sont définis une fois par an lors de la Revue de Direction ou lors des revues de processus et sont revus, au minimum, lors des réunions suivantes.

La mise en place d'indicateurs qualité pertinents permet de surveiller et d'améliorer en permanence les processus et le système de management de la qualité.

A court terme, la politique qualité est définie par les nouveaux objectifs fixés lors de la revue de direction du laboratoire de biologie médicale.

Le directeur général du Centre Hospitalier de Saint Denis : Monsieur Jean PINSON

La biologiste responsable du laboratoire : Docteur Fatima KADDARI



II. Termes et Définitions

Définitions :

Accréditation : reconnaissance par un organisme tiers de la compétence d'une organisation dans un domaine donné. L'accréditation s'appuie sur un ou des référentiels normatifs définissant des exigences en termes de système qualité et de compétence technique.

Action curative : action immédiate qui consiste à **corriger** une non-conformité détectée mais pas sa cause.

Action corrective : action entreprise pour éliminer la **cause** d'une non-conformité, d'une réclamation ou de tout autre problème **existant ou avéré**, pour empêcher son renouvellement.

Amélioration continue : activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire les exigences.

Analyse de Biologie médicale : « Les analyses de Biologie Médicale sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique »
(Code de la Santé publique article L6211-1).

Audit : processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits. (ISO 9000).

Biologie médicale délocalisée : concerne les examens de biologie médicale dont la phase analytique est réalisée en dehors du laboratoire de biologie médicale dans un service de soins.

Client : destinataire ou utilisateur d'un produit ou service ; pour le LBM, les clients sont les médecins prescripteurs et les patients, qu'ils soient internes ou externes à l'établissement.

Enregistrement : document qui fournit les preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus

Impartialité : Objectivité vis-à-vis du résultat des tâches réalisées par le laboratoire de biologie médicale

Indicateur qualité : un indicateur est une donnée objective qui décrit une situation du strict point de vue quantitatif. Un indicateur qualifie ou quantifie la satisfaction d'un critère.

Non-conformité : écart constaté par rapport à des normes, pratiques, procédures, réglementations, performances du système de management de la qualité pouvant entraîner, directement ou indirectement un impact sur le patient ou le personnel du laboratoire.

Manuel qualité : document énonçant la politique qualité et décrivant l'ensemble des procédures et autres composants organisationnels du système qualité.

Opportunité d'amélioration : toute action entreprise pour éliminer la **cause** d'une non-conformité ou de tout autre problème **potentiel**, pour empêcher qu'il ne se produise (vise à empêcher l'occurrence de la non-conformité) ou dans le cadre de l'amélioration continue du laboratoire (prévenir ou réduire les effets indésirables et les défaillances potentielles des activités).

Procédure : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus.



Processus : ensemble de moyens et d'activités liées qui transforment des éléments entrants en éléments sortants avec une valeur ajoutée. Ces moyens peuvent inclure le personnel, les installations, les équipements, les techniques et les méthodes

Qualité : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences spécifiées.

Référentiel : ensemble d'éléments écrits sur lequel il convient de s'appuyer pour conduire une activité d'évaluation dans le cadre d'une démarche qualité. Un référentiel est établi à partir de textes réglementaires, de recommandations pour la pratique professionnelle publiées et considérées comme valides, de références bibliographiques existantes, d'avis d'experts.

Satisfaction client : évaluation des attentes du client.

Service médical rendu : Prise en charge optimale du patient en l'adaptant aux besoins et attentes des clients (examens adaptés au contexte clinique, conseils personnalisés, méthodes performantes permettant des résultats justes et fiables, interprétés et clairs s'appuyant sur des prélèvements de qualité et rendus dans des délais compatibles et selon les modalités de diffusion adaptées avec la prise en charge du patient).

Système de management de la qualité : système permettant d'établir une politique qualité et des objectifs qualité et d'atteindre ces objectifs au travers d'activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Abréviations :

CEEBMD : comité d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisés

CHSD : centre hospitalier de Saint Denis

EBMD : examen de biologie médicale délocalisé

LBM : laboratoire de biologie médicale

MQ : manuel qualité

RAQ : responsable qualité

SIL : système informatique de laboratoire

SMR : Service médical rendu



III. Présentation du Manuel Qualité

III.1. Objet et domaine d'application

Le présent manuel qualité décrit les dispositions générales et les moyens mis en œuvre par le Laboratoire de Biologie Médicale, pour obtenir et garantir la qualité de ses services et prestations conformément aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, aux documents opposables du COFRAC, à la réglementation française ainsi que les spécificités du système qualité, des procédures et de la structure de la documentation utilisée au LBM pour l'exécution de ses prestations d'examens de biologie médicale délocalisés (EBMD).

Le MQ définit le système de management de la qualité mis en place dans le laboratoire. Il s'applique à l'ensemble des activités du laboratoire et les dispositions qu'il décrit sont connues et applicables par l'ensemble du personnel concerné.

Le MQ s'adresse en interne au personnel du laboratoire et en externe aux patients, aux prescripteurs, au personnel des services de soins concernés par la réalisation d'EBMD ainsi qu'aux auditeurs externes.

III.2. Rédaction, Vérification, Validation et Diffusion

Le MQ est rédigé par le RAQ. Avant de valider et de diffuser ce document, le biologiste responsable vérifie que toutes les dispositions d'organisation et de fonctionnement du LBM sont bien décrites et s'assure de la cohérence du MQ avec les autres documents du laboratoire et de son adéquation avec la réglementation en vigueur.

Le MQ est diffusé à l'ensemble du personnel concerné par voie électronique (logiciel de gestion documentaire). Le biologiste responsable, le biologiste responsable du CEEBMD et le RAQ conserve une version en format papier.

III.3. Mise à jour et Archivage

Le manuel qualité est revu tous les 2 ans. Une mise à jour du MQ peut être déclenchée par le RAQ ou au besoin lorsque des modifications notables sont à apporter. Ces mises à jour prennent en considération les évolutions de la politique qualité, de l'organisation, des activités, des processus, des normes et de la réglementation.

Le RAQ rédige les modifications et soumet le document à la vérification et à la validation du biologiste responsable du LBM.

Les principales modifications sont indiquées sur le tableau « Historique des modifications ».

Le RAQ diffuse la nouvelle version du MQ, retire et détruit les versions obsolètes en format papier.

Les versions antérieures sont archivées sous format électronique dans le logiciel documentaire.



IV. Exigences relatives au management

IV.1. Présentation et organisation du LBM

IV.1.1. Structure juridique

Laboratoire de Biologie Médicale
Centre hospitalier de Saint Denis

Adresse : 2, rue du Dr Delafontaine 93 205, Saint Denis
☎ : 01 42 35 61 40 (standard) postes 6616 / 6621

Site internet : <http://www.ch-stdenis.fr/>

IV.1.2. Présentation du laboratoire

Le LBM fait partie intégrante des services du Centre Hospitalier de Saint Denis (CHSD). L'organigramme représentant les pôles de l'établissement, formalise le positionnement du laboratoire dans le pôle médico-technique (**organigramme des pôles**, disponible au service communication et clientèle du CHSD).

Le CHSD a une capacité d'environ 815 lits répartis sur deux sites :

- **L'hôpital Delafontaine** : Médecine (Neurologie, Cardio-Pneumologie, Médecine interne, Gastrologie, Diabétologie, Maladies infectieuses), Chirurgie (Viscérale, Bariatrique, Urologie, Vasculaire, Ophtalmologie, ORL, Traumato-Orthopédie), Gynéco-obstétrique, Pédiatrie (Réanimation néonatale, néonatalogie, Pédiatrie, Chirurgie infantile), Réanimation, Urgences adultes et pédiatriques, Imagerie, Pharmacie, Laboratoire de biologie médicale.
- **L'hôpital Casanova** : Gériatrie, Médecine physique et réadaptation, soins palliatifs, Centre de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA).

Le LBM est constitué de 3 principaux secteurs :

- **Biochimie-Immunologie-Pharmacotoxicologie**
- **Hématologie-Dépôt de sang**
- **Microbiologie-Hygiène**

Le LBM dispose d'une **réception centrale des prélèvements commune** aux 3 secteurs, en charge de toutes les activités de réception et d'enregistrement informatique (pré-analytique), d'accueil téléphonique, d'expédition des prélèvements des examens sous-traités et de transmission des résultats (post-analytique).

L'acheminement des prélèvements des services cliniques de l'hôpital Delafontaine est géré par une **équipe de collecte** et par le personnel des services de soins en dehors des horaires de ramassage. Les services des urgences adultes et pédiatriques acheminent les prélèvements par l'intermédiaire d'un pneumatique.

Le transport des prélèvements des services cliniques de l'hôpital Casanova est géré par le service économique et logistique du CHSD.



La collecte et le transport des prélèvements des établissements externes au CHSD sont gérés par le service logistique de ces établissements ou pris en charge par un transporteur externe.

Dans tous les cas, le transport des prélèvements est organisé de manière à garantir :

- Le transfert de l'échantillon dans des délais et des conditions de conservation adéquats (Manuel de prélèvement)
- Le respect des conditions élémentaires d'hygiène et sécurité.
- Le respect de la confidentialité.

La répartition des responsabilités et les modalités pratiques de ces opérations sont décrites au sein de la **procédure acheminement des prélèvements au laboratoire (LB/PS/008)**.

Le laboratoire de Biologie Médicale du CHSD **fonctionne 24 heures sur 24**, avec à minima la présence de 2 techniciens et d'un biologiste d'astreinte en période de permanence de soins.

