

 <p>L'ALLIANCE HOSPITALIÈRE DE L'OUEST PARISIEN HAUTS DE SEINE, HAUTS DE SANTE</p>	<h1>MANUEL QUALITE</h1>	<p>Réf : BC/ENR02 Version : 14 Date d'application : 30/01/2019</p>
<p>SMQ</p>		

	Nom	Fonction	Date et Signature
Rédaction	Mathonnet Damien	Biologiste médical - Responsable Qualité	09/01/2019 <input checked="" type="checkbox"/>
	Vasse Marc	Biologiste médical - Chef de service	
Validation de l'expert	Vasse Marc	Biologiste médical - Chef de service	13/01/2019 <input checked="" type="checkbox"/>
Approbation Diffusion	Eric Farfour	Biologiste médical - Responsable Qualité suppléant	20/01/2019 <input checked="" type="checkbox"/>

## MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE FOCH-IHFB

---



Site FOCH



Site IHFB

## Abréviations

**AFNOR** : Association Française de **NOR**malisation.

**AMP** : Assistante **M**édicale à la **P**rocréation

**ANSM** : Agence **N**ationale de **S**écurité du **M**édicament et des produits de santé

**ARS** : Agence **R**égionale de **S**anté

**CDS** : Chef **D**e **S**ervice

**CEQ** : **C**ontrôle **E**xterne de **Q**ualité

**CIQ** : **C**ontrôle **I**nterne de **Q**ualité

**CNIL** : **C**ommission **N**ationale de l'**I**nformatique et des **L**ibertés

**COFRAC** : **C**omité **F**Rançais d'**A**Ccréditation

**COFIL** : **C**omité de **P**ILotage

**CS** : **C**adre de **S**anté

**CSS** : **C**adre **S**upérieur de **S**anté

**DDSI** : **D**irection **D**es **S**oins **I**nfirmiers

**DG** : **D**irection **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 (contrôle externe « vrai »)

**IHFB** : **I**nstitut **H**ospitalier **F**ranco- **B**ritannique

**LBM** : **L**aboratoire de **B**iologie **M**édicale (pour LBM du GCS FOCH-IHFB)

**LH** : **L**aboratoire d'**H**ygiène

**MQ** : **M**anuel **Q**ualité

**NABM** : **N**omenclature des **A**ctes de **B**iologie **M**édicale

**NC** : **N**on-**C**onformités

**PP** : **P**ilotes de **P**rocessus

**RA** : **R**esponsable de programmation des **A**udits

**RI** : **R**éférent **I**nformatique

**RMMBmd** : **R**éférent **M**étrie - **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

**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**étrie

 <p>L'ALLIANCE HOSPITALIÈRE DE L'OUEST PARISIEN HAUTS DE SEINE, HAUTS DE SANTÉ</p>	<h1>MANUEL QUALITE</h1>	<p>Réf : BC/ENR02 Version : 14 Date d'application : 30/01/2019</p>
<p>SMQ</p>		

<b>PLAN DU MANUEL QUALITÉ</b>	<b>PAGE</b>
-------------------------------	-------------

---

<b>ABREVIATIONS -SOMMAIRE</b>	<b>2</b>
-------------------------------	----------

---

<b>AVANT- PROPOS : PRÉSENTATION DU GCS LBM FOCH-IHFB ET DES DEUX HOPITAUX</b>	<b>6</b>
---	----------

---

<b>A * PRÉSENTATION DU LBM FOCH-IHFB, POLITIQUE QUALITÉ &amp; GESTION DU MANUEL QUALITÉ</b>	<b>9</b>
---	----------

A.1 Le LBM FOCH-IHFB	
A.1.1 Laboratoire de Biologie Clinique (site Foch)	
A.1.2 Laboratoire de l'IHFB (site IHFB)	10
A.1.3 GCS FOCH-IHFB	11
A.2 Politique Qualité	11
A.3 Gestion du MAQ	15
<ul style="list-style-type: none"> <li>• A.3.1 Objet et domaine d'application</li> <li>• A.3.2 Identification</li> <li>• A.3.3 Règles de rédaction et de révision</li> <li>• A.3.4 Diffusion</li> <li>• A.3.5 Classement et archivage</li> </ul>	

<b>B * ORGANISATION ET ACTIVITÉS DU LABORATOIRE</b>	<b>16</b>
---	-----------

B.1 Organisation	17
<ul style="list-style-type: none"> <li>• B.1.1 Organigramme Directionnel</li> <li>• B.1.2 Organigramme Organisationnel</li> </ul>	
B.2 Cartographie des Processus	20
B.3 Clients du Laboratoire	21

<b>C* MANAGEMENT DE LA DIRECTION (PROCESSUS M1)</b>	<b>21</b>
---	-----------

C.1 Pilotage du LBM, mise à disposition des ressources	21
C.2 Veille réglementaire, communication, protection des données et moralité	22
C.3 Gestion des contrats avec les clients du laboratoire	24

<b>D* MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET ANALYSE DE RISQUES SUR LES PERFORMANCES DES PROCESSUS (PROCESSUS M2)</b>	<b>26</b>
--	-----------

D.1 Gestion des non-conformités	26
D.2 Analyse des retours d'information (réclamations et enquêtes)	27
D.3 Audits	28

