

*Laboratoire de biologie médicale
des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
Pôle de biologie
1 place de l'Hôpital
BP 426
67091 Strasbourg Cedex*

Manuel qualité du laboratoire

Version 08


Rédaction : Cellule Qualité du Pôle de Biologie, pilotes et référents spécifiques des processus	Validation : B. GERARD, Responsable qualité du LBM/Pôle de Biologie, pour le Bureau de pôle et le Groupe Qualité du Laboratoire	Approbation : J.-M. LESSINGER, Chef de pôle
Ce document est la propriété du laboratoire de biologie médicale des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg.		Date : 12/11/2018 Visa : 

TABLE DES MATIERES

	Sigles et acronymes	3
1.	PRESENTATION DU MANUEL QUALITE	4
1.1.	Objet et domaine d'application	4
1.2.	Références normatives	4
1.3.	Périmètre de l'accréditation.....	4
1.4.	Gestion du manuel qualité	4
2.	ORGANISATION DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE	7
2.1.	Présentation du laboratoire de biologie médicale	7
2.2.	Ethique.....	8
3.	MANAGEMENT DE LA QUALITE	10
3.1.	Système de management de la qualité.....	10
3.2.	Pilotage	10
3.3.	Mesure, analyse et amélioration	12
3.4.	Revue de direction.....	15
4.	MANAGEMENT DES RESSOURCES	16
4.1.	Ressources humaines	16
4.2.	Achats	19
4.3.	Equipements	19
4.4.	Hygiène et sécurité	21
4.5.	Documents et information.....	21
5.	REALISATION DES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE.....	24
5.1.	Accueil et prise en charge du patient	24
5.2.	Préanalytique	24
5.3.	Analytique	26
5.4.	Postanalytique	27
5.5.	Prestations de conseils.....	28
5.6.	Biologie délocalisée.....	28
6.	ANNEXES	30

Historique des évolutions du Manuel Qualité

Indice	Date d'approbation	Objet
Version 01	29/05/2013	Création
Version 02	02/09/2013	Nouveau chef de pôle
Version 03	22/08/2014	Révision du manuel qualité (les modifications sont indiquées par un trait dans la marge gauche du document)
Version 04	28/05/2015	Mise à jour suite à la révision de la Politique Qualité, de la Cartographie des Processus et de certains documents présents en annexe (Organigramme hiérarchique du Pôle, Implantation du laboratoire)
Version 05	27/06/2016	Mise à jour de conformité par rapport à la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189
Version 06	15/06/2017	Révision du manuel qualité (les modifications sont indiquées dans cette couleur)
Version 07	18/06/2018	Mise à jour suite à la révision de la Politique Qualité, de la Cartographie des Processus (EBMD) et de certains documents présents en annexe
Version 08	12/11/2018	Ajout paragraphe sur le Périmètre d'accréditation en application du GEN REF 11

SIGLES ET ACRONYMES

CRIH	Centre Régional d'Informatique Hospitalière
DASRI	Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux
DPT	Direction des Plateaux Techniques
PRH	Pôle des Ressources Humaines
DQCRRU	Direction de la Qualité, de la Coordination des Risques et des Relations avec les Usagers
DPC	Développement Professionnel Continu
DSIRMT	Direction des Soins Infirmiers, de Rééducation et Médico-Techniques
GEL	Guide des Examens de Laboratoire
GMAO	Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur
HAS	Haute Autorité de Santé
HUS	Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
MQ	Manuel Qualité
RQ	Responsable Qualité
SI	Systèmes d'Information
SIL	Système Informatique du Laboratoire
SMQ	Système de Management de la Qualité

1. PRESENTATION DU MANUEL QUALITE

1.1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Ce manuel qualité (MQ) a pour objet de décrire les politiques et les dispositions mises en place pour garantir la fiabilité des examens de biologie médicale et la qualité de la prestation médicale offerte par le laboratoire de biologie médicale (dénommé « laboratoire » dans le reste du document) des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS), entité principale du pôle de biologie de l'établissement.

Le MQ du laboratoire :

- décline la politique qualité des HUS au sein du laboratoire,
- décrit les politiques et les dispositions du système de management de la qualité (SMQ) mises en place au laboratoire et fait référence aux processus et à la documentation applicable,
- répond aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 - version 2012 et NF EN 22870 version 2016 ainsi qu'aux exigences réglementaires applicables et aux besoins des clients et partenaires,
- est un document permettant au personnel du laboratoire de connaître l'organisation du système de management de la qualité du laboratoire,
- est un moyen d'information auprès des clients et des partenaires.

Le MQ s'applique aux activités de diagnostic biologique médical et à l'ensemble des structures du laboratoire (plateaux techniques, services).

1.2. REFERENCES NORMATIVES

Le présent MQ satisfait aux exigences des normes internationales NF EN ISO 15189 - version 2012 et NF EN 22870 version 2016 ainsi qu'à la réglementation applicable à l'activité de biologie médicale.

1.3. PERIMETRE DE L'ACCREDITATION

Depuis le 1er novembre 2015, le laboratoire est accrédité par la section Santé Humaine du Comité Français d'Accréditation (COFRAC) selon la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189 et les règles d'application du COFRAC : Accréditation Cofrac Examens médicaux, n°8-3524, liste des sites et portée disponibles sous www.cofrac.fr.

La liste des examens accrédités est communiquée aux clients du LBM via le site internet et intranet. Elle est remise à jour périodiquement.

1.4. GESTION DU MANUEL QUALITE

1.4.1. Identification du manuel qualité

La page de garde comporte tous les éléments d'identification du MQ à savoir :

- le logo des HUS,
- l'adresse du laboratoire,
- le nom et la signature du chef de pôle, la date d'approbation du MQ,
- le numéro de version (format 00),
- le numéro de page (format page 0/nombre total de pages format 00).

Le bas de page reprend les éléments suivants :

- le titre du MQ et la version,
- le numéro de page (format page 0/nombre total de pages format 00),
- le logo des HUS.

1.4.2. Cycle d'approbation

La rédaction est assurée par la cellule qualité du pôle de biologie.

La validation est assurée par le bureau de pôle et le groupe qualité des laboratoires.

L'approbation est réalisée par le chef de pôle.

L'original du MQ en version papier signé par le chef de pôle est authentifié par sa signature manuscrite et conservé par le RQ du pôle.

1.4.3. Diffusion

Le RQ du pôle organise une campagne d'information lors de la diffusion du MQ.

Le RQ du pôle de biologie organise la diffusion du MQ selon les dispositions suivantes :

- la version en vigueur du MQ est mise à disposition :
 - du personnel dans le logiciel NORMEA - GED
 - des clients et partenaires internes sur le site intranet des HUS / Rubrique « Labonet »
 - des clients et partenaires sur le site internet des HUS / Rubrique « Le Laboratoire »,

Seule la version électronique du MQ aux emplacements précités constitue le document de référence. Le MQ imprimé ou photocopié n'est pas maîtrisé.

1.4.4. Mise à jour

Le MQ est revu tous les deux ans. Il peut également être modifié suite à tout changement ayant un impact important sur le SMQ (changement normatif ou réglementaire, changement dans l'organisation, décisions prises en revue de direction, audits internes ou externes, ...).

A chaque mise à jour, le MQ change de numéro de version et les principales modifications sont mentionnées dans le tableau « Historique des évolutions du MQ » (page 2). Les modifications sont signalées par un trait vertical dans la marge gauche.

1.4.5. Propriété

Le présent MQ est la propriété du laboratoire de biologie médicale des HUS. Toute reproduction est interdite sauf autorisation du RQ du pôle de biologie.

1.4.6. Archivage

La durée d'archivage du MQ version informatique est de 5 ans.

Seule la version papier antérieure (n-1) est archivée, dans un classeur « Archives ».

Pour la version informatique, les versions antérieures sont déplacées dans un répertoire « Archives ».

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

2. ORGANISATION DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

2.1. PRESENTATION DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

2.1.1. Structure juridique

Dénomination :	Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
Forme juridique :	Etablissement Public de Santé
Adresse :	1 place de l'Hôpital, BP 426, 67091 Strasbourg Cedex
N° FINESS	670780055
Téléphone :	03 69 55 08 36
Télécopie :	03 69 55 17 44
Site web :	http://www.chru-strasbourg.fr
Chef de pôle :	Pr Jean-Marc LESSINGER
Chef de pôle-adjoint :	Pr Laurent MAUVIEUX

2.1.2. Responsabilités

Le pôle de biologie est dirigé par le chef de pôle qui a la responsabilité sur l'ensemble des examens de biologie médicale. Le chef de pôle est le pilote du processus « Pilotage » (*Cf. chapitre 3.2 Pilotage*). L'organisation hiérarchique est décrite dans le document *PBIO-Organigramme hiérarchique du Pôle de Biologie* (*Cf. Annexe 1*). Des organigrammes hiérarchiques et fonctionnels existent pour les services et plateaux techniques.

La direction du laboratoire (direction du pôle de biologie) assistée du directeur délégué est composée du :

- chef de pôle,
- chef de pôle adjoint,
- cadre de pôle.

La direction du laboratoire s'appuie sur :

- le RQ du pôle dont les missions sont définies dans la fiche de poste spécifique *PBIO-Fiche de poste « Responsable qualité »*,
- le bureau de pôle,
- les coordonnateurs de plateaux techniques et responsables de service,
- le groupe qualité des laboratoires.

