



Groupe d'auteurs : Cellule Qualité : F. COMBE – C. NARJOZ-LUCAS



## Objet

En réponse à la norme NF EN ISO 15189, notre manuel de management de la qualité a pour objet de présenter :

- Le laboratoire, sa politique qualité, ses activités, son organisation ;
- Son système de management de la qualité et notamment les rôles et responsabilités des acteurs pour l'obtention de la qualité et de la conformité des prestations du LBM ;
- La structure documentaire mise en œuvre y compris la référence aux processus et procédures du SMQ.



## Domaine d'application et professionnels concernés

Les dispositions décrites dans le SMQ s'appliquent :

- à toutes les activités du LBM présentées dans le périmètre d'accréditation ;
- à tous les acteurs du LBM ainsi qu'aux collaborateurs internes et externes au GH.

## Documents de référence

Normes :

- NF EN ISO 9000 – Principes essentiels et vocabulaire
- NF EN ISO 9001 – Systèmes de management de la qualité – Exigences
- NF EN ISO 15189 : 2012 – Laboratoire d'analyses de biologie médicale : exigences particulières concernant la qualité et la compétence
- SH REF 02 – Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des LBM

## Définitions et abréviations

Par principe, les termes et définitions des normes citées ci-dessus s'appliquent.

- Liste des abréviations

Abréviations	Définitions	Abréviations	Définitions
LBM	Laboratoire de Biologie Médicale	RQ	Responsable Qualité
GBEA	Guide de Bonne Exécution des Analyses	SMQ	Système de management de la qualité
PM	Personnel Médical	MMQ	Manuel de Management de la qualité
PNM	Personnel Non Médical	GH	Groupe hospitalier
AGEB	Accueil et gestion des échantillons biologiques	UF	Unité Fonctionnelle
PUI	Pharmacie à usage intérieur	HEGP	Hôpital européen Georges Pompidou
DSAP	Direction des soins et des activités paramédicales	SITE	Regroupe HEGP, Corentin Celton et Vaugirard
DMU	Départements Médicaux Universitaires	PRB	Plateforme Ressources Humaines

## Règles de gestion du manuel

**Approbation et révision annuelle** : Le MMQ est révisé une fois par an, ou plus tôt si nécessaire.

**Révision suite à un événement** : Toute évolution significative concernant l'organisation du LBM susceptible de remettre en cause le système qualité entraîne une mise à jour immédiate du MMQ.

**Identification des évolutions** : Les paragraphes modifiés sont identifiés selon les règles énoncées dans la procédure règles de gestion documentaire qualité du LBM. Les différentes versions du MQ sont conservées sans limitation de durée en version électronique dans les archives du logiciel de gestion documentaire.

**La diffusion et la gestion du MMQ** sont assurées par le RQ et la Cellule Qualité.

**Version informatique** : Dans le logiciel de gestion documentaire du GH.

## Historique

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) est un établissement public de santé qui relève de la Ville de Paris et qui gère les hôpitaux ou groupes hospitaliers composant le centre hospitalier régional universitaire (CHRU) de la région Ile-de-France.

L'Hôpital européen Georges Pompidou (HEGP) initialement créé et ouvert en juillet 2000 est issu du regroupement des hôpitaux Boucicaut, Broussais, Laennec et du service d'orthopédie de l'hôpital Rothschild pour répondre aux besoins sanitaires du Sud ouest parisien.

En 2003, l'AP-HP s'est structurée en 4 zones appelées Groupements Hospitaliers Universitaires (GHU). Le regroupement avec l'hôpital Broussais a permis de créer le GH HEGP-Broussais appartenant au GHU Ouest de l'AP-HP.

En 2010, une restructuration de l'AP-HP a amené la création de 12 groupes hospitaliers.

A partir du 23 décembre 2010, par arrêté de la Directrice Générale de l'AP-HP, le GH HEGP-Broussais est devenu le GH Corentin-Celton / HEGP / Vaugirard - Gabriel-Pallez, appelé depuis mars 2011 Hôpitaux Universitaires Paris Ouest (HUPO).



Depuis juillet 2019, l'AP-HP s'est restructuré en 4 groupes hospitaliers. HUPO a été intégré au groupe hospitalier Centre Université de Paris et comprend les hôpitaux suivants : Cochin – Broca – La Collégiale – Hôtel Dieu – Necker/Enfants Malades – HEGP – Corentin Celton – Vaugirard/Gabriel Pallez)

En lien avec cette restructuration et celle des universités, a été créé les Départements Médico Universitaire (DMU). L'activité de biologie est intégrée dans le DMU BioPhyGen (Biologie médicale, Physiologie et Médecine génomique). A ce jour, un laboratoire de biologie médicale est présent sur les sites de Cochin, Necker et HEGP.

Il existe 15 autres DMU au sein de ce nouveau groupe :

- DMU Anesthésie-réanimation-médecine périopératoire
- DMU Appareil locomoteur
- DMU Cancérologie et spécialités médico-chirurgicales
- DMU Cardiovasculaire, rénal, transplantations et neurovasculaire
- DMU Chirurgie tête-cou-locomoteur de l'enfant
- DMU Endromed (Endocrinologie, ophtalmologie, médecine infectieuse, médecine interne et immunologie, médecine sociale)
- DMU Femme-mère-enfant
- DMU Gériatrie
- DMU Imagerie, médecine nucléaire et anatomo-pathologie
- DMU Médecine de l'enfant et de l'adolescent
- DMU Micado (Maladies congénitales et anomalies du développement)
- DMU PRIME (Produits de Santé Publique, recherche clinique et Médecine numérique)
- DMU Psychiatrie et Addictologie
- DMU Thorax, ORL et sommeil
- DMU Urgences et réanimations

## Présentation du laboratoire

Le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM), situé sur le site HEGP, est dirigé par le Professeur Pascale GAUSSEM, Référente de site.

Il regroupe, au sein du laboratoire du site HEGP, 8 secteurs d'activité autour d'un Centre d'Accueil et de Gestion des Échantillons Biologiques (AGEB) et d'un Magasin de biologie :

- Secteur de Biochimie
- Secteur d'Hématologie Biologique
- Secteur de Microbiologie (bactériologie, parasitologie, virologie et Hygiène)
- Secteur d'Immunologie Biologique
- Secteur de Pharmacologie
- Secteur de Physiologie rénale et métabolique
- Secteur de Génétique Moléculaire
- PRB

Une garde de biologie assure la continuité des services en Biochimie, Hématologie, Microbiologie et Pharmacologie.