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

 <p>L'ALLIANCE HOSPITALIÈRE DE L'OUEST PARISIEN HAUTS DE SEINE, HAUTS DE SAÏNTE</p>	<h1>MANUEL QUALITE</h1>	<p>Réf : BC/ENR02 Version : 14 Date d'application : 30/01/2019</p>
<p>SMQ</p>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>• D.3.1 Audits internes</li> <li>• D.3.2 Audits externes</li> </ul>	
D.4 Actions d'amélioration et indicateurs Qualité	28
D.5 Revue de Direction	29
<b>E* MANAGEMENT DES COMPÉTENCES (PROCESSUS M3)</b>	<b>29</b>
E.1 Fiche de Fonction et Fiche de Poste	30
E.2 Le dossier personnel	30
E.3 Recrutement, Formation, Habilitation, Evaluation	30
<b>F* PROCESSUS SUPPORTS</b>	<b>31</b>
F.1 Gestion du personnel (S1)	31
F.2 Locaux & environnement (S2)	31
<ul style="list-style-type: none"> <li>• F2.1 Présentation</li> <li>• F2.2 Agencement</li> <li>• F2.3 Hygiène, sécurité et entretien</li> </ul>	
F.3 Equipements et prestataires de service (S3)	32
<ul style="list-style-type: none"> <li>• F.3.1 Les différentes catégories d'équipements utilisées</li> <li>• F.3.2 Achat, réception, mise en service, utilisation et contrôle</li> <li>• F.3.3 Gestion du parc d'équipement</li> </ul>	
F.4 Réactifs et consommables (S4)	34
<ul style="list-style-type: none"> <li>• F.4.1 Définition</li> <li>• F.4.2 Approvisionnement</li> <li>• F.4.3 Contrôle et étiquetage</li> <li>• F.4.4 Préparations internes</li> <li>• F.4.5 Stockage et gestion des stocks</li> <li>• F.4.6 Elimination et destruction</li> <li>• F.4.7 Evaluation et sélection des fournisseurs de produits ou services critiques</li> </ul>	
F.5 Système informatique du laboratoire (SIL) (S5)	36
F.6 Système documentaire (S6)	37
<b>G * PROCESSUS DE RÉALISATION (R)</b>	<b>38</b>
G.1 Gestion des Demandes & Réalisation des Analyses	37
<ul style="list-style-type: none"> <li>• G.1.1 Gestion des Demandes (R1)</li> <li>• G.1.2 Réalisation des Analyses (R2)</li> <li>• G.1.3 Gestion des Comptes Rendus d'Examens (R3)</li> </ul>	
G.2 Gestion des examens sous-traités (R4)	42
G.3 Réaliser des prestations de conseil (R5)	42

 <p>L'ALLIANCE HOSPITALIÈRE DE L'OUEST PARISIEN</p> <p>HAUTS DE SEINE, HAUTS DE SANTÉ</p>	<h1>MANUEL QUALITE</h1>	<p>Réf : BC/ENR02 Version : 14 Date d'application : 30/01/2019</p>
<p>SMQ</p>		

G.4 Gérer les analyses délocalisées sur le site de l'hôpital (R6)	43
<b>H * GLOSSAIRE</b>	<b>44</b>
<b>Conclusion</b>	<b>46</b>

 <p>L'ALLIANCE HOSPITALIÈRE DE L'OUEST PARISIEN HAUTS DE SEINE, HAUTS DE SAÏTE</p>	<h1>MANUEL QUALITE</h1>	<p>Réf : BC/ENR02 Version : 14 Date d'application : 30/01/2019</p>
<p>SMQ</p>		

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

L'Hôpital FOCH et L'INSTITUT HOSPITALIER 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.

IHFB fait le diagnostic que son laboratoire ne peut 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 doit 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 de l'IHFB, au moment où celui de Foch était lui aussi 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 sera créé et utilisé par l'ensemble des membres du GCS.

Cette coopération Foch-IHFB s'inscrit 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'efficacité 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 devront être atteints tout en respectant le besoin de réponse rapide de chaque site et chaque spécialité.

## Présentation de l'hôpital FOCH

SITUE DANS LA RÉGION PARISIENNE, L'HÔPITAL FOCH FAIT PARTIE DU SECTEUR PRIVÉ À BUT NON LUCRATIF PARTICIPANT AU SERVICE PUBLIC HOSPITALIER (ESPIC) ET BÉNÉFICIE 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 médicochirurgicaux »
- \* 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'Hôpital IHFB

Le laboratoire de biologie médical de l'IHFB est un Laboratoire de Biologie Polyvalente créé en 1995

Le laboratoire est situé en région parisienne dans les Hauts de Seine (92), sur le site historique de l'Hôpital Notre Dame du perpétuel secours de Levallois – aujourd'hui « Institut Hospitalier Franco-britannique » (IHFB) ESPIC.

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

L'IHFB 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).

## Les activités de l'établissement sont réparties sur 2 sites

**Site Kléber** (ancien Hôpital N. D. du Perpétuel Secours) 4 rue Kléber – 92300 Levallois-Perret ou sont réalisées les activités suivantes :

Urgences Adultes et Pédiatriques  
Explorations Fonctionnelles  
Imagerie Médicale