L'organisation qualité mise en place s'appuie sur la structuration générale suivante :

- groupe qualité des laboratoires : composé des pilotes et copilotes de processus, des référents spécifiques, des RQ des structures du laboratoire (plateaux techniques, services), des cadres de santé et de la cellule qualité du pôle,
- groupes de travail thématiques : composés d'experts du thème concerné et pilotés par le responsable du thème (pilote, référent,...).

2.1.3. Organisation institutionnelle

Les activités des HUS sont organisées au sein de pôles médicaux, médico-techniques et administratifs. Le laboratoire de biologie des HUS fait partie du pôle de biologie et est intégré aux pôles médico-techniques. Le laboratoire assure les missions de réalisation d'examen de biologie médicale en lien avec les pôles cliniques qu'il rencontre régulièrement. Il a également des liens permanents avec les pôles administratifs qui fournissent les ressources nécessaires permettant au laboratoire de mener à bien sa mission. Un comité de biologie, émanation de la commission médicale d'établissement, assure le lien de gouvernance institutionnelle entre le laboratoire et les représentants des pôles cliniques et des pôles administratifs.

2.1.4. Organisation du laboratoire

Le laboratoire des HUS rassemble 10 services regroupés en plateaux techniques ([Annexe 2 : PBIO-Implantation du Laboratoire de Biologie Médicale des HUS](#)) :

- laboratoire de bactériologie,
- laboratoire de biochimie et biologie moléculaire,
- laboratoire de biologie de la reproduction,
- laboratoires de diagnostic génétique (cytogénétique chromosomique et moléculaire, diagnostic préimplantatoire, génétique de l'infertilité, génétique moléculaire),
- laboratoire d'hématologie,
- laboratoire d'immunologie,
- laboratoire de parasitologie et mycologie médicale,
- département de pathologie,
- laboratoire de toxicologie,
- laboratoire de virologie.

2.1.5. Implantation du laboratoire

Le laboratoire est localisé sur 6 sites ; de plus certains services sont présents sur plusieurs sites.

Leur implantation est présentée en [annexe 2 : PBIO-Implantation du Laboratoire de Biologie Médicale des HUS](#).

2.1.6. Présentation des activités du pôle de biologie

Le pôle de biologie des HUS assure des activités :

- de diagnostic qui constituent l'activité dénommée « laboratoire de biologie médicale » dans ce document, mais également des activités n'entrant pas dans le cadre de la biologie médicale (service de génétique médicale, service de médecine légale, ...),
- d'enseignement et de recherche puisque le pôle est une entité d'un centre régional hospitalier universitaire.

Certains services du laboratoire assurent la permanence des soins (7 jours sur 7 et 24h sur 24). Les périodes de permanence des soins ou de garde sont définies pour chaque service ([Cf. sites internet et intranet des HUS](#)).

2.2. ETHIQUE

Le laboratoire s'engage à ne participer à aucune activité qui réduirait la confiance en sa compétence, son impartialité et son jugement ou son intégrité opérationnelle.

Le laboratoire est indépendant de toute pression financière commerciale ou autre qui pourrait interférer avec ses activités. En particulier, il n'existe aucune relation directe entre le personnel et les fournisseurs au moment de la procédure de marchés publics visant à sélectionner les fournisseurs.

Par ailleurs, le personnel s'engage à déclarer tout conflit d'intérêt avec les fournisseurs et les sous-traitants du laboratoire. Cette déclaration est consignée dans la fiche fonction de chaque personnel ([PBIO-Fiche de fonction](#)).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

3. MANAGEMENT DE LA QUALITE

3.1. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Le système de management de la qualité (SMQ) du laboratoire est basé sur l'approche processus de façon à satisfaire aux exigences (besoins et attentes) des patients et prescripteurs.

Les processus du laboratoire sont :

- les processus de management dont la finalité est de :
 - définir la politique qualité et les objectifs qualité fixés par la direction du laboratoire,
 - décliner la politique et les objectifs en actions,
 - surveiller, mesurer et analyser les processus, les prestations et le niveau de satisfaction des clients et des partenaires,
- les processus supports qui fournissent les ressources nécessaires aux processus de réalisation,
- les processus de réalisation qui correspondent aux différentes activités du laboratoire : accueil du patient, préanalytique, analytique, postanalytique, biologie délocalisée, et prestations de conseils ; ils permettent de satisfaire les attentes des clients et des partenaires.

Une cartographie décrit les différents processus du laboratoire et leurs interactions (*PBIO-Cartographie des processus*).

3.2. PILOTAGE

L'ensemble des activités constituant le pilotage de la qualité est décrit dans la procédure *PBIO-Pilotage*.

3.2.1. Besoins des clients

L'objectif principal du laboratoire est de satisfaire aux besoins et aux attentes de ses clients. Cela passe par l'identification de leurs besoins, éléments indispensables pour définir la politique qualité.

Pour ce faire le laboratoire :

- identifie les exigences implicites des clients et les exigences réglementaires applicables,
- recueille les besoins exprimés par les cliniciens du comité de biologie des HUS ou lors des rencontres des biologistes du laboratoire avec les clients (notamment les services cliniques des HUS dans le cadre des rencontres clinico-biologiques),
- lors de la revue périodique des prescriptions, une analyse permet d'adapter les prestations du laboratoire aux besoins des clients (internalisation d'EBM, sous-traitance d'EBM, suppression ou modification d'EBM)
- réalise des enquêtes de satisfaction,
- traite toutes les réclamations émanant des clients.

3.2.2. Politique qualité

Cf. annexe 3

3.2.3. Engagement de la Direction

La direction du laboratoire s'est engagée à piloter et à soutenir la démarche qualité. Cet engagement fait l'objet d'une lettre signée par le chef de pôle (biologiste responsable du laboratoire) (*Cf. annexe 4*) et communiquée à l'ensemble du personnel du laboratoire. La lettre d'engagement est revue si nécessaire à l'issue de la revue de direction.

3.2.4. Mise à disposition des ressources

La direction du laboratoire a mis en place les moyens humains adaptés au bon fonctionnement et à l'amélioration continue du SMQ (*Cf. Annexe 5. PBIO-Organigramme qualité du Pôle de Biologie*) :

- RQ du pôle de biologie : responsable de la mise en œuvre et de l'amélioration continue du SMQ,
- pilotes de processus et leurs suppléants (copilotes) : responsables de l'amélioration continue des processus et de la définition des dispositions communes au laboratoire,
- cellule qualité : responsable de l'accompagnement méthodologique,
- groupe qualité des laboratoires : responsable de l'harmonisation des pratiques et de la mise en place des dispositions communes au laboratoire,
- référents à missions spécifiques : mènent leurs missions en coordination avec les pilotes du processus concernés,
- RQ des services du laboratoire : responsables de la mise en œuvre et de l'amélioration continue du SMQ dans leurs services.

L'ensemble des personnes ressources pour les fonctions clés sont identifiées (*Cf. PBIO-Personnes ressources du Pôle de Biologie et PBIO-Fonctions clés et suppléances du Pôle de Biologie*).

3.2.5. Mise en œuvre de la démarche qualité

La mise en œuvre de la démarche qualité, basée sur l'approche processus, est assurée et suivie par la cellule qualité, le RQ du LBM, les pilotes et copilotes de processus, des RQ des structures du laboratoire (plateaux techniques, services), des cadres de santé. Elle repose sur l'homogénéisation de la démarche qualité par la définition de dispositions communes. Ces dernières peuvent être complétées, le cas échéant, par des dispositions spécifiques aux structures du laboratoire (plateaux techniques, services).

Les pilotes, en charge de l'homogénéisation et de l'amélioration continue de leurs processus, sont aidés de copilotes et de groupes de travail. Des référents sont chargés de missions spécifiques (manuel de prélèvement, guide des examens de laboratoire (GEL), portail internet, sous-traitance, ...).

Les structures du laboratoire (plateaux techniques, services) sont chargées de la mise en œuvre de la démarche qualité, sous la direction de leurs coordinateurs / responsables de service aidés de coordinateurs qualité / RQ et de référents.

L'expertise technique de la démarche qualité est assurée par les qualitiens en coordination avec le RQ du LBM et le cadre supérieur de santé du pôle.

Le suivi de la démarche qualité est assuré à travers les outils suivants :

- le calendrier qualité (*PBIO-Calendrier Qualité*),
- le tableau de bord de suivi des indicateurs (*PBIO-Tableau de bord - indicateurs*),
- les plans d'actions (*PBIO-Plan d'actions*),
- les comptes-rendus de revue de processus (*PBIO-Compte-rendu de revue de processus*)

- le compte-rendu de revue de direction (*PBIO-Compte-rendu de Revue de Direction*),

3.2.6. Planification du système de management de la qualité

La planification de la démarche qualité est réalisée pour mettre en œuvre les objectifs généraux (axes de la politique) et les objectifs spécifiques fixés par la direction du laboratoire (*PBIO-Compte-rendu de Revue de Direction*)

Ainsi, :

- le calendrier qualité précise les dates prévisionnelles des évaluations (audits, enquêtes, quick-audits, autoévaluation)
- les plans d'actions des pilotes permettent le suivi de la mise en œuvre opérationnelle des actions.

