

MANUEL QUALITE

LBM de l'Est Parisien (DMU BIOGEMH, 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

TERMES ET DEFINITIONS	4
ABREVIATIONS	5
INTRODUCTION	6
M1. PILOTAGE STRATEGIQUE, MANAGEMENT ET ORGANISATION	7
1. DESCRIPTION DU DMU BIOGEMH ET DU LBM DE L'EST PARISIEN	7
1.1 Place du DMU BioGeMH dans le Groupe Hospitalier Universitaire	7
1.2 Organisation fonctionnelle du DMU BioGeMH et du LBM de l'Est Parisien	8
2. POLITIQUE QUALITE - SMR	10
3. MISSIONS ET ACTIVITES	10
4. MANAGEMENT ET ASSURANCE DE LA QUALITE	10
4.1 Identification et maitrise des processus	11
4.2 Organisation de la qualité au sein du LBM et Référence à l'accréditation	11
4.3 Organisation au sein du groupe hospitalier	12
5. COMMUNICATIONS ET AUTRES RELATIONS AVEC LES PATIENTS ET LES PROFESSIONNELS DE SANTE	12
5.1 Communication interne au laboratoire	12
5.2 Communication avec les patients	13
5.3 Communication avec les professionnels de santé – Prestation de conseil	13
5.5 Communication avec les autres laboratoires	14
M2. MAITRISE DOCUMENTAIRE ET AMELIORATION DU SMQ	14
1. MAITRISE DES DOCUMENTS INTERNES ET EXTERNES	14
2. ENREGISTREMENTS – CONSERVATION – ARCHIVAGE	15
3. NON CONFORMITES, RECLAMATIONS ET ACTIONS D'AMELIORATION	15
4. EVALUATION ET AUDITS INTERNES	15
5. INDICATEURS QUALITE ET REVUE DE DIRECTION	16
B1. PHASE PRE ANALYTIQUE	16
1. PROTOCOLES DE PRESCRIPTION	16
2. PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS	17
3. ACHEMINEMENT DES ECHANTILLONS	17
4. ENREGISTREMENT DES DEMANDES D'EXAMENS	17
5. CONSERVATION DES ECHANTILLONS	18
B2. PHASE ANALYTIQUE	18
1. VALIDATION DES PROCEDURES ANALYTIQUES	18
2. RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	18
2.1 Examens destinés aux recherches biomédicales	18
2.2 Autres activités de recherche et développement	19
3. PROCEDURES ET METHODES ANALYTIQUES	19
4. CONTROLES DE QUALITE	19
4.1 Contrôles de qualité interne (CQI)	19
4.2 Comparaisons inter-laboratoires (CIL)	19
4.3 Evaluation Externe de la Qualité (EEQ)	19
4.4 Contrôle de Qualité National (CQN)	20
B3. PHASE POST ANALYTIQUE	20
1. VALIDATION BIOLOGIQUE ET INTERPRETATION DES RESULTATS	20
2. COMPTES RENDUS D'EXAMENS	20
B.4 EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE DELOCALISES	21
MIENV - MICROBIOLOGIE DE L'ENVIRONNEMENT	22
S1. GESTION DES RESSOURCES HUMAINES	22
1. RECRUTEMENT ET QUALIFICATION	23

2. FORMATIONS	23
3. FORMATIONS ET INFORMATION EN ASSURANCE QUALITE	24
4. ETHIQUE, IMPARTIALITE ET CONFLIT D'INTERET	24
S2. GESTION FINANCIERE, ACHATS, STOCKS ET MATERIELS	24
1. ACHAT DES EQUIPEMENTS, REACTIFS ET CONSOMMABLES	25
2. GESTION DU MATERIEL	25
S3. GESTION DE LA METROLOGIE	26
S4. LOCAUX-HYGIENE ET SECURITE	26
1. LOCAUX – ENVIRONNEMENT	26
2. SECURITE	27
2.1 Installations de sécurité	27
2.2 Protection des personnes	27
2.3 Maîtrise de l'élimination des déchets	27
2.4 Stockage	27
S5. GESTION DU SYSTEME D'INFORMATION	28
1. SYSTEME INFORMATIQUE DE LABORATOIRE	28
2. COLLECTE DES INFORMATIONS	28
3. STOCKAGE ET ACCES AUX DOSSIERS MEDICAUX	28
PLAN DE CONTINUITE ET REPRISE D'ACTIVITE	30

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.

Autorisation : correspond aux habilitations

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.

Confidentialité : Assurer que l'information n'est accessible qu'à ceux dont l'accès est autorisé

Conflit d'intérêt : Situation dans laquelle une personne se trouve lorsqu'elle est chargée d'une fonction d'intérêt qui entre en concurrence avec des intérêts professionnels ou personnels.

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.

Impartialité : Objectivité, absence de partie pris, absence de conflit d'intérêts

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, 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.