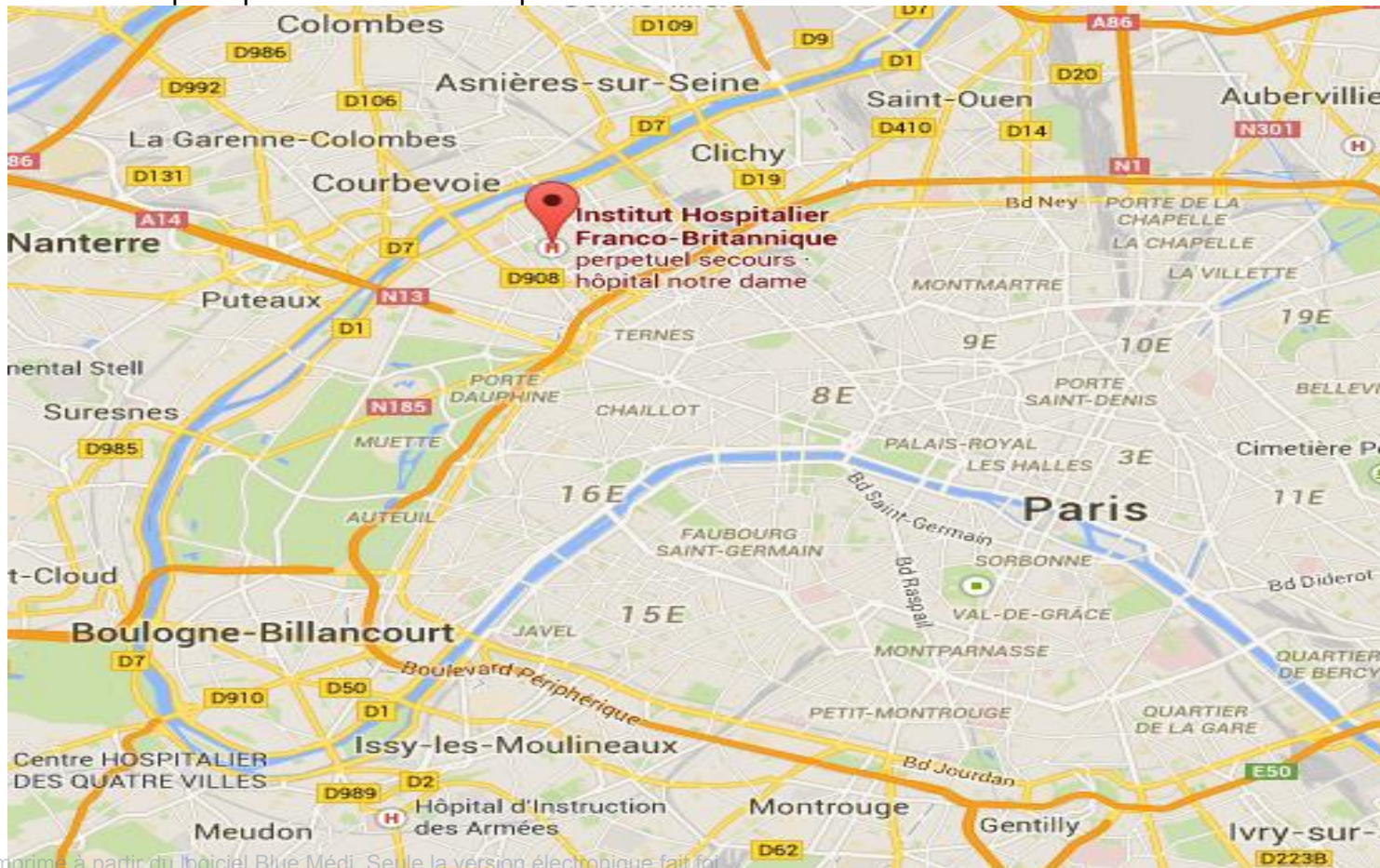
### **Laboratoire**

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  
Pôle Femme / Mère / Enfant  
Imagerie Médicale

Le bâtiment principal est accessible depuis son entrée située au n°4 rue kleber.



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

**4 Rue Kleber, 92300 LEVALLOIS-PERRET**

☎ : 01 47 59 55 05 📠 : 01 47 59 59 19



 <p>L'ALLIANCE HOSPITALIÈRE DE L'OUEST PARISIEN HAUTS DE SEINE, HAUTS DE SAÏNTE</p>	<h1>MANUEL QUALITE</h1>	<p>Réf : BC/ENR02 Version : 14 Date d'application : 30/01/2019</p>
<p>SMQ</p>		

## A \* PRÉSENTATION DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE FOCH-IHFB, POLITIQUE QUALITÉ & GESTION DU MANUEL QUALITÉ

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, sous forme de GCS du LBC du site FOCH et du LBM du site IHFB

L'accréditation du LBM FOCH-IHFB est bisite 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

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

Le SBC qui regroupe depuis 1995 l'ensemble des disciplines biologiques de l'Hôpital comprend trois domaines d'activité bien distincts :

- le domaine «Santé Humaine» consistant en la réalisation des examens de biologie médicale sur des échantillons biologiques humains au sein du LBC. Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2016, dans le cadre de la biologie de la reproduction, le laboratoire réalise des activités biologiques d'AMP.
- le Service d'Hygiène Hospitalière et l'étude de l'environnement et des maladies nosocomiales (LH) qui réalise des essais sur des prélèvements issus du milieu hospitalier (légionnelles...). Le laboratoire d'Hygiène est en relation directe avec l'Équipe Opérationnelle d'Hygiène et de Lutte contre les Infections Nosocomiales et la sous-commission de la CME en charge de la lutte contre les infections nosocomiales. Le Service d'Hygiène Hospitalière dispose de son MQ.
- 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

Le Responsable Technique du LH partage de manière planifiée ses responsabilités et activités entre le LH et le LBC.

Certains services de l'hôpital Foch sont en interface support avec le SBC :

- direction générale
- direction des ressources humaines
- **service achat**
- direction des services informatiques de l'hôpital
- direction des soins

Imprimé à partir de la version électronique. Seule la version électronique fait foi.

 <p>L'ALLIANCE HOSPITALIÈRE DE L'OUEST PARISIEN HAUTS DE SEINE, HAUTS DE SAÏTE</p>	<h1>MANUEL QUALITE</h1>	<p>Réf : BC/ENR02 Version : 14 Date d'application : 30/01/2019</p>
<p>SMQ</p>		

- direction Qualité Risque Projets de l'Hôpital (DQRP)

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

L'activité du LBC de l'Hôpital Foch relève des sous-familles suivantes :

- Biochimie générale et spécialisée
- Pharmacologie-toxicologie
- Hématocytologie
- Hémostase
- Immuno-hématologie
- Allergie
- Auto-immunité
- Microbiologie générale
- Bactériologie spécialisée
- Parasitologie-mycologie spécialisée
- Virologie spécialisée
- Génétique constitutionnelle
- Génétique somatique
- Activités biologiques d'AMP

Cela fait du LBM FOCH-IHFB 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 prélèvement de patients externes placé sous la responsabilité de service clinique.

Certains biologistes disposent d'une autorisation pour certaines analyses génétiques (facteur II).

### A.1.2 Site IHFB

Le domaine d'activité du laboratoire est la biologie médicale polyvalente : Bactériologie, Biochimie, Hématologie, Hémostase, Sérologie infectieuse, Immuno-Hématologie.

Le site IHFB transmet certains examens, essentiellement 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 ou transmis par d'autres LBM. L'hôpital dispose en outre d'un centre de prélèvement de patients externes placé sous la responsabilité de service clinique.