3.2.7. Communication

La communication interne au laboratoire est réalisée par différents moyens afin de développer la compréhension et l'appropriation, par l'ensemble du personnel, des objectifs et des attentes des clients.

Les moyens utilisés sont les suivants (liste non exhaustive) :

- réunion du groupe qualité des laboratoires,
- réunion des pilotes et des groupes de travail,
- réunion des RQ des services
- réunion internes aux services/plateaux techniques
- affichage dans les services
- messagerie électronique

La communication extérieure au laboratoire est réalisée avec les :

- clients internes : rencontres clinico-biologiques, journées portes ouvertes, comité de biologie (CME), mise en œuvre d'Evaluation des Pratiques Professionnelles (ex. Juste prescription, ...), RCP, réunions clinico-biologiques, messagerie électronique, téléphone, Labonet, site IntraHUS
- clients externes : messagerie électronique, téléphone, site internet des HUS,
- directions fonctionnelles/services supports des HUS : rencontres périodiques, messagerie électronique, téléphone.

3.3. MESURE, ANALYSE ET AMELIORATION

Le laboratoire a mis en place des dispositions afin de recueillir les données et les informations permettant de mener des actions d'amélioration. Ces dispositions, précisées dans la procédure *PBIO-Processus Mesure, Analyse et Amélioration* concernent :

- la satisfaction du client,
- la satisfaction et les suggestions du personnel
- les audits internes,
- le recueil, l'analyse et le traitement les événements indésirables (non-conformités, réclamations, dysfonctionnements),
- les actions correctives et préventives,
- les indicateurs qualité,
- les revues de processus,
- la surveillance des résultats.

L'amélioration continue des processus supports en interface avec les directions fonctionnelles est pilotée par des Comités de Pilotage spécifiques.

3.3.1. Mesure de la satisfaction du client

Tous les retours des clients sont analysés pour déterminer et planifier les éventuelles actions d'amélioration. Dans ce cadre, le laboratoire recueille la satisfaction des clients à l'occasion des rencontres clinico-biologiques périodiques (Cf. *PBIO-Rencontre bi-polaire initiale & PBIO-Rencontre bi-polaire annuelle*). Un retour systématique des actions d'amélioration concernant les points d'insatisfaction est effectué lors des réunions ultérieures.

La satisfaction des clients extérieurs est mesurée lors de la revue annuelle des contrats. Elle fait l'objet d'une synthèse. Des actions d'amélioration sont mises en œuvre en cas de points d'insatisfaction.

Par ailleurs, toute réclamation de la part des clients est enregistrée et analysée par le laboratoire. Les réclamations justifiées sont considérées comme des non conformités et sont traitées par les professionnels du Laboratoire.

3.3.2. Mesure de la satisfaction et suggestions du personnel

La mesure de la satisfaction du personnel peut être réalisée par une enquête dont les résultats sont analysés par les cadres de santé et les responsables de service. Les actions d'amélioration définies sont présentées au personnel.

Les suggestions du personnel sont recueillies et prises en compte tout au long de l'année (par exemple lors des réunions ; dans les fiches de signalement d'événements indésirables à la rubrique « Action correctives proposées ») et à l'occasion des évaluations annuelles du personnel. Elles mènent à des actions d'amélioration le cas échéant.

3.3.3. Audit qualité

Les audits qualité sont effectués pour s'assurer que toutes les activités sont réalisées conformément aux exigences du SMQ et que celui-ci est efficace.

Les audits qualité internes et externes sont planifiés (*PBIO-Calendrier Qualité*) par le RQ du pôle (pilote du processus « Mesure, Analyse et Amélioration »).

Les audits qualité internes réalisés par des auditeurs internes sont planifiés en collaboration avec la DQGRRU selon les dispositions de la procédure du laboratoire (*PBIO-Calendrier Qualité*). Ces auditeurs internes sont habilités à la pratique d'audit selon les dispositions institutionnelles (*HUS/QGR/ENRG/005 Liste des auditeurs qualité des HUS*). Lorsque la réalisation de l'audit interne est confiée à des prestataires externes aux HUS, la DQGRRU s'assure de la qualification de ces prestataires (Cf. *Cahiers des charges*).

A l'issue de l'audit, les auditeurs sont évalués par les audités (*HUS/QGR/ENRG/011 Evaluation de l'auditeur*). La synthèse de cette évaluation est transmise aux auditeurs et à la DQGRRU.

Les résultats des audits sont analysés par les responsables concernés (responsables qualité, pilotes des processus, cellule qualité, ...) afin de déterminer et planifier les actions d'amélioration appropriées (*PBIO-Suivi d'actions après audit*).

3.3.4. Revue des processus

Tous les processus sont concernés par l'amélioration continue et tous font donc l'objet d'une revue de processus. Cette revue de processus est réalisée :

- par les pilotes des processus de réalisation,
- par les pilotes des processus supports,

- par les pilotes des processus de management, sous la forme d'un bilan présenté en revue de direction.

Au cours de cette revue sont analysés :

- les nouvelles exigences des clients et des partenaires,
- les nouvelles exigences réglementaires et/ou normatives,
- les modifications des facteurs influençant le processus,
- les événements indésirables et les actions correctives,
- les indicateurs,
- les résultats des audits et des enquêtes de satisfaction,
- les risques du processus y compris ceux associés aux interactions avec les autres processus internes et externes. Les risques du processus sont identifiés et des moyens de maîtrise sont établis pour chaque risque en fonction de sa criticité.

L'ensemble des données est répertorié et analysé dans le document [PBIO-Compte-rendu de revue de processus](#). Une estimation de la maturité des processus est réalisée et réévaluée annuellement à chaque revue. Les actions d'amélioration prioritaires sont définies et suivies. Les pilotes et les responsables concernés sont chargés de les mettre en œuvre.

3.3.5. Maîtrise des événements indésirables

Les événements indésirables (réclamations, non-conformités, dysfonctionnements) peuvent se produire dans tous les processus du SMQ. Les modalités de maîtrise des événements indésirables en terme de signalement, traitement, analyse, définition des actions préventives et correctives sont précisées dans les documents associés à la procédure générale [PBIO-Processus Mesure, Analyse et Amélioration](#).

Les événements indésirables sont enregistrés dans le logiciel de gestion des risques « Normea GdR ». Certains EI concernant les non conformités préanalytiques peuvent être enregistrés dans le système informatique du laboratoire (SIL) et font l'objet d'une exploitation particulière.

L'analyse des conséquences sur les clients et/ou sur l'organisation du laboratoire d'un événement indésirable est tracée dans le logiciel Normea. Elle est menée en termes de gravité et de fréquence et vise à déterminer les causes profondes de l'événement indésirable pour définir les actions d'amélioration et d'en évaluer l'efficacité (Cf. chapitre suivant). Elle peut se faire par l'ouverture d'une fiche de suivi d'actions/tâches quand ces dernières sont multiples et nécessitent une coordination complexe ([PBIO-Fiche de suivi d'actions/tâches](#)).

3.3.6. Actions correctives et préventives

En plus des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des événements indésirables, une analyse des causes ou des risques est menée pour déterminer si des actions sont nécessaires pour éviter la réapparition (action corrective) ou l'apparition (action préventive) d'un événement indésirable.

Les modalités de mise en œuvre des actions correctives ou préventives sont définies dans les documents associés à la procédure générale [PBIO-Processus Mesure, Analyse et Amélioration](#). Les actions d'amélioration sont suivies jusqu'à l'évaluation de leur efficacité par les responsables désignés.

3.3.7. Amélioration continue

Le laboratoire adopte une démarche de progrès basée sur l'amélioration continue de son SMQ.

Toutes les données pertinentes relatives aux processus du SMQ sont analysées en revue de processus et des plans d'actions sont établis et suivis.

Les actions d'amélioration déployées sont listées dans :

- les plans d'actions des pilotes de processus et des référents spécifiques,
- les plans d'actions des RQ de chaque structure du laboratoire (plateaux techniques, services),

Ces programmes et plans d'actions tiennent compte des orientations et des priorités fixées par la direction du laboratoire.

3.4. REVUE DE DIRECTION

La direction du laboratoire examine au moins une fois par an le SMQ pour s'assurer de son efficacité et de son adéquation par rapport :

- aux besoins des patients,
- à la politique et aux objectifs qualité définis par la direction du laboratoire.

La préparation de la revue de direction est réalisée par le RQ du pôle sur la base des données transmises par les pilotes et les responsables concernés. Ceci permet à la direction du laboratoire d'ajuster, le cas échéant, la politique qualité et de définir de nouveaux objectifs et actions d'amélioration.

L'ordre du jour complet préétabli par le RQ du pôle avant chaque revue de direction est défini dans le compte-rendu de direction (*PBIO-Compte-rendu de revue de direction*). A l'issue de la revue, des décisions sont prises concernant :

- la nécessité de revoir la politique qualité,
- l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus,
- l'amélioration des prestations offertes aux clients,
- les besoins en ressources.

Dans le cadre de la certification HAS, les risques identifiés du « processus » Biologie sont priorisés en revue de direction et suivis dans le compte-qualité. Chaque risque est associé à une ou plusieurs actions de maîtrise du risque assortis d'un ou plusieurs indicateurs de suivi. Une évaluation de la maturité du « processus » Biologie est réalisée selon la grille HAS.

Ces décisions sont les objectifs à atteindre, ils figurent dans le compte rendu de la revue de direction (*PBIO-Compte-rendu de revue de direction*).

