	Nom	Fonction	Date et Signature
Rédaction	Florence Habarou	Biologiste médical –Responsable Qualité	14/02/2023
Validation de l'expert	Vasse Marc	Biologiste médical - Chef de service	14/02/2023
Approbation Diffusion	Florence Habarou	Biologiste médical –Responsable Qualité	16/02/2023

MANUEL QUALITE
DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE
GCS FOCH-IHFB

Site FOCH

Site HFB

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi
Diffusion non contrôlée

Abréviations

AFNOR : Association **F**rançaise de **NOR**malisation**.**
ANSM : **A**gence **N**ationale de **S**écurité du **M**édicament et des produits de santé
ARS : **A**gence **R**égionale de **S**anté
CDS : Chef **D**e **S**ervice
CIQ : Contrôle **I**nterne **de Q**ualité
COFRAC : COmité **FR**ançais d'**AC**créditation
CS : **C**adre de **S**anté
CSS : **C**adre **S**upérieur de **S**anté
DG : Direction **G**énérale
DRH : **D**irection des **R**essources **H**umaines
DSI : **D**irection des **S**ervices d'**I**nformation (établissement)
EEQ : **E**valuation **E**xterne de la **Q**ualité
ESPIC : Etablissement de **S**anté **Privé** d'**I**ntérêt **C**ollectif
FEI : **F**iche d'**E**ffet **I**ndésirable
HFB : **H**ôpital **F**ranco-**B**ritannique (précédemment appelé IHFB pour **I**nstitut **H**ospitalier **F**ranco-**B**ritannique et dénomination qui est conservée pour l'intitulé officiel du GCS)
LBM : Laboratoire de **B**iologie **M**édicale (pour LBM du GCS FOCH-IHFB)
LH : **L**aboratoire d'**H**ygiène
MQ : **M**anuel **Q**ualité
NC : **N**on-**C**onformités
PMA : Procréation **M**édicalement **A**ssistée (précédemment appelée AMP)
RI : **R**éférent **I**nformatique (précédemment appelé correspondant, paramétreur, expert)
RMMBmd : **R**éférent **M**étrologie - **M**aintenance **B**iologie **m**édicale **d**élocalisée
RBMD : **R**éférent **B**iologie **M**édicale **D**élocalisée
RQ : **R**esponsable **Q**ualité
SA : **S**ervice **A**chat
SBC : **S**ervice de **B**iologie **C**linique = LBM site Foch + LH + Dépôt de Délivrance Foch
SIL : **S**ystème **I**nformatique du **L**aboratoire
SMQ : **S**ystème de **M**anagement de la **Q**ualité
UMM : **U**nité de **M**aintenance **M**étrologie

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

PLAN DU MANUEL QUALITE **PAGE**

ABREVIATIONS -SOMMAIRE **2**

AVANT- PROPOS : PRESENTATION DU GCS LBM FOCH-IHFB ET DES DEUX HOPITAUX **6**

A * PRESENTATION DU LBM FOCH-HFB, POLITIQUE QUALITE & GESTION DU MANUEL QUALITE **9**

A.1 Le LBM FOCH-HFB 9
A.1.1 Site Foch situé à l'Hôpital Foch de Suresnes 9
A.1.2 Site HFB situé à l'Hôpital Franco-Britannique de Levallois-Perret 10
A.1.3 GCS FOCH-IHFB 10

A.2 Politique Qualité 11

A.3 Gestion du Manuel Qualité 15

- A.3.1 Objet et domaine d'application 15
- A.3.2 Identification 15
- A.3.3 Règles de rédaction et de révision 16
- A.3.4 Diffusion 16
- A.3.5 Classement et archivage 16

B * ORGANISATION ET ACTIVITES DU LABORATOIRE **16**

B.1 Organisation 16

- B.1.1 Organigramme Directionnel 16
- B 1.2 Organigramme Organisationnel 17

B.2 Cartographie des Processus 18

B.3 Clients du Laboratoire 20

C* MANAGEMENT DE LA DIRECTION (PROCESSUS M1) **20**

C.1 Pilotage du LBM 20

C.2 Veille réglementaire, communication, protection des données et moralité 21

C.3 Gestion des contrats avec les clients du laboratoire 23

D* MANAGEMENT DE LA QUALITE ET ANALYSE DE RISQUES SUR LES PERFORMANCES DES PROCESSUS (PROCESSUS M2) **24**
D.1 Gestion des non-conformités 24
D.2 Analyse des retours d'information (réclamations et enquêtes) 25

D.3 Audits 26

Impression interdite sans autorisation préalable

- D.3.1 Audits internes 26
- D.3.2 Audits externes 26

D.4 Actions d'amélioration et indicateurs Qualité 26
D.5 Revue de Direction 27

E* MANAGEMENT DES COMPETENCES (PROCESSUS M3) 27
E.1 Fiche de Fonction et Fiche de Poste 28

E.2 Le dossier personnel 28

E.3 Recrutement, Formation, Habilitation, Evaluation 28

F* PROCESSUS SUPPORTS 29
F.1 Gestion du personnel (S1) 29

F.2 Locaux & environnement (S2) 29

- F2.1 Présentation 29
- F2.2 Agencement 30
- F2.3 Hygiène, sécurité et entretien 30

F.3 Equipements (S3) 31

- F.3.1 Les différentes catégories d'équipements utilisées 31
- F.3.2 Achat, réception, mise en service, utilisation et contrôle 31
- F.3.3 Gestion du parc d'équipements 31

F.4 Réactifs et consommables (S4) 32

- F.4.1 Définition 32
- F.4.2 Approvisionnement 33
- F.4.3 Contrôle des produits avant utilisation 33
- F.4.4 Préparations internes 33
- F.4.5 Stockage et gestion des stocks 33
- F.4.6 Elimination et destruction 33
- F.4.7 Evaluation et sélection des fournisseurs de produits ou services critiques 33

F.5 Système informatique du laboratoire (SIL) (S5) 34

F.6 Gestion documentaire (S6) 35

G * PROCESSUS DE REALISATION (R) 36
G.1 Gestion des Demandes & Réalisation des Analyses 36

- G.1.1 Gestion des Demandes (R1) 36
- G.1.2 Réalisation des Analyses (R2) 37
- G.1.3 Gestion des Comptes Rendus d'Examens (R3) 38

Imprimé à partir du logiciel Blue Medi. Seule la version électronique fait foi

G.2 Gestion des examens sous-traités (R4) 40

G.3 Réaliser des prestations de conseil (R5) 40

G.4 Gérer les analyses délocalisées sur le site de l'hôpital (R6) 41

Conclusion 41

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

Avant-Propos : Présentation du Groupement de Coopération Sanitaire LBM Foch-IHFB

L'Hôpital Foch et l'Hôpital Franco-Britannique ont décidé de co-exploiter leurs activités de biologie médicale et de constituer à cette fin un groupement de coopération sanitaire de moyens de droit privé, dont ils sont les seuls membres fondateurs, qui exploitera leur laboratoire commun implanté sur deux sites.

En effet, le contexte d'exercice de la biologie au sein des LBM est en profonde mutation : les processus de production des laboratoires connaissent une automatisation croissante dans toutes les disciplines, y compris dans celles, telle la bactériologie, que l'on pensait difficilement mécanisables. L'ordonnance de janvier 2010 a créé des conditions nouvelles pour la biologie en posant des exigences de qualité prouvée par l'accréditation des laboratoires et en renforçant la médicalisation de la biologie. Depuis plusieurs années, en outre, des diminutions importantes et récurrentes de la nomenclature imposent aux laboratoires de taille modeste de se réorganiser en coopérant avec des structures qui disposent de la taille critique.

L'IHFB avait fait le diagnostic que son laboratoire ne pouvaitt rester isolé, tant du point de vue des conditions économiques de son fonctionnement, que de son attractivité à moyen terme pour du personnel médical et technique de haut niveau. L'IHFB devait pouvoir disposer de résultats pour répondre aux besoins de ses patients, en particulier des Urgences et de la Maternité.

Depuis 2014, les deux laboratoires ont engagé une coopération en ce sens, régie par une convention de partenariat. La répartition des activités entre les deux laboratoires a déjà permis une restructuration du laboratoire du site de l'IHFB, au moment où le site de Foch s'était réorganisé. L'IHFB et Foch ont souhaité donc se rapprocher afin d'assurer la pérennité de l'activité de biologie clinique pour les deux établissements. Un système d'information commun a été créé et utilisé par l'ensemble des membres du GCS.

Cette coopération Foch-IHFB s'est inscrite pleinement dans les objectifs énoncés par le SROS de biologie pour les établissements de santé, que le groupement fait siens : objectif de qualité (facilitation de l'accréditation, renforcement des compétences), objectifs d'accessibilité (réponse graduée de l'urgence, lieu du premier recours, à l'accès plus à distance aux examens spécialisés), objectif d'efficience des coûts (organisation de la permanence des soins en biologie, mutualisation des achats, des maintenances et des démarches qualité), et objectif d'intérêt professionnel (pour les biologistes et techniciens par leur appartenance à une structure qui réalise un large éventail de techniques en lien avec des activités cliniques diverses).
Ces objectifs sont atteints tout en respectant le besoin de réponse rapide de chaque site et chaque spécialité pour un service médical rendu optimal.