 <p>L'ALLIANCE HOSPITALIÈRE DE L'OUEST PARISIEN HAUTS DE SEINE, HAUTS DE SAÏNTE</p>	<h1>MANUEL QUALITE</h1>	<p>Réf : BC/ENR02 Version : 14 Date d'application : 30/01/2019</p>
<p>SMQ</p>		

### 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 à analyser de l'IHFB vers le site FOCH, de façon régulière, plusieurs fois par jour et à heure fixe; des transports supplémentaires entre les deux sites 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, gère l'activité biologique locale et permet la diffusion des résultats d'examens sur chacun des sites.

Le logiciel commun Blue Médi 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.

#### **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 des processus de réalisation au cours de la revue de Direction
  - Pour les activités accréditées ou demandées officiellement à l'accréditation (dossier déposé) les données d'entrée normatives sont revues

#### **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).

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

 <p>L'ALLIANCE HOSPITALIÈRE DE L'OUEST PARISIEN HAUTS DE SEINE, HAUTS DE SAÏTE</p>	<h1>MANUEL QUALITE</h1>	<p>Réf : BC/ENR02 Version : 14 Date d'application : 30/01/2019</p>
<p>SMQ</p>		

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 est 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 Foch et IHFB.**

**Nous avons choisi, à ce jour, de ne pas faire référence à l'accréditation ni dans nos comptes rendus d'examens, ni sur aucun support. Si cette disposition vient à être modifiée, elle figurera comme telle dans une nouvelle version de ce Manuel.**

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.**

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

Politique	Objectif
<p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Être 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.</i></p> <p><i>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</i></p> <p><i>Appliquer ces prestations de conseil aussi bien aux résultats d'examens délivrés qu'aux préconisations relatives à la phase pré analytique et à l'efficacité des prescriptions (Manuel de Prélèvement)</i></p> <p><i>Développer par la formation et l'habilitation, les compétences de notre personnel à la fois dans le domaine technique et dans le domaine qualité</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Pour les stagiaires et internes du service, participer à l'enseignement puisque le service est universitaire : staffs réguliers, participation à des protocoles et publications</i></p>	<p>Après avoir obtenu son accréditation en juillet 2014, le LBM se fixe comme objectif, après avoir accrédité en juillet 2016 plus de 50% des examens réalisés, d'accréditer 75% des examens avant le 31 octobre 2018 avec extension à de nouvelles sous-familles en tenant compte de ses activités bi-site</p> <p>Organiser au moins annuellement une revue de Direction, une revue de contrats avec nos clients et de manière planifiée ou chaque fois que nécessaire, des réunions (de service, groupes de travail, qualité,...) et des revues de processus</p> <p>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.</p> <p>Revoir la liste des examens proposés et leurs délais de réalisation selon les informations obtenues lors des revues de contrat avec les prescripteurs</p> <p>Maintenir en permanence un dialogue, une communication, des échanges (staff, réunions...) avec les prescripteurs et leurs collaborateurs et participer avec les services à des communications et publications scientifiques.</p> <p>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.</p> <p>Réaliser les entretiens annuels d'évaluation des collaborateurs ainsi que des formations hygiène &amp; sécurité, exploiter leurs suggestions</p> <p>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.</p>

<i>Politique</i>	Objectif
<p><i>Poursuivre notre politique d'extension de notre activité tout en :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>répondant aux contraintes économiques</i></li> <li>▪ <i>maintenant une veille technologique constante</i></li> <li>▪ <i>promouvant les tâches à valeur ajoutée en contribuant de manière efficiente aux soins prodigués aux patients</i></li> <li>▪ <i>dialoguant avec nos partenaires potentiels</i></li> </ul>	<p>Optimiser et rationaliser nos stratégies d'investissement tout en adaptant 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</p>

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 objectifs clairs associés à des axes de politiques forts et à des indicateurs pertinents associés aux 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 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 et d'obtenir la reconnaissance de nos compétences par l'accréditation de nos activités

**Professeur Marc VASSE**, chef de service du LBM FOCH-IHFB

 <p>L'ALLIANCE HOSPITALIÈRE DE L'OUEST PARISIEN HAUTS DE SEINE, HAUTS DE SAÏNTE</p>	<h1>MANUEL QUALITE</h1>	<p>Réf : BC/ENR02 Version : 14 Date d'application : 30/01/2019</p>
<p>SMQ</p>		

## 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) • Le logo du LBM
  - Les mots clefs
- c) • La référence du Manuel Qualité
- d) • L'indice de version en cours
  - La date d'application

Imprimé à partir du logiciel Blue Medit. Toute la version électronique fait foi

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

 <p>L'ALLIANCE HOSPITALIÈRE DE L'OUEST PARISIEN HAUTS DE SEINE, HAUTS DE SAÏTE</p>	<h1>MANUEL QUALITE</h1>	<p>Réf : BC/ENR02 Version : 14 Date d'application : 30/01/2019</p>
<p>SMQ</p>		

### 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 annuellement, ou plus fréquemment 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 pour une durée minimale de 3 ans

## B \* ORGANISATION ET ACTIVITÉS 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.

Nous distinguons l'organigramme directionnel ou hiérarchique du GCS et du LBM et l'organigramme organisationnel.

Les organigrammes sont enregistrés

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

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

Consultable (et nominatif) dans notre base documentaire

Point particulier :



 <p>L'ALLIANCE HOSPITALIÈRE DE L'OUEST PARISIEN HAUTS DE SEINE, HAUTS DE SANTÉ</p>	<h1>MANUEL QUALITE</h1>	<p>Réf : BC/ENR02 Version : 14 Date d'application : 30/01/2019</p>
<p>SMQ</p>		

La gestion du personnel non médical en charge des activités d'AMP est réalisée par la Cadre de Santé du secteur.

Les biologistes du secteur d'AMP 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 d'AMP décrites dans les portées types d'accréditation sont soumises aux exigences d'accréditation et donc aux dispositions du SMQ du LBM.

