



LBM	<b>MANUEL D'ASSURANCE QUALITE</b>	Référence : LBM-AQ-PRO-003 Version n°14
Secteur : GENERAL		Date mise en application : 08/04/2019
Classeur : BLEU- intranet-internet		Date mise en application V1 : 11/02/2013
Arborescence GED : <i>Documentation laboratoires - LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE - PROCESSUS DE MANAGEMENT - ORGANISATION QUALITE - Classeur Bleu ACCES A L'INFORMATION ORGANISATION QUALITE</i>		

# Laboratoire de Biologie Médicale du Centre Hospitalier Intercommunal Lucie et Raymond AUBRAC de Villeneuve-Saint-Georges

**Le laboratoire est accrédité sous le n° 8-3266**

Portée disponible sur le site [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)



Laboratoire de Biologie Médicale  
Chef du département : Dr E. HERNANDEZ  
☎ 01.43.86.78.65  
Responsable Assurance Qualité : S.STEFFANUS  
☎ 01.43.86.22.22  
e-mail : sandrine.steffanus@chiv.fr

Le 12/07/2017

## POLITIQUE QUALITE

Le Laboratoire de Biologie médicale du Centre Hospitalier Intercommunal Lucie et Raymond Aubrac de Villeneuve Saint Georges est un laboratoire hospitalier intégré au sein du GHT94 EST. Il propose des prestations de biologie médicale dans les domaines de la microbiologie, Biochimie, hématologie, sérologie, hémostase et Immuno-hématologie. Il dispose d'un dépôt de sang.

Le laboratoire fonctionne 24h sur 24, 365 jours par an avec pour but d'offrir aux cliniciens de l'hôpital une biologie d'urgence et de proximité de qualité répondant à leurs attentes.

Pour ce faire, le laboratoire s'est engagé en coopération étroite avec la Commission médicale d'établissement et la Direction de l'hôpital dans une démarche qualité et souhaite faire reconnaître ses dispositions organisationnelles et techniques par le COFRAC (Comité français d'accréditation).

Ce manuel qualité formalise les impératifs techniques et de management du laboratoire. Son existence est portée à la connaissance de tout le personnel.

Notre volonté est de disposer d'un système de management de la qualité efficace qui garantisse :

- Le respect des conditions pré-analytiques
- La qualité des prestations réalisées au laboratoire
- La qualité des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) au bénéfice des patients et des services de soins concernés
- La fiabilité du résultat des examens exécutés
- La conformité vis-à-vis des réglementations
- Le respect des normes NF EN ISO 15189, 22870 et du SH REF 02 en vigueur
- La satisfaction des prescripteurs et des patients
- L'amélioration du fonctionnement et de l'organisation du laboratoire

Pour atteindre ces objectifs, la direction de l'établissement s'engage à fournir les moyens nécessaires en ressources, en services supports et équipements pour l'application de la politique qualité en toute indépendance, impartialité et intégrité. Elle assure la diffusion efficace du manuel de prélèvement et du catalogue des examens au personnel autorisé à prélever des échantillons par l'intermédiaire de la direction des soins infirmiers.

Parallèlement à l'engagement de la direction de l'établissement, le succès de cette démarche dépend, au niveau du laboratoire, de l'implication de tous : direction (biologistes), cadres, techniciens, assistantes médico administratives, agents administratifs, agents hospitaliers.

*SEULES LES COPIES DIFFUSEES PAR LE RESPONSABLE ASSURANCE QUALITE SONT VALABLES  
Pour des raisons d'efficacité, la gestion de la documentation est placée sous la responsabilité d'une seule personne.  
Les copies non gérées sont proscrites pour un meilleur suivi des mises à jour et versions des documents transversaux*



Ceux-ci ont le devoir de se familiariser avec la documentation du système qualité et d'appliquer les politiques, les procédures et les pratiques formalisées existantes. Les outils de contrôle et les éléments de traçabilité apportent des preuves de la qualité technique des travaux effectués par le laboratoire.

Les prestations sont exécutées, dans un souci d'éthique (meilleure utilisation des ressources au service de tous) par du personnel habilité, selon des méthodes vérifiées ou validées, avec du matériel qualifié.

Les résultats des examens sont accompagnés des intervalles de référence et/ou d'une interprétation, d'un conseil. Ces examens sont transmis dans les délais convenus, dans les conditions de confidentialité requises par la réglementation.

Les directions de l'établissement et du laboratoire ont délégué la responsabilité de la qualité à Madame Sandrine STEFFANUS Responsable Assurance Qualité (RAQ), à Mesdames Marianne POMPIER, Référente qualité, Aline GOUPIL, Référente métrologie.

Nous remercions l'ensemble de l'équipe des efforts constants qui sont consentis.

Le Directeur du Centre Hospitalier Intercommunal  
Lucie et Raymond AUBRAC

Stephane PARDOUX



Le Chef du Département  
de Biologie Médicale

Docteur Eric HERNANDEZ



<b>POLITIQUE QUALITE .....</b>	<b>2</b>
<b>I. PRESENTATION DU LABORATOIRE.....</b>	<b>6</b>
1. Structure juridique .....	6
2. Présentation du laboratoire .....	6
3. Activité .....	9
4. Organisation .....	10
5. Fonctions clés .....	11
Direction du laboratoire : Chef du département de Biologie Médicale .....	11
Responsable qualité .....	11
Biologiste .....	12
Cellule qualité.....	12
Réfèrent.....	12
Responsable du GEEBMD.....	12
6. Organisation du système.....	13
<b>II. MAITRISE DE LA DOCUMENTATION .....</b>	<b>14</b>
1. Structure documentaire .....	14
2. Gestion de la documentation.....	14
3. Enregistrements .....	15
<b>III. REVUE DE CONTRAT.....</b>	<b>15</b>
<b>IV. SOUS-TRAITANT ET FOURNISSEUR.....</b>	<b>15</b>
1. Sous-traitant .....	15
Choix des laboratoires sous-traitants .....	16
Traitement des examens sous-traités .....	16
2. Fournisseurs.....	16
Achat de matériel.....	16
Achat et stockage des réactifs et produits consommables .....	16
<b>V. PRESTATIONS DE CONSEILS.....</b>	<b>17</b>
<b>VI. ACTIONS D'AMELIORATIONS .....</b>	<b>17</b>
1. Réclamation.....	17
2. Dysfonctionnement.....	18
3. Actions correctives et préventives .....	18
4. Enquête de satisfaction .....	19
5. Indicateurs .....	19
6. Audit interne .....	19
7. Audit externe.....	19
<b>VII. REVUE DE DIRECTION.....</b>	<b>20</b>
1. Personnel concerné .....	20
2. Eléments d'entrée.....	20
3. Activités de revue.....	20
4. Eléments de sortie.....	21



<b>VIII. GESTION DU PERSONNEL .....</b>	<b>21</b>
1. Qualification et habilitation du personnel.....	21
2. Fiche de poste .....	22
3. Formation continue .....	22
<b>IX. LOCAUX ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES .....</b>	<b>22</b>
1. Locaux et Environnement.....	22
2. Plan et affectation des locaux .....	22
3. Conditions d'accès.....	23
4. Entretien des locaux et du petit matériel .....	23
5. Conservation et élimination des échantillons.....	23
6. Elimination des déchets.....	23
<b>X. MATERIEL DE LABORATOIRE .....</b>	<b>23</b>
1. Mise en route du matériel .....	23
2. Maintenance du matériel.....	24
3. Gestion des pannes .....	24
4. Raccordement des équipements.....	24
<b>XI. PRE-ANALYTIQUE .....</b>	<b>25</b>
1. Réception et étiquetage de l'échantillon .....	25
2. Stockage et manipulation des échantillons.....	25
<b>XII. ANALYTIQUE .....</b>	<b>25</b>
1. Règles déontologiques .....	25
2. Délai de rendu des examens .....	26
3. Réalisation des analyses.....	27
4. Garantie de qualité des résultats .....	27
5. Vérification analytique .....	28
<b>XIII. POST-ANALYTIQUE .....</b>	<b>28</b>
1. Validation biologique .....	28
2. Compte rendu des résultats .....	28
<b>XIV. GESTION DES INFORMATIONS DU LABORATOIRE .....</b>	<b>29</b>
<b>XV. BIOLOGIE DELOCALISEE.....</b>	<b>29</b>





## I. PRESENTATION DU LABORATOIRE

### 1. Structure juridique

Nom : Laboratoire de Biologie Médicale  
Centre Hospitalier Intercommunal Lucie et Raymond AUBRAC  
N°FINESS : 940110042

Adresse :

- + 40 allée de la Source
- + 94190 Villeneuve Saint Georges
- + Tel. : 01 43 86 22 21 ou 22 17

### 2. Présentation du laboratoire

Le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) fait partie intégrante du CHIV, dont il constitue un des services para-médicaux. Les actes sont répartis entre 2 secteurs :

- Le secteur Biochimie – Hématologie – Transfusion ouvert **24H/24 et 7j/7**.  
La période permanence des soins : 3 techniciens sur place de 17H à 8H (du lundi au samedi), de 20H à 8H (dimanche et jours fériés) avec un biologiste en astreinte opérationnelle de nuit.
- Le secteur Microbiologie ouvert **7j/7** du lundi au samedi de **8H à 18H** ; avec un biologiste en astreinte opérationnelle le dimanche.

