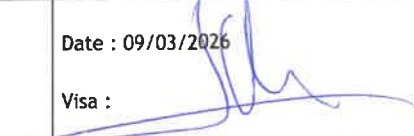




Laboratoire de Biologie Médicale
des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
Pôle de Biologie - Génétique - Pathologie
1 place de l'Hôpital
BP 426
67091 Strasbourg Cedex

Manuel qualité du laboratoire

Version 15

Rédaction : Cellule Qualité du Pôle de Biologie, pilotes et référents spécifiques des processus	Validation : L. BELOTTI-EHRHARD, Responsable Qualité du LBM-Pôle de Biologie	Approbation : J.M. LESSINGER, Chef de Pôle
Ce document est la propriété du Laboratoire de Biologie Médicale des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg.		Date : 09/03/2026 Visa : 



LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI



TABLE DES MATIÈRES

	Historique des évolutions du Manuel Qualité	4
	Sigles et acronymes.....	5
1.	PRÉSENTATION DU MANUEL QUALITÉ	6
1.1.	Objet et domaine d'application.....	6
1.2.	Périmètre de l'accréditation*	6
1.3.	Gestion du manuel qualité	6
2.	ORGANISATION DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE	9
2.1.	Présentation du laboratoire de biologie médicale	9
2.2.	Éthique, Confidentialité et Impartialité	10
3.	MANAGEMENT DE LA QUALITÉ	11
3.1.	Système de management de la qualité	11
3.2.	Pilotage	11
3.3.	Mesure, analyse et amélioration.....	13
3.4.	Revue de direction	15
4.	MANAGEMENT DES RESSOURCES	15
4.1.	Ressources humaines	17
4.2.	Achats	19
4.3.	Équipements	20
4.4.	Hygiène et sécurité	21
4.5.	Documents et information	22
5.	REALISATION DES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE	24
5.1.	Accueil et prise en charge du patient dans les centres de prélèvement	25
5.2.	Pré-analytique	25
5.3.	Analytique	27
5.4.	Post-analytique	28
5.5.	Biologie médicale délocalisée	29



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
Version 09	20/05/2019	Révision du manuel qualité
Version 10	06/06/2019	Mise à jour suite à la révision de la Politique Qualité
Version 11	08/03/2021	Mise à jour de certains chapitres du Manuel Qualité (modifications indiquées dans cette couleur) et mise en application du document COFRAC GEN REF 11 Rev08
Version 12	22/07/2022	Modifications organisationnelles mineures
Version 13	20/10/2023	Modification des dispositions de prestation de conseil : suppression du processus et intégration de la procédure de Prestation de conseil dans le processus de Pilotage (Cf. 3.2.8) Précisions des dispositions concernant l'habilitation du personnel médical (Cf. 4.1.3) Mise à jour des documents cités
Version 14	14/06/2024	Prise en compte des exigences de la norme NF EN ISO 15189 version 2022
Version 15	09/03/2026	Mise à jour du chef de pôle adjoint et des dénominations de directions Précisions des dispositions relatives aux bonnes pratiques en cas de dérogation (Cf. 4.1) Modifications liées au logiciel KaliLab



SIGLES ET ACRONYMES

DASRI	Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux
DSIA	Direction des Systèmes d'Information et d'Intelligence Artificielle
EI	Événement indésirable
EBMD	Examens de Biologie Médicale Délocalisés
GED	Gestion Électronique de la Documentation
GEL	Guide des Examens de Laboratoire
GMAO	Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur
HUS	Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
MQ	Manuel Qualité
DRH	Direction des Ressources Humaines
RQ	Responsable Qualité
SIL	Système de gestion Informatique du Laboratoire
SMQ	Système de Management de la Qualité



1. PRÉSENTATION DU MANUEL QUALITÉ

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 du Pôle de Biologie - Génétique - Pathologie de l'établissement. **Pour simplifier la lecture, le terme Pôle de Biologie sera utilisé dans le reste du document.**

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 2022 ainsi qu'aux exigences applicables réglementaires et du COFRAC, 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 sites et des structures du laboratoire (plateaux techniques, services).