Son activité s'articule autour de 2 missions principales :

- L'aide à la prescription, la réalisation et l'interprétation des examens de biologie médicale,
- L'enseignement et la recherche pour le bénéfice des patients (hospitalisés ou non), des cliniciens, des laboratoires extérieurs et des établissements de soins.

L'accréditation de la biologie délocalisée est en cours de mise en œuvre.

L'organisation de la biologie de l'HEGP est axée autour de la mise en commun de certaines structures et activités (plates-formes de biologie moléculaire, cryométrie de flux, chromatographie, immuno-analyse automatisée...), et de l'utilisation d'équipements ou de technologies nouvelles (robotisation, systèmes de transports automatisés).

Le site HEGP bénéficie d'une prescription informatisée connectée garantissant sécurité et traçabilité des données relatives aux examens.



Dans le cas d'une situation sanitaire exceptionnelle le laboratoire pourrait être amené à s'écarter des bonnes pratiques et de ses procédures après avoir réalisé une évaluation des risques et une étude bénéfices risques.

## Structure juridique

Forme juridique : Établissement Public de Santé – Assistance Publique-Hôpitaux de Paris  
N° FINESS : 75 08 03 447.

## Périmètre de l'accréditation

L'accréditation couvre tous les secteurs du laboratoire, y compris les activités supports. Toute modification de la portée d'accréditation est gérée selon les dispositions de la procédure « Gestion de la portée flexible ».

Titre du document	Référence documentaire
<i>Gestion de la portée flexible</i>	PO-LABM-PR-025

Le LBM a obtenu son accréditation initiale, en 2013, sous le *numéro 8-3147* pour les domaines définis dans l'annexe technique (consultable sur le site du COFRAC).

## Politique qualité

La politique qualité et l'engagement de la direction sont définis à plusieurs niveaux:

- La Direction du groupe hospitalier APHP. Centre - Université de Paris Cité, représentée par la directrice du site HEGP
- La Direction du DMU-BioPhyGen
- La Direction du LBM HEGP
- Le Responsable Qualité et les chefs de service pour manifester leur engagement et leur implication dans cette démarche de management par la qualité.



Paris, le 16/11/2023



Hôpital Européen  
Georges Pompidou  
20, rue Leblanc  
75908 PARIS Cedex 15  
Standard : 01 56 09 20 00

#### DMU BioPhyGen

Pr Pascale GAUSSEM  
Référente médicale LBM  
site HEGP  
Téléphone : 01 56 09 39 36  
Télécopie : 01 56 09 33 93

Mme Sylvie SUREL  
FF Cadre supérieur  
paramédical LBM site HEGP  
Téléphone : 01 56 09 22 82  
Télécopie : 01 56 09 33 93

### POLITIQUE DU LBM SITE HEGP ET LETTRE D'ENGAGEMENT - V6

Le laboratoire de Biologie Médicale (LBM) du site HEGP fait partie du DMU BioPhyGen qui intègre à ce jour un laboratoire par site (Hôpitaux Cochin, HEGP, Necker). Il s'inscrit pleinement dans le système de management par la qualité du GH. Il s'est engagé début 2011 dans la démarche d'accréditation puis a été accrédité en décembre 2013 selon la norme NF EN ISO 15189.

La politique qualité mise en œuvre par le LBM dans le cadre de ses missions de prévention, d'aide au diagnostic et de suivi thérapeutique vis à répondre aux objectifs suivants :

- Assurer la qualité des examens
- Assurer un circuit optimisé et sécurité du prélèvement
- Optimiser le fonctionnement du LBM en termes d'organisation générale des secteurs d'activité, de pratiques et de ressources

Ces objectifs visent à garantir la satisfaction des clients que sont les patients et les prescripteurs. Tout le personnel du laboratoire exerce son activité dans le respect des règles déontologiques et professionnelles garantissant la confidentialité et l'impartialité des activités du LBM.

Pour ce faire, nous déléguons au Responsable Qualité l'autorité et les moyens nécessaires à la mise en œuvre et à l'amélioration du système de management par la qualité. Elle est assistée d'une Cellule Qualité opérationnelle en lien étroit avec la direction qualité du GH.

Les chefs de service s'engagent à décliner cette démarche dans leurs secteurs respectifs avec l'aide de leurs collaborateurs médicaux et paramédicaux, afin que l'ensemble des équipes soit acteur dans l'amélioration continue de la qualité.

Les revues de direction permettent de s'assurer de l'efficacité du système qualité, et de son amélioration par les actions menées.

Cette lettre montre notre engagement commun pour le maintien de l'accréditation, reconnaissance de la qualité prouvée du LBM.

Pr Pascale GAUSSEM  
Responsable médical du LBM HEGP  
Cheffe de service d'Hématologie

Madame Hélène CART-GRANDJEAN  
Directrice de l'HEGP

Pr Marie-Anne LORIOT  
Cheffe de service Biochimie

Dr Nelly BURNICHON  
Responsable secteur Génétique

Pr Eric TARTOUR  
Chef de service Immunologie

Pr Jean-Luc MAINARDI  
Chef de service Microbiologie

Pr Pierre BOUTOUYRIE  
Chef de service Pharmacologie

Pr Pascal HOULLIER  
Chef de service Physiologie

Dr Céline NARJOZ  
Responsable Assurance Qualité

Ref : PO-LABM-DX-043-V-04



## Éthique et confidentialité

La direction n'entretient aucun lien de subordination, ni avec ses clients prescripteurs, ni avec les fournisseurs. Par ailleurs, elle met tout en œuvre pour garantir l'absence de conflit d'intérêt et de pression financière ou politique.

Le laboratoire garantit la confidentialité. Le personnel permanent ou non permanent est soumis au droit de réserve et de discrétion professionnelle par rapport aux informations médicales ou non médicales auxquelles il pourrait avoir accès. Toutes les données informatiques ne sont accessibles qu'aux personnes munies d'un droit d'accès sécurisé.

Ces règles sont formalisées dans le Règlement Intérieur de l'AP-HP.

## Responsabilités

- Au niveau du DMU :

Le DMU BioPhyGen est piloté par un responsable médical, assisté par :

- le Cadre Administratif de DMU, responsable du suivi de l'activité, des dépenses et de la répartition en moyens de personnels PM et PNM,
- le Cadre Paramédical de DMU, qui gère l'équipe d'encadrement du DMU, responsable des ressources humaines PNM et de l'accompagnement de la mise en œuvre des différents projets.

