



RD-POLE de
BIOLOGIE

Manuel d'Assurance Qualité

Ref : RDB-QUAL-MQ-002
Version : 05
Applicable le : 14-03-2024



Manuel d'Assurance Qualité

Laboratoire de Biologie Médicale (LBM)





SOMMAIRE

I.	PRESENTATION DU MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	6
I.1.	OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	6
I.2.	GESTION DU MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	6
II.	PRESENTATION DE L'HOPITAL UNIVERSITAIRE ROBERT DEBRE	7
III.	PRESENTATION DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE (LBM)	7
III.1.	DEFINITION DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE (LBM)	7
III.2.	ORGANISATION DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE (LBM)	7
III.3.	ACTIVITE	8
III.4.	FONCTIONS CLES	8
III.5.	CONFLIT D'INTERET	9
IV.	MANAGEMENT : POLITIQUE QUALITE	10
IV.1.	PRESENTATION DE LA POLITIQUE QUALITE	10
IV.2.	ENGAGEMENT DE LA DIRECTION DU LBM	10
IV.3.	LE SERVICE MEDICAL RENDU (SMR)	10
IV.4.	IDENTIFICATION DES PROCESSUS	10
IV.5.	ORGANISATION AU SEIN DU LBM	11
IV.6.	COMMUNICATION	12
	<i>Objectif de la communication</i>	12
	<i>Les outils de communication</i>	12
	<i>La gestion de la marque cofrac :</i>	13
IV.7.	PRESTATIONS DE CONSEIL	13
IV.8.	ETHIQUE	14
IV.9.	CONFIDENTIALITE	14
IV.10.	GESTION DE LA PORTEE D'ACCREDITATION ET DU CHANGEMENT	14
V.	MANAGEMENT : MAITRISE DOCUMENTAIRE ET TRAÇABILITE	15
V.1.	STRUCTURE DOCUMENTAIRE	15
V.2.	GESTION DE LA DOCUMENTATION	16
V.3.	ENREGISTREMENTS	17
VI.	MANAGEMENT : EVALUATION ET AMELIORATION	17
VI.1.	RECLAMATIONS	17
VI.2.	NON-CONFORMITES	17
VI.3.	SUGGESTIONS DU PERSONNEL	18
VI.4.	DEROGATIONS	18
VI.5.	GESTION DES NON-CONFORMITES ET DES RECLAMATIONS	18
VI.6.	ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES	18
VI.7.	SATISFACTION CLIENT	19
VI.8.	AUDIT	19
VI.9.	INDICATEURS	20
VI.10.	GESTION DES RISQUES	20
VI.11.	CONTRATS ET REVUE DE CONTRAT	21



<i>Les contrats de prestations</i>	21
<i>Les contrats de sous-traitance</i>	21
<i>Les contrats avec les directions et les services supports de l'hôpital Robert Debré</i>	22
<i>Revue de contrat</i>	22
VI.12. REVUE DE DIRECTION	22
<i>Personnel concerné</i>	22
<i>Eléments d'entrée</i>	22
<i>Eléments de sortie</i>	22
VII. RESSOURCES HUMAINES ET COMPETENCES	23
VII.1. GENERALITES	23
VII.2. GESTION DU PERSONNEL MEDICAL	23
<i>Recrutement</i> :	23
<i>Définitions des principales fonctions</i> :	23
<i>Habilitation</i> :	23
<i>Plannings et tableaux de service</i>	24
<i>Formation</i> :	24
VII.3. GESTION DU PERSONNEL NON MEDICAL	24
<i>Recrutement</i> :	24
<i>Habilitation</i> :	24
<i>Entretien professionnel</i> :	24
<i>Plannings de présence</i>	24
<i>Formation</i> :	25
VIII. GESTION STOCK ET MATERIEL	25
VIII.1. GESTION DES ACHATS	25
<i>Sélection et évaluation des fournisseurs</i>	25
<i>Achat de matériel</i>	25
<i>Achat et stockage des réactifs et produits consommables</i>	25
VIII.2. EQUIPEMENT (AUTOMATES, GROS MATERIELS ET EQUIPEMENT HOTELIER)	26
VIII.3. MISE EN ROUTE DES EQUIPEMENTS	26
VIII.4. MAINTENANCE	26
VIII.5. GESTION DES PANNES	26
VIII.6. METROLOGIE	27
VIII.7. REACTIFS ET CONSOMMABLES	27
VIII.8. EVALUATION DES FOURNISSEURS	27
IX. SYSTEMES D'INFORMATION DU LABORATOIRE	27
X. LOCAUX ET ENVIRONNEMENT – HYGIENE ET SECURITE	28
X.1. LOCAUX ET ENVIRONNEMENT	28
<i>Plan et affectation des locaux</i>	28
<i>Accès aux locaux</i>	30
X.2. HYGIENE ET SECURITE	30
X.3. GESTION DES DECHETS	30
XI. PRE-ANALYTIQUE	30
XI.1. PRELEVEMENT D'ECHANTILLONS	30
XI.2. PRESCRIPTION DES EXAMENS ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS	31



XI.3.	IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON	31
XI.4.	TRAITEMENT DES ECHANTILLONS ET STOCKAGE	32
XI.5.	SOUS-TRAITANCE	32
XII.	ANALYTIQUE	32
XII.1.	VALIDATION ANALYTIQUE	32
XII.2.	ASSURER LA QUALITE DES PROCEDURES ANALYTIQUES	33
XIII.	POST-ANALYTIQUE.....	33
XIII.1.	VALIDATION BIOLOGIQUE, COMPTE RENDU ET TRANSMISSION DES RESULTATS	33
XIII.2.	CESSION, TRANSFERT, CONSERVATION ET STOCKAGE DES ECHANTILLONS.....	34
XIV.	LA BIOLOGIE DELOCALISEE	34
XV.	ANNEXES	35
XV.1.	ANNEXE 1 : RELATIONS GH-POLE DE BIOLOGIE	35
XV.2.	ANNEXE 2 : DECLARATION DE POLITIQUE QUALITE.....	36
XV.3.	ANNEXE 3 : SCHEMA DU SERVICE MEDICAL RENDU	37
XV.4.	ANNEXE 4 : CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS.....	38



ABREVIATIONS :

ACHAT : Achats Centraux Hôteliers Alimentaires Technologiques

AGEPS : Agence Générale des Produits de Santé

AP-HP : Assistance Publique- Hôpitaux de Paris

GH AP-HP NUPC: Groupe Hospitalier AP-HP.Nord- Université Paris Cité

CDD : Contrat à Durée Déterminée

CQVSSSP : Coordination Qualité Vigilance Sécurité des Soins et Service au Patient

CSS : Cadre Supérieur de Site

EBMD : Examen de Biologie Médicale Délocalisée

DMU : Département Médico - Universitaire

DRH : Direction des Ressources Humaines

ETP : Equivalent Temps Plein

GD : Gestionnaire Documentaire

GH : Groupe Hospitalier

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

MAQ : Manuel d'Assurance Qualité

MCU-PH : Maître de Conférence des Universités – Praticien hospitalier

PHU : Praticien Hospitalier Universitaire

PM : Personnel Médical

PNM : Personnel Non Médical

PU-PH : Professeurs des Universités – Praticien hospitalier

RAQ : Responsable Assurance Qualité du LBM



ReQ : Responsable Qualité/Référent qualité d'une structure du LBM

RDB : Hôpital Robert-Debré

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

SIL : Système Informatique de Laboratoire

SMQ : Système de Management de la Qualité

SMR : Service Médical Rendu

URGEB : Unité de Réception et de Gestion des Echantillons Biologiques

REFERENTIELS :

Les normes et les exigences réglementaires en vigueur appliquées au périmètre du LBM RDB

I. Présentation du Manuel d'Assurance Qualité

I.1. Objet et domaine d'application

Ce manuel d'assurance qualité (MAQ) a pour objet de décrire les dispositions mises en place pour garantir la qualité des examens de biologie médicale produits par le laboratoire de biologie médicale de l'Hôpital Universitaire Robert-Debré, dénommé LBM dans le reste du document.

Le MAQ :

- décrit la politique qualité,
- présente le système de management de la qualité (SMQ) mis en place,
- fait référence aux processus et documents en application,
- répond aux exigences normatives et réglementaires et aux besoins des clients,
- permet au personnel du LBM de connaître l'organisation du SMQ.

Le MAQ s'applique à l'ensemble des structures du LBM

I.2. Gestion du manuel d'assurance qualité

Le manuel d'assurance qualité est géré selon les modalités décrites dans la procédure *Maitrise documentaire*

Sa rédaction est assurée par le RAQ sa vérification par le bureau qualité et son approbation par la RAQ, ou le bureau qualité ou le responsable LBM

Le MAQ est revu tous les 3 ans mais il peut être modifié en cas de changement ayant un impact majeur sur le SMQ (changement normatif ou réglementaire, changement dans l'organisation...)



II. Présentation de l'Hôpital Universitaire Robert-Debré

L'hôpital universitaire Robert-Debré fait partie du Groupe Hospitalier AP-HP Nord Université Paris Cité avec 8 autres établissements (Beaujon, Bichat-Claude Bernard, Bretonneau, Louis Mourier, Lariboisière, Fernand-Widal, Saint-Louis, Adélaïde-Hauteval).

Le GH AP-HP NUPC est composé de 16 DMU, communs à plusieurs établissements ou spécifiques à un établissement.

- **PRISME** - Pharmacie, Produits de santé, Recherche clinique, Information médicale, Santé publique hospitalière, Méthodes en évaluation, Épidémiologie
- **BioGe'M** - Biologie et Génomique Médicales Université de Paris
- **DREAM** - Diagnostic, Radiologie, Explorations fonctionnelles, Anatomopathologie, Médecine nucléaire
- **PARABOL** - Périopératoire, Anesthésie, Réanimation, Blocs opératoires, Ambulatoire
- **ESPRIT** - Enseignement et Soins de Proximité, Recherche, Innovation et Territoires
- **DIGEST**
- **CDTN** - Cardiologie, Diabétologie, Toxicologie, Neurologie
- **VICTOIRE** - Thorax, Vaisseaux, Urologie, Néphrologie, ORL, Dermatologie, Médecine interne
- **INNOV-RDB** - Chirurgies, Neurodéveloppement, Endocrinologie, Pédiopsychiatrie, Rééducation
- **NEUROSCIENCES**
- **ICARE** - Inflammation, Cancer, Réparation
- **INVICTUS 2.0** - Urgences, Gériatrie, Médecine Interne, Maladies Infectieuses, Réanimation Médicale, Soins Palliatifs, PASS
- **LOCOMOTION**
- **GYNECOLOGIE PERINATALIT2 PARIS NORD**
- **DM'UP** - Pédiatrie
- **DEPHI** - Hématologie, Immunologie

III. Présentation du Laboratoire de Biologie Médicale (LBM)

La place du LBM au sein de l'hôpital Robert-Debré est décrite en **annexe 1** de ce manuel.