Le MQ s'applique également aux Examens de Biologie Médicale Délocalisés.

1.2. PÉRIMÈTRE DE L'ACCREDITATION*

* *Accréditation COFRAC Examens médicaux, n°8-3524, liste des sites et portées disponibles sur www.cofrac.fr*

Le laboratoire est accrédité* par la section Santé Humaine du Comité Français d'Accréditation (COFRAC) selon la version 2022 de la norme NF EN ISO 15189.

[...]

La liste des examens accrédités* est disponible sur le site du COFRAC et mise à jour en temps réel par le LBM via l'application FLEXI+. Elle est mise à disposition des clients du LBM sur le site des HUS via des permaliens vers le site du COFRAC.

1.3. GESTION DU MANUEL QUALITÉ

1.3.1. 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).

[...]



LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI



1.3.2. Cycle d'approbation

La rédaction est assurée par les pilotes/copilotes de chaque processus et revue par la Cellule Qualité du Pôle de Biologie.

La validation est assurée par le RQ du LBM.

L'approbation est réalisée par le Chef de Pôle.

L'original du MQ en version papier est authentifié par la signature manuscrite du Chef de Pôle et conservé par la Cellule Qualité et intégré dans la GED KaliLab.

1.3.3. Diffusion

Le RQ du LBM organise la diffusion du MQ selon les dispositions suivantes :

La version en vigueur du MQ est mise à disposition :

- du personnel du LBM-Pôle de Biologie [...] dans la GED KaliLab
- des clients et partenaires internes sur le site intranet des HUS : Rubrique « LaboNet » > Démarche qualité,
- des clients et partenaires sur le site internet des HUS : <https://www.chru-strasbourg.fr/la-demarche-qualite-et-laccreditation-du-laboratoire/>

1.3.4. 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, nouvelles exigences du COFRAC, changement dans l'organisation, décisions prises en revue de direction, ...).

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 ».

Les modifications sont signalées par l'utilisation de la police en couleur brun-orange.

1.3.5. Propriété

Le présent MQ est la propriété du Laboratoire de Biologie Médicale des HUS. Toute reproduction est interdite sauf autorisation du RQ du LBM.

1.3.6. Archivage

Les versions antérieures du MQ sont conservées sans limitation de durée à des fins patrimoniales.



2. ORGANISATION DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE

2.1. PRÉSENTATION DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE

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 Samira FAFI - KREMER

2.1.2. Responsabilités

Le Pôle de Biologie est dirigé par le Chef de Pôle qui a la responsabilité de l'ensemble des Examens de Biologie Médicale. Il est responsable de la mise en œuvre du système de management, notamment de l'application de la gestion des risques à tous les aspects des activités du laboratoire afin que les risques liés à la prise en charge des patients et les opportunités d'amélioration soient systématiquement identifiés et traités.

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*. Des organigrammes hiérarchiques et fonctionnels existent pour les services et plateaux techniques.

La Direction du Laboratoire de Biologie Médicale (LBM)-Pôle de Biologie est composée du :

- Chef de Pôle,
- Chef de Pôle adjoint,
- Cadre de Pôle,
- Directeur Délégué.

La Direction du laboratoire s'appuie sur :

- le (ou les) RQ du LBM dont les missions sont :
 - o de gérer le système qualité en application de la politique et des objectifs qualité définis par la Direction du LBM en cohérence avec la politique qualité des HUS,
 - o d'assurer la gestion et l'amélioration de la qualité,
 - o d'assurer la conformité aux exigences de la réglementation, des normes NF EN ISO 15189 et des exigences du COFRAC.
- le Bureau de Pôle,
- les Coordinateurs de plateaux techniques et les Chefs/Cheffes de Service,
- la Cellule Qualité du Pôle de Biologie,
- le Groupe Qualité des Laboratoires,
- le correspondant qualité des HUS.