LBM des hôpitaux Saint-Antoine, Armand Trousseau, Rothschild et Tenon-GHU AP-HP SORBONNE UNIVERSITE = Dans la documentation interne le LBM est nommé LBM des Hôpitaux Universitaires de l'Est Parisien

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

Management de la qualité : Identification des écarts par rapport au SM ou procédures, rendre des comptes à la direction sur les performances, assurer l'efficacité des activités)

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

Opportunités : Définition mise dans la gestion des risques – Dans Kalilab, les opportunités sont tracées et suivies comme des actions préventives

Procédure pré analytique : 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 post analytique : 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 (SM) : 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
BioGeMH	: Biologie et Génomique Médicales et Hygiène
CEEBMD	: Comité d'Encadrement des Examens de Biologie Médicale Délocalisée
CSE	: Comité Social et Economique
CME	: Commission Médicale d'Établissement
CMEL	: Commission Médicale d'Établissement Local
CNIL	: Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CQI	: Contrôle de Qualité Interne
CQN	: Contrôle de Qualité National
DADDL	: Direction des Achats Développement Durable Logistique
DAOM	: Déchets Assimilables aux Ordures Ménagères
DAR	: Département d'Anesthésie-Réanimation
DASRI	: Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux
DISN	: Direction des Investissements et des Services Numériques
DMU	: Département Médico-Universitaire
DPC	: Développement Professionnel Continu
DRASS	: Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DRH	: Direction des Ressources Humaines
DSN-CSA	: Direction des Services Numériques – Centre de Solutions Applicatives
DU	: Diplôme Universitaire
EBMD	: Examen de Biologie Médicale Délocalisée
EEQ	: Evaluation Externe de la Qualité
ETP	: Equivalent Temps Plein

GHU	: Groupement Hospitalier Universitaire
IATA	: International Air Transport Association
IGH	: Immeuble de Grande Hauteur
HUEP	: Hôpitaux Universitaires de l'Est Parisien
LBU	: Laboratoire de Biologie d'Urgences
MCU-PH	: Maître de Conférence des Universités – Praticien Hospitalier
MLS	: Matériels – Equipements - Logistique
MQ /MAQ	: Manuel Qualité
PE	: Plan d'équipement
PA	: Praticien Attaché
PH	: Praticien Hospitalier
PU-PH	: Professeur des Universités – Praticien Hospitalier
RAQ	: Responsable Assurance Qualité
RIDHOMAT	: Radio-Immunologie, Dosages Hormonaux et Marqueurs Tumoraux
RTH	: Hôpital Rothschild
SAT	: Hôpital Saint-Antoine
SFBC	: Société Française de Biologie Clinique
SGL	: Système de Gestion de Laboratoire
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 d'assurance 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 et Hygiène (BioGeMH) du Groupe Hospitalier Universitaire (GHU) : AP. SORBONNE UNIVERSITE pour l'exécution de ses prestations d'examens de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189 et de recherche de légionelles environnementales et de l'analyse des eaux d'endoscopes selon la norme NF EN ISO/CEI 17025. Il est tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité du Responsable Qualité (RAQ) du LBM 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 internet du LBM et du CNRHP et est intégrée au système de gestion documentaire du LBM, dans le 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 du LBM élaborent un document spécifique à leur organisation, le Plan Qualité (PQ) de l'unité.

M1. Pilotage stratégique, management et organisation

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

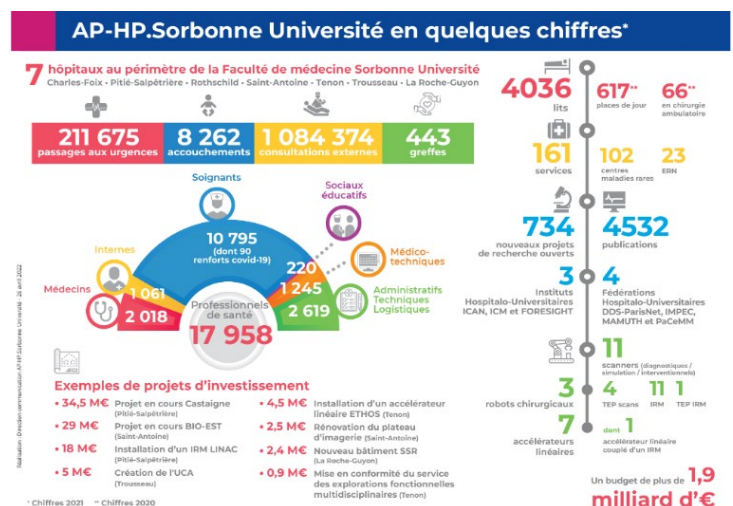
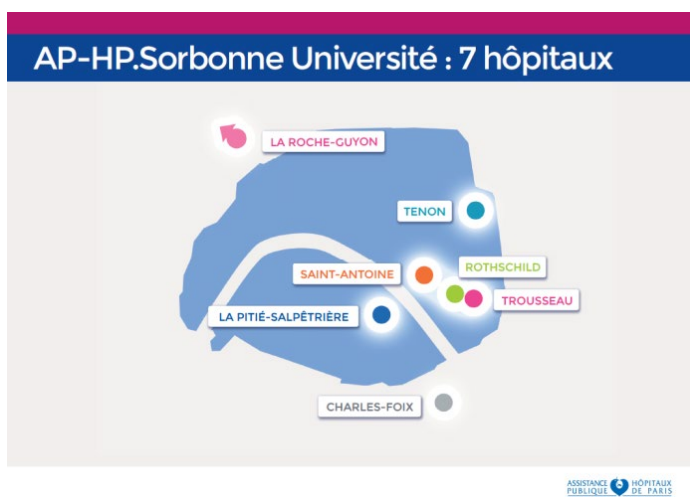
1.1 Place du DMU BioGeMH dans le Groupe Hospitalier Universitaire