L'organigramme directionnel nominatif est enregistré.

## 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 SBC
- Cadre Supérieur de Santé (CSS) et Cadre de Santé (CS) pour encadrer le personnel du Laboratoire avec suppléance (hors AMP)
- Cadre de Santé (CS) pour encadrer le personnel dédié aux activités d'AMP
- Responsable Qualité (RQ). Dans le cas où deux RQ exercent au sein de la structure, l'un d'eux est responsable du SMQ du LH et l'autre du LBM. Ils sont suppléants l'un de l'autre pour les 2 laboratoires.  
Ils sont nommés par le CDS. Les RQ choisissent avec l'accord du CDS les pilotes de processus et les membres de leurs groupes de travail pour chacun des processus du LBM ainsi que les animateurs qualité (AQ). Chacun des RQ est pilote du projet d'accréditation du LH ou du LBM.
- Différents Responsables ou Référénts
  - Réfèrent 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)
  - Responsable Pré Analytique (RPA)
  - Réfèrent Informatique (RI)
  - Responsable de Programmation Audit (RA)

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

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

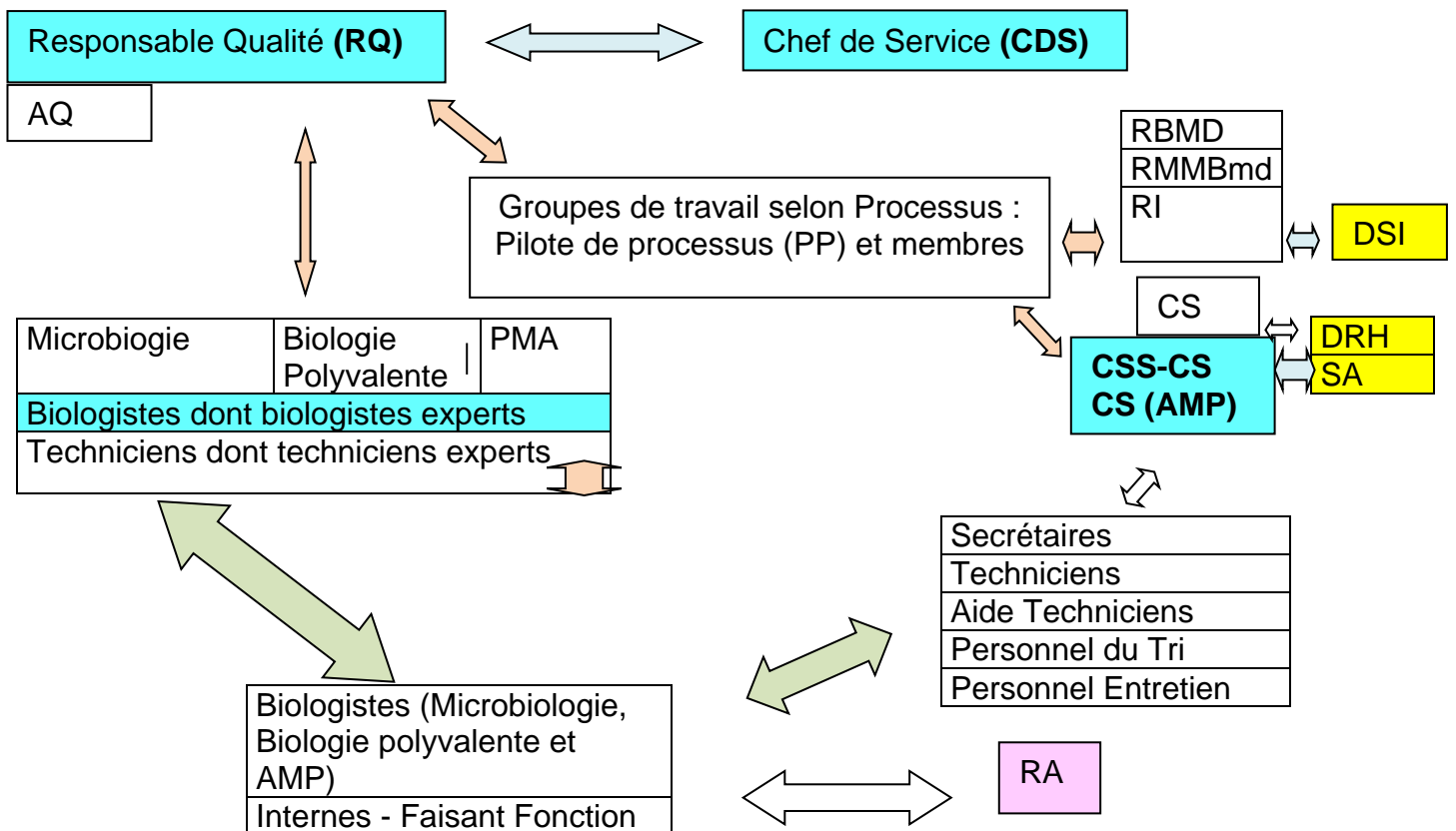
Certaines fonctions transversales des Services des 2 hôpitaux sont impliquées dans nos activités.

- La Direction générale (DG)
- La Direction des Ressources Humaines (DRH)
- Le Service Achat (SA)
- Le Service Travaux (ST)
- La Direction des Services Informatiques des Hôpitaux (DSIH)
- La Direction Qualité Risque Projets de l'Hôpital Foch (DQRP)
- La Direction Qualité Risque de l'Hôpital IHFB
- La Direction des Soins (DDS)

Il comprend le Chef de Service du Laboratoire, des Biologistes, le(s) RQ, le CSS, le CS et des représentants des services supports de l'établissement. Ce comité se réunit à l'initiative du pilote de la démarche d'accréditation.