Pour la réalisation de ses missions, le LBM s'appuie sur les services supports de l'hôpital, présentés dans l'organigramme ci-dessous :



PÔLE N°1 ADMINISTRATION ET LOGISTIQUE	PÔLE N°2/MTLM MEDICO- TECHNIQUE ET LOGISTIQUE MEDICALE	PÔLE N°3 MEDECINE	PÔLE N°4 CHIRURGIE - BLOC OPERATOIRE	PÔLE N°5/FE FEMMES ENFANT	PÔLE N°6/ASUR ANESTHESIE - SMUR - URGENCES - REANIMATION	PÔLE N°7/SM SANTE MENTALE
Direction Générale Direction des finances Service social DRH DSIO Informatique Services économiques Plans et travaux (DSEL) DSSI Crèche Gestion des risques Qualité transversale Soins externes Communication Pool de nuit Pool de jour Promotions professionnelles Médecine du Travail Syndicat PASS Standard Biomédical Vaguemestres IFSI	Laboratoire de Biologie médicale (LBM) Dépôt PSL Unité d'Hygiène-CLIN Anatomie et cytologie pathologique Rééducation fonctionnelle Chambre mortuaire Imagerie médicale IRM DIM Pharmacie Stérilisation Labo Photo Diététique Bibliothèque médicale et administrative Pédicurie	Cardiologie Médecine Santé communautaire Soins palliatifs Oncologie Centre d'explorations fonctionnelles SSR Calmette Consultations externes pôle médecine USLD EHPAD Médecine polyvalente	Spécialités chirurgicales Prélèvements de cornée Chirurgie orthopédique et traumatologie Chirurgie ambulatoire adultes CMCS Chirurgie viscérale Bloc opératoire Consultations externes pôle chirurgie	Chirurgie pédiatrique PMI Obstétrique Gynécologie Urgences obstétricales Salles de naissance Pédiatrie générale Nourrissons Soins intensifs NN Néonatalogie Consultations externes pôle FE Urgences pédiatriques	Réanimation Surveillance continue Anesthésie Consultations externes pôle ASUR Urgences générales Unité Porte ZSCD1 SMUR UAU	Consultations externes pôle SM Hospitalisation de psychiatrie Centre de Jour Accueil familial thérapeutique Addictologie CMP CSST Littoral Centre Verlaine

Services supports

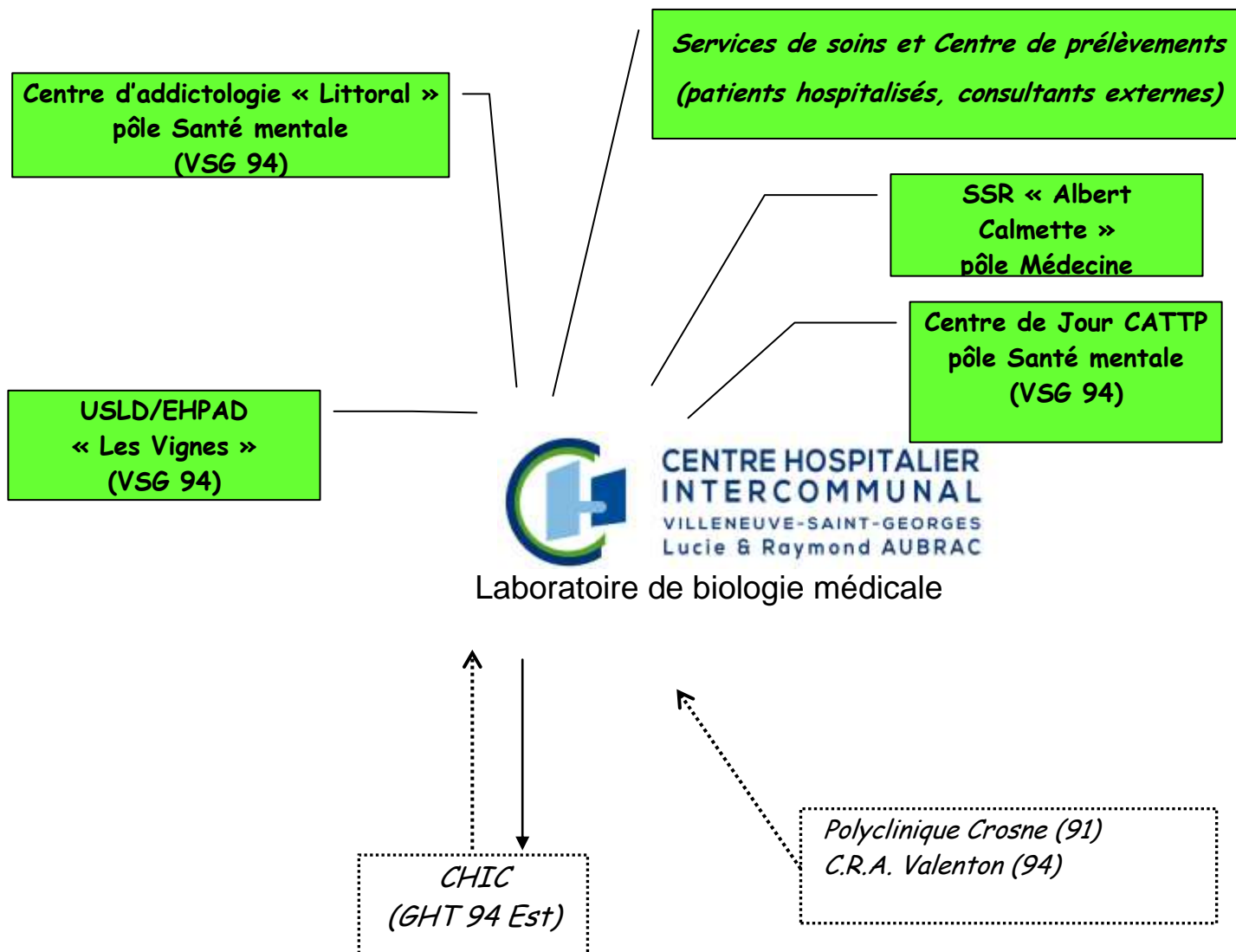
Examens de Biologie médicale délocalisée réalisés par les services de soins



**Présentation de la typologie de la clientèle du laboratoire :**



Le LBM prend en charge les prélèvements des clients suivants :



Cette prise en charge est organisée de manière à garantir :

- ★ Le transfert de l'échantillon dans des délais et des conditions de conservation adéquats.
- ★ Le respect des conditions d'hygiène et de sécurité.
- ★ Le respect de la confidentialité.

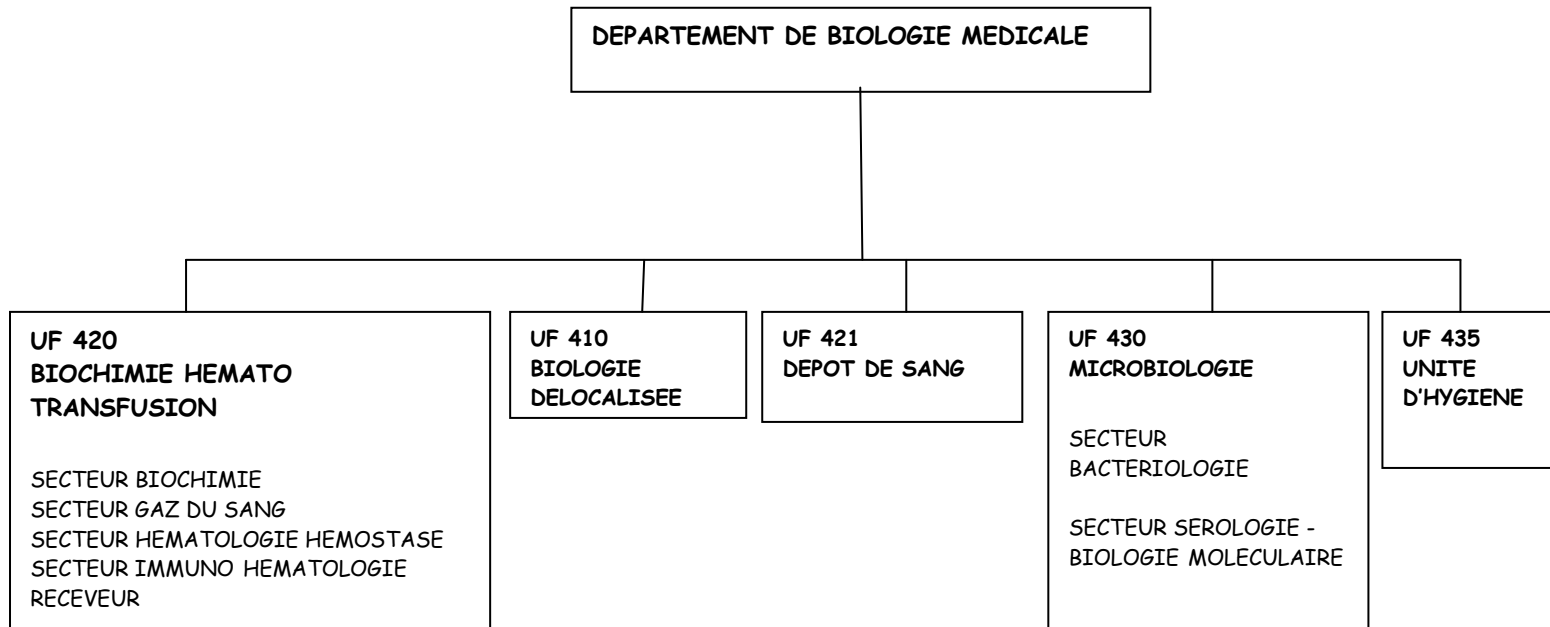
Les modalités pratiques de ces opérations sont décrites au sein **du manuel de prélèvement (LBM-AQ-DOC-001)** et la répartition des responsabilités est précisée dans les contrats passés avec les clients.