Le département médico-universitaire de Biologie, de Génomique Médicales et Hygiène regroupent les deux LBM du GHU AP. SORBONNE UNIVERSITE :

- Le LBM des hôpitaux universitaires de l'Est Parisien (LBM EP) aussi nommé LBM des hôpitaux Saint-Antoine, Armand Trousseau, Rothschild et Tenon-GHU AP-HP SORBONNE UNIVERSITE est réparti sur 4 sites : Saint Antoine, Rothschild, Tenon et Trousseau,
- Le LBM de La Pitié-Salpêtrière et Charles Foix (LBM PSL-CFX).

L'organisation générale des 2 LBM respecte la loi HPST et le règlement intérieur de l'AP-HP et du GHU.

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



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

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. **BioGeMH** : Biologie et Génomique Médicales et Hygiène
9. **DIAMENT** : Département d'Imagerie Anatomopathologie Médecine Nucléaire et Thérapie

10. **ARCHIMEDE** : Alliance Réanimation Chirurgie cardiothoracique 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

L'organigramme de la direction du GHU est disponible sur le portail du GHU à partir du lien intranet suivant : [Trombinoscope \(calameo.com\)](http://Trombinoscope.calameo.com)

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

1- DMU BioGeMH :

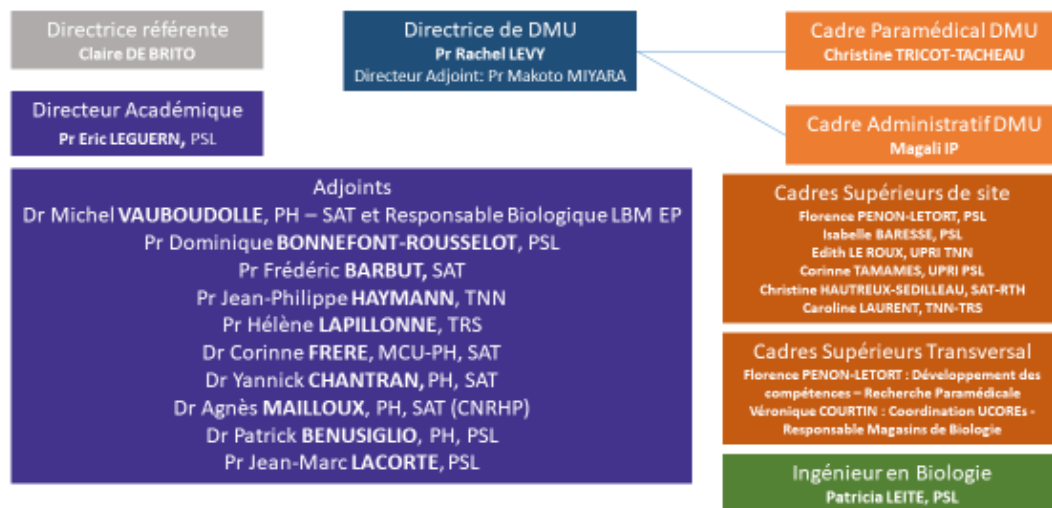
A la tête de chaque DMU est placé un directeur de DMU nommé par le directeur général de l'AP-HP, après avis du président de la CME et du représentant des doyens, sur proposition du directeur du GHU et avis et du président de la CMEL.

Le comité exécutif (COMEX) garantit la collégialité du fonctionnement du DMU.

Il comprend :

- Le directeur de DMU
- Le directeur référent
- Des praticiens hospitalo-universitaires (PHU) et praticiens hospitaliers (PH)
- Les cadres paramédicale et administrative en charge du DMU.
- Des paramédicaux (Cadres supérieures et ingénieurs)

Comité Exécutif (COMEX) du DMU BioGeMH



2- LBM EP :

- a) L'organigramme du LBM de l'Est Parisien décrit les responsabilités et les structures fonctionnelles : [EP-HUEP-PLUS-ORG-DE-008](#).
- b) 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.*

3- Rôles et responsabilités au sein du DMU / LBM

Au sein du LBM, seuls les postes en lien direct avec le processus de l'examen de biologie médicale ou le maintien du système qualité sont considérés comme fonction clés, devant être toujours pourvus, avec habilitation et suppléance. Les fonctions managériales ne sont pas soumises à habilitation.