Le LBM de l'hôpital Robert-Debré est un des 3 laboratoires qui constituent le DMU BIOlogie et Génomique Médicales (BIOGeM)

Environ 295 ETP PM et 995 ETP PNM travaillent au sein du DMU BIOGeM du GH APHP NUPC

57 personnels médicaux et 184 personnels paramédicaux travaillent au sein du LBM de l'hôpital Robert-Debré

III.1. Définition du Laboratoire de Biologie Médicale (LBM)

Le Laboratoire de Biologie Médicale constitue le LBM de l'hôpital Robert-Debré au sens de l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010.

III.2. Organisation du Laboratoire de Biologie Médicale (LBM)

Le LBM est composé des structures suivantes :



- ◆ **Biochimie hormonologie** (biochimie générale, hormonologie, biochimie foeto-placentaire, biochimie métabolique et dépistage drépanocytose),
- ◆ **Microbiologie,**
- ◆ **Hématologie biologique,**
- ◆ **Immunologie biologique,**
- ◆ **Génétique moléculaire,**
- ◆ **Cytogénétique,**
- ◆ **Laboratoire multidisciplinaire de garde,**
- ◆ **Unité de Réception et de Gestion des Echantillons Biologiques.**

Le directeur du laboratoire est assisté d'un adjoint, et d'un cadre supérieur de santé.

Différents organigrammes existent :

- ◆ ***L'organigramme fonctionnel DMU BioGeM HU Robert-Debré***
- ◆ ***L'organigramme hiérarchique et fonctionnel des cadres,***
- ◆ ***Un organigramme hiérarchique spécifique à chacune des structures.***

III.3. Activité

Le LBM assure des activités de diagnostic, d'enseignement et de recherche.

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

Le LBM assure la permanence des soins 24 heures sur 24 en Biochimie-Hormonologie, Hématologie et Microbiologie

Chaque structure détaille son activité dans son livret d'accueil

Pour la réalisation de ses missions, le LBM s'appuie sur les directions de l'hôpital Robert-Debré présentées dans *l'annexe 1*

III.4. Fonctions clés

Il existe des suppléants pour toutes ces fonctions « clés »

Directeur du laboratoire

Cette fonction est définie dans la procédure ***Gestion du personnel médical***

Chef de structure

Le chef de structure est responsable avec le cadre de l'organisation, du fonctionnement et de la gestion de la structure

RAQ et ReQ

Le RAQ est nommé par le directeur du laboratoire, le ReQ par le chef de la structure à laquelle il est rattaché

Ils veillent à l'établissement, au maintien et à la mise à niveau du système qualité

Leurs tâches principales consistent à :



La mise en place du système qualité
L'évaluation de l'efficacité et de l'application du système qualité
La coordination et l'enregistrement des données qualité

Le RAQ assure également :

Les relations avec les institutions de reconnaissance ou d'agrément
La gestion documentaire transversale au LBM en collaboration avec les pilotes de processus. Il est responsable de la diffusion et de l'archivage des documents qualité transversaux

Biologiste

Cette fonction est définie dans la procédure **Gestion du personnel médical**

Cadre

Le cadre est responsable avec le chef de structure de l'organisation, du fonctionnement et de la gestion de la structure

Il est le garant des règles et procédures institutionnelles d'hygiène et de sécurité, du respect du secret professionnel et de la qualité des prestations

GD

Il assure la gestion documentaire au sein d'une structure. Il est responsable de la diffusion et de l'archivage des documents qualité spécifiques à la structure. Il peut également approuver les documents qualité spécifiques aux structures

Pilote de processus

Il anime le groupe de travail en charge du processus

Avec son groupe il a en charge la rédaction et la mise à jour des documents en lien avec le processus

Il participe à la revue annuelle du processus programmée par le bureau qualité

La suppléance de cette fonction clé est assurée par le RAQ

Référent métrologie

Cette fonction est définie dans la procédure **Maitrise métrologique**, il existe un référent métrologie par structure

Référent informatique

Il assure le paramétrage du SIL en collaboration avec les biologistes de la structure

III.5. Conflit d'intérêt

Le LBM s'engage à ne participer à aucune activité qui mettrait en cause sa compétence et son impartialité. Les acteurs du laboratoire déclarent être en situation d'indépendance vis-à-vis de pressions de quelque nature que ce soit et de n'agir que dans l'intérêt du patient (**Fiche d'accueil d'un nouveau professionnel**).

Un formulaire, LETTRE DE DÉCLARATION D'ABSENCE DE CONFLIT D'INTÉRÊTS RDB-TOUS-DE-013, est mis en place, complété et signé par le personnel du LBM (les nouveaux arrivants), et enregistré dans le dossier du- personnel



IV. Management : Politique Qualité

IV.1. Présentation de la politique qualité

La politique qualité du LBM s'intègre dans la politique qualité, gestion des risques et service au patient de l'hôpital Robert Debré, qui a pour objectifs de :

- ◆ Consolider le management stratégique au service de la gestion des risques et de la qualité des soins
- ◆ Sécuriser en continu nos pratiques de soins
- ◆ Soutenir la qualité de nos activités par une organisation performante

Pour mettre en œuvre cette politique, le LBM s'engage à respecter les bonnes pratiques professionnelles dans le domaine de la biologie médicale (HAS, sociétés savantes nationales ou internationales) et met en place un système de management de la qualité en adéquation avec les exigences normatives et réglementaires et adapté au Service Médical Rendu

Le LBM peut être amené à s'écarter des recommandations de bonnes pratiques dans certaines situations exceptionnelles (permanence des soins, prélèvements précieux...). La dérogation pour prélèvement précieux, la procédure « prestation de conseil » et le contrat clinico-biologique encadrent ces situations particulières

La politique qualité est revue au moins une fois par an lors de la revue de direction

Les objectifs qualité sont définis annuellement, par le bureau qualité, approuvés en revue de direction et affichés dans les structures

IV.2. Engagement de la direction du LBM

La direction du laboratoire s'est engagée à piloter et à soutenir cette politique qualité

Une lettre, signée par le directeur du laboratoire décrit cet engagement (*Annexe 2*)

IV.3. Le Service Médical Rendu (SMR)

Le LBM définit le Service Médical Rendu par le schéma présenté en *Annexe 3*

Les points d'entrée du SMR et les dispositions mises en place pour garantir ce SMR sont présentés dans le document *Service Médical Rendu*.

Lors de la prochaine révision des fiches processus, les risques liés au SMR ainsi que les moyens de maîtrise mis en place, seront identifiés par la couleur bleu.

IV.4. Identification des processus

Le schéma présenté en *annexe 4* présente les différents processus impliqués dans la réalisation de l'activité de biologie médicale du LBM

Il existe des fiches processus qui reprennent les éléments spécifiques au processus :

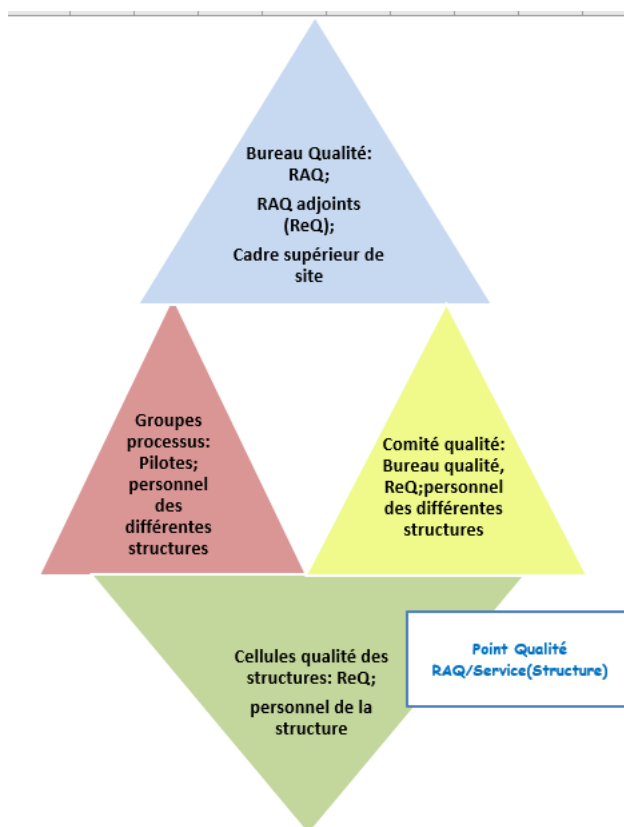
- ◆ Les données d'entrée et de sortie
- ◆ Le pilote
- ◆ Les risques associés
- ◆ Les indicateurs qualité

Les documents associés aux différents processus sont visualisables dans le logiciel de gestion de la qualité (Kalilab).



IV.5. Organisation 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 mettre en place l'organisation décrite dans le schéma ci-dessous :



Le bureau qualité pilote la démarche qualité du LBM, rédige les procédures transversales relatives au processus de management de la qualité et prépare les réunions du comité qualité et la revue de direction

Le comité qualité assure :

- Diffusion des informations **du bureau Qualité LBM** vers les services
- Remontée d'informations des services vers le **bureau Qualité LBM**
- Coordonne les actions qualité des différentes structures et veille au respect des objectifs qualité

En séance :

- Constitution de groupes de travail thématiques, si nécessaire
- Propositions relatives aux organisations et harmonisation des pratiques
- Planification et suivi des audits réalisés.
- Veille réglementaire



- Suivi des actions en cours

Les groupes processus : rédigent les documents transversaux et assurent le suivi du processus (identification et maîtrise des risques associés). Un pilote est désigné pour chaque processus

Le point qualité service (structure) : Organisé par la RAQ à la demande du service/structure et ou proposé par la RAQ, selon les besoins spécifiques de la structure et selon l'état d'avancement des actions qualité

Les cellules qualité : rédigent les procédures spécifiques aux structures et assurent, par l'intermédiaire du ReQ ou du GD, la diffusion des documents transversaux au sein de chaque structure. Elles participent à la réalisation des objectifs qualité

IV.6. Communication

Objectif de la communication

Le LBM a pour objectif la mise en place d'outils de communication appropriés fiables et durables dans le temps pour permettre de véhiculer des informations utiles aussi bien en interne qu'en externe.