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

Présentation de l'hôpital FOCH

SITUE DANS LA REGION PARISIENNE, L'HOPITAL FOCH FAIT PARTIE DU SECTEUR PRIVE A BUT NON LUCRATIF PARTICIPANT AU SERVICE PUBLIC HOSPITALIER (ESPIC) ET BENEFICIE D'UNE CONVENTION HOSPITALO-UNIVERSITAIRE

Hôpital Foch
40, rue Worth
92151 Suresnes
Prendre rendez-vous:
01 46 25 25 25

La gare de Suresnes Mont-Valérien se trouve face à l'hôpital Foch

Accédez au site Internet de l'établissement

Créé en 1937 par une fondation, l'hôpital a été géré par la caisse de prévoyance de la SNCF de 1949 à 1994 et est géré depuis par une association regroupant des membres de la fondation Foch, des représentants des collectivités territoriales et des personnes qualifiées.
Il se caractérise par le nombre de spécialités médicales qu'il met au service des patients.

Les objectifs stratégiques de l'hôpital sont :
* Le maintien des activités de proximité : Médecine générale, chirurgie digestive, urologie et néphrologie, pneumologie chirurgicale et médecine ….
* Le regroupement de la plupart des spécialités en «pôles médico-chirurgicaux»
* Une rénovation architecturale et technique complète. Elle a débuté avec la Fondation Maréchal Foch. Elle est stratégique pour l'hôpital et devrait se poursuivre pendant plusieurs années. Elle accompagnera un projet permettant de répondre aux exigences des patients : sécurité, performances médicale et chirurgicale, avec une prise en charge globale des patients.

Présentation de l'IHFB

L'Institut Hospitalier Franco-Britannique, constitué suite au rapprochement de l'hôpital Notre Dame du Perpétuel Secours et de l'Hertford British Hospital est ESPIC situé à Levallois-Perret, dans les Hauts-de-Seine. Il est depuis 2019 un établissement de la Fondation Cognacq-Jay dénommé dès lors «Hôpital Franco-Britannique ».

L'HFB et son laboratoire sont accessibles depuis le centre de Levallois-Perret par les moyens routiers et les transports en public, ou par voie de métro (ligne 3, station Anatole France).

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

Les activités de l'établissement sont réparties sur 2 sites

Site Kléber (ancien Hôpital Notre Dame du Perpétuel Secours et bâtiment principal) 4 rue Kléber – 92300 Levallois-Perret ou sont réalisées les activités suivantes:
Urgences Adultes
Explorations Fonctionnelles
Imagerie Médicale
Laboratoire
Pôle Chirurgie
Pôle Médecine
Pôle Oncologie.

Site Barbès 3 rue Barbès – 92300 Levallois-Perret (ancien Hertford British Hospital) ou sont réalisées les activités suivantes:
Urgences Gynécologiques-Obstétriques
Maternité
Néonatologie
Imagerie Médicale.

HFB 4 rue Kléber à Levallois Perret ☎ **: 01 47 59 55 06** 🖷 **: 01 47 59 59 19**

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

A * PRESENTATION DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE FOCH-IHFB, POLITIQUE QUALITE & GESTION DU MANUEL QUALITE

Le LBM est dirigé par le **Professeur Marc VASSE**, Biologiste, PU-PH, responsable de l'ensemble de ces activités.

A.1 Le LBM FOCH-IHFB

Le LBM FOCH-IHFB est le fruit de la coopération de laboratoires, sous forme de GCS du site Foch et du site IHFB.
L'accréditation du GCS FOCH-IHFB est bi sites avec un seul numéro d'accréditation : n°8-4174 (portée d'accréditation disponible sur le site https://www.cofrac.fr).

A.1.1 Site Foch situé à l'hôpital Foch de Suresnes

Le LBM site Foch est un des domaines d'activité du *SBC* de l'hôpital Foch.

Le SBC regroupe depuis 1995 l'ensemble des disciplines biologiques de l'Hôpital Foch. Il comprend plusieurs domaines d'activité dont :

- le domaine «Santé Humaine» consistant en la réalisation des examens de biologie médicale sur des échantillons biologiques humains au sein du SBC. Depuis le 1er septembre 2016, dans le cadre de la biologie de la reproduction, le laboratoire réalise des activités biologiques de PMA.

- Le dépôt de délivrance de produits sanguins.

Ces activités sont clairement séparées car :

- mises en œuvre dans des locaux bien distincts

- maîtrisées par du personnel identifié sur des organigrammes indépendants.

Les missions partagées entre le laboratoire et les services support des établissements sont documentées

L'activité du LBM de l'Hôpital Foch relève des sous-familles suivantes :
- Biochimie générale et spécialisée
- Pharmacologie-toxicologie
- Hématocytologie
- Hémostase
- Immuno-hématologie
- Auto-immunité
- Microbiologie générale
- Bactériologie spécialisée
- Parasitologie-mycologie spécialisée
- Virologie spécialisée
- Génétique constitutionnelle

Imprimé à partir de la gestion électronique fait foi

- Génétique somatique
- Activités biologiques de PMA.

Le site Foch du LBM est l'un des plus importants laboratoires multidisciplinaires d'Ile-de-France.

Le service assure 24h/24, toute l'année, la réalisation des examens prescrits pour les patients hospitalisés ou consultant un des praticiens de l'Hôpital ou transmis par d'autres LBM. L'hôpital dispose en outre d'un centre de prélèvements de patients externes placé sous la responsabilité d'un service clinique.

Certains biologistes disposent d'une autorisation pour certaines analyses génétiques (facteurs II et V).

A.1.2 Site IHFB situé à l'hôpital Franco-Britannique de Levallois-Perret

Le domaine d'activité du laboratoire est la biologie médicale polyvalente : Biochimie, Pharmacologie-toxicologie, Allergie, Hématocytologie, Hémostase, Immuno-Hématologie, Microbiologie générale.

Le site HFB transmet les examens non urgents au site Foch.

Le service assure 24h/24, toute l'année, la réalisation des examens prescrits pour les patients hospitalisés ou consultant un des praticiens de l'Hôpital. L'hôpital dispose en outre d'un centre de prélèvements de patients externes placé sous la responsabilité de l'encadrement de l'HFB, indépendant du laboratoire.

A.1.3 GCS LBM FOCH-IHFB

Les deux sites coopérants sont informatisés et opérationnels 24h/24h, toute l'année.

Les courses entre les deux sites sont assurés par une « navette » qui effectue le transport des échantillons entre les 2 sites, de façon régulière, plusieurs fois par jour et à heure fixe; des transports supplémentaires sont prévus, en cas d'analyses biologiques urgentes non réalisées sur place, et ce, quels que soient l'heure ou le jour.
Une liaison informatique permet la gestion *de* l'activité biologique locale sous GLIMS et permet la diffusion des résultats d'examens sur chacun des sites par CYBERLAB.

Le logiciel commun Blue Médi Foch permet de mutualiser la gestion documentaire et l'accès aux documents ainsi que les données et outils de l'amélioration continue et tous les enregistrements preuves exigés par l'accréditation.

A.2 Politique Qualité

Le SMQ s'applique à l'ensemble des activités du LBM en lien avec la réalisation d'examens de biologie médicale et objet de l'accréditation effective ou des demandes d'ajout ou d'extension à notre portée d'accréditation.

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

Champ d'application des dispositions décrites dans les procédures du LBM au sein du SMQ

- Habilitation du personnel :
  - habilitation progressive corrélée aux activités évaluées dans le cadre du champ d'accréditation
  - respect du processus d'intégration pour tout nouveau collaborateur ou collaborateur accédant à un nouveau poste
- Maîtrise des équipements
  - le recueil des éléments du dossier équipement est systématique pour le matériel installé
- Analyse de risques des processus de réalisation à l'occasion de la revue de Direction si besoin
  - Pour les activités accréditées ou demandées officiellement à l'accréditation (dossier déposé), les données d'entrée normatives sont revues.

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

Déclaration de politique Qualité de la Direction du LBM

Depuis plusieurs années, le laboratoire est engagé dans une demande d'amélioration continue de ses prestations.

L'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 a rendu obligatoire l'accréditation du LBM.

Le LBM s'engage à respecter les exigences normatives (normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870) et réglementaires (textes législatifs applicables à la biologie médicale).

Les délégations d'autorité et de responsabilité que j'ai réparties, l'organisation que nous avons mise en place selon les organigrammes directionnels et organisationnels permettent de mettre en œuvre une stratégie devant conduire le LBM à respecter les exigences particulières concernant la Qualité et la Compétence selon les Normes NF EN ISO 15189 et 22870.

Notre objectif prioritaire est le service médical rendu qui a pour but de satisfaire les besoins des patients et des utilisateurs des prestations du laboratoire et d'offrir une qualité de service en adéquation avec les exigences réglementaires, le respect de la déontologie et de l'éthique de nos professions.

Dans ce cadre, l'accréditation de nos activités est devenue réglementairement obligatoire. C'est donc un enjeu vital pour le laboratoire et majeur pour les sites hospitaliers de Foch et de l'IHFB.

Je m'engage en tant que Chef de Service, avec les Responsables Qualité, à définir la politique qualité, à assurer sa diffusion et sa compréhension à l'ensemble du personnel afin que celle-ci soit comprise, partagée et acceptée par tous et mise en œuvre.

La motivation et l'implication forte de l'ensemble des collaborateurs sont requises.