Le laboratoire réalise des examens pour les patients des différents services du CHSD, pour les patients de l'établissement public de santé VILLE-EVRARD, du Centre de Néphrologie de Saint Denis, mais aussi pour les patients externes : consultants des médecins du CHSD et des médecins exerçant en dehors de l'institution (médecins de ville, cliniques, ...).

Pour la réalisation de ses missions, le LBM s'appuie sur les **services supports** du CHSD :

- Direction des systèmes Informatique et Numérique
- Service biomédical
- Direction des services économiques et logistiques
- Direction des services techniques
- Direction des ressources humaines et des affaires médicales

IV.1.3. Description des activités

L'activité annuelle moyenne du LBM est d'environ 50 Millions de B.

Les activités analytiques du LBM sont organisées par discipline (Biochimie-Immunologie-Pharmacotoxicologie, Hématologie, Microbiologie), chacune des disciplines hébergeant des domaines de compétences particulières (**organigramme fonctionnel du LBM**).

D'autres activités sont communes et partagées par l'ensemble des services du LBM :

- La réception centrale des prélèvements (pré et post-analytique et prise en charge des prélèvements des examens sous-traités)
- L'équipe de nuit technique polyvalente
- L'informatique
- La laverie

Le laboratoire répond à toutes les demandes qui entrent dans le cadre de son activité, soit en réalisant lui-même les examens, soit en les sous-traitants (voir chapitre consacré à la sous-traitance).



IV.1.4. Activités par secteurs

IV.1.4.1. Biochimie-Immunologie-Pharmacotoxicologie

Le secteur est constitué de 4 unités fonctionnelles qui prennent en charge une très grande majorité d'examens de « Biochimie, d'Immunologie et de Pharmacotoxicologie », avec une part de sous-traitance très faible :

- **Biochimie-Hormonologie** : examens de biochimie de routine et d'urgence, examens de biologie délocalisée et examens d'hormonologie courante et marqueurs tumoraux.
- **Immunologie** : étude des protéines (sang, urines et LCR), auto-immunité et marqueurs de l'allergie.
- **Chimie-Hématologique** : exploration biochimique des anémies, dosage de l'hémoglobine glyquée, dosage des enzymes érythrocytaires, recherche des anomalies de l'hémoglobine et dépistage néonatal de la drépanocytose.
- **Pharmacotoxicologie** : toxicologie d'urgence et prise en charge toxicologique des usagers de drogue, dosage des médicaments : antirétroviraux, antibiotiques, psychotropes,

Afin d'optimiser l'efficacité du secteur, les 4 unités partagent, dans la mesure du possible, les mêmes automates pour la réalisation de leur activité analytique.

IV.1.4.2. Hématologie-Dépôt de sang

Il comporte une activité de Laboratoire répartie sur 3 unités fonctionnelles et une activité de délivrance de produits sanguins labiles.

- **Cytologie** : réalisation d'examens de routine et d'examens plus spécialisés (Cytométrie de flux pour typages lymphocytaires et quantification d'hématies fœtales). Les prélèvements pour cytologies médullaires et ganglionnaires sont effectués par les biologistes du secteur.
- **Hémostase** : examens courants et examens spécialisés (bilan de thrombose, recherche d'anticoagulants circulants, exploration des déficits en facteurs).
- **Immuno-hématologie** : Bilans pré et post-transfusionnels, en lien avec l'EFS et le CNRGS, suivi des femmes enceintes immunisées en relation avec le CNRHP, diagnostic des incompatibilités fœto-maternelles chez les nouveaux nés, tests de Kleihauer.
- **Le dépôt de sang** dispose d'un logiciel partagé avec le laboratoire d'immuno-hématologie.

IV.1.4.3. Microbiologie-Hygiène

Le secteur de Microbiologie-hygiène est constitué de 4 unités fonctionnelles et une d'activité non biologique représentée par l'EOHH (équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière)

- **Bactériologie** : réalisation d'examens de routine pour le diagnostic des infections bactériennes, avec un secteur dédié à la recherche des mycobactéries.
- **Sérologie et biologie moléculaire** : permet le diagnostic et le suivi des maladies infectieuses soit par recherche d'anticorps ou par mise en évidence de l'agent infectieux par amplification génomique.
- **Parasitologie-mycologie** : Réalisation d'examens permettant le diagnostic des maladies parasitaires (examen direct et recherche d'anticorps), recherche et identification des champignons (levures et dermatophytes).
- **Hygiène** : impliquée dans le dépistage des BMR (bactéries multi résistantes) chez les patients hospitalisés. Réalisation d'examens d'hygiène environnementale : contrôle des eaux, de l'air, des fibroscopes...

IV.1.4.4. Activités de biologie médicales délocalisées

Toutes les activités de biologie médicale délocalisées du LBM sont réalisées dans des unités de soins de l'hôpital.

Les activités de biologie médicale délocalisées impliquent, les services de soins, les dispositifs, les examens et les unités du LBM suivants :

Pôle	Service	Examens	Secteur LBM
Urgence- Réanimation- SMUR	Réanimation adulte	Gaz du sang Electrolytes	Biochimie
	SMUR	Marqueurs cardiaques	Biochimie
	SMUR	Gaz du sang Electrolytes Créatinine	Biochimie
Femme - périnatalogie	Néonatalogie- Réanimation néonatale	Gaz du sang Electrolytes Bilirubine	Biochimie
	Maternité	Gaz du sang Electrolytes	Biochimie
Enfant	Urgences pédiatriques	CRP	Biochimie

Un protocole d'accord clinico biologique pour l'utilisation d'un automate/dispositif de biologie médicale délocalisé **BD/FE/009** est signé entre le LBM, les responsables des unités de soins et le service du biomédical de l'hôpital.

Il définit les responsabilités respectives du laboratoire et du personnel des services de soins et le mode de gestion de l'appareil.



IV.1.5. Organisation et responsabilités

IV.1.5.1. Organisation fonctionnelle et hiérarchique

Le laboratoire répond aux exigences institutionnelles en termes de hiérarchie. Chaque catégorie du personnel est ainsi représentée à travers les liens hiérarchiques existants (chef de pôle, biologiste responsable, cadre de pôle, responsable qualité, cadre médical, biologiste médical, technicien de laboratoire, secrétaire médicale, agent administratif, agent de service hospitalier).

La structure hiérarchique et la répartition des responsabilités sont ainsi décrites au sein de **l'organigramme fonctionnel du LBM** (en **annexe MQ1**) ainsi qu'au sein de **l'organigramme qualité du LBM**.

L'organigramme nominatif du LBM présente le personnel par catégorie professionnelle et situe les responsabilités.

Outre les fonctions hiérarchiques définies par l'institution, le laboratoire dispose de fonctions spécifiques au Laboratoire de Biologie Médicale. Pour chaque fonction, les responsabilités et missions sont définies. Des référents au sein du personnel sont également formés et habilités par le LBM afin de contribuer à certaines fonctions définies.

IV.1.5.2. Fonctions spécifiques au laboratoire

Des fiches de fonction ont été rédigées pour l'ensemble des fonctions existantes. On distingue en particulier :

Le biologiste responsable

Le biologiste responsable est le représentant légal du LBM et il lui appartient, avec le soutien du chef de pôle et de la direction du CHSD :

- De veiller au respect de toutes les conditions d'agrément du laboratoire (manuel qualité, inscription aux contrôles de qualité obligatoires, ...)
- D'assurer l'organisation du travail de routine et de garde par la planification des présences (attribution des postes, rôle de garde techniciens et biologistes)
- De participer au choix, à la formation et à l'évaluation du personnel
- D'assurer la gestion financière du laboratoire (achat, investissement, tarification, ...)
- D'organiser une revue de direction annuelle et des réunions régulières du laboratoire
- De s'assurer que la communication relative à l'efficacité des processus métiers du laboratoire et du SMQ est mise en place
- De s'assurer de l'application de la gestion des risques à tous les aspects des activités du laboratoire
- De s'assurer que des processus de communication sont établis entre le laboratoire et les parties prenantes
- D'assurer la coordination et le suivi des actions correctives et des réclamations tant internes qu'externes



- De s'assurer que les mesures concernant la santé et la sécurité du personnel ainsi que la protection de l'environnement sont appliquées
- De veiller à faire respecter des règles garantissant la protection de la vie privée en fonction des prescriptions légales et déontologiques
- De veiller à ce que les membres du laboratoire ne puissent être soumis à aucune injonction ou pression qui pourrait nuire à la qualité de leur travail et de garantir l'impartialité
- De désigner un responsable qualité et d'évaluer périodiquement lors de la revue de direction l'efficacité du système qualité du laboratoire

En son absence, le comité de pilotage (constitué des biologistes, des cadres et du responsable qualité) peut assurer temporairement certaines de ses responsabilités en fonction du domaine de compétence.

Le Responsable Qualité

Le responsable qualité est désigné par le biologiste responsable. Il veille à l'établissement, au maintien et à la mise à niveau du système qualité au regard de la réglementation et des normes en vigueur. Ses tâches principales consistent à :

- La mise en place du système qualité du laboratoire et des EBMD ainsi que son suivi
- La gestion de la documentation concernant le système qualité
- L'évaluation de l'efficacité et de l'application du système qualité
- La coordination et l'enregistrement des données qualité
- La gestion des risques en collaboration avec les référents qualités
- La gestion des audits internes et externes
- L'assurance de la veille documentaire
- Promouvoir la sensibilisation aux besoins et exigences des utilisateurs
- Les relations de communications avec les institutions de reconnaissance ou d'agrément.

Le Responsable qualité a la liberté totale d'agir pour garantir l'instauration et le fonctionnement du système qualité. Il en réfère directement au biologiste responsable du laboratoire.