Ces informations peuvent être de nature technique ou bien d'ordre général sur l'organisation et la gestion du laboratoire

L'objectif est aussi d'assurer la mise en place d'une communication relative à l'efficacité du Système de Management de la Qualité et notamment dans le cadre de l'amélioration continue

La communication est soumise aux règles de confidentialité (secret médical, dossier patient etc..). Ces règles sont rappelées aux professionnels à leur arrivée (Procédure « *Accueil et formation des nouveaux arrivants* »)

Les outils de communication

Les outils de communication interne au LBM

Afin de contribuer à l'amélioration continue du Système de Management de la Qualité le LBM utilise différents outils de communication pour échanger aussi bien des informations techniques que des informations générales relatives aux fonctionnements du laboratoire

Ces outils sont les suivants :

- ◆ Réunions qualité et réunions de service. Ces réunions permettent d'échanger des informations sur l'amélioration continue des processus du laboratoire (*constat, interprétation des résultats, plan d'action*). Elles sont gérées par le Responsable Qualité. Elles sont effectuées de manière régulière au cours de l'année
- ◆ Revue de direction. Cette revue permet d'échanger des informations sur le système de management qualité du laboratoire (*bilan général sur son état et son efficacité*). Elle est gérée par la RAQ
- ◆ Formation et sensibilisation interne



- ◆ Livret d'accueil qui permet aux nouveaux arrivants de bien prendre connaissance du fonctionnement du laboratoire
- ◆ Communication orale
- ◆ Rapports et comptes rendus de réunions
- ◆ Logiciels informatiques (*SIL, logiciel de gestion de la qualité avec messagerie*)
- ◆ Messagerie institutionnelle
- ◆ Tableau d'affichage. Ce tableau peut contenir des informations sur le plan de la qualité et sur le plan information générale du laboratoire
- ◆ Note d'information (*note contenant des informations techniques ou autres*)
- ◆ Déclaration de politique de la qualité du LBM de Robert Debré

Les outils de communication externe au LBM

Afin d'exercer son rôle de prestations de conseils auprès de différents collaborateurs, le LBM dispose d'outils de communication externe :

- ◆ Manuel de prélèvement/Portail des examens (Viskali) accessible par intranet, internet
- ◆ Réunions clinico-biologiques
- ◆ Conventions de réalisation d'examens avec les laboratoires sous-traitants et les clients externes. Ces conventions permettent d'exprimer des informations techniques sous forme d'exigences
- ◆ Serveur de résultats pour les prescripteurs internes au GH
- ◆ Compte-rendu de résultat au format papier pour les prescripteurs externes au GH
- ◆ Messagerie, téléphone, FAX

La gestion de la marque cofrac :

Le logo Cofrac peut être présent dans la base documentaire du LBM sur les documents externes émanant du Cofrac (guide, certificat, courrier, attestation...)

L'utilisation de la marque Cofrac par le LBM sur les comptes rendus des examens ou sur les différents supports de communication (brochures, site internet...) est autorisée dans le respect des droits et règles d'usage spécifiés dans le GEN REF 11

IV.7. Prestations de conseil

La manière dont le LBM est amené à conseiller les prescripteurs est décrite dans la procédure **Prestation de conseil**

Le LBM propose les prestations suivantes :

- ◆ Une coopération avec le prescripteur visant à définir de façon optimale la demande d'examens
- ◆ La transmission par les biologistes de tout renseignement, information ou documentation nécessaire au prescripteur
- ◆ Une information précise concernant le délai de rendu des résultats
- ◆ Une interprétation des résultats si nécessaire

Dans le cadre de l'ordonnance relative à la biologie médicale du 13 janvier 2010, le biologiste modifie, si nécessaire, la prescription sur le fondement des éléments cliniques du patient et en fonction de la question



posée par le prescripteur. Cette modification se fait, sauf urgence ou indisponibilité, après accord du prescripteur selon la procédure ***Gestion des rajouts et des suppressions d'examens***

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

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

IV.8. Ethique

Le LBM s'engage à satisfaire au mieux le bien-être et les intérêts du patient en respectant les principes éthiques suivants :

- ◆ Le LBM traite tous ses patients équitablement et sans discrimination
- ◆ Le LBM s'engage à ne pas collecter d'informations qui ne se sont pas strictement destinées à permettre une identification correcte du patient
- ◆ Le LBM s'engage à la réalisation des examens dans le respect de ses procédures et modes opératoires, et les exigences réglementaires et normatives en vigueur appliquées au périmètre du LBM
- ◆ Le LBM s'inscrit dans une démarche d'optimisation des techniques et du matériel intervenant dans la réalisation des examens
- ◆ Les acteurs du LBM s'engagent à respecter les règles de confidentialité
- ◆ Le LBM s'engage à éviter d'être en situation « de conflit d'intérêt » : les acteurs du laboratoire déclarent être en situation d'indépendance vis-à-vis de pressions de quelque nature que ce soit et de n'agir que dans l'intérêt du patient
- ◆ Le laboratoire s'engage à tout mettre en œuvre dans les situations d'urgence vitale pour le patient
- ◆ Le biologiste peut être amené à modifier une prescription médicale d'examens et s'engage à fournir une prestation de conseil au prescripteur

IV.9. Confidentialité

Toutes les informations concernant les patients sont considérées comme confidentielles. Le personnel a été averti de son devoir de respect du secret professionnel et s'y est engagé

Les intervenants extérieurs au LBM pouvant avoir connaissances de données confidentielles sont soumis aux mêmes règles

La destruction des documents confidentiels est organisée : utilisation de déchiqueteuses et enlèvement de documents confidentiels organisé périodiquement par l'hôpital

Les mesures mises en place pour assurer la confidentialité informatique et la confidentialité lors de la transmission des résultats sont précisées dans les procédures informatiques et la procédure ***Modalités de formatage, de transmission et de modification des comptes rendus de résultats***

IV.10. Gestion de la portée d'accréditation et du changement

La procédure ***Gestion des portées d'accréditation et du changement*** présente l'ensemble des opérations à réaliser par le laboratoire pour assurer la maîtrise de sa portée d'accréditation (portée flexible) lors de la



mise en place d'un nouvel examen (ajout ou extension), d'une nouvelle méthode, d'un changement de méthode déjà existante faisant ou non intervenir des compétences nouvelles, d'une suppression d'examen. Cette procédure définit les responsabilités au sein du laboratoire et les modalités de communication auprès du Cofrac et de ses clients

Cette procédure décrit également les dispositions mises en place pour gérer les changements internes au LBM de toute nature (changement d'organisation, de personne sur les fonctions clefs...) mais également les changements liés au contexte sanitaire (exemple : pandémie COVID 19)

Le document **Revue de la portée d'accréditation** permet de tracer les changements apportés à la portée d'accréditation du laboratoire

Le LBM dispose :

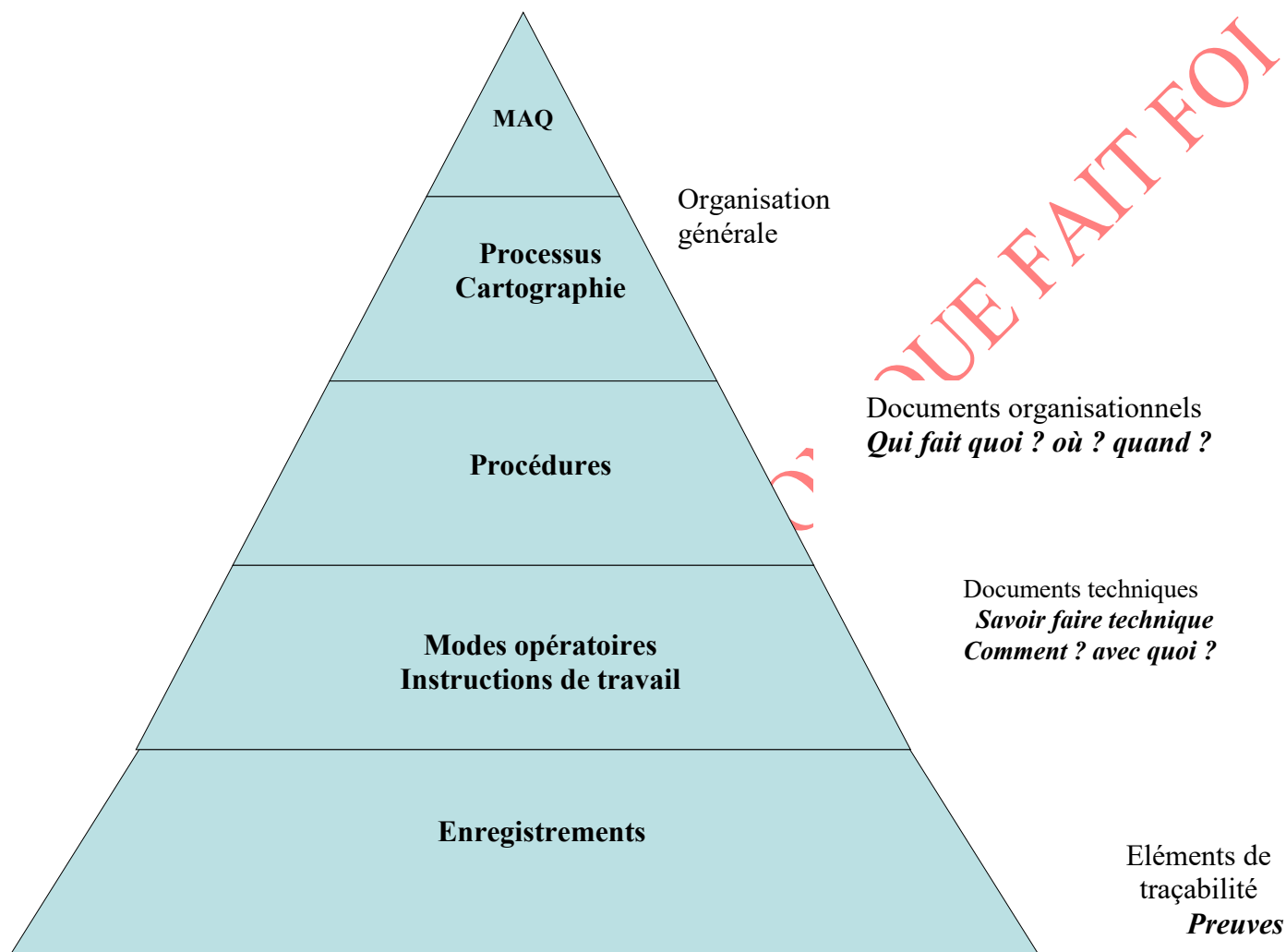
- ◆ D'un tableau de portée d'accréditation classé par domaine, sous domaine et famille en accord avec le document SH INF 50
- ◆ De la liste des examens réalisés par le LBM, disponible dans le manuel de prélèvement/Portail des examens (Viskali)
- ◆ De la liste détaillée des examens du LBM couverts par l'accréditation, indexée dans le système documentaire : « **Liste détaillée des examens accrédités et des examens demandés en extension** ». Cette liste est conforme au SH FORM 06