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

Sous mon autorité, les axes de politiques et objectifs suivants ont été définis :

Politique	Objectif
Politique 1 : Accréditation ***Poursuivre nos efforts dans la mise en place de bonnes pratiques professionnelles afin de garantir la qualité des résultats rendus en nous conformant aux normes NF EN ISO 15189 et 22870 et aux référentiels opposables du Cofrac. La preuve de notre compétence est établie par l'accréditation COFRAC.***	Après avoir obtenu son accréditation en juillet 2014, le LBM s'est fixé comme objectif, plus de 50% des examens réalisés en juillet 2016 sur le site de Foch, plus de 75% des examens en octobre 2018 sur le site de Foch et 100% des lignes de portée d'accréditation ouverte sur les sites de Foch et de l'HFB courant *2023*.
Politique 2 : Respect des contrats clients et Communication Clients ***Sensibiliser notre personnel au respect des exigences des contrats passés avec nos clients et développer en interne, au quotidien, une communication efficace permettant l'amélioration continue.***	Organiser au moins annuellement une revue de Direction comprenant une revue de contrats avec nos clients *et à* chaque fois que nécessaire, des réunions (de service, groupes de travail, qualité…) et des revues de processus.
Politique 3 : Satisfaction clients ***Etre à l'écoute et comprendre les attentes et exigences de nos clients, accroître leur satisfaction par l'amélioration de nos prestations notamment en termes de délais de rendu de résultats fiables et de prestations de conseil associées.***	Exploiter régulièrement les retours de nos principaux prescripteurs et personnels des services de soin, organiser régulièrement des enquêtes relatives aux besoins et à la satisfaction clients (au moins une fois par an), gérer les réclamations et les non conformités et développer des actions appropriées et efficaces.
Politique 4 : adaptation aux besoins des clients ***Offrir un panel d'analyses qui tient compte au mieux du projet médical des services de soins y compris en termes de délai de rendu***	Revoir si nécessaire la liste des examens proposés et leurs délais de réalisation selon les informations obtenues lors des revues de contrat avec les prescripteurs.
Politique 5 : Prestations de conseils ***Appliquer ces prestations de conseil aussi bien aux résultats d'examens délivrés qu'aux préconisations relatives à la phase pré analytique et à l'efficience des prescriptions (Manuel de Prélèvement)***	Maintenir en permanence un dialogue, une communication, des échanges (staff, réunions…*par exemple*) avec les prescripteurs et leurs collaborateurs et participer avec les services à des communications et publications scientifiques.
Politique 6 : développer les compétences Développer par la formation et l'habilitation, les compétences de notre personnel à la fois dans le domaine technique et dans le domaine qualité	Prendre en compte les besoins réels, respecter le plan de formation annuel et, pour les activités présentées à l'accréditation, en lien avec la qualité des prestations habiliter chacun des collaborateurs.
Politique 7 : Qualité Hygiène Sécurité au travail ***Garder le souci permanent de la sécurité au travail et du bien-être, à chaque poste de travail en partenariat avec les services supports de l'établissement.***	Réaliser les entretiens annuels d'évaluation des collaborateurs ainsi que des formations hygiène & sécurité, exploiter leurs suggestions
Politique 8 : Activité universitaire ***Pour les stagiaires et internes du service, participer à l'enseignement puisque le service est universitaire : staffs réguliers, participation à des protocoles et publications***	S'assurer que tous les stagiaires et internes du service bénéficient de formations et d'informations ou d'enseignement leur permettant de développer leur savoir dans un domaine lié à l'activité du LBM

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

Politique	Objectif
Politique 9 : extension efficiente d'activités et contribution des soins prodigués aux patients ***Poursuivre notre politique d'extension de notre activité tout en :*** ▪ ***répondant aux contraintes économiques*** ▪ ***maintenant une veille technologique constante*** ▪ ***promouvant les tâches à valeur ajoutée en contribuant de manière efficiente aux soins prodigués aux patients*** ▪ ***dialoguant avec nos partenaires potentiels***	Optimiser et rationaliser nos stratégies d'investissement tout en adaptant *notre organisation de travail* et notre parc technologique de manière à suivre l'évolution des performances des matériels: Continuer à rechercher des partenariats, conformément aux projets de l'Hôpital et de l'Agence Régionale de Santé

Le déploiement de l'ensemble de cette politique doit se faire dans un contexte où l'amélioration des performances se mesure aussi en termes économiques. **Simplifier** les processus, améliorer l'organisation du travail, renforcer la surveillance des processus à haute valeur ajoutée, éliminer les gaspillages, ne faire que ce qui est utile, que ce que l'on comprend par rapport à nos besoins et à ceux de nos clients permet de réaliser des économies sur le prix de revient des analyses réalisées et de dégager des budgets pour la formation et la modernisation des différents postes de travail.

Le travail ne peut aboutir qu'avec une équipe motivée. **J'ai donc souhaité que cette motivation passe par :**

- des axes de politique forts déclinés en objectifs et indicateurs pertinents et cohérents dans les différents processus
- la volonté des encadrants d'élever le niveau général de la compétence du laboratoire au niveau des exigences de la norme d'accréditation
- l'engagement du personnel concerné par la réalisation des examens à se familiariser avec la documentation concernant la qualité et à appliquer la politique et les procédures à tout moment
- la volonté permanente d'améliorer de manière continue la qualité de nos prestations et de respecter le système de management de la qualité
- la formation continue
- des réunions et actions si nécessaire en groupe de travail de manière à faire adhérer tout le personnel à la démarche globale du développement de nos bonnes pratiques et y associer les services de l'établissement.

Cela nous permettra de satisfaire les besoins de nos clients dans le cadre du service médical rendu et d'obtenir la reconnaissance de nos compétences par l'accréditation de nos activités

Professeur Marc VASSE, chef de service du LBM FOCH-HFB

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

A.3 Gestion du manuel Qualité

A.3.1 Objet et domaine d'application

Le présent Manuel Qualité décrit les dispositions générales et les moyens mis en œuvre par le laboratoire pour assurer et garantir la qualité de ses prestations, incluant interprétation et conseil et cela en référence :

- aux normes ISO EN 15189 et ISO EN 22870 (référentiels pour l'accréditation obligatoire)
- aux documents de références en santé humaine du COFRAC et notamment les versions en cours du SH REF 02, du SH REF 08 et du GEN REF 11
- A la réglementation en vigueur (Code du Travail, Code de la Santé Publique…)
- Aux besoins des clients (patients, laboratoires, prescripteurs….).

Ce Manuel s'applique au Système de Management de la Qualité et aux activités techniques du LBM dans les limites du champ d'accréditation ou selon les portées objets d'une demande d'accréditation jugée recevable par le Cofrac.

Les dispositions réglementaires s'appliquent sur l'ensemble des activités du LBM.

Ce manuel fait référence aux procédures générales dans lesquelles les dispositions relatives à l'organisation et au fonctionnement sont décrites.

Ces dispositions sont connues, diffusées et applicables par le personnel concerné.

Le Manuel Qualité est établi pour usage interne et externe.

Son existence est portée à la connaissance de tout le personnel et sa diffusion non contrôlée est assurée afin de permettre à celui-ci d'y avoir accès.

A.3.2 Identification

La première page est identifiée par

a) • L'intitulé « Manuel Qualité »

b) • La référence du Manuel Qualité

c) • L'indice de version en cours
• La date d'application

d) • Le numéro de page par rapport au nombre de pages totales (en bas de page)

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

A.3.3 Règles de rédaction et de révision

La rédaction suit les règles de gestion documentaire définies dans la procédure «**Maîtrise de la Documentation».**

Le Manuel Qualité du laboratoire est rédigé par et sous l'autorité du Chef de Service du LBM en collaboration avec le ou les Responsable(s) qualité, vérifié et approuvé par l'un des Responsables Qualité.

Le Manuel Qualité est revu si nécessaire. Certains de ses éléments peuvent alors être modifiés (évolution de version).

A.3.4 Diffusion

Elle est non contrôlée. Seule la version informatique en vigueur fait foi. La version papier est valide à la date d'impression.

Un émargement attestant de la prise de connaissance du Manuel Qualité est disponible dans le logiciel qualité

A.3.5 Classement et archivage

Les révisions successives du MQ sont archivées dans Blue Médi Foch.

B * ORGANISATION ET ACTIVITES DU LABORATOIRE

B.1 Organisation

Le laboratoire est placé sous la responsabilité du Chef de Service du LBM et du SBC dans son ensemble. Celui-ci délègue les autorités et responsabilités nécessaires.

Des fonctions ont été définies et pour chacune d'elles les responsabilités associées.

La procédure **« Organisation des activités sur le plateau technique »** décrit l'organisation des activités et le fonctionnement du laboratoire notamment en période de permanence des soins

B.1.1 Organigramme directionnel du GCS LBM FOCH-IHFB

Il est consultable dans notre base documentaire.
Points particuliers :

La gestion du personnel non médical en charge des activités de PMA est réalisée par la Cadre de Santé du secteur.
Les biologistes du secteur de PMA travaillent sous l'autorité hiérarchique partagée des Chefs de Service du SBC Foch et du Service de gynécologie.

Les décisions importantes relatives à l'organisation de ces activités, au recrutement, à la définition des responsabilités sont prises conjointement par les chefs de service. Les activités de PMA décrites dans les portées types d'accréditation sont soumises aux exigences d'accréditation et donc aux dispositions du SMQ du LBM.

B.1.2 Organigramme organisationnel

Il est consultable dans notre base documentaire.

Il fait ressortir les postes clefs qui sont les suivants :

- Chef de Service (CDS), assure la direction du LBM et du SBC.
- Cadre Supérieur de Santé (CSS) et Cadre de Santé (CS) pour encadrer le personnel du Laboratoire avec suppléance (hors PMA)
- Cadre de Santé (CS) pour encadrer le personnel dédié aux activités de PMA
- Responsable Qualité (RQ) :
  Nommé par le CDS, il pilote le projet d'accréditation du LBM, et choisit, avec son accord, les pilotes de processus et les membres des groupes de travail.
- Différents Responsables ou Référents

- Référent Métrologie Maintenance Biologie Médicale Délocalisée (RMM Bmd) avec suppléance sous la responsabilité du Biologiste responsable des examens de biologie médicale délocalisés (RBMD) travaillant au sein de l'unité de métrologie et de maintenance (UMM)
- Référent Informatique (RI).

Chacune de ces fonctions ou postes fait l'objet de définitions de fonctions ou de postes décrivant les missions et responsabilités dévolues.