Biologiste Responsable du LBM Est Parisien (Directeur de laboratoire) :

- Il s'assure du respect du management de la qualité
- Il garantit que les exigences normatives et réglementaires sont prises en compte dans la stratégie du LBM
- Il définit la politique générale du LBM permettant de remplir les différentes missions qui lui sont dévolues, afin de répondre à un SMR efficace : réalisation des examens dans des conditions de pertinence et de qualité, enseignement, recherche, et application de la politique qualité définie pour le LBM, en lien avec les RAQs, en cohérence avec la stratégie du groupe hospitalier et de l'institution (AP-HP)
- Il s'assure de la mise à disposition des ressources et moyens nécessaires en regard de la politique qualité,
- Il s'assure des moyens indispensables à la mise en œuvre des missions du LBM (ressources humaines, équipements, budget, ...).
- Lors des revues de direction, il s'assure de l'atteinte des résultats et prend les décisions concernant l'évolution nécessaire du système de management
- Sa nomination par la Direction du DMU vaut pour habilitation

Responsables de Département / Unités Fonctionnelles

- Il est responsable du fonctionnement et du développement du service qu'il dirige et/ou de l'unité fonctionnelle dans le cadre fixé par le LBM
- Il est le garant de la déclinaison de la politique qualité du LBM dans son service
- Il suit ses indicateurs et s'assure que l'amélioration continue est une réalité
- Il doit un appui véritable à ses référents qualité
- Il s'assure des moyens indispensables à la mise en œuvre des missions de son service (ressources humaines, équipements, budget, ...)
- Sa nomination par la Direction du GH vaut pour habilitation

Ils travaillent en étroite collaboration avec les cadres d'unités, qui assurent des fonctions managériales. Leurs missions et suppléances sont détaillées dans le document suivant : EP-HUEP-CADRE-ORP-PG-030

RAQ LBM

- Il est responsable du système de management et de son efficacité, par délégation du Directeur du Laboratoire,
- Il exerce ses responsabilités et garantit que les décisions prises sont en cohérence avec la politique qualité et le système de management mis en place, dans les différentes réunions au sein du LBM
- Il anime la revue de direction avec le Directeur du Laboratoire ou le biologiste responsable
- Il est assisté de Responsables Qualité sur les sites du LBM, qui assurent la suppléance en cas d'absence
- L'habilitation des responsables qualité est tracée dans Kalilab

Référent informatique LBM

Par son rôle d'interface, il est le garant du processus « S5 – Gestion du SI » au niveau du LBM, les missions et sa suppléance sont détaillées dans la fiche de mission [EP-HUEP-INF-INF-DE-006](#). L'habilitation est tracée dans Kalilab.

Responsable Métrologique du LBM

Par son rôle d'interface, il est le garant du processus « S3 – Gestion de la Métrologie » au niveau du LBM, les missions sont détaillées dans la fiche de mission [EP-HUEP-PLUS-ORP-PG-003](#). L'habilitation est tracée dans Kalilab.

Dans le cadre de la mise en place du DMU BioGeMH, des départements ou fédérations de spécialités ont été mis en place au sein des 2 LBM.

2. Politique qualité - SMR

La déclaration de politique qualité [EP-HUEP-PLUS-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 engagé dans la démarche d'accréditation. Elle est revue annuellement en revue de direction en fonction des objectifs associés.

Cette politique permet d'assurer :

- le positionnement de la biologie médicale dans le parcours de soins des patients
- la garantie du SMR

Le biologiste joue un rôle médical en liaison avec les médecins et devient le garant vis-à-vis du patient.

Ce service est rendu au travers de différentes activités :

- Conseil aux prescripteurs
- Communication
- Confidentialité – Secret médical
- Prélèvements de qualité
- Prise en compte du contexte clinique
- Examens adaptés et utiles
- Méthodes performantes et innovantes
- Résultats justes et fiables, interprétés
- Rendus et diffusés dans les délais compatibles

Dans le contexte du SMR pour notre LBM, nos « clients » sont nos patients au travers des prescripteurs, des cliniciens et des professionnels appartenant à l'équipe de soins impliqués dans la prise en charge du patient, la direction de l'hôpital ainsi que d'autres structures dans un contexte de sous-traitance.

3. Missions et activités

Les missions en rapport avec les objectifs qualité sont les suivants, afin d'assurer un service médical rendu à nos « clients » efficace et adapté:

- 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/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 DISN du GHU.

4. Management et assurance de la qualité

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 dans le document [EP-HUEP-PLUS-SMQ-DE-081](#)

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

L'efficacité des processus est mesurée et analysée lors des revues de processus [EP-HUEP-PLUS-SMQ-DE-002](#)

Des actions d'amélioration sont planifiées et mises en œuvre si nécessaire.

Une synthèse de l'année est réalisée en revue de direction selon la procédure suivante :

[EP-HUEP-PLUS-SMQ-PG-009](#)

Revue de direction

4.2 Organisation de la qualité au sein du LBM et Référence à l'accréditation

Pour concrétiser la mise en place d'une démarche commune de management de la qualité au sein du LBM, il a été décidé de rattacher une direction de la qualité à la direction du LBM.

Le directeur du laboratoire délègue la bonne exécution, ainsi que le suivi du SM au RAQ LBM. Cette mission est assurée, également, avec chacun des RAQs de site.

Les RAQ conduisent la politique qualité définie au niveau des sites du LBM.

Les RAQ animent la cellule qualité de site composée des référents qualité des unités (un titulaire et un ou plusieurs suppléants). Les cadres et responsables médicaux d'unité peuvent être, à leurs demandes, également invités. 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 de management au niveau de leur unité. [EP-HUEP-PLUS-SMQ-PG-002](#).

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

Pour les examens de biologie délocalisée (EBMD), l'organisation est définie au niveau du Processus B4 EBMD du présent document.