De même, le fonctionnement du DMU repose sur :

Le COMEX DMU : Directeur de DMU, Cadre paramédical de DMU, Cadre administratif de DMU, les biologistes et les cadres supérieurs référents de site ainsi que les 2 biologistes chargés de la recherche et de l'enseignement. Il se réunit 1 fois par mois. Cette structure est élargie à l'ensemble des représentants des disciplines tous les 2 mois.

- Au niveau du Site

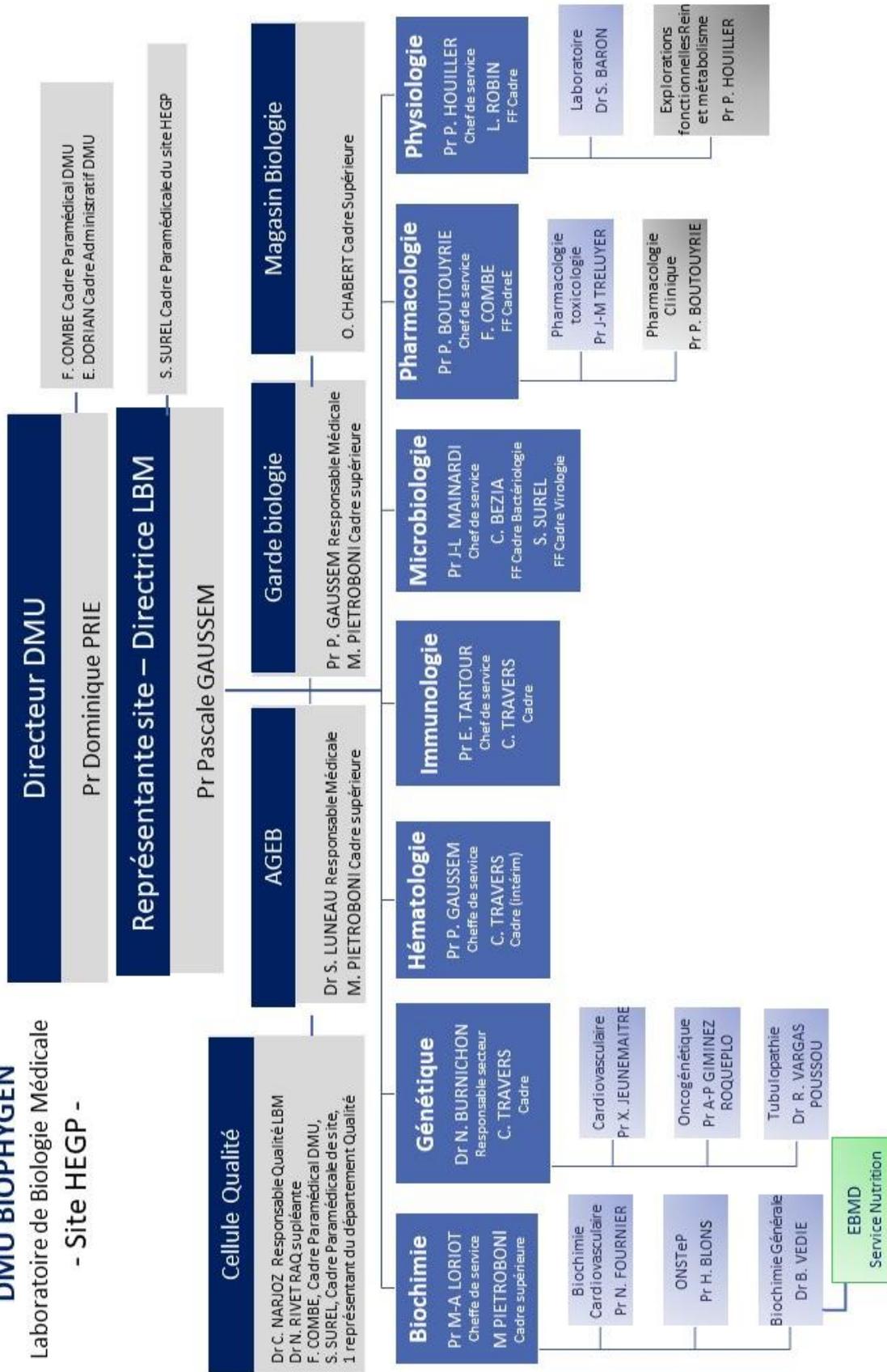
Le biologiste référent de site assure la responsabilité de la définition, de la mise en œuvre et du fonctionnement du système de management de la qualité. Il est assisté du Responsable Qualité, des chefs de service et des biologistes responsables d'UF. Ceux-ci sont aidés par leur équipe médicale qui en assure la suppléance par délégation. L'équipe d'encadrement, gérée par le cadre supérieur référent de site, assure le fonctionnement des unités.

Une réunion de site regroupant l'ensemble des chefs de service, le RAQ et l'encadrement est organisée en alternance avec le COMEX élargi.

- Les dispositions organisationnelles du système de management de la qualité du laboratoire :

