

MANUEL QUALITE

LBM de l'Est Parisien (DMU BIOGEM, APHP.SORBONNE UNIVERSITE)

HÔPITAL SAINT-ANTOINE

 saintantoine.aphp.fr




184, rue du Faubourg Saint-Antoine
75012 Paris

Tél. 01 49 28 20 00



HÔPITAL TROUSSEAU

 trousseau.aphp.fr



26, avenue du Docteur Arnold Netter
75571 Paris Cedex 12

Tél. 01 44 73 74 75

HÔPITAL ROTHSCHILD

 rothschild.aphp.fr



5, rue Santerre
75571 Paris Cedex 12

Tél. 01 40 19 30 00

HÔPITAL TENON

 tenon.aphp.fr



4, rue de la Chine
75571 Paris Cedex 20

Tél. 01 56 01 70 00

Table des matières

INTRODUCTION

M1. PILOTAGE STRATEGIQUE	page 7
1. Description du DMU BioGeM et du LBM de l'Est Parisien	
2. Politique qualité	
3. Missions et activités	
4. Management et assurance de la qualité	
5. Communication et autres relations avec les patients et les professionnels de santé	
M2. SURVEILLANCE ET AMELIORATION DU SMQ	page 15
1. Maîtrise des documents	
2. Enregistrement-Conservation-Archivage	
3. Non conformités-Réclamations-Actions d'amélioration	
4. Audits internes	
5. Indicateurs qualité et revue de direction	
B1. PHASE PREANALYTIQUE	page 17
1. Protocoles de prescription	
2. Prélèvement des échantillons	
3. Acheminement des échantillons	
4. Conservation des échantillons	
B2. PHASE ANALYTIQUE	page 18
1. Validation des procédures analytiques	
2. Recherche et développement	
3. Procédures et méthodes analytiques	
4. Contrôles de qualité	
B3. PHASE POST ANALYTIQUE	page 20
1. Validation biologique et interprétation des résultats	
2. Comptes rendus d'examens	
B4 EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE DELOCALISES	page 22
S1. GESTION DES RESSOURCES HUMAINES	page 23
1. Recrutement et qualification	
2. Formations	
3. Formations et information en assurance qualité	
4. Ethique	
S2. GESTION FINANCIERE-ACHATS-STOCKS	page 25
1. Activité de biologie médicale	
2. Achat des équipements, réactifs et consommable	
S3. GESTION DU MATERIEL-METROLOGIE	page 26
1. Gestion du matériel	
2. Organisation de la métrologie	
S4. MAITRISE DE L'ENVIRONNEMENT	page 27
1. Locaux –Environnement	
2. Sécurité	
3. Stockage	
S5. GESTION DU SYSTEME D'INFORMATION	page 29
1. Système informatique de laboratoire	
2. Collecte des informations	
3. Stockage et accès aux dossiers médicaux	

Termes et Définitions

Accréditation : procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une personne ou un organisme est compétent pour réaliser des tâches spécifiques.

Aptitude du laboratoire : ressources matérielles, environnementales et d'informations, ressources humaines, compétences et expertises nécessaires à la réalisation des analyses.

Biologie médicale délocalisée : concerne les examens de biologie médicale réalisés en dehors des laboratoires de biologie médicale dans un hôpital ou une clinique.

Cartographie : représentation des activités du laboratoire par la mise en évidence des processus et de leurs interconnexions.

Directeur du laboratoire : la ou les personnes compétentes qui assument la responsabilité et l'autorité au sein du laboratoire.

Direction du laboratoire : ensemble des personnes qui gèrent les activités du laboratoire, sous la conduite du directeur du laboratoire.

Echantillon : une ou plusieurs parties prélevées sur un système en vue de fournir des informations sur ce système, souvent pour servir de base à la décision concernant ce système ou sa production.

Échantillon primaire : une ou plusieurs parties prélevées sur un système.

Exactitude de mesure : étroitesse de l'accord entre le résultat d'un mesurage et la valeur vraie du mesurande.

Examen de Biologie Médicale : terme utilisé par l'ordonnance n°2010-49 pour désigner l'acte de biologie médicale.

Grandeur : attribut d'un phénomène, d'un corps ou d'une substance qui est susceptible d'être distingué qualitativement et déterminé quantitativement.

Incertitude de mesure : paramètre associé au résultat d'un mesurage, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande.

Intervalle de référence biologique : intervalle correspondant au 95% de la distribution des valeurs de référence.

Justesse de mesure : étroitesse de l'accord entre la valeur moyenne obtenue à partir d'une large série de résultats de mesure et une valeur vraie.

Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) : laboratoire destiné à réaliser des examens biologiques, microbiologiques, immunologiques, biochimiques, immuno-hématologiques, hématologiques, biophysiques, cytologiques, anatomopathologiques ou d'autres examens de substances d'origine humaine pour apporter des informations utiles au diagnostic, à la prévention ou au traitement des maladies ou à l'évaluation de l'état de santé d'êtres humains, et lequel peut proposer un service de conseil couvrant tous les aspects des examens de laboratoire, y compris l'interprétation des résultats et des conseils sur d'autres examens appropriés.

Laboratoire sous-traitant : laboratoire externe auquel est soumis un échantillon biologique pour un examen supplémentaire ou une confirmation et un compte rendu.

Mesurage : ensemble d'opérations ayant pour but de déterminer une valeur d'une grandeur.

Procédure préanalytique : série d'étapes commençant chronologiquement par la prescription des examens par les cliniciens, comprenant la demande d'examen, la préparation du patient, le prélèvement de l'échantillon, l'acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire et finissant au début de la procédure analytique.

Procédure postanalytique : série d'étapes qui suivent l'analyse et comprennent la revue systématique, la mise en forme et l'interprétation, la validation, le compte-rendu et la transmission des résultats et le stockage des échantillons biologiques examinés.

Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Système de management de la qualité : système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Traçabilité : propriété du résultat d'un mesurage ou d'un étalon tel qu'il puisse être relié à des références déterminées, généralement des étalons nationaux ou internationaux, par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue de comparaisons ayant toutes des incertitudes déterminées.

Abréviations

ADR	: Accord européen relatif au transport des matières Dangereuses par Route
ANSM	: Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé
AP-HP	: Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
BioGeM	: Biologie et Génomique Médicales
CCM	: Comité Consultatif Médical
CEEBMD	: Comité d'Encadrement des Examens de Biologie Médicale Délocalisée
C.H.S.C.T	: Comité d'Hygiène et Sécurité et des Conditions de Travail
CME	: Commission Médicale d'Établissement
CNIL	: Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CP	: Cadre Paramédical
CQE	: Contrôle de Qualité Externe
CQI	: Contrôle de Qualité Interne
CQN	: Contrôle de Qualité National
DAOM	: Déchets Assimilables aux Ordures Ménagères
DAR	: Département d'Anesthésie-Réanimation
DASRI	: Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux
DIST	: Direction de l'Investissement et des Services Techniques
DMU	: Département Médico-Universitaire
DPC	: Développement Professionnel Continu
DRASS	: Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DRH	: Direction des Ressources Humaines
DSIL	: Direction du Système d'Information Local
DU	: Diplôme Universitaire
EBMD	: Examen de Biologie Médicale Délocalisée
EEQ	: Evaluation Externe de la Qualité
ETP	: Equivalent Temps Plein
GBEA	: Guide de Bonne Exécution des Analyses
GHU	: Groupement Hospitalier Universitaire
IATA	: International Air Transport Association
IGH	: Immeuble de Grande Hauteur
HUEP	: Hôpitaux Universitaires Est Parisien
LBU	: Laboratoire de Biologie d'Urgence
LCBGM	: Laboratoire Commun de Biologie et Génétique Moléculaire
MCU-PH	: Maître de Conférence des Universités – Praticien Hospitalier
MQ	: Manuel Qualité
OEC	: organisme d'évaluation de la conformité (laboratoire d'essais ou d'étalonnage, organisme d'inspection, organisme de certification, vérificateur environnemental, ...).
PE	: Plan d'équipement
PA	: Praticien Attaché
PH	: Praticien Hospitalier
PLQ	: Plan Qualité
PU-PH	: Professeur des Universités – Praticien Hospitalier
RAQ	: Responsable Assurance Qualité
RIDHOMAT	: Radio-Immunologie, Dosages Hormonaux et Marqueurs Tumoraux
SAT	: Hôpital Saint-Antoine
SFBC	: Société Française de Biologie Clinique
SGL	: Système de Gestion de Laboratoire
STADE	: Serveur de Transmission Automatisée des Demandes
STARE	: Serveur de Transmission Automatisée des Résultats
TLM	: Technicien de Laboratoire Médical
TNN	: Hôpital Tenon
TPER	: Tableau Prévisionnel des Emplois Rémunérés
TRS	: Hôpital Armand Trousseau
UA	: Unité Administrative
UCORE	: Unité de COLlecte de Réception et d'Enregistrement des échantillons

Introduction

Ce manuel qualité (MAQ) a pour objet de décrire le système qualité, les procédures et la structure de la documentation utilisée dans le cadre du système qualité en place dans le LBM de l'Est Parisien appartenant au DMU Biologie et Génomique Médicales (BioGeM) du Groupe Hospitalier Universitaire (GHU) : AP. SORBONNE UNIVERSITE pour l'exécution de ses prestations d'examens de biologie médicale selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 et de recherche de légionelles environnementales selon la norme NF EN ISO CEI 17025.

Il est tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité du Responsable Assurance Qualité (RAQ) désigné par la direction du DMU.

La révision du MAQ est planifiée tous les 2 ans afin d'examiner l'opportunité d'y apporter des modifications.

La version électronique est disponible en ligne sur le site intranet du GHU et le site internet du LBM et est intégrée au système de gestion documentaire du logiciel de gestion de la qualité Kalilab.

Les documents associés sont surlignés en bleu dans le texte ou positionnés en fin de paragraphe avec les références Kalilab.