Dans le cadre de sa mission, le responsable qualité s'appuie sur les référents qualité de chaque secteur.



Le biologiste responsable du comité d'encadrement des EBMD

Le biologiste responsable du CEEBMD est désigné par le biologiste responsable du LBM. Il lui appartient, avec le soutien du biologiste responsable du LBM :

- De mettre en place le CEEBMD, en est membre et l'anime
- De veiller à ce que les missions du CEEBMD soient menées à bien
- De mettre en place et participer, avec le service biomédical et les biologistes concernés, au suivi des achats, maintenance et dépannage des dispositifs

- De veiller au respect de toutes les exigences de la norme NF EN ISO 15189 et d'assurer la veille réglementaire et normative, en collaboration avec le RAQ
- De suivre les indicateurs qualité liés au processus des EBMD
- De présenter le compte rendu annuel d'activité des EBMD lors de la revue de direction du LBM en collaboration avec le RAQ
- De s'assurer que des processus de communication sont établis entre le laboratoire et les parties prenantes

Le Responsable Métrologie

- Il organise le raccordement métrologique de tous les équipements de mesures ayant une influence sur le résultat des analyses.
- Il met en œuvre le processus d'étalonnage (sélection des prestataires, fréquence des vérifications, méthode de vérification, critères ou spécifications) et assure conjointement la conservation de la traçabilité relative aux étalonnages.
- Il évalue les résultats des mesurages et définit les mesures à prendre dans le cas de résultats hors des spécifications préétablies.

Le Responsable informatique

- Il organise la mise en place et le paramétrage du système informatique (qualification à installation).
- Il assure l'intégrité du processus de saisie, enregistrement, transfert, récupération ou stockage de données (qualification opérationnelle du système) et ce notamment lors de toute mise à jour du système.
- Il veille à la maintenance du système et à la restauration en cas de panne. La fonction responsable informatique est assurée conjointement par le correspondant informatique du laboratoire et l'ingénieur informatique de la direction des systèmes d'informatique et du numérique dédié au laboratoire.

Des « paramètres » informatiques sont habilités au regard du domaine de compétence sur le SIL. Des référents informatiques par secteur et/ou logiciels contribuent à la fonction informatique.



Le Biologiste

L'acte de biologie médicale s'inscrit dans une démarche préventive, diagnostique, pronostique et thérapeutique. Le biologiste assure la responsabilité de cet acte qui inclut le prélèvement, l'exécution de l'analyse, la validation des résultats, leur interprétation et leur transmission au prescripteur.

C'est un médecin ou un pharmacien ayant les diplômes requis pour exercer la biologie médicale. Il participe par ses commentaires, le cas échéant, à l'interprétation des résultats de l'examen de biologie médicale. Ces résultats peuvent concourir au diagnostic et/ou à la prescription d'un traitement, voire des soins.

A ce titre :

- Il s'assure de la qualification et de la compétence réelle du personnel
- Il veille à l'établissement des instructions écrites pour toutes les manipulations et techniques, s'assure de la bonne application du système qualité et contribue aux actions d'amélioration
- Il étudie la faisabilité des analyses demandées par les prescripteurs, décide d'une sous-traitance éventuelle
- Il organise le contrôle de la qualité
- Il assiste les prescripteurs dans le choix des examens à effectuer
- Il valide les résultats
- Il est responsable des éléments nécessaires à l'interprétation des résultats mentionnés sur le compte rendu et effectue des prestations de conseil

**IV.1.5.3. Fonctionnement**

Le laboratoire fonctionne 24 heures sur 24 tous les jours de l'année.

Afin d'être en mesure d'assurer cette continuité d'activité, le laboratoire fonctionne à effectif normal du lundi au vendredi dans les tranches horaires correspondantes (de couleur verte) et en effectif réduit dans les tranches horaires restants à couvrir (orange en journée, bleu en nuit, de dimanche et de jours fériés).

Le LBM dispose, pour tout problème lié à l'activité biologique, d'un biologiste d'astreinte disponible de 18h30 heures à 8h30 heures du lundi au vendredi et 24 heures sur 24 les weekends et jours fériés (période de permanence de soins).

Fonctionnement : semaine du lundi au vendredi

	8 à 17 heures	17 à 18 heures	18 à 20 heures	20 à 8 heures
Réception	Effectif normal			Fermée
Secteurs techniques	Effectif normal		Effectif restreint R	Garde de nuit

Fonctionnement : samedi

	8 à 16 heures	16 à 20 heures	20 à 8 heures
Réception	Effectif restreint R		Fermée
Secteurs techniques	Effectif restreint R		Garde de nuit

Fonctionnement : dimanche et jours fériés

	8 à 13 heures	13 à 20 heures	20 à 8 heures
Réception	Garde de Dimanche et jours fériés		Fermée
Secteurs techniques	Garde de Dimanche et jours fériés		Garde de nuit

IV.1.5.4. Impartialité, indépendance et confidentialité

Le laboratoire de biologie médicale appartient à un établissement public de santé dont la mission première est de garantir un accès équitable aux soins pour l'ensemble de la population, sans distinction de revenu, de statut social ou d'origine. Le LBM est tenu par sa vocation de service public à respecter des principes d'impartialité, d'égalité de traitement et de neutralité, ce qui réduit les risques de favoritisme ou de discrimination.

Le personnel du laboratoire et du Centre Hospitalier ne sont soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre, pouvant influencer leur jugement technique. Un recours systématique à la procédure d'appels d'offres selon le code des marchés publics est effectué en collaboration avec le service achat de l'hôpital.

Le laboratoire s'engage à assurer la confidentialité. Le personnel médical et non médical est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient de par son activité au sein du LBM.



IV.1.5.5. Communication

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble du personnel, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par la direction et la cellule qualité par différents moyens :

- Revue de direction
- Revue de processus
- Réunions de secteurs et/ou de pilotage
- Suivi et communication des indicateurs qualité

Ces réunions favorisent les relations au sein des différentes équipes et permettent de communiquer de manière précise sur les différents objectifs ou plans d'action.

En outre, le SIL permet également grâce à sa messagerie d'optimiser la diffusion de l'information.

IV.2. Système de management de la qualité

IV.2.1. Organisation générale

L'ensemble du LBM est engagé dans la démarche qualité.

IV.2.1.1. Pilotage de la qualité

Une cellule qualité pilotée par le responsable qualité (RAQ) et composée de deux référents qualité par secteur (un biologiste et un technicien), des cadres, et des référents selon les points abordés a été constituée et se réunit régulièrement. Les comptes rendus de réunion de la cellule qualité sont communiqués à l'ensemble du personnel par voie électronique.

Le rôle de la cellule qualité est :

- de planifier, mettre en place, et évaluer l'efficacité des actions dans le but d'atteindre les objectifs fixés en revue de direction
- de rendre compte d'un suivi du système qualité
- de communiquer à l'ensemble du personnel l'état d'avancement des actions décidées en revues de direction.

Concernant les examens de biologie médicale délocalisée, un comité d'encadrement est mis en place.

Le comité d'encadrement des EBMD (CEEBMD) est constitué de représentants de la direction du laboratoire et de l'établissement de soins : représentants du laboratoire, de l'administration et des équipes cliniques, y compris le personnel infirmier.

Son rôle est de soutenir la politique de management de la qualité, pour permettre au LBM d'assurer son engagement dans la démarche d'accréditation et de se conformer aux exigences d'accréditation (allocation des ressources et moyens nécessaires à la mise en œuvre et au maintien du système de management de la qualité, domaine d'utilisation des EBMD, ...).



Les missions du CEEBMD sont les suivantes :

- D'évaluer toutes les nouvelles demandes d'implantation de dispositif d'EBMD au sein d'un établissement de santé
- Définir le domaine d'utilisation : périmètre d'utilisation, personnel, type d'examens, formation, faisabilité et implications techniques, implications financières, évaluation du rapport bénéfice/risque pour le patient et la structure de soins des EBMD
- D'évaluer et choisir les dispositifs et systèmes des EBMD avec tous les critères requis pour une décision objective et éclairée
- D'assurer l'encadrement des EBMD en vérifiant les bonnes pratiques, la qualité et le bénéfice pour le patient et l'institution par une revue annuelle au minimum
- D'assurer la conformité et la pérennité du fonctionnement du CEEBMD par des réunions périodiques (au moins une fois par an). Des réunions à effectif réduit peuvent être organisées pour traiter de points particuliers ;
- De vérifier l'application des dispositions prises pour assurer la maîtrise de la qualité des phases pré-, per et post-analytiques ;
- De surseoir pour une période ou arrêter définitivement l'utilisation d'un EBMD en cas de problème identifié ;
- De présenter un rapport annuel d'activité en revue de direction des EBMD.

La liste des membres du CEEBM figure sur l'**organigramme du Comité d'encadrement des Examens de Biologie Médicale délocalisée**. Les comptes rendus des réunions sont disponibles et communiqués au personnel concerné.

IV.2.1.2. Approche processus

Le LBM s'appuie sur l'approche processus pour sa démarche qualité. Il a ainsi identifié et schématisé ses activités au travers d'une cartographie des processus, permettant d'optimiser son organisation et améliorer l'efficacité de son système de Management de la qualité. La cartographie comporte 3 macro-processus principaux :

- le macro-processus de **management** composé des processus de politique qualité, d'évaluation et amélioration et de maîtrise documentaire et traçabilité
- le macro-processus de **réalisation** composé des processus pré-analytique, analytique et post-analytique
- le macro-processus des activités **supports** composé des processus de ressources humaines et gestion des compétences, de gestion des stocks et du matériel, d'informatique du laboratoire et d'hygiène, sécurité et environnement

La majorité des processus mis en jeu au sein du LBM sont impliqués également lors de la réalisation des EBMD. Le processus « Biologie délocalisée » comprend deux sous-processus :

- L'implantation d'un dispositif
- La réalisation d'un examen

La cartographie des processus du laboratoire est jointe en **annexe MQ2**.