## Organigramme fonctionnel LBC

DG	ST
SA	DSIH
DQR/P	DDSI
DRH	



 <p>L'ALLIANCE HOSPITALIÈRE DE L'OUEST PARISIEN HAUTS DE SEINE, HAUTS DE SAÏNTE</p>	<h1>MANUEL QUALITE</h1>	<p>Réf : BC/ENR02 Version : 14 Date d'application : 30/01/2019</p>
<p>SMQ</p>		

Des groupes de travail avec pilote, par processus (conférer paragraphe B.2), sont constitués. Ils participent à l'élaboration des dispositions relatives au processus concerné. Tout collaborateur du LBM peut y participer à la demande du pilote de processus. Les RQ vérifient in fine la conformité des dispositions par rapport aux exigences normatives. Ils gèrent le référencement, la diffusion des documents et leur mise à jour.

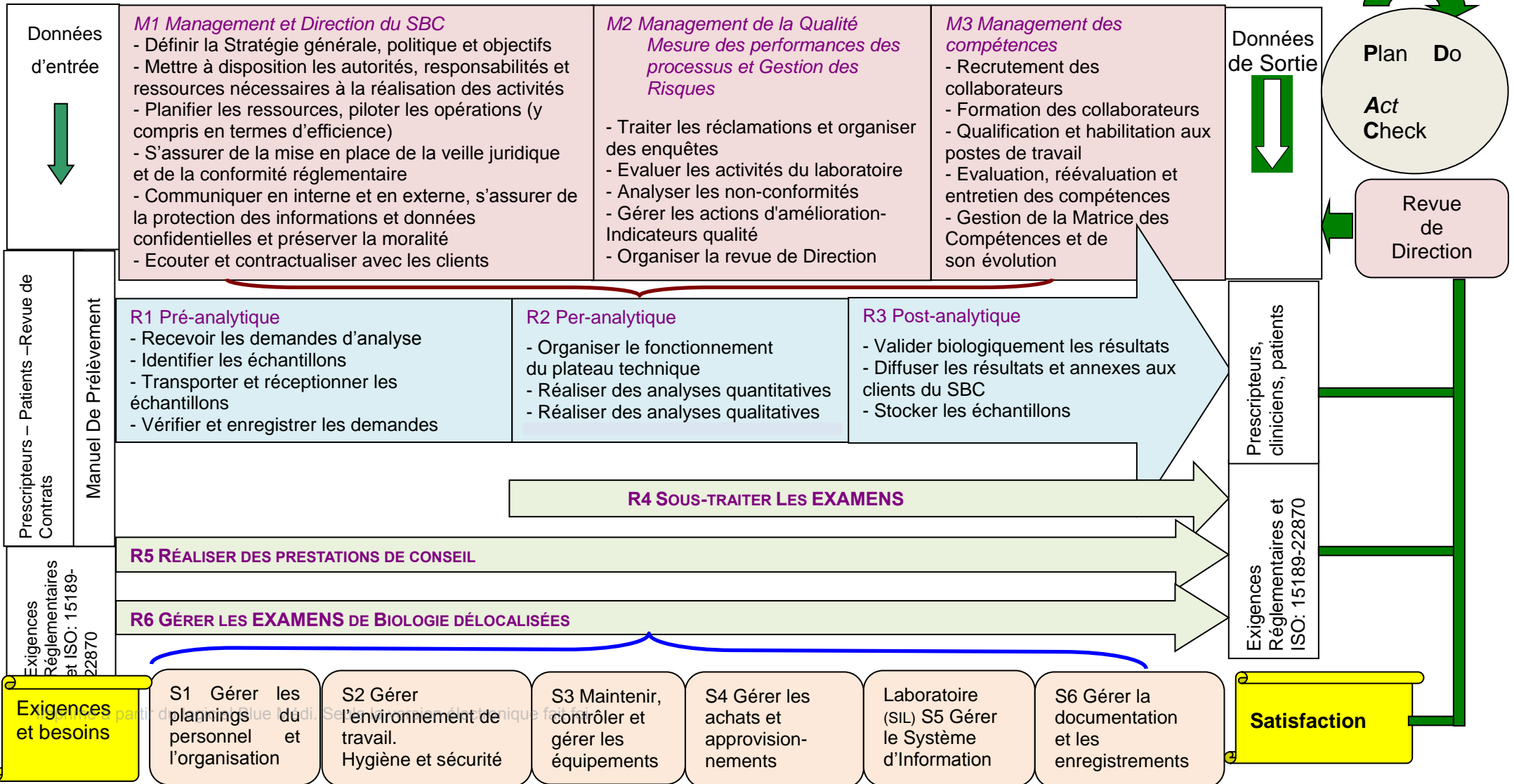
Ces groupes de travail sont aussi constitués pour analyser les données d'entrée utiles à l'amélioration continue dans le cadre du Management de la Qualité (audits, non-conformités, indicateurs qualité...), organiser des formations dans le service ou dans l'hôpital, des enquêtes ou diffuser de l'information (scientifique, de bonne utilisation des prestations du laboratoire....).

Les comptes rendus des réunions organisées sont enregistrés.

L'application des dispositions est relayée dans chaque secteur technique par les biologistes. Ils sont chargés de communiquer en réunion de service les retours d'informations faisant suite à l'application des dispositions dans leurs secteurs respectifs. Ils organisent, conduisent et assurent l'accréditation des méthodes liées aux familles d'examens dont ils sont responsables.

L'organigramme fonctionnel nominatif est enregistré.