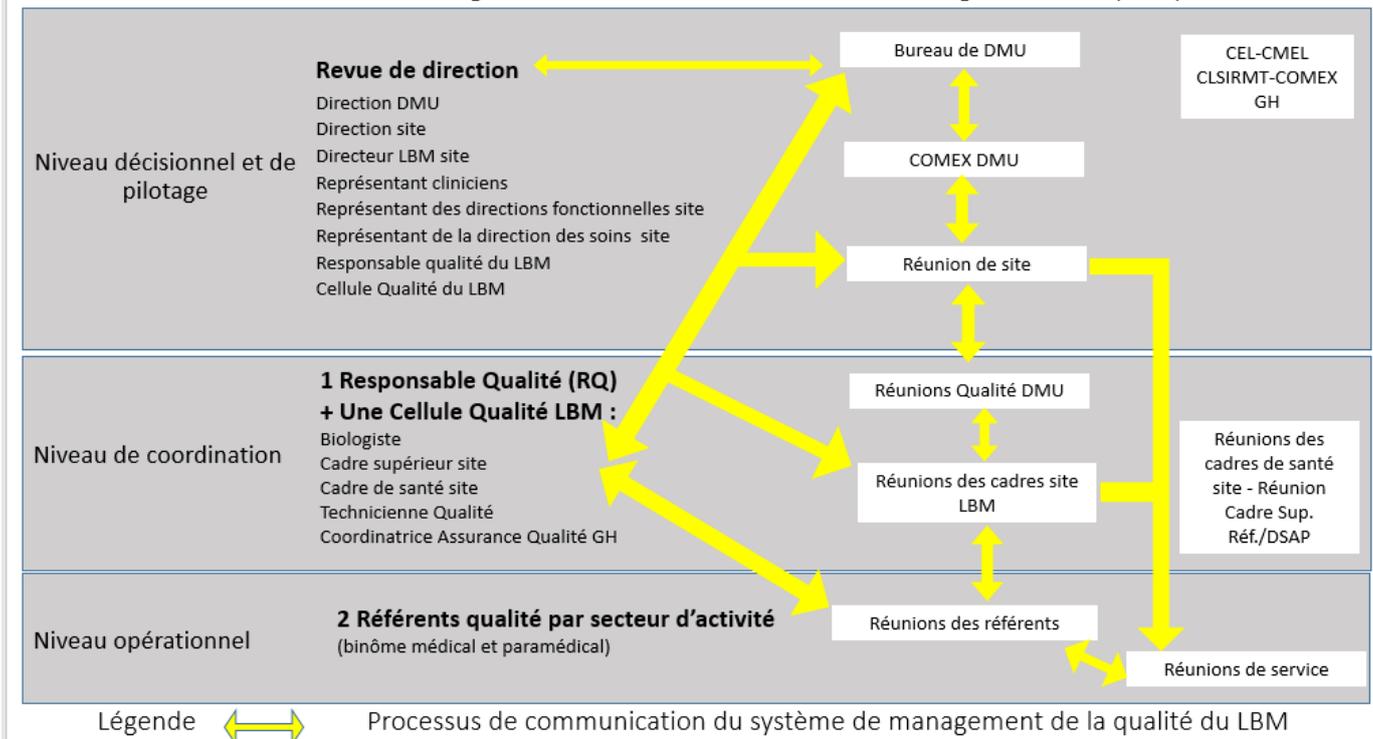


**DMU BIOPHYGEN**  
Laboratoire de Biologie Médicale  
- Site HEGP -





Organisation Qualité du Laboratoire de Biologie Médicale (LBM)



- **Le directeur de laboratoire (Réfèrent site HEGP):**
  - Il définit la politique générale du LBM permettant de remplir les différentes missions qui lui sont dévolues : réalisation des examens dans des conditions de pertinence et de qualité, enseignement, recherche, et application de la politique qualité définie pour le LBM avec le responsable qualité, en cohérence avec la stratégie du groupe hospitalier et de l'institution (AP-HP)
    - Il garantit que les exigences normatives et réglementaires sont prises en compte dans la stratégie du groupe hospitalier,
    - Il s'assure de la mise à disposition des ressources et moyens nécessaires en regard de la politique qualité,
    - Lors des revues de direction il s'assure de l'atteinte des résultats et prend les décisions concernant l'évolution nécessaire du système de management de la qualité,
  - Il s'assure des moyens indispensables à la mise en œuvre des missions du LBM (ressources humaines, équipements, budget, ...). Les moyens attribués au DMU sont spécifiés dans un contrat pluriannuel (contrats d'objectifs et de moyens).
  - Il représente le laboratoire auprès des instances de direction du site et collabore étroitement avec le directeur du DMU.
  - Il désigne un suppléant
  - Sa nomination par la Direction du GH vaut pour habilitation
- **Le responsable qualité (RQ):**
  - Il est responsable du système de management de la qualité et de son efficacité pour le LBM et le(s) site(s) EBMD, par délégation du Directeur du Laboratoire,
  - Il exerce ses responsabilités et garantit que les décisions prises sont en cohérence avec la politique qualité et le système de management de la qualité mis en place, dans



les instances de pilotage (Réunion de site, Réunion qualité DMU, Revue de Direction, CMEL, etc.),

- Il anime la revue de direction avec le Directeur du Laboratoire  
Le directeur du LBM ainsi qu'un biologiste assurent la suppléance en cas d'absence prolongée.
- Il est assisté d'une cellule qualité opérationnelle :
  - Garante du maintien et de l'évolution du système de management de la qualité.
  - Garante de l'homogénéité de la démarche dans tous les secteurs d'activité,
  - Animant et coordonnant les référents dans la mise en œuvre de la qualité et de l'amélioration continue.
  - Apportant un soutien méthodologique pour la mise en œuvre et le fonctionnement du système de management de la qualité.
  - Organisant l'évaluation du système (audits, enquêtes, indicateurs, etc.), à l'aide d'un tableau de bord global, elle supervise les résultats et s'assure de l'atteinte des objectifs énoncés en déclinaison de la politique qualité.
  - Préparant la revue de direction annuelle (recueil et analyse des données, préparation des décisions, etc.) et communique régulièrement en réunion de site.

Une cellule qualité du DMU BioPhyGen est chargée d'harmoniser les systèmes de management de la qualité dans le cadre d'un laboratoire unique à l'échéance de 2025.

- **Son habilitation est tracée dans le module Personnel - Kalilab**

• Le chef de service :

- Il est responsable du fonctionnement et du développement du service qu'il dirige dans le cadre fixé par le LBM (directeur du LBM, réunion de site)
- Il est le garant de la déclinaison de la politique qualité du LBM dans son service, validée en réunion de site,
  - Il suit ses indicateurs et s'assure que l'amélioration continue est une réalité
  - Il doit un appui véritable à ses référents qualité
- Il s'assure des moyens indispensables à la mise en œuvre des missions de son service (ressources humaines, équipements, budget, ...)
- **Sa nomination par la Direction du GH vaut pour habilitation**

• Responsable d'UF :

- Sous la direction du chef de service, il a des responsabilités identiques limitées à son Unité Fonctionnelle.
- Il est le garant de la déclinaison de la politique qualité du LBM dans son secteur.
- Il suit les indicateurs et s'assure que l'amélioration continue est une réalité.

• Les référents Qualité des secteurs d'activité :

Avec l'appui du chef de service et du cadre, il est le relais opérationnel de déclinaison de la politique qualité du LBM (prise de décision et mise en œuvre de ces décisions). Il est donc « l'aiguillon » du service (PM et PNM) pour que le système de management de la qualité mis en place vive et que l'amélioration continue ne soit pas que des paroles mais que l'on voie des résultats.

Une suppléance peut être mise en place par chaque secteur. Cette personne devra avoir une formation de l'approche qualité ou une expérience dans le domaine de la qualité.