### 3. Activité

Le laboratoire est organisé en secteurs ou unités fonctionnelles comme suit :



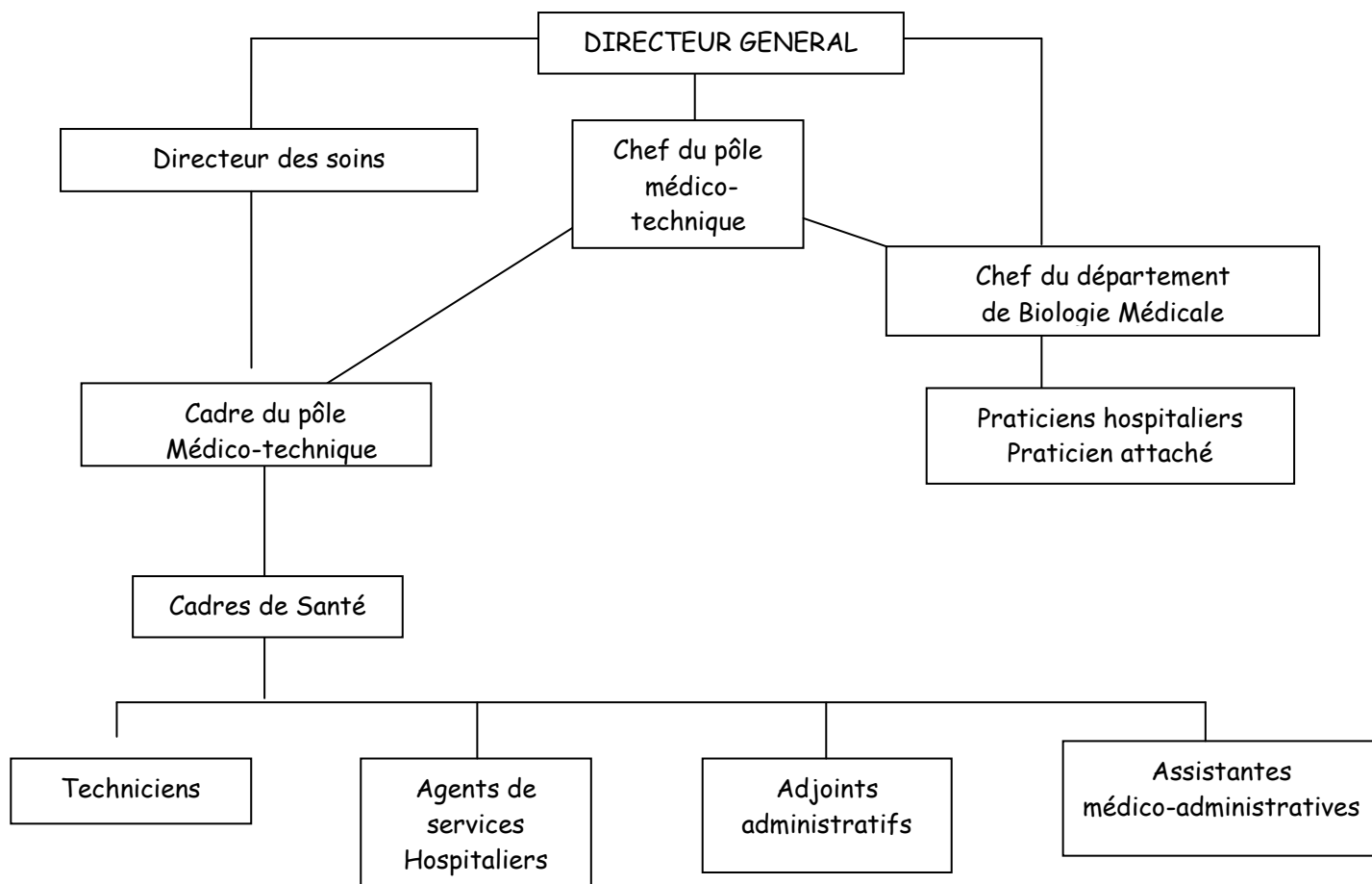
Le laboratoire répond à toutes les demandes qui entrent dans le cadre de son activité, soit en réalisant lui-même les examens, soit en les sous-traitant.

Les sous-traitants sont présentés dans l'organigramme : **Le CHIV et son environnement (LBM-AQ-LIS-001)**



#### 4. Organisation

L'organisation générale du laboratoire est la suivante :





## **5. Fonctions clés**

### **Direction du laboratoire : Chef du département de Biologie Médicale**

Il lui appartient :

- ★ De veiller au respect de toutes les conditions d'agrément du laboratoire (manuel qualité, inscription aux contrôles de qualité obligatoires,...)
- ★ D'assurer l'organisation médicale du service par la planification des présences (attribution des postes, rôle de garde des biologistes)
- ★ De participer au choix, à la formation et à l'évaluation du personnel
- ★ De participer à la gestion financière du laboratoire (achat, investissement, tarification,...)
- ★ D'organiser une revue de direction annuelle et des réunions de service régulières
- ★ D'assurer la coordination et le suivi des actions correctives et préventives relatives au laboratoire
- ★ De s'assurer que les mesures concernant la santé et la sécurité du personnel ainsi que la protection de l'environnement sont appliquées
- ★ De veiller à ce qu'aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des examens et la qualité.
- ★ De désigner un responsable qualité
- ★ De veiller à ce qu'en son absence, ses fonctions soient assurées par un collaborateur.

### **Responsable qualité**

Le responsable qualité, désigné par le Chef du département de Biologie Médicale, assisté par un référent qualité, un référent métrologie, des référents informatiques et des référents techniques ainsi qu'un référent GED, veille à l'établissement, au maintien et à la mise à niveau du système de management de la qualité (SMQ) et à la veille normative.

Ses tâches principales consistent en :

- ★ La conduite du projet d'accréditation
- ★ La mise en place du système qualité
- ★ L'information de la direction de l'établissement de l'état d'avancement du projet
- ★ L'information de l'ensemble du personnel en matière de qualité
- ★ La gestion de la documentation concernant le système qualité
- ★ La veille réglementaire et normative
- ★ L'évaluation de l'efficacité et de l'application du système qualité
- ★ La contribution à l'amélioration continue par le suivi des non-conformités pré-analytiques, dysfonctionnements, réclamations et suggestions
- ★ La coordination de l'enregistrement des données qualité
- ★ L'aide à l'évaluation des méthodes (vérification/validation) en collaboration avec les responsables d'UF
- ★ La mise à jour du manuel qualité
- ★ Les relations avec les institutions de reconnaissance ou d'agrément.

Le Responsable qualité a la liberté d'agir pour garantir l'instauration et le fonctionnement du système de management qualité. Il rapporte directement au Chef du département de Biologie Médicale.



## **Biologiste**

Les biologistes sont chargés des fonctions suivantes :

- ★ S'assurer de l'habilitation du personnel et du maintien de leurs compétences, envisager la formation complémentaire pour les méthodes et le fonctionnement des appareils qui leur sont confiés.
- ★ Corriger et approuver les instructions écrites par les techniciens et secrétaires pour toutes les techniques.
- ★ Etudier la faisabilité des examens demandés par les prescripteurs et décider d'une sous-traitance éventuelle
- ★ Organiser le contrôle de qualité
- ★ Etre disponible à toute demande du personnel au cas où celui-ci éprouverait des difficultés dans la réalisation des actes qui leur sont confiés
- ★ D'assurer la bonne application du système qualité et d'en définir les améliorations techniques
- ★ Pour toutes les prestations fournir un compte rendu mentionnant le résultat et les éléments nécessaires à leur interprétation pour aider le médecin traitant dans le cadre de la prévention, dépistage, diagnostic, du suivi du traitement des maladies ou dans l'évaluation de l'état de santé du patient.
- ★ Veiller à une utilisation rationnelle et adéquate des tests de biologie médicale par un contact régulier avec les prescripteurs
- ★ Assister les prescripteurs dans le choix des analyses à effectuer.