Le LBM est accrédité COFRAC pour :

- « Examens médicaux » depuis juillet 2011 selon les normes NF EN ISO 15189 (n° d'accréditation 8-2542).
- « Essai » depuis avril 2012 selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 (n° d'accréditation 1-2399) pour son unité de Microbiologie de l'ENVironnement.

La liste des sites et portées d'accréditation sont disponibles sur le site du Cofrac : www.cofrac.fr.

Pour 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 par le LBM :

Les marques d'accréditation « Examens médicaux » et « Essais » ainsi que des références textuelles à l'accréditation sont utilisés sur ses comptes rendus de résultats, sites internet et procédures internes dans le respect des exigences du GEN REF 11.

La référence textuelle comporte le n° d'accréditation et un équivalent de la mention « Liste des sites et des portées disponibles sur www.cofrac.fr ».

Les modalités de gestion de la référence à l'accréditation sur les comptes rendus de résultats sont également précisées dans la procédure de Gestion de la portée flexible et gestion du changement [EP-HUEP-PLUS-SMQ-PG-007](#).

Politique de communication sur l'accréditation pour les clients :

Le LBM n'autorise pas ses clients à faire référence aux activités du LBM conjointement au logo du Cofrac, ou des marques d'accréditation ; seule une référence textuelle est autorisée à condition d'être complète : *i.e.* comportant le

n° d'accréditation et une mention équivalente à « Liste des sites et portées d'accréditation disponibles 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 système de management 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. [EP-HUEP-QUAL-ORG-PG-002](#)

Les RAQs sont membres des COVIRIS des hôpitaux sur lesquels ils se situent et la RAQ du LBM est membre 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 la confidentialité 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, disponible sur le site internet du LBM (<http://www.bmp-huep.fr>), décrit l'organisation du LBM et de son système de management de la qualité.
- Les plans qualité des unités qui décrivent l'activité et l'organisation propres à chaque 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.
- 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

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 LBM et renouvelées autant que nécessaire.
- D'autres formations obligatoires sont organisées au niveau de l'hôpital : risque incendie, hygiène et infections nosocomiales, déchets.

2. Les réunions

- Les cellules qualité
- Les revues de processus
- Les bureaux de sites et de DMU
- Les réunions pré analytiques
- Les réunions de services
-

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 et/ou mis à disposition sur le réseau informatique du laboratoire.

3. 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.

4. 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 LBM
- 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.

5. L'informatique

- Site internet du LBM <http://www.bmp-huep.fr> et DMU <https://biogem-su.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 GHU 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 et communication interne au LBM
- Espace partagé du LBM pour travailler en ligne
- Mails

5.2 Communication avec les patients

Les unités de biologie ne pratiquent pas de consultation externe. 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 – Prestation de conseil

Des contrats d'objectifs clinico-biologiques sont en cours de signature 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'échantillons, précautions particulières, délai d'obtention du résultat, personne à contacter, cotations) sur le site Intranet de l'hôpital ainsi que sur les sites internet du LBM et du CNRHP.

Guide des analyses – Viskali : <https://huep.manuelprelevement.fr>

Les feuilles de demande d'examens sont également sources d'informations (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. 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 le 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.

Des enquêtes de satisfaction sont organisées ponctuellement dans les services cliniques ou auprès des autres clients pour améliorer la communication avec le laboratoire et répondre au mieux à leurs besoins.

Le niveau de satisfaction des utilisateurs du Laboratoire est évalué au moins une fois tous les 3 ans via une enquête de satisfaction.

Celle-ci peut toutefois être déclenchée en fonction de l'actualité ou de modification éventuelle et porter sur des sujets spécifiques. La création du questionnaire est réalisée en fonction de la thématique d'enquête et des clients. Les résultats sont communiqués aux utilisateurs concernés (lors de réunions, via le manuel de prélèvements,...) et lors de la revue de direction

EP-HUEP-QUAL-SMQ-PG-004

Contrat, revue de contrat et évaluation

5.4 Communication et relations avec les services de soins

Le laboratoire assure des échanges réguliers avec les services de soins afin d'améliorer les pratiques et d'assurer un service médical rendu aux patients optimal : présence lors des COVIRIS sur invitation, aux différentes formations / informations, participations aux stands lors des journées ciblées sur des thématiques communes (Ex : pré analytique)

5.5 Communication avec les autres laboratoires

Les examens qui ne sont pas réalisés par le LBM sont transmis par les unités pré analytiques aux laboratoires sous-traitants adéquats. De manière générale, les transmissions se font, par ordre de priorité décroissante, vers le LBM PSL-CFX, vers un laboratoire d'un autre LBM de l'AP-HP, ou d'un établissement extérieur à l'AP-HP public ou privé en dernier recours.

Les unités pré analytiques de notre LBM 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 pré analytiques. 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 internes et externes

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-PLUS-MDO-PG-001 et la procédure de gestion de la documentation externe EP-HUEP-PLUS-MDO-PG-004.

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

Particularités EBMD :

- Le sigle EBMD est cité dans le titre des documents pour éviter un risque de confusion avec d'autres documents du laboratoire
- Les documents spécifiques d'un dispositif sont codifiés avec un rattachement à l'unité responsable de l'analyseur

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-PLUS-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, elle ne peut être inférieure à 24 mois. »

La gestion des enregistrements des unités est spécifiée au niveau de chaque unité et s'appuie sur le formulaire Conservation - Archivage des Enregistrements EP-HUEP-PLUS-MDO-DE-001.