L'organisation qualité mise en place s'appuie sur la structuration décrite dans *PBIO-Organigramme qualité du Pôle de Biologie*



2.1.3. Organisation institutionnelle

Les activités des HUS sont organisées au sein de pôles médicaux, médicotechniques et administratifs. Le Laboratoire de Biologie des HUS fait partie du Pôle de Biologie et est intégré aux pôles médicotechniques. Le laboratoire assure les missions de réalisation d'Examens de Biologie Médicale en lien avec les pôles cliniques qu'il rencontre régulièrement. Il a également des liens permanents avec les **directions** qui fournissent les ressources nécessaires permettant au laboratoire de mener à bien sa mission. Un Comité de Biologie, **comité** de la Commission Médicale d'Établissement, assure le lien de gouvernance institutionnelle entre le laboratoire et les représentants des pôles cliniques [...].

2.1.4. Organisation et implantation du laboratoire

Le laboratoire des HUS rassemble des spécialités regroupées en plateaux techniques. Le laboratoire est localisé sur 5 sites ; de plus certains services sont présents sur plusieurs sites (Cf. *PBIO-Implantation du Laboratoire de Biologie Médicale des HUS*).

2.1.5. 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 (anato-pathologie, génétique médicale, médecine légale, biobanque),
- 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).

2.2. ÉTHIQUE, CONFIDENTIALITÉ ET IMPARTIALITÉ

La sécurité et le respect des droits des patients sont au cœur des préoccupations du Laboratoire. Tous les patients sont traités sans discrimination.

L'ensemble du personnel du laboratoire s'engage à respecter le secret médical (*PBIO-Fiche de fonction*). De plus, le laboratoire s'assure également du respect de la confidentialité des informations par le personnel même de celui qui n'est pas directement sous sa responsabilité.

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.

Le Laboratoire identifie en permanence les menaces pouvant impacter l'impartialité de ses activités à l'aide de la fiche fonction de chaque personnel (*PBIO-Fiche de fonction*) et de la fiche *PBIO-Déclaration de conflit d'intérêts*. Par ailleurs, les conflits d'intérêts peuvent être tracés sur l'annexe de l'Arrêté prévu à l'article R. 1451-1 du Code de la Santé Publique - document-type de la déclaration publique d'intérêts.



3. MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

3.1. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Le Système de Management de la Qualité (SMQ) du laboratoire est basé sur l'approche processus et l'analyse de risques de façon à satisfaire aux exigences des patients et prescripteurs (service médical rendu).

Les processus du laboratoire sont :

- les processus de management dont la finalité est de :
 - o définir la politique qualité et les objectifs qualité fixés par la direction du laboratoire,
 - o décliner la politique et les objectifs en actions,
 - o 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 et prise en charge du patient dans les centres de prélèvement, pré-analytique, analytique, post-analytique et un processus qui concerne les examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) ; ils permettent de satisfaire les attentes des clients et des partenaires.

Le laboratoire améliore en continu l'efficacité du système de management, y compris les processus pré-analytiques, analytiques post-analytiques et EBMD conformément aux objectifs et politiques.

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.

Le processus de pilotage a pour finalité d'assurer un service médical rendu optimal au patient.

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, les exigences réglementaires applicables, les exigences normatives et celles du COFRAC,
- 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),
- réalise des enquêtes de satisfaction auprès des clients (prescripteurs, patients des centres de prélèvement,...)
- traite toutes les réclamations émanant des clients,
- communique au personnel l'importance du respect des besoins et exigences des utilisateurs ainsi que des exigences de la version en vigueur de la norme NF EN ISO 15189.

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).



Un contrat est établi entre le LBM et les services de soins afin de définir les engagements réciproques des deux parties signataires en terme d'organisation et de fonctionnement pour la bonne qualité des soins prodigués au patient dans le respect des dispositions réglementaires, normatives et du COFRAC (Cf. *PBIO-Contrat Clinico-biologique*).

3.2.2. Politique qualité

La politique qualité est communiquée à l'ensemble du personnel du laboratoire.
La mesure de l'atteinte des objectifs qualité est effectuée chaque année en Revue de Direction et tracée dans *PBIO-Suivi de la Déclinaison de la Politique Qualité*.