V. Management : Maitrise documentaire et Traçabilité

V.1. Structure documentaire

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

- ◆ Le manuel d'assurance qualité présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du LBM. C'est le document de base du système d'assurance qualité
- ◆ Les procédures, décrivent, si cela est nécessaire, les principes de fonctionnement et d'organisation du LBM
- ◆ Les modes opératoires et les fiches d'instruction décrivent précisément les différentes actions à mener au sein du LBM
- ◆ Les preuves des actions effectuées ou des résultats obtenus sont tracées par l'intermédiaire des formulaires d'enregistrements



V.2.Gestion de la documentation

- ◆ Le RAQ, les ReQ et les GD assurent la gestion de la documentation à l'aide du logiciel Kalilab
- ◆ La procédure *Maitrise des documents* définit notamment les règles de fonctionnement en ce qui concerne :
 - L'élaboration
 - L'identification
 - La diffusion
 - La révision
 - L'archivage.



La périodicité de revue documentaire est définie au sein de la procédure *Maitrise des documents*

Remarque : chaque structure choisit d'intégrer ou pas à Kalilab ses documents externes (fiches techniques, manuel d'utilisation des équipements...) selon sa propre procédure

V.3.Enregistrements

Le LBM dispose d'un système d'enregistrement des données susceptible de démontrer à tout moment la qualité des examens. Ceci s'applique également aux données des examens de biologie délocalisée

Les modalités pratiques de conservation des différents documents du LBM sont reprises dans la procédure *Gestion des enregistrements et archivage*

Chaque structure remplit un tableau précisant pour chaque type de document :

- ◆ Le responsable de l'enregistrement
- ◆ Le lieu de conservation
- ◆ Le lieu d'archivage
- ◆ La durée d'archivage

VI.Management : Evaluation et Amélioration

VI.1. Réclamations

Les réclamations peuvent émaner d'un prescripteur, d'un patient, d'un fournisseur ou de tout autre collaborateur, qu'il soit interne ou externe à l'institution

Les réclamations écrites et orales, si justifiées, sont enregistrées dans le logiciel Kalilab

Elles sont traitées selon les modalités décrites au sein de la procédure *Non-conformités réclamations suggestions du personnel dérogation.*

Cette procédure permet de garantir :

- ◆ La transmission de la réclamation au responsable de la structure et/ou au responsable qualité
- ◆ Une réponse adaptée à la réclamation et si besoin la mise en place de mesures curatives et/ou correctives
- ◆ Un suivi qualitatif (contrôles périodiques et mesures d'amélioration)

VI.2. Non-conformités

Non-conformités pré-analytiques

Les non-conformités pré-analytiques sont enregistrées dans le SIL du LBM selon la procédure *Gestion des non-conformités pré-analytiques*

Cette procédure définit le cas où une dérogation est autorisée (prélèvements précieux)

L'enregistrement des non-conformités pré-analytiques dans le SIL permet leur traçabilité

Une étude statistique est réalisée chaque trimestre et diffusée aux prescripteurs

Une synthèse annuelle est discutée lors de la revue de direction



Non-conformités (hors pré-analytique)

Tout problème rencontré (hors non-conformité pré-analytique) par le personnel est enregistré dans le logiciel Kalilab conformément à la procédure *Non-conformités réclamations suggestions du personnel dérogations*

Les différents types de non -conformité sont accessibles dans Kalilab lors de l'enregistrement

VI.3. Suggestions du personnel

Les suggestions du personnel concernant l'amélioration d'un aspect de la prestation offerte par le laboratoire sont recueillies lors des différentes réunions du LBM, et éventuellement lors des entretiens d'évaluation

Ces suggestions, les réponses apportées après examen et les actions menées sont tracées dans les compte-rendu de réunions et éventuellement sur les supports d'évaluation

Les suggestions retenues sont tracées dans le **Plan d'Actions Qualité (PAQ)-Formulaire de suivi**

D'autre part, le circuit des documents dans le logiciel Kalilab permet l'ajout de commentaires aux différentes étapes de la gestion des documents qui seront pris en compte ou non par le rédacteur

VI.4. Dérogations

La dérogation permet, pour une période déterminée, de ne pas appliquer les dispositions prévues dans une des procédures du LBM

La dérogation peut être déclenchée soit à la suite d'une non-conformité ou à titre préventif

VI.5. Gestion des non-conformités et des réclamations

La procédure *Non-conformités réclamations suggestions du personnel dérogations* décrit les modalités de gestion et de traitement des dysfonctionnements et notamment les principes d'enregistrement, de traitement et d'analyse des causes.

Le traitement des dysfonctionnements se fait en deux temps :

- ◆ Prise de mesures immédiates (actions curatives, information du client si nécessaire),
- ◆ Analyse et traitement des non-conformités et recherche des causes pour déclencher si nécessaire des actions correctives.

Le responsable qualité de la structure/service (ReQ), en collaboration avec les biologistes, est responsable du traitement général des dysfonctionnements.

Dans le cas d'un dysfonctionnement concernant la phase analytique, seul le biologiste est habilité à autoriser la poursuite des examens.

VI.6. Actions correctives et préventives

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités / réclamations, le LBM peut déclencher des actions correctives et/ou préventives afin d'éviter le renouvellement ou l'apparition d'anomalies.

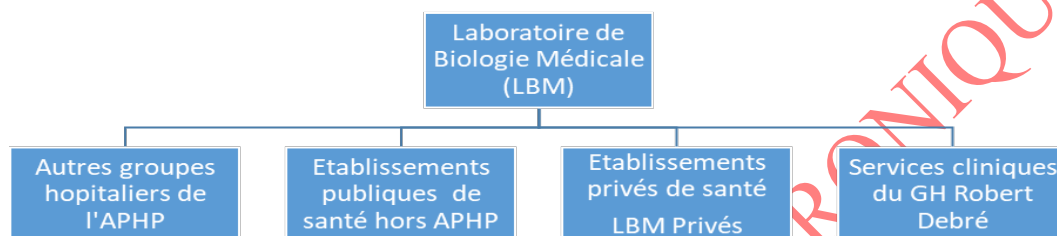


Les modalités de traitement sont décrites au sein de la procédure *Non-conformités réclamations suggestions du personnel dérogations*

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

VI.7. Satisfaction client

Le schéma ci-dessous résume les différents types de clients du LBM



Le LBM mesure la satisfaction de ses clients :

- ◆ En analysant les réclamations enregistrées dans le logiciel Kalilab
- ◆ En réalisant une enquête de satisfaction par an (procédure « *gestion des enquêtes de satisfaction* »)

Les informations recueillies sont utilisées pour améliorer le système qualité, et d'une manière générale le fonctionnement du LBM et les services proposés aux clients

VI.8. Audit

La répartition des responsabilités ainsi que les modalités pratiques de réalisation des audits internes sont définies dans la *Procédure de gestion des audits*

Celle-ci aborde notamment :

- ◆ La préparation de l'audit
- ◆ Sa réalisation
- ◆ La rédaction du rapport et sa diffusion à l'ensemble du personnel
- ◆ Le suivi et la mise en place des différentes actions



Audits internes

Le LBM planifie ces audits internes 1 fois dans l'année civile, le Système de Management de la Qualité est audité tous les ans, sont également auditées dans l'année les sous familles répondant à un des critères suivants :

- l'audit interne précédent a plus de 3 ans
- avoir une demande d'extension en cours
- avoir changer de technique ou d'analyseur depuis la dernière évaluation

Sont également auditées les sous familles ayant eu un changement de méthode ou d'analyseur, dans ce cas l'audit doit avoir lieu dans les 6 mois suivant le changement

Le LBM peut être amené à déclencher des audits ponctuels en fonction des anomalies récurrentes et du suivi des actions correctives mises en place

Les audits sont réalisés par un (ou des) auditeurs externes qualifiés, indépendants des activités auditées
Les auditeurs sont qualifiés par le biais d'une formation appropriée

Audits externes

2 organismes ont en charge les évaluations externes du LBM :

Le COFRAC pour les accréditations selon les normes en vigueur appliquées au périmètre du LBM
L'EFI pour les inspections spécifiques à la sous famille « Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupe HLA; ICELHISTOBM) »

Les évaluations par le COFRAC sont planifiées selon les dispositions prévues dans le règlement d'accréditation (SH REF 05)

Les inspections EFI sont programmées tous les 3 ans

VI.9. Indicateurs

Le suivi de la politique qualité et des objectifs associés est assuré par la mise en place d'indicateurs qualité pertinents (nombre de réunion qualité, nombre de maintenances préventives, nombre de non conformités pré-analytiques...)