Un biologiste est disponible 24 heures sur 24 pour tout problème lié au fonctionnement du laboratoire. Un planning d'astreintes est établi par le Chef du département de Biologie Médicale du laboratoire pour couvrir cette disponibilité. Le biologiste d'astreinte est responsable du travail du laboratoire pendant la permanence biologique.

**La cellule qualité**, composée de biologistes, techniciens, secrétaires, chargée de mettre en place le SMQ, pilotée par le RAQ, se réunit périodiquement.

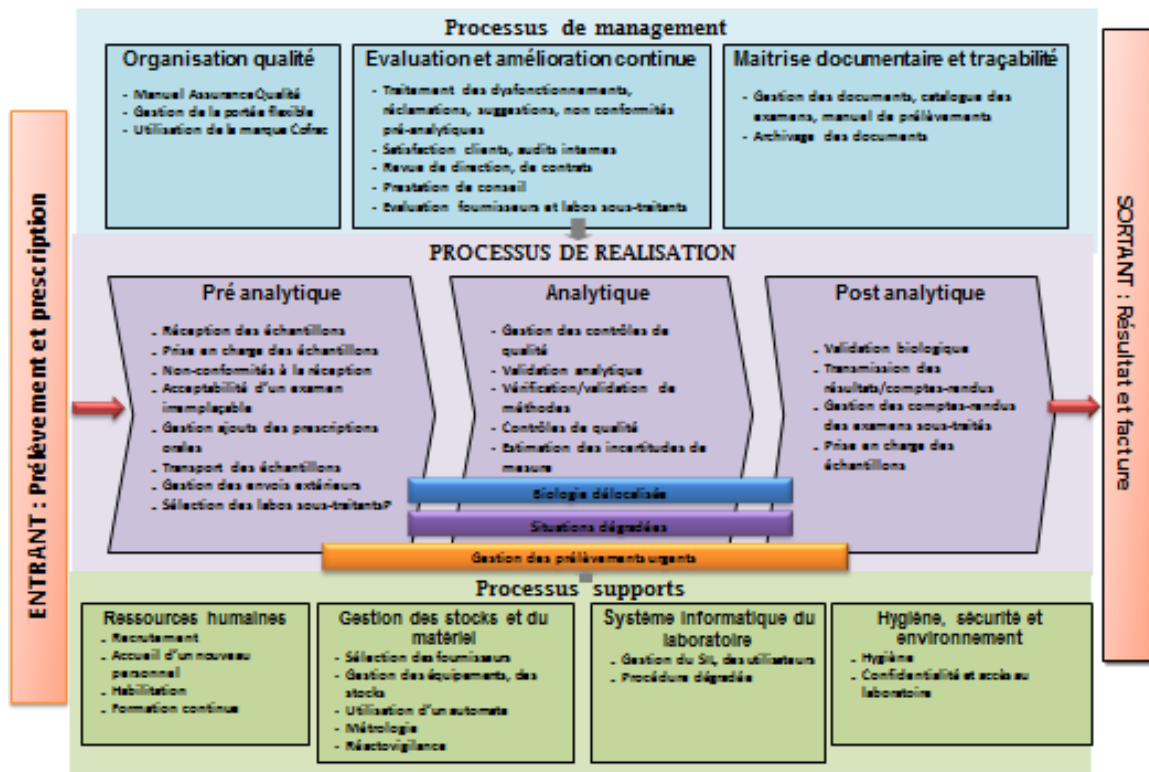
**Les référents** gèrent les documents qualifiés de leur secteur et les diffusent aux personnels concernés. Ils participent aux réunions et aux travaux de la cellule qualité.

**Le responsable du groupe d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisés (GEEBMD)** pilote le GEEBMD composé de représentants du département de Biologie Médicale, de l'administration et des services de soins concernés, est également le responsable qualité des EBMD.



## 6. Organisation du système

Le système de fonctionnement du laboratoire est organisé par processus présentés dans la cartographie suivante :





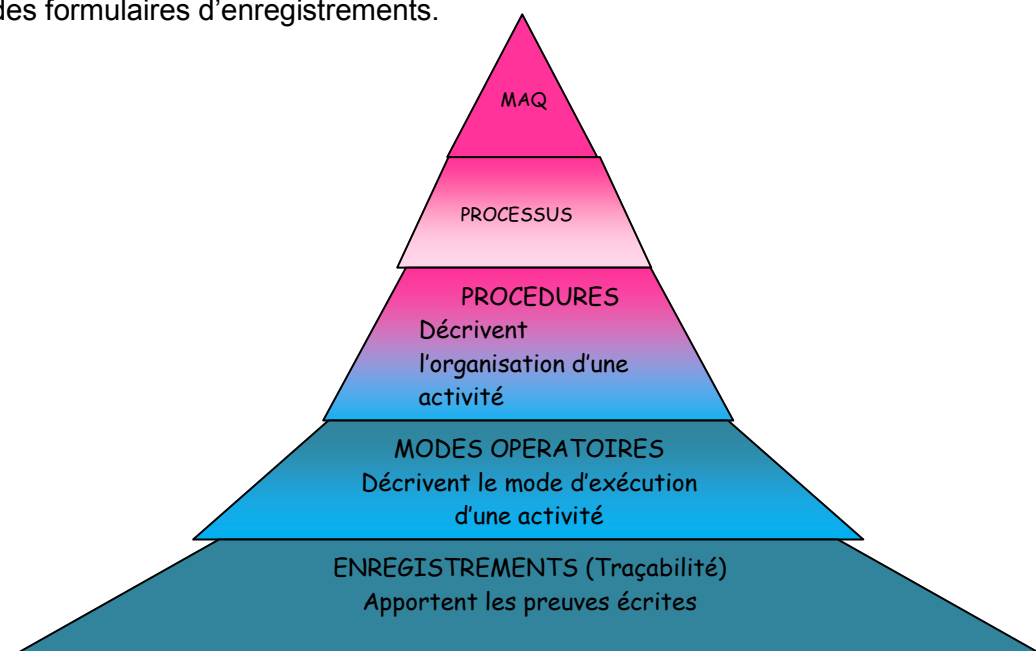


## II. MAITRISE DE LA DOCUMENTATION

### 1. Structure documentaire

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

- ★ Le manuel qualité présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. C'est le document de base du système qualité.
- ★ Un processus est un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie.
- ★ Les procédures décrivent les principes de fonctionnement et d'organisation du laboratoire.
- ★ Les modes opératoires décrivent précisément les différentes actions à mener au sein du laboratoire.
- ★ Les preuves des actions effectuées ou des résultats obtenus sont apportées par l'intermédiaire des formulaires d'enregistrements.



### 2. Gestion de la documentation

Après approbation et vérification, tous les documents du système qualité (documents internes et externes) sont diffusés par le référent GED et les référents auprès du personnel afin d'être mis en œuvre.

**La procédure de gestion des documents (LBM-GD-PRO-001)** définit notamment les règles de fonctionnement en ce qui concerne :

- ★ La rédaction, l'approbation, la vérification et la validation
- ★ L'identification
- ★ La diffusion
- ★ La revue et la révision
- ★ L'archivage
- ★ La destruction des documents.

Le laboratoire utilise un logiciel de gestion électronique documentaire. La liste des documents en vigueur est tenue à jour par les référents des secteurs. La périodicité de revue documentaire est définie au sein de **la procédure de gestion des documents (LBM-GD-PRO-001)**.



### 3. Enregistrements

Le laboratoire dispose d'un système d'enregistrement des données susceptible de démontrer à tout moment la qualité des analyses réalisées au LBM et aux données des examens de biologie délocalisés.

Les modalités pratiques de conservation des différents documents du laboratoire sont reprises dans **la procédure de gestion des documents (LBM-GD-PRO-001)**. Elle décrit pour chaque type de document :

- ★ Le responsable de l'archivage
- ★ L'endroit où est conservé le document
- ★ Sa durée minimale de conservation

Les différents types d'enregistrements (qualité et technique) associés à leur modalité d'archivage sont listés dans **le tableau d'archivage général des documents (LBM-AR-LIS-001)**.

## III. REVUE DE CONTRAT

En réponse aux demandes de ses clients (appels d'offres, prospects, cahiers des charges...), la Direction du laboratoire élabore une offre de prestation en concertation avec les biologistes responsables des différents secteurs.

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

Il compile notamment des informations relatives :

- ★ aux prélèvements
- ★ aux examens à effectuer
- ★ aux référentiels utilisés
- ★ aux modalités d'envoi des résultats
- ★ aux modalités de transport des échantillons
- ★ aux contacts privilégiés dans le but de cadrer et de faciliter la prestation du laboratoire.