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). 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 (*PBIO-Organigramme qualité du Pôle de Biologie*) :

- RQ du LBM : 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 : garant de l'adéquation entre le SMQ et les exigences applicables, accompagnement méthodologique, création d'outils Qualité, formation du personnel, ...
- Groupe Qualité des Laboratoires : contribue à l'harmonisation des pratiques et à 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.

Un plan de continuité d'activité (*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 ou de crise sanitaire.

3.2.5. Mise en œuvre de la démarche qualité

La mise en œuvre de la démarche qualité, est assurée et suivie par la Cellule Qualité, le RQ du LBM, les pilotes et copilotes de processus, les RQ des services du laboratoire, les 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 et copilotes sont en charge de l'homogénéisation et de l'amélioration continue de leurs processus. Des référents polaires sont chargés de missions spécifiques (communication, sous-traitance, **plan de continuité d'activité**).

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



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.

3.2.7. Communication

La communication interne au laboratoire est réalisée par différents moyens (affichage, messagerie électronique, notes de service/information, réunions) afin de développer la compréhension et l'appropriation, par l'ensemble du personnel, des objectifs et des attentes des clients.

La communication extérieure au laboratoire est réalisée avec les :

- clients internes : rencontres clinico-biologiques, Comité de Biologie , mise en œuvre d'Evaluation des Pratiques Professionnelles (ex. Juste prescription, ...), RCP, réunions clinico-biologiques, messagerie électronique, notes de service/information, téléphone, LaboNet, site IntraHUS, journées portes ouvertes,
- clients externes : messagerie électronique, téléphone, site internet des HUS, [formulaire de contact du GEL](#)
- directions fonctionnelles/services supports des HUS : rencontres périodiques, messagerie électronique, téléphone.

3.2.8. Prestation de conseils

Les échanges entre les biologistes médicaux et les clients sont multiples, ils concernent différents sujets relatifs à la prise en charge des patients et contribuent au service médical [rendu](#).

Les différents types de prestations de conseils réalisées par les biologistes médicaux vis à vis des clients ainsi que les modalités de traçabilité sont développées dans la procédure *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.

3.3. MESURE, ANALYSE ET AMÉLIORATION

Le laboratoire a mis en place des dispositions afin d'identifier les opportunités d'amélioration. Ces dispositions sont précisées dans la procédure *PBIO-Processus Mesure, Analyse et Amélioration*.

Les opportunités d'amélioration peuvent être identifiées par une évaluation des risques (notamment par l'identification d'actions préventives), la mise en œuvre des politiques, la revue des procédures opérationnelles, des objectifs globaux, des comptes rendus d'évaluation externe, des conclusions d'audit interne, des réclamations, des actions correctives, des revues de direction, des suggestions du personnel, des suggestions ou retours d'information des patients et utilisateurs, de l'analyse de données et des résultats d'EEQ.

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 [et régulièrement par des enquêtes spécifiques](#).

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 un accusé de réception est effectué. La recevabilité de cette dernière est statuée, si la réclamation est justifiée, elle sera analysée par le laboratoire.

Le traitement des réclamations, est dans la mesure du possible, effectué par du personnel qui n'est pas impliqué dans l'objet de la réclamation. Le traitement sera dans tous les cas réalisé en toute impartialité.

Suggestions du personnel

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

3.3.2. Audits internes

Les audits internes sont planifiés, mis en œuvre et suivis selon une stratégie permettant d'évaluer l'ensemble des activités du LBM (Cf. *PBIO-Audit interne*). Cette stratégie conduit à l'établissement d'un programme d'audit interne (Cf. *PBIO-Programme d'audit interne*).

Les écarts d'audits et points conformes à surveiller sont analysés par les responsables concernés (Responsables Qualité, pilotes des processus, référents, ...) afin de réaliser les actions d'amélioration appropriées (Cf. *PBIO-Suivi d'actions après audit/évaluation COFRAC*).

3.3.3. Revue des processus

Les processus font l'objet d'une revue formalisée par les pilotes de processus dont un bilan synthétique est présenté en revue de direction.

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.

3.3.4. 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 la procédure *PBIO-Processus Mesure, Analyse et Amélioration* et ses documents associés.