Pour chaque processus, il est défini a minima les éléments suivants :

- Les données d'entrées et de sortie
- Le pilote, responsable(s) du processus
- Les documents associés au processus
- Les risques associés au processus
- Les indicateurs qualité du processus

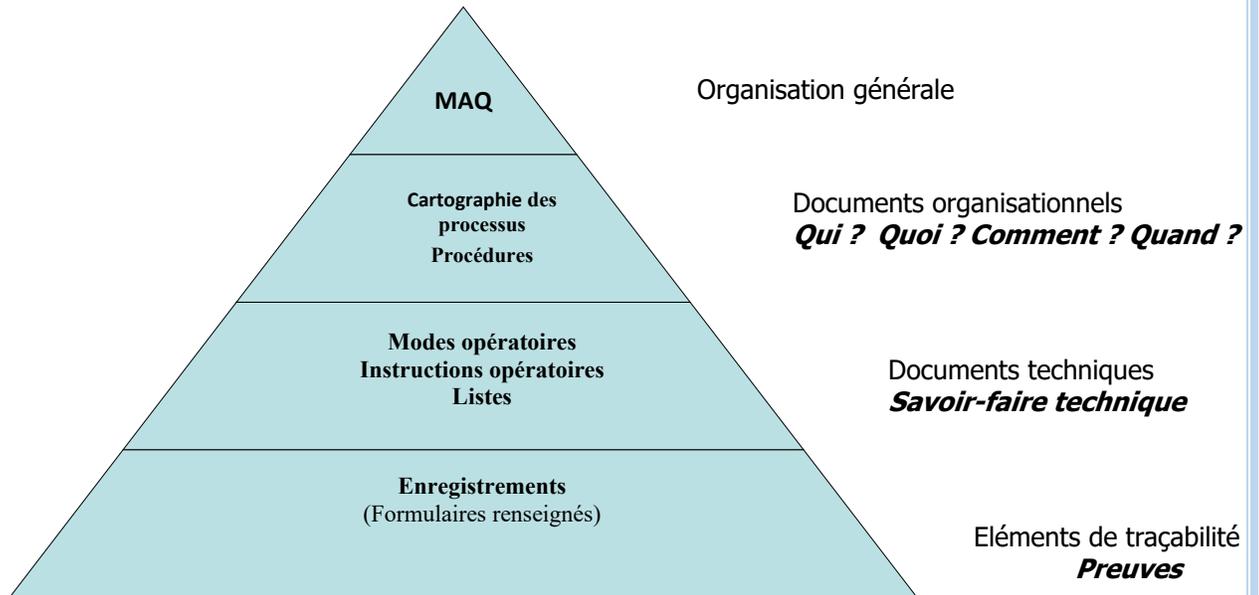
IV.2.2. Maîtrise de la documentation et des enregistrements

IV.2.2.1. Structure documentaire

Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire sont organisés suivant une architecture pyramidale :

- Le manuel qualité présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. C'est le document de base du système qualité.
- Les processus et procédures, décrivent, si cela est nécessaire, les principes de fonctionnement et d'organisation du laboratoire.
- Les fiches de postes décrivent les principes d'organisation des différents postes de travail en y incluant un ordonnancement séquentiel et chronologique.

- Les modes et instructions opératoires décrivent précisément les différentes actions à mener au sein du laboratoire.
- Les preuves des actions effectuées ou des résultats obtenus sont apportées par l'intermédiaire des formulaires d'enregistrements.



La gestion documentaire est basée sur l'approche processus et les documents sont ainsi référencés selon le secteur concerné et selon la nature du document et répertoriés selon le processus (voir **procédure de Gestion documentaire (LB/PS/004)**).

La liste des documents qualité est consultable sur le logiciel de gestion électronique des documents.

IV.2.2.2. Gestion de la documentation

Les documents qualité du LBM sont gérés via un logiciel documentaire. La base documentaire créée sur le disque V (réseau informatique du laboratoire) contient les formulaires d'enregistrements renseignés (enregistrements), les documents externes ainsi que les dossiers des documents en cours de rédaction/révision.

Après vérification et validation, tous les documents du système qualité (documents internes) sont diffusés via le logiciel de gestion documentaire auprès du personnel concerné afin d'être mis en œuvre.

Des versions papiers peuvent être diffusées à proximité du lieu de besoin. Le laboratoire s'assure de la maîtrise des documents diffusés.



La procédure de gestion documentaire définit notamment les règles de fonctionnement en ce qui concerne le circuit du document :

- Rédaction, modification
- Vérification, validation
- Diffusion
- Révision, modification
- Archivage
- Destruction des documents.

La périodicité de revue documentaire est définie au sein de la **procédure de gestion documentaire**.

IV.2.2.3. Enregistrement et archivage

Le laboratoire dispose d'un système d'enregistrement des données et d'archivage des éléments preuves, dans le but de démontrer à tout moment la qualité des examens qu'il réalise. Ceci s'applique également aux données des examens de biologie délocalisée.

Les types d'enregistrements produits par le LBM ainsi que les modalités de leur gestion sont décrits dans **la procédure de gestion documentaire**.

La procédure de gestion documentaire précise également les modalités et les durées d'archivage des documents et données produites par le LBM selon la réglementation en vigueur.

IV.2.3. Revue de contrat

En réponse aux demandes de ses clients, le biologiste responsable élabore une offre de prestation.

Cette offre est détaillée au sein d'un document contractuel soumis à l'acceptation du client.

Il compile notamment des informations relatives :

- aux prélèvements et conditions pré analytiques
- aux examens à effectuer et aux méthodes utilisées
- aux référentiels utilisés
- aux modalités de sous-traitance
- aux modalités et délai de communication des résultats
- aux modalités de transport des échantillons
- aux contacts privilégiés dans le but de cadrer et de faciliter la prestation du laboratoire
- Aux modalités de conservation ou de restitution des échantillons biologiques traités

Toute demande de prestation fait l'objet d'une revue conformément à la **procédure de revue de contrat (LB/PS/017)**.

Toute nouvelle demande ou modification concernant une implantation d'un dispositif d'EBMD est évalué par le CEEBMD et fait l'objet d'une demande formalisée **BD/FE/004 Dossier de demande de délocalisation d'un automate de biologie dans un service de soins**.

Le protocole d'accord est revu a minima tous les 3 ans lors d'une réunion du groupe du CEEBMD ou en revue de direction des EBMD.



IV.2.4.Examens transmis à des sous-traitants

IV.2.4.1. Sous-traitant

Différentes raisons peuvent conduire le laboratoire à faire appel à la sous-traitance :

Sous-traitance ponctuelle :

- Impossibilité ponctuelle de réaliser l'examen : panne d'appareil, rupture de stock fournisseur

Sous-traitance systématique :

- Analyses peu prescrites : le nombre d'examen demandé est insuffisant pour justifier la mise en œuvre de la méthode
- Le laboratoire ne dispose pas du matériel pour les réaliser
- Le laboratoire ne dispose pas des compétences pour les réaliser.

Sous-traitance de confirmation :

- Confirmation d'un résultat équivoque (décision du biologiste)
- Un prescripteur souhaite une confirmation par un laboratoire de référence.

Intérêt épidémiologique :

- Envois obligatoires aux CNR

IV.2.4.2. Choix des laboratoires sous-traitants

Le choix du laboratoire sous-traitant se fait en tenant compte des éléments suivants :

- Accréditation
- Notoriété dans la discipline médicale concernée
- Qualités de la réponse (rapidité, commentaires, aide au diagnostic)
- Facilités de transport (proximité, tournée de récupération).

La prestation des laboratoires sous-traitants est évaluée selon les modalités décrites dans la **procédure des examens externalisés (LB/PS/032)**.

IV.2.4.3. Traitement des examens externalisés

Toutes les étapes de prise en charge par le LBM des examens externalisés, de l'enregistrement à la transmission des résultats aux prescripteurs sont décrites dans la **procédure des examens externalisés**. Celle-ci a pour but de garantir :

- La qualité de l'échantillon envoyé
- Le respect des conditions d'hygiène et de sécurité de ces envois
- Le retour des résultats et leur transmission aux prescripteurs



IV.2.5. Services externes et approvisionnement

IV.2.5.1. Achat de matériel

Les analyseurs et autres équipements sont choisis selon des critères très précis, tenant compte notamment de la qualité de leur performance et de leur adaptabilité à une activité délocalisée si besoin.

La procédure de gestion du matériel (LB/PS/024) décrit les principes d'achat (avec les critères de choix et la sélection des fournisseurs), de réception et de mise en service des équipements.

La liste des équipements est tenue à jour par le responsable métrologie, en collaboration avec les cadres, les référents métrologie de chaque secteur et les référents du service biomédical de l'établissement.

IV.2.5.2. Achat et stockage des réactifs et produits consommables

Les produits sont achetés soit par l'intermédiaire :

- d'un marché négocié (RESAH, UGAP, ...)
- d'un marché établi par le CHSD pour plusieurs années, après publication par la cellule des marchés de l'établissement d'un appel d'offres selon les besoins du laboratoire pouvant être formalisés sur un cahier des charges rédigé en concertation avec les biologistes et les cadres du LBM si nécessaire.
- de demandes d'offres de prix auprès des fournisseurs lorsque le produit n'a pu être proposé au marché.