Le compte rendu établi par le RQ du LBM, est transmis au chef de pôle, à la direction qualité, au directeur délégué du pôle, aux responsables de service, au groupe qualité des laboratoires et aux RQ des structures du laboratoire (plateaux techniques, services). Les conclusions et actions décidées à l'issue de la revue de direction sont communiquées à l'ensemble du personnel du LBM.

Les actions d'amélioration sont reportées dans les plans d'actions des pilotes et des responsables désignés.

4. MANAGEMENT DES RESSOURCES

Le laboratoire de biologie médicale des HUS, partie du pôle de biologie, est en lien avec la direction générale de façon à ce que les ressources et les moyens adéquats soient mis à disposition pour atteindre les objectifs qualité du laboratoire.

Le laboratoire fait appel aux directions fonctionnelles/services supports des HUS (personnel, achats, équipements, informatique, locaux, métrologie, transport/logistique,...). La contractualisation avec ces directions/services est réalisée à travers la co-validation possible des procédures générales ou d'autres documents de fonctionnement.

4.1. RESSOURCES HUMAINES

Le laboratoire a mis en place une politique de ressources humaines en lien avec le Pôle des Affaires Médicales et le Pôle des Ressources Humaines (PRH). Le laboratoire s'assure ainsi que chaque personnel possède, en permanence, les compétences et la formation nécessaire pour accomplir les tâches qui lui sont confiées.

Le processus de gestion des ressources humaines a été formalisé en collaboration avec le Pôle des Affaires Médicales et le PRH et est décrit dans la procédure générale [PBIO-Processus de maîtrise des ressources humaines](#).

4.1.1. Recrutement

Le recrutement du personnel technique et administratif est réalisé conjointement avec le PRH sur la base du profil de poste défini par le laboratoire.

Le recrutement du personnel médical est réalisé conjointement avec la Direction des Affaires Médicales.

4.1.2. Intégration du nouveau personnel

L'accueil et l'intégration d'un personnel nouvellement recruté sont organisés par le laboratoire selon :

- les documents institutionnels :
 - [ADTC/INTEGR/PRCD/001 Accueil et intégration des nouveaux agents dans les services](#)
 - [ADTC/INTEGR/PRCD/002 Accueil et intégration des agents temporaires dans les services](#)
 - [Livret d'accueil « Un nouvel agent dans le service : nous sommes tous concernés »](#)
- la fiche de suivi d'accueil d'un nouvel agent : [PBIO-Fiche suivi accueil nouveau personnel](#)

Les missions, les responsabilités et les compétences requises pour chaque personnel sont précisées dans sa fiche de fonction ([PBIO-Fiche de fonction](#)). Le cas échéant, ce document fait référence aux postes auxquels la personne est affectée.

Chaque personnel bénéficie d'une formation adaptée à son poste comportant une formation spécifique à la qualité.

4.1.3. Habilitation du personnel

Le laboratoire procède à l'habilitation de toutes les catégories de son personnel (biologiste médical, interne, technicien, secrétaire,...). L'habilitation du personnel déjà présent depuis plusieurs années est réalisée sur la base de l'expérience.

Pour le personnel technique et administratif, les critères d'habilitation, de maintien de l'habilitation, les éléments de preuves attendus ainsi que la durée de validité de l'habilitation au poste sont prédéfinis par le biologiste responsable du poste de travail dans la fiche de poste. Ces éléments permettent d'établir un programme de formation au poste aboutissant à l'habilitation de la personne nouvellement recrutée ou de celle devant assurer un nouveau poste (*PBIO-Formation et habilitation au poste*).

Le maintien et le suivi de l'habilitation de chaque personnel technique ou administratif sont tracés dans le document *PBIO-Suivi de l'habilitation*.

Le personnel médical est rattaché à des secteurs d'activités (*PBIO-Activités des biologistes médicaux*) ; les modalités d'habilitation et de son suivi sont tracés dans les documents *PBIO-Formation et habilitation au poste et PBIO-Suivi de l'habilitation*. Des dispositions garantissent que le personnel médical en charge de la validation de méthode y est habilité (*PBIO-Activités des biologistes médicaux*).

Les habilitations sont synthétisées au moyen de la matrice de compétences pour le personnel technique et administratif ainsi que pour le personnel médical : *PBIO-Matrice des compétences*.

En cas d'arrêt prolongé de l'activité (congé de maternité, longue maladie, disponibilité, congé parental), les habilitations du professionnel sont revues et des formations sont effectuées, si nécessaire, au retour de la personne.

4.1.4. Evaluation

L'évaluation du personnel non médical est réalisée annuellement par l'encadrement selon les modalités définies par les HUS.

Cette évaluation permet :

- de faire un bilan des compétences (*PBIO-Suivi de l'habilitation*),
- d'évaluer l'atteinte des objectifs de l'année écoulée et de fixer les objectifs pour l'année suivante,
- d'identifier les besoins en formation,
- d'attribuer une notation au personnel (*fiches de notation institutionnelles*).

4.1.5. Gestion du temps de travail et de la carrière

Personnel technique et administratif :

La gestion du temps de travail est effectuée à l'aide des plannings et du logiciel Gestor. Ceci est destiné à disposer en permanence d'un nombre nécessaire et suffisant en moyens humains compétents pour assurer la mission de production d'examens de biologie médicale.

En cas d'absence prolongée d'un personnel, un remplacement par un intérimaire est organisé en relation avec la PRH. Les modalités d'intégration et d'habilitation décrites auparavant s'appliquent au personnel de remplacement.

La carrière des personnels technique et administratif est gérée par le PRH.

Personnel médical :

Le temps de travail propre au personnel médical du laboratoire est géré selon le règlement intérieur des HUS et selon les plannings / tableaux des structures du laboratoire (plateaux techniques, services) et du logiciel ChronoGestor.

En cas d'absence d'un personnel médical, celui-ci est remplacé par un biologiste compétent de la même discipline.

La carrière du personnel médical (pour la partie hospitalière) est gérée par le Pôle des Affaires Médicales en lien avec le Centre National de Gestion pour les Praticiens Hospitaliers et Praticiens Hospitalo-Universitaires.

4.1.6. Formation continue et développement professionnel continu

Le renforcement des compétences de toutes les catégories de personnel (biologistes, techniciens, secrétaires...) est assuré.

Chaque année, un recueil des besoins en formation est réalisé et le plan de formation est établi pour le personnel technique et administratif.

Le personnel technique et administratif peut également bénéficier de formation dans le cadre du Compte Personnel de Formation (CPF), du Congé de Formation Professionnelle ou du congé pour Validation des Acquis de l'Expérience (VAE).

Un plan de formation médicale continue est élaboré par le Pôle des Affaires Médicales ([Intrahus/agents/formation/Formation-DPC du personnel médical](#)) permettant aux biologistes médicaux de participer aux programmes de Développement Professionnel Continu (DPC), aux congrès, séminaires, Par ailleurs, le personnel médical bénéficie d'abonnement à des revues scientifiques.

La qualité des formations est évaluée à la suite de chaque formation par le PRH et le Pôle des Affaires Médicales des HUS.

L'efficacité des formations sur les pratiques du personnel est évaluée à distance par l'encadrement du laboratoire ([P BIO-Fiche d'évaluation de l'efficacité d'une formation](#)).

4.1.7. Dossier du personnel

Les dossiers administratifs (contrats de travail, diplômes, formations,...) du personnel sont conservés par le Pôle des Affaires Médicales et le PRH. La médecine du travail conserve les documents relatifs à la santé du personnel (aptitudes, vaccinations,...).

L'encadrement du laboratoire conserve principalement les éléments relatifs à la compétence du personnel :

- fiche de fonction,
- fiche de formation et d'habilitation,
- fiche de suivi de l'habilitation,
- entretiens annuels,
- correspondance relative aux promotions et avertissements éventuels.

4.2. ACHATS

Les achats et/ou mises à disposition sont effectués par l'intermédiaire des services concernés des HUS, à savoir :

- la Direction des Plateaux Techniques (DPT) pour les équipements mobiliers et biomédicaux ainsi que les achats de consommables médicaux,
- la Direction des Achats et de la Logistique (DAL) pour les fournitures de bureau, les travaux d'imprimerie, etc., ...
- le Centre de Ressources Informatiques Hospitalières (CRIH) : pour le matériel informatique.

Ces services se conforment aux obligations réglementaires du code des marchés publics.

La procédure *PBIO-Maîtrise des achats* précise les modalités d'achats des équipements (matériel, réactifs et consommables) des fournitures et des prestations de service (formation, audit, ...) ainsi que les responsabilités respectives du laboratoire et des services supports.

Les besoins en équipements, fournitures et prestations de services sont formalisés dans les cahiers des clauses techniques et particulières validés par l'encadrement du laboratoire.

La sélection des fournisseurs est réalisée conjointement avec les services supports selon les critères prédéfinis.

A réception, les équipements critiques pour les résultats des examens ainsi que les réactifs font l'objet d'une vérification de conformité par rapport à la commande. La vérification de la performance des équipements et des réactifs est traitée dans le chapitre *4.3. Equipements*.

Des zones de stockage sont définies au sein de chaque structure du laboratoire (plateaux techniques, services) permettant de garantir la qualité des produits stockés.