Toute demande de prestation fait l'objet d'une revue conformément à **la procédure de revue de contrat (LBM-AQ-PRO-004)**

## IV. SOUS-TRAITANT ET FOURNISSEUR

### 1. Sous-traitant

Les différentes raisons pouvant conduire le laboratoire 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 laboratoire ne dispose pas du matériel pour les réaliser
  - Le laboratoire ne dispose pas des compétences pour les réaliser.
- ★ Sous-traitance de confirmation :
  - Confirmation d'un résultat équivoque (décision du biologiste)
  - Un prescripteur souhaite une confirmation par un laboratoire de référence.
- ★ Intérêt épidémiologique : des échantillons peuvent être transmis à un laboratoire de référence pour des raisons épidémiologiques.



### **Choix des laboratoires sous-traitants**

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

- ★ Accréditation ou démarche d'accréditation
- ★ Notoriété dans la discipline médicale concernée
- ★ Relations personnelles entre les biologistes des deux institutions
- ★ Qualités de la réponse (rapidité, commentaires, aide au diagnostic)
- ★ Facilités de transport (proximité, tournée de récupération)
- ★ Fournisseur des produits sanguins

### **Traitement des examens sous-traités**

La gestion des examens sous-traités (étiquetage, conditions de transport, transmission, enregistrement...) est explicitée dans **la procédure de gestion des envois extérieurs (LBM-PRE-PRO-009)** et dans le mode opératoire **Préparation des examens sous-traités (LBM-PRE-MO-004)**

Celle-ci a pour but de garantir :

- ★ La qualité de l'échantillon transmis
- ★ Le respect des conditions d'hygiène, de sécurité et d'intégrité de ces envois.

Le suivi de la réception des résultats est assuré par le secrétariat en charge du post-analytique et en Immuno-hématologie receveur par les techniciens et les biologistes.

## **2. Fournisseurs**

### **A -Achat de matériel**

Les analyseurs et autres équipements sont choisis dans le respect des règles relatives à l'établissement des marchés publics et en concertation avec la DSEL qui définit chaque année les autorisations d'achats ou de renouvellement des équipements. Ils sont choisis selon des critères tenant compte de la qualité de leur performance, de leur adéquation aux besoins du laboratoire et de leur prix. La **procédure de gestion des équipements (LBM-ST-PRO-001)** décrit les principes d'acquisition, de réception et de mise en service des équipements.

La **procédure d'utilisation d'un automate (LBM-ST-PRO-004)** décrit les principes d'approvisionnement, de réception et de mise en service de réactifs et consommables.

La liste des équipements est tenue à jour par les cadres, en collaboration avec le service Biomédical de l'institution.

### **B -Achat et stockage des réactifs et produits consommables**

**Les principes de sélection et d'évaluation des fournisseurs** sont décrits dans la procédure (**LBM-ST-PRO-002**).

Cette sélection est effectuée par les biologistes et le cadre en relation avec le service achat sur la base d'un référencement à l'aide :

- ✓ Des évaluations antérieures des fournisseurs
- ✓ Des offres faites par les fournisseurs consultés.

Une évaluation annuelle des fournisseurs est réalisée par les biologistes, les cadres et les techniciens référents selon une grille d'évaluation basée sur les homologations réglementaires, la conformité des produits commandés. Elle permet de maintenir à jour la **liste des fournisseurs approuvés (LBM-ST-LIS-003)**

Les achats peuvent se faire :

- ★ **sur abonnement** : Dans ce cas les spécifications d'achat sont retranscrites sur le contrat d'abonnement.
- ★ **hors abonnement** : Dans ce cas les spécifications d'achat sont retranscrites sur le bon de commande, par le cadre du laboratoire.



Le contrôle à la réception permet de valider la conformité du produit livré par rapport aux spécifications. Le responsable de la commande assure la vérification des fournitures achetées, lors de leur réception.

Des zones de stockages de différentes natures ont été définies au sein du laboratoire (réfrigérées, congelées, température ambiante (15-25°C), zone spécifique pour les produits toxiques). Un document précise les différents lieux de stockage des réactifs et produits consommables en fonction des instructions des fournisseurs.

## V. PRESTATIONS DE CONSEILS

Un contact régulier est établi avec les prescripteurs au travers de démarches ponctuelles ou organisées (COMAI, CME).

Le laboratoire propose les prestations suivantes :

- ★ Une transmission d'informations et de conseils aux prescripteurs visant à définir de façon optimale la demande d'examen
- ★ La transmission par les biologistes du laboratoire de tout renseignement, information ou documentation nécessaire au prescripteur
- ★ Une information précise concernant le délai de rendu des résultats.
- ★ Assure le respect des recommandations de prescriptions définies par la HAS lorsqu'elles existent

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.

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. Les modalités de gestion des prestations de conseil sont définies dans **la procédure prestation de conseil (LBM-AQ-PRO-005)**.

Les microbiologistes ont l'habitude de participer aux staffs dans les services quotidiennement et de transmettre informations, conseils, alertes.

Le responsable de l'UF Immuno-hématologie dépôt de sang est président du CSTH et participe aux formations organisées dans le cadre de l'hémovigilance.

## VI. ACTIONS D'AMELIORATIONS

### 1. Réclamations

Toute remarque (orale ou écrite) liée à un dysfonctionnement du laboratoire est à considérer comme une réclamation (ex : délai de réponse trop long).

Les réclamations peuvent émaner d'un prescripteur, d'un patient.

Les réclamations peuvent être reçues et enregistrées par n'importe quel membre du personnel du laboratoire. Elles sont traitées selon les modalités décrites au sein de **la procédure de traitement d'un dysfonctionnement/réclamation/suggestion (LBM-AQ-PRO-010)**.



Ces procédures permettent de garantir :

- ★ La transmission de la réclamation au responsable du laboratoire et/ou au responsable qualité.
- ★ Une réponse adaptée vis à vis du plaignant ainsi que son traitement (action immédiate et/ou action corrective)
- ★ Un suivi qualitatif (contrôle périodique et mesures d'amélioration).

## **2. Dysfonctionnements**

Tout problème rencontré (hors non-conformité pré-analytique) par le personnel est décrit au sein **de l'enregistrement d'une fiche de dysfonctionnement/réclamation/suggestion (LBM-IN-MO-034)**.

Les problèmes relevés peuvent être de tout type :

- ★ Erreur interne concernant l'identification des échantillons
- ★ Erreur durant le déroulement de l'examen
- ★ Retard dans la maintenance des équipements
- ★ Retard dans l'étalonnage des équipements
- ★ ...

**La procédure de traitement des dysfonctionnements (LBM-AQ-PRO-010)** décrit les modalités de gestion et de traitement des dysfonctionnements et notamment les principes d'enregistrement, de traitement. L'analyse des causes et la mise en place des actions correctives sont traitées dans la **procédure d'amélioration continue (LBM-AQ-PRO-008)**

Le traitement des dysfonctionnements se fait en deux temps :

- ★ Prise de mesures immédiates (traitement direct du problème, information du client si nécessaire).
- ★ Analyse et traitement des dysfonctionnements et recherche des causes pour déclencher si nécessaire des actions correctives.

Les responsables qualité, en collaboration avec les biologistes, sont responsables du traitement général des dysfonctionnements. En cas de doute, seul le biologiste est habilité à autoriser la poursuite des travaux.

Toute dérogation doit être tracée sur la fiche de dysfonctionnement et décidée après analyse bénéfique/risque.

### **Remarque :**

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

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

## **3. Actions correctives et préventives**

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des dysfonctionnements / réclamations / suggestions, le laboratoire 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 d'amélioration continue (LBM-AQ-PRO-008)** :

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





#### **4. Enquête de satisfaction**

Le laboratoire effectue périodiquement une enquête de satisfaction afin d'obtenir des informations positives ou négatives de la part de ses différents types de clients : prescripteurs, services de soins, patients externes.

Les informations recueillies sont utilisées pour améliorer le système qualité, et d'une manière générale le fonctionnement du laboratoire et les services proposés aux patients et prescripteurs.

#### **5. Indicateurs**

Le suivi de la politique qualité et des objectifs associés est assuré par la mise en place **d'indicateurs qualité (LBM-AQ-LIS-008)** tracés sur **un formulaire de suivi annuel des indicateurs (LBM-AQ-FOR-007)**

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

#### **6. Audit interne**

Sauf raisons particulières justifiées, le laboratoire réalise à minima annuellement un audit interne, ceci afin de s'assurer de la conformité de son système qualité.

Si besoin, le laboratoire peut être amené à déclencher des audits ponctuels : dysfonctionnement majeur, récurrent, doute concernant la conformité du laboratoire avec ses propres procédures.

Les audits internes sont programmés, planifiés et organisés par la cellule qualité dans le **formulaire prévisionnel et suivi du planning d'audits internes (LBM-AQ-FOR-003)**.

Les audits sont réalisés par un (ou des) auditeur interne ou externe qualifié, idéalement indépendant des activités auditées. Les auditeurs sont qualifiés par le biais d'une formation initiale et continue appropriée.

**Fiche de fonction « référent auditeur Interne » (LBM-RH-FF-023) et Fiche d'habilitation « auditeur Interne » (LBM-RH-FOR-059)**

La répartition des responsabilités ainsi que les modalités pratiques de réalisation des audits internes sont définies dans **la procédure d'audit interne (LBM-AQ-PRO-009)**.