Certaines fonctions transversales des Services des 2 hôpitaux sont impliquées dans nos activités :

- La Direction générale (DG)
- La Direction des Ressources Humaines (DRH)
- Le Service Achat (SA)
- Le Service Travaux (ST) à l'hôpital Foch, la Direction Technique et Sécurité (DTS) à l'HFB
- Le Service biomédical (BM)
- La Direction des Services Informatiques des Hôpitaux (DSI) à l'hôpital Foch, le service Gestion Technique et Réseaux à l'HFB
- La Direction Qualité Risque Projets de l'Hôpital Foch (DQRP) et la coordination Qualité et gestion des Risques de l'Hôpital HFB
- La Direction des Soins (DDS).

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

Des groupes de travail avec pilote, par processus (cf.paragraphe B.2), sont constitués. Ils se réunissent si nécessaire et ont en charge plus particulièrement la révision documentaire, la mise en place de projets, l'exploitation des outils d'amélioration etc.

B.2 Cartographie des Processus

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

Données d'entrée

M1 Management et Direction du LBM
- Définir la Stratégie générale, politique et objectifs
- Mettre à disposition les autorités, responsabilités et ressources nécessaires à la réalisation des activités
- Planifier les ressources, piloter les opérations (y compris en termes d'efficience)
- S'assurer de la mise en place de la veille juridique et de la conformité réglementaire
- Communiquer en interne et en externe, s'assurer de la protection des informations et données confidentielles et préserver la moralité
- Ecouter et contractualiser avec les clients

M2 Management de la Qualité
Mesure des performances des processus et Gestion des Risques
- Traiter les réclamations et organiser des enquêtes
- Evaluer les activités du laboratoire
- Analyser les non-conformités
- Gérer les actions d'amélioration-Indicateurs qualité
- Organiser la revue de Direction

M3 Management des compétences
- Recrutement des collaborateurs
- Formation des collaborateurs
- Qualification et habilitation aux postes de travail
- Evaluation, réévaluation et entretien des compétences
- Gestion de la Matrice des Compétences et de son évolution

Données de Sortie

Plan
Do
Act
Check

Revue de Direction

Prescripteurs – Patients –Revue de Contrats

Manuel De Prélèvement

R1 Pré-analytique
- Recevoir les demandes d'analyse
- Identifier les échantillons
- Transporter et réceptionner les échantillons
- Vérifier et enregistrer les demandes

R2 Per-analytique
- Organiser le fonctionnement du plateau technique
- Réaliser des analyses quantitatives
- Réaliser des analyses qualitatives

R3 Post-analytique
- Valider biologiquement les résultats
- Diffuser les résultats et annexes aux clients du *LBM*
- Stocker les échantillons

Prescripteurs, cliniciens, patients

R4 SOUS-TRAITER LES EXAMENS

R5 REALISER DES PRESTATIONS DE CONSEIL

R6 GERER LES EXAMENS DE BIOLOGIE DELOCALISEES

Exigences Réglementaires et ISO: 15189-22870

Exigences Réglementaires et ISO: 15189-22870

Exigences et besoins

S1 Gérer les plannings du personnel et l'organisation

S2 Gérer l'environnement de travail. Hygiène et sécurité

S3 Maintenir, contrôler et gérer les équipements

S4 Gérer les achats et approvisionne-ments

Laboratoire (SIL) S5 Gérer le Système d'Information

S6 Gérer la documentation et les enregistrements

Satisfaction

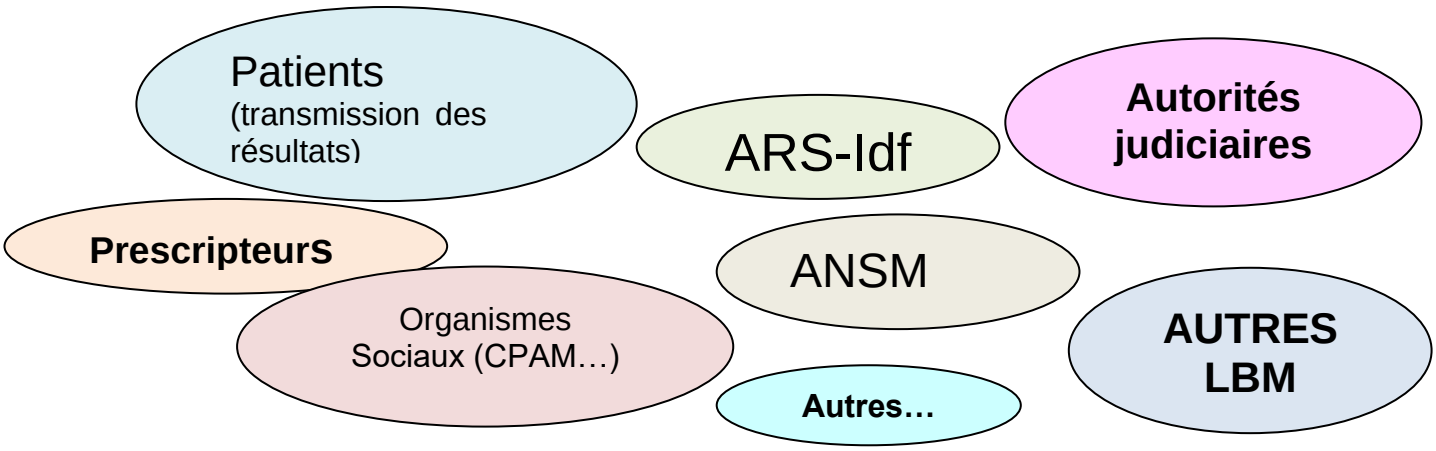
Impression à partir du système qualité Modi. Seule la version électronique fait foi

La direction du LBM a mis en place avec le(s) Responsable(s) Qualité une approche par processus pour organiser les activités du laboratoire, assurer la mise à disposition des ressources et satisfaire les exigences normatives, réglementaires et les besoins des clients.

Des pilotes de processus ont été désignés, avec leur accord, pour piloter chacun des processus. Leur rôle est :

- de suivre les indicateurs attachés au processus
- de mettre à jour, si nécessaire, l'analyse de risques *via* les outils d'amélioration (non conformités, réclamations clients, etc…)
- de faire remonter, en revue de direction, les données relatives à la maîtrise du processus.

B.3 Clients du Laboratoire de Biologie Médicale



C * MANAGEMENT DE LA DIRECTION (PROCESSUS M1)

C.1 Pilotage du LBM

Le CDS a défini la stratégie générale, la politique qualité en cohérence avec les objectifs qualité et les indicateurs qualité dans ce Manuel Qualité.

Il pilote le laboratoire et prend toute décision utile à son fonctionnement. Il transmet à la Direction des hôpitaux ses souhaits en termes de ressources et de moyens lui permettant d'assurer la qualité des prestations offertes par son service.

Il délègue responsabilités et autorités aux RQ, CSS et CS dans le cadre de leurs définitions de fonction ou de poste pour organiser les activités et recueillir toutes les informations utiles pour le bon fonctionnement du LBM.

L'adéquation entre les ressources humaines et matérielles par rapport à la nature, au volume et la qualité de ses prestations s'appuie sur un planning du personnel élaboré par l'encadrement du laboratoire qui tient compte des compétences des personnels.

De plus, le CDS utilise les retours d'information de ses collaborateurs et clients pour s'assurer que les ressources nécessaires à la réalisation des activités sont disponibles et efficientes. Il est pour cela en relation constante avec les services de l'établissement.

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

Il le fait dans un souci d'efficience y compris en termes économiques. Il participe dans ce cadre aux réunions organisées par les Directions des deux Hôpitaux.

Le Chef de Service organise et anime une réunion de service à laquelle participent tous les biologistes présents, le CSS ainsi que le(s) RQ. Tout autre collaborateur peut y être convié avec l'accord du CDS.

C.2 Veille réglementaire, communication, protection des données et moralité

Veille réglementaire

La Direction du Laboratoire a mis en place des systèmes permettant à certains de ses collaborateurs d'être informés des évolutions réglementaires, des alertes sur l'utilisation de ses matériels, des évolutions techniques et scientifiques (inscription sur des sites internet ou abonnements à des revues).

- informations syndicales et professionnelles
- alertes par mail de l'ANSM sur les Dispositifs Médicaux (DM) et Dispositifs Médicaux de Diagnostic *In Vitro* (DMDIV)
- évolution des normes ou documents de référence (site de l'AFNOR et du COFRAC)
- évolutions réglementaires (site Légifrance)…

Ces évolutions sont discutées en réunions de service

Communication Interne & Externe

La Direction attache une grande importance à la communication en interne. Les biologistes organisent régulièrement des réunions dans leurs secteurs respectifs et les informations circulent par messagerie interne.

La réunion de service est l'occasion d'échanges contribuant à l'amélioration des prestations.

La communication avec les clients est privilégiée. La Direction incite ses collaborateurs à communiquer avec ses clients : cliniciens, infirmiers, sous-traitants…

Elle encourage les biologistes et autres fonctions à participer aux conférences, colloques, ainsi qu'à l'organisation de rencontres interprofessionnelles. Elle incite ses collaborateurs à se déplacer dans les services de l'hôpital dans le cadre d'audits, de réunions d'information et de rencontres avec les clients (revue des contrats) ou pour solliciter des retours d'information.

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

Confidentialité, secret professionnel et protection des données

La Direction du LBM a pris des dispositions relatives à la conduite éthique de ses collaborateurs :

- l'information par formation obligatoire au SMQ
- l'engagement, par émargement de ce manuel :
- à ne pas s'engager dans une activité pouvant réduire la confiance des clients en la compétence du laboratoire
- à ne subir aucune pression, de quel ordre que ce soit
- à déclarer au Chef de Service tout conflit d'intérêt
- à garantir la confidentialité des informations relatives à la prise en charge des patients

- à respecter le secret professionnel (règles ordinales, contrat de travail).