La gestion des stocks et la vérification des dates de péremption sont assurées par le personnel technique (*PBIO-Gestion des stocks*). L'approvisionnement est géré via l'application "HUS APPRO".

En cas d'incident ou risque d'incident lié à l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, le biologiste médical met en œuvre la procédure institutionnelle de réactovigilance (*GR/REACTOVG/PRCD/001*).

Les fournisseurs de matériels et services pouvant affecter la qualité de la prestation du LBM (fournisseurs critiques) sont évalués annuellement (*PBIO-Liste des fournisseurs critiques*). Le laboratoire procède à l'évaluation de ses fournisseurs/produits critiques sur la base de critères prédéfinis (*PBIO-Evaluation des fournisseurs*).

4.3. EQUIPEMENTS

La politique de maîtrise des équipements du pôle de biologie s'inscrit dans la politique institutionnelle des HUS et dans le cadre des contraintes économiques de l'établissement.

Elle vise à permettre aux professionnels du pôle de biologie de disposer d'équipements adaptés à leurs besoins et maîtrisés, si besoin, par une surveillance, une maintenance et une métrologie adéquate.

La procédure *PBIO-Processus de maîtrise des équipements* précise les responsabilités respectives du laboratoire et des services supports des HUS (DPT,...) et les dispositions relatives à la maîtrise des équipements.

La maîtrise des équipements s'applique aux équipements de mesure (thermomètres, balances, ...), équipements intermédiaires (enceintes thermostatées, centrifugeuses, ...), équipements analytiques (automates, chromatographes, spectrophotomètres, microscopes, ...), les matériaux de référence, les consommables et les réactifs.

NB : la maîtrise des systèmes d'information (SI) est traitée dans le chapitre [4.5.2. Maîtrise de l'information](#).

4.3.1. Inventaire et identification

Les équipements sont inventoriés dans le logiciel de Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO) et identifiés de façon univoque lors de leur réception ([Cf. chapitre 4.2. Achats](#)).

4.3.2. Qualification

La qualification des équipements est vérifiée à l'installation et en continu afin de vérifier le maintien de leurs performances.

Le type de qualification va dépendre de la criticité de l'équipement. Celle-ci est déterminée lors de la validation de méthode.

Le raccordement métrologique des instruments de mesure et instruments intermédiaires, lorsqu'il est nécessaire, est effectué, soit en interne par du personnel habilité, soit par des prestataires externes accrédités [selon la norme NF EN ISO/CEI 17025](#).

Les instruments nécessitant un étalonnage ou une vérification sont étiquetés ou identifiés pour indiquer l'état d'étalonnage ou de vérification et la date prévue pour le réétalonnage ou la revérification.

La vérification de la performance des réactifs fabriqués par le laboratoire ou non marqués CE est effectuée avant toute utilisation selon des dispositions propres à chaque réactif.

Des indications (date d'ouverture, de péremption...) sont notées sur les réactifs.

4.3.3. Maintenances préventives

Les maintenances préventives sont réalisées par la DPT, le fournisseur, ou le laboratoire. La fréquence des maintenances préventives est définie par chaque structure du laboratoire (plateaux techniques, services) dans le respect des préconisations des fournisseurs et/ou d'analyses de risque.

4.3.4. Maintenances curatives

Les maintenances curatives sont réalisées par la DPT, le fournisseur, ou le pôle de biologie. Des alarmes et des conduites à tenir sont mises en place en cas de panne ou de dysfonctionnement d'un équipement.

4.3.5. Dossier de l'équipement

L'historique des interventions sur les équipements est tracé dans le document [PBIO-Fiche de vie équipement](#) ou sur tout autre support d'enregistrement adapté (documents fournisseurs, logiciel de pilotage d'un automate, GMAO, [PBIO-Suivi métrologique des équipements](#), ...).

Une liste type des éléments constitutifs d'un dossier de l'équipement a été élaborée ([PBIO-Contenu du dossier équipement](#)). Cette liste précise pour chaque document s'il est conservé par le laboratoire ou par les services supports.

4.4. HYGIENE ET SECURITE

4.4.1. Locaux

Les locaux du laboratoire sont conformes aux exigences réglementaires, notamment en ce qui concerne leur adéquation aux activités pratiquées et la surveillance des conditions environnementales susceptibles d'avoir une influence sur la fiabilité des résultats d'examens. Les locaux sont également sécurisés pour permettre la limitation de l'accès aux zones techniques aux membres du personnel et aux personnes autorisées.

Des conditions environnementales spécifiques ont rendu indispensable l'aménagement de locaux pour permettre de réaliser les examens présentant un danger particulier et les examens demandant un environnement à atmosphère contrôlée. La surveillance des conditions ambiantes est effectuée pour les locaux concernés. Ces conditions spécifiques sont indiquées dans les dossiers de validation des méthodes.

La maintenance des locaux et la vérification annuelle des installations est sous la responsabilité des directions concernées des HUS.

4.4.2. Déchets

Le tri et l'élimination des déchets se fait en fonction de leur type : déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI), déchets toxiques, déchets assimilables à des ordures ménagères. Les règles de tri et de conditionnement primaire des déchets produits par les laboratoires en vue de leur élimination sont décrites dans les procédures institutionnelles en vigueur :

- [HYG/DECHET/PRTL/003 « Un déchet, un contenant, une filière »](#).
- [HUS/LOG/PRTL/010 Tri des déchets au laboratoire](#)

4.4.3. Personnels

Sur le site « Gestion des risques », accessible depuis l'intranet des HUS, le personnel du laboratoire est informé des différents domaines de risques. L'identification des risques de chaque catégorie socioprofessionnelle est réalisée via le document unique géré par la médecine du travail des HUS (pôle de santé publique).

Les modalités de prise en charge d'une victime d'accident avec exposition au sang sont publiées et accessibles sur l'intranet des HUS.

Les informations générales et les consignes d'hygiène et de sécurité spécifiques au laboratoire sont rassemblées dans le SMQ.

4.5. DOCUMENTS ET INFORMATION

4.5.1. Maîtrise des documents

La documentation qualité du laboratoire est composée des documents communs au laboratoire et des documents spécifiques à chaque structure du laboratoire (plateaux techniques, services).

Les documents du SMQ communs au laboratoire (SMQ niveau P BIO) sont mis à disposition de l'ensemble du personnel via le logiciel de Gestion Electronique de la Documentation (GED) NORMEA.

Trois procédures précisent la manière de maîtriser :

- la documentation qualité interne,

- les enregistrements,
- la documentation externe.

Documentation qualité interne :

La documentation qualité interne est structurée de la manière suivante :

- un MQ,
- des procédures générales qui décrivent l'organisation des processus,
- des procédures opérationnelles qui précisent le fonctionnement des processus,
- des modes opératoires qui décrivent en détail la manière dont une opération doit être réalisée ainsi que les moyens nécessaires pour la réaliser,
- des supports d'enregistrements.

Les modalités de maîtrise du MQ figurent dans le chapitre 1.3. du présent manuel.

La procédure *PBIO-Maîtrise de la documentation qualité interne* définit les règles d'élaboration, de validation, d'approbation, de diffusion, de mise à jour et d'archivage des documents.

Enregistrements qualité et enregistrements techniques :

Les enregistrements qualité et techniques fournissent les preuves des activités effectuées et des résultats obtenus.

La procédure *PBIO-Maîtrise des enregistrements* spécifie les dispositions prises par le laboratoire pour maîtriser les enregistrements (papier et/ou électroniques) détenus par celui-ci et/ou par les directions concernées des HUS (PRH, DPT, ...).

Documentation externe :

La procédure *PBIO-Maîtrise de la documentation qualité externe* définit les modalités de maîtrise des documents suivants :

- les documents externes au laboratoire et aux HUS (documents de référence, textes réglementaires, documentation technique),
- les documents externes au laboratoire et internes aux HUS (procédures et documents qualité institutionnels ou d'autres pôles, notes de service, notes d'information, courriers provenant des HUS).

Les procédures et documents qualité institutionnels sont disponibles dans l'intranet des HUS via l'application GEDOC (<http://gedoc/gedoc>).

Les textes réglementaires et législatifs, normes, documentation du Cofrac, référentiels, recommandations, bibliographie font l'objet d'une veille dont les modalités et le suivi sont définies dans le document *PBIO-Veille documentaire*.

L'analyse de l'impact de la documentation externe sur les activités ainsi que les modifications éventuelles engendrées sont réalisées par les responsables concernés.

La procédure *PBIO-Maîtrise de la documentation qualité externe* définit :

- les règles d'identification, d'accessibilité et de classement,
- le lieu et durée de conservation et d'archivage.

Les documents du SMQ communs au laboratoire (SMQ niveau PBIO) sont gérés via le logiciel de Gestion Electronique de la Documentation (GED) NORMEA. Les documents de traçabilité polaires sont gérés dans des répertoires informatiques spécifiques à chaque processus.

La documentation de chaque structure du laboratoire (plateaux techniques, services) est gérée dans des répertoires informatiques spécifiques à ces structures.

4.5.2. Maîtrise de l'information

Maîtrise des systèmes d'information :

Le laboratoire s'engage à ne collecter que les informations nécessaires lors de la prise en charge médicale du patient.