Ces indicateurs couvrent l'ensemble des processus (Management, Réalisation, Support)

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

VI.10. Gestion des risques

Le laboratoire a mis en place une gestion des risques pour tous les processus identifiés dans la cartographie des processus du laboratoire (**Gestion des risques**)

Pour chaque fiche processus, le laboratoire a réalisé une analyse initiale des risques du processus

Une revue annuelle des processus est programmée par les pilotes afin :

- d'analyser les résultats des indicateurs
- d'analyser les non conformités et les réclamations
- d'évaluer les actions réalisées



- de réévaluer la criticité des risques
- si besoin de prévoir de nouvelles actions

Pour toute validation d'une méthode utilisée au laboratoire, une analyse des risques est effectuée avec identification des risques et les moyens de maîtrise mis en place

D'autres risques peuvent être mis en évidence lors des enquêtes de satisfactions ou des audits

La gestion des risques repose donc sur :

- la revue des processus
- l'analyse des résultats des enquêtes de satisfaction
- la prise en compte des points à surveiller relevés lors des audits internes et externes

Les actions préventives qui découlent de la gestion des risques sont enregistrées dans kalilab

Un bilan de la gestion des risques est présenté lors de la revue de direction

VI.11. Contrats et Revue de contrat

Les contrats de prestations

Les contrats de prestations s'adressent aux clients internes (les prescripteurs de RDB) et aux clients externes (LBM des autres GH de l'APHP, des ETS hors APHP et les LBM privés) (voir procédure *Contrats et revue de contrat*)

Ces contrats avec les prescripteurs sont matérialisés par :

- ◆ Les feuilles de demande d'examens
- ◆ Un manuel de prélèvements/Portail des examens (Viskali)
- ◆ La liste des examens urgents
- ◆ Un contrat clinico-biologique établi avec les services cliniques de l'hôpital Robert-Debré
- ◆ Un contrat global établi avec les 11 autres LBM de l'APHP
- ◆ Des contrats établis avec les principaux clients du LBM, hors APHP

Ces contrats comportent les informations relatives :

- ◆ Aux prélèvements
- ◆ Aux examens à effectuer
- ◆ Aux référentiels utilisés
- ◆ Aux modalités d'envoi des résultats
- ◆ Aux modalités de transport des échantillons

Les contrats de sous-traitance

Le LBM sous-traite une partie de ses examens

Les raisons de la sous-traitance et les critères de choix des laboratoires sous-traitant sont précisés dans la procédure *Sous-traitance*

- ◆ Un contrat global est établi avec les 11 autres LBM de l'APHP
- ◆ Des contrats sont établis avec les principaux LBM hors APHP, choisis comme sous-traitants



Les contrats avec les directions et les services supports de l'hôpital Robert Debré

- ◆ Une convention avec la direction des soins et des activités paramédicales (DSAP)
- ◆ Une convention avec la direction informatique
- ◆ Une convention avec la direction des ressources humaines
- ◆ Un contrat avec le service biomédical
- ◆ Un contrat avec les services techniques

Revue de contrat

Les modalités de revue des contrats sont définies dans la procédure *Contrats et revue de contrat*

VI.12. Revue de direction

La revue de direction a pour objectif d'évaluer l'efficacité du système de management de la qualité, elle conduit à définir des objectifs et à mettre en place des plans d'amélioration

Afin de s'assurer de l'efficacité du système qualité, une revue de direction est organisée a minima une fois par an selon la procédure *Revue de direction*

La revue de direction est préparée (planification et organisation pratique) par le RAQ et ses adjoints, sous délégation de la direction du LBM, en s'appuyant sur la revue de tous les processus selon une trame établie (*Trame revue de processus*)

Personnel concerné

La revue de direction doit réunir à minima les personnes suivantes :

- ◆ Le Directeur du LBM
- ◆ Le Cadre Supérieur de Site
- ◆ Le RAQ et ses adjoints
- ◆ Les ReQ et leurs adjoints
- ◆ Les responsables des différents secteurs (biologistes, cadres)
- ◆ Les pilotes de processus

Eléments d'entrée

Au cours de la revue de direction, les éléments d'entrées cités dans les normes en vigueur appliquées au périmètre du LBM sont abordés

Eléments de sortie

La revue de direction conduit à définir des objectifs et à mettre en place des plans d'amélioration

Les actions décidées font l'objet d'une fiche d'action préventive dans le logiciel Kalilab (actions décidées, personnel en charge de la réalisation, délai de réalisation, suivi de l'avancement, ...)

Les objectifs sont définis pour l'année suivante et font l'objet d'un affichage dans chaque structure



VII. Ressources humaines et compétences

VII.1. Généralités

Pour la réalisation de ses missions, le LBM dispose d'un personnel qualifié employé par le Groupe Hospitalier et placé sous l'autorité fonctionnelle du directeur du laboratoire

On distingue :

- ◆ Les biologistes
- ◆ Les cadres
- ◆ Les ingénieurs
- ◆ Les techniciens de laboratoire
- ◆ Les secrétaires
- ◆ Les agents de laboratoire

Les organigrammes fonctionnels et hiérarchiques sont disponibles au niveau du LBM et dans chaque structure

Il existe une procédure décrivant les modalités d'intégration d'un nouveau professionnel (*Accueil et formation des nouveaux arrivants*).

La procédure « *Habilitation du personnel médical et non médical* » s'applique à l'ensemble du personnel

VII.2. Gestion du personnel médical

Cette gestion est décrite dans la procédure *Gestion du personnel médical*

Un dossier individuel regroupe différents documents (Fiche de fonction nominative, fiche de formation, attestation de formation...)

Recrutement :

Les modalités de recrutement sont différentes selon le grade

La procédure est nationale pour les praticiens hospitalier et hospitalo-universitaires par contre elle est locale pour les autres grades

Le recrutement s'appuie généralement sur une fiche de poste sauf pour les PHU, MCU-PH et PU-PH

Les internes choisissent leur service d'affection chaque semestre selon une procédure régionale

Définitions des principales fonctions :

Il existe des fiches de fonction nominative spécifiant les devoirs et les responsabilités de chacun. Ces fiches sont archivées par le responsable de la structure

Habilitation :

Tout membre du personnel médical doit être habilité pour le poste et les fonctions qu'il occupe

L'habilitation est reconduite en s'assurant que les critères de maintien



Plannings et tableaux de service

Le tableau de service est géré par le responsable de structure par délégation du directeur du laboratoire. Chaque structure établit un tableau prévisionnel (début de mois) et un tableau définitif (fin de mois). Les différentes absences y sont mentionnées ainsi que les astreintes et les gardes.

Formation :

Toute demande de formation est validée par le responsable de la structure.

Une restitution de la formation, au PM et PNM de la structure, est préconisée.

VII.3. Gestion du personnel paramédical

Cette gestion est décrite dans différentes procédures : *Gestion du personnel non médical, Recrutement du personnel non médical, Formation continue du personnel non médical, Evaluation du personnel non médical*.

Un dossier individuel regroupe différents documents (Fiche de fonction nominative, fiche de formation, attestation de formation...).

La gestion administrative des agents est constituée de l'ensemble des événements qui, de son recrutement à son départ, accompagne la vie d'un salarié à l'hôpital.

Recrutement :

Les modalités de recrutement sont fixées par la DRH et sont différentes pour un agent titulaire et pour un agent en CDD, mais dans les 2 cas une fiche de poste de recrutement est rédigée et publiée. Le candidat retenu signe la fiche de poste de recrutement et un exemplaire lui est remis.

Différents formulaires, rédigés par la DRH du groupe hospitalier, sont disponibles sur l'intranet.

Habilitation :

L'habilitation des agents s'appuie sur les différentes fiches de poste de travail de sa structure d'affectation.

Les agents nouvellement recrutés, sont habilités après un parcours de formation.

L'habilitation est reconduite en s'assurant que les critères de maintien sont respectés.

Entretien professionnel :

Cette procédure institutionnelle consiste à estimer, annuellement, la capacité de l'agent à atteindre les objectifs qui lui sont assignés.

L'APHP fournit au cadre différents documents pour formaliser cet entretien.

Plannings de présence

Le planning prévisionnel mensuel est établi par le cadre de chaque structure en début de mois, puis le cadre saisit, en fin de mois, le planning définitif dans l'outil institutionnel de gestion des plannings.

Un effectif minimum est défini dans le cadre du plan blanc et des jours de grève.



Formation :

Le LBM rédige un plan annuel de formation pour le personnel paramédical

Le recueil des besoins en formation s'effectue lors des entretiens annuels de formation

Différents types de formations sont possibles après accord du cadre et/ou du CCS :

- ◆ Les formations obligatoires (formation incendie, gestes d'urgences...)
- ◆ Les formations diplômantes (certificat cadre, master...) qui font en plus l'objet d'un passage en commission de formation
- ◆ Les formations internes ou externes à l'APHP, payantes ou non payantes (perfectionnement métier, actualisation des connaissances...)

Toute formation (hors formations obligatoires et congrès ou journées professionnelles) fait l'objet d'une évaluation à froid, visant à déterminer l'apport réel de la formation pour le LBM

VIII. Gestion stock et Matériel

VIII.1. Gestion des achats

Tout achat est soumis au code des marchés publics sous la responsabilité de l'AGEPS, ACHAT et la cellule des marchés de l'hôpital

Les règles concernant les achats sont décrites dans la procédure *Sélection et évaluation des fournisseurs*

Sélection et évaluation des fournisseurs

La procédure *Sélection et évaluation des fournisseurs* décrit le processus d'achat : du choix du fournisseur à l'évaluation du fournisseur

Une évaluation des fournisseurs critiques est effectuée 1 fois par an

Achat de matériel

Les analyseurs et autres équipements sont choisis selon des critères très précis, tenant compte notamment de la qualité de leurs performances

La procédure *Cycle de vie d'un équipement biomédical* décrit les différentes étapes de l'achat du matériel : de l'expression du besoin à la mise en service de l'équipement

La liste des équipements est réalisée par structure et tenue à jour par le cadre en collaboration avec le service biomédical et les services techniques

Achat et stockage des réactifs et produits consommables

Tous ces produits sont achetés selon la procédure *Gestion des stocks et approvisionnement du LBM*

Des zones de stockages de différentes natures ont été définies (réfrigérées, congelées, température ambiante, zone spécifique pour les produits toxiques) dans chaque structure, en fonction des instructions des fournisseurs



VIII.2. Equipement (automates, gros matériels et équipement hôtelier)

Une fois par an, l'ensemble des besoins en équipement du LBM est recensé pour constituer le plan d'équipement du LBM

Une priorisation des demandes est établie en bureau de pôle élargi, puis transmise au DMU BioGeM qui sélectionne les équipements à acquérir pour chacun des établissements du GH AP NUPC

VIII.3. Mise en route des équipements

L'installation des équipements est décrite dans la procédure *Cycle de vie d'un équipement biomédical*

Le biologiste responsable du secteur vérifie que les principales performances attendues sont bien atteintes conformément à la procédure *Vérification/validation de méthode*

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

Le fabricant est tenu de communiquer au LBM les données nécessaires pour documenter le dossier de validation de la méthode mise en œuvre avec cet équipement

VIII.4. Maintenance

Le matériel du LBM est entretenu régulièrement selon les recommandations des fournisseurs et les différentes procédures de maintenance du LBM (*Maintenance préventive des équipements médicaux ; Maintenance curative des équipements biomédicaux*)

Pour les automates, deux types de maintenance sont assurés :

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

Le cadre de la structure est chargé de vérifier que les maintenances préventives sont effectuées selon le planning prévu