Les achats peuvent se faire :

- sur abonnement : dans ce cas les spécifications d'achat sont retranscrites sur le contrat d'abonnement.
- hors abonnement : dans ce cas les spécifications d'achat sont retranscrites sur le bon de commande, par les cadres.

La procédure de gestion des stocks (LB/PS/035) détaille les modalités de réception des livraisons, de stockage et de suivi des stocks.

Le contrôle des colis à leur réception permet de valider la conformité du produit livré par rapport aux spécifications.

Des zones de stockage de différentes natures ont été définies au sein du laboratoire (réfrigérées, congelées, température ambiante). Les secteurs précisent les différents lieux de stockage des réactifs et produits consommables en fonction des instructions des fournisseurs.

IV.2.5.3. Sélection et évaluation des fournisseurs

Le choix des fournisseurs est effectué lors d'une commission réunissant les services économiques, le service biomédical, les biologistes et cadres du laboratoire.

Le LBM évalue annuellement les fournisseurs de réactifs, de consommables et de services critiques susceptibles d'influer sur la qualité des analyses.

Les modalités de cette évaluation sont décrites au sein de **la procédure de sélection et évaluation des fournisseurs (LB/PS/036)**.



IV.2.6. Prestations de conseils

Dans sa mission de conseil, avis et interprétation sur les résultats d'examens de biologie médicale, le LBM propose les prestations suivantes :

- Une coopération avec le prescripteur visant à définir de façon optimale la demande d'examen
- La transmission par les biologistes de tout renseignement, information ou documentation nécessaire au prescripteur (biologiste joignable 24h/24)
- Une information précise concernant le délai de rendu des résultats.

Dans le cadre de l'ordonnance relative à la biologie médicale du 13 janvier 2010, le biologiste modifie, si nécessaire, la prescription sur le fondement des éléments cliniques du patient et en fonction de la question posée par le prescripteur. Cette modification se fait, sauf urgence ou indisponibilité, après accord du prescripteur (article L6211-8 du code de la santé publique).

Le biologiste médical adapte la prescription aux recommandations de bonnes pratiques, sauf avis contraire du prescripteur.

Cette modification peut conduire à des examens supplémentaires, à des suppressions d'examens inutiles, redondants ou trop fréquemment pratiqués chez le même patient, ou au remplacement d'examens par d'autres.

Le laboratoire a retranscrit l'ensemble des dispositions relatives à la prestation de conseil au sein de **la procédure prestation de conseil (LB/PS/039)**.

IV.2.7. Actions d'amélioration

IV.2.7.1. Traitement des réclamations et des plaintes

Le LBM s'engage à traiter les réclamations ou tout retour d'information de la part des cliniciens, infirmiers, patients ou toutes autres parties.

Ainsi, toute remarque émanant d'un prescripteur, d'un patient, d'un fournisseur ou de tout autre collaborateur, qu'il soit interne ou externe à l'établissement, est à considérer comme une réclamation et fait l'objet d'un enregistrement au laboratoire.

Ces remarques peuvent concerner tout type de dysfonctionnement du laboratoire (ex. : protocoles non reçus, erreur d'identification, résultats erronés, erreur de planification du travail, délai de rendus trop long, ...).

Les réclamations peuvent être reçues et enregistrées par n'importe quel membre du personnel du LBM. Elles sont alors traitées selon les modalités décrites au sein de la **procédure de traitement des réclamations, non conformités, dysfonctionnements internes et suggestions du personnel (LB/PS/010)**.

Cette procédure permet de garantir :

- Les modalités de réception et d'évaluation du bien-fondé de la réclamation
- La transmission de la réclamation au responsable qualité et/ou au personnel d'encadrement afin d'être analysée
- Une réponse adaptée vis-à-vis du plaignant ainsi que son traitement (mesure curative et/ou corrective)
- Un suivi préventif et qualitatif (opportunités d'amélioration).

Parmi les autres sources d'amélioration sont exploitées également les suggestions du personnel, les retours d'informations de la part des utilisateurs et les fiches d'évènements indésirables qui ne constituent pas forcément des réclamations.



IV.2.7.2. Identification et traitement des travaux non conformes

La politique du LBM vise à recenser les non-conformités de la manière la plus exhaustive possible et à en assurer le traitement.

Le LBM relève ainsi tout problème rencontré.

Non-conformités pré-analytique

Le laboratoire a établi des règles concernant les modalités de traitements des non-conformités détectées lors de la réception de demandes d'examens par le personnel du laboratoire.

La **procédure de traitement des non-conformités pré-analytiques (LB/PS/019)** précise ainsi :

- Les règles concernant l'acceptation ou le rejet de ces demandes.
- Les mesures immédiates et modalités dérogatoires.
- Les modalités d'information du prescripteur.

Le LBM réalise un bilan régulier qu'il analyse périodiquement et transmet aux services cliniques.

Non-conformité et dysfonctionnements internes

Tout dysfonctionnement ou non-conformité par rapport au fonctionnement préétabli doit, s'il est constaté, faire l'objet d'un signalement via **la fiche qualité** par chaque membre du personnel. Il peut s'agir :

- D'une erreur interne concernant l'identification des échantillons
- D'une erreur durant le déroulement de l'analyse
- D'un retard dans la maintenance des équipements
- D'un retard dans l'étalonnage des équipements
- D'un résultat de contrôle interne/ externe non conforme
- Etc.

La procédure de traitement des réclamations, non conformités, dysfonctionnements internes et suggestions du personnel décrit ainsi les modalités de signalement et de traitement de ces non conformités. Il s'effectue globalement en 2 temps :

- Prise de mesures immédiates (traitement direct du problème, information du client si nécessaire).
- Analyse et traitement associée à une recherche des causes pour mettre en place des opportunités d'amélioration si nécessaire (actions correctives et préventives).

Afin de respecter la cohérence du système de gestion des risques de l'établissement et dès lors que la cause du dysfonctionnement implique les services support ou services de soins de l'établissement, le laboratoire a recours à la fiche de signalement des événements indésirables de l'institution.

Le RAQ, en collaboration avec les biologistes, les cadres et les référents qualité de chaque secteur, est responsable du traitement général des travaux non conformes.



Remarque :

Le traitement d'une non-conformité ou d'un dysfonctionnement peut conduire à la nécessité d'un rappel de patients, en direct avec information des prescripteurs, ou par l'intermédiaire des prescripteurs.

Tout rappel de patients nécessite un contact préalable du biologiste responsable avec l'agence régionale de santé, sauf cas qui serait à la fois particulièrement limité en nombre de patients et sans conséquence clinique importante pour les patients concernés.

IV.2.7.3. Opportunités d'amélioration

En complément des actions immédiates (curatives) mises en œuvre dans le cadre du traitement des non conformités / dysfonctionnements / réclamations, le laboratoire peut déclencher des actions correctives et/ou préventives afin d'éviter le renouvellement ou l'apparition d'anomalies. Ces actions constituent des opportunités d'amélioration.

Les modalités de traitement sont décrites au sein de la **procédure traitement des réclamations, non conformités, dysfonctionnements internes et suggestions du personnel** :

- Actions immédiates
- Recherche des causes
- Actions correctives / préventives
- Contrôle de la mise en œuvre des actions
- Contrôle de l'efficacité des actions.

IV.2.7.4. Les enquêtes de satisfaction

Afin d'obtenir des retours d'informations sur le niveau de prestations du LBM celui-ci réalise également des enquêtes de satisfaction impliquant les prescripteurs et les patients. Les modalités de mises en œuvre de ces enquêtes sont décrites au sein de la **procédure satisfaction client (LB/PS/015)**.

IV.2.7.5. Indicateurs

Le suivi de la politique qualité et des objectifs associés est assuré par la mise en place d'indicateurs qualité pertinents tracés sur un formulaire d'enregistrement : **Fiche indicateur**
L'activité de chaque processus est mesurée et suivie par au minimum un indicateur.

Les modalités de gestion sont décrites au sein de la **procédure de gestion des indicateurs (LB/PS/007)**.

Ces indicateurs font l'objet d'une analyse au cours de la revue de direction. Ils peuvent être modifiés si nécessaire.



IV.2.7.6. Audit interne

Le laboratoire évalue la conformité de son système de management de la qualité et des activités techniques par rapport aux exigences de la norme ISO 15189, des référentiels opposables et des dispositions internes en réalisant des audits internes. Cela permet d'identifier des opportunités d'amélioration et de vérifier l'efficacité des actions mises en œuvre.

Le laboratoire planifie et met en œuvre un programme d'audit interne qui couvre :

- La priorité attribuée aux risques pour les patients provenant des activités du laboratoire ;
- Un planning prévisionnel qui prend en considération les risques identifiés ; les résultats des évaluations externes et des précédents audits internes ; la survenue de non-conformités, d'incidents et de réclamations ; et les modifications ayant une incidence sur les activités de laboratoire ;
- Les objectifs, les critères et un périmètre spécifié pour chaque audit ;
- La sélection d'auditeurs qui sont formés, qualifiés et autorisés à évaluer les performances du système de management du laboratoire et qui, chaque fois que les ressources le permettent, sont indépendants de l'activité à auditer ;
- La garantie de l'objectivité et de l'impartialité du processus d'audit ;
- La garantie que les résultats des audits sont communiqués au personnel concerné ;
- La mise en œuvre des mesures curatives et des actions correctives appropriées dans les meilleurs délais ;
- La conservation des enregistrements comme preuves de la mise en œuvre du programme d'audit et des résultats d'audit.

Le laboratoire réalise des audits internes couvrant tous les éléments du système de management de la qualité, y compris les processus pré-analytiques, analytiques, post-analytiques ainsi que les EBMD, ceci afin de s'assurer de la conformité de son système qualité.