Le personnel du laboratoire, quel que soit son statut ou sa fonction, est tenu de respecter la confidentialité des informations personnelles, médicales et sociales qui concernent les patients et les activités. L'engagement de confidentialité de chaque personnel figure dans sa Fiche de fonction (*PBIO-Fiche fonction*).

Par ailleurs, une charte d'utilisation des systèmes d'information des HUS (s'inscrivant dans une démarche de responsabilisation et de sécurité) s'applique à toutes les personnes utilisant des ressources informatiques dans l'établissement.

La maîtrise du SIL fait l'objet d'une procédure (*PBIO-Maîtrise des systèmes informatiques*) permettant de garantir la protection, la fiabilité et l'intégrité des données.

La procédure définit les dispositions suivantes :

- la définition des SI (cartographie et liste des SI) utilisés par le laboratoire,
- la définition des responsabilités respectives du pôle de biologie, du CRIH et des fournisseurs,
- la traçabilité du paramétrage et de la validation des SIL,
- la vérification régulière de la non régression des données du SIL
- l'utilisation des SIL et les profils d'habilitation,
- les modalités de maintenance et la conduite à tenir en cas de panne,
- les modalités de sauvegarde des données.

L'historique des interventions sur les SI d'automates est tracé dans la Fiche de vie de l'équipement (*PBIO-Fiche de vie équipement*) et celui des autres SI dans le document *PBIO-Suivi de la validation des systèmes informatiques*.

Les systèmes d'information font l'objet de déclarations à la Commission Nationale Informatique et Libertés.

Maîtrise de l'identité du patient :

Le laboratoire s'engage à rendre le bon résultat au bon patient. Dans ce cadre, une politique institutionnelle d'identitovigilance est définie par la Cellule d'Identitovigilance et mise en œuvre au laboratoire. Les procédures et documents institutionnels applicables sont disponibles dans l'intranet des HUS via l'application GEDOC (<http://gedoc/gedoc>).

D'autre part, le laboratoire met à disposition des clients des règles de bonnes pratiques relatives à l'identitovigilance dans le Manuel de Prélèvement.

Au sein du laboratoire, la maîtrise de l'identité du patient est réalisée par le personnel à l'aide des dispositions définies dans des documents spécifiques. Dans ce cadre, le laboratoire réalise des évaluations relatives au respect de ses dispositions.

Par ailleurs, les bonnes pratiques de prélèvement font l'objet d'évaluations conjointement par la Direction des Soins Infirmiers, de Rééducation et Médico-Techniques (DSIRMT) et le laboratoire.

5. REALISATION DES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE

Les activités du laboratoire relatives à la réalisation des examens de biologie médicale (« examen » dans la suite du document) sont décrites par cinq processus de réalisation :

- Accueil et prise en charge du patient,
- Préanalytique,
- Analytique,
- Postanalytique,
- Prestations de conseils,
- Biologie délocalisée.

Un plan de fonctionnement dégradé (*PBIO-Plan de fonctionnement dégradé*) est établi et mis en œuvre pour garantir la réalisation des EBM en cas d'indisponibilité/panne/insuffisance/défaillance d'une ou plusieurs activités de processus support.

5.1. ACCUEIL ET PRISE EN CHARGE DU PATIENT

La procédure *PBIO-Accueil et prise en charge du patient* décrit les mesures prises par les structures concernées du laboratoire (plateaux techniques, services) pour un accueil et une prise en charge adaptés des patients.

5.2. PREANALYTIQUE

Le déroulement des activités préanalytiques est décrit dans la procédure *PBIO-Processus pré-analytique*.

5.2.1. Manuel de prélèvement

Le manuel de prélèvement, validé par le Comité de Biologie (comprenant des médecins prescripteurs) et par la DSIRMT, est mis à disposition des prescripteurs et des préleveurs dans l'intranet des HUS, rubrique « LaboNet » et sur le site internet <http://www.chru-strasbourg.fr>, Rubrique « Le Laboratoire »

Ce manuel comprend :

- la liste des examens réalisés par le laboratoire (Cf. GEL),
- la liste des examens sous traités (Cf. GEL),
- les recommandations et les instructions destinées aux clients.

Les recommandations et les instructions contenues dans le manuel de prélèvement concernent :

- l'aide à la prescription,
- les renseignements cliniques obligatoires,
- le prélèvement (préconisations et protocoles),
- les règles d'hygiène et de sécurité (AES, élimination des déchets),
- l'identification univoque du patient sur la feuille de demande et sur l'échantillon,
- la transmission des échantillons au laboratoire,
- les conditions d'acceptation et de refus (revue de contrat) par le laboratoire,
- la réalisation des examens,
- la transmission des résultats,
- le stockage des échantillons et les délais de rajout des examens
- les réclamations faites par les clients du laboratoire.

5.2.2. Transport des échantillons

Pour préserver la qualité de l'échantillon, les dispositions relatives au transport des échantillons biologiques (température, protection à la lumière, durée de transport et de stockage, sécurité et hygiène) sont mises en place.

Le transport des échantillons biologiques est organisé sur le plan institutionnel par une collaboration entre le laboratoire et le Pôle de Gestion des Investissements et de la Logistique (PGIL) Cf. [HUS/LOG/ENRG/001 - Organigramme fonctionnel du transport biologie aux HUS](#) et [HUS/LOG/PRCS/001 - Missions et composition du COPIL Transport Biologie](#).

Le pilotage du transport des échantillons biologiques aux HUS est décrit dans la procédure institutionnelle : [HUS/LOG/PRCS/002 - Pilotage du processus Transport Biologie](#).

Des procédures opérationnelles sont établies pour maîtriser :

- le transport interne ([HUS/LOG/PRCD/003 Transport biologie intra HUS](#) et [HUS/LOG/PRCD/004 Maitrise du système de transport par valisettes](#))
- et le transport externe ([HUS/LOG/PRCD/001 Transport des échantillons biologiques adressés aux HUS](#)).

Deux protocoles de transport schématisent les circuits interne et externe des prélèvements biologiques :

- ([HUS/LOG/PRTL/002 Organisation générale du transport des échantillons biologiques aux HUS \(routine\)](#))
- et [HUS/LOG/PRTL/003 Organisation générale du transport des échantillons biologiques adressés aux HUS \(routine\)](#)

Des fiches transport, mises à disposition des services des HUS, détaillent le circuit de collecte, les horaires de passage des navettes de ramassage et les numéros de téléphones utiles en cas d'échantillons urgents (Cf. [Manuel de prélèvement et site intranet des HUS](#))

Un circuit de signalement et de traitement des événements indésirables et des réclamations faites par les clients au Laboratoire a aussi été mis en place Cf. [HUS/LOG/PRTL/004 Circuit de signalement et de traitement des événements indésirables liés au transport des échantillons biologiques](#).

5.2.3. Contrats de prestations

Le laboratoire réalise les examens sur la base de prescriptions (feuilles de demande d'examens, ordonnances, prescription connectée,...) et par le biais de contrats/conventions pour les clients extérieurs aux HUS.

En dehors des contrats/conventions formalisés, il est considéré que le « client » qui s'adresse au laboratoire accepte tacitement les conditions énoncées dans le manuel de prélèvement du laboratoire.

La demande d'examen fait office de contrat et constitue le support de la revue de contrat (Cf. [5.2.6 Réception des demandes d'examens](#)).

Les dispositions générales relatives à l'établissement du contrat, à sa revue et à sa modification (avenant) sont définies dans la procédure [PBIO-Revue de contrat de prestations](#).

Une revue des contrats de prestations annuelle faisant partie de la revue de direction, consiste à évaluer la satisfaction client, les entraves aux contrats (gestion des non conformités) qui se sont produites au cours de l'année et les indicateurs de suivi mis en place (enquête de satisfaction, audit, ...), en vue d'une amélioration continue de la qualité.

5.2.4. Examens urgents

La prise en charge des examens urgents est développée dans la procédure [PBIO-Traitement des examens urgents](#) qui définit les dispositions mises en place de la prescription jusqu'au rendu des résultats afin d'en assurer le traitement dans le respect des délais prédéfinis et répondant aux besoins des prescripteurs et des patients.

5.2.5. Sous-traitance des examens

Les examens non réalisés par le laboratoire sont transmis à des laboratoires sous-traitants de manière systématique (non réalisation des EBM aux HUS mais dans des laboratoires de référence) ou ponctuelle (interruption de service).

Les LBM sous-traitants systématiques et ponctuels ainsi que les EBM concernés sont répertoriés dans le document [PBIO-Liste et suivi des laboratoires sous-traitants/clients et des EBM sous-traités](#).

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés et évalués selon la procédure [PBIO-Sous-traitance des examens de biologie médicale](#).

5.2.6. Réception des demandes d'examens

Les dispositions particulières de revue des exigences des clients (revue de la demande) sont définies dans la procédure [PBIO-Réception d'une demande d'examens](#). Cette procédure précise les règles de traitement des demandes depuis la réception jusqu'à la mise à disposition de l'échantillon pour examen.

La conformité d'une demande est évaluée à l'aide de critères définis dans le document [PBIO-Vérifications à réception](#). En cas de non-conformité, le personnel se réfère au document [PBIO-Gestion des non conformités préanalytiques](#).

Toutes les demandes d'examens reçues sont identifiées à l'aide d'un identifiant unique et enregistrées dans le SIL. Ces enregistrements sont systématiquement vérifiés.