Des dispositions sont prises pour assurer la sécurité, la protection des données en termes de sauvegarde sécurisée et en termes d'accessibilité et de confidentialité (voir chapitre A1)

Des mesures sont prises pour assurer la destruction sécurisée des documents comportant des données confidentielles.

La DSI est responsable de la déclaration des logiciels recevant des données relatives aux patients auprès de tout organisme agréé. Les accès au SIL (Système informatique du Laboratoire) et aux différents logiciels du laboratoire sont protégés par des logins et mots de passe spécifiques et les supports de sauvegarde sont stockés dans des locaux sous surveillance (responsabilité de la DSI).

Dans chaque activité concernée par le risque de perte, de modification de données, de diffusion d'informations confidentielles à une personne à laquelle elle n'est pas destinée, des procédures ou des analyse de risques précisent les moyens utilisés pour vérifier, préserver l'intégrité et la confidentialité des données ou informations et la gestion des comptes rendus modifiés.

Impartialité et indépendance

La Direction du laboratoire veille à ce que chacun puisse exercer son activité en toute indépendance et impartialité.

Ethique

La Direction s'est assuré que le fonctionnement du laboratoire respectait les obligations définies par les codes de déontologie des Ordres de la profession. Elle attache une grande importance au fait que ses collaborateurs, qui représentent le LBM, aient un comportement loyal et intègre.
La Direction veille :

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

- à ce qu'une bonne moralité règne dans le laboratoire
- à identifier d'éventuels conflits d'intérêt pour les éviter. Dans ce cadre, elle s'assure que des cahiers des charges complets et précis sont définis préalablement au recrutement de personnel, à un investissement matériel (équipement, réactif, consommables) ou à une prestation de service.

L'ensemble de ces éléments fait l'objet de la procédure **«Gestion des ressources, veille réglementaire, communication, protection des données confidentielles et moralité»**

En émargeant cette procédure ainsi que le Manuel Qualité, l'ensemble du personnel s'engage à respecter les dispositions relatives à l'éthique, à la confidentialité et à l'indépendance du LBM.

C.3 Gestion des Contrats avec les Clients du Laboratoire

Le LBM se doit de se tenir informé des besoins des services de soins de l'hôpital.

Le LBM en adéquation avec le type d'activité du service :

- rencontre et revoit périodiquement avec ses clients les contrats.

Les conditions pertinentes de prise en charge des demandes d'examen sont convenues avec les cliniciens prescripteurs (chefs de services) et les laboratoires transmetteurs et notamment :

- les conditions d'acceptabilité pré-analytique des échantillons (Manuel de Prélèvement transmis), renseignements cliniques,
- la sous-traitance,
- les méthodes utilisées,
- les délais (notamment urgences), mode de transmission des comptes rendus de résultats,
- interprétations particulières, commentaires, prestations de conseil associées aux résultats d'examens
- la conservation ou la restitution des échantillons le cas échéant,
- la réalisation des prestations sous accréditation ou non.

- organise des enquêtes et recueille les réclamations, suggestions et demandes de ses clients

Les informations et données recueillies sont analysées lors des réunions de service ou en revue de Direction annuelle.

Imprimé à partir du logiciel Blue Med. Seule la version électronique fait foi

C'est aussi l'occasion de faire le point sur les demandes d'examen et la disponibilité des ressources permettant de les satisfaire.

Les demandes de collaboration extérieures sont étudiées avec les Directions des hôpitaux.

Le laboratoire remplit donc son contrat en s'étant assuré de la disponibilité des ressources nécessaires, du respect des préconisations relatives à l'acceptabilité des demandes d'analyses, de la conformité de ses méthodes et de leur mise en œuvre et vérifie, lors d'une revue à intervalle régulier, que cela est toujours le cas.

Lorsqu'un écart au contrat de prestation apparaît, c'est-à-dire lorsque le laboratoire n'est pas en mesure d'assurer sa prestation dans les conditions qu'il a définies ou lorsqu'il en modifie les caractéristiques, il en informe ses clients selon des modalités définies.

Il n'y a pas de demande orale directe d'examen au LBM par les patients.

Dans certains cas, le laboratoire peut réaliser sur certains échantillons des examens qui n'ont pas fait l'objet d'un contrat (par exemple tests réalisés dans le cadre des dossiers de vérification de méthode). Les échantillons dans ce cadre sont alors anonymisés.

La gestion des relations avec nos clients fait l'objet de la procédure **«Revue des contrats et accords clients»**

D * MANAGEMENT DE LA QUALITE ET ANALYSE DE RISQUE SUR LES PERFORMANCES DES PROCESSUS

L'organisation du Système de Management de la Qualité doit permettre l'analyse régulière du fonctionnement de nos processus et la mise en place des actions nécessaires à l'amélioration de son efficacité.

Toutes les activités du LBM sont concernées.

Le recueil et la gestion des données d'entrée que sont les non-conformités, réclamations, résultats des enquêtes et audits nous permettent d'améliorer nos processus.

D.1 Gestion des Non-Conformités

Les non-conformités relatives aux critères d'acceptabilité des échantillons et/ou susceptibles d'avoir une incidence sur la qualité du résultat sont associées au résultat, si l'examen a été réalisé, ce qui permet au biologiste d'y associer un avis ou recommandation, voire une prestation de conseil appropriée.

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

Si la non-conformité porte sur un des éléments du contrat (délai de rendu du résultat, sous-traitance occasionnelle, mode de diffusion du compte-rendu…), le client en est informé.

La non-conformité est enregistrée immédiatement par la personne qui la détecte. Tout collaborateur peut-être concerné.

L'action curative est immédiatement menée avec diligence et efficacité notamment si des analyses non conformes sont en cours de réalisation voire des résultats déjà communiqués. Une conduite à tenir est définie dans ce cas ainsi que le responsable désigné pour autoriser la reprise du processus analytique.

Toutes les non-conformités (NC) sont gérées selon le processus décrit dans la procédure : **«Gestion des Non conformités»** selon le principe suivant :

- recueil de l'information (déclaration de non-conformité et informations nécessaires à son traitement)
- action corrective immédiate, le cas échéant, et corrective différée si nécessaire.

Les NC peuvent être présentées en revue de processus, réunion qualité ou autres revues.

On entend par NC tout dysfonctionnement interne ou externe au service, relevé par un collaborateur du LBM, susceptible de retentir sur la qualité de nos prestations. Il appartient à chacun des membres du personnel de s'en préoccuper.

Les dysfonctionnements liés aux services de l'HFB sont déclinés en Fiche d'Effet Indésirable (FEI) par la RQ dans Blue Médi HFB.

D.2 Analyse des retours d'information (réclamations et enquêtes)

Elle fait l'objet des procédures **«Traitement des réclamations et suggestions»** et **«Réalisation d'enquêtes, retours clients et suggestions».**

Une procédure interne à chaque établissement est aussi appliquée au laboratoire.

Toute réclamation d'un client est enregistrée sauf si le biologiste présent l'estime totalement non recevable. Aucun jugement n'est porté a priori sur la recevabilité de la réclamation par celui qui la reçoit. Celle-ci fait donc obligatoirement l'objet d'une analyse «à froid» et d'une réponse après analyse à la personne qui a porté réclamation, dans les meilleurs délais si nécessaire.

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

Les FEI issues de Blue Médi HFB reçues par le laboratoire sont déclarées pour être traitées dans Blue Médi Foch. Le responsable qualité et les personnes à l'origine de la réclamation sont informées du traitement des FEI comprenant les actions engagées si nécessaire.

Le service se préoccupe de la satisfaction des utilisateurs. Il vérifie par des enquêtes pertinentes menées si possible de façon régulière auprès de ses clients que les objectifs sont atteints.

Le résultat des enquêtes et leurs commentaires sont communiqués selon les besoins et dans l'intérêt du service

Les réclamations sont, si elles sont considérées comme recevables, gérées comme telles (enregistrement, suivi, efficacité et information du client).

Si cela est pertinent, elles sont évoquées en réunion de service de manière à apporter au client une réponse rapide et adaptée.

D.3 Audits

La procédure **«Audits Internes »** décrit les différentes phases de la mise en place d'un audit jusqu'à la restitution et l'utilisation des rapports d'audit.

D.3.1 Audits internes

Les audits internes sont planifiés annuellement de façon à couvrir toutes les activités du laboratoire. Ils sont organisés par le(s) RQ et sont réalisés par des collaborateurs habilités aux responsabilités définies.

Les rapports d'audit rappellent les objectifs, les référentiels et le champ de l'audit, et rapportent les écarts ainsi que les actions à réaliser et leur suivi.

Ils sont communiqués au personnel des secteurs ou activités concernés.

Les auditeurs internes, formés par « juniorat » puis habilités, participent régulièrement aux audits pour maintenir leur qualification.

D.3.2 Audits Externes

La direction peut être conduite à mandater, pour réaliser un audit interne notamment, des auditeurs externes avec lesquels elle établit un contrat de prestation. Dans ce cadre et lors des évaluations COFRAC, les rapports sont analysés et si nécessaire, des plans d'actions d'amélioration mis en œuvre.

D.4 Actions d'Amélioration et Indicateurs Qualité

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

Les pilotes de processus sont responsables de la démarche d'amélioration continue de leur processus et peuvent s'appuyer sur le groupe de travail qu'ils pilotent si nécessaire.

Toute dérogation aux dispositions, politiques, procédures et instructions établies, fait l'objet de l'autorisation préalable d'un biologiste selon des modalités prévues.