À ce titre, il doit s'assurer :

- De la traçabilité des non-conformités,
- Du traitement des non-conformités et des réclamations,
- De la mise en place et suivi des actions correctives, préventives et de progrès (PAQ),
- Du suivi de la gestion documentaire sectorielle,
- De l'alimentation et du suivi des indicateurs et de la satisfaction clients,
- Du respect du planning d'audits dans son secteur



- Il participe à la préparation de la revue de direction, la préparation des documents et formulaires être envoyés au COFRAC pour préparer une évaluation.
  - Il est responsable de la rédaction des plans d'action, de leur mise en œuvre et du respect des délais.
  - Il est le support méthodologique pour la mise en œuvre de l'amélioration.
  - Il est le relais de communication entre le secteur d'activité et la cellule qualité.
  - Certains référents qualité assurent le pilotage de processus.
- Pilote de processus :  
Il coordonne, avec un groupe de travail, les actions qualité en lien avec son processus, au niveau du LBM (Générique). De manière périodique, il effectue la revue du processus telle que définie dans la procédure Piloter et orienter.
  - Gestionnaire des non-conformités des secteurs d'activité :
    - Il maîtrise l'outil des NC dans sa globalité.
    - Il prend connaissance des NC concernant son secteur d'activité.
    - Il traite les NC en fonction de la suite à donner.
    - Il conduit une analyse de causes en collaboration avec les référents qualité du secteur, à l'issue de laquelle les actions à mener sont décidées en réunion de service et inscrites dans le PAQ.
    - Il est chargé des extractions à partir de l'outil de gestion afin d'établir un bilan périodique.
  - Référent métrologie du LBM :
    - Il supervise et coordonne la mise en place et le suivi métrologique du laboratoire ;
    - Il s'assure que les plannings sont établis et mis à jour, les actions planifiées mises en œuvre ;
    - Il vérifie la cohérence des actions ;
    - Il est l'interlocuteur des référents en matière de gestion documentaire ;
    - Il pilote le groupe des référents, organise des réunions de cadrage ou d'organisation
    - Il décide avec les référents l'externalisation ou pas de la métrologie lors d'acquisition de nouveaux équipements ;
    - Il assure le lien avec le Biomédical ;
    - Il est en relation avec la coordinatrice compétence du laboratoire ;
    - Participe éventuellement à la revue de direction.
    - **Son habilitation est tracée dans le module Personnel - Kalilab**
  - Référent informatique du LBM :
    - Par son rôle d'interface, il est le garant du processus « Disposer de systèmes d'informations opérationnels » au niveau du LBM
    - Responsabilité et management des projets dès l'établissement du cahier des charges en concertation avec les secteurs concernés et la DIH
    - Interface avec la direction informatique hospitalière
    - Interface avec les référents des services du LBM
    - Interface avec les services de soins au niveau du GH pour le dossier médical informatisé
    - Il est auprès du Directeur du LBM pour toute décision stratégique touchant au domaine informatique
    - Cohérence des actions :
      - Validation des demandes de paramétrage
      - Gestion du Guide des Analyses
      - Intervient sur tout sujet informatique au Réunion de site du laboratoire
      - Relation privilégiée avec l'ingénieur informatique dédié au LBM
    - Participe autant que de besoins à la Cellule Qualité
    - Coordonne les actions en cas de dysfonctionnements avec les référents et les cadres du LBM



- Il représente le site dans les réunions sur ce thème au niveau du DMU, du groupe hospitalier AP-HP.Centre – Université Paris Cité, et de manière plus générale au niveau de l'institution APHP
- **Son habilitation est tracée dans le module Personnel - Kalilab**

Pour chacune de ces fonctions un suppléant est désigné. En cas d'absence du titulaire, le binôme ou un suppléant devra assurer ou déléguer l'ensemble des missions liées à la fonction.

Les fonctions-clés sont les suivantes :

- Le directeur de laboratoire
- Le responsable qualité
- Le référent informatique du LBM
- Le référent métrologie du LBM
- Les chefs de service

## Planification de la qualité

Depuis l'ouverture de l'hôpital (juillet 2000), l'ensemble des disciplines biologiques a mis en place un système qualité selon les procédures GBEA avec une mise à jour périodique.

Le laboratoire a participé à la démarche qualité de l'hôpital lors de l'accréditation obtenue en 2004, puis lors de la certification en 2009, et du GH lors de la visite en 2013

En décembre 2010, le laboratoire s'est engagé dans la démarche d'accréditation selon le référentiel NF EN ISO 15189.

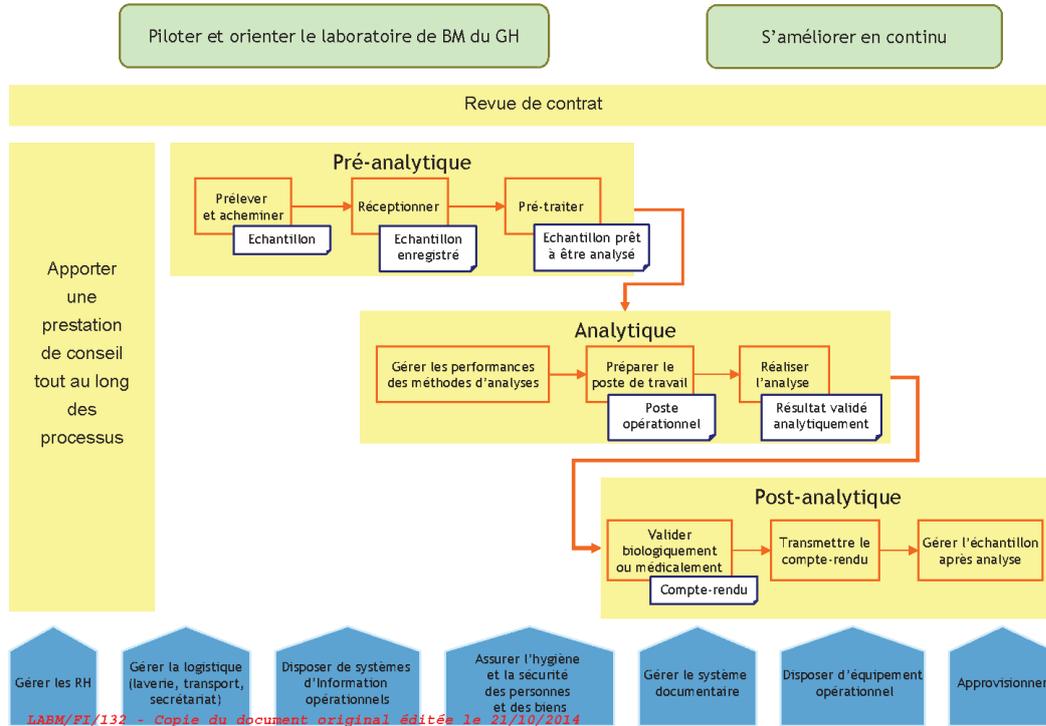
Cette démarche s'est structurée autour :

- d'instances citées ci-dessus (Comité de pilotage, Cellule Qualité)
- d'un groupe de référents qualité (binôme PM/PNM par secteur d'activité)
- d'une équipe de collaborateurs formés à l'audit interne
- d'un accompagnement extérieur.