Des extraits de plaquettes du site intranet sont donnés à titre d'illustration. Les données à jour, entre 2 révisions du MAQ, sont disponibles sur demande.

En complément de ce présent MAQ, les unités élaborent un document spécifique à leur organisation, le Plan Qualité (PQ) de l'unité.

Depuis le 1 juillet 2019, les hôpitaux Saint Antoine, Tenon, Rothschild, Trousseau et La Pitié-Salpêtrière-Charles Foix constituent le groupe hospitalier universitaire AP.Sorbonne Université. Le GHU comprend deux laboratoires de biologie médicale : LBM de l'Est Parisien (Site de Saint-Antoine, Tenon, Rothschild et Trousseau) et le LBM de La Pitié-Salpêtrière.

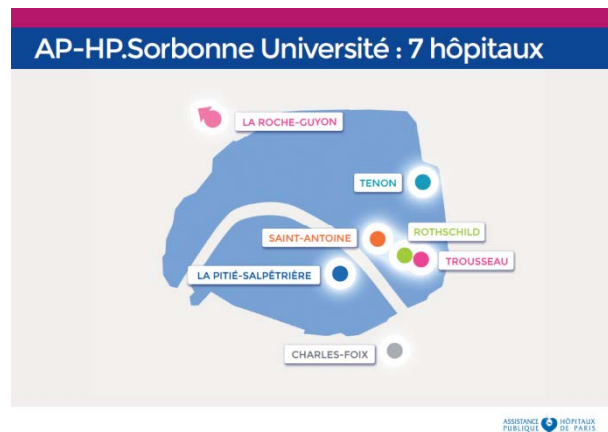
M1. Pilotage stratégique, management et Organisation

1. Description du DMU BioGeM et du LBM de l'Est Parisien

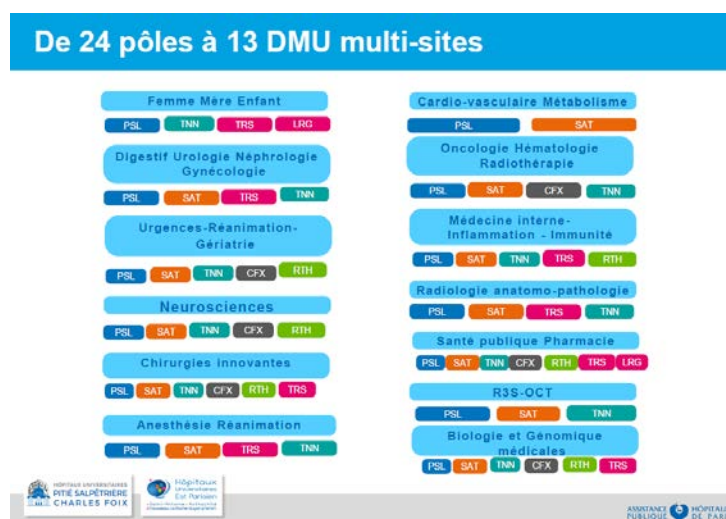
1.1 Place du DMU BioGeM dans le groupe hospitalier universitaire

Le département médico-universitaire de Biologie et de Génomique Médicales regroupent les deux LBM du GHU AP.SORBONNE UNIVERSITE : le LBM de l'Est Parisien réparti sur 4 sites : Saint Antoine, Trousseau, Tenon, Rothschild et le LBM de La Pitié-Salpêtrière

Le DMU BioGeM est composé de toutes les disciplines de Biologie Médicale, du centre de Génomique Médicale et des équipes opérationnelles d'hygiène. Il comprend également des unités cliniques en lien avec les activités biologiques (explorations fonctionnelles rénales TNN, génétique clinique, AMP, hygiène...).



Le GHU AP.Sorbonne Université est structuré en 13 départements médico-universitaires dont fait partie le DMU BioGeM :

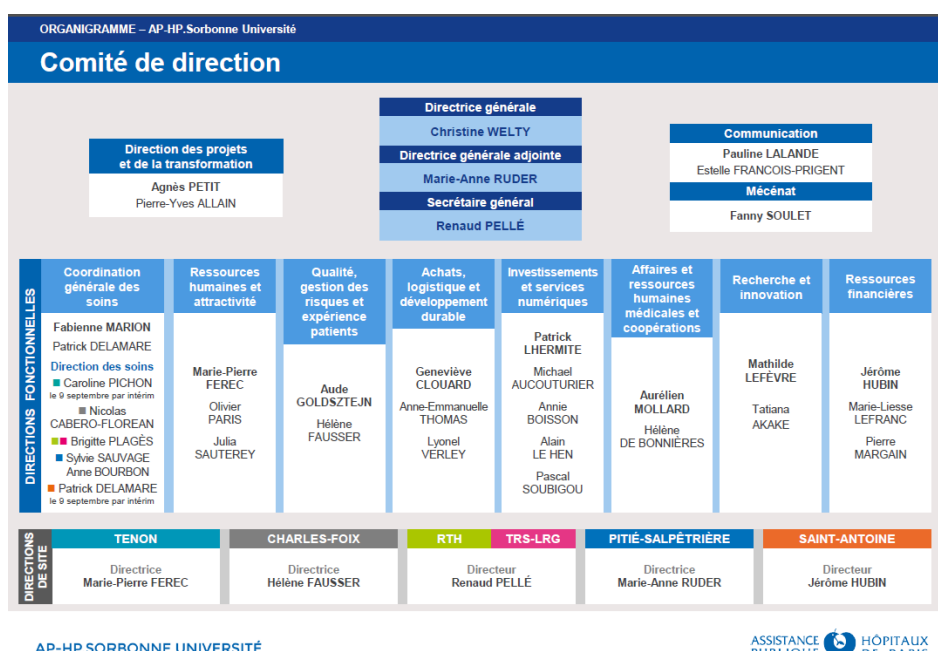


1. 3ID : Immuno-infection, Inflammation, Dermatologie
2. DREAM : Département Réanimation Anesthésie Médecine Péri-Opératoire
3. ESPRIT : Epidémiologie et biostatistique, Santé publique, Pharmacie, Pharmacologie, Recherche, Information médicale, Thérapeutique et Médicaments

4. ORPHÉ : Oncologie Radiothérapie Soins Palliatifs Hématologie Clinique
5. CHIR : Chirurgie Innovation et Recherche
6. Neurosciences
7. SAPERE : Spécialités Abdomino-Pelviennes et Rénales de l'Adulte et de l'Enfant
8. BioGeM : Biologie et Génomique médicales
9. DIAMENT : Département d'Imagerie Anatomopathologie Médecine Nucléaire et Thérapie
10. ARCHIMEDE : Alliance Réanimation Chirurgie cardiotoracique et vasculaire, médecine Interne, Métabolisme Endocrinologie, Diabétologie Et nutrition
11. ORIGYNE Femmes Mères Enfants : Obstétrique Reproduction Infertilité Gynécologie Enfants
12. APPROCHES : Assistance respiratoire addictologie tabacologie Pneumologie Physiologie Réhabilitation réanimation Oncologie Chirurgie thoracique Handicap Endoscopie Sommeil
13. DEMIURGE : Département Médecine Intensive Urgences Gériatrie

Organigramme de la direction du GHU

(Version en cours sur http://portail-cms.aphp.fr/srvt/IMG/pdf/Organigrammes_des_directions_d_AP-HP.Sorbonne_Universite-.pdf)

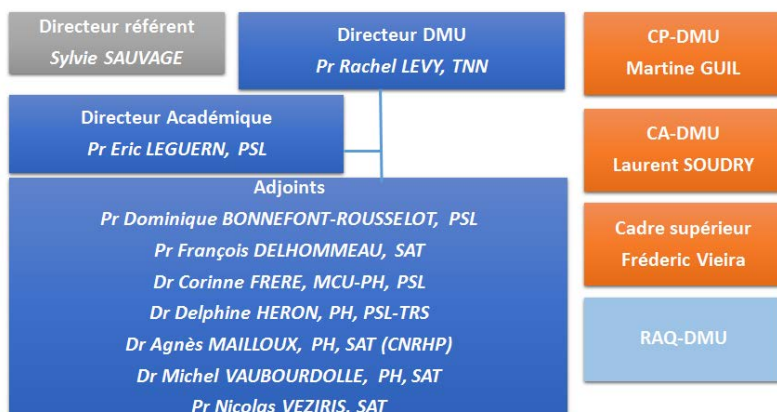


1.2 Organisation fonctionnelle du DMU BioGeM et du LBM de l'Est Parisien

A la tête de chaque DMU est placé un directeur de DMU nommé par le directeur général de l'AP-HP, après avis du président de la CME et du représentant des doyens, sur proposition du directeur du GHU et avis et du président de la CMEL.

Le comité exécutif du DMU garantit la collégialité du fonctionnement du DMU. Il comprend des praticiens hospitaliers (H) et hospitalo-universitaires (HU), des paramédicaux, le directeur référent, le cadre paramédical de DMU et le cadre administratif de DMU.

Comité Exécutif du DMU (COMEX)



En application de l'ordonnance du 13/01/2010, le LBM de l'Est Parisien est dirigé par un biologiste responsable, Dr Michel VAUBOURDOLLE qui a la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale et de la politique qualité du LBM de L'Est Parisien. Les extraits ci-dessous résument la réglementation en la matière.

Art. L. 6213-7. – Le laboratoire de biologie médicale est dirigé par un biologiste médical dénommé biologiste-responsable.
Art. L. 6211-11. – Le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale auquel le patient s'est adressé conserve la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une d'elles, dans les cas prévus au présent titre, est réalisée, en tout ou en partie, par un autre laboratoire de biologie médicale que celui où il exerce, ou en dehors d'un laboratoire de biologie médicale.