VIII.5. Gestion des pannes

Lorsqu'un dysfonctionnement majeur est signalé sur un appareil, et que le délai d'intervention est incompatible avec la durée de conservation des échantillons et/ou le degré d'urgence de réalisation des examens, une solution de substitution est mise en place parmi ces 3 possibilités :

- ◆ Mise en œuvre d'une technique manuelle
- ◆ Réalisation de l'examen sur un appareil de substitution
- ◆ Sous-traitance des examens à un autre laboratoire

Conformément *aux procédures en vigueur dans chaque structure*



VIII.6. Métrologie

Chaque structure met en place son organisation de la métrologie (responsabilités, raccordements, suivis) conformément à la procédure ***Maitrise métrologique***

Les référents métrologie sont signalés sur l'organigramme de chaque structure

Chaque structure tient à jour une liste des équipements critiques devant faire l'objet d'un raccordement métrologique

Cette liste est disponible dans Kalilab

Le raccordement métrologique est assuré par des prestataires qualifiés Cofrac, selon un planning d'étalonnage établi par le cadre ou le référent métrologie en collaboration avec le service biomédical et les services techniques du GH

Les certificats d'étalonnage et/ou constats de vérification, estampillés Cofrac, sont validés par le référent métrologie et conservés dans chaque structure

VIII.7. Réactifs et consommables

Les cadres de chacune des structures ont en charge les commandes de réactifs et consommables selon les recommandations décrites dans la procédure ***Gestion des stocks et approvisionnement du LBM***

VIII.8. Evaluation des fournisseurs

Tout dysfonctionnement est tracé dans le logiciel Kalilab.

Les fournisseurs critiques sont évalués annuellement selon les critères définis dans la procédure ***Sélection et évaluation des fournisseurs***

Cette évaluation est réalisée par les cadres en collaboration avec les Biologistes dans le logiciel Kalilab

IX. Systèmes d'information du laboratoire

La maîtrise des systèmes d'information fait l'objet de différentes procédures permettant de garantir la protection, la fiabilité et l'intégrité des données :

- ◆ Gestion des systèmes d'information du LBM
- ◆ Qualification des liaisons informatiques/test de non régression
- ◆ Procédure dégradée en cas de panne informatique

Ces procédures transversales peuvent être complétées par des modes opératoires ou des fiches d'instructions spécifiques à chaque structure

Ces documents définissent les dispositions suivantes :

- ◆ La définition des responsabilités respectives du LBM et de la direction informatique du GH
- ◆ Les modalités de paramétrage
- ◆ La qualification du SIL
- ◆ L'utilisation du SIL et les profils d'habilitation
- ◆ La conduite à tenir en cas de panne
- ◆ Les règles à respecter dans le cadre de la confidentialité vis-à-vis des données gérées par le SIL



Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD):

Le LBM met en application la politique institutionnelle de protection des données à caractère personnel de l'APHP, consultable dans la base documentaire du LBM

L'AP-HP dispose d'un Délégué en Protection de Données et de Référents en Protection des données dans les différents GHU

Chaque structure du LBM déclare ses traitements de données auprès du Référent en Protection des données de l'hôpital Robert-Debré à l'aide du document ***Trame recensement-labos fichiers traitement des données***
Le Référent en Protection des données de l'hôpital Robert-Debré se charge ensuite d'enregistrer ces traitements des données sur le registre central des traitements

Une lettre d'information sur la protection des données personnelles, émanant de l'APHP est disponible dans la base documentaire du LBM

X. Locaux et environnement – Hygiène et sécurité

X.1. Locaux et Environnement

L'accès aux locaux est réservé aux personnes qui travaillent dans le LBM et au personnel de l'hôpital dans l'exercice de leur fonction

L'accès « réservé » est signalé aux personnes extérieures à l'établissement

Il existe des espaces spécifiques pour le stockage, la réception des échantillons, le nettoyage du matériel

Les équipements sont installés dans les locaux suivant les recommandations du fournisseur

Les zones à risques sont signalées par un affichage adapté

Les dispositions concernant les locaux sont disponibles dans la procédure ***Hygiène Sécurité Entretien des locaux***

Plan et affectation des locaux

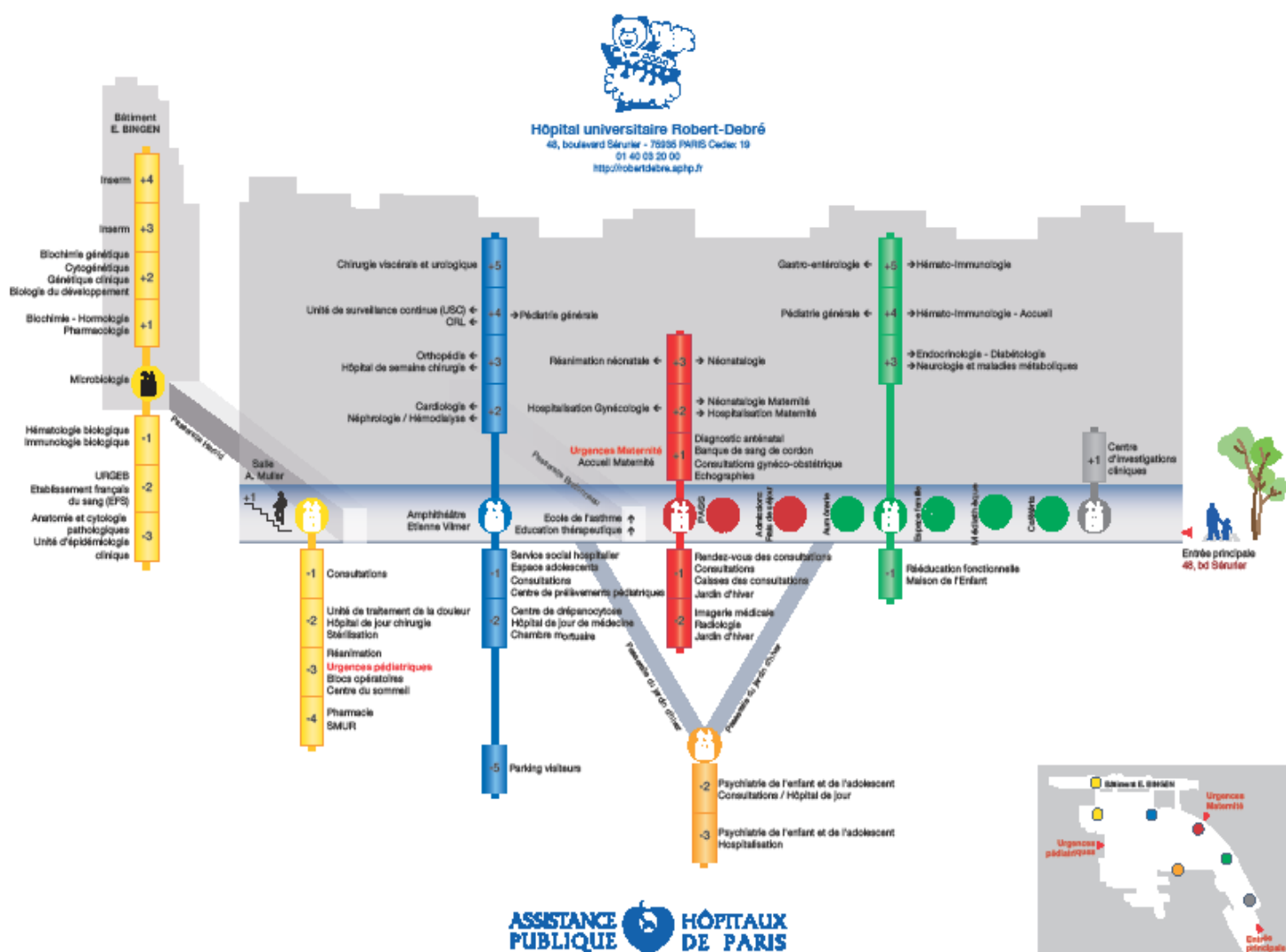
Les structures du LBM sont réparties sur plusieurs étages du bâtiment E. Bingen (voir descriptif ci-dessous et plan de l'hôpital)

Le plan de chaque structure est disponible auprès du cadre



Localisation géographiques des structures du LBM

Structures	Bâtiment E. Bingen
Biochimie générale et spécialisée - Hormonologie	niveau +1
Cytogénétique	niveau +2
Génétique moléculaire	niveau +2
Hématologie	niveau -1
Immunologie	niveau -1; niveau-2 et niveau +1
Microbiologie	niveau 0
URGEB	niveau -2





Accès aux locaux

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

L'accès aux locaux techniques est réservé au personnel de la structure dans le cadre de ses activités

Les zones à risques sont signalées par un affichage adapté

L'accès des visiteurs extérieurs est réglementé selon les modalités décrites dans la procédure *Hygiène Sécurité Entretien des locaux*

X.2.Hygiène et sécurité

Toutes les modalités d'entretien sont définies dans la procédure *Hygiène Sécurité Entretien des locaux*

L'entretien des surfaces de travail et l'entretien du petit matériel (réfrigérateurs, congélateurs, étuves...) sont réalisés par le personnel de l'Equipe Commune d'Entretien Logistique du LBM, selon les modes opératoires existants

Le nettoyage des locaux est réalisé par les agents d'une entreprise privée

Des règles d'hygiène et de sécurité ont été définies dans la procédure *Hygiène Sécurité Entretien des locaux*

D'une manière générale, l'opérateur doit veiller à ne jamais mettre sa personne ou son environnement en situation de risque non contrôlé

La procédure « *Accident d'Exposition au Sang (AES)* » de la médecine du travail est affichée dans chaque structure

La médecine du travail assure périodiquement le suivi de l'ensemble du personnel (aptitude au travail, vaccination, accident du travail, AES...)