Le laboratoire a privilégié l'approche processus et a identifié 19 processus représentés dans une cartographie et formalisés chacun dans une procédure.



## Cartographie du laboratoire de biologie médicale



### Description des processus

Chaque processus de la cartographie a été mis en place par un groupe processus dirigé par un pilote PM et/ou PNM. En lien avec la Cellule Qualité, le pilote organise la révision documentaire du processus et sa diffusion.



## Processus de management :

- Piloter et orienter le laboratoire de biologie médicale du site. Il permet de :
  - Donner le « sens » à la démarche, définir la stratégie, la politique, les orientations et les objectifs associés, mettre à disposition les ressources nécessaires
  - Vérifier l'adéquation, la pertinence et l'efficacité du système
  - Décider de nouvelles orientations et de l'évolution du système

L'évaluation du système est réalisée lors de la revue de direction annuelle par le référent qualité de site. C'est principalement la Cellule Qualité, les pilotes de processus et les référents Qualité des différents secteurs qui sont chargés de préparer cette revue de direction annuelle.

Titre du document	Référence documentaire
<i>Piloter et orienter le laboratoire de biologie médicale du GH</i>	PO-LABM-PR-016

- S'améliorer en continu. Il permet de :
  - Identifier les non-conformités et les réclamations afin de les corriger
  - Surveiller et mesurer la performance des processus (indicateurs, audit, satisfaction, ...)
  - Mener des actions correctives (analyses des causes, ...) et préventives (analyse de risques, ...)
  - Mener les actions de progrès (benchmark, suggestions, ...)
  - Suivre les plans d'actions
  - Synthétiser l'ensemble des données en vue de la revue de direction

Chacun est acteur dans la mise en œuvre quotidienne de ce processus. Afin de faire vivre l'amélioration continue, les différents acteurs (Cellule Qualité, pilotes de processus, référents Qualité, auditeurs internes) se réunissent périodiquement.

Titre du document	Référence documentaire
<i>S'améliorer en continu</i>	PO-LABM-PR-011
<i>Audit interne</i>	PO-LABM-PR-012
<i>Gérer les non-conformités</i>	PO-LABM-PR-013
<i>Gérer les actions correctives, préventives et de progrès</i>	PO-LABM-PR-014

## Processus de réalisation :

Lors de la prise en charge de la demande d'examen, le laboratoire s'assure de sa capacité à réaliser l'examen prescrit selon les conditions définies. L'enregistrement informatique de la demande vaut « revue de contrat ».

En cas d'impossibilité d'honorer le contrat, le biologiste informe le client et les procédures dégradées sont appliquées.

Les demandes urgentes sont répertoriées, les échantillons sont identifiés et pris en charge selon la procédure « circuit des urgences ».

Une partie des activités du laboratoire fonctionne 24h/24 et 7j/7, regroupés sous le terme « Garde » ; celle-ci est assurée par un biologiste senior, un interne, 2 techniciens, une astreinte téléphonique pour les secteurs fonctionnant la nuit. Les samedis, dimanches et jours fériés sont assurés par un personnel restreint appartenant aux équipes de jour. L'encadrement biologique est assuré selon un tableau de présences prédéfinies dans les secteurs d'activité ouverts.

Le laboratoire réalise des examens selon des méthodes reconnues, mais aussi selon des méthodes développées en interne. Dans tous les cas, celles-ci sont vérifiées et validées selon le planning d'accréditation (portée flexible).



Revue de  
contrat

Avant toute analyse, une revue de contrat est réalisée entre le « client » (prescripteur) et le LBM afin de convenir des spécifications et exigences relatives à l'analyse (y compris la transmission des résultats).

Pour les examens non réalisés de façon ponctuelle ou systématique par le LBM, une sous-traitance est organisée. Cette prestation est formalisée par un document contractuel (protocole, convention, ...) géré par le cadre administratif du DMU. La sélection des sous-traitants, le suivi et l'évaluation de la prestation sont effectués par l'AGEB, en collaboration avec les biologistes du secteur concerné.

Les prestations intra-DMU sont privilégiées et ne font pas l'objet d'un contrat

Titre du document	Référence documentaire
<i>Procédure « Revue de contrat »</i>	PO-LABM-PR-019

Pré-analytique

« Prélever et acheminer » permet de définir et fournir les modalités de bonnes pratiques des prélèvements (manuel de prélèvement) et de transport pour obtenir un échantillon conforme. Le laboratoire spécifie les conditions et bonnes pratiques dans le manuel de prélèvement auquel est associé un guide des analyses biologiques. Il appartient à la direction du site de faire appliquer ces dispositions au sein des services de soins via la DSAP et/ou du représentant médical du site.

Concernant les activités d'acheminement intra-GH, c'est le Directeur de la logistique du GH AP-HP. Centre – Université de Paris Cité qui est l'interlocuteur décisionnaire pour le respect et l'amélioration de ces pratiques.

« Réceptionner » permet d'obtenir un échantillon primaire conforme et enregistré. Cette activité est, pour la majeure partie, centralisée à l'AGEB et consiste à enregistrer les demandes et à garantir la conformité des échantillons avant transfert vers les secteurs d'activité.

« Prétraiter » fournit un échantillon prêt à être analysé aux secteurs d'activité. Une partie est réalisée à l'AGEB (tri, centrifugation, décantation si nécessaire). L'autre partie est effectuée directement dans les autres secteurs ; les prétraitements étant alors spécifiques à l'échantillon et à l'analyse demandée.

Titre du document	Référence documentaire
<i>Prélever et acheminer</i>	PO-LABM-PR-022
<i>Réceptionner</i>	PO-LABM-PR-039
<i>Prétraiter</i>	PO-LABM-PR-029

Analytique

« Gérer les performances des méthodes d'analyses » permet d'assurer la qualité des résultats des analyses biologiques réalisées dans le LBM et de garantir cette qualité dans le temps. Sous la responsabilité des biologistes, ce processus détaille la vérification et la validation périodiques des méthodes de portées A ou B et les procédures permettant l'évaluation de la qualité par l'utilisation des contrôles internes et externes de la qualité (CIQ et EEQ).

« Préparer le poste de travail » rend le poste de travail opérationnel pour permettre la réalisation de l'analyse. Principalement opéré par les techniciens de laboratoire, ce processus consiste à mettre en œuvre de façon méthodique et rigoureuse les différentes étapes préalables à toute réalisation manuelle ou automatisée d'analyse.