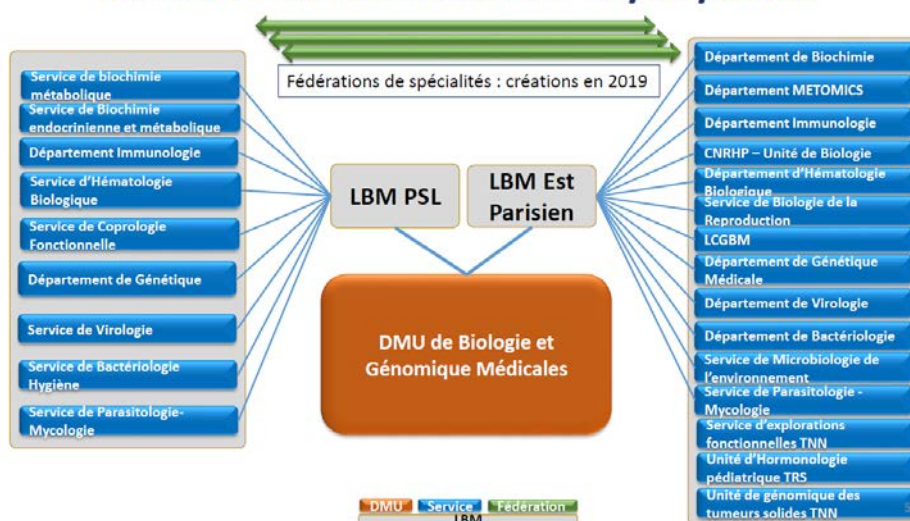
L'organigramme du LBM de l'Est Parisien décrit les responsabilités et les structures fonctionnelles : [EP-HUEP-QUAL-ORG-DE-003](#).
 Les fonctions clés et leur suppléance et leur suppléance sont également décrites dans le document : [EP-HUEP-PLUS-ORP-DE-002](#).

L'organisation générale du LBM respecte la loi HPST et le règlement intérieur de l'AP-HP et du GHU.

Les documents électroniques publiés sur le portail intranet du GHU (<http://portail-cms.aphp.fr/sat/?page=public>) sont régulièrement réactualisés et constituent l'élément documentaire de référence.

Dans le cadre de la mise en place du DMU BioGeM, il est proposé d'organiser une coordination des spécialités en créant dès la fin 2019 des fédérations de spécialités associant les disciplines existant sur les deux groupes hospitaliers.

Structures médicales au 01/07/2019



2. Politique qualité

La déclaration de politique qualité EP-HUEP-QUAL-SMQ-DE-061 est intégrée dans le système documentaire et permet de déployer les objectifs qualité. Cette politique s'applique à l'ensemble des activités du LBM de l'Est parisien engagées dans la démarche d'accréditation.

Le LBM est indépendant de toute pression financière qui pourrait interférer dans ses relations avec les prescripteurs. Son statut de service public le protège de conflits d'intérêts avec les fournisseurs (procédures de marchés négociés et d'appel d'offres gérées par le Centre).

Le LBM participe à la diffusion de la culture qualité en organisant un Diplôme Universitaire (UPMC Paris 6) intitulé : « Assurance-Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale » à destination des personnels de santé de l'AP-HP et des autres structures de soins ainsi qu'en publiant dans des revues nationales et internationales. Il participe également activement à la rédaction de recommandations sur l'accréditation des LBM par la Société Française de Biologie Clinique.

Des revues de direction sont réalisées annuellement permettant de présenter les résultats de l'année écoulée et de revoir les objectifs.

3. Missions et activités

Les missions en rapport avec les objectifs qualité sont les suivants :

- Utiliser au mieux les techniques disponibles, garantir une haute qualité et des délais de rendu des résultats d'examens répondant aux besoins des prescripteurs. Le principe de « juste prescription » sera appliqué dans ce cadre.
- Mettre en place une organisation de gestion commune (regroupement de moyens, complémentarités...) avec pour support un centre de gestion déconcentrée dans le cadre du LBM.
- Constituer un ensemble apte à faciliter de nouvelles organisations de la biologie au sein du LBM Saint-Antoine-Tenon-Trousseau-Rothschild.
- Favoriser les synergies nécessaires entre les activités hospitalières, d'enseignement (formation des Externes et des Internes, formation continue) et de recherche de l'ensemble des services constitutifs.
- Développer un système commun d'assurance qualité selon les normes NF EN ISO 15189, NF EN ISO 22870, NF EN ISO CEI 17025 en lien avec la politique de gestion de la qualité et de maîtrise des risques du GHU
- Définir, mettre en œuvre et assurer le bon fonctionnement du système d'information du LBM, assurant la communication avec les services de soins et en cohérence avec le Système d'Information Hospitalier du GHU et de l'AP-HP, en liaison avec la DSIL du GHU.

4. Management et assurance de la qualité

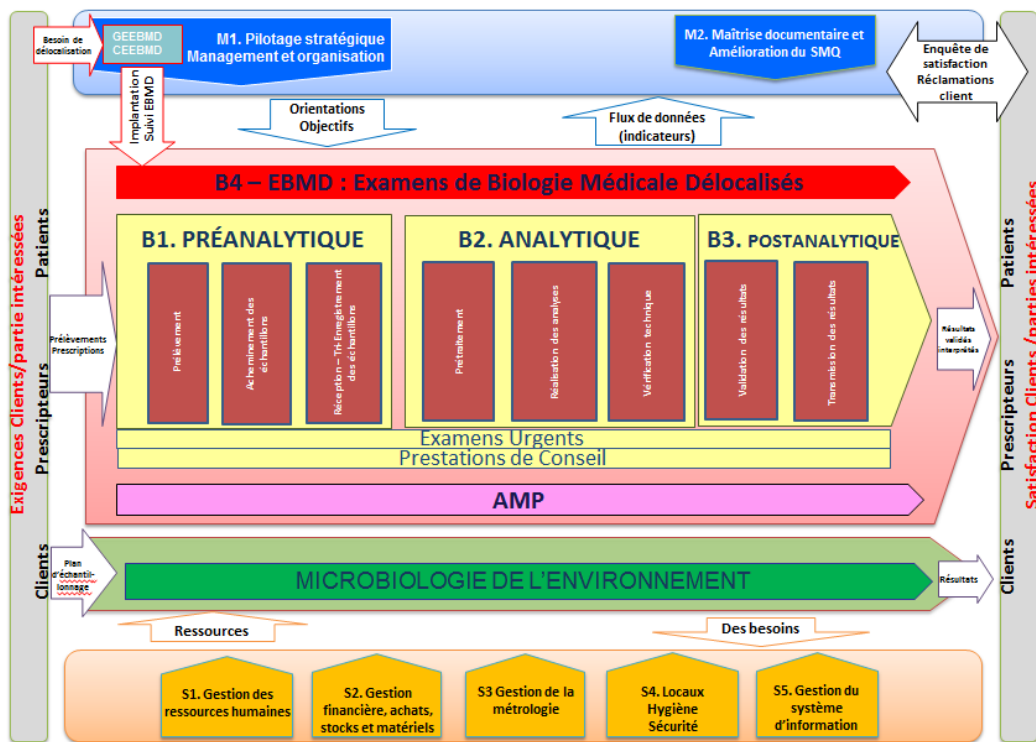
Le LBM s'est engagé en 2015 dans une démarche processus conformément à la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189.

La gestion et l'organisation des processus sont définies dans la procédure EP-HUEP-QUAL-SMQ-PG-016.

4.1 Identification et maîtrise des processus

Les activités du LBM sont découpées en processus selon la cartographie décrite ci-dessous. EP-HUEP-PLUS-SMQ-DE-081

Chaque processus est décrit dans une fiche processus (outil support de pilotage) où sont identifiés les interfaces et les risques associés pour en assurer leur maîtrise.



L'efficacité des processus est mesurée et analysée lors des revues de processus. Des actions d'amélioration sont planifiées et mises en œuvre si nécessaires. Une synthèse de l'année est réalisée en revue de direction selon la procédure suivante :

EP-HUEP-QUAL-SMQ-PG-009

Revue de direction

4.2 Organisation de la qualité au sein du LBM

Pour concrétiser la mise en place d'une démarche commune d'assurance qualité au sein du LBM, il a été décidé de rattacher une direction de la qualité à la direction du LBM. Un RAQ de LBM est désigné par la Direction du DMU pour coordonner les actions qualité avec les RAQ de sites pour former une cellule qualité unique. Cette cellule est en charge de la mise en œuvre de la politique qualité du LBM. Une procédure décrit cette organisation [EP-HUEP-QUAL-SMQ-PG-014](#).

Pour les examens de biologie délocalisée (EBMD), le responsable qualité des EBMD est le coordonnateur du CEEBMD. Il travaille en coordination avec la RAQ du LBM.

Le rôle du RAQ de LBM est de coordonner les cellules qualité du LBM et de mener à bien l'accréditation de tous les examens dans les délais fixés par la réglementation. Les RAQ de site conduisent la politique qualité définie par l'exécutif du DMU (COMEX) et au niveau des sites du LBM sous la responsabilité du RAQ de LBM. Des fiches de postes décrivent en détail leurs missions.

Au niveau des sites, les RAQ animent la cellule qualité composée d'un titulaire et d'un ou plusieurs suppléants par unité (biologiste, cadre ou technicien). Les membres sont recrutés sur la base du volontariat et se sont engagés à consacrer une partie de leur temps à la mise en place du système d'assurance qualité au niveau de leur unité.

Les missions des référents qualité sont définies dans une fiche de mission : [EP-HUEP-QUAL-SMQ-DE-015](#).

Le LBM est accrédité depuis juillet 2011 selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 (n° d'accréditation 8-2542).

Le LBM est également accrédité depuis avril 2012 selon la norme NF EN ISO CEI 17025 (n° d'accréditation 1-2399) pour son unité de microbiologie de l'environnement.

Les attestations d'accréditation ainsi que les annexes techniques sont disponibles sur le site du Cofrac : www.cofrac.fr

Afin de s'assurer d'une communication sur notre accréditation conforme aux exigences du GEN REF 11, en évitant tout malentendu, la politique du LBM est la suivante :

Politique de communication sur l'accréditation : en interne

Si le logo Cofrac ou la marque d'accréditation « Examens médicaux NF EN ISO 15189 » est utilisée sur ses comptes-rendus de résultats, procédure interne ou internet elle respecte les exigences du GEN REF 11.