Les événements indésirables (EI) sont enregistrés dans le logiciel de gestion des risques « NORMEA GdR ». Certains EI concernant les non conformités pré-analytiques sont enregistrés dans le Système de gestion Informatique du Laboratoire (SIL) et font l'objet d'une exploitation particulière.

L'analyse des conséquences d'un événement indésirable sur les clients et/ou sur l'organisation du laboratoire est effectuée pour définir des actions d'amélioration et éviter que ces événements ne se reproduisent (Cf. chapitre suivant).

3.3.5. 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 *PBIO-Processus Mesure, Analyse et Amélioration*.

Lorsque cela est pertinent, l'efficacité des actions d'amélioration est suivie par les responsables concernés.

3.3.6. 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 lors de la revue de processus et des plans d'actions sont établis et suivis.

Les actions d'amélioration **décidées** 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.

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 annuellement 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 LBM 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 LBM avant chaque revue de direction est défini dans le compte rendu de revue de direction (*PBIO-Compte-rendu de Revue de Direction*). A l'issue de la revue, des décisions sont prises **et des actions à mener** concernant :

- l'efficacité du Système de Management de la Qualité et de ses processus,
- l'amélioration **des activités du laboratoire en lien avec le respect des exigences de la norme 15189 v2022,**
- **l'adéquation des ressources,**
- **l'amélioration des prestations offertes aux utilisateurs et aux patients,**
- **les besoins de changement.**

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 Chefs de service, au Groupe Qualité des Laboratoires. 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, ...).

Le laboratoire a mis en place une organisation permettant d'assurer la continuité des soins, notamment pendant la période de permanence de soins.

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI



Le laboratoire a défini les fonctions clefs suivantes et leur suppléance :

Fonctions clef	Suppléance
Chef de Pôle	Chef de pôle adjoint
Cadre de Pôle	Groupes des Cadres de Santé
Chef de service	Chef de service adjoint
Responsable Qualité du LBM	[...] Cellule Qualité Direction du Laboratoire
Responsable Qualité EBMD	Responsable Qualité EBMD adjoint
Pilote de processus	Co-pilote de processus

Les personnes ressources du LBM sur lesquelles s'appuient les pilotes de processus se trouvent dans le document *PBIO-Personnes ressources du Pôle de Biologie*.

4.1. RESSOURCES HUMAINES

Le laboratoire a mis en place une politique de ressources humaines en lien avec la Direction des Affaires Médicales et la Direction des Ressources Humaines (DRH). 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 est décrit dans la procédure *PBIO-Processus de maîtrise des ressources humaines*.

Le personnel s'engage à appliquer les bonnes pratiques professionnelles. Sur justification explicitée, une dérogation aux bonnes pratiques peut être mise en œuvre. Elle doit alors faire l'objet d'une étude d'impact et d'une déclaration d'EI. Le début et la fin de la période dérogatoire sont spécifiés.

4.1.1. Recrutement

Le recrutement du personnel technique et administratif est réalisé conjointement avec la DRH 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 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 démarche 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 personnel médical est rattaché à des secteurs d'activités. Le document *PBIO-Activités des biologistes médicaux* décrit les dispositions relatives à la formation et à l'habilitation du personnel médical du LBM.

Pour le personnel médical, les critères d'habilitation, de maintien de l'habilitation, les éléments de preuves attendus ainsi que la durée de validité de l'habilitation au secteur d'activité sont prédéfinis par le biologiste responsable du secteur d'activité/service dans *PBIO-Fiche secteur de compétence des biologistes médicaux*. Ces éléments permettent d'établir un programme de formation au secteur d'activité aboutissant à l'habilitation de la personne nouvellement recrutée ou de celle devant assurer un nouveau secteur d'activité (*PBIO-Formation et habilitation du personnel médical*).

Des dispositions garantissent que le personnel médical en charge de la validation de méthode y est habilité (*PBIO-Activités des biologistes médicaux*).

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

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

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.

Remarque : Le laboratoire a choisi de conserver le mot « Habilitation » qui correspond au terme d'« Autorisation » selon la norme NF EN ISO 15189 version 2022.

4.1.4. Évaluation

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.

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 DRH. 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 DRH.