La stratégie d'audit interne conduit à l'établissement d'un programme pluriannuel d'audit, qui n'excèdera pas un cycle d'accréditation.

Si besoin, le laboratoire peut être amené à déclencher des audits ponctuels : anomalies récurrentes, suivi des actions correctives mises en place, revue/modification des méthodes révisées, introduction de méthodes dans la portée d'accréditation, adaptation et développement de méthodes, etc.

Les audits internes sont planifiés dans le cadre de la préparation de la revue de direction et organisés par le Responsable qualité en collaboration avec les auditeurs internes et la cellule qualité.

Les audits sont réalisés par des auditeurs internes ou externes qualifiés, indépendant des activités auditées dans la mesure du possible.

La répartition des responsabilités ainsi que les modalités pratiques de réalisation des audits internes sont définies dans la **procédure d'audit interne (LB/PS/009)**. Celle-ci aborde notamment :

- La qualification des auditeurs
- La préparation de l'audit
- Sa réalisation
- La rédaction du rapport
- Le suivi et la mise en place des opportunités d'amélioration.



IV.2.7.7. Gestion des risques

Le laboratoire évalue l'impact des processus sur les résultats d'analyses, en procédant à une analyse de risques de ses processus et en identifiant les risques critiques et les moyens de maîtrise mis en place.

Les modalités la gestion des risques sont définies dans **la procédure de gestion des risques et revue des processus (LB/PS/042)**.

IV.2.8.Revue de direction

La revue de direction permet de s'assurer de l'efficacité du SMQ, de sa pertinence et de son adéquation par rapport à la politique et aux objectifs fixés par le LBM. Elle est organisée selon une périodicité définie et est préparée (invitation, agenda et organisation pratique) par le RAQ, en collaboration avec le biologiste responsable du LBM.

Les modalités de la revue de direction sont spécifiées dans **la procédure de revue de direction (LB/PS/016)**.

Une revue de direction dédiée aux EBMD est également réalisée afin d'effectuer le bilan des activités. Le biologiste responsable du CEEBMD anime cette réunion et convie a minima les personnes suivantes :

- le biologiste responsable du laboratoire
- le responsable qualité du laboratoire
- les membres du CEEBMD

L'ensemble des éléments abordés et des actions décidées lors de ces revues font l'objet d'un compte-rendu rédigé par le RAQ ou le responsable du CEEBMD et diffusé à l'ensemble du personnel concerné.



V. Exigences techniques

V.1. Processus support

V.1.1. Gestion des ressources humaines

Pour la réalisation de ses missions, le laboratoire dispose d'un personnel qualifié employé par le CHSD et placé sous l'autorité fonctionnelle du biologiste responsable et des biologistes médicaux.

On y distingue différentes fonctions (décrites dans des fiches de fonctions) :

- Les biologistes médicaux (médecin ou pharmacien)
- Le responsable qualité
- Les cadres
- Les techniciens de laboratoire, chargés des examens (parties pré-analytique, analytique et post-analytique)
- Les agents administratifs et secrétaires, chargés de l'accueil des patients et des fonctions administratives (enregistrement, sous-traitance, transmission des résultats, ...)
- Les aides de laboratoire, chargés de l'entretien et de l'hygiène des locaux, de l'élimination des déchets, de la réception des colis, de protocoles de décontamination du matériel de laboratoire, ...

En dehors du personnel qualifié du laboratoire, des examens de biologie médicale peuvent être exécutés, par délégation, par le personnel de soin formé et habilité des services cliniques qui disposent d'un appareil de biologie médicale délocalisé. La formation et l'habilitation de ce personnel est de la responsabilité du biologiste responsable des examens de Biologie Délocalisée.

Selon les critères définis par l'établissement, la répartition des tâches des biologistes et la gestion de leurs plannings est sous la responsabilité du biologiste responsable.

Concernant le personnel non médical, les effectifs nécessaires pour assurer l'activité par secteur, par tranche horaire, en semaine du lundi au vendredi, pendant les weekends et les jours fériés, sont définis par le biologiste responsable du LBM en concertation avec les cadres et les biologistes responsables des secteurs. La gestion des plannings de ce personnel est sous la responsabilité des cadres.



V.1.1.1. Recrutement

Le besoin en personnel médical est évalué par le biologiste responsable et est soumis à l'approbation du chef de pôle qui le transmet à la direction des affaires médicales pour validation. Le besoin en personnel non médical est évalué par les cadres en concertation avec le biologiste responsable et est soumis à la direction des ressources humaines (DRH) pour validation.

Après accord des services administratifs, une fiche de poste est rédigée et la recherche de candidats est engagée. Le recrutement du personnel repose sur des critères de qualification définis.

Après une première sélection, les candidats sont convoqués pour un entretien avec le cadre et le biologiste responsable du secteur concerné.

Le candidat retenu est recruté par la DRH selon la procédure de l'établissement.

Les modalités de recrutement sont décrites dans **la procédure de recrutement et d'intégration du personnel (LB/PS/029)**.

V.1.1.2. Qualification et Habilitation du personnel

Il est de la responsabilité du cadre, sous délégation du biologiste responsable du secteur, de s'assurer que tous les postes de travail sont occupés par des agents qualifiés, c'est-à-dire jugés compétents sur la base de leur diplôme, des formations reçues, de leur expérience, et/ou d'aptitude particulière.

Pour ce faire, le laboratoire tient à jour, en collaboration avec la direction des ressources humaines de l'établissement, un dossier nominatif pour l'ensemble du personnel reprenant ces différents éléments.

L'habilitation du personnel est prononcée par le biologiste responsable du secteur ou le cadre après un processus de qualification :

- formation par tutorat
- évaluation de la capacité du personnel à tenir le poste.

L'habilitation du personnel est revue par les biologistes responsables des différents secteurs, en collaboration avec le cadre.

L'habilitation du personnel de soins à la réalisation d'EBMD est prononcée par le biologiste responsable du CEEBMD à la suite d'une formation réalisée par les référents.

Les critères de maintien des compétences sont définis sur les fiches d'habilitation des différents postes. Le suivi de l'habilitation du personnel est assuré par les cadres et les biologistes des secteurs.

Les modalités d'habilitation, de maintien de l'habilitation et de réhabilitation sont définies dans **la procédure de gestion des compétences (LB/PS/021)**.



V.1.1.3. Fiches de postes

Le travail au sein du laboratoire est réparti en différents postes. Chaque poste est défini, par la description des différentes fonctions et tâches.

Les fiches de poste sont disponibles. Leur mise à jour est de la responsabilité du cadre ou du biologiste responsable du secteur. La liste actualisée des différentes personnes pouvant occuper les postes est disponible, par secteurs, via le tableau d'habilitation du personnel.

V.1.1.4. Formation

Chaque membre du personnel a le droit et le devoir de maintenir son niveau de compétence en rapport avec l'évolution des techniques et des pratiques du laboratoire.

Le laboratoire établit un plan de formation basé sur les demandes du personnel et les besoins du laboratoire.

Les diverses étapes de demande, d'acceptation, de réalisation et d'évaluation des formations sont décrites au sein de **la procédure de formation continue du personnel (LB/PS/034)**.

V.1.2. Locaux et conditions environnementales

V.1.2.1. Locaux et environnement

Les locaux du laboratoire sont aménagés de manière à répondre aux objectifs suivants :

- Permettre l'exercice des activités dans des conditions optimales d'analyses, selon les préconisations des fournisseurs et dans le respect des conditions de travail du personnel
- Assurer la sécurité du personnel, des patients ou visiteurs
- Respecter le patient et préserver la confidentialité des données relatives au patient.

Les systèmes de communication internes sont adaptés aux besoins de fonctionnement. Les installations et dispositifs de sécurité nécessaire sont régulièrement vérifiés.

V.1.2.2. Plan et affectation des locaux

Le laboratoire est situé au niveau -1 du bâtiment médico-chirurgical. On y distingue :

- des locaux techniques : réception centrale (pré-analytique) et pièces techniques (analytique)
- des locaux administratifs : bureaux et secrétariats
- des locaux de services : salle de repos, réserves, chambres froides, vestiaires....



V.1.2.3. Condition d'accès

L'accès et l'utilisation des locaux sont réglementés et surveillés en fonction de l'utilisation qui en est faite.

Tout le personnel du laboratoire accède au laboratoire grâce à un badge d'accès personnel délivré par les services de sécurité de l'hôpital.

L'accès aux locaux techniques est réservé au personnel du laboratoire dans le cadre de ses activités.

L'accès des visiteurs extérieurs est réglementé selon les modalités décrites dans la **procédure confidentialité et accès au laboratoire (LB/PS/013)**.

V.1.2.4. Hygiène et entretien des locaux et des équipements

La **procédure d'hygiène et d'entretien des locaux (LB/PS/022)** précise les modalités de nettoyage des locaux du laboratoire.

Le nettoyage des locaux est réalisé par les ASH. Il est réalisé selon un planning établi par le service de gestion coordonnée des ASH de l'hôpital et avalisé par les cadres du laboratoire. Ce programme d'entretien reprend entre autres :

- La fréquence d'entretien des locaux
- La nature de l'entretien et autres instructions particulières.

La décontamination des surfaces de travail et l'entretien du petit matériel (réfrigérateurs, congélateurs, étuve, verrerie, ...) est réalisée par les ASH du laboratoire selon les modes opératoires existants.

La traçabilité des nettoyages et entretiens particuliers est consignée au niveau des postes de travail.