La référence textuelle sur des documents ou internet comporte le n° d'accréditation et la mention « Portée disponible sur www.cofrac.fr ».

Politique de communication sur l'accréditation pour les clients :

Le LBM EP n'autorise pas ses clients à faire référence aux activités du LBM en utilisant le logo conjointement à celui du Cofrac, ou de la marque d'accréditation « Examens médicaux NF EN ISO 15189 » ; seule une référence textuelle est autorisée à condition d'être complète : *i.e.* comportant le n° d'accréditation et la mention « Portée disponible sur www.cofrac.fr ».

4.3 Organisation au sein du groupe hospitalier

Le LBM participe à l'élaboration et à la mise en place du projet qualité du GHU. Les engagements réciproques entre le DMU et la direction du GHU sont formalisés dans le contrat de DMU.

Un partenariat avec la direction qualité du GHU est établi pour articuler l'accréditation du laboratoire avec la certification HAS du groupe.

La RAQ de LBM est membre de la commission qualité sécurité des soins du GHU et du comité de lutte contre les infections nosocomiales du site Saint Antoine.

Toutes les informations concernant les patients sont considérées comme confidentielles. Le personnel a été averti de son devoir de respecter le secret professionnel et s'y est engagé. Un texte précisant les garanties et obligations des professionnels de santé est inclus dans le livret d'accueil de l'AP-HP en ligne sur le site intranet.

Les intervenants extérieurs au laboratoire pouvant avoir connaissance de données confidentielles sont soumis aux mêmes règles. Les mesures mises en place pour assurer la confidentialité informatique et lors de la transmission des résultats sont précisées dans les procédures informatiques.

5. Communications et autres relations avec les patients et les professionnels de santé

5.1 Communication interne au laboratoire

Le pilotage de la communication interne repose sur plusieurs outils :

1. Les documents
 - Le Manuel qualité en ligne dans le logiciel Kalilab, sur l'intranet du GH et sur le site internet du LBM (<http://www.bmp-huep.fr>) qui décrit l'organisation du pôle et du système de management de la qualité.
 - Les plans qualité des unités qui décrivent l'activité et l'organisation propres à l'unité
 - La déclaration de politique qualité qui énonce l'engagement de la direction du LBM à effectuer les examens dans les conditions optimum d'efficacité pour la prise en charge des patients. Elle est révisée à chaque révision du manuel qualité et affichée dans les unités.
 - Le livret sur les risques chimiques et biologiques remis à tout nouvel arrivant qui indique les principaux textes réglementaires, les formations obligatoires, les risques chimiques et biologiques dans les laboratoires ainsi que la signalisation des risques et les moyens de protection.
 - Le document sur les consignes de sécurité à respecter

2. Les formations réalisées en interne
 - Des formations obligatoires à l'assurance qualité, aux risques chimiques et biologiques et à la manipulation de l'azote liquide sont organisées au sein du pôle et renouvelées autant que nécessaire.
 - D'autres formations obligatoires sont organisées au niveau de l'hôpital : risque incendie, hygiène et infections nosocomiales, déchets.
3. Les réunions
 - Les cellules qualités
 - Les revues de processus
 - Les bureaux de sites et de DMU
 - Les réunions préanalytiques
 -

En fonction des sujets traités, des comptes rendus sont diffusés aux intéressés en fonction du type de réunion. Les comptes rendus sont intégrés dans kalilab.

4. Les entretiens annuels d'évaluation

Lors de ces entretiens les membres du personnel du LBM font le bilan de l'année écoulée avec les cadres d'unité pour les techniciens et agents, avec le cadre supérieur RH ou cadre paramédicale du DMU pour les cadres, cadres supérieurs et ingénieurs, avec le biologiste responsable pour les biologistes.

Les besoins en formation et les objectifs pour l'année à venir y sont également définis.

5. L'affichage
 - Des tableaux sont présents dans les unités permettant l'affichage des plannings, résultats des audits et indicateurs qualité ainsi que toutes autres informations utiles émanant de l'hôpital ou du pôle
 - Dans les unités techniques sont affichées les procédures ou fiches techniques de gestion des risques (AES, risque chimique, port des protections etc...) ainsi que l'affichette sur les consignes de sécurité en laboratoire.
6. L'informatique
 - Site internet du pôle <http://www.bmp-huep.fr> pour les correspondants extérieurs à l'AP-HP
 - Site internet du CNRHP <http://www.cnrhp.fr> , individualisé en tant que centre de référence
 - Site intranet du groupe hospitalier pour les correspondants internes à l'AP-HP
 - Portail des examens <http://huep.manuelprelevement.fr> pour les correspondants extérieurs et les services de soins du GHU
 - Logiciel Kalilab pour la diffusion des procédures à l'intérieur du LBM
 - Espace partagé du LBM pour travailler en ligne
 - Mails

5.2 Communication avec les patients

Les unités de biologie ne pratiquent pas de consultations externes. Elles fournissent aux patients extérieurs à l'hôpital, sur demande, des précisions concernant certains protocoles (ex : épreuves dynamiques). Les résultats sont transmis aux services prescripteurs.

5.3 Communication avec les professionnels de santé

Des contrats d'objectifs clinico-biologiques peuvent être établis avec les prescripteurs (maîtrise de la prescription, biologie délocalisée, marqueurs cardiaques...). Les prescripteurs et les préleveurs disposent de la liste et des modalités de réalisation des examens effectués par le LBM (type et volume d'échantillon, précautions particulières, délai d'obtention du résultat, personne à contacter) sur le site Intranet de l'hôpital ainsi que sur les sites internet du LBM et du CNRHP.

Les feuilles de demande d'examens sont également sources d'information (liste des examens pratiqués, examens urgents, type d'échantillon, précautions). Chaque semestre, au changement d'internes des services cliniques, le LBM informe les nouveaux arrivants de son mode de fonctionnement (jour et garde).

Les prescripteurs peuvent joindre les responsables des examens par téléphone ou messagerie électronique grâce à l'annuaire du GHU. De plus, un biologiste est toujours disponible 24h/24 pour répondre aux questions des cliniciens. Les biologistes peuvent ajouter des commentaires aux comptes rendus afin de faciliter l'interprétation des résultats. La prestation de conseil est assurée au quotidien par e biais de conseils téléphoniques, de commentaires sur les CR de résultats ou lors de réunions avec les cliniciens. Dans le cadre de la revue des prescriptions, en cas de modification d'un test (technique, échantillon, valeurs de référence ...), les services prescripteurs sont au préalable informés (et éventuellement consultés): les comptes rendus sont alors annotés en conséquence pour que le clinicien puisse interpréter correctement les nouveaux résultats par rapport aux éventuels antécédents. Une veille technologique et scientifique assurée par les biologistes permet d'adapter les examens effectués aux besoins des patients. Des enquêtes de satisfaction sont organisées ponctuellement dans les services cliniques pour améliorer la communication avec le laboratoire et répondre au mieux à leurs besoins.

5.4 Communication avec les autres laboratoires

Les examens qui ne sont pas réalisés par le LBM sont transmis par les unités préanalytiques aux laboratoires adéquats. De manière générale, les transmissions se font, par ordre de priorité décroissante, vers un laboratoire d'un autre GH, ou d'un établissement extérieur à l'AP-HP public ou privé en dernier recours. Les unités préanalytiques sont responsables de la gestion de ces examens transmis (transmission des prélèvements, réception des résultats et retour de ceux-ci aux services demandeurs).

Les résultats des examens adressés par d'autres laboratoires/hôpitaux au LBM sont transmis aux unités préanalytiques. Un indicateur de suivi du retour des examens externes a été mis en place afin de s'assurer que tous les résultats des examens transmis parviennent aux unités préanalytiques.

L'objectif est la réintégration des résultats des examens transmis dans le dossier biologique informatisé du patient.

M2. Maîtrise documentaire et amélioration du SMQ

1. Maîtrise des documents

La documentation qualité est gérée à l'aide du logiciel Kalilab.

Ce module permet :

- de centraliser l'ensemble de la documentation qualité
- de définir l'architecture documentaire de l'entité, de créer et de classer les documents
- de maîtriser la communication interne grâce à la messagerie
- de maîtriser le cycle de création d'un document qualité
- de maîtriser la consultation et la diffusion des documents qualité
- De rattacher chaque document à un ou plusieurs processus.

L'identification des documents qualité est normalisée selon la procédure générale de gestion des documents EP-HUEP-QUAL-MDO-PG-001 et la procédure de gestion de la documentation externe EP-HUEP-QUAL-MDO-PG-004 dans le logiciel Kalilab.

La direction du LBM souhaite favoriser la consultation informatique des documents et diminuer la diffusion des versions imprimées (adaptable en fonction de la complexité de l'unité).

La procédure EP-HUEP-QUAL-SMQ-PG-001 veille réglementaire et normative décrit les dispositions mises en œuvre concernant cette thématique et une étude d'impact est assurée par les unités concernées à l'aide du formulaire de traçabilité et de suivi des mises à jour des documents externes EP-HUEP-PLUS-MDO-DE-002.

2. Enregistrements – Conservation – Archivage

La gestion des enregistrements est définie dans la procédure de gestion des enregistrements EP-HUEP-QUAL-MDO-PG-003 selon les recommandations définies dans le document du Cofrac SH REF 02 « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale ».

« La durée de conservation des enregistrements qualité et des enregistrements techniques... Afin de permettre la réalisation successive de 2 évaluations Cofrac dont l'intervalle peut aller dans certains cas jusqu'à 24 mois, ... ne peut être inférieure à 24 mois. »

3. Non conformités, réclamations et actions d'amélioration

L'enregistrement et le traitement des non conformités et des réclamations font l'objet d'une procédure spécifique EP-HUEP-QUAL-SMQ-PG-015

L'enregistrement des non-conformités préanalytiques dans le SGL permet leur traçabilité et leur étude statistique ultérieure. Des dérogations peuvent être autorisées dans certains cas lorsque l'on ne peut pas respecter une procédure (Ex : prélèvements précieux ou irremplaçables).