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-PLUS-SMQ-PG-004.

L'enregistrement des non-conformités pré analytiques 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 modalités de saisies et traitement de ces non conformités sont précisées dans les procédures spécifiques des unités.

Les non conformités sont revues lors de réunions d'unité, traitées en revues de processus et présentées annuellement lors de la revue de direction et déclenchent si besoin d'action correctives, 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,

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 les logiciel Kalilab de la même manière que les non conformités mais également dans le logiciel institutionnel OSIRIS. 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 si nécessaire.

Un retour au réclamant est effectué afin d'attester la prise en compte de la réclamation ainsi que d'apporter les éléments de réponse. Dans la mesure du possible, les réclamations sont traitées par une personne non impliquée dans cette dernière.

Une adresse mail est mise à disposition des clients pour émettre une réclamation : qualite.bmp-huep@aphp.fr. Les RAQs du LBM sont associés à cette adresse mail.

Un bilan des réclamations est présenté en revue de direction.

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 peuvent être dispensées par les RAQs en fonction des besoins et des possibilités. Un groupe d'auditeurs internes habilités est en charge des audits, au sein du LBM.

Une planification des audits est établie en début d'année, avant la RDD 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 est privilégié. Des audits internes externalisés peuvent également être réalisés.

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

5. Indicateurs qualité et revue de direction

Pour chaque processus du LBM est associé un ou des indicateur(s) de surveillance.

Ils sont regroupés dans un tableau de bord des indicateurs EP-HUEP-QUAL-SMQ-DE-060 propres à chaque unité et un tableau de bord d'indicateurs transversaux sur l'espace partagé qualité du LBM. Ces tableaux de bord intègrent également les indicateurs de mesure des objectifs de la politique qualité et les données nécessaires à la revue de direction.

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

La gestion des indicateurs qualité est définie dans le document EP-HUEP-QUAL-SMQ-DE-060.

Les résultats sont présentés en revue de direction annuelle.

EP-HUEP-PLUS-SMQ-PG-009

Revue de direction

B1. Phase pré analytique

1. Protocoles de prescription

Les prélèvements sont effectués par le personnel des services cliniques au sein des unités de soins à l'exception de rares prélèvements spécialisés. 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 effectuées, les éventuelles conditions de transport et de conservation des échantillons. Pour les laboratoires extérieurs qui nous transmettent des examens, 3 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>
- Le site du DMU BioGeMH : <https://biogem-su.fr/>
- Ces sites renvoient vers le portail des examens informatisé : <https://huep.manuelprelevement.fr/>

D'autre part, des contrats de sous-traitance sont signés avec nos principaux correspondants. Les LBM AP-HP représentent nos principaux sous-traitants.

EP-HUEP-PLUS-SMQ-PG-001

Transmission des examens à des laboratoires sous-traitants

Les ajouts d'analyses demandés oralement (téléphone) sont acceptés sous conditions définies, au sein des unités.

Pour les demandes d'analyses formulées oralement, elles sont acceptées sous conditions définies au sein des unités, dans ce cas-là, une confirmation écrite de la demande au laboratoire sera transmise dans un délai défini.

Les examens non réalisés sur le LBM sont transmis par les UCOREs 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

Contrat, revue de contrat et évaluation

Une veille technologique et scientifique assurée par les biologistes permet d'adapter les examens effectués aux besoins des patients.

2. Prélèvement des échantillons

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

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 et fait l'objet d'une revue en RDD annuelle.

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 pré analytiques, sur le site de TRS.

Sur le site de Tenon, l'acheminement se fait via des pneumatiques directement des services cliniques aux secteurs du laboratoire.

Sur le site de Saint-Antoine, l'acheminement se fait via des pneumatiques des services cliniques vers les réceptions communes.

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

La traçabilité des transports inter GHU-Rive droite (TNN, TRS, SAT, RTH) est réalisée à l'aide du fichier « TRACA2 »

4. Enregistrement des demandes d'examens

L'enregistrement des demandes réceptionnées sur le LBM s'effectue :

- Pour TNN et TRS : dans les laboratoires destinataires de ces sites
- Pour RTH : Enregistrement par l'UCORE de RTH avant envoi à SAT
- Pour SAT : Enregistrement par l'UCORE ou les secteurs destinataires

Pour les examens sous-traités, les UCOREs ont la charge d'enregistrer les demandes et de les transmettre aux laboratoires destinataires. Pour les LBM de l'APHP, le système LabToLab est utilisé pour la traçabilité de l'envoi des demandes et la réception des compte rendus d'examens.

Les sous-traitants sont sélectionnés et évalués selon des critères prédéfinies dans les procédures [EP-HUEP-PLUS-SMQ-PG-001](#) et [EP-HUEP-QUAL-SMQ-PG-004](#).

La vérification de la conformité des demandes/échantillons aux exigences du LBM est réalisée au moment de la réception/enregistrement des demandes. Les Actions mises en place en fonction des NC relevées sont définies dans des procédures au niveau des unités du LBM.

Les NC pré analytiques font l'objet d'une revue annuelle en revue de direction.