Des mesures de sécurité incendie sont établies au sein du LBM dans le cadre de la gestion des locaux

Des dispositions sont prises pour assurer un contrôle de l'alimentation électrique (onduleurs, essais de groupes électrogènes mensuels) de la température des pièces (suivi centralisé des températures)

X.3.Gestion des déchets

Les modalités pratiques d'élimination des déchets sont décrites dans la procédure *Gestion des déchets*

Elles prennent en compte le respect des conditions d'hygiène et sécurité pour le travailleur et le respect de l'environnement

XI.Pré-Analytique

XI.1. Prélèvement d'échantillons

Les mesures à adopter lors des prélèvements d'échantillons sont décrites dans *le manuel de prélèvement* du LBM

Celles-ci ont pour but de garantir :



- ◆ Le respect des consignes élémentaires d'hygiène et sécurité
- ◆ La réalisation d'un prélèvement de qualité répondant aux exigences requises par les examens demandés
- ◆ L'identification formelle du prélèvement et le respect de la confidentialité
- ◆ Le mode de transport

Le manuel de prélèvement/Portail des examens (Viskali) est accessible via l'intranet du GH et internet (<https://robertdebre.manuelprelevement.fr>), il est révisé selon la procédure **Contrats et revue de contrat**

XI.2. Prescription des examens et transport des échantillons

L'ensemble des services du GH (excepté la médecine du travail) utilisent un logiciel de prescription connectée

Le transport interne des échantillons est assuré par un système pneumatique sauf recommandations spécifiques pour certains examens qui sont alors manu-portés (procédure du GH : **Transport manu-porté des échantillons biologiques**)

Dans les heures ouvrables des différentes structures, tous les échantillons accompagnés d'une réquisition ou d'un formulaire de prescription manuelle sont réceptionnés à l'URGEB selon la procédure **Réception des prélèvements à l'URGEB**

Le personnel de l'URGEB enregistre et/ou distribue les échantillons dans les différentes structures du LBM (voir la procédure **Enregistrement des prélèvements à l'URGEB**, et la procédure **Distribution et expédition des prélèvements à l'URGEB**)

Le personnel de l'URGEB assure l'envoi des examens qui ne sont pas pris en charge par LBM vers les laboratoires sous-traitants choisis selon les critères définis dans la procédure **Sous-traitance**

Les examens manu-portés sont directement enregistrés et pris en charge par les différentes structures concernées selon une procédure d'enregistrement propre à chaque structure

Dans le cadre de la continuité de service, les examens qui arrivent en dehors des heures d'ouvertures des structures sont enregistrés et pris en charge par le laboratoire multidisciplinaire de garde

XI.3. Identification de l'échantillon

Dès son arrivée à l'URGEB ou dans la structure concernée, chaque échantillon reçoit un numéro d'identification unique. L'attribution de ce numéro est gérée automatiquement par le logiciel du LBM lors de l'enregistrement de la demande

La saisie des données concernant :

- ◆ Le prescripteur
- ◆ Le préleveur
- ◆ L'identification complète du patient
- ◆ Le type de prélèvement et les examens à effectuer
- ◆ L'heure de prélèvement
- ◆ L'heure d'enregistrement de l'échantillon dans le SIL



- ◆ Les renseignements cliniques utiles

XI.4. Traitement des échantillons et stockage

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

- ◆ Son identification correcte (du tube primaire et d'éventuels tubes secondaires)
- ◆ Sa préparation optimale en vue de la phase analytique ultérieure (centrifugation, conditions de conservation des prélèvements avant analyse,)
- ◆ Sa distribution rapide et adaptée (urgences, routine...) aux locaux techniques, ainsi que le respect des conditions d'hygiène et sécurité

Toute anomalie du prélèvement est gérée, à ce stade, selon les modalités décrites dans la procédure **Gestion des non-conformités pré-analytiques**, qui décrit notamment les modalités de prise en charge des prélèvements précieux

XI.5. Sous-traitance

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

- ◆ **Sous-traitance ponctuelle** : Impossibilité ponctuelle de réaliser l'examen
- ◆ **Sous-traitance systématique** :
 - Le nombre d'examens demandés est insuffisant pour justifier la mise en œuvre de la méthode
 - Le LBM ne dispose pas du matériel pour les réaliser
 - Le LBM ne dispose pas des compétences pour les réaliser
- ◆ **Sous-traitance de confirmation** : Confirmation d'un résultat (décision du biologiste)
- ◆ **Intérêt épidémiologique** : Des échantillons peuvent être transmis à un laboratoire de référence pour des raisons épidémiologiques

Le choix des laboratoires sous-traitants et le traitement des examens sous-traités sont gérés par la procédure Sous-traitance

XII. Analytique

Le LBM réalise les examens qui lui sont confiés dans le respect de la réglementation, des règles d'hygiène et de sécurité et du respect de la confidentialité des données du patient

XII.1. Validation analytique

Tous les examens sont réalisés par du personnel préalablement formé et habilité sous la responsabilité du Biologiste.

Chaque structure du LBM est responsable de la rédaction de ses procédures et modes opératoires dans le respect de la procédure **Maitrise documentaire**

Pour chaque examen, les différents modes opératoires sont disponibles aux postes de travail (classeurs / informatique)



La validation analytique est effectuée par le technicien qui a réalisé les différentes étapes du processus analytique. Elle consiste à vérifier la corrélation des valeurs trouvées avec les valeurs de référence et avec les précédents résultats dans le cas d'un patient connu

Les grands principes sous-tendant la validation analytique sont explicités dans la procédure **Validation analytique**

XII.2. Assurer la qualité des procédures analytiques

Une validation de méthode est réalisée systématiquement avant mise en place de tout nouveau matériel ou nouvelle méthodologie. Elle suit la procédure **Vérification/validation d'une méthode**

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

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

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

- ◆ Les contrôles internes de qualité (CIQ)
- ◆ Les contrôles externes de qualité (EEQ)

Leur organisation générale est décrite dans les modes opératoires spécifiques à chaque structure. Ces documents mentionnent entre autre les responsabilités de chacun et la manière de faire concernant :

- ◆ La réalisation pratique
- ◆ L'interprétation
- ◆ Les actions correctives
- ◆ La traçabilité

XIII. Post-analytique

XIII.1. Validation biologique, compte rendu et transmission des résultats

La validation biologique est réalisée par un biologiste médical ou par un médecin

La validation a pour objet de vérifier la cohérence et la vraisemblance des résultats d'examen d'un patient en prenant en compte les informations cliniques disponibles, les résultats et leurs incertitudes de mesure ainsi que les résultats antérieurs

Les conditions générales régissant cette validation sont détaillées dans la procédure **Validation des résultats**

Cette validation s'accompagne le cas échéant d'une interprétation biologique répondant aux exigences de la prestation de conseil

Tous les dossiers sont validés biologiquement selon les procédures spécifiques à chaque structure

La diffusion des résultats se fait selon les modalités décrites dans la procédure **Traitement de résultat d'examen biologique réalisé dans le LBM**

Tout examen de biologie médicale donne lieu à un compte rendu comprenant le résultat d'examen de biologie médicale validé et interprété par un biologiste médical ou un médecin



Le compte rendu d'examens doit figurer sur papier comportant les items requis correspondant aux mentions fixées réglementairement qui sont décrits dans la procédure **Modalités de formatage, de transmission et de modification des comptes rendus de résultats**

Le compte rendu est signé par le biologiste médical ou le médecin de façon manuscrite ou électronique

Les résultats sont transmis par serveur informatique, par courrier et le cas échéant par téléphone, fax et/ou messagerie électronique suivant les modalités décrites dans la procédure **Modalités de formatage, de transmission et de modification des comptes rendus de résultats**

Cette dernière prévoit également les modalités de modification d'un compte rendu. Ces modifications ne peuvent être réalisées que par un biologiste médical ou un médecin

Remarque : Conformément au GEN REF11, nos clients ne sont pas autorisés à utiliser notre marque d'accréditation (la reproduction de notre rapport n'est pas considérée comme un usage de la marque d'accréditation).

En cas d'usage erroné, porté à notre connaissance, nous serons dans l'obligation de prendre les mesures qui s'imposent.

XIII.2. Cession, transfert, conservation et stockage des échantillons

Les mesures de conservation des échantillons après examen, sont décrites dans la procédure **Traitement d'un échantillon biologique analysé dans le LBM** et déclinées dans chaque structure/secteur

Les échantillons qui ne sont pas directement éliminés et qui sont destinés à être transférés ou stockés, peuvent le cas échéant être traités pour produire un échantillon secondaire selon un mode opératoire propre à chaque secteur/structure

Certains échantillons biologiques primaires ou secondaires peuvent être cédés ou transférés avant leur mise en stockage, à d'autres structures (LBM sous-traitants ou des centres spécialisées) à la demande de médecin prescripteur, d'un biologiste ou d'un médecin responsable de la collection et selon les modalités décrites dans la procédure **Cession et transfert d'un échantillon biologique**

XIV. La biologie délocalisée

Le LBM a mis en place des dispositions concernant la biologie délocalisée

Elles sont décrites dans la procédure **Gestion des EBMD**

Cette gestion s'appuie sur :

Le groupe décisionnel des professionnels de santé

Le groupe opérationnel d'encadrement

Les biologistes responsables des EBMD

La composition des 2 groupes et les missions de ces différents intervenants sont décrites et enregistrées dans kalilab.

Le système de management de la qualité des EBMD est piloté par un RAQ EBMD et un RAQ EBMD adjoint