Nous avons fait le choix de disposer d'un nombre limité d'indicateurs mais de les suivre particulièrement de près et d'être réactifs. Nous utilisons certains d'entre eux pour des analyses de tendance nous permettant d'anticiper des situations à risque.

Ces indicateurs sont revus au moins annuellement pour analyser leur pertinence et notamment celui mis en place pour l'évaluation de la contribution du laboratoire aux soins prodigués au patient.

La procédure utilisée est **«Amélioration continue et Indicateurs».**

L'anticipation et l'analyse de risque permettent de renforcer l'amélioration continue de la qualité de nos prestations en anticipant les problèmes plutôt que de subir leurs conséquences. Les dispositions sont décrites dans la procédure **« Gestion des processus et maîtrise des risques »**. L'objectif est d'identifier les risques relatifs à nos activités initialement puis *via* les données des outils d'amélioration, d'enregistrer et de suivre les actions préventives adéquates, si nécessaire, selon des analyses bénéfices/risques.

D.5 Revue de Direction

Nous organisons au moins une fois par an une Revue de Direction.

Cette revue est présidée par le CDS. Les RQ et pilotes de processus sont chargés de la préparer en présentant la synthèse des données d'entrée telles que citées dans le chapitre correspondant de la norme NF EN ISO 15189.

Les données de sortie de la revue de Direction alimentent un plan d'action suivi. Le compte-rendu de la revue est diffusé à tout le personnel du LBM et à la Direction des Hôpitaux après revue par le CDS.

La revue de Direction est aussi l'occasion de réaliser les revues normatives.

Cette activité est décrite dans la procédure **« Revue de Direction et autres revues»**

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

E * MANAGEMENT DES COMPETENCES (PROCESSUS M3)

La compétence des collaborateurs est un point essentiel. En effet, elle conditionne directement la qualité des résultats d'analyses, la qualité des prestations du LBM et leur contribution à la qualité des soins ainsi qu'au niveau d'efficacité du système de management de la qualité.

C'est pour cela que nous avons considéré cette activité comme un processus de management à part entière.

Les procédures concernées sont **«Formation du personnel des site Foch/HFB»**, **«Habilitation et évaluation des compétences»** et « **Recrutement d'un collaborateur au LBM/SBC en collaboration avec la DRH»**

Elle s'adresse au personnel recruté, au personnel en poste dans le cadre de l'évaluation, du maintien et de l'évolution de ses compétences. Toutes les fonctions ou postes en lien avec la qualité des résultats d'examens et des prestations associées sont concernés.

E.1 Fiche de Fonction et Fiche de Poste

Chaque fonction fait l'objet d'une description (fiche de fonction et/ou de poste) indiquant entre autres les missions, activités et responsabilités qui lui sont associées.

Ces fiches sont présentées au collaborateur à son arrivée dans le laboratoire ou lors d'un changement, une évolution de fonction ou de poste.

Certaines fonctions ou postes impliquent obligatoirement la possession de certains diplômes, attestations, agréments ou autorisations.

Ces fiches sont gérées en collaboration avec les Ressources Humaines.

E.2 Le dossier personnel

Les éléments du dossier personnel sont gérés soit par les DRH soit par le CSS (personnel non médical) soit par le biologiste. Cela est précisé dans nos procédures.
Le dossier administratif est géré par les Ressources Humaines.

E.3 Recrutement, Formation, Habilitation, Evaluation

Le recrutement du personnel relève d'un choix validé par le CDS en fonction de besoins identifiés (développement de l'activité, organisation du travail, évolution de la matrice des compétences…).

Le CDS en collaboration avec le CSS ou le CS transmet sa demande à la Direction de l'Etablissement et à la DRH.

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

Le recrutement est effectué par le LBM avec l'appui du Directeur des Ressources Humaines (DRH) du site concerné

Des procédures internes aux hôpitaux sont utilisées par la DRH des établissements.

Notre politique de formation est de dispenser à tout salarié une formation continue au fil du temps afin de garantir en permanence sa compétence au poste auquel il est affecté ou lui permettre d'évoluer vers d'autres fonctions.

Plusieurs données d'entrée conduisent à la formation individuelle :

- exigences normatives relatives à la formation à la Qualité et aux règles d'Hygiène et Sécurité
- configuration de la matrice des compétences en fonction des besoins du LBM
- souhaits des collaborateurs spontanément exprimés ou définis lors de l'entretien annuel d'évaluation.

L'efficacité des formations réalisées par des organismes ou des formateurs externes est évaluée.

L'habilitation du personnel est adaptée selon les cas. S'il s'agit de la mise en place d'une nouvelle méthode, d'un collaborateur nouvellement formé à une méthode existante ou intégrant une nouvelle fonction, un processus d'habilitation initiale complet est mis en œuvre.
S'il s'agit d'un collaborateur en poste, l'habilitation est réalisée par validation des acquis de l'expérience selon des critères définis.

Une évaluation continue est organisée pour tous collaborateurs.

Des règles et critères d'habilitation ou d'évaluation sont définis pour chacun de ces cas.

La matrice des compétences présente une cartographie des compétences des collaborateurs permettant une adéquation des ressources humaines du LBM avec la charge et la nature des prestations délivrées.

F * PROCESSUS SUPPORT

F.1 Gestion du personnel (S1)

L'organisation des plannings de travail est gérée par le CSS en toute période de l'année.

La gestion du temps et des plannings de travail sont définis dans la procédure **«Gestion des plannings ».**

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

F.2 Locaux & Environnement (S2)

F.2.1 Présentation

Les plans généraux des locaux sont disponibles auprès des directions immobilières et du CDS. Des zones de stockage des produits, des zones de travail et des zones de repos sont réparties dans le LBM.

La configuration et l'aménagement des locaux fait l'objet d'une étroite collaboration entre le LBM qui a défini ses besoins et les services spécialisés de l'hôpital. La Direction du LBM veille ainsi à ce que les locaux et les conditions ambiantes soient adaptés à l'activité du LBM.

F.2.2 Agencement

Les postes de travail sont conçus pour permettre une exécution correcte des analyses. Un laboratoire de microbiologie L2 et un laboratoire d'analyses des mycobactéries L3 sur le site de Foch sont aménagés.

La procédure **«Gérer l'environnement de travail et les infrastructures»** traite de la maîtrise de l'influence de l'environnement sur la qualité des processus, des conditions de travail et des conditions de fonctionnement et d'entreposage de nos matériels et produits.

F.2.3 Hygiène, Sécurité & Entretien

La nouvelle disposition des locaux se base également sur les recommandations du Comité Hygiène et Sécurité.

Des règles de sécurité sont diffusées à l'ensemble des collaborateurs. Les locaux sont entretenus régulièrement.

La procédure **«Hygiène, sécurité et élimination des déchets»** définit ou fait référence à des instructions relatives :

- à l'identification des risques auxquels sont exposés les personnels *via le* Document unique
- aux mesures de prévention prises au regard de ces risques
- à la conduite à tenir en cas de danger, accident ou sinistre
- à l'utilisation, l'entreposage et à l'élimination des produits dangereux et des Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux (DASRI)
- au nettoyage et à l'entretien des locaux décrits plus particulièrement dans les procédures **« Bio nettoyage des locaux du LBM hors secteur PMA, du**

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

laboratoire d'hygiène et du dépôt de PSL Foch » et **« Bio nettoyage des locaux site FOCH PMA »**

F.3 Equipements (S3)

F.3.1 Les différentes catégories de matériel utilisées sont les suivantes :

- Equipements de mesures
- Equipements auxiliaires
- Logiciels et applications informatiques : voir Chapitre F.5

Les écrans d'ordinateurs, imprimantes et scanners sont considérés comme des consommables

En fonction de critères définis, nos équipements et leurs fournisseurs ont été classés en «critique » ou «non critique».

F.3.2 Achat, réception, mise en service, utilisation et contrôle

La gestion des équipements fait l'objet d'une procédure **«Equipements»**.

Notre matériel est identifié et inventorié.

Pour le site FOCH : La totalité de l'équipement est enregistrée dans le logiciel ASSET et identifiée.

Pour le site de l'HFB, les numéros d'inventaire sont fournis par le service biomédical de l'HFB.

L'activité de maintenance du laboratoire est pilotée par les RMM Bmd qui tiennent à jour la liste de ces équipements.

Toute mise en service d'un nouvel équipement est accompagnée d'un enregistrement précisant le nom de l'appareil, sa marque, son numéro de série et sa date de mise en service.

F.3.3 Gestion du parc d'équipements

- **Dossier matériel**

Chaque équipement identifié et étiqueté fait l'objet d'une fiche signalétique.

Les échéances d'étalonnage, de vérification, de maintenance et de réparation auxquelles l'équipement est soumis sont suivies.

Les procès-verbaux de maintenance de l'équipement concerné, cahier de vie et cahier des pannes permettent une traçabilité des opérations effectuées.

Imprimé à partir du logiciel Blue Med. Seule la version électronique fait foi.

- **Notices d'utilisation**

Les notices fournisseurs explicites, en français, sont utilisées pour la formation des opérateurs en vue de leur qualification et de leur habilitation et pour l'utilisation en routine des équipements. En cas de besoin, une documentation interne est constituée autant que nécessaire et référencée.

Suivi et maintenance des performances des équipements

Des vérifications sont mises en œuvre selon des modes opératoires détaillés et permettent de mettre en évidence un écart par rapport aux limites maximales d'erreurs tolérées (suivi des contrôles de qualité internes ou externes, erreurs maximales tolérables) et de définir la conduite à tenir.

Les équipements de mesure critiques (mesure des volumes, vitesse, températures et le cas échéant des masses) présentent une marque distinctive précisant leur état métrologique, formalisé par une étiquette indiquant la date de la prochaine vérification, ainsi que le nom et/ou le visa du prestataire.