Les déchets sont triés par l'ensemble du personnel dès leur production pour séparer :

- Les déchets d'activité de soins non dangereux (DASND)
- Les déchets d'activité de soins à risque infectieux et assimilés (DASRIA)
- Les déchets à risque chimique et toxique (DRCT)

Les modalités et les filières spécifiques d'élimination de ces déchets sont décrites dans la **procédure d'élimination des déchets (LB/PS/027)**.

V.1.2.5. Sécurité

D'une manière générale, chaque agent du laboratoire doit veiller à ne jamais mettre sa personne ou son environnement en situation de risque non contrôlé.

Des mesures de sécurité incendie, gaz, électricité sont établies au sein du laboratoire dans le cadre de la gestion globale des locaux de l'établissement.



V.1.3. Gestion du matériel

L'organisation globale relative au matériel de laboratoire est décrite au sein de la **procédure de gestion du matériel (LB/PS/024)**. Celle-ci reprend les éléments suivants :

- organisation de l'achat, mise en service, mise en production des équipements
- organisation de l'entretien et de la maintenance
- raccordement métrologique des équipements si besoin
- conduite à tenir en cas de panne

Le laboratoire s'appuie sur la direction des services économiques, la direction des services techniques de l'hôpital et plus particulièrement sur le service Biomédical.

Une collaboration avec les cadres, le responsable métrologie du LBM et le service Biomédical est mise en place dans le cadre de la fonction Métrologie.

Des enregistrements sont conservés pour chaque matériel, conjointement par le LBM et le service Biomédical.

V.1.3.1. Mise en route du matériel

Lors de l'installation des équipements du laboratoire, le biologiste responsable du secteur vérifie que les principales performances attendues sont bien atteintes dans le contexte du laboratoire.

Cette vérification s'appuie sur des mesures portant sur des échantillons de contrôle et/ou sur des matériaux de référence. Le biologiste responsable du secteur vérifie également la cohérence des résultats avec les valeurs issues des équipements installés antérieurement.

Le laboratoire n'apportant aucune modification aux différents équipements biomédicaux et respectant les préconisations des fabricants, il ne lui appartient pas de valider la totalité des performances annoncées par celui-ci.

Le fabricant est tenu de communiquer au laboratoire les données nécessaires pour documenter le dossier de vérification de la méthode mise en œuvre avec cet équipement (conformément à **la procédure de vérification et/ou validation des performances des méthodes analytiques LB/PS/014**).

V.1.3.2. Maintenance du matériel

Le matériel du laboratoire est entretenu régulièrement selon les recommandations des fournisseurs.

Pour les analyseurs, deux types de maintenance sont assurés :

- La maintenance interne : réalisée par le technicien travaillant sur l'appareil : elle est effectuée rigoureusement selon les instructions du constructeur et est enregistrée sur un formulaire prévu à cet effet.
- La maintenance externe : réalisée par le fournisseur : elle peut être curative (à la suite d'une panne) ou préventive et est enregistrée.



V.1.3.3. Gestion des pannes

Lorsqu'un dysfonctionnement majeur est signalé sur un appareil, et que le délai d'intervention est incompatible avec la durée de conservation des échantillons et/ou le degré d'urgence de réalisation des analyses, une solution de substitution est mise en place :

- Mise en œuvre d'une technique manuelle si existante
- Réalisation de l'analyse sur un appareil de substitution
- Sous-traitance des analyses à un autre laboratoire.

V.1.3.4. Raccordement métrologique des équipements

Les modalités mises en place, au laboratoire, pour le suivi métrologique de ses équipements critiques hors analyseurs sont définies dans la procédure LB/PS/033.

Le laboratoire tient à jour un suivi des équipements devant faire l'objet d'un raccordement métrologique :

- Réfrigérateurs
- Congélateurs
- Chambres froides
- Etuves
- Pipettes
- Centrifugeuses
- Etc.

Le raccordement métrologique est assuré par des prestataires qualifiés selon le planning d'étalonnage tenu à jour par le Responsable et les référents métrologie.

Afin d'assurer le raccordement de ses équipements critiques au Système International, le laboratoire ne fait appel qu'à des prestataires accrédités. Les certificats d'étalonnage et/ou constats de vérification doivent être couverts par l'accréditation.

V.1.4. Gestion de l'informatique

Le laboratoire dispose d'un système informatique. Ce système permet la gestion des données relatives aux demandes d'examens de Biologie Médicale (enregistrement, intégration des résultats, validation) et à la transmission des résultats.

Le laboratoire dispose en outre d'autres équipements informatiques en lien avec le SIL : logiciels des automates, logiciels de transmission de résultats...



La procédure de gestion du système informatique du laboratoire (LB/PS/002) décrit les fonctionnalités et l'organisation autour du SIL ainsi que les dispositions prises pour s'assurer :

- du respect de la confidentialité des informations par la mise en place d'une gestion des accès organisée par profil utilisateur
- du bon fonctionnement du système d'information par
 - la réalisation d'une validation par le fournisseur et une vérification initiale par le LBM
 - un contrôle périodique et une qualification à chaque évènement pouvant avoir un impact sur les soins délivrés aux patients

Une convention de preuve est signée entre le LBM et les destinataires des comptes rendus électroniques, précisant les points suivants : mode de transmission, confidentialité, authenticité, intégrité, non-répudiation, destinataires et archivage.

La procédure de gestion des accès au SIL (LB/PS/003) précise les règles relatives à la sécurité, la confidentialité des données.

Le laboratoire fait appel au service informatique pour la gestion et l'entretien de son système d'information.

Les maintenances et sauvegardes sont assurées par le service informatique.

V.2. Processus de réalisation

V.2.1. Pré-analytique

V.2.1.1. Prescription

Le bon de demande est constitué de l'ordonnance (patients externes) ou de la feuille de prescription des examens (patients hospitalisés).

Dans tous les cas, le bon de demande comporte les éléments suivants :

- Renseignements d'identification obligatoires (nom, prénom, date de naissance et sexe du patient, nom du médecin prescripteur et du préleveur, date et heure de prélèvement)
- La liste des examens prescrits
- Si nécessaire, les renseignements cliniques pertinents et indispensables à l'interprétation des examens ou les consentements éclairés obligatoires

Le biologiste médical modifie, si nécessaire, la prescription sur le fondement des éléments cliniques ou biologiques du patient. Cette modification se fait, sauf urgence ou indisponibilité, après accord du prescripteur et peut conduire à des examens supplémentaires, à des suppressions d'examens inutiles, redondants ou trop fréquemment pratiqués chez le même patient, ou au remplacement d'examens par d'autres.



V.2.1.2. Manuel de prélèvement

Le laboratoire met à la disposition de l'ensemble de ses clients un **manuel de prélèvement en ligne** tenu à jour en temps réel par le LBM :

<https://ch-stdenis.manuelprelevement.fr>

Le manuel de prélèvement en ligne contient les documents d'informations à destination des prescripteurs et préleveurs ainsi que les dernières actualités.

V.2.1.3. Instructions relatives à l'accueil du patient

Les mesures à adopter lors de l'accueil du patient par le personnel du LBM sont décrites dans la **procédure d'accueil des patients externes au laboratoire (LB/PS/026)** ainsi que dans les différentes instructions opératoires afférentes. Ces mesures ont pour but de garantir :

- Le bien-être et la confidentialité du patient
- Le respect des consignes élémentaires d'hygiène et sécurité
- La réalisation d'un prélèvement de qualité répondant aux exigences requises par les examens demandés
- L'identification formelle du prélèvement.

V.2.1.4. Réception, enregistrement et identification de l'échantillon

Dès son arrivée au laboratoire, chaque échantillon reçoit un numéro d'identification (numéro Glims). L'attribution de ce numéro est gérée automatiquement par le logiciel du laboratoire lors de l'enregistrement de la demande. La saisie informatique des données reprises sur la demande fait l'objet de modes opératoires de saisie des demandes. Toute saisie intègre les données concernant :

- le patient
- le prescripteur
- la date et l'heure de prélèvement
- l'heure de saisie de l'échantillon au laboratoire
- le type de prélèvement et les analyses à effectuer
- les commentaires utiles

La procédure de réception, enregistrement et tri des prélèvements (LB/PS/020) précise les conditions opératoires mises en œuvre, les contrôles associés à la réception des échantillons. La gestion particulière des échantillons urgents est traitée dans **la procédure de prise en charge des prélèvements urgents (LB/PS/028)**.

Concernant les EBMD, une auto création du dossier dans le système informatique du laboratoire est réalisée dès l'enregistrement de l'échantillon. En l'absence de connexion avec le SIL, l'enregistrement est réalisé par le laboratoire.



V.2.1.5. Prétraitement et conservation des échantillons

De façon générale, dès l'enregistrement, toutes les précautions sont prises pour garantir :

- L'identification correcte du prélèvement
- Sa distribution rapide et adaptée (urgences, routine, ...) aux locaux techniques
- Le respect des conditions d'hygiène et sécurité.

La procédure de traitement et conservation pré analytique des échantillons (LB/PS/041) précise les modalités de préparation optimale de l'échantillon en vue de la phase analytique (centrifugation, conditions de conservation des prélèvements avant analyse,...). Elles permettent de garantir le respect des délais, la traçabilité des échantillons primaires et secondaires, le maintien des paramètres biologiques avant et après analyse.

Toute anomalie relative à l'identification, à la prescription, à la qualité du prélèvement, au respect des conditions d'acheminement ou de conservation, est gérée selon les modalités décrites dans la **procédure de traitement des non conformités pré-analytiques (LB/PS/019)** (voir chapitre IV.2.7.2).

V.2.1.6. Rajout d'examens

La procédure de gestion des prescriptions orales (LB/PS/040) permet de garantir :

- la traçabilité relative aux rajouts oraux d'examens
- la réalisation de l'examen dans le respect des conditions de stabilité et de conservation de l'échantillon biologique.