« Réaliser l'analyse » fournit un résultat validé analytiquement dans les délais définis. Les techniciens de laboratoire opèrent et s'assurent du bon déroulement de l'analyse (respect des modes opératoires, CIQ, absence d'alarme, vérification des critères d'acceptabilité et repasse si nécessaire,



etc.).

Titre du document	Référence documentaire
<i>Gérer les performances des méthodes d'analyse</i>	PO-LABM-PR-023
<i>Procédure générale de vérification/validation de méthodes d'analyses de biologie</i>	PO-LABM-PR-028
<i>Gestion de la portée flexible</i>	PO-LABM-PR-025
<i>Evaluation externe de la qualité</i>	PO-LABM-PR-024
<i>Gestion du contrôle interne de qualité</i>	PO-LABM-PR-027
<i>Préparer le poste de travail</i>	PO-LABM-PR-015
<i>Réaliser l'analyse</i>	PO-LABM-PR-033

Post-analytique

« Valider biologiquement ou médicalement » permet de vérifier la cohérence et la concordance des résultats en vue d'un diagnostic et/ou d'un suivi thérapeutique. Seul le biologiste est habilité à vérifier la cohérence des résultats dans le contexte médical du patient, à commenter ce résultat si nécessaire et, après contact avec le clinicien, à prescrire des analyses complémentaires requises.

Dans sa période de garde et d'astreinte, l'interne a une délégation de validation sur les examens pour lesquels il a été habilité.

« Transmettre le compte-rendu » permet de délivrer au prescripteur de façon sécurisée un résultat validé dans les délais convenus. Opéré sous la responsabilité du biologiste, ce processus envisage les différents modes possibles de transmission des résultats (informatique, papier, téléphone/fax) des examens effectués en interne ou sous-traités.

« Gérer l'échantillon après analyse » permet de conserver et/ou d'éliminer les échantillons biologiques après réalisation de l'analyse, dans le respect de la réglementation et selon les besoins du laboratoire. Si aucune réglementation n'impose la conservation des échantillons pendant un temps donné, les échantillons sont conservés jusqu'à validation biologique.

Titre du document	Référence documentaire
<i>Valider biologiquement</i>	PO-LABM-PR-035
<i>Transmettre le compte-rendu</i>	PO-LABM-PR-034
<i>Gérer l'échantillon après l'analyse</i>	PO-LABM-PR-006

Transverse

« Apporter une prestation de conseil tout au long des processus » aide un prescripteur à la prise en charge du patient et au suivi thérapeutique.

Titre du document	Référence documentaire
<i>Apporter une prestation de conseil tout au long du processus</i>	PO-LABM-PR-032

**Processus support :**

- « Gérer les ressources humaines » permet au laboratoire de disposer de la bonne personne au bon endroit avec les bonnes compétences. Ce processus est basé sur l'identification de besoins et s'appuie sur une fiche de poste, un parcours d'intégration, une habilitation et un plan de formation élaboré sur l'entretien individuel. La mise en œuvre de ce processus prend en compte les exigences de la direction en matière de RH.

Titre du document	Référence documentaire
<i>Gérer les ressources humaines</i>	PO-LABM-PR-008
<i>Processus Recruter un personnel paramédical</i>	PO-LABM-PR-009



- « Gérer la logistique » permet de disposer :
  - De locaux et de conditions techniques d'environnement propices au bon fonctionnement du laboratoire ; les aspects hygiène et sécurité étant traités dans le processus correspondant
  - D'équipements fiables permettant d'assurer le transport des échantillons biologiques et des documents
  - De matériels de laboratoire lavés et/ou stérilisés

Titre du document	Référence documentaire
<i>Processus Gérer la logistique</i>	PO-LABM-PR-030
<i>Transports automatisés</i>	PO-LABM-PR-031

- « Disposer de systèmes d'information opérationnels » permet de disposer des ressources informatiques, matérielles et logicielles permettant d'assurer les différentes étapes des activités du laboratoire de façon sécurisée. Ce processus garantit que les outils informatiques du laboratoire s'intègrent et restent cohérents avec le système informatique global du site et du GH AP-HP. Centre – Université Paris Cité. Ces outils sont paramétrés pour garantir la confidentialité, l'intégrité, la traçabilité et la conservation des données.

Titre du document	Référence documentaire
<i>Disposer de systèmes d'information opérationnels</i>	PO-LABM-PR-007

- « Assurer l'hygiène et la sécurité des personnes et des biens » permet, à partir de règles d'hygiène et de sécurité définies au sein du laboratoire concernant le personnel, les locaux et les équipements, de s'assurer que ces dernières sont appliquées efficacement. L'objectif est de maîtriser les risques dans les secteurs d'activité pour le personnel et les visiteurs. Ce processus repose sur une démarche institutionnelle et sur la responsabilité de chacun, en particulier en regard des risques biologiques et chimiques.

Titre du document	Référence documentaire
<i>Processus Assurer l'hygiène et la sécurité des personnes et des biens</i>	PO-LABM-PR-010

- « Disposer d'équipements opérationnels » permet :
  - De se doter d'un parc d'équipements adapté aux besoins du laboratoire, d'en assurer et de garantir les performances requises, en interne ou par un prestataire
  - D'identifier les équipements de contrôle et de mesure critiques et de s'assurer qu'ils soient raccordés métrologiquement
  - D'assurer la mise au rebut des équipements indisponibles

La vie de l'appareil est tracée dans kalilab. L'identification et l'échéance de vérification figurent sur un étiquetage disposé sur chaque appareil.

Titre du document	Référence documentaire
<i>Disposer d'équipements opérationnels</i>	PO-LABM-PR-002
<i>Grandeurs métrologiques</i>	PO-LABM-EN-005

- « Approvisionner » permet d'assurer un stock suffisant de réactifs et consommables conformes aux exigences de qualité, nécessaire à la réalisation des analyses à chaque poste de travail.

La majorité des achats réalisés par le laboratoire sont soumis au code des marchés publics gérés par les structures ACHA et AGEPS de l'AP-HP.

Régulièrement, les collaborateurs du laboratoire sont mis à contribution par ces deux structures pour la sélection des fournisseurs. La réactovigilance participe à l'évaluation du fournisseur.

Le stock est centralisé dans un magasin spécifique au laboratoire. Le circuit de l'approvisionnement est géré grâce à l'outil SAP.