Les grandeurs mesurables vérifiées sont, selon nos besoins et en fonction de leur criticité, la température, le volume, la vitesse de centrifugation et le temps.

Chaque équipement de mesure ou équipement auxiliaire est relié à une activité bien particulière. Cela permet une étude d'impact en cas d'anomalie.

En cas d'anomalie conduisant à l'arrêt de l'utilisation de l'équipement, ceux-ci portent une étiquette précisant leur état "HORS SERVICE".

Une mise en réforme ne peut pas être décidée sans l'accord du biologiste.

La procédure **« Equipements »** traite de la maîtrise de nos équipements.

La procédure **« Logiciel ASSET »** décrit les modalités de l'utilisation du logiciel ASSET pour l'inscription des équipements pour le site de Foch.

F.4 Réactifs & Consommables (S4)

F.4.1 Définition

Un produit consommable est un produit non récupérable après usage (seringue, aiguilles, tubes à prélèvement).

Les réactifs sont des produits entrant directement dans la réalisation d'une analyse ou permettant d'apprécier le bon déroulement du processus analytique:

- produits chimiques (solvants, colorants) prêts à l'emploi,
- matériaux de référence, calibrateurs,
- échantillons de contrôle,
- réactifs prêts à l'emploi et réactifs reconstitués.

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi.

L'identification de l'ensemble des fournisseurs de produits et services critiques a été faite de manière complète et pertinente (enregistrée).

F.4.2 Approvisionnement

Le processus d'approvisionnement s'effectue sous la responsabilité du personnel habilité de façon périodique ou par abonnement rectifiable en fonction du stock.

F.4.3 Contrôle des produits avant utilisation

Des contrôles d'acceptation sont réalisés pour les produits ayant une influence sur la qualité des résultats (critiques)
Les réactifs présentant un caractère toxique et/ou potentiellement contaminant sont stockés dans les conditions requises et la mention de toxicité est précisée sur l'emballage en cas de reconditionnement.

F.4.4 Préparations internes

Les réactifs préparés ou reconstitués portent la date de leur préparation, de leur reconstitution et/ou celle de leur péremption.

F.4.5 Stockage et gestion des stocks

Des zones de stockage de différentes natures ont été définies au sein de chaque secteurs (réfrigérées, congelées, température ambiante, zone spécifique pour les produits toxiques).

F.4.6. Elimination et destruction

Les consommables périmés ou non utilisables, ainsi que les produits résiduels sont éliminés selon les modalités concernant la gestion des déchets.

La procédure **«Approvisionnements»** décrit les modalités liées à la gestion des stocks, des commandes ainsi que les critères de conformité à réception.

F.4.7 Evaluation et sélection des fournisseurs de produits ou services critiques

L'évaluation des fournisseurs critiques, y compris en matière de services, est organisée et réalisée dans chacun des secteurs du LBM.

Les informations et données recueillies font l'objet d'un rapport de synthèse analysé lors des réunions de service si nécessaire (urgence) ou en revue de Direction annuelle.

La sélection des fournisseurs se fait à partir d'un cahier des charges défini en fonction de la nature du service, de l'équipement, du réactif ou du consommable acheté ou mis à disposition.

Les commandes sont ensuite passées selon la procédure **« Approvisionnements »**.

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

Cela nous permet de sélectionner (liste des fournisseurs approuvés) et de revoir le classement des prestataires et fournisseur en terme de criticité (influence de leurs produits ou de leurs prestations en terme de risques sur la qualité du résultat de l'examen biologique).

Cette activité fait l'objet de la Procédure **«Achats, investissements et évaluation des fournisseurs critiques».** Elle concerne aussi les fournisseurs de matériels et services informatiques.

Des essais d'acceptation des produits livrés sont réalisés selon des critères définis et selon l'influence de ces produits sur la qualité des résultats (criticité) selon la procédure **« Réception d'une nouvelle expédition de réactifs. Essai d'acceptation »**.

F.5 Système Informatique du Laboratoire (S5)

Un référent informatique (RI) est désigné par le CDS.
L'utilisation des systèmes informatiques et de leurs applications (saisie ou modification des résultats, corrections diverses, facturation…) fait l'objet de droits et d'accès spécifiques délivrés par le RI.

Le Service de biologie clinique utilise les ressources applicatives et bureautiques proposées par l'hôpital.

Plus spécifiquement, un système de gestion informatique de laboratoire (SIL) est utilisé pour la gestion des demandes d'examens.

Les résultats d'examens sont mis à disposition dans le serveur de résultats Cyberlab.

L'architecture du SIL se base sur des équipements de type ordinateurs et serveurs associés telle que décrite dans la procédure **«Gérer le Système informatique et les interconnexions»**.

Les développements concernant les applications nécessaires à l'activité font l'objet d'une demande de l'utilisateur aux DSI après validation par le CDS du LBM.

Les connexions informatiques des automates au système d'information du laboratoire sont mises en place par les fournisseurs de l'automate, du SIL et les DSI.

Le laboratoire a la charge de la vérification du bon fonctionnement de ces interfaces y compris à chaque modification ou changement de version des logiciels utilisés (automates, Sil, Middleware…). Un dossier de vérification est conservé.

Les différentes sauvegardes des données informatiques sont effectuées soit par les DSI, soit par le laboratoire selon la répartition des responsabilités. La qualité des sauvegardes est vérifiée selon des critères définis.

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

L'utilisation du système informatique est sécurisée, l'accès nécessite un code individuel, un mot de passe et une habilitation.

En cas de panne informatique, les modalités de fonctionnement en mode dégradé sont décrites dans des modes opératoires spécifiques.

F.6 Gestion Documentaire (S6)

Les documents sont rédigés par un collaborateur désigné par un référent ou par un biologiste.

Ils sont vérifiés dans le fond par un autre collaborateur ou biologiste et approuvés en dernier lieu par une personne habilitée à cette tâche qui le diffuse dans Blue Medi.

La date d'application est fixée en accord avec les biologistes et référents concernés, en cohérence avec sa diffusion.

Les documents sont revus autant que nécessaire et selon les dispositions définies dans la procédure **«Maîtrise de la documentation».** La revue documentaire est couplée avec les audits de processus ou d'activité et couvre toutes les activités du Laboratoire.

En cas de modification, la version évolue. Le document peut alors être archivé.

Les documents suivants sont considérés comme des enregistrements (liste non exhaustive):

- les formulaires complétés de manière manuscrite ou informatique
- les documents de synthèse (audit, relevés d'indicateurs qualité, revue de Direction…)
- les résultats patients
- les sauvegardes de données automates, SIL…
- les traces automates, cahiers de paillasse, feuilles de prescription, jeux d'essais des connexions ou suite à des modifications (logicielles, comptes-rendus…)
- les documents de référence (normes, recommandations de sociétés savantes, bibliographie, nomenclature)
- les notices fournisseurs, modes opératoires fournisseurs…

Ils sont gérés selon la Procédure **«Maîtrise des enregistrements»**

En cas de dématérialisation des documents, des dispositions quant à l'accès, l'intégrité, la confidentialité et la restauration des données sont appliquées et vérifiées.

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

G * PROCESSUS DE REALISATION DES ANALYSES

G.1 Gestion des Demandes & Réalisation des Analyses (R1 à R3)

Les échantillons sont fournis par nos services de soins, par le service des consultants (prélevés au centre de prélèvements placé sous la responsabilité du service de Médecine Interne à Foch et de l'encadrement dédié à l'HFB) et par les laboratoires extérieurs.

Sur le site de Foch, le réseau pneumatique permet la collecte des prélèvements réalisés par les services cliniques. Dans le cas d'une demande en urgence, les modalités d'acheminement sont différentes, le service demandeur transmettant lui-même ses échantillons.

Sur le site de l'HFB, le réseau pneumatique ne permet l'acheminement des prélèvements que pour le service des urgences de Kleber. Les personnels des services et les brancardiers acheminent les prélèvements jusqu'au laboratoire, avec l'aide de l'Agent Hospitalier du laboratoire les matins des jours ouvrables.

Les échantillons sont acheminés conformément à la réglementation en vigueur.

G.1.1 Gestion des demandes (R1)

Acceptation ou refus d'un échantillon

Le laboratoire de biologie médicale a défini dans le Manuel de prélèvement (disponible sur le site internet et intranet de l'hôpital) les conditions pré-analytiques pour chaque examen réalisé. Il est précisé notamment :

- les délais d'acheminement maximaux des prélèvements au laboratoire, la transmission des urgences
- les informations requises pour certains examens (nature des traitements, posologies des médicaments, horaire, voyages récents…)
- les exigences liées aux conditions de jeûne ou horaires de prélèvement
- les conditions spéciales (régime, traitement rapide ou particulier…)
- le délai post prélèvement, le cas échéant, pour demande d'examens complémentaires

Les critères d'acceptation et de refus à réception des prélèvements sont définis dans la procédure **«Préparation du patient, prélèvement, identification de l'échantillon primaire»**

Les conditions de stockage de l'échantillon biologique sont définies en fonction de l'état de l'art, de nos besoins et de ceux des clients du laboratoire. Il s'agit notamment

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

des conditions de température, de contenant et de délais de réalisation de l'examen y compris lorsque l'échantillon est conservé après réalisation de l'examen.

Transmission des échantillons au LBM, acceptabilité des demandes, enregistrement, identification et étiquetage des échantillons

Les échantillons transmis sont pris en charge par la réception des prélèvements, les techniciens selon la période, la nature des examens ou le secteur concerné. Les opérateurs s'assurent de l'acceptabilité des demandes d'examen. Un enregistrement des demandes est réalisé *via* un système de lecture de formulaires à l'aide d'un scanner ou par acquittement de la prescription connectée. Les échantillons enregistrés à la réception centrale sont ensuite transmis aux secteurs techniques.