Celle-ci aborde notamment :

- ★ La préparation de l'audit
- ★ Sa réalisation
- ★ La rédaction du rapport
- ★ Le suivi et la mise en place des actions correctives.

#### **7. Audit externe**

Les visites des évaluateurs du COFRAC sont programmées en concertation. Les écarts donnent lieu aux actions correctives nécessaires et à la vérification de leur efficacité.



## VII. REVUE DE DIRECTION

Afin de s'assurer de l'efficacité du système qualité, une revue de direction est organisée à minima une fois par an selon les modalités décrites dans la procédure de **revue de direction (LBM-AQ-PRO-001)**

La revue de direction est préparée (invitation, agenda et organisation pratique) par le Responsable assurance qualité, sous délégation du Chef du département de Biologie Médicale. Un compte-rendu est rédigé et diffusé à l'ensemble du personnel.

### 1. Personnel concerné

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

- ★ le Chef du département de biologie médicale
- ★ le Responsable qualité du laboratoire
- ★ les Biologistes
- ★ le Responsable de la métrologie
- ★ idéalement, un représentant de la direction générale.

### 2. Éléments d'entrée

Au cours de la revue de direction, les éléments suivants sont à minima abordés :

- ★ suivi des actions issues des revues de direction précédentes (action finalisée, retardée, reportée, bilan) (RAQ)
- ★ bilan de l'activité du laboratoire : modifications apportées au volume et au domaine de travail, au personnel et aux locaux (chef, cadre)
- ★ bilan sur la gestion documentaire (secrétaire)
- ★ revue périodique des prescriptions (revoir les examens proposés par le laboratoire), pertinence des procédures, exigences concernant les échantillons (revoir le volume des échantillons, son dispositif de prélèvement et sa conservation)(biologiste, secrétaire)
- ★ bilan des résultats de la participation à des programmes de comparaison inter-laboratoires (biologiste)
- ★ audits internes réalisés et résultats (RAQ)
- ★ revues par des organismes externes (RAQ)
- ★ performance des fournisseurs, des laboratoires sous-traitants (cadre, secrétaire, biologiste)
- ★ évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs (cadre, RAQ)
- ★ surveillance et traitement des réclamations (RAQ)
- ★ suggestions du personnel (RAQ)
- ★ identification et contrôle des non-conformités pré-analytiques, dysfonctionnements (RAQ)  
**analyse des statistiques-dysfonctionnements/réclamations/suggestions (LBM-IN-MO-035)**
- ★ gestion des risques (RAQ)
- ★ surveillance d'indicateurs qualité (ex : nombre de pannes/automate, surveillance du délai d'exécution des analyses...) (RAQ)
- ★ résultats de l'amélioration continue y compris état actuel des actions correctives et préventives (RAQ)
- ★ recommandations en matière d'amélioration, y compris les exigences techniques (biologiste)
- ★ introduction de nouveaux examens dans la portée (biologiste, RAQ)

### 3. Activités de revue

La revue doit :

- analyser les données d'entrée qui indiquent des problèmes de processus
- évaluer la pertinence de la politique qualité, les opportunités d'amélioration et le besoin de modifier le système de management de la qualité, y compris éventuellement redéfinir la politique et les objectifs qualité
- évaluer la contribution du laboratoire aux soins prodigués aux patients.



#### **4. Eléments de sortie**

Ils figurent dans un enregistrement qui liste les décisions prises et les actions menées pendant la revue de direction concernant :

- l'amélioration de l'efficacité du SMQ et des processus
- l'amélioration des prestations offertes aux utilisateurs
- les besoins en ressources

Cet enregistrement, après validation par le chef de département du laboratoire, est communiqué au personnel du laboratoire et comprend un plan d'action (actions décidées, personnel en charge de la réalisation, délai de réalisation, suivi de l'avancement).

**Tableau de suivi et plan d'action (LBM-AQ-FOR-009)**

### **VIII. GESTION DU PERSONNEL**

Pour la réalisation de ses missions, le laboratoire dispose d'un personnel qualifié employé par le Centre Hospitalier et placé sous l'autorité et la surveillance du Chef du département de Biologie Médicale.

On y distingue :

- ★ Les biologistes
- ★ Les cadres
- ★ Les techniciens de laboratoire, chargés des examens (parties pré-analytique, analytique et post-analytique).
- ★ Les agents administratifs et les assistantes médico-administratives, chargées de l'accueil des patients et des fonctions administratives (enregistrement, transmission des résultats, ...)
- ★ Les ASH, chargés de l'entretien des locaux et de la gestion des stocks.

En dehors du personnel qualifié du laboratoire, des examens de biologie médicale délocalisés peuvent être exécutés, par délégation, par du personnel infirmier ayant reçu une formation particulière. Le Chef du département de Biologie Médicale charge le biologiste responsable de la biologie délocalisée de l'organisation de ces formations.

#### **1. Qualification et habilitation du personnel**

Il est de la responsabilité du cadre, sous délégation du Chef du département de Biologie Médicale, de s'assurer que tous les postes de travail sont occupés par des agents qualifiés (personnel non médical), c'est-à-dire jugés compétents sur la base de leur diplôme, des formations reçues, de leur expérience, et/ou d'aptitude particulière.

La DRH tient à jour un dossier nominatif pour l'ensemble du personnel médical et non médical reprenant ces différents éléments.

Les conditions requises pour les différentes catégories de personnel ainsi que les modalités pratiques de recrutement, de formation et d'évaluation sont décrites dans la **procédure de gestion des personnels paramédicaux (LBM-RH-PRO-004)**.

L'accueil d'un nouveau personnel est traité spécifiquement dans **Accueil d'un nouveau personnel médical au laboratoire (LBM-RH-PRO-007)** et dans **Accueil d'un nouveau personnel paramédical au laboratoire (LBM-RH-PRO-008)**.



L'habilitation du personnel médical et paramédical s'effectue en 3 étapes :

- ★ Habilitation initiale
- ★ Maintien de l'habilitation
- ★ Extension et/ou réhabilitation

## Cf. Procédure d'habilitation du personnel médical et paramédical (LBM-RH-PRO-001)

### **2. Fiche de poste**

Le travail au sein du laboratoire est réparti en différents postes. Chaque poste est défini, par la description des différentes fonctions, tâches et responsabilités associées ainsi que par le niveau minimum de qualification exigé.

Les fiches de poste sont disponibles au poste de travail. Leur mise à jour est de la responsabilité du biologiste responsable du secteur en collaboration avec le cadre. La liste actualisée des différentes personnes pouvant occuper les postes est disponible via **la matrice des compétences. (LBM-RH-LIS-001)**.

### **3. Formation continue**

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

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

L'organisation et le suivi des formations est de la responsabilité du cadre (personnel non médical), en collaboration avec le service RH de l'institution.

Toute formation fait l'objet d'une évaluation en deux phases :

- ★ Une évaluation au retour de formation
- ★ Une évaluation à froid, visant à déterminer l'apport réel de la formation pour le laboratoire.

Ces diverses étapes de demande, d'acceptation, de réalisation et d'évaluation des formations sont décrites au sein de la **procédure de gestion des personnels paramédicaux (LBM-RH-PRO-004)**.

L'organisation et le suivi des formations des biologistes est de la responsabilité du Chef du département de Biologie Médicale.

## **IX. LOCAUX ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES**

### **1. Locaux et Environnement**

L'ensemble des locaux est aménagé de manière adéquate pour exercer les activités du laboratoire dans des conditions optimales issues de secours, protection incendie, extincteurs, climatisation, sécurité électrique, code d'accès, en assurant la sécurité des personnes (personnels et patients).

### **2. Plan et affectation des locaux**

Les divers locaux du laboratoire sont regroupés sur deux niveaux. On y distingue des locaux techniques (pré-analytique, bactériologie, biochimie,), administratifs (bureaux, secrétariat) et de services (réserve, laverie, vestiaires hommes et femmes,).

Le laboratoire entre dans une phase de travaux à partir de juin 2015. Le plan du laboratoire en annexe est par conséquent susceptible d'évolution jusqu'au laboratoire définitif. Le plan du nouveau laboratoire sera alors inséré dans le MAQ.



### **3. Conditions d'accès**

L'accès et l'utilisation des locaux sont réglementés et surveillés.

L'accès aux locaux techniques est réservé au personnel du laboratoire et aux personnes des unités de soins venant chercher des PSL.

Les locaux sont pourvus de panneaux d'interdiction d'accès aux personnes étrangères au service. L'accès des visiteurs extérieurs est réglementé selon les modalités décrites dans *la Procédure de confidentialité et accès au laboratoire (LBM-HY-PRO-002)*

### **4. Entretien des locaux et du petit matériel**

Le nettoyage est réalisé par les ASH et par une société de service.

L'entretien du laboratoire est fait selon un planning rédigé par le cadre du service.