Les non conformités sont revues lors des réunions d'unités, traitées en revues de processus et présentées annuellement lors de la revue de direction et déclenchent si besoin la mise en place d'indicateurs ou d'enquêtes.

Les non conformités internes sont gérés dans le logiciel Kalilab : toute personne peut déclarer une non-conformité dans Kalilab, des personnes désignées par service peuvent traiter et clôturer ces fiches.

La réclamation correspond à la remise en question de tout ou partie de la qualité d'une prestation de la part de son bénéficiaire (client).

Nous ne prenons en compte que les réclamations écrites ou orales ayant un impact avéré sur la prise en charge du patient. Les réclamations sont gérées dans le logiciel Kalilab de la même manière que les non conformités. Le courrier éventuel du client y est joint ainsi que la réponse du laboratoire. La réclamation est suivie d'une action immédiate pour remédier au problème soulevé et est suivie de mesures correctives voire préventives.

Le bilan des réclamations est présenté en revue de direction et déclenche éventuellement la mise en place d'indicateurs ou d'enquêtes.

4. Evaluation et audits internes

Une procédure générale EP-HUEP-QUAL-SMQ-PG-002 décrit l'organisation des audits internes au sein du LBM. Des formations à l'audit interne sont dispensées par les RAQ en fonction des besoins. Un groupe d'auditeurs internes habilités est en charge des audits au sein du LBM.

Une planification des audits est établie généralement au cours du 1^{er} trimestre et diffusée à l'ensemble des unités via l'espace partagé.

Les audits internes couvrent l'ensemble des processus. La gestion de la portée flexible y est également évaluée.

La mise en place d'audits croisés au sein du LBM et/ou d'audits externes pour la partie qualité sont privilégiés.

La revue des résultats des audits est réalisée chaque année en revue de direction.

5. Indicateurs qualité et revue de direction

Chaque processus fait l'objet d'indicateurs regroupés dans des tableaux de bord d'indicateurs propres à chaque unité et un tableau de bord d'indicateurs transversaux sur l'espace partagé qualité du LBM.

Les risques majeurs associés aux processus font l'objet d'indicateurs et/ou d'audits.

La gestion des indicateurs qualité est définie dans la procédure EP-HUEP-QUAL-SMQ-PG-006.

Les résultats sont présentés en revue de direction annuelle.

EP-HUEP-QUAL-SMQ-PG-009	Revue de direction
-------------------------	--------------------

B1. Phase préanalytique

1. Protocoles de prescription

Les prélèvements sont effectués par le personnel des services cliniques au sein des unités de soin à l'exception de rares prélèvements spécialisés (hématologie, parasitologie-mycologie, explorations fonctionnelles multidisciplinaires, biologie de la reproduction). Un manuel de prélèvement ainsi qu'un catalogue des examens est à la disposition des services cliniques sur les sites intranet des hôpitaux.

Chaque unité diffuse auprès des prescripteurs une ou plusieurs feuilles de demande d'examens permettant de s'assurer de l'identification du patient et du prescripteur, de la date et l'heure du prélèvement et de fournir les renseignements cliniques. Elles informent sur le type d'échantillon requis, la nature des examens pouvant être effectués, les éventuelles conditions de transport et de conservation des échantillons. Pour les laboratoires extérieurs qui nous transmettent des examens, 2 sites internet ont été développés sur les quels sont disponibles toutes les informations nécessaires :

- Le site internet du CNRHP : <http://www.cnrhp.fr>
- Le site internet du LBM EP : <http://www.bmp-huep.fr>
- Ces sites renvoient vers le portail des examens informatisé

D'autre part des contrats de sous-traitance sont signés avec nos principaux correspondants.

Les modalités de choix des laboratoires sous-traitants sont définies dans la procédure suivante :

EP-HUEP-PLUS-SMQ-PG-001

Transmission des examens à des laboratoires sous-traitants

Les compléments de prescription demandés oralement (téléphone) sont acceptés sous conditions définies au sein des unités.

Les examens non réalisés sur le LBM sont transmis par les unités préanalytiques aux structures pouvant les réaliser.

Certaines feuilles de demandes d'examens sont des feuilles à coches lues à l'aide d'un scanner de documents.

EP-HUEP-QUAL-SMQ-PG-004

Revue de contrats

2. Prélèvement des échantillons

Les unités du LBM ne pratiquent pas les prélèvements des échantillons dans leurs locaux sauf dans l'unité des explorations fonctionnelles multidisciplinaires (TNN) et en Biologie de la Reproduction (TNN).

Dans le cas de la biologie de la reproduction, les instructions liées au recueil de sperme et des ovocytes se trouvent dans le manuel de prélèvements du LBM.

L'information et le recueil du consentement au prélèvement du patient sont du ressort des services cliniques.

Pour les analyses de génétique, le laboratoire suit la réglementation en vigueur et exige qu'un consentement écrit du patient lui soit communiqué pour réaliser l'examen.

L'emploi de sacs clos à double compartiment pour le transport des échantillons permet de respecter la confidentialité.

Les unités du LBM ont optimisé leur organisation matérielle pour que le volume prélevé au patient, permettant de réaliser les examens prescrits, soit le plus faible possible (emploi de tubes de volume réduit, regroupement des examens sur un même échantillon et un même analyseur). Ce point fait partie de la revue des prescriptions.

3. Acheminement des échantillons

Au sein de chaque site, les échantillons sont transportés dans des tubes hermétiquement bouchés dans un sac plastique à double compartiment permettant de séparer le récipient primaire (tube, corps de seringue, flacon...) de la feuille de demande d'examen.

Les échantillons transmis par les laboratoires extérieurs doivent obéir à la réglementation sur le transport des prélèvements (IATA pour le transport aérien et ADR pour le transport routier) imposant l'emploi d'un triple emballage. L'organisation du transport et de la collecte des échantillons est assurée par les unités préanalytiques des différents sites, sauf sur le site Tenon où l'acheminement se fait via des pneumatiques directement des services cliniques aux

laboratoires. Un service de transport interne achemine les échantillons inter-sites, les modalités sont décrites dans la procédure de transport des échantillons inter sites [EP-HUEP-PLUS-PRE-PG-001](#).

4. Conservation des échantillons

Les échantillons biologiques sont conservés avant ou après analyse dans des zones adaptées (réfrigérateurs ou congélateurs) et séparées des réactifs ou consommables. Des instructions définissent les conduites à tenir en fonction de la nature des examens pratiqués sur ces échantillons.

B2. Phase analytique

Les examens sont réalisés conformément aux normes concernées, en tenant compte de l'état de l'Art. L'utilisation d'échantillons à des fins autres que celles qui ont été prescrites concerne uniquement des échantillons mélangés et anonymisés pour l'établissement de contrôles quand ils ne sont pas disponibles chez les fournisseurs, sinon un consentement préalable du patient est demandé (constitution d'une sérothèque).

1. Validation des procédures analytiques

Lors de l'introduction d'une nouvelle procédure analytique, les performances sont validées en se référant, le cas échéant, aux Guides techniques d'accréditation du COFRAC SH-GTA-04 « Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / validation (portée B) des méthodes de biologie médicale », SH-GTA-14 « Guide d'évaluation des incertitudes de mesures des examens de biologie médicale » ainsi que des recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale proposées par la SFBC. La validation des méthodes se réfère également au document SH-INF-50 « Portées types d'accréditation » élaboré par le COFRAC. [La vérification et le suivi des performances analytiques des méthodes sont détaillés dans des procédures transversales.](#)

La validation peut inclure, suivant la (ou les) examen(s) et la technique, l'étude de la limite de détection, du domaine de mesure, de la répétabilité, de la reproductibilité, de l'étude des interférences et de la comparaison avec une autre technique. Pour les examens effectués au laboratoire pour les mêmes patients à l'aide de différentes méthodes ou équipements, une étude de corrélation est préalablement effectuée afin de s'assurer de la comparabilité des résultats pour tout l'intervalle des valeurs observées en clinique. De plus, les mêmes contrôles de qualité sont utilisés pour les différents équipements/méthodes. Les intervalles de référence signalés sur les comptes rendus d'examens correspondent soit à ceux fournis par le fabricant pour la méthode ou les réactifs utilisés, soit à des intervalles réalisés au laboratoire sur une population de sujets sains adultes, soit aux données de la littérature (lorsque les 2 solutions précédentes ne sont pas disponibles).

Les modalités de gestion de la portée flexible sont définies dans la procédure [EP-HUEP-QUAL-SMQ-PG-007](#).

2. Recherche et développement

2.1 Examens destinés aux recherches biomédicales

Chaque service (ou unité) gère les relations avec les investigateurs - promoteurs pour les essais cliniques organisés au sein du GHU requérant des examens dont il (ou elle) a la charge. Si un membre du personnel du LBM est lui-même investigateur ou impliqué personnellement dans le travail de recherche, il gère lui-même le protocole. Pour chaque essai clinique signalé au laboratoire, un synopsis du protocole, précisant qu'il obéit à la réglementation en vigueur, et la liste des examens devant être réalisés est demandée. Lorsque les conditions d'examens diffèrent des procédures en vigueur dans le laboratoire, une information du personnel est organisée. En cas d'exécution différée des examens, les conditions de conservation sont établies. Des modalités de rendu des résultats peuvent être définies en fonction des protocoles avec les responsables de l'essai.

2.2 Autres activités de recherche et développement

Les unités du LBM peuvent également réaliser des évaluations d'analyseurs ou de réactifs en collaboration avec des industriels. Un contrat est alors établi avec l'aide de l'administration.

Les praticiens de l'unité publient les résultats des travaux de recherche effectués au laboratoire ou en collaboration avec les services cliniques dans des journaux scientifiques nationaux ou internationaux et les présentent à l'occasion de congrès sous forme de communications affichées ou orales.