Un numéro est alors attribué pour chaque dossier enregistré.

Cela est décrit dans la procédure **«Transmission, transport, manipulation des échantillons, enregistrement des demandes et étiquetage»**

Le LBM veille à disposer de tous les éléments nécessaires pour identifier le patient, le prescripteur, le préleveur ainsi que les renseignements informatifs (date et heure du prélèvement…) et cliniques pertinents qu'il a défini en accord avec les cliniciens.

G1.2. Réalisation des analyses (R2)

Maîtrise des Méthodes

Le laboratoire de biologie clinique a défini le processus de validation des méthodes qualitatives et quantitatives lors de leur mise en service et en continu (vérification ou validation des performances). Il est décrit dans la procédure **«Validation de méthode»**

En cas de modification des méthodes accréditées, d'extension ou de restriction de la portée d'accréditation du LBM, d'évolutions significatives dans l'organisation (sites, responsabilités…) nous nous référons à la procédure **«Gestion de la portée flexible»**

Notre politique est d'adopter préférentiellement les méthodes fournisseurs quand elles existent notamment dans le domaine des méthodes quantitatives où l'automation est fréquente.

Tous les enregistrements correspondants sont associés au dossier de vérification ou validation de méthode.

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

Réalisation des Analyses

La procédure **«Organisation des activités sur le plateau technique»** décrit les principes de l'organisation du travail, les flux, les partages d'échantillons et les dispositions prises par le laboratoire en cas de panne, sinistre, déficit en ressources…

Assurance Qualité des Analyses

La gestion des EEQ et CIQ et le cas échéant, le calcul de l'incertitude de mesure sont décrits dans la procédure **«Gestion des contrôles de Qualité-Incertitude de mesure-comparabilité des méthodes»** et plus spécifiquement dans toutes les procédures techniques ou modes opératoires applicables aux processus techniques de réalisation des examens.

Incertitudes de mesure et analyse de risques

Concernant les analyses de type quantitatif, l'estimation de l'incertitude de mesure est calculée à partir des résultats des CIQ et EEQ définis si cela est pertinent en termes d'incidence sur la décision clinico-thérapeutique.

Pour les analyses de type qualitatif, une analyse des risques est réalisée. Les phases pré analytique et post-analytique sont concernées par cette approche du risque, dans la mesure où un des éléments des processus peut avoir une incidence sur le résultat.

L'incertitude peut être exploitée sur les comptes rendus de résultats. Lorsqu'elle est pertinente, elle est à la disposition des biologistes médicaux pour répondre aux éventuelles demandes qui seraient formulées, par les clients, au laboratoire.

Comparabilité des Méthodes

Le laboratoire a défini sa politique liée à la comparabilité des méthodes et notamment les arguments qui décident de sa mise en œuvre dans la procédure **«Gestion des Contrôles de Qualité – Incertitude de Mesure – Comparabilité des Méthodes»**.

G.1.3 Gestion des comptes rendus d'examens (R3)

Présentation des comptes rendus

Pour toute demande d'analyse un compte rendu d'examen est établi après validation par un biologiste. Ce compte rendu portant une identification unique présente les résultats analytiques obtenus et leur interprétation. Les comptes rendus se présentent sous 2 formes (papier et numérique).

Seul le format papier signé par le biologiste fait foi. Après validation par un biologiste, les comptes rendus sont édités sous sa responsabilité.

Ce compte rendu mentionne, s'il y a lieu, la nature des analyses spécialisées transmises et le laboratoire sous-traitant concerné.

Imprimé à partir du logiciel BlueMedi. Seule la version électronique fait foi.

Les biologistes médicaux sont conduits à émettre des avis et interprétations au niveau des comptes rendus d'analyses.

Lorsque cela est approprié, nécessaire pour l'interprétation des résultats, ou réglementaire, les comptes rendus d'analyse incluent ces avis et interprétations.

Le Biologiste de la discipline a la responsabilité du choix des éléments d'avis et interprétations.

Le LBM fait référence à la marque COFRAC pour les examens déjà accrédités (liste et sites consultables sous n° 8-4174 sur le site www.cofrac.fr) sur ses comptes rendus ou supports autorisés par le GEN REF 11. A la moindre ambigüité, il a été décidé de ne pas y faire référence afin de ne pas tromper les prescripteurs et les patients.

Transmission des résultats

La procédure **« Gestion des ordonnances et des comptes rendus d'examens des consultants externes au secrétariat »** s'applique aux demandes et résultats des consultants externes.
Le patient peut récupérer ses résultats directement au secrétariat du centre de prélèvements de l'hôpital en cas de besoin urgent. Le rendu des résultats en main propre respecte les règles de confidentialité.
Les modalités usuelles de rendu pour les patients des consultations externes sont l'accès aux données Cyberlab *via* un accès sécurisé (recueil préalable indispensable de l'adresse mail et du numéro de téléphone portable du patient).

De façon à protéger les informations confidentielles d'une manière générale et les résultats en particulier, le personnel autorisé à diffuser les comptes rendus respecte les contraintes réglementaires particulières (rendu des résultats aux mineurs, assurances…).

Les résultats d'examens demandés par les services cliniques de l'établissement sont disponibles après validation sur le serveur de résultats Cyberlab.

La procédure de traitement des analyses urgentes est également définie.

Des seuils d'alerte critiques ont été définis. Une conduite à tenir aussi bien par le personnel technique que les biologistes a été définie.

La procédure **«Validation biologique et diffusion des comptes-rendus»** décrit les modalités de validation et de gestion des comptes rendus et précise aussi la conduite à tenir en cas de résultats non conformes, en cas de modification des comptes rendus ou en cas de retard de rendu de résultat en fonction de la nature de l'examen et des exigences du client.

Les modalités et conditions de stockage des échantillons primaires et autres échantillons sont décrits dans des modes opératoires spécifiques par familles d'examens.

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

La procédure **« Gestion des biothèques au laboratoire »** précise les modalités de la conservation « long terme » des échantillons biologiques.

G2. Gestion des examens sous-traités (R4)

Les prescripteurs sont informés de la sous-traitance de certains examens :

- information figurant dans le Manuel de Prélèvement et renseignements cliniques nécessaires transmis au laboratoire sous-traitant par le LBM
- information sur le compte rendu indiquant que l'examen a été transmis et compte-rendu du laboratoire sous-traitant avec son entête.

Les comptes rendus des sous-traitants sont conservés (archivage réglementaire).

L'évaluation des laboratoires sous-traitants est réalisée conjointement par les biologistes et le pilote du processus selon les sous-familles d'examens concernés.

Les informations et données recueillies quant aux prestations des laboratoires sous-traitants font l'objet d'une analyse :

- lors des réunions de service
- en revue de Direction annuelle pour une analyse plus globale ou approfondie

Elles permettent ainsi d'évaluer et de sélectionner ces correspondants et de revoir la liste des prestataires sous-traitants.

Le CDS prend alors les décisions qu'il convient. Il donne aussi son avis, dans le cadre de leur sélection, sur le renouvellement ou le choix de nouvelles prestations.

Cette activité est décrite dans la procédure **«Maitrise de la sous-traitance des examens»**

Elle intègre les modalités de vérification des conditions de transport et de maîtrise de la traçabilité relative aux examens transmis.

G.3 Réalisation des Prestations de Conseil (R5)

La prestation de conseil est une plus-value ajoutée au résultat transmis et interprété. La spécialisation des biologistes dans chacune de leur activité leur a permis de développer une expertise particulière leur permettant de délivrer des conseils adaptés.

Ces conseils sont tracés dans le dossier patient. Des staffs sont régulièrement organisés par les biologistes. Cela permet d'harmoniser les conseils délivrés et de les convertir, en fonction de leur pertinence, en interprétation transcrites sur le compte rendu.

La prestation de conseil concerne aussi le domaine pré-analytique (conditions d'acceptabilité des échantillons) et le domaine per-analytique (méthodes utilisées).

Les conseils délivrés sont susceptibles d'être délivrés par plusieurs catégories de personnel qui doivent être habilités pour le faire.

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi

La procédure **«Délivrance de prestations de conseils»** décrit cette activité de façon générale.

Plus spécifiquement, pour le secteur de la bactériologie, la procédure **«Critères généraux de validation par le biologiste des étapes d'un examen bactériologique – information et conseil au clinicien»** s'applique.

G.4 Gérer les Examens de Biologie Médicale Délocalisés (EBMD) (R6)

Ces examens sont réalisés sous la responsabilité du RBMD qui, avec l'appui des RMMBmd, gère la maintenance et le suivi de l'utilisation de ces équipements.

Les EBMD rentrent progressivement dans le champ de demande d'accréditation du Laboratoire.

Il prend aussi en charge l'organisation et le suivi de la formation des opérateurs, y compris en terme de validation analytique.

Il participe à la revue des résultats obtenus et organise à échéance planifiée une revue complète de cette activité en lien avec les services cliniques et, si nécessaire, le groupe multidisciplinaire intéressé.

La procédure **«Gestion des Examens de Biologie Médicale délocalisés»** décrit les dispositions mises en œuvre par le LBM.

Conclusion

Le Manuel Qualité a été élaboré selon les normes NF EN ISO 15189 et 22870 afin de permettre en interne et en externe une meilleur connaissance de notre organisation.

C'est le moyen, pour la Direction du LBM de faire connaître à l'ensemble du personnel la politique qualité qu'elle a définie. Ce document est émargé par l'ensemble du personnel qui de ce fait l'approuve et l'applique.

Imprimé à partir du logiciel Blue Médi. Seule la version électronique fait foi