## B.2 Cartographie des Processus

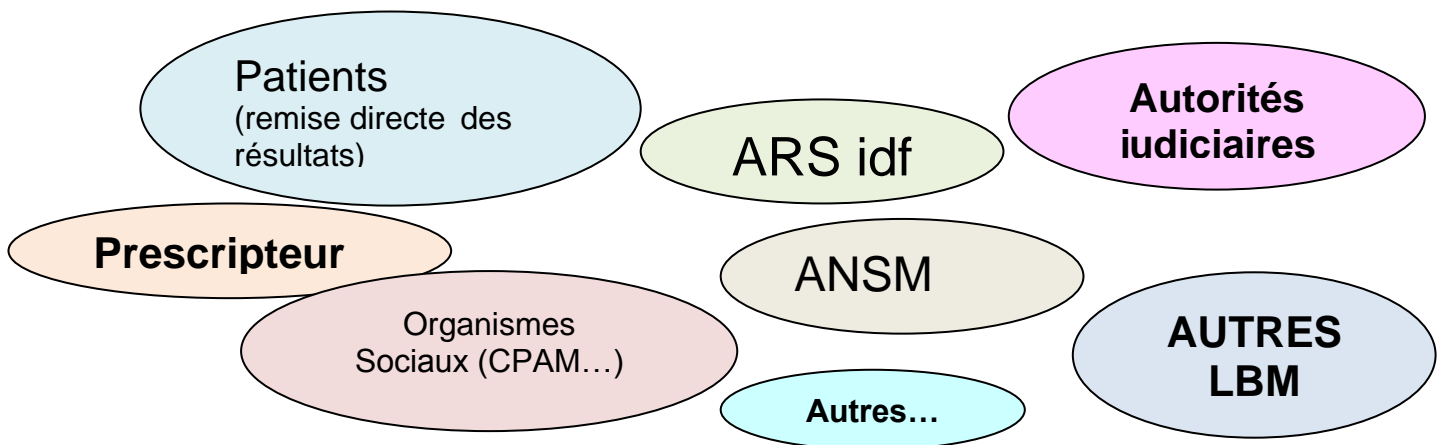


La direction du LBM a mis en place avec les Responsables Qualité une approche par processus pour organiser les activités du laboratoire, assurer la mise à disposition des ressources et satisfaire les exigences normatives, réglementaires et les besoins des clients.

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
- d'organiser des réunions des groupes de travail avec les membres des groupes de travail et des revues de processus selon les besoins et de communiquer avec l'ensemble du personnel
- 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 et les objectifs qualité dans ce MAQ

Il pilote le laboratoire et prend toute décision utile à son fonctionnement. Il transmet à la Direction de l'hôpital 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.

*La Direction dispose d'un organigramme du personnel dont les fonctions sont définies et d'une matrice des compétences en lien avec les autorisations délivrées. Ces éléments constituent l'un des moyens lui permettant de gérer l'adéquation et la gestion des ressources humaines et matérielles par rapport à la nature, au volume et la qualité de ses prestations.*

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 efficaces. Il est pour cela en relation constante avec les services de l'établissement

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.

## 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 ordinaires, 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 DSIH 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) sont protégés par des logins spécifiques et les supports de sauvegarde sont stockés dans des locaux sous surveillance (responsabilité de la DSIH).

*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 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 :* 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 émergeant cette procédure ainsi que la 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 annuellement 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.

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 «**Gestion des contrats et accords clients**»

## D \* MANAGEMENT DE LA QUALITÉ 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.*

*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.*

*Les non-conformités font l'objet d'une analyse de synthèse en Revue de Direction.*

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.

Le pilote du processus organise régulièrement des réunions sur le thème des NC auxquelles sont encouragés à participer tous les collaborateurs du LBM et du SBC.

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

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

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

Une procédure interne à l'établissement est aussi appliquée au laboratoire.

*Toute réclamation d'un client est enregistrée sauf si le biologiste présent l'estime non recevable. Aucun jugement n'est porté à 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.*

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

### D.3.1 Audits internes

Les audits internes sont planifiés annuellement, organisés et réalisés par des collaborateurs habilités aux responsabilités définies.

Les éléments du SMQ et toutes les activités du laboratoire sont revus annuellement afin de vérifier que les dispositions décrites dans nos documents sont effectivement mises en œuvre et sont aptes à permettre d'atteindre les objectifs qualités.

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 et habilités, participent régulièrement aux audits pour maintenir leur qualification. Une réunion annuelle des auditeurs internes, sous la tutelle du RE, permettra d'identifier les améliorations à apporter à l'activité d'audit (audit de l'audit)

La revue documentaire du SMQ est systématiquement couplée avec les audits de processus ou d'activité et couvre toute les activités du Laboratoire.

#### D.3.2 Audits Externes

La direction peut être conduite à mandater des auditeurs externes avec lesquels elle établit un contrat de prestation. De la même manière que les audits internes, les rapports sont analysés et si nécessaire, des plans d'actions d'amélioration mis en œuvre.

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

#### D.4 Actions d'Amélioration et Indicateurs Qualité

Les actions sont mises en œuvre par un groupe de travail piloté par le pilote du processus M2, spécialement constitué suite à l'analyse des NC, réclamations, contenu des rapports d'audits, enquêtes et revues normatives.

Les responsables des actions sont désignés par ce groupe de travail et une revue des actions et de leur efficacité est organisée régulièrement. Une synthèse est présentée en revue de Direction et lors de réunions qualité.

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

Des indicateurs qualité proposés par les RQ sont associés à des processus à forte valeur ajoutée ou susceptible d'avoir une influence significative sur les résultats.

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 régulièrement 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, l'analyse de risque permet 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 **« Maîtrise des risques »**. L'objectif est d'identifier les risques relatifs à nos activités, d'enregistrer et de suivre les actions préventives adéquates, si nécessaire, selon des analyses bénéfiques / 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 représentants du comité de pilotage sont conviés à cette revue.

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 »**

#### E \* MANAGEMENT DES COMPÉTENCES (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 de Biologie Clinique»**, **«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'Établissement et à la DRH.

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 de l'établissement.

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** ».

### 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 P2 et un laboratoire d'analyses des mycobactéries P3 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  
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 la procédure **« Bio nettoyage des locaux du laboratoire de biologie clinique et du laboratoire d'hygiène »**

## F.3 Equipements (S3)

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

- Equipements de mesures
- Equipements d'analyses
- Equipements intermédiaires



- 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. Le service maintenance du laboratoire piloté par les RMM Bmd tient 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'équipement

- **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.

- **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.

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 intermédiaire 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.

#### 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.

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 secteur (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 «**Approvisionnement**s» 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.

*Nous sélectionnons les fournisseurs de matériels et les prestataires de service. Cette sélection 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 « **Approvisionnement**s ».

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** ».

*Un responsable 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 proposées par l'hôpital.