V.2.2. Analytique

Le laboratoire réalisera les analyses qui lui sont confiées dans le respect de la réglementation, des règles d'hygiène et de sécurité et confidentialité du patient.

V.2.2.1. Vérification, validation des méthodes

Les méthodes utilisées par le laboratoire sont choisies en fonction de différents critères :

- pertinence clinique
- performances analytiques notamment sensibilité, spécificité et reproductibilité
- praticabilité
- coût

La plupart des méthodes utilisées sont fondées sur l'utilisation de réactifs commerciaux agréés par les instances européennes (marquage CE).

Des dossiers de validation sont établis pour chaque méthode. Ils permettent de confronter les spécifications et les performances analytiques aux exigences requises.

La procédure de vérification et/ou validation des performances des méthodes analytiques (LB/PS/014) définit les critères à vérifier ou à valider pour les méthodes quantitatives et qualitatives.



V.2.2.2. Contrôles de qualité

Afin de démontrer la validité de ses méthodes et de garantir la maîtrise et la reproductibilité des processus analytiques, le laboratoire soumet ses méthodes d'analyse à des contrôles réguliers.

L'organisation de ces contrôles est placée sous la responsabilité des biologistes.

Deux types de contrôles sont réalisés régulièrement au sein du laboratoire :

- Les contrôles internes de la qualité
- Les contrôles externes de la qualité

L'organisation des contrôles de qualité est décrite dans **la procédure de gestion des contrôles de qualité internes et externes (LB/PS/031)** qui mentionne les responsabilités et la manière de faire concernant :

- La réalisation
- L'interprétation
- Le suivi
- Les actions correctives
- La traçabilité.

V.2.2.3. Réalisation des examens

Toutes les analyses sont réalisées par du personnel préalablement formé et habilité.

Pour chaque analyse manuelle ou groupe d'analyses réalisées sur un automate, les différents modes opératoires sont disponibles aux postes de travail :

- via les classeurs de documentation
- via les écrans de travail par la base documentaire.

Tous les modes et instructions opératoires sont gérés selon les dispositions décrites dans la procédure de gestion documentaire.

Outre la réalisation des examens, les techniciens en poste sont chargés de réaliser les maintenances et calibrations prévues ainsi que les contrôles internes de qualité (CIQ) et les évaluations externes de la qualité (EEQ).

La supervision des examens est assurée par les biologistes. Celle-ci est basée, entre autres, sur l'évaluation régulière des processus et du personnel, la surveillance des tests de contrôle et la validation des protocoles avant leur transmission.

V.2.2.4. Validation analytique

La validation analytique est effectuée par le technicien qui a réalisé les différentes étapes du processus analytique. Elle consiste à vérifier la cohérence des résultats des patients.

La validation analytique est une des tâches associées à chaque poste de travail technique, qu'il soit automatisé ou manuel. Elle fait l'objet de modes opératoires qui précisent les considérations particulières à chaque appareil ou méthode.

En période de permanence des soins, la libération des résultats est réalisée par un technicien habilité avec traçabilité du biologiste responsable.



V.2.2.5. Estimation de l'incertitude de mesure

Le laboratoire détermine l'incertitude des résultats dès lors que cela est possible et pertinent. Les modalités de calcul de l'incertitude de mesure sont disponibles dans **la procédure d'estimation des incertitudes de mesure (LB/PS/011)**.

V.2.3. Post-analytique

V.2.3.1. Validation biologique

La validation biologique est réalisée par les biologistes. Elle consiste à vérifier la cohérence entre le résultat de l'analyse et le contexte clinique du patient.

La validation des résultats des EBMD obéit aux exigences de l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus.

Les conditions générales régissant cette validation sont détaillées dans la **procédure de validation biologique (LB/PS/006)**.

V.2.3.2. Stockage post-analytique des échantillons

Les mesures de conservation des échantillons après analyse, sont définies dans la **procédure de stockage post-analytique des prélèvements (LB/PS/037)** et les modes et instructions opératoires afférentes qui précisent :

- La nature du prélèvement
- La localisation et les conditions de conservation
- Les durées de conservation

Les modalités pratiques d'élimination des échantillons sont décrites dans la procédure **d'élimination des déchets (LB/PS/027)** (voir chapitre V.1.2.4). Elles prennent en compte le respect des conditions d'hygiène et sécurité pour le travailleur et le respect de l'environnement.

V.2.3.3. Transmission des résultats

Les résultats d'examens sont transmis, dès validation biologique, sur le serveur de résultats (Cyberlab). Un compte rendu est imprimé pour les patients externes. Un compte rendu de résultat PDF est généré dans Cyberlab une fois le dossier biologique complet et validé biologiquement.

Les résultats peuvent également être transmis par téléphone ou par fax selon les modalités de transmission des résultats détaillées dans la **procédure de transmission des résultats (LB/PS/018)**.

Quel que soit le moyen utilisé, il est de la responsabilité du biologiste de s'assurer que la transmission des résultats s'effectue dans des délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialité permettant de garantir le respect de la vie privée du patient.

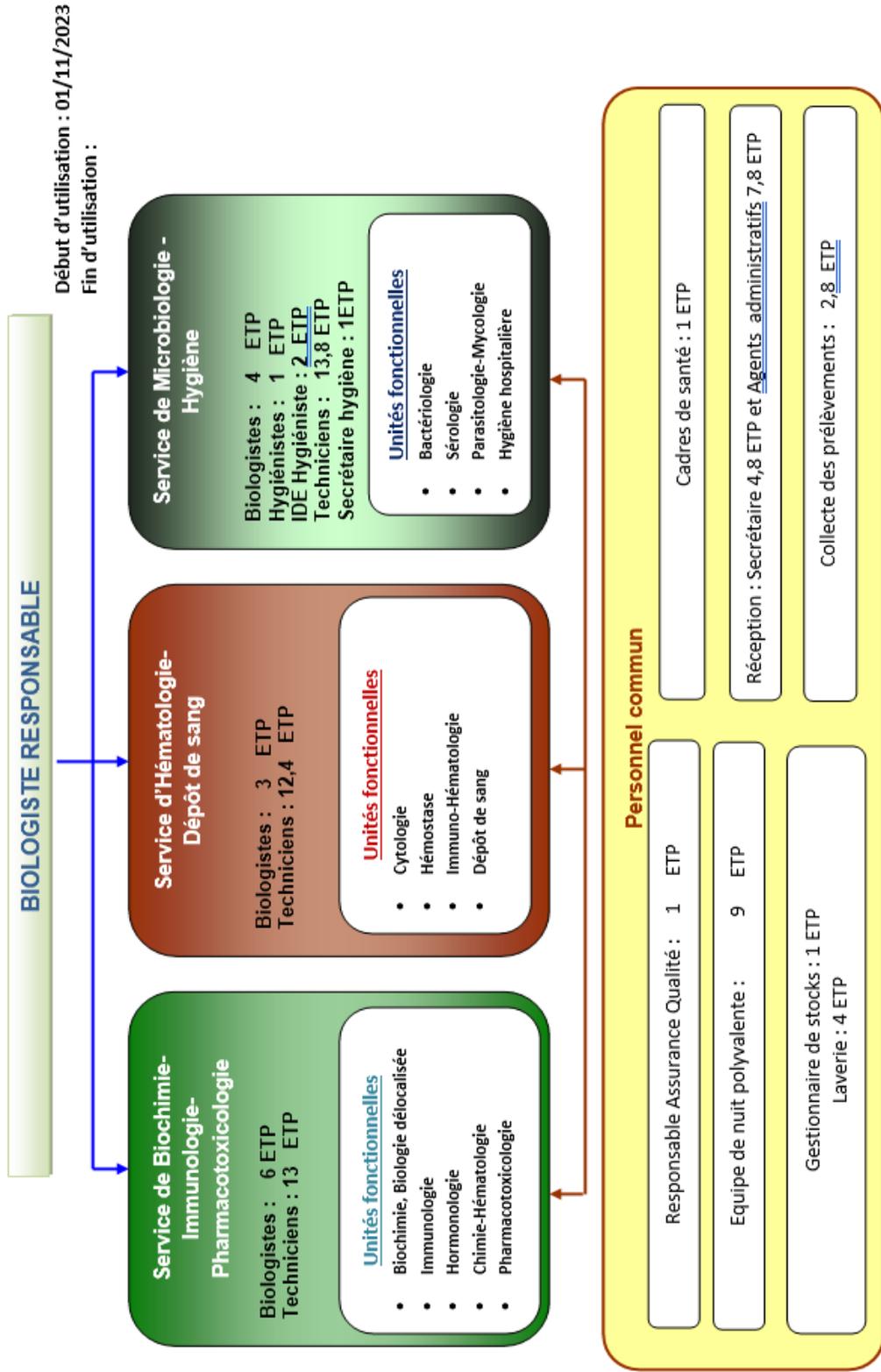


ANNEXES

- Annexe MQ 1 : Organigramme fonctionnel du LBM
- Annexe MQ 2 : Cartographie des processus du LBM

ANNEXE 1 : Organigramme fonctionnel

Groupement Hospitalier de Territoire Saint-Denis Comptesse Plaine de France	Organigramme fonctionnel du laboratoire		Formulaire d'enregistrement
	01- LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE		Réf. : LB/FE/046 Version : 2 Date d'application : 05/05/2014



* Agent de Service Hospitalier

ANNEXE 2 : Cartographie des processus

Réf : LB/CP/001
Version : 5
Date d'application : 15/04/2015

Cartographie des processus