5. 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 aux documents SH-INF-50 « Portées types d'accréditation » et SH-REF-08 élaborés 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 vérification / validation de méthode sont expliquées dans la procédure [EP-HUEP-METRO-ANA-PT-004](#)
Les modalités de gestion de la portée flexible sont définies dans la procédure [EP-HUEP-PLUS-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 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 [EP-HUEP-PLUS-ANA-DE-004](#) 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'unités et discutés lors des réunions d'unités. Ces responsables sont aussi en charge du choix des programmes et de l'archivage des résultats.

Le bilan annuel est présenté en RDD.

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 participer à des CIL, ou bien mettre en place une autre méthode afin d'évaluer ses pratiques.

4.4 Contrôle de Qualité National (CQN)

Le LBM participe au CQN obligatoire organisé par l'ANSM dans le cas où il serait sollicité.

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 ORBIS ou CYBERLAB.

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 ORBIS ou CYBERLAB mode dégradé. Les impressions papiers sont limitées aux unités en faisant la demande express pour des raisons de fonctionnement du service.

Chaque compte rendu comporte les mentions obligatoires décrites dans le document EP-HUEP-INF-INF-IT-005

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 est tracée dans le SGL. En cas d'impossibilité de communiquer les résultats, cela est mentionné sur le compte-rendu via un commentaire externe ou via le système de gestion de laboratoire via un commentaire interne. Les procédures de transmission des comptes rendus (par le centre de tri, par courrier...) respectent la confidentialité des informations.

Dans le cas de transmission urgente de résultats critiques et lorsque le prescripteur est injoignable, le personnel autorisé devra essayer de contacter d'autres personnels de l'équipe de soins associés au patient afin de communiquer les résultats. En période de permanence des soins, l'administrateur de garde pourra être contacté.

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.

Communication des résultats

Les résultats des patients sont confidentiels.

Ils sont communiqués aux prescripteurs, ou équipes de soins et selon la législation en vigueur aux patients.

Le CR des examens de biologie médicale est communiqué :

- Aux prescripteurs idéalement par voie électronique (ORBIS, CYBERLAB en interne et messagerie sécurisée de santé en externe), ou par transmission d'une version papier.

Dans ce dernier cas, cette version papier doit être intégrée dans le dossier patient.

- Aux patients par voie électronique (CYBERLAB et messagerie sécurisée de santé) ou transmission d'un CR papier à la demande du patient.

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.

Toute communication téléphonique de résultats fait l'objet de la traçabilité suivante :

- Nom de l'interlocuteur
- Sa fonction
- Le n° du poste téléphonique appelé.
- Une confirmation des résultats, par la personne recevant l'information, doit être demandée par la personne communiquant le résultat afin de s'assurer de la bonne compréhension du résultat transmis.

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

Au préalable, une convention de preuves de qualification du fax doit être réalisée. Il est possible d'utiliser le formulaire [EP-HUEP-PLUS-INF-DE-008](#)

Les résultats extérieurs sont transmis par courrier (ou via LabToLab pour les hôpitaux de l'APHP concernés) 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.

Lorsque le laboratoire ne peut rendre des résultats dans les délais définis et que ce retard peut avoir un impact sur la prise en charge des patients, une communication auprès des services de soins est faite soit directement par le laboratoire soit via une communication générale, par mail.

B.4 Examens de biologie médicale délocalisés

Des activités de biologie délocalisée organisées selon les exigences de la norme-NF EN ISO 15189 et de la réglementation sont réalisées dans différents services ou unités cliniques des HUEP et également extérieurs à l'AP-HP.

La mise en place des EBMD est subordonnée à l'exigence réglementaire « Lorsque la phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient » (art L. 6211-18).

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.

La déclaration de politique qualité (EP-HUEP-PLUS-SMQ-DE-061) indique que le DMU délègue au CEEBMD la charge d'organiser la biologie délocalisée dans le cadre de la réglementation.

L'organisation des EBMD et toutes les spécificités liées à cette activité sont précisées dans le document « Plan qualité EBMD du LBM EP - EP-HUEP-EBMD-ORG-PQ-001 », en complément du présent MAQ.

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. 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.

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

MIENV - Microbiologie de l'environnement

Les activités d'hygiène de l'environnement sont réalisées au sein du service de Microbiologie de l'environnement de l'hôpital Saint Antoine, et suivent les dispositions transversales du LBM.

Une partie de l'activité d'analyse liées à la surveillance de l'environnement (eau, air, surfaces...) est accréditée selon la norme NF EN ISO CEI 17025.

Le processus Microbiologie de l'environnement est décrit dans la fiche processus EP-SA-ME-PLUS-SMQ-PG-002. Il se départage en 3 sous processus :

- Pré analytique : Echantillonnage, acheminement, réception, enregistrement
- Analytique : réalisation des essais, contrôle qualité, vérification technique des résultats...
- Post analytique : validation biologique, transmission des rapport, conservation des rapports...

L'organisation et toutes les spécificités liées à cette activité sont précisées dans le document « Plan Qualité du service de microbiologie de l'environnement EP-SA-ME-PLUS-ORG-PQ-001 », en complément du présent MAQ.

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 :

Le recrutement du personnel non médical est réalisé selon les procédures définies par la Direction des ressources humaines. Les fiches de postes sont rédigées selon les trames fournies par la DRH.