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

Cette application est interfacée avec plusieurs logiciels métiers de l'hôpital afin que les prescripteurs disposent des résultats des examens de leurs patients. Les modalités de la collaboration du LBM et des DSIH des hôpitaux sont définies et enregistrées.

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 DSIH.

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 DSIH, soit par le laboratoire selon la répartition des responsabilités. La qualité des sauvegardes est vérifiée selon des critères définis.

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 et approuvés en dernier lieu par un RQ qui vérifie la forme, le référencement du document et sa cohérence avec les exigences réglementaires ou normatives.

Le RQ fixe la date d'application, en accord avec les biologistes et référents concernés et diffuse le document. Les autorités responsables de la diffusion documentaires sont les responsables qualité.

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 automatées, SIL...
- les traces automatées, 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.

## **G \* PROCESSUS DE RÉALISATION 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 prélèvement placé sous la responsabilité du service de médecine interne) et par les laboratoires extérieurs.

Le réseau pneumatique permet la collecte des prélèvements réalisés par les services cliniques.

Le laboratoire se déplace pour les secteurs non équipés du réseau pneumatique.

Dans le cas d'une demande en urgence, les modalités d'acheminement sont différentes, le service demandeur transmettant lui-même ses échantillons.

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...)
- 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 clients sont informés des modifications en temps réel.

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 nos besoins et de ceux des clients du laboratoire. Il s'agit notamment 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 ou l'automatisation est fréquente.*

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

### 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, CEQ 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 ou CEQ 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 biologique. 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. Les comptes-rendus sont édités sous la responsabilité du biologiste après validation biologique.

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

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 a décidé, à ce jour, de ne pas utiliser la marque COFRAC sur ses comptes rendus ou supports autorisés par le GEN REF 11.

### Transmission des résultats

Le patient peut récupérer ses résultats directement au secrétariat du laboratoire de biologie clinique si besoin urgent. Le rendu des résultats en main propre respecte les règles de confidentialité.

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.

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

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.

*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...).*

La procédure « **Elaboration, 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.

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.

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.

### H \* GLOSSAIRE (SELON NORME ISO EN 15189 : 2007, NORME ISO EN 9000 : 2005)

#### **Accréditation**

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

#### **Action immédiate**

Action visant à éliminer une **non-conformité** détectée.

#### **Action corrective**

Action visant à éliminer la cause d'une **non-conformité** ou d'une autre situation indésirable détectée.

#### **Action préventive**

Action visant à éliminer la cause d'une **non-conformité** potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable.

#### **Amélioration continue**

Activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux **exigences**.

**Processus** méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits.

#### **Caractéristique métrologique**

Trait distinctif qui peut avoir une influence sur les résultats d'une mesure.

#### **Cartographie des processus**

Représentation graphique de l'ensemble des **processus** de l'organisme.

#### **Client**

Organisme ou personne qui reçoit un produit (résultat d'examen, résultat de contrôles, facturation, données réglementaires, formation...)

#### **Compétence**

Aptitude démontrée à mettre en œuvre des connaissances et savoir-faire.

#### **Conformité**

Satisfaction d'une **exigence**.

#### **Direction**

Personne ou groupe de personnes qui oriente et contrôle un organisme au plus haut niveau.

#### **Document**

Support d'information et l'information qu'il contient.

#### **Efficacité**

Niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés.

#### **Efficience**

Rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées.

#### **Enregistrement**

Document faisant état des résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité.

#### **Environnement de travail**

Ensemble des conditions dans lesquelles le travail est effectué.

#### **Exigence**

Besoin ou attente formulés, habituellement implicites ou imposés.

#### **Indicateur**

Information choisie, associée à un critère (caractère ou signe), destinée à en observer les évolutions à intervalles définis.

#### **Management de la qualité**

Activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

#### **Manuel d'assurance qualité**

Document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme.

### **Non-conformité**

Non-satisfaction d'une **exigence**.

### **Norme NF EN ISO 15189 en vigueur**

Laboratoires d'Analyses de biologie Médicale - Exigences particulières concernant la Qualité et la Compétence

### **Norme NF EN ISO 22870 en vigueur**

Analyses de Biologie Délocalisées (AODB) – Exigences concernant la Qualité et la Compétence

### **Politique qualité**

Orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction.

### **Procédure**

Manière spécifiée d'effectuer une activité ou **un processus**.

### **Processus**

Ensemble d'**activités** corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie.

### **Processus de management**

Ils contribuent à la détermination de la **politique** et au déploiement des objectifs dans l'organisme. Sous la responsabilité totale de l'équipe dirigeante, ils permettent d'orienter et d'assurer la cohérence des **processus de réalisation et de support**.

### **Processus de réalisation**

Ils contribuent directement à la réalisation du produit, de la détection du besoin du client à sa satisfaction. Ils regroupent les activités liées au cycle de vie d'un produit.

### **Processus support**

Ils contribuent au bon déroulement des **processus de réalisation** en leur apportant les ressources nécessaires. Bien que ne créant pas de valeur directement perceptible par le client, ils sont nécessaires au fonctionnement permanent de l'organisme et à sa pérennité.

### **Qualité**

Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des **exigences**.

### **Revue**

Examen entrepris pour déterminer la pertinence, l'adéquation et **l'efficacité** de ce qui est examiné à atteindre des objectifs définis.

### **Revue de direction**

A intervalles planifiés, revue par la direction du **système de management de la qualité** de l'organisme pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace.

### **Satisfaction du client**

Perception du **client** sur le niveau de satisfaction de ses **exigences**.

### **Systeme**

Ensemble d'éléments corrélés ou interactifs.

### **Systeme de management de la qualité**

Systeme de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

### **Validation**

Confirmation par des preuves tangibles que les **exigences** pour une utilisation spécifique ou une application prévues ont été satisfaites.

### **Vérification**

Confirmation par des preuves tangibles que les **exigences** spécifiées ont été satisfaites.

## **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 meilleure 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 obligatoirement émargé par l'ensemble du personnel qui de ce fait l'approuve et l'applique.