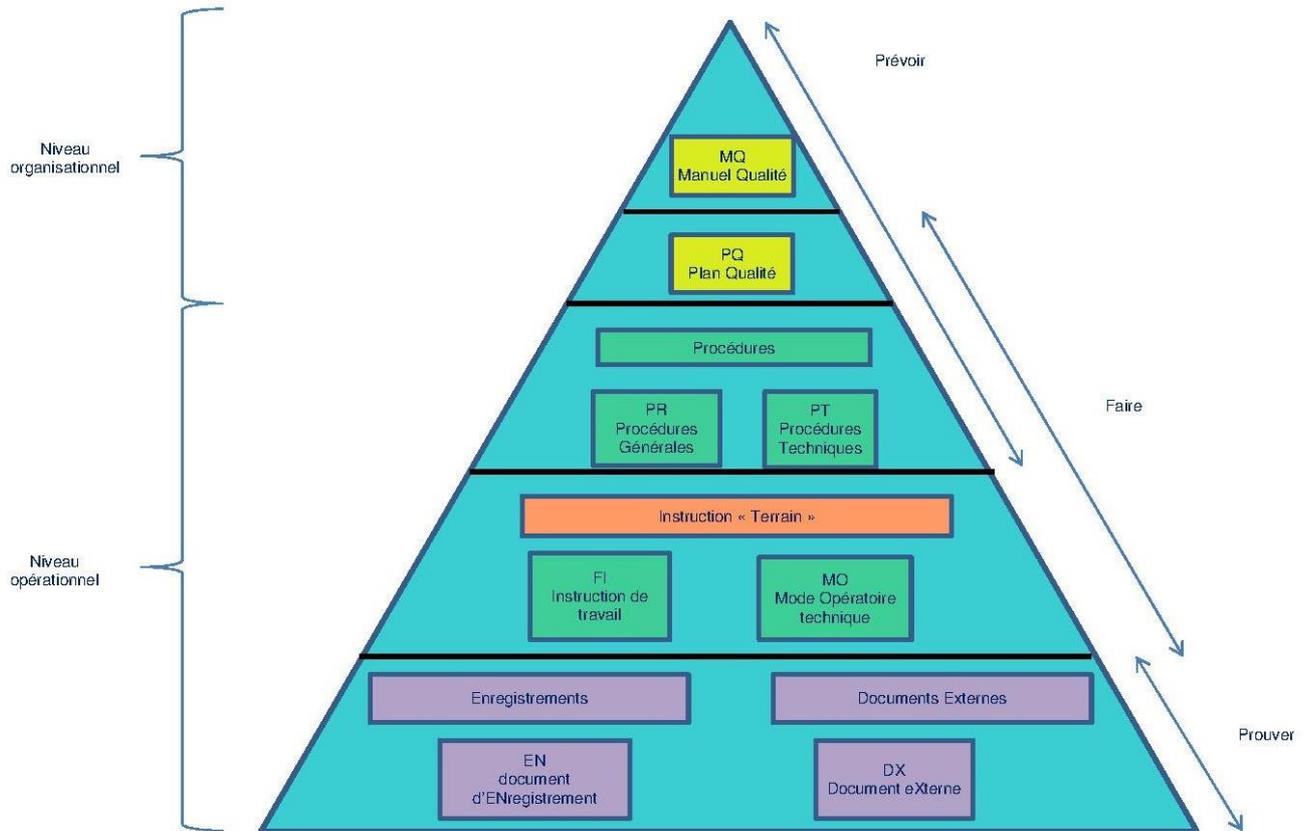
Les achats hors marché font l'objet d'un circuit spécifique sur dérogation.

Titre du document	Référence documentaire
<i>Approvisionner en interne</i>	PO-LABM-PR-036
<i>Approvisionner en externe</i>	PO-LABM-PR-037



○ « Gérer le système documentaire »

La pyramide documentaire



**Manuel Qualité (MQ)** : Document qui décrit le système de Management de la Qualité du Laboratoire, l'architecture de la documentation de celui-ci, le rôle et les responsabilités de la direction technique et du responsable qualité.

**Plan Qualité (PQ)** : Document spécifiant quelles procédures et ressources associées doivent être appliquées par qui et quand, pour un projet, un produit, un processus ou un contrat particulier du laboratoire.

**Procédure Générale (PR)** : Document qui décrit les règles d'organisation générale du laboratoire.

Elle décrit notamment le rôle et les responsabilités de chaque fonction intervenant dans l'enchaînement des tâches nécessaires, dans la circulation des informations et dans les mécanismes de décisions.

**Procédure Technique (PT)** : Description de la méthodologie, de la manière dont le travail doit être réalisé en utilisant certains principes, certaines étapes et certains outils, matériels ou instruments.

- Concernant les analyses : Description détaillée du processus pour accomplir une analyse (de la phase pré à la phase post analytique).

- Concernant le matériel : Document qui présente les caractéristiques et les opérations d'étalonnage et de maintenance pour un appareil.

**Modes opératoires Technique (MO)** : Description de la méthode pour réaliser une analyse ou un acte sur matériel.

**Instruction de Travail (FI)** : Description de la méthode pour réaliser une tâche, une action. Ces documents correspondent par exemple à des notices d'utilisation, des consignes administratives, des consignes de sécurité...

Elles viennent quelques fois préciser une procédure multi-sites, par des particularités liées à un ou plusieurs sites.

**Document d'Enregistrement (EN)** : Les enregistrements documentent la traçabilité et apportent la preuve de la réalisation des dispositions définies dans la documentation qualité.

**Documents externes (DX)** : Textes réglementaires, normatifs, revues, articles, notices ... directement utilisés pour l'activité du laboratoire.



Tout le système documentaire du site est géré par l'outil informatique Kalidoc déployé sur le site et accessible sur l'intranet de façon sécurisé par Kaliweb.

Pour le LBM le système de gestion de la qualité est géré par le logiciel Kalilab.

Chaque secteur du laboratoire dispose de référent(s) Kalilab en relation avec les référents Qualité.

Seule la version électronique fait foi, elle alimente l'éventuelle version papier. Toute modification documentaire passe par un nouveau workflow. Chaque procédure intègre un tableau de maîtrise des documents. Les documents en lien avec les services de soins sont aussi accessibles dans Kaliweb.

Les veilles réglementaire et normative concernant l'accréditation sont gérées par la cellule qualité.

Les documents de nature scientifique sont gérés directement par les secteurs d'activité.

Titre du document	Référence documentaire
<i>Règles de gestion documentaire qualité du GH</i>	<i>QGDR/PR/001</i>
<i>Règles de gestion documentaire qualité du LBM</i>	PO-LABM-PR-020

## Annexe(s)