Les dispositions générales concernant le prétraitement et la conservation des échantillons pré- et post-analytiques sont définies dans chaque plateau technique/services.

5.2.7. Rajout d'examens

Le laboratoire a mis en place une procédure ([PBIO-Rajout d'examens](#)) permettant au personnel habilité de s'assurer de la faisabilité de l'examen (revue de contrat) lors d'une demande de rajout sur une prescription.

5.3. ANALYTIQUE

Le laboratoire utilise des méthodes répondant aux besoins des clients.

Le déroulement des activités analytiques est décrit dans la procédure [PBIO-Processus analytique](#).

5.3.1. Validation des méthodes et gestion de la portée

L'utilisation des méthodes reconnues (ex. méthodes fournisseurs) est privilégié, mais de par ses compétences, le laboratoire adapte et développe des méthodes. Les biologistes médicaux sont garants de la fiabilité des examens dont ils ont la responsabilité.

Le laboratoire procède à la vérification des méthodes reconnues et à la validation des méthodes adaptées ou développées selon la procédure [P BIO-Procédure de vérification/validation d'une méthode](#).

Le calcul de l'incertitude de mesure ([P BIO-Evaluation des incertitudes de mesure](#)) est réalisé.

La gestion de la portée flexible est décrite dans la procédure [P BIO-Procédure de gestion de la portée flexible](#).

5.3.2. Réalisation des examens

Les examens sont réalisés selon les modes opératoires spécifiques à chaque structure du laboratoire (plateaux techniques, services) par du personnel formé et habilité.

Le biologiste médical responsable de l'examen procède à la revue du dossier de validation des méthodes et des modes opératoires analytiques (y compris les valeurs de référence).

5.3.3. Vérification analytique

La vérification analytique des résultats des examens est réalisée selon les modalités propres à chaque structure du laboratoire (plateaux techniques, services).

5.3.4. Surveillance des résultats d'examens

Contrôles interne de la qualité (CIQ) : le choix des CIQ, les modalités d'exécution, l'analyse et le suivi des résultats des CIQ sont réalisés selon la procédure [P BIO-Gestion des CIQ](#).

Comparaisons Inter Laboratoire (CIL) / Evaluation externe de la qualité (EEQ) : les différents services du laboratoire participent aux contrôles obligatoires et volontaires. La procédure [P BIO-Gestion des CIL/EEQ](#) définit les modalités de choix des organismes de contrôles, les modalités d'exécution des CIL/EEQ, l'analyse des résultats, la mise en place d'actions correctives éventuelles ainsi que le retour à effectuer en revue de direction.

5.4. POSTANALYTIQUE

Le déroulement des activités postanalytiques est décrit dans la procédure [P BIO-Processus post-analytique](#).

5.4.1. Validation et interprétation des résultats

Les principes généraux de validation et d'interprétation contextuelle des résultats d'examen et les modalités de délégation de validation au sein du laboratoire sont énoncés dans la procédure [P BIO-Validation et transmission des comptes rendus d'examens](#). Les modalités pratiques de validation et d'interprétation des résultats figurent dans la documentation propre à chaque structure du laboratoire.

5.4.2. Compte-rendu des examens

Les politiques et règles communes concernant la transmission des résultats aux clients sont énoncées dans la procédure [PBIO-Validation et transmission des comptes rendus d'examens](#). Cette procédure traite des points suivants :

- le contenu réglementaire du compte-rendu et les informations complémentaires pouvant y être ajoutées (réserves, compte-rendu partiel, copie,...),
- le mode de transmission des résultats (papier, serveur informatique de résultats, fax, téléphone,...) et les instructions associées,
- la transmission des résultats critiques ([PBIO-Liste des examens critiques à téléphoner](#)),
- la transmission d'un compte-rendu modifié,
- la transmission des résultats en cas de retard ou d'interruption du service,
- les destinataires habilités à recevoir le compte-rendu.

Les délais de transmission des résultats (urgence et routine) sont surveillés par le laboratoire (indicateurs).

Les modalités de communication des résultats critiques sont détaillées dans le document [PBIO-Transmission d'un résultat critique](#).

5.4.3. Archivage des comptes-rendus

Les modalités d'archivage des comptes-rendus informatiques et papier sont spécifiées dans la procédure [PBIO-Maîtrise des enregistrements](#).

5.4.4. Conservation et élimination des échantillons

Les règles de conservation des échantillons après examen sont définies par chaque plateau technique/service.

Tous les échantillons biologiques, primaires et secondaires, considérés comme potentiellement infectieux, sont éliminés via le circuit des DASRI.

5.5. PRESTATIONS DE CONSEILS

Les échanges entre les biologistes médicaux et les clients sont multiples et concernent différents sujets relatifs à la prise en charge des patients.

Les différents types de prestations de conseils réalisées par les biologistes médicaux vis à vis des clients ainsi que les modalités de traçabilité sont développés dans le processus [PBIO-Prestations de conseils](#). Le personnel technique et administratif peut être amené, par délégation, à informer les prescripteurs/préleveurs sur les conditions de réalisation du prélèvement.

5.6. BIOLOGIE DELOCALISEE

Un Groupe d'Encadrement des Examens de Biologie Médicale Délocalisée (GEEBMD) est en cours de mise en place au CHU de Strasbourg. La mission principale du groupe sera d'aider à évaluer et à choisir les dispositifs d'EBMD.

Le groupe d'encadrement devra être composé du responsable qualité / référent EBMD, de représentants du laboratoire, des services cliniques et de l'administration.

Le groupe d'encadrement sera en relation avec un comité consultatif. Ce comité est une émanation du comité de biologie et aura pour mission de décider de l'acquisition ou de la réforme d'un dispositif d'EBMD.

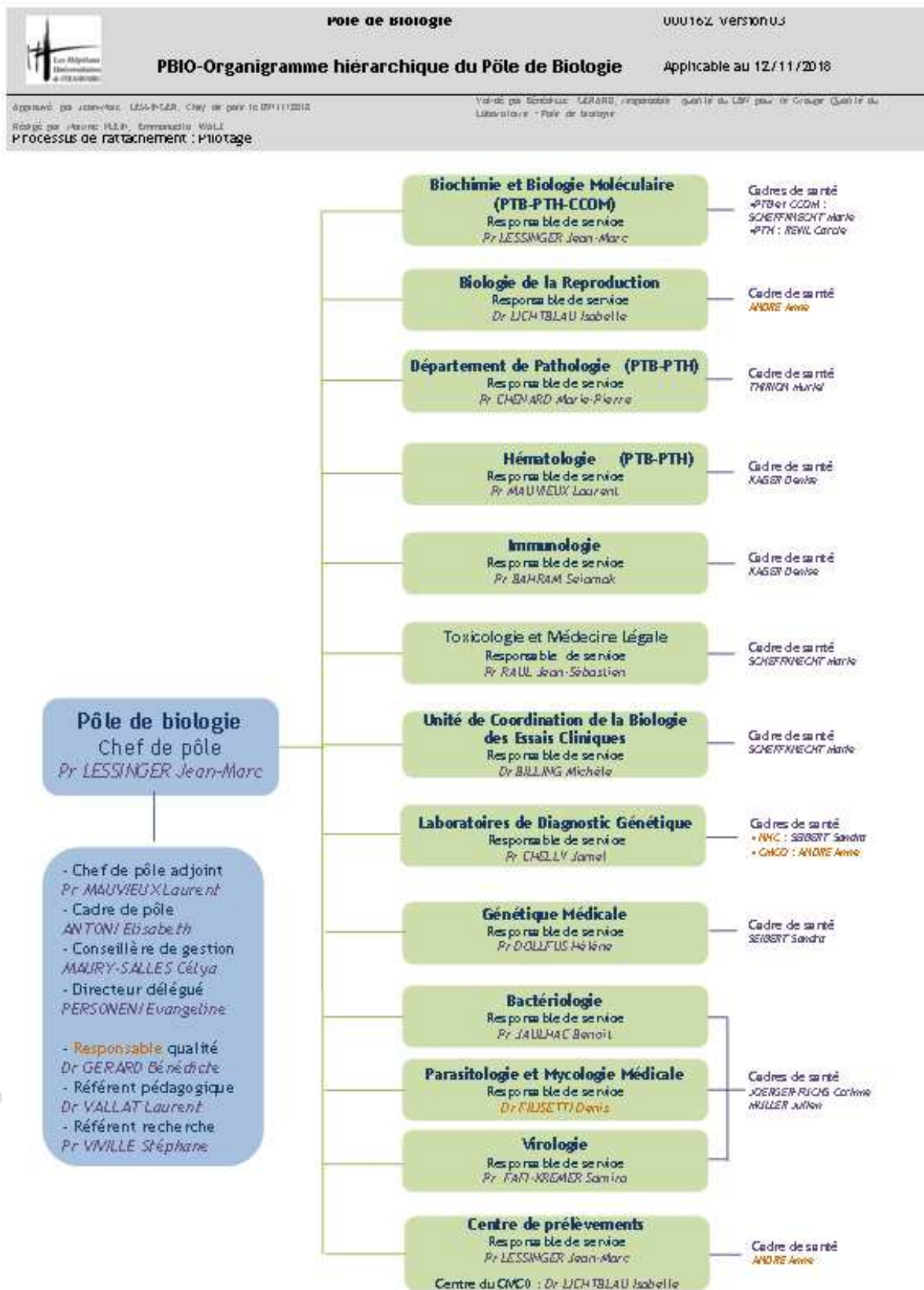
A l'issue de ces arbitrages des contrats vont être élaborés avec les services cliniques pour définir leurs responsabilités ainsi que celles du Laboratoire (contrat clinico-biologique).