3. Procédures et méthodes analytiques

Chaque unité est responsable de la rédaction de ses procédures et modes opératoires. L'ensemble de ces documents est disponible en ligne dans le logiciel Kalilab. Des procédures dégradées sont établies pour garantir la permanence des examens biologiques, en fonction des difficultés pouvant être rencontrées (panne d'équipement, informatique, sous-effectif...).

4. Contrôles de qualité

4.1 Contrôles de qualité interne (CQI)

Un système de CQI est en place dans toutes les unités. Son suivi est assuré par les responsables d'unité ou de secteur. Il a pour but de valider les conditions de réalisation des examens afin de déceler et de remédier rapidement aux anomalies ou erreurs éventuelles. Il s'agit, le plus souvent, d'échantillons de contrôle de composition connue analysés dans les mêmes conditions que les échantillons des patients. Chaque responsable de secteur a défini pour chaque examen le choix des échantillons de contrôle, les modalités de réalisation du contrôle, le mode d'exploitation et d'archivage des résultats et les critères d'acceptabilité permettant de valider la série d'examens. Les instructions concernant les mesures à prendre en cas d'anomalies constatées sont également définies en fonction des examens.

4.2 Comparaisons inter-laboratoires (CIL)

Le LBM participe à des programmes permettant la comparaison inter-laboratoires des CQI lorsque ceux-ci sont disponibles (CQI externalisé).

Des programmes de CIL sur des échantillons sont également mis en place dans certains services en fonction des besoins. Des conventions et/ou procédures sont alors mises en place entre les différents participants pour définir l'organisation de ces programmes.

Les résultats sont interprétés par les responsables de secteurs ou d'unité et discutés lors des réunions d'unités. Ces responsables sont aussi en charge du choix des programmes et de l'archivage des résultats. Les écarts sont analysés en revue de direction.

4.3 Evaluation Externe de la Qualité (EEQ)

Lorsque des programmes d'EEQ existent, chaque examen est soumis dans ce cas à un programme. Les inscriptions se font annuellement sous la responsabilité du biologiste.

Ces programmes sont ponctuels sur des échantillons inconnus. En l'absence d'EEQ l'unité doit impérativement participer à des CIL.

4.4 Contrôle de Qualité National (CQN)

Le LBM participe au CQN obligatoire organisé par l'ANSM. Le RAQ de LBM est responsable de la gestion centralisée du CQN au niveau du LBM : réception, distribution, recueil des résultats, archivage des résultats et transmission au secteur concerné du compte-rendu de l'ANSM dans la bibliothèque en ligne sur l'espace partagé et sous forme papier aux responsables de CQN de chaque unité. Compte tenu des nouvelles dispositions de l'ANSM concernant le CQN au niveau des laboratoires multi-sites (un seul échantillon reçu et un seul bordereau d'envoi) une organisation a été mise en place afin d'effectuer le contrôle de qualité national à tour de rôle sur les différents sites. Une revue annuelle des CQ est organisée par la RAQ de LBM lors de la revue de direction.

Cf. EP-HUEP-PLUS-ANA-PT-013

Gestion des Contrôles qualité

B3. Phase post analytique

1. Validation biologique et interprétation des résultats

Tout résultat d'examen mis à la disposition des prescripteurs ou des patients est validé préalablement par un biologiste médical identifié par son nom et son prénom sur le compte-rendu papier et sur le serveur de résultats STARE ou ORBIS.

L'organisation de la validation biologique lors de la permanence des soins obéit aux exigences de libération des résultats par des personnes habilitées selon une liste d'examens validée par la CME.

La première étape consiste en la transmission des résultats vérifiés techniquement dans le système de gestion de laboratoire (SGL) soit de manière directe à partir de l'analyseur, soit manuellement en l'absence de liaison informatique ou pour les méthodes non automatisées. Chaque unité a défini ses critères de vérification des résultats en fonction du type d'examen. La validation est assurée par les biologistes médicaux qui seuls possèdent les droits dans le SGL pour pouvoir l'effectuer. Cette étape est réalisée après s'être assuré de la compatibilité des résultats de l'ensemble des examens réalisés pour un même patient et de la prise de connaissance des renseignements cliniques pertinents. Un système expert (Valab) peut être utilisé comme aide à la validation. Dans ce cas, une vérification des algorithmes utilisés est réalisée. En cas d'urgence lors de la période de permanence des soins et dans le respect de critères prédéfinis par le biologiste médical, certains résultats peuvent être transmis aux cliniciens par l'interne ou le technicien sous la responsabilité explicite du biologiste et sous son nom-

Les techniciens qui transmettent des résultats en période de permanence des soins sont habilités pour cette tâche. L'organisation de la validation est optimisée pour que les résultats soient rendus le plus rapidement possible : la biologie d'urgence du LBU est validée en continu 24h/24. Un indicateur de délai de rendu de résultats a été mis en place pour les examens urgents. La validation des EBMD est effectuée *a posteriori* comme le prévoit la législation. Les résultats des examens sont interprétés par les biologistes médicaux en prenant en compte les éléments cliniques pertinents. Pour chaque unité, une homogénéisation des pratiques de conseil et d'expertise sera recherchée.

EP-HUEP-PLUS-INF-PG-003

Gestion du logiciel d'aide à la validation biologique : Valab

EP-HUEP-POST-ORP-DE-001

Eléments à considérer pour une grille de formation à la validation des examens biologiques

2. Comptes rendus d'examens

Après validation, les résultats sont immédiatement consultables sur le serveur de résultats STARE ou ORBIS. Les impressions papiers sont limitées aux unités en faisant la demande expresse pour des raisons de fonctionnement du service.

Chaque compte rendu comporte :

- l'identification du DMU, du LBM, mais aussi du service ou de l'unité dont dépendent les examens

- l'identification du patient et de l'unité demandeuse où seront transmis les résultats aux médecins l'ayant en charge
- la date et l'heure d'enregistrement de l'échantillon
- la date et l'heure d'édition du compte rendu
- l'origine ou le type de spécimen biologique
- des commentaires éventuels sur la qualité de l'échantillon susceptibles d'avoir modifié le résultat
- l'identification de la nature de l'examen et des résultats de cet examen (utilisation préférentielle des unités SI) avec mention de la méthode utilisée et des valeurs de référence
- une interprétation des résultats ou des commentaires, le cas échéant
- l'identité de la personne ayant validé et autorisé l'impression et la diffusion des résultats ainsi que la date et l'heure de validation
- la mention duplicata si le compte rendu est réédité

Selon les unités, une procédure définit pour certains examens les conditions nécessitant une transmission urgente et immédiate par téléphone des résultats au personnel soignant ayant en charge le patient.

La transmission urgente par téléphone des résultats et le numéro du poste joint sont alors indiqués sur le compte rendu. En cas d'impossibilité de communiquer les résultats, cela est mentionné sur le compte-rendu. Les procédures de transmission des comptes rendus (par le centre de tri, par courrier...) respectent la confidentialité des informations. La diffusion des résultats aux patients est réalisée par les services cliniques.

Si un compte-rendu doit être modifié après transmission, une procédure décrit la conduite à tenir. Suivant les cas, le compte-rendu est modifié et réédité ou alors un nouvel enregistrement est réalisé et un nouveau compte-rendu édité. Dans tous les cas, le service est prévenu et le compte-rendu porte un commentaire explicatif signalant qu'il annule ou modifie le précédent. L'apposition du logotype du Cofrac pour les examens de biologie n'est pas réalisée sur les comptes rendus. La mention de l'accréditation partielle du LBM est faite sur le site internet du LBM (<http://www.bmp-huep.fr>) et sur celui du CNRHP (<http://www.cnrhp.fr>).

Les comptes rendus de recherche de légionelles environnementales sont rendus avec le logotype Cofrac selon les prescriptions du document du Cofrac GEN REF 11 « Règles générales d'utilisation de la marque Cofrac ».

Communication des résultats

Les résultats des patients sont confidentiels. Ils sont communiqués aux services prescripteurs de manière confidentielle ; soit en ligne via les serveurs de résultats STARE ou ORBIS soit sous enveloppe ou en pochette fermées. Le téléphone est utilisé pour les examens nécessitant une transmission urgente du résultat. Dans ce cas, les techniciens sont autorisés à communiquer certains résultats urgents avant même leur validation. Chaque unité a défini ses urgences.

Le LBM recommande de ne pas faxer de résultat sauf cas exceptionnel (transmission urgente hors de l'hôpital en respectant une procédure spécifique).

Les résultats extérieurs sont transmis par courrier au praticien prescripteur ou au centre de tri de son établissement. Des procédures particulières peuvent être mises en place (ex : examen de sérologie VIH en urgence, caractérisations génétiques...).

Des commentaires sont ajoutés sur les comptes rendus chaque fois que cela est nécessaire pour garantir, dans la mesure du possible, que les examens sont correctement interprétés et utilisés dans l'intérêt du patient. L'avis d'un biologiste pour l'interprétation des résultats des examens est assuré 24 h/24 pour les examens urgents. Pour les autres examens, la liste des responsables des différents secteurs est disponible sur l'intranet. Lorsqu'un de ces responsables est absent, son remplaçant assure la mission d'interlocuteur auprès des services cliniques pour les examens spécialisés dont il est responsable.

B.4 Examens de biologie médicale délocalisés

Un Groupe d'Encadrement des Examens de Biologie Délocalisés de LBM (GEEBMD) a été mis en place et correspond au groupe de professionnels de santé au sens du 4.1.2.1 de l'ISO 22870. Son rôle est décisionnel. Il coordonne les comités locaux de site (CEEBMD) qui ont un rôle opérationnel et sont chargés localement de l'organisation de la biologie délocalisée, comme l'exige l'ISO 22870 (4.1.2.2), il y figure des représentants des services cliniques, des laboratoires et de l'administration. L'organisation et les missions du GEEBMD et des CEEBMD sont définies. Le bilan des activités de biologie délocalisée, préparé par les CEEBMD et GEEBMD, est présenté annuellement en revue de direction de site et de LBM. Le coordonnateur du GEEBMD est le responsable assurance qualité des EBMD en collaboration avec le RAQ du LBM ; il coordonne les responsables des CEEBMD qui sont chargés, en particulier, de la vérification et du suivi des performances des méthodes analytiques des EBMD de leurs sites ainsi que du suivi des dispositifs en place et des projets de délocalisation.