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

Pour les missions nécessitant des compétences particulières (réfèrent métrologie, réfèrent informatique...) des formations/habilitations sont également mis en place et tracées dans le logiciel kalilab.

Tout personnel habilité est considéré comme un personnel autorisé.

Les nouveaux arrivants peuvent participer aux journées d'accueil organisées par le DMU, voire le GHU.

La notion de personnel interne et externe du laboratoire couvre le personnel qui intervient au nom et/ou sous la responsabilité du laboratoire (ex : personnel salarié, personnel temporaire – stagiaires, intérimaires, ... –, personnel effectuant des EBMD, ...).

Le personnel qui n'intervient pas au nom et/ou sous la responsabilité du laboratoire (ex : infirmiers(ères) libéraux, auditeur externe, ...) est à considérer comme un prestataire externe.

Certains personnels sont « partagés » entre plusieurs laboratoires, hors HUEP (appartenant à l'AP-HP ou non), ce personnel sera considéré comme un nouvel arrivant et devra suivre a minima un parcours d'intégration, comme un nouvel arrivant.

2. Formations

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 formation (locales, AP-HP ou externes) sont gérées par le cadre supérieur de développement des compétences et de la recherche paramédicale.

Les stagiaires dans les unités sont encadrés par du personnel ayant été formé 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-IT-001	Gestion des Qualifications et habilitation du personnel dans Kalilab

3. Formations et information en assurance qualité

Afin de sensibiliser le personnel au système de management existant, le LBM favorise :

- Le suivi de formations à la qualité : différents types de formations sont proposés
 - o DU Qualité
 - 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 sur l'assurance qualité, les normes applicables...
- 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 du LBM, la communication de notre réflexion sur la qualité via la participation à des congrès, les publications nationales/internationales en qualité.
- Les formations internes pour l'ensemble du personnel, organisées par le LBM, sur le système de management au laboratoire, les normes applicables, l'utilisation du logiciel kalilab...
 - | Une formation « Sensibilisation Qualité » est organisée au niveau du LBM EP.

4. Ethique, impartialité et conflit d'intérêt

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, par l'ensemble du personnel. Chacun s'engage à respecter les règles d'impartialité, au sein de chacune de ses missions : « Formulaire d'engagement de confidentialité de la charte de l'information médicale - EP-HUEP-PLUS-ORP-DE-011 ».

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.

Si un personnel est confronté à une situation ne respectant pas ces engagements, son supérieur hiérarchique doit en être informé, et des actions mises en place.

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 le cadre administratif du DMU en collaboration avec les services supports correspondants du GHU.

- Les équipements (MLS) comprennent :
- Les systèmes de mesure = automates
 - Les matériels (ne rendant pas de résultats)
 - Les logiciels des instruments (= logiciels embarqués)
 - Les systèmes d'information du laboratoire
 - Les systèmes de transports des échantillons

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 2^{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 DISN puis sont alors examinées et discutées par la Commission des équipements du GHU.

A l'issue de l'arbitrage de cette Commission, la DISN informe le LBM de la notification budgétaire des équipements retenus au PE année N (gros équipements), 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 DADDL 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 des marchés. Les modalités d'achat sont définies dans la procédure de gestion du GHU

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

Les dépenses font l'objet d'analyses et de prospectives en corrélation avec l'activité de chaque unité.

Les fournisseurs critiques sont évalués dans Kalilab et les résultats de cette évaluation sont présentés en revue de direction.

EP-HUEP-PLUS-SMQ-PT-001

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 (Logiciel SAPHIR) 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 est signée entre le DMU et la DISN définissant les engagements et obligations de chacune des parties.

S3. Gestion 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 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 dans kalilab.

Des réunions, avec les différents référents métrologiques, sont organisées régulièrement.

Certaines prestations de métrologie sont réalisées en interne par le laboratoire de métrologie du LBM qui est situé sur le site SAT

- Cartographie des enceintes thermiques
- Etalonnages des sondes de températures
- Vérification des pipettes, balances, bains-marie...

Le LBM suit les exigences en la matière du GEN REF 10 du COFRAC et des normes applicables. 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 pour les secteurs de biologie de la reproduction et les explorations fonctionnelles multidisciplinaires, situés sur 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 (CSE – 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 régulièrement au cours de l'année 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 CSE 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 dans les unités 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 sont 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 principaux 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 chimiques et toxiques, les papiers confidentiels (déchiqueteuses), les piles. Des filières de recyclage (Plastique) sont également organisées

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, radioactifs ou toxiques (solides et liquides).

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 GHU 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 DISN, 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 informatique du système de de gestion de laboratoire sont assurés par la DSI APHP.

Des preuves des tests de restauration des sauvegardes sont récupérées annuellement par le pilote de processus / Co-pilote informatique auprès de la DSN APHP.

Plan de continuité et de reprise d'activité

Lors de situations exceptionnelles, le recours à des procédures dégradées peut être mis en place.

Les différentes situations ainsi que la conduite à tenir sont décrites dans le document [EP-HUEP-PLUS-SMQ-PG-021](#)

Cette procédure est complétée par les dispositions propres à chacun des secteurs.

Dans la mesure du possible, une anticipation de la part du laboratoire et en collaboration avec les différentes directions permet de réaliser des exercices tests.