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.

Le personnel médical bénéficie d'un entretien professionnel annuel avec le chef de service (*PBIO-Entretien annuel pour les personnels médicaux*).

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 la Direction 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 est élaboré au sein du Pôle de Biologie. Un fichier de recueil des formations médicales a été mis en place (*PBIO-Traçabilité des formations non gérées dans Gesform*). Un bilan annuel, comprenant les formations réalisées et le prévisionnel des formations, est envoyé aux chef(fe)s de service.

4.1.7. Dossier du personnel

Les dossiers administratifs (contrats de travail, diplômes, formations, ...) du personnel sont conservés par la Direction des Affaires Médicales et la DRH. La médecine du travail conserve les documents relatifs à la santé du personnel (aptitudes, vaccinations, ...) Cf. PBIO-Contenu du dossier RH.

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 Achats et Approvisionnements, Logistique (DAAL), la Direction du Biomédical, et la Direction des Infrastructures, Travaux et Sécurité (DITS) pour les achats d'équipements mobiliers et biomédicaux, les achats de réactifs et consommables, les fournitures de bureau, les travaux d'imprimerie, le transport de prélèvements biologiques, les travaux, ...
- la Direction des Systèmes d'information et de l'Intelligence Artificielle (DSIIA) pour le matériel informatique,
- la Direction de la Qualité, de l'Expérience Patient et de la Gestion des Risques pour les audits et formations spécifiques,
- la Direction des Ressources Humaines (DRH) et la Direction des Affaires Médicales pour les formations.

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.

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 vérification de la performance des réactifs fabriqués par le laboratoire ou réceptionnés est effectuée avant toute utilisation selon des dispositions propres à chaque réactif (acceptation du réactif).

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 (*HUS-Réactovigilance, incident ou risque d'incident lié à l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) : déclaration ascendante*) pour les alertes ascendantes et la procédure polaire (*PBIO-Réactovigilance, incident ou risque d'incident lié à l'utilisation d'un Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro (DMDIV) : Gestion d'une alerte descendante*) pour les alertes descendantes.

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-Évaluation des fournisseurs*).

4.3. ÉQUIPEMENTS

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 adéquates.

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

La maîtrise des équipements s'applique aux équipements de mesure (thermomètres, balances, ...), équipements auxiliaires (enceintes thermostatées, centrifugeuses, ...), équipements analytiques (automates,



chromatographes, spectrophotomètres, microscopes, ...), aux matériaux de référence, aux consommables et aux 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 identifiés de manière univoque par un numéro d'inventaire et sont insérés, lorsque cela est possible, dans la GMAO. (Cf. Chapitre 4.2. ACHATS).

4.3.2. Qualification, suivi des performances et raccordement

La qualification initiale des équipements est effectuée à l'installation et le suivi de la performance de l'équipement est réalisé en continu.

Les critères de qualification vont dépendre de la criticité de l'équipement et des performances attendues.

Le raccordement métrologique des équipements de mesure et équipements auxiliaires, lorsqu'il est nécessaire, est effectué, soit en interne par du personnel habilité, soit par des prestataires externes accrédités selon les dispositions de la procédure *PBIO-Métrologie des équipements de mesure et des équipements auxiliaires* et le programme de métrologie *PBIO-Traçabilité métrologique des mesures*.

Les équipements 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 re-vérification.

4.3.3. Maintenances préventives

Les maintenances préventives sont réalisées par les directions support concernées, le fournisseur ou le laboratoire. La fréquence des maintenances préventives est définie par chaque structure du laboratoire (plateaux techniques, services) et/ou d'analyses de risques.

4.3.4. Maintenances curatives

Les maintenances curatives sont réalisées par les directions support concernées, le fournisseur ou le laboratoire. 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*, logiciel KaliLab...).

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. HYGIÈNE ET SÉCURITÉ

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'examen. Les locaux sont également sécurisés pour permettre la



limitation de l'accès aux zones techniques aux membres du personnel et aux personnes autorisées (PBIO-Règles d'accès et de circulation dans les services du laboratoire).