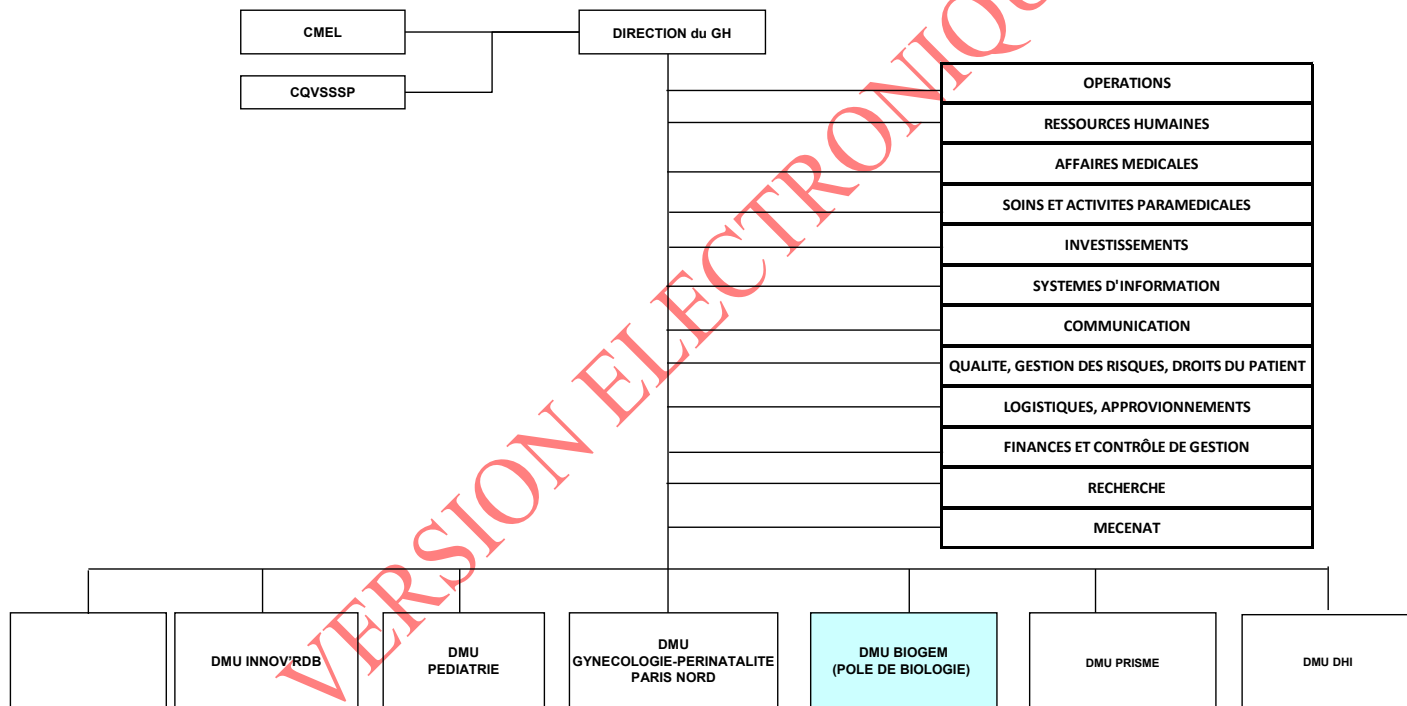
Des spécificités liées aux EBMD ont été intégrées aux procédures générales lorsque cela était nécessaire (maîtrise documentaire, habilitations, contrats et revue de contrats...)

Un processus EBMD a été ajouté à la cartographie

Une fiche processus décrivant les activités, les défaillances potentielles, leur criticité et les moyens de maîtrise associés est enregistrée dans Kalilab

XV. Annexes

XV.1. Annexe 1 : Relations GH-LBM





XV.2. Annexe 2 : Déclaration de politique qualité



RD-POLE de BIOLOGIE

Déclaration de politique de la qualité du LBM de Robert Debré

Ref : RDB-TOUS-DE-024
Version : 02
Applicable le : 14-03-2024



Politique qualité LBM de Robert Debré 2023

Déclaration de politique de la qualité du LBM de Robert Debré
DMU BioGeM, AP-HP, Nord - Université Paris Cité

Le LBM de Robert Debré fait partie du Département Médico-Universitaire de Biologie et Génétique Médicales du groupe hospitalier AP-HP, Nord - Université Paris Cité.

Le LBM de Robert Debré est représenté par le Pr Guislaine CARCELAIN, biologiste responsable, et réalise différentes activités de Biologie Médicale.

Ces activités couvrent les différents domaines suivants :

- La réalisation des examens de Biologie Médicale, depuis la prescription/ prélèvement jusqu'à la transmission des résultats d'examen auprès du prescripteur, avec la mise en place de circuits spécifiques de prise en charge pour :
 - o Les examens susceptibles d'être demandés en urgence 24/7 - ils figurent sur une liste limitative déterminée en accord avec les prescripteurs; les délais maximums de réalisation sont également définis et suivis par le LBM.
 - o Les Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) - Un groupe multidisciplinaire d'encadrement des EBMD est chargé de gérer les EBMD et d'en garantir la qualité.
- La recherche et les activités diagnostiques de pointe, valorisées par la présence au sein du LBM de CNR et LBMR.

La direction du LBM s'engage à mettre à disposition de ses unités tous les moyens nécessaires possibles pour :

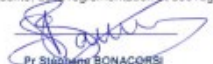
- Assurer un service efficace et conforme aux attentes des clients et autres parties intéressées (patients, prescripteurs, laboratoires, etc.) et aux exigences réglementaires et normatives en vigueur au laboratoire
- Maintenir un Système Management Qualité (SMQ) approprié et efficace
- Garantir le Service Médical Rendu (SMR)
- Assurer confidentialité, impartialité et gestion des conflits d'intérêt

Pour cela elle charge la Responsable Qualité du LBM accompagnée par les référents qualité des unités et avec la collaboration de tous, de suivre et de faire évoluer le système de management de la qualité, selon les axes stratégiques suivants :

1. Mettre en place un système qualité homogène et intégré sur l'ensemble des activités du LBM pour assurer le meilleur niveau possible de qualité et de sécurité pour l'ensemble des prestations citées ci-avant.
2. Mettre en place une gestion commune favorisant la concertation entre spécialités, la collaboration entre catégories professionnelles, l'optimisation des moyens et l'adaptabilité face aux évolutions de la biologie et de la recherche
3. Satisfaire nos clients et les parties intéressées par un service de qualité et améliorer en continue nos prestations et notre communication
4. Mettre au point et utiliser des techniques fiables et innovantes
5. Respecter les règles de confidentialité et la prévention des risques professionnels
6. Assurer la formation de l'ensemble du personnel concerné afin qu'il applique la politique qualité énoncée ici, en respectant les procédures en vigueur et en se conformant aux bonnes pratiques professionnelles
7. Améliorer l'efficacité des activités préanalytiques pour mieux maîtriser les risques
8. Maintenir et étendre progressivement les reconnaissances tierces parties de nos unités qui participent à garantir la maîtrise des risques de nos activités et donner confiance dans nos services rendus. Cela se traduit par l'obtention des accréditations et extensions exigées par la réglementation
9. Participer à la prise en charge optimale du patient en aidant les prescripteurs à choisir les examens les plus adaptés au contexte clinique, en proposant des conseils personnalisés à différents niveaux, en mettant à disposition de tous, des examens mettant en œuvre des méthodes performantes voire innovantes, en rendant des résultats justes/fiables, interprétés et clairs, s'appuyant sur des prélèvements de qualité et rendus dans des délais compatibles et selon des modalités de diffusion adaptées avec la prise en charge du patient.

Les objectifs qualité sont définis et suivis annuellement en revue de direction. Ils sont issus de l'analyse des activités du LBM de Robert Debré, de l'étude des contextes internes et externes et de l'identification des besoins présents ou futurs d'évolution. Ces objectifs sont définis dans le respect de la politique qualité, de la réglementation et des règles éthiques encadrant les activités du LBM de Robert Debré.


Pr Guislaine CARCELAIN
Biologiste responsable du LBM de Robert Debré


Pr Stéphane BONACORSI
Adjoint Biologiste Responsable du LBM de Robert Debré


Edwige CAROFF
Cadre Supérieur de Santé du LBM - Rattachée ast

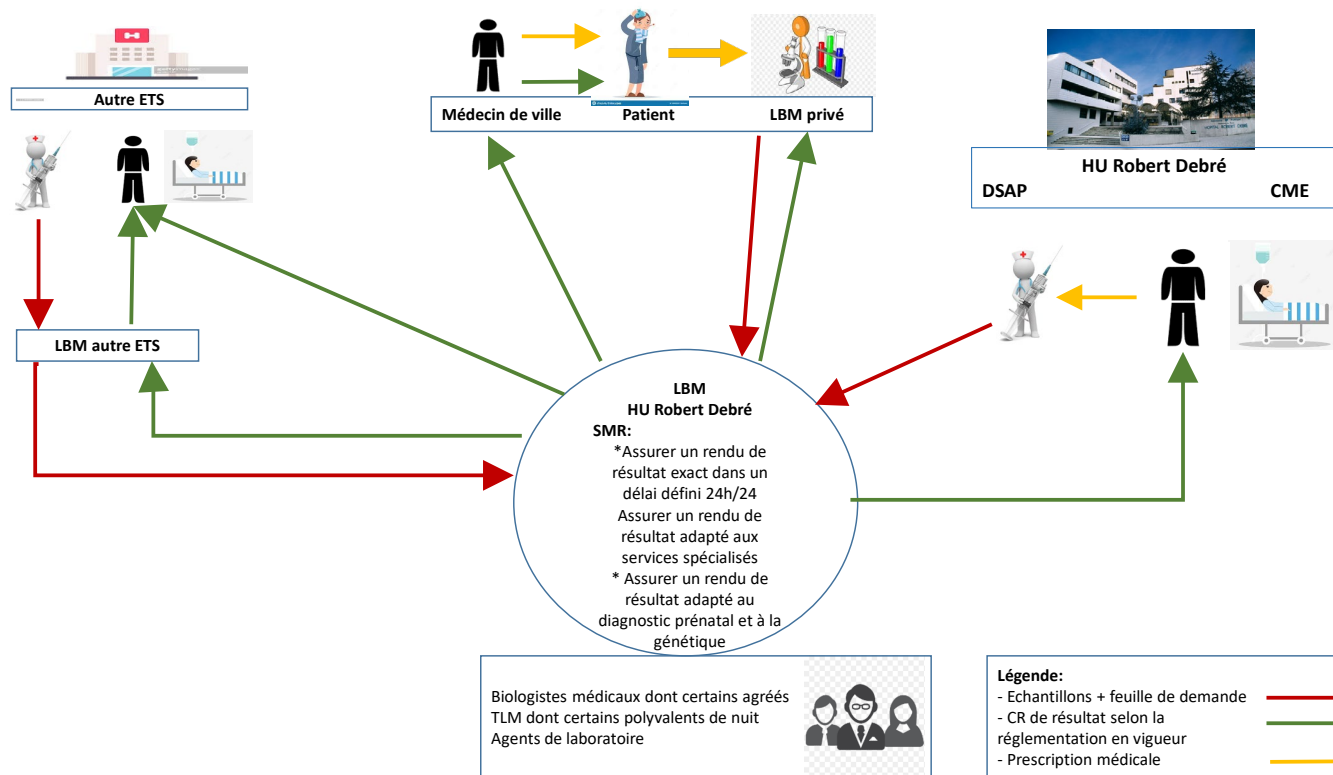

Lyndie TIZA
Responsable Qualité LBM et PRB RDB


Edwige CAROFF
Cadre Paramédical de Pôle
Biologie-Recherche-Produits de Santé
Hôpital Robert DEBRÉ - APHP
01 40 03 41 06
edwige.caroff@aphp.fr

Ref : RDB-TOUS-DE-024 Version : 02 - Page 1 sur 1



XV.3. Annexe 3 : Schéma du Service Médical Rendu



SEULE LA VERSION



XV.4. Annexe 4 : Cartographie des processus