En complément du présent MAQ, un document dédié, **Plan Qualité des Activités de Biologie Médicale Délocalisée**, présente les particularités pour chaque site (SAT-RTH, TNN et TRS).

La mise en place des examens délocalisés fait l'objet d'un accord commun biologiste – clinicien - administration et est justifiée par l'intérêt du service rendu au malade (disponibilité immédiate du résultat pour décision thérapeutique urgente). La liste des examens, définie en commun, est limitative. Le choix des matériels et des méthodes utilisées est assuré par le laboratoire sous contrôle du CEEBMD et une étude du coût et des bénéfices attendus est préalablement effectuée pour chaque installation.

Des activités de biologie délocalisée organisées selon les exigences de la norme ISO 22870 et de la réglementation sont réalisées dans différents services ou unités cliniques. Les sites, services, dispositifs et examens concernés sont présentés dans les plans qualités respectifs des unités.

Le LBM est actuellement accrédité sur le site SAT-RTH pour les activités de gaz du sang. Le projet du LBM est d'ouvrir rapidement toutes les lignes de portées d'accréditation nécessaires dans tous les DMU concernés par les EBMD. Ceci permettra de bénéficier de la gestion de la portée flexible pour tous les examens restant à accréditer pour l'échéance de 2020.

Des protocoles d'accords sont signés entre les directeurs de DMU ayant des unités cliniques où sont réalisés des EBMD et le biologiste responsable du LBM de l'Est Parisien. Ils formalisent l'accord sur le management de la qualité selon les exigences normatives et réglementaires. En complément, des contrats spécifiques pour chaque dispositif précisent les responsabilités respectives (laboratoire, unité clinique, fournisseur) concernant les crédits de fonctionnement, le fonctionnement de l'appareil (réalisation technique et responsabilités, validation biologique des résultats, contrôles de qualité interne et évaluation externe de la qualité, entretien de l'appareil, maintenances, incidents de fonctionnement, plan de formation et de qualification des personnels...), et l'activité générée. Chaque dispositif connaît une réévaluation annuelle des besoins ainsi qu'une étude coût/bénéfice à l'occasion d'une revue des contrats.

La gestion des dispositifs de Biologie délocalisée peuvent faire l'objet de poste de travail technique dédiés assurés par des TLM du LBM (contrôle de l'utilisation de l'appareil, maintenance, contrôle de qualité...). Des connexions informatiques entre les appareils et le SGL ont été développées. Les résultats d'examens de Biologie délocalisée sont alors transmis et validés *a posteriori* par les biologistes dans le SGL et sont intégrés au dossier patient et consultables dans STARE/ORBIS. Ils sont clairement identifiés comme des examens de biologie médicale délocalisés.

La gestion des EBMD suit le plus possible les dispositions transversales du LBM.

S1. Gestion des ressources humaines

La gestion des ressources humaines du LBM est sous la responsabilité du cadre paramédical de DMU pour le personnel non médical et le directeur de DMU et biologiste responsable du LBM pour le personnel médical en collaboration avec les services supports correspondants du GHU.

1. Recrutement et qualification

Le recrutement ne peut être effectué que sur un poste budgétisé en respectant les effectifs autorisés (TPER).

Pour le personnel médical :

Praticiens hospitaliers et hospitalo-universitaires titulaires (PU-PH, MCU-PH, PH), Contractuels (Assistant Spécialiste, Praticien Attaché (PA)): recrutement parmi les candidats autorisés à postuler selon les textes légaux en vigueur

Internes en médecine ou en pharmacie : recrutement semestriel par la DRASS parmi les candidats autorisés.

Faisant Fonction d'Interne : recrutement parmi les candidats autorisés à postuler selon les textes légaux en vigueur

Étudiants de 5^{ème} année Hospitalo-universitaire en Pharmacie : recrutement parmi les étudiants mis à disposition (Facultés de Paris 5 et Paris 11).

Pour le personnel non médical :

Des procédures transversales de gestion des ressources humaines définissent les modalités de recrutement et les fiches de postes pour chaque catégorie de personnel définissent les missions, les particularités du poste ainsi que les diplômes requis.

Des habilitations par poste de travail permettent d'assurer le suivi des personnels habilités et le maintien des compétences et sont gérées dans Kalilab.

2. Formations

Les plans de formation et le suivi des formations sont gérés dans kalilab.

Personnel médical : chaque praticien gère sa formation continue personnelle conformément aux règles déontologiques et à la réglementation en vigueur (DPC). Les participations à des actions extérieures nécessitent l'autorisation du Chef de Service ou du responsable d'unité et du Directeur de l'hôpital. Une liste récapitulative des formations suivies par le personnel médical est remise annuellement à la direction. La Formation Continue des Médecins de l'AP-HP propose régulièrement des listes de formation aux praticiens.

Personnel non médical : les demandes de formations (locales, AP-HP ou externes) sont gérées par le cadre paramédical de DMU

Les stagiaires dans les unités sont encadrés par du personnel ayant été formés au tutorat.

Bibliothèque – Revues :

Une bibliothèque médicale est disponible dans chaque hôpital. Les services et unités sont abonnés à de nombreuses revues scientifiques consultables dans les unités.

Des revues sont également disponibles en ligne sur le site internet du centre de documentation de l'AP-HP.

Principales procédures :

EP-HUEP-CADRE-ORP-PG-017	Gestion des demandes de formations
EP-HUEP-CADRE-ORP-PG-023	Habilitation des techniciens et des agents de laboratoire
EP-HUEP-PLUS-ORP-PT-001	Gestion des habilitations du personnel dans Kalilab
EP-HUEP-PM-ORP-PG-004	Recrutement et gestion du personnel médical

3. Formations et information en assurance qualité

Afin de sensibiliser le personnel à l'assurance qualité, le LBM favorise :

- le suivi de formations à la qualité : différents types de formations ont été proposés et suivies par le personnel
 - o DU « Assurance-Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale » de l'université Pierre et Marie Curie, Paris 6.
 - o Formations institutionnelles : transport des prélèvements biologiques, établissement du document unique, tri des déchets, hygiène hospitalière, formation au risque chimique, formation au risque biologique.
 - o Des formations en assurance-qualité et à l'accréditation selon les différentes normes applicables sont organisées en interne.
- la diffusion de l'information qualité dans le LBM via : un tableau d'affichage dans les unités, la rubrique qualité des sites intranet et de l'AP-HP, ainsi qu'un dossier qualité sur l'espace informatique partagé, la communication de notre réflexion sur la qualité via la participation à des congrès en assurance qualité, et les publications nationales et internationales en assurance qualité.
- La diffusion des connaissances au niveau national sur la démarche qualité par l'organisation du DU « Assurance-Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale ».
- Des formations internes sont organisées au sein du LBM pour l'ensemble du personnel

4. Ethique et impartialité

Les professionnels de santé sont inscrits aux Ordres professionnels (Ordres Nationaux des Médecins et des Pharmaciens) et obéissent à leurs codes d'éthiques respectifs ainsi qu'à la législation s'appliquant à l'ensemble des citoyens. Ils veillent à ce que les pratiques au laboratoire soient en règle avec ces législations afin qu'elles honorent la réputation de leur profession.

Toutes les demandes d'examens sont traitées de manière équitable et sans discrimination. Les patients sont informés de leurs droits lors de leur admission à l'hôpital (livret d'accueil « Votre séjour », charte du patient hospitalisé) et, en particulier, du souci de respecter leur vie privée et la confidentialité des informations personnelles, médicales et sociales les concernant.

Le bien-être des patients est au centre de nos préoccupations. Pour améliorer leur prise en charge, nous veillons à renforcer la qualité de nos relations avec les médecins prescripteurs de leurs examens.

En tant que laboratoire de l'AP-HP, le LBM n'est soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre de nature à altérer la qualité des examens. Aucune pression venant de personnes physiques ou morales ne peut modifier les résultats des examens. La rémunération des personnels suit les règles de l'administration centrale de l'AP-HP et ne dépend en aucun cas du nombre ni de la nature des examens réalisés.

La base transparence santé (<https://www.transparence.sante.gouv.fr>) est une source d'information sur les éventuels conflits d'intérêts et permet également la déclaration de conflits d'intérêts.

S2. Gestion financière, Achats, Stocks et matériels

Le contrôle de gestion est assuré par la cadre administrative du DMU en collaboration avec les services supports correspondants du GHU. Les données sont synthétisées dans un reporting semestriel et annuel diffusé à l'ensemble des cadres et des responsables médicaux.

1. Achat des équipements, réactifs et consommables

Les modalités d'achat des équipements sont définies dans la procédure suivante :

EP-HUEP-ACHA-MAT-PG-001 Acquisition d'équipements biomédicaux

A la fin du 3^{ème} trimestre de l'année N, le cadre administratif de DMU recense les besoins en équipements biomédicaux des unités pour l'année N+1 puis les consolide au niveau du DMU dans un plan d'équipement (PE). Une priorisation des demandes est établie en bureau de DMU élargi en distinguant les « gros équipements » (> 10K€) des « petits équipements » (< 10K€).

Concernant les « gros équipements, la liste des demandes interclassées ainsi que les dossiers des demandes d'équipements (formulaire) sont transmis au service Biomédical de la Direction de l'Investissement et des Travaux (DIT) puis sont alors examinées et discutées par la Commission des équipements du GHU.

A l'issue de l'arbitrage de cette Commission, la DIT informe le LBM de la notification budgétaire des équipements retenus au PE année N (gros équipements) et du montant de l'enveloppe déléguée pour satisfaire les besoins en « petits équipements » et en équipements hôteliers.