Le processus de réalisation d'examens de biologie délocalisée fait partie du SMQ du Laboratoire (Cf. Cartographie) et donc soumis aux mêmes règles de maîtrise décrites dans le présent manuel.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

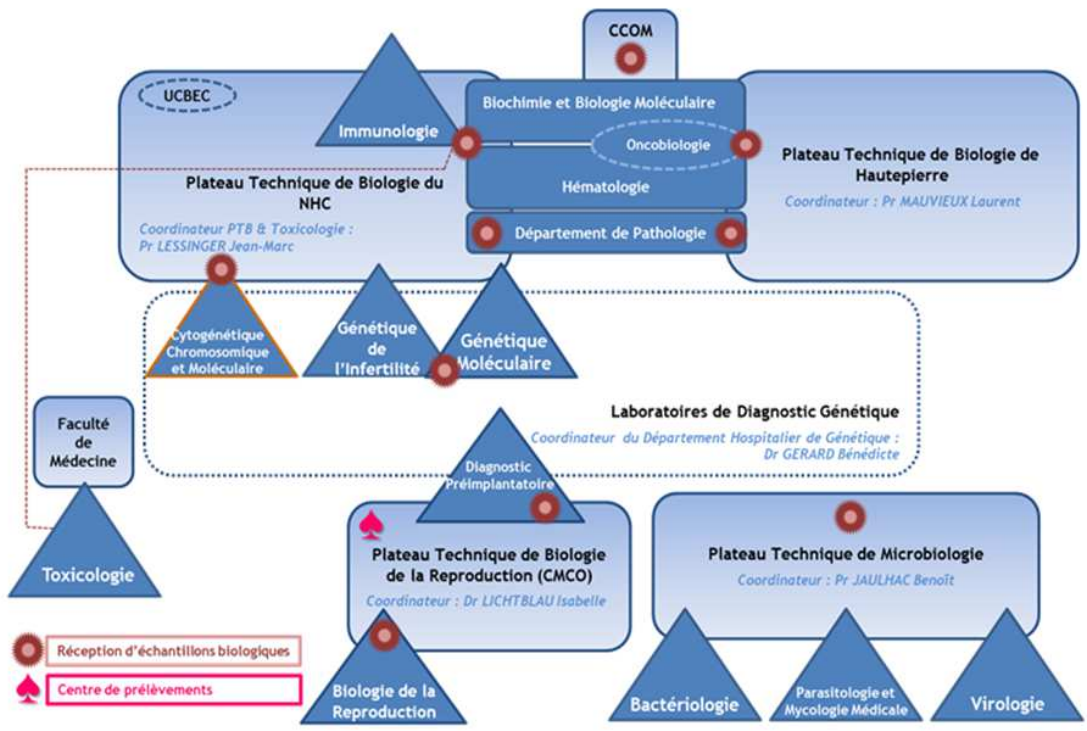
6. ANNEXES

ANNEXE 1 : ORGANIGRAMME HIERARCHIQUE DU POLE DE BIOLOGIE



ANNEXE 2 : IMPLANTATION DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DES HUS

	Pôle de Biologie	000161 Version 01
PBIO-Implantation du Laboratoire de Biologie Médicale des HUS		
Approuvé par Jean-Marc LESSINGER, <i>Chef de pôle adjoint</i> le 27/09/2017 Rédigé par Martine KLEIN, Emmanuela WALZ Processus de rattachement : Pilotage		Applicable au 27/09/2017 Valide par Bénédicte GERARD, <i>responsable qualité du LOM pour le Groupe Qualité du Laboratoire - Pôle de biologie</i> Ce document constitue la version GED de PBIO-M1-ENRG-012 version 07



NB. : Cette couleur de police identifie les modifications par rapport à la version précédente

	Pôle de biologie	UUU152 - version 02
	PBIO-Politique qualité du Pôle de Biologie	Applicable au 24/04/2018
Approuvé par Jean-Marie LEBLANC, Chef de pôle le 25/04/2018	Rédigé par Bénédicte GERARD	Validé par Bénédicte GERARD, Responsable Qualité de LBM - Pôle de Biologie
Processus de rattachement : Pilotage		

Le Laboratoire de Biologie Médicale des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS) a comme principale mission de réaliser des examens de biologie médicale dans les spécialités suivantes :

- *biochimie et biologie moléculaire,*
- *hématologie,*
- *immunologie,*
- *pharmacologie,*
- *toxicologie,*
- *bactériologie,*
- *parasitologie et mycologie,*
- *virologie,*
- *génétique moléculaire et cytogénétique moléculaire,*
- *biologie de la reproduction,*
- *diagnostic préimplantatoire,*
- *anatomie pathologique,*
- *histo et immunopathologie,*
- *oncobiologie.*

La politique qualité du Pôle de Biologie s'intègre dans la politique de qualité/sécurité des soins des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (*Politique qualité et gestion des risques : version 3 du 20/04/2017*).

En application de cette politique institutionnelle, la politique qualité du Pôle de Biologie des HUS s'appuie sur les axes suivants :

Améliorer le service rendu aux patients et aux prescripteurs

- Améliorer la pertinence des prescriptions de biologie
- Répondre aux besoins des prescripteurs (délai, catalogue d'analyse, prestation de conseils ...)
- Améliorer la communication avec les prescripteurs
- Prendre les dispositions nécessaires pour assurer la qualité de l'accueil et de l'information du patient ainsi que de sa bienveillance

Améliorer et optimiser le fonctionnement du LBM au sein des HUS

- Améliorer et optimiser les prestations du laboratoire en respectant l'environnement
- Lutter contre les événements indésirables et dysfonctionnements à l'origine de réclamations
- Poursuivre le déploiement de l'accréditation selon les normes NF EN 15189 et 22870
- Surveiller le système de management de la qualité notamment à l'aide d'indicateur et grâce à la réalisation d'audits internes planifiés

Soutenir l'innovation au sein du LBM

- Améliorer le catalogue des analyses proposées par le LBM, en lien avec les besoins des clients
- Promouvoir et développer la compétence du personnel du LBM, notamment lors de la mise en place d'EBM innovants, dans le respect de la sécurité du personnel
- Accompagner le laboratoire dans ses grandes restructurations

La mise en œuvre de cette politique se décline par des actions définies dans la revue de direction.

Pour mettre en œuvre cette politique, le Pôle de Biologie s'engage à respecter les bonnes pratiques professionnelles dans le domaine de la biologie médicale et met en place un système de management de la qualité répondant aux exigences des normes ISO 15189 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence et ISO 22870 2016 Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) - Exigences concernant la qualité et la compétence.

ANNEXE 4 : LETTRE D'ENGAGEMENT

La qualité des examens de biologie médicale est une préoccupation permanente du Laboratoire de Biologie Médicale / Pôle de Biologie des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg. C'est dans cet état d'esprit qu'une démarche qualité est mise en œuvre au Laboratoire et nous a apporté une reconnaissance par le COFRAC. Cette reconnaissance prouve notre compétence à réaliser des examens de biologie médicale.

Pour m'assurer que les besoins et les exigences des clients sont satisfaits, je m'engage à :

- mettre en œuvre la politique qualité,
- définir les responsabilités, les autorités et les interrelations pour l'ensemble du personnel,
- garantir la disponibilité des ressources adéquates pour une bonne conduite des activités d'accueil du patient, préanalytiques, analytiques, postanalytiques et de prestations de conseils.
- m'assurer que tout le personnel est compétent pour effectuer les tâches qui lui sont attribuées,
- garantir que les objectifs qualité et les plans d'actions sont établis,
- établir les modalités de communication avec les clients, l'institution et au sein du Laboratoire,
- communiquer au personnel du Laboratoire l'importance de répondre aux besoins des clients (patients, prescripteurs, préleveurs, laboratoires extérieurs à l'établissement, ...) ainsi qu'aux exigences réglementaires et d'agrément,
- réaliser des bilans réguliers de l'état du Système de Management de la Qualité (Revue de Direction),

Je délègue au Docteur Bénédicte GERARD les fonctions de Responsable Qualité en lui conférant l'autorité nécessaire pour atteindre les objectifs qualité. Je lui confie également la responsabilité de la mise en œuvre et l'amélioration du Système de Management de la Qualité.

Par ailleurs, je demande au Docteur Bénédicte GERARD de me faire des retours réguliers concernant la performance du Système de Management de la Qualité et de tout besoin d'amélioration.

Le 23/04/2018
Professeur Jean-Marc LESSINGER
Chef du Pôle de Biologie des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg



ANNEXE 5 : PBO-ORGANIGRAMME QUALITE DU POLE DE BIOLOGIE

	Pôle de Biologie	000242 Version 02
PBO-Organigramme qualité du Pôle de Biologie		Applicable au 15/06/2018
Approuvé par Jean-Marc LESSINGER, Chef de pôle le 15/06/2018 Rédigé par Mourad BOUZZAOUI		Validé par GERARD Bénédicte, Responsable qualité du LBM pour le Groupe Qualité du Laboratoire -Pôle de biologie
Processus de rattachement : Pilotage		