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 font 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 :

- HUS-Déchets : un déchet, un contenant, une filière
- HUS-Déchets : tri des déchets au laboratoire
- HUS-Déchets : triez sans risques (pour les centres de prélèvements)
- HUS - Déchets : élimination des déchets liquides de laboratoire

4.4.3. Personnels

Dans les dossiers « Gestion des risques » et « Gestion des événements indésirables et des risques », accessibles depuis l'intranet des HUS, le personnel du laboratoire est informé des différents domaines de risques et de vigilances. L'identification des risques de chaque catégorie socioprofessionnelle est réalisée via le document unique géré par la DRH et la médecine du travail des HUS.

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

Les informations générales et les consignes d'hygiène et de sécurité spécifiques au laboratoire existent tant au niveau du laboratoire qu'au niveau institutionnel.

4.5. DOCUMENTS ET INFORMATION

4.5.1. Maîtrise des documents

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

Les documents du SMQ commun au LBM (SMQ niveau PBIO) sont mis à la disposition de l'ensemble du personnel via le logiciel de gestion documentaire de KaliLab

Trois procédures précisent la manière de maîtriser :

- la documentation qualité interne,
- les enregistrements,
- la documentation qualité 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 la manière dont une opération doit être réalisée ainsi que les moyens nécessaires pour la réaliser,
- des supports d'enregistrements (formulaires),
- des enregistrements.

Les modalités de maîtrise du MQ figurent dans le chapitre 1.3. GESTION DU MANUEL QUALITÉ.

La gestion de la documentation qualité interne est en transition.

Il existe provisoirement deux systèmes de gestion documentaire :

Pour les secteurs ayant déjà finalisé le transfert de la documentation dans le module de gestion de la documentation de KaliLab, la gestion documentaire est définie dans la procédure *PBIO-KaliLab : gestion des documents Qualité interne*.

Pour les secteurs d'activité qui sont en cours de transfert de la documentation dans le logiciel KaliLab, 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 dans le répertoire partagé Windows SMQ de ces secteurs d'activité.

Enregistrements qualité et enregistrements techniques :

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

Les documents de traçabilité sont gérés dans des répertoires informatiques spécifiques à chaque processus (Sur l'espace de travail de l'arborescence Windows).

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.

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 COFRAC, documentation technique),
- les documents externes au laboratoire et internes aux HUS (procédures et documents qualité institutionnels ou d'autres pôles).

Les procédures et documents qualité institutionnels sont disponibles dans l'Intranet des HUS via la GED NORMEA.

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 qualité 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.

[...]

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, de la DSIIA 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-Tests de validation et vérification des systèmes informatiques*.

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

Depuis le 25 mai 2018 avec l'entrée en vigueur du RGPD (Règlement Général pour la Protection des Données), les traitements de données sont enregistrés au registre des traitements des HUS.

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 et dans la GED NORMEA.

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.

Par ailleurs, les bonnes pratiques de prélèvement font l'objet d'évaluations conjointement par la Coordination Générale des Soins et le laboratoire.

5. REALISATION DES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE

Les activités du laboratoire comprennent :

- l'accueil des patients et la réalisation de prélèvements,
- le pré-analytique,



- l'analytique,
- le post-analytique,
- la prestation de conseils.

Certains examens peuvent être réalisés dans les services de soins (Biologie délocalisée).

5.1. ACCUEIL ET PRISE EN CHARGE DU PATIENT DANS LES CENTRES DE PRÉLÈVEMENT

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

Trois centres de prélèvement sont ouverts pour la réalisation de prélèvements.

Les informations sont disponibles sur le site des HUS (<https://www.chru-strasbourg.fr/service/les-laboratoires-de-biologie/>)

5.2. PRÉ-ANALYTIQUE

Le déroulement des activités pré-analytiques 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 Coordination Générale des Soins, est mis à disposition des prescripteurs et des préleveurs dans l'intranet des HUS, rubrique « LaboNet » et sur le site internet <https://www.chru-strasbourg.fr/service/les-laboratoires-de-biologie/>

Ce manuel **fait référence à** :

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

Les recommandations et les instructions contenues dans *PBIO-Manuel de prélèvement du laboratoire* 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 la DAAL. Cf. HUS-Transport biologie : Organigramme fonctionnel et HUS-Transport Biologie : missions et composition du COPIL.