Ce programme d'entretien reprend entre autres :

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

La décontamination des surfaces de travail et l'entretien du petit matériel (réfrigérateurs, congélateurs, étuves...) sont réalisés par les ASH du laboratoire selon les modes opératoires existants.

### **5. Conservation et élimination des échantillons**

La traçabilité des nettoyages et entretiens particuliers et les mesures de conservation des échantillons après analyse, sont décrites dans la *Liste des modalités spécifiques de conservation et d'élimination des échantillons (GEN-POST-LIS-001)* qui reprend notamment :

- ✓ Le type d'échantillon
- ✓ Le responsable
- ✓ La localisation et les conditions de conservation
- ✓ Les délais minimums de conservation
- ✓ Le mode d'élimination.

### **6. Elimination des déchets**

Les modalités pratiques d'élimination des échantillons sont décrites dans *la procédure d'élimination des déchets. (LBM-POST-MO-005)*. Elles prennent en compte le respect des conditions d'hygiène et sécurité pour le personnel et le respect de l'environnement.

## **X. MATERIEL DE LABORATOIRE**

### **1. Mise en route du matériel**

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

Cette vérification s'appuie sur des mesures portant sur des échantillons de contrôle et/ou sur des matériaux de référence. Le biologiste responsable du secteur vérifie également la cohérence des résultats avec les valeurs issues des équipements installés en miroir et/ou antérieurement avec des échantillons biologiques provenant de patients (cf procédure de vérification/validation des méthodes analytiques LBM-AN-PRO-002).





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

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

## **2. Maintenance du matériel**

Le matériel du laboratoire est entretenu régulièrement selon les recommandations des fournisseurs. Pour les analyseurs, deux types de maintenance sont assurés :

- ★ La maintenance interne, réalisée par le technicien travaillant sur l'appareil : elle est effectuée rigoureusement selon les instructions du constructeur et est enregistrée sur un formulaire prévu à cet effet. **Registre de maintenance et des interventions. (LBM-MA-FOR-002)**
- ★ La maintenance externe, réalisée par le fournisseur : elle peut être curative (à la suite d'une panne) ou préventive et est enregistrée sur un bon d'intervention.

Le biologiste est chargé de vérifier que les maintenances préventives sont effectuées selon le planning prévu.

## **3. Gestion des pannes**

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

- ★ Mise en œuvre d'une technique manuelle
- ★ Réalisation de l'analyse sur un appareil de substitution
- ★ Sous-traitance des analyses à un autre laboratoire.
- ★ **Procédure dégradée en cas de panne du SIL (LBM-IN-PRO-005)**

## **4. Raccordement des équipements**

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

- ★ Enceinte climatique
- ★ Réfrigérateur
- ★ Congélateur
- ★ Etuve
- ★ Pipettes
- ★ Thermomètres
- ★ Centrifugeuse
- ★ Balance
- ★ Etc.

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

Afin d'assurer le raccordement de ses équipements au Système International, le laboratoire ne fait appel qu'à des prestataires accrédités. Les certificats d'étalonnage et/ou constats de vérification doivent être couverts par l'accréditation **procédure de métrologie (LBM-ST-PRO-005)**.



## XI. PRE-ANALYTIQUE

### 1. Réception et étiquetage de l'échantillon

La réception est décrite dans la **procédure de Réception des échantillons (LBM-PRE-PRO-002)** Une revue des prescriptions est pratiquée lors de la récupération des échantillons au laboratoire ; chaque prescription reçoit un numéro d'identification unique. L'attribution de ce numéro est gérée automatiquement par le logiciel du laboratoire lors de l'enregistrement de la demande. La saisie informatique des données reprises sur la demande est décrite dans le **mode opératoire Création d'un dossier dans le SIL (LBM-PRE-MO-003)**. Elle permet d'intégrer les données concernant :

- ★ le service de soins
- ★ le patient
- ★ le type de prélèvement et les examens à effectuer
- ★ l'heure de prélèvement
- ★ l'heure d'arrivée de l'échantillon au laboratoire
- ★ les commentaires utiles
- ★ les références de la demande d'analyse.
- ★ Les non conformités lors de l'admission des prélèvements

Toute anomalie du prélèvement est gérée, à ce stade, selon les modalités décrites dans la **procédure de non-conformité à la réception (LBM-PRE-PRO-006)**

Pour l'Immuno-hématologie receveur : suivre le mode opératoire **Demande d'examen : sélection patient (IHR-IN-MO-033)**. Les Non conformités NC1 et NC2 sont saisies à l'enregistrement du dossier patient.

### 2. Stockage et manipulation des échantillons

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

- ★ L'identification du prélèvement
- ★ Le prétraitement des échantillons (centrifugation, conditions de conservation des prélèvements avant analyse, aliquotage...)
- ★ Sa distribution rapide et adaptée (urgences, routine,...) aux locaux techniques
- ★ Le respect des conditions d'hygiène et sécurité.

L'organisation du laboratoire est telle que, pour éviter les erreurs d'identification, la majorité des examens s'effectue sur le tube primaire le jour même. Pour les tests différés, des tubes secondaires sont réalisés afin de permettre le stockage dans les conditions requises avant analyse et l'archivage des tubes primaires. L'aliquotage se fait dans le respect des règles élémentaires d'hygiène et de sécurité et le souci permanent d'identification correcte des tubes « filles ». Les modalités pratiques à respecter pour y parvenir sont décrites dans la **procédure de prétraitement d'un échantillon (LBM-PRE-PRO-010)**

## XII. ANALYTIQUE

### 1. Règles déontologiques

Le laboratoire réalisera les examens qui lui sont confiés dans le respect de la réglementation, des règles d'hygiènes et de sécurité et de la confidentialité des informations concernant le patient.



## 2. Délai de rendu des examens

### DE LA RECEPTION DES PRELEVEMENTS A LA TRANSMISSION DES RESULTATS DANS LES SERVICES.

#### I. Liste et délai de réalisation des analyses en urgence vitale 24h/24h (Sachet rouge ou appel téléphonique du prescripteur)

ANALYSES	DELAI EN MN
Numération /Plaquettes	15
GAZ - CO	10
Ionogramme - glycémie - lactates (sang total)	15
Ionogramme-urée-créat-glycémie-calcium-protides-bilirubine-transaminases (plasma)	90
HCG-TROP	90
TP - TCA - DDIM	60
Groupe ABO/Phénotype	30
RAI	45
AES HIV rapide	60

#### II. Liste et délai de réalisation des analyses urgentes (standard) 24h sur 24.

ANALYSES	DELAI EN MN
Numération /Plaquettes	30
PALR (frottis)	90
Test de Falciformation	60
GAZ -CO - Méthémoglobine	15
TP - TCA - FIB	60
D.Dimères	60
Héparine	45
Facteur V	90
Toxiques Sanguins	90
Drogues Urinaires	30
Médicaments	90
Alcoolémie	90
βHCG (dosage)	90
ProBNP	90
Troponine	90
Ammoniémie	90
Lactate (plasma)	90
LCR (protides+glucose)	45
Liquide Dialyse	30
Ionogramme - Glycémie Lactate (sur sang total)	15

ANALYSES	DELAI EN MN
Na - K - Cl (plasma)-CO2	90
Glycémie	90
Urée	90
Créatinine	90
Protides-Albumine-calcium	90
Bili totale-phosphatase alcalines	90
Magnésium	90
Phosphore	90
ASAT	90
ALAT	90
LDH	90
CPK	90
GGT	90
Acide Urique	90
CRP	90
Protéinurie	90
Groupe ABO/Phénotype	30
RAI	45



### **III. Liste et délai de réalisation des analyses urgentes (Dans les heures d'ouvertures du secteur)**

(sachet rouge ou sur appel téléphonique du prescripteur)

BACTERIOLOGIE-PARASITOLOGIE	COMMENTAIRE	DELAI EN MN
Ponction lombaire	comptage d'éléments et gram	60
Prélèvements en extemporané et tout autre prélèvement demandé en urgence	Rendu semi-quantitatif d'éléments et gram	60

SECTEUR IMMUNOLOGIE	COMMENTAIRE	DELAI EN MN
HIV rapide (pour AES)	Résultat communiqué uniquement à un sénior	60
AgHBS (pour grossesse non suivie)		120

***Remarque : Ces délais ne pourront pas être respectés en cas de panne du réseau, du serveur informatique ou du serveur de résultats.***

### **3. Réalisation des analyses**

Toutes les analyses sont réalisées par du personnel préalablement formé et habilité. Pour chaque analyse manuelle ou groupe d'analyses réalisées sur un automate, les différents modes opératoires sont disponibles aux postes de travail :

- ★ via les classeurs de documentation
- ★ via les écrans de travail par le biais du logiciel de gestion documentaire.

Outre la réalisation des examens, les techniciens en poste sont chargés de réaliser les maintenances et étalonnages prévus, de réaliser les contrôles internes de qualité (CIQ) et les évaluations externes de la qualité (EEQ) et d'assurer la vérification analytique.

La supervision des contrôles et leur surveillance sur le long terme sont assurées par les biologistes.