Une planification des commandes est alors réalisée en priorisant les demandes de renouvellement d'équipement en panne ou vétustes mais également les équipements « à risques » en terme de qualité. Chaque demande d'achat est établie par le Cadre d'unité et validée par le Cadre Administratif de DMU puis transmise à la DIT pour passation de la commande.

Le bon de livraison et la facture permettent l'enregistrement de chaque équipement dans le registre des immobilisations (SAP).

L'achat des consommables et réactifs est soumis au code des marchés publics sous la responsabilité de l'Agence Générale des Equipements et Produit de Santé (AGEPS) qui assure la passation les marchés. Les modalités d'achat sont définies dans la procédure **EP-HUEP-ACHA-GDA-DX-002** écrite en collaboration avec la direction des achats et des prestations logistiques.

Néanmoins certains réactifs spécifiques font l'objet de commandes hors marché.

Au niveau des unités, les cadres privilégient les abonnements en prévention des ruptures de stocks mais effectuent en complément des commandes mensuelles ou ponctuelles.

Les dépenses font l'objet d'analyses et de perspectives mensuelles en corrélation avec l'activité de chaque unité. Les fournisseurs critiques sont évalués dans Kalilab et les résultats de cette évaluation seront présentés en revue de direction.

EP-HUEP-QUAL-SMQ-PT-002 Evaluation des fournisseurs et des services supports dans kalilab

2. Gestion du matériel

Les modalités de gestion du matériel sont décrites dans la procédure **EP-HUEP-PLUS-MAT-PG-002**.

Les équipements de laboratoire sont répertoriés dans un inventaire biomédical au niveau du service biomédical du GHU, qui en assure le suivi informatisé.

Chaque appareil est identifié à l'aide d'une étiquette code à barres.

Un plan d'équipement annuel définit les besoins en nouveaux matériels et renouvellement du parc en fonction des besoins et de la vétusté.

Les micropipettes de précision ne font pas partie de l'inventaire biomédical, leur suivi est assuré dans les unités.

A la réception au laboratoire, les nouveaux matériels sont enregistrés et leur criticité est définie dans Kalilab afin de pouvoir les soumettre à contrôle métrologique adapté.
Le service biomédical est en charge des maintenances préventives et curatives des équipements en accord avec la direction du LBM.

Une convention a été signée entre le DMU et la DIT définissant les engagements et obligations de chacune des parties EP-HUEP-PLUS-MAT-DX-001.

S3. Gestion de la Métrologie

1. Organisation de la métrologie

Les appareils et instruments de mesure critiques c'est à dire susceptibles d'influer sur les résultats des examens, sont raccordés métrologiquement.

La gestion de la métrologie est sous la responsabilité de la responsable de métrologie du LBM basée sur le site Saint Antoine. Il existe des correspondants de métrologie sur les sites de Tenon et Trousseau ainsi que des référents de métrologie dans chaque unité.

Les responsabilités sont définies dans des fiches de poste.

Des réunions sont organisées mensuellement entre le responsable, les correspondants de métrologie de site et la technicienne de métrologie et trimestriellement par site entre le responsable, les correspondants et les référents d'unité.

L'organisation de la métrologie est définie dans la procédure EP-HUEP-METRO-ORG-PG-001.

S4. Locaux-Hygiène et sécurité

1. Locaux – Environnement

Les unités n'ont pas d'installation destinée aux patients car on n'y pratique pas de prélèvement sauf en biologie de la reproduction (TNN).

Les plans des locaux sont disponibles sur le site intranet.

Espace laboratoire

L'accès réservé au laboratoire est signalé au public. Toute personne extérieure à l'AP-HP signe un registre de confidentialité pour accéder aux locaux.

L'équipement est installé dans les locaux suivant les recommandations des fabricants y compris pour les analyseurs délocalisés. Il existe des espaces spécifiques pour le stockage, la réception des échantillons, le nettoyage du matériel et le stockage du matériel contaminé ou polluant. Des secteurs séparés sont adaptés à la manipulation des radio-isotopes et une séparation est mise en place entre les zones voisines dont les activités sont incompatibles (biologie moléculaire). Des dispositions sont prises pour assurer un contrôle de l'alimentation électrique (onduleurs, essais de groupes électrogènes mensuels), de l'eau (osmoseur), de la température des pièces si nécessaire (climatisation, suivi centralisé des températures (installation progressive dans les unités) et du bruit (CHSCT – Médecine du Travail). L'entretien des locaux est assuré selon une procédure spécifique par des agents de laboratoire selon un planning établi ou un prestataire de service selon un cahier des charges défini.

Bureaux et installations pour le personnel.

Les activités administratives sont séparées des pièces techniques. Le laboratoire dispose des locaux prévus par la réglementation en vigueur pour le personnel (pièce de détente, vestiaires, sanitaires).

2. Sécurité

2.1 Installations de sécurité

L'accès réservé des laboratoires est signalé au public. Les zones à risque du laboratoire sont signalées par des affichages adaptés.

La formation obligatoire du personnel à la sécurité incendie est dispensée une fois par an par les équipes de sécurité incendie des 4 sites. Les installations sont vérifiées périodiquement par du personnel spécialisé.

Les laboratoires sont équipés de douches de sécurité et d'un dispositif permettant le lavage oculaire. Des trousse de pharmacie sont disponibles dans les unités et leurs emplacements sont signalés. Les stocks de produits corrosifs et de solvants sont conservés dans des armoires de sécurité prévues à cet effet.

2.2 Protection des personnes

Un Document Unique est géré par l'administration du GHU. Le service de Médecine du Travail et le CHSCT aident le LBM à assurer la santé et la sécurité des personnels et la protection de l'environnement.

Dans la mesure du possible, le LBM privilégie l'utilisation de matériels et de réactifs sans danger pour le personnel et l'environnement. Dans le cas d'utilisation de produits dangereux, des mesures sont prises pour informer et protéger le personnel et respecter l'environnement. Une formation obligatoire concernant les risques chimiques et biologiques est dispensée à l'ensemble du personnel et organisée régulièrement par le gestionnaire de risques.

Les fiches de données de sécurité de tous les produits sont à la disposition des utilisateurs dans les unités.

Des matériels de protection individuels et collectifs sont à la disposition du personnel. Une procédure transversale disponible sur le site Intranet et indiquant les précautions standard à respecter dans les laboratoires a été portée à la connaissance des personnels et est affichée dans les unités. Il existe un référent risques par unité en charge de faire respecter les consignes.

La conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang est affichée aux postes de travail et un registre permet de consigner les accidents.

2.3 Maîtrise de l'élimination des déchets

Des précautions sont prises pour éviter les contaminations lors de la manipulation, la conservation et l'élimination des déchets. Diverses formations ont été dispensées au personnel et sont régulièrement organisées par le GHU.

Des procédures transversales concernant l'élimination des déchets sont disponibles sur le site intranet.

Les déchets sont séparés en :

- Déchets d'activité de soins à risque infectieux et assimilés (DASRIA) : ils sont éliminés, suivant la nature des déchets, dans des boîtes pour matériel piquant coupant tranchant (aiguilles, ampoules cassées...), fûts (échantillons biologiques et consommables en contact avec ceux-ci) et sacs collecteurs (sachets souillés, gants...). Ces récipients sont de couleur jaune.
- Déchets assimilables aux ordures ménagères (DAOM) n'ayant pas eu de contact avec des liquides biologiques : ils sont éliminés en sac collecteur noir ou dans des filières de recyclage spécifiques pour le verre et le carton.

Des filières dédiées sont installées pour les déchets à risques chimique et toxique, les papiers confidentiels (décheteteuses), les piles.

Les effluents liquides des analyseurs sont recueillis dans des bidons et sont éliminés soit en suivant la filière « déchets chimiques », soit décontaminés par l'eau de javel et éliminés à l'évier s'ils ne présentent pas de risque chimique. Les unités se conforment aux recommandations des fournisseurs d'analyseurs.

Les déchets radioactifs solides ou liquides sont éliminés suivant une procédure spéciale obéissant aux obligations légales (stockage, décroissance...). Chaque catégorie de déchets possède aussi une filière de conditionnement, stockage, transport et traitement qui lui est propre. Une société spécialisée ayant souscrit un marché avec l'AGEPS est chargée par le GHU de la collecte et l'élimination des produits contaminés ou toxiques (solides et liquides). Les déchets radioactifs sont traités par la société ANDRA.

2.4 Stockage

Les zones de stockage sont identifiées. Les produits toxiques ou dangereux sont stockés dans des zones séparées. Des armoires de sécurité adaptées sont dévolues au stockage des acides, des bases et des solvants et sont protégées d'un déversement accidentel.

S5. Gestion du système d'information

1. Système informatique de laboratoire

Une procédure transversale définit la **gestion des systèmes d'information EP-HUEP-PLUS-INF-PG-002**.

Le LBM utilise plusieurs systèmes de gestion de laboratoire (SGL).

Le LBM a mis en place une politique destinée à protéger les patients contre les inconvénients causés par la perte de données en protégeant les résultats des examens et les informations les concernant.

Des dispositions concernant l'organisation, le management, l'activité, l'archivage, l'utilisation, la maintenance et le dépannage du matériel informatique sont définies.

L'intranet (portail.aphp.fr) permet la diffusion des informations générales à notre établissement et à notre institution.

2. Collecte des informations

Le LBM veille à ne recueillir que les informations appropriées permettant l'identification du patient sans recueil d'informations personnelles superflues. Les fichiers nominatifs informatisés ont été déclarés selon les dispositions RGPD du GHU.

3. Stockage et accès aux dossiers médicaux

Le LBM a mis en œuvre, via la DSIL, les moyens d'assurer la sauvegarde et la protection des données des patients ainsi que pour permettre aux personnes autorisées d'y accéder facilement.

L'accès au dossier médical du patient obéit aux exigences légales (Code de la santé publique L 1111-7) et le LBM se conforme à l'organisation qui a été mise en place au sein du GHU en ce qui concerne les résultats d'examens.

La sauvegarde et l'archivage informatiques du système de de gestion de laboratoire sont assurés par la DSIL.