Le pilotage du transport des échantillons biologiques aux HUS est décrit dans la procédure institutionnelle : HUS-Transport biologie : pilotage du processus.

Des procédures opérationnelles sont établies pour maîtriser :

- le transport interne (HUS-Transport biologie : échantillons biologiques intra HUS, HUS-Transport biologie : maîtrise du système de transport par valisettes et HUS-Transport biologie : maîtrise du système de transport par pneumatique),
- le transport externe (HUS-Transport biologie : échantillons biologiques adressés aux HUS).

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

- HUS-Transport biologie : organisation générale du transport des échantillons biologiques aux HUS (routine),
- HUS-Transport biologie : 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 téléphone utiles en cas d'échantillons urgents (Cf. PBIO-Manuel de prélèvement du laboratoire et site intranet des HUS).

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 bons de demande 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 annuelle des contrats de prestations est réalisée ; elle consiste à évaluer la satisfaction client, les entraves aux contrats (gestion des non conformités) qui se sont produites au cours de l'année.

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'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) 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 pré-analytiques*.

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

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 et développe des méthodes répondant aux besoins et en accord avec ses 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 flexible

L'utilisation des méthodes reconnues (ex. méthodes fournisseurs) est privilégiée, mais selon les besoins et de par ses compétences, le laboratoire peut être amené à adapter et/ou à développer ses méthodes. Les biologistes médicaux spécifiquement habilités à la vérification/validation de méthodes en portée A et/ou B sont garants de la fiabilité des examens de biologie médicale 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 *PBIO-Procédure de vérification/validation d'une méthode*.

Le calcul de l'incertitude de mesure est réalisé selon la procédure *PBIO-Évaluation des incertitudes de mesure*.

La gestion de la portée flexible est décrite dans la procédure *PBIO-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

Contrôle 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 *PBIO-Gestion des CIQ*.

Comparaisons Inter Laboratoire (CIL) / Évaluation externe de la qualité (EEQ) : les différents services du laboratoire participent aux contrôles obligatoires et volontaires. La procédure *PBIO-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. POST-ANALYTIQUE

Le déroulement des activités post-analytiques est décrit dans la procédure *PBIO-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 *PBIO-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 (dématérialisé, 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*.



Dans le compte rendu, la référence à l'accréditation* est mentionnée avec un renvoi vers la phrase suivante : « Accréditation COFRAC Examens médicaux n°8-3524, liste des sites et portées disponibles sur www.cofrac.fr ».

Archivage des comptes rendus :

Les modalités d'archivage des comptes rendus informatiques et papier sont spécifiées dans la procédure *PBIO-Maîtrise des enregistrements*.

5.4.3. 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. BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉE

Un Groupe d'Encadrement des Examens de Biologie Médicale Délocalisée, nommé GEEBMD, se réunit à minima une fois par an au CHU de Strasbourg. Ce groupe multidisciplinaire est composé du Responsable Qualité EBMD, de représentants du laboratoire, des services cliniques (y compris des représentants du personnel infirmier), des services supports (DSIIA ...) et de l'Administration. Il a pour mission de recommander les dispositions propres aux EBDM (Ressources humaines, contrats, performances, management ...), d'évaluer ces activités, de délibérer quant au maintien/retrait/acquisition d'analyseurs d'EBMD et le cas échéant de choisir les dispositifs d'EBMD adaptés. Il doit examiner toutes les propositions d'introduction d'un produit, dispositif ou système pour les EBDM.

A l'issue de ces arbitrages, si un nouveau dispositif d'EBMD est à acquérir, un contrat, nommé protocole d'accord clinico-biologique est rédigé entre les services cliniques et le laboratoire pour définir leurs responsabilités relatives.

Les activités de biologie médicale délocalisée sont gérées conformément aux dispositions du présent manuel et font l'objet d'une revue de direction spécifique. Les conclusions générales de cette réunion sont présentées en revue de direction polaire au même titre que les autres processus du laboratoire.