### **4. Garantie de qualité des résultats**

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

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

Deux types de contrôles sont réalisés régulièrement au laboratoire :

- ★ **Les contrôles internes de qualité.** Leur organisation générale est décrite dans la **procédure de gestion des contrôles de qualité (LBM-CQ-PRO-005)**. Celle-ci mentionne entre autre les responsabilités de chacun et la manière de faire concernant :
  - La réalisation pratique
  - L'interprétation
  - La conduite à tenir en cas d'anomalie
  - Les actions correctives
  - La traçabilité.

*SEULES LES COPIES DIFFUSEES PAR LE RESPONSABLE ASSURANCE QUALITE SONT VALABLES  
Pour des raisons d'efficacité, la gestion de la documentation est placée sous la responsabilité d'une seule personne.  
Les copies non gérées sont proscrites pour un meilleur suivi des mises à jour et versions des documents transversaux*



- ★ Les contrôles externes de qualité (comprenant les évaluations externes de la qualité : EEQ et le contrôle national de qualité : CNQ). Leur organisation générale et le partage des responsabilités sont décrits dans la **procédure de gestion des contrôles de qualité (LBM-CQ-PRO-005)**. Les détails pratiques sont donnés dans les modes opératoires des automates et/ou des analyses.

Selon les analyses ou les appareils utilisés, des exigences particulières peuvent survenir (CIQ externalisés). Elles sont alors détaillées dans le mode opératoire correspondant à l'automate ou à l'analyse.

## **5. Vérification analytique**

La vérification analytique est effectuée par le technicien habilité ayant réalisé les différentes étapes du processus analytique. Elle consiste à comparer les valeurs trouvées aux intervalles de référence et aux antériorités dans le cas d'un patient connu.

Pour les patients hospitalisés, les résultats des examens urgents traités analytiquement figurant sur **la liste des examens communiqués avant validation biologique (LBM-POST-LIS-005)** sont diffusés sur le serveur de résultats, sauf pour l'Immuno-hématologie receveur.

## **XIII. POST-ANALYTIQUE**

### **1. Validation biologique**

La validation biologique est le fait des biologistes. Elle consiste à vérifier la cohérence entre le résultat de l'examen, le bilan biologique complet, les antériorités et le contexte clinique du patient. **Procédure de validation biologique (LBM-POST-PRO-001)**

Ils ont accès au dossier médical informatisé des Urgences.

Tous les dossiers sont validés biologiquement sur le système informatique du laboratoire.

### **2. Compte rendu des résultats**

Les résultats sont transmis sur le serveur de résultats, sauf pour l'Immuno-hématologie receveur.

Pour le service de soins et/ou le patient, un compte rendu écrit des résultats d'examens est édité, signé de façon manuscrite par un biologiste habilité et identifié.

Pour la Réanimation, le service des Urgences et UAU, aucun compte-rendu papier ; seul la version électronique est transmise.

La conduite à tenir en cas de modification d'un résultat et les modalités pratiques de transmission sont détaillées dans la **procédure de transmission des résultats/comptes rendus (LBM-POST-PRO-003)**

Les résultats critiques sont transmis par téléphone. : **Résultats paniques à téléphoner (LBM-POST-LIS-001)**

Pour l'Immuno-hématologie receveur, les résultats sont sur le compte rendu écrit.

En fonction de la criticité du résultat, ils peuvent être transmis par téléphone ou exceptionnellement par fax.

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



#### XIV. GESTION DES INFORMATIONS DU LABORATOIRE

Le Laboratoire décrit dans Gestion *du SIL du LBM (Médasys) LBM-IN-PRO-002* les dispositions prises pour s'assurer :

- Du respect de la confidentialité des informations par la mise en place d'une gestion organisée des accès informatiques par profil utilisateur
- De la sécurité informatique : sauvegarde et archivage des données
- Du bon fonctionnement du SIL par la validation par l'éditeur de logiciel, la vérification initiale, par le laboratoire, des connexions informatiques, puis périodiquement après chaque changement de version, en cas d'ajout d'examen...

Le Laboratoire a signé une convention de preuve avec les destinataires des comptes rendus électroniques. Il dispose d'une *procédure dégradée en cas de panne du SIL (LBM-IN-PRO-004)*. Il a signé un contrat avec la DSIO.

#### XV. BIOLOGIE DELOCALISEE

Le groupe d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisés (GEEBMD) est multidisciplinaire : il inclut des représentants du laboratoire, de l'administration et des services de soins concernés (médecins, infirmier(e)s). Dans le cadre d'une décision thérapeutique immédiate, il s'engage à étudier toutes les nouvelles demandes d'introduction d'un dispositif d'EBMD, y répondre après avoir pris en compte les bénéfices/risques, à étudier avec les services de soins les possibilités de réorganisation interne, qui pourraient constituer une alternative à la délocalisation. Il s'engage aussi à évaluer et choisir les dispositifs d'EBMD Organisation *générale de la biologie délocalisée (DLOC-AN-PRO-001)*.





<b>DOCUMENTATION DE REFERENCE</b>
<u>Textes réglementaires</u> textes réglementaires, jurisprudences, décrets
<u>Recommandations</u> Normes NF en ISO 15189 C4- Exigences relatives au management
<b>DOCUMENTATION ASSOCIEE</b>
<p>BM-AQ-DOC-01 : Manuel de prélèvements  LBM-AQ-LIS-001 Le CHIV et son environnement  LBM-GD-PRO-001 Gestion des documents  LBM-AR-LIS-001 Archivage général des documents  LBM-PRE-PRO-009 Gestion des envois extérieurs  LBM-PRE-MO-004 Préparation des analyses sous-traitées  LBM-ST-PRO-001 Gestion des équipements  LBM-ST-PRO-004 Utilisation d'un automate  LBM-ST-PRO-002 Sélection et évaluation des fournisseurs  LBM-AQ-PRO-005 Prestation de conseils  LBM-AQ-PRO-004 Revue de contrat  LBM-IN-MO-034 Enregistrement d'un dysfonctionnement/réclamation/suggestion au laboratoire  LBM-IN-MO-035 Analyse des statistiques-dysfonctionnements/réclamations/suggestions  LBM-IN-MO-036 Visualisation des fiches de dysfonctionnements et clôture sur intranet  LBM-AQ-PRO-010 Traitement des dysfonctionnements, réclamations, suggestions  LBM-AQ-PRO-008 Amélioration continue  LBM-AQ-LIS-008 Liste indicateurs qualités  LBM-AQ-FOR-007 Suivi annuel des indicateurs  LBM-AQ-FOR-003 Prévisionnel et suivi du planning d'audits internes  LBM-AQ-PRO-009 Audit interne  LBM-AQ-PRO-001 Revue de direction  LBM-RH-PRO-004 Gestion des personnels paramédicaux  LBM-RH-PRO-001 Procédure d'habilitation du personnel médical et paramédical  LBM-RH-PRO-007 Accueil d'un nouveau personnel médical au laboratoire  LBM-RH-PRO-008 Accueil d'un nouveau personnel paramédical au laboratoire  LBM-RH-LIS-001 Matrice des compétences  LBM-HY-PRO-002 Confidentialité et accès au laboratoire  GEN-POST-LIS-001 Modalités spécifiques de conservation et d'élimination des échantillons  LBM-AN-PRO-002 Procédure de vérification/validation des méthodes analytiques  LBM-MA-FOR-002 Registre de maintenance et des interventions  LBM-IN-PRO-005 Procédure dégradée en cas de panne du SIL  LBM-ST-PRO-005 Procédure de métrologie  LBM-PRE-MO-003 Création d'un dossier dans le SIL  LBM-PRE-PRO-006 Non conformités à la réception  LBM-CQ-PRO-005 Gestion des contrôles de qualité  LBM-POST-PRO-001 Validation biologique  LBM-POST-PRO-003 Transmission des résultats/comptes rendus  LBM-POST-LIS-001 Résultats paniques à téléphoner  LBM-POST-LIS-005 Liste des examens communiqués avant validation biologique  LBM-ST-LIS-003 Liste des fournisseurs approuvés  LBM-AQ-FOR-009 Tableau de suivi et plan d'action  LBM-POST-MO-005 Elimination des déchets  LBM-PRE-PRO-010 Prétraitement d'un échantillon  LBM-PRE-PRO-002 Réception des échantillons  DLOC-AN-PRO-001 Organisation générale de la biologie délocalisée</p>



<b>ARCHIVAGE</b>
Informatique

	<b>Rédacteur</b>	<b>Approbateur</b> (responsable d'activité)	<b>Vérificateur</b> (RAQ)	<b>Valideur</b>
Nom/fonction (Signature électronique*)  Groupe de rédaction V1	S. STEFFANUS Responsable Assurance Qualité 08/04/2019	E. HERNANDEZ Chef du Département de Biologie Médicale 08/04/2019	S. STEFFANUS Responsable Assurance Qualité 08/04/2019	E. HERNANDEZ Chef du Département de Biologie Médicale 08/04/2019

\* le nom atteste la validation

Diffusion : LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE