



HUEP-POLE
BIOLOGIE MEDICALE
ET PATHOLOGIE

**Manuel Qualité du pôle de
Biologie Médicale et Pathologie**

Ref : EP-HUEP-PLUS-SMQ-MQ-002

Version : 05

Applicable le : 17-08-2015



MANUEL QUALITE

POLE DE BIOLOGIE MEDICALE ET PATHOLOGIE



Table des matières

INTRODUCTION

M1. PILOTAGE STRATEGIQUE **page 8**

1. Description du pôle
 - 1.1 Place du pôle dans le groupe hospitalier
 - 1.2 Organisation fonctionnelle du pôle
2. Politique qualité
3. Missions et activités du pôle
4. Management et assurance de la qualité
 - 4.1 Identification et maîtrise des processus
 - 4.2 Organisation de la qualité au sein du pôle
 - 4.3 Organisation au sein du groupe hospitalier
5. Communication et autres relations avec les patients et les professionnels de santé
 - 5.1 Communication interne au laboratoire
 - 5.2 Communication avec les patients
 - 5.3 Communication avec les professionnels de santé
 - 5.4 Communication avec les autres laboratoires

M2. MAITRISE DOCUMENTAIRE ET AMELIORATION DU SMQ **page 15**

1. Maîtrise des documents
2. Enregistrement-Conservation-Archivage
3. Non conformités-Réclamations-Actions d'amélioration
4. Audits internes
5. Indicateurs qualité

B1. PHASE PREANALYTIQUE **page 17**

1. Protocoles de prescription
2. Prélèvement des échantillons
3. Acheminement des échantillons
4. Conservation des échantillons

B2. PHASE ANALYTIQUE **page 19**

1. Validation des procédures analytiques
2. Recherche et développement
 - 2.1 Examens destinés aux recherches biomédicales
 - 2.2 Autres activités de recherche et développement
3. Procédures et méthodes analytiques
4. Contrôles de qualité
 - 4.1 Contrôles de qualité internes (CQI)
 - 4.2 Comparaisons inter-laboratoires (CIL)
 - 4.3 Evaluations externes de la qualité (EEQ)
 - 4.4 Contrôle de qualité national (CQN)

B3. PHASE POST ANALYTIQUE **page 22**

1. Validation biologique et interprétation des résultats
2. Comptes rendus d'examens

B4 EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE DELOCALISES **page 24**



S1. GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

page 26

1. Recrutement et qualification
2. Formations
3. Formations et information en assurance qualité
4. Ethique

S2. GESTION FINANCIERE-ACHATS-STOCKS ET MATERIELS

page 28

1. Activité de biologie médicale et d'ACP
2. Achat des équipements, réactifs et consommables

S3. GESTION DE LA METROLOGIE

page 31

1. Gestion du matériel
2. Organisation de la métrologie

S4. LOCAUX-HYGIENE-SECURITE

page 32

1. Locaux –Environnement
2. Sécurité
 - 2.1 Installations de sécurité
 - 2.2 Protection des personnes
 - 2.3 Maîtrise de l'élimination des déchets
3. Stockage

S5. GESTION DU SYSTEME D'INFORMATION

page 37

1. Système informatique de laboratoire
2. Collecte des informations
3. Stockage et accès aux dossiers médicaux



Termes et Définitions

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

Aptitude du laboratoire : ressources matérielles, environnementales et d'informations, ressources humaines, compétences et expertises nécessaires à la réalisation des analyses.

Biologie médicale délocalisée : concerne les examens de biologie médicale réalisés en dehors des laboratoires de biologie médicale dans un hôpital ou une clinique.

Cartographie : représentation des activités du laboratoire par la mise en évidence des processus et de leurs interconnexions.

Directeur du laboratoire : la ou les personnes compétentes qui assument la responsabilité et l'autorité au sein du laboratoire.

Direction du laboratoire : ensemble des personnes qui gèrent les activités du laboratoire, sous la conduite du directeur du laboratoire.

Echantillon : une ou plusieurs parties prélevées sur un système en vue de fournir des informations sur ce système, souvent pour servir de base à la décision concernant ce système ou sa production.

Échantillon primaire : une ou plusieurs parties prélevées sur un système.

Exactitude de mesure : étroitesse de l'accord entre le résultat d'un mesurage et la valeur vraie du mesurande.

Examen de Biologie Médicale : terme utilisé par l'ordonnance n°2010-49 pour désigner l'acte de biologie médicale.

Grandeur : attribut d'un phénomène, d'un corps ou d'une substance qui est susceptible d'être distingué qualitativement et déterminé quantitativement.

Incertitude de mesure : paramètre associé au résultat d'un mesurage, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande.

Intervalle de référence biologique : intervalle correspondant au 95% de la distribution des valeurs de référence.

Justesse de mesure : étroitesse de l'accord entre la valeur moyenne obtenue à partir d'une large série de résultats de mesure et une valeur vraie.

Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) : laboratoire destiné à réaliser des examens biologiques, microbiologiques, immunologiques, biochimiques, immuno-hématologiques, hématologiques, biophysiques, cytologiques, anatomopathologiques ou d'autres examens de substances d'origine humaine pour apporter des informations utiles au diagnostic, à la prévention ou au traitement des maladies ou à l'évaluation de l'état de santé d'êtres humains, et lequel peut proposer un service de conseil couvrant tous les aspects des examens de laboratoire, y compris l'interprétation des résultats et des conseils sur d'autres examens appropriés.

Laboratoire sous-traitant : laboratoire externe auquel est soumis un échantillon biologique pour un examen supplémentaire ou une confirmation et un compte rendu.

Mesurage : ensemble d'opérations ayant pour but de déterminer une valeur d'une grandeur.



Procédure préanalytique : série d'étapes commençant chronologiquement par la prescription des examens par les cliniciens, comprenant la demande d'examen, la préparation du patient, le prélèvement de l'échantillon, l'acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire et finissant au début de la procédure analytique.

Procédure postanalytique : série d'étapes qui suivent l'analyse et comprennent la revue systématique, la mise en forme et l'interprétation, la validation, le compte-rendu et la transmission des résultats et le stockage des échantillons biologiques examinés.

Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Système de management de la qualité : système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Traçabilité : propriété du résultat d'un mesurage ou d'un étalon tel qu'il puisse être relié à des références déterminées, généralement des étalons nationaux ou internationaux, par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue de comparaisons ayant toutes des incertitudes déterminées.



Abréviations

ACP	: Anatomie et Cytologie Pathologiques
ADR	: Accord européen relatif au transport des matières Dangereuses par Route
ANSM	: Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé
AP-HP	: Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
CCM	: Comité Consultatif Médical
CEEBMD	: Comité d'Encadrement des Examens de Biologie Médicale Délocalisée
C.H.S.C.T	: Comité d'Hygiène et Sécurité et des Conditions de Travail
CME	: Commission Médicale d'Établissement
CNIL	: Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CPP	: Cadre Paramédical de Pôle
CQE	: Contrôle de Qualité Externe
CQI	: Contrôle de Qualité Interne
CQN	: Contrôle de Qualité National
DAOM	: Déchets Assimilables aux Ordures Ménagères
DAR	: Département d'Anesthésie-Réanimation
DASRI	: Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux
DIST	: Direction de l'Investissement et des Services Techniques
DPC	: Développement Professionnel Continu
DRASS	: Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DRH	: Direction des Ressources Humaines
DSIL	: Direction du Système d'Information Local
DU	: Diplôme Universitaire
EBMD	: Examen de Biologie Médicale Délocalisée
EEQ	: Evaluation Externe de la Qualité
ETP	: Equivalent Temps Plein
GBEA	: Guide de Bonne Exécution des Analyses
GH	: Groupe Hospitalier
GHU	: Groupement Hospitalier Universitaire
IATA	: International Air Transport Association
IGH	: Immeuble de Grande Hauteur
HUEP	: Hôpitaux Universitaires Est Parisien
LBU	: Laboratoire de Biologie d'Urgence
LCBGM	: Laboratoire Commun de Biologie et Génétique Moléculaire
MCU-PH	: Maître de Conférence des Universités – Praticien Hospitalier
MQ	: Manuel Qualité
PE	: Plan d'équipement
PA	: Praticien Attaché
PH	: Praticien Hospitalier
PLQ	: Plan Qualité
PU-PH	: Professeur des Universités – Praticien Hospitalier
RAQ	: Responsable Assurance Qualité
RIDHOMAT	: Radio-Immunologie, Dosages Hormonaux et Marqueurs Tumoraux
SFBC	: Société Française de Biologie Clinique
SGL	: Système de Gestion de Laboratoire
STADE	: Serveur de Transmission Automatisée des Demandes
STARE	: Serveur de Transmission Automatisée des Résultats
TLM	: Technicien de Laboratoire Médical
TPER	: Tableau Prévisionnel des Emplois Rémunérés
UA	: Unité Administrative
UCORE	: Unité de Collecte de Réception et d'Enregistrement des échantillons



Introduction

Ce manuel qualité (MAQ) a pour objet de décrire le système qualité, les procédures et la structure de la documentation utilisée dans le cadre du système qualité en place dans le Pôle de Biologie Médicale et Pathologie du Groupe Hospitalier (GH) : Hôpitaux Universitaires Est Parisien (HUEP) pour l'exécution de ses prestations d'examens de biologie médicale, d'anatomie et cytologie pathologiques (ACP) selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 et de recherche de légionelles environnementales selon la norme NF EN ISO CEI 17025. Le système qualité concerne aussi la réception, préparation, conservation et mise à disposition de ressources biologiques dans les tumorothèques locales et centrales du GH selon la norme NF S 96900.

IL est tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité du Responsable Assurance Qualité (RAQ) désigné par la direction du Pôle.

La révision du MAQ est planifiée tous les 2 ans afin d'examiner l'opportunité d'y apporter des modifications. La version électronique est disponible en ligne sur le site intranet du GH et le site internet du pôle et intégrée au système de gestion documentaire du logiciel de gestion de la qualité Kalilab.

En complément de ce présent MAQ, les unités élaborent un document spécifique à leur organisation, le Plan Qualité (PQ) de l'unité.

Depuis le 1 juillet 2011, les hôpitaux Saint Antoine, Tenon, Rothschild et Trousseau constituent le groupe hospitalier Hôpitaux Universitaires Est Parisien HUEP. Ceci est à l'origine de nombreuses restructurations concernant à la fois les activités médico-techniques et de soin. Le GH comprend un seul laboratoire dont les activités sont réparties sur les différents sites.

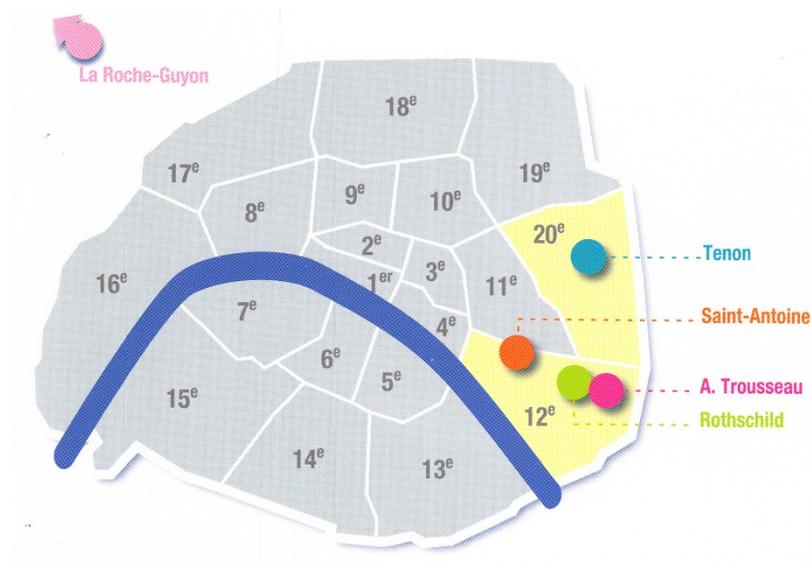


M1. Pilotage stratégique, management et organisation

1. Description du Pôle

1.1 Place du Pôle dans le groupe hospitalier

Le Pôle de Biologie Médicale et Pathologie constitue le LBM unique du groupe HUEP. Son activité est répartie sur 4 sites : Saint Antoine, Trousseau, Tenon, Rothschild.



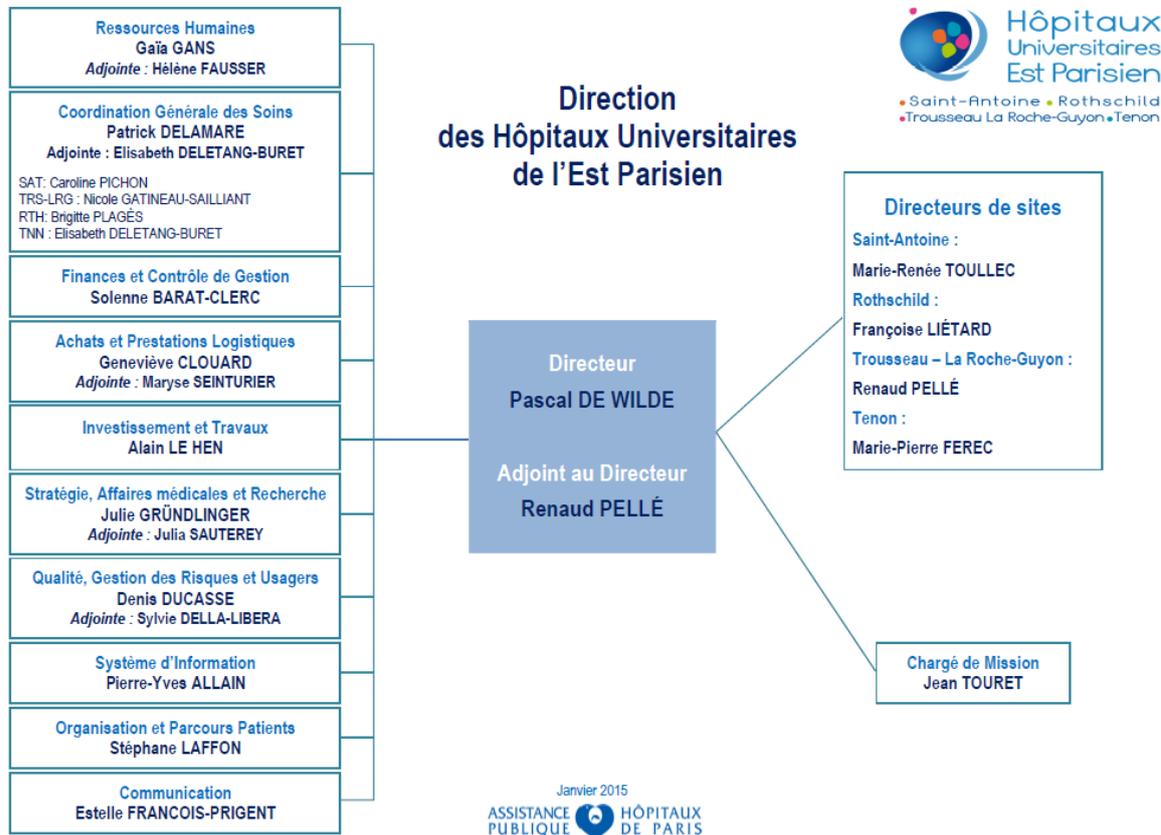
Le GH HUEP est structuré en 15 pôles d'activités :

- Biologie Médicale et Pathologie
- Digestif
- Gynéco-obstétrique et médecine de la reproduction
- Maladies du rein et des voies urinaires
- Médecine physique et réadaptation-Gériatrie
- Oncologie-Hématologie
- Odontologie
- Pathologie de l'enfant et de l'adolescent
- Périnatalité
- Polyhandicap pédiatrique
- Pharmacie-Santé publique-Information médicale
- Spécialités
- Thorax-Voies aériennes-Anesthésie réanimation
- Urgences et aval
- Imagerie

A la tête de chaque Pôle est placé un chef de pôle nommé par la directrice générale de l'AP-HP, après avis du président de la CME et du représentant des doyens, sur proposition du directeur du GH et avis et du président de la CMEL



Organigramme de la direction du GH



1.2 Organisation fonctionnelle du Pôle

En application de l'ordonnance du 13/01/2010, le pôle est dirigé par un biologiste responsable qui exerce les fonctions de chef de pôle et qui a la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale et de la politique qualité. Les extraits ci-dessous résument la réglementation en la matière.

Art. L. 6213-7. – Le laboratoire de biologie médicale est dirigé par un biologiste médical dénommé biologiste-responsable.

Art. L. 6213-8. – Lorsqu'un établissement public de santé, ou un établissement privé de santé à but non lucratif, comporte un laboratoire de biologie médicale organisé sous la forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire, le biologiste-responsable est le chef de ce pôle et en assure les fonctions

Art. L. 6211-11. – Le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale auquel le patient s'est adressé conserve la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une d'elles, dans les cas prévus au présent titre, est réalisée, en tout ou en partie, par un autre laboratoire de biologie médicale que celui où il exerce, ou en dehors d'un laboratoire de biologie médicale.

De plus, l'organisation générale du pôle respecte la loi HPST et le règlement intérieur de l'AP-HP et du GH. Les documents électroniques publiés sur le portail du GH (<http://portail-cms.aphp.fr/sat/?page=public>) sont régulièrement réactualisés et constituent l'élément documentaire de référence.



Le pôle est organisé en structures internes, services ou unités, qui sont dirigées par des biologistes médicaux chefs de service ou responsables d'unités.

Ces structures sont décrites dans l'organigramme du pôle EP-HUEP-QUAL-ORG-DE-003.

L'organisation précise des pôles de l'AP-HP est décrite dans le document « Les pôles à l'AP-HP » disponible sur le site internet du pôle <http://www.bmp-huep.fr>. Y sont notamment précisés :

- Fonctionnement et organisation interne
- Fiches de missions :
 - o Le chef de Pôle
 - o Le cadre paramédical et le cadre administratif de Pôle
 - o Le responsable assurance qualité du pôle
 - o Le bureau de Pôle
- Les structures internes du Pôle
 - o Encadrement médical des services
 - o Encadrement paramédical
 - o Dispositions spécifiques aux unités
- Elaboration du projet de Pôle
- Contrat de Pôle
- Modifications du contour du Pôle
- Modalités de modification du règlement intérieur du Pôle

2. Politique qualité

Les services de Biologie Médicale sont depuis longtemps engagés dans une démarche qualité.. le pôle de Biologie Médicale et Pathologie est accrédité depuis 2011 selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 pour une partie de son activité (l'attestation d'accréditation ainsi que les annexes techniques sont disponibles sur le site du Cofrac.

Les services d'Anatomie et Cytologie Pathologiques ne sont pas aujourd'hui astreints à cette accréditation obligatoire pour l'activité ne relevant pas de la biologie médicale. Toutefois la norme NF EN ISO 15189 est adaptée aux actes de pathologie.

La recherche de légionelles environnementales réalisée dans l'unité de bactériologie du pôle s'effectue selon la norme NF EN ISO CEI 17025.

La tumorothèque du GH est certifiée par l'AFNOR selon la norme NF S 96900.

La politique qualité s'applique à l'ensemble des activités du pôle engagées dans la démarche d'accréditation et de certification.

La déclaration de politique qualité EP-HUEP-QUAL-SMQ-DE-061 est intégrée dans le système documentaire et affichée dans les unités.

Les objectifs de la politique qualité sont définis dans la déclaration de politique qualité.

Le Pôle est indépendant de toute pression financière qui pourrait interférer dans ses relations avec les prescripteurs. Son statut de service public le protège de conflits d'intérêts avec les fournisseurs (procédures de marchés négociés et d'appel d'offres gérées par le Centre).

Le pôle participe à la diffusion de la culture qualité en organisant un Diplôme Universitaire (UPMC Paris 6) intitulé : « Assurance-Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale » à destination des personnels de santé de l'AP-HP et des autres structures de soins ainsi qu'en publiant dans des revues nationales et internationales. Il participe également activement à la rédaction de recommandations sur l'accréditation des LBM par la Société Française de Biologie Clinique.



3. Missions et activités du pôle

Les missions en rapport avec les objectifs qualité sont les suivants :

- Utiliser au mieux les techniques disponibles, garantir une haute qualité et des délais de rendu des résultats d'examens répondant aux besoins des prescripteurs. Le principe de « juste prescription » sera appliqué dans ce cadre.
- Mettre en place une organisation de gestion commune (regroupement de moyens, complémentarités...) avec pour support un centre de gestion déconcentrée dans le cadre du Pôle.
- Constituer un ensemble apte à faciliter de nouvelles organisations de la biologie et de l'ACP au sein du GH Saint-Antoine-Tenon-Trousseau-Rothschild.
- Favoriser les synergies nécessaires entre les activités hospitalières, d'enseignement (formation des Externes et des Internes, formation continue) et de recherche de l'ensemble des services constitutifs.
- Développer un système commun d'assurance qualité selon les normes NF EN ISO 15189, NF EN ISO 22870, NF EN ISO CEI 17025 et NF S 96900 en lien avec la politique de gestion de la qualité et de maîtrise des risques du GH.
- Définir, mettre en œuvre et assurer le bon fonctionnement du système d'information du Pôle, assurant la communication avec les services de soins et en cohérence avec le Système d'Information Hospitalier du GH et de l'AP-HP, en liaison avec la DSIL du GH.

De plus le contrat de Pôle permet d'actualiser et de préciser les missions et objectifs en cours.

4. Management et assurance de la qualité

Le pôle s'est engagé en 2015 dans une démarche processus conformément à la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189.

La gestion et l'organisation des processus sont définies dans la procédure EP-HUEP-QUAL-SMQ-PG-016. La mise en place de l'approche processus sera progressive au cours de l'année 2015.

4.1 Identification et maîtrise des processus

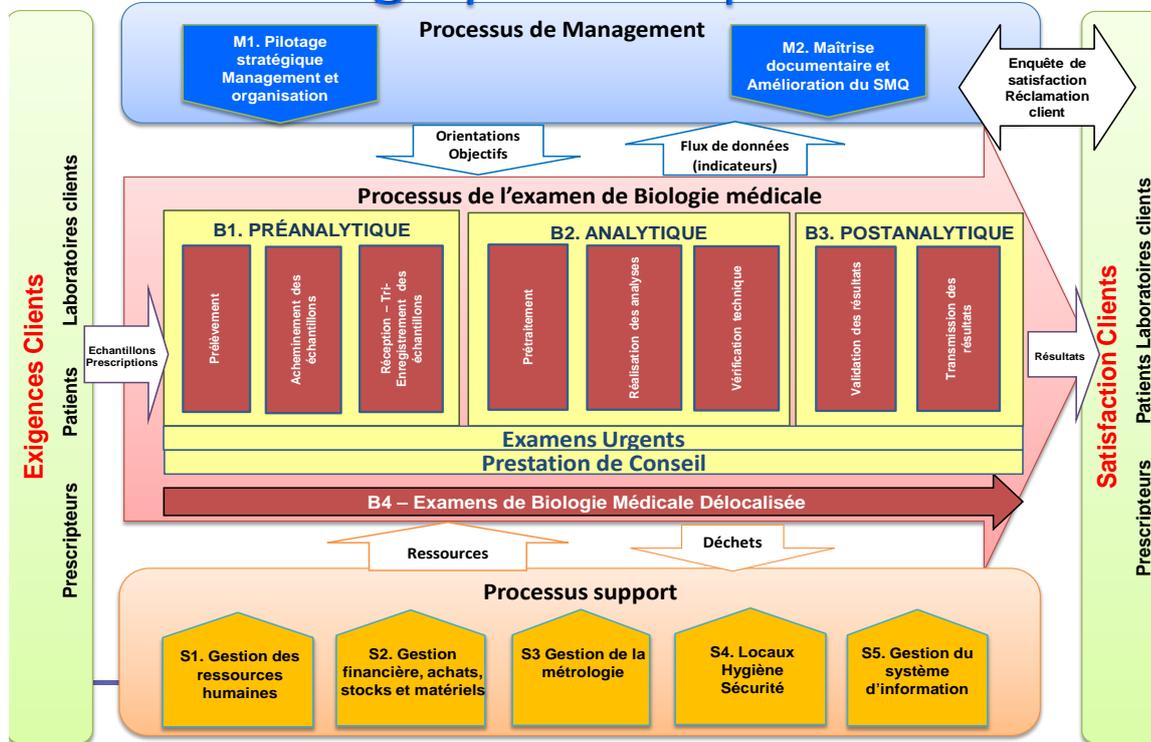
Les activités du pôle sont découpées en processus selon la cartographie décrite ci-dessous.

Chaque processus est décrit dans une fiche processus (outil support de pilotage) où sont identifiés les interfaces et les risques associés pour en assurer leur maîtrise.

L'efficacité des processus est mesurée et analysée lors des revues de processus. Des actions d'amélioration sont planifiées et mises en œuvre si nécessaires.



Cartographie des processus



4.2 Organisation de la qualité au sein du Pôle

Pour concrétiser la mise en place d'une démarche commune d'assurance qualité au sein du Pôle, il a été décidé de rattacher une direction de la qualité à la direction du Pôle. Un RAQ de pôle est désigné par la Direction du Pôle pour coordonner les actions qualité avec les RAQ de sites pour former une cellule qualité unique incluant les activités d'ACP (y compris la tumorothèque) et de recherche de légionelles. Cette cellule est en charge de la mise en œuvre de la politique qualité du Pôle. Une procédure décrit cette organisation EP-HUEP-QUAL-SMQ-PG-014.

Pour les examens de biologie délocalisée (EBMD), le responsable qualité des EBMD est le coordonnateur du CEEBMD. Il travaille en coordination avec la RAQ du Pôle.

Le rôle du RAQ de pôle est de coordonner les cellules qualité du GH et de mener à bien l'accréditation de tous les examens dans les délais fixés par la réglementation. Les RAQ de site conduisent la politique qualité définie par l'exécutif du pôle au niveau des sites du GH sous la responsabilité du RAQ de pôle. Des fiches de postes décrivent en détail leurs missions.

Au niveau des sites, les RAQ animent la cellule qualité composée d'un titulaire et d'un ou plusieurs suppléants par unité (biologiste, cadre ou technicien). Les membres ont été recrutés sur la base du volontariat et se sont engagés à consacrer une partie de leur temps à la mise en place du système d'assurance qualité au niveau de leur unité.

Les réunions des cellules qualité au niveau des sites se font selon une périodicité à minima trimestrielle.

Les missions des référents qualité sont définies dans une fiche de mission référencée dans kalilab.

Une planification des audits a lieu en début d'année après la revue de direction et le planning est diffusé sur l'espace partagé du pôle. Les comptes rendus des réunions de la cellule qualité sont disponibles dans kalilab et diffusés par mail aux responsables et membres de la cellule-qualité.

Des revues de direction sont réalisées annuellement permettant de présenter les résultats de l'année écoulée et de fixer les objectifs.



Le pôle est accrédité depuis juillet 2011 selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 (n° d'accréditation 8-2542).

Le pôle est également accrédité depuis avril 2012 selon la norme NF EN ISO CEI 17025 (n° d'accréditation 1-2399) pour la recherche de légionelles environnementales.

Le pôle est certifié par l'AFNOR selon la norme NF S 96900 sous le numéro 2014/65580.1 depuis décembre 2014.

4.3 Organisation au sein du groupe hospitalier

Le Pôle participe à l'élaboration et à la mise en place du projet qualité du GH. Le chef de pôle est membre du comité exécutif du GH. Les engagements réciproques entre le Pôle et la direction du GH sont formalisés dans le contrat de Pôle.

Un partenariat avec la direction qualité du GH est établi pour articuler l'accréditation du laboratoire avec la certification HAS du groupe.

La RAQ de pôle est membre de la commission qualité sécurité des soins du GH et du comité de lutte contre les infections nosocomiales du site Saint Antoine.

Toutes les informations concernant les patients sont considérées comme confidentielles. Le personnel a été averti de son devoir de respecter le secret professionnel et s'y est engagé. Un texte précisant les garanties et obligations des professionnels de santé est inclus dans le livret d'accueil de l'AP-HP en ligne sur le site intranet. Les intervenants extérieurs au laboratoire pouvant avoir connaissance de données confidentielles sont soumis aux mêmes règles. Les mesures mises en place pour assurer la confidentialité informatique et lors de la transmission des résultats sont précisées dans les procédures informatiques.

5. Communications et autres relations avec les patients et les professionnels de santé

5.1 Communication interne au laboratoire

La communication interne au Pôle est assurée par des tableaux d'affichage dans les unités, par des documents (livret d'accueil, MAQ...), par des formations, par des réunions (dont celles de la cellule qualité) et par des moyens informatiques (sites intranet des hôpitaux et du GH ainsi que l'espace partagé du pôle). Une procédure décrit l'organisation de la communication interne EP-HUEP-QUAL-SMQ-PG-003.

5.2 Communication avec les patients

Les unités de biologie ne pratiquent pas de consultations externes. Elles fournissent aux patients extérieurs à l'hôpital, sur demande, des précisions concernant certains protocoles (ex : épreuves dynamiques). Les résultats sont transmis aux services prescripteurs.

5.3 Communication avec les professionnels de santé

Des contrats d'objectifs clinico-biologiques peuvent être établis avec les prescripteurs (maîtrise de la prescription, biologie délocalisée, marqueurs cardiaques...). Les prescripteurs et les préleveurs disposent de la liste et des modalités de réalisation des examens effectués par le Pôle (type et volume d'échantillon, précautions particulières, délai d'obtention du résultat, personne à contacter) sur le site Intranet de l'hôpital ainsi que sur les sites internet du pôle et du CNRHP.



Les feuilles de demande d'examens sont également sources d'information (liste des examens pratiqués, examens urgents, type d'échantillon, précautions). Chaque semestre, au changement d'internes des services cliniques, le Pôle informe les nouveaux arrivants de son mode de fonctionnement (jour et garde).

Les prescripteurs peuvent joindre les responsables des examens par téléphone ou messagerie électronique grâce à l'annuaire du GH. De plus, un biologiste est toujours disponible 24h/24 pour répondre aux questions des cliniciens.

Les biologistes peuvent ajouter des commentaires aux comptes rendus afin de faciliter l'interprétation des résultats. La prestation de conseil est assurée au quotidien par e-biais de conseils téléphoniques, de commentaires sur les CR de résultats ou lors de réunions avec les cliniciens. Dans le cadre de la revue des prescriptions, en cas de modification d'un test (technique, échantillon, valeurs de référence ...), les services prescripteurs sont au préalable informés (et éventuellement consultés): les comptes rendus sont alors annotés en conséquence pour que le clinicien puisse interpréter correctement les nouveaux résultats par rapport aux éventuels antécédents. Une veille technologique et scientifique assurée par les biologistes permet d'adapter les examens effectués aux besoins des patients.

Des enquêtes de satisfaction sont organisées ponctuellement dans les services cliniques pour améliorer la communication avec le laboratoire et répondre au mieux à leurs besoins.

5.4 Communication avec les autres laboratoires

Les examens qui ne sont pas réalisés par le Pôle sont transmis par les unités préanalytiques aux laboratoires adéquats. De manière générale, les transmissions se font, par ordre de priorité décroissante, vers un laboratoire d'un autre GH, ou d'un établissement extérieur à l'AP-HP public ou privé en dernier recours. Les unités préanalytiques sont responsables de la gestion de ces examens transmis (transmission des prélèvements, réception des résultats et retour de ceux-ci aux services demandeurs).

Les résultats des examens adressés par d'autres laboratoires/hôpitaux au Pôle sont transmis aux unités préanalytiques. Un indicateur de suivi du retour des examens externés a été mis en place afin de s'assurer que tous les résultats des examens transmis parviennent aux unités préanalytiques.

L'objectif est la réintégration des résultats des examens transmis dans le dossier biologique informatisé du patient.



M2. Maîtrise documentaire et amélioration du SMQ

1. Maîtrise des documents

La documentation qualité est gérée à l'aide du logiciel Kalilab.

Ce module permet :

- de centraliser l'ensemble de la documentation qualité
- de définir l'architecture documentaire de l'entité, de créer et de classer les documents
- de maîtriser la communication interne grâce à la messagerie
- de maîtriser le cycle de création d'un document qualité
- de maîtriser la consultation et la diffusion des documents qualité
- De rattacher chaque document à un ou plusieurs processus.

L'identification des documents qualité est normalisée selon la procédure générale de gestion des documents EP-HUEP-QUAL-MDO-PG-001 et la procédure de gestion de la documentation externe EP-HUEP-QUAL-MDO-PG-004 dans le logiciel Kalilab.

La direction du Pôle souhaite favoriser la consultation informatique des documents et diminuer la diffusion des versions imprimées (adaptable en fonction de la complexité de l'unité).

La veille réglementaire et normative est centralisée par la RAQ du pôle selon la procédure EP-HUEP-QUAL-SMQ-PG-001.

L'étude d'impact est assurée par les unités concernées à l'aide du formulaire de traçabilité et de suivi des mises à jour des documents externes EP-HUEP-PLUS-MDO-DE-002.

2. Enregistrements – Conservation – Archivage

La gestion des enregistrements est définie dans la procédure de gestion des enregistrements EP-HUEP-QUAL-MDO-PG-002 selon les recommandations définies dans le document du Cofrac SH REF 02 « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale ».

« La durée de conservation des enregistrements qualité et des enregistrements techniques, utiles pour garantir la traçabilité doit être conforme à la réglementation en vigueur et satisfaire à la fois les besoins des patients, des prescripteurs et du LBM. Afin de permettre la réalisation successive de 2 évaluations Cofrac, elle ne peut être inférieure à 18 mois »

Une liste définissant les enregistrements du Pôle, leur mode et durée de conservation ainsi que les responsabilités sont détaillées dans un formulaire.

3. Non conformités, réclamations et actions d'amélioration

L'enregistrement et le traitement des non conformités et des réclamations font l'objet d'une procédure spécifique EP-HUEP-QUAL-SMQ-PG-015

L'enregistrement des non-conformités préanalytiques dans le SGL permet leur traçabilité et leur étude statistique ultérieure. Des dérogations peuvent être autorisées dans certains cas lorsque l'on ne peut pas respecter une procédure (Ex : prélèvements précieux ou irremplaçables).

Les non conformités sont revues lors des réunions d'unités, traitées en revues de processus et présentées annuellement lors de la revue de direction et déclenchent si besoin la mise en place d'indicateurs ou d'enquêtes.



Les non conformités internes sont gérés dans le logiciel Kalilab : toute personne peut déclarer une non-conformité dans Kalilab, des personnes désignées par service peuvent traiter ces fiches, seuls les référents qualité peuvent les clôturer.

La réclamation correspond à la remise en question de tout ou partie de la qualité d'une prestation de la part de son bénéficiaire (client).

Nous ne prenons en compte que les réclamations écrites ou orales ayant un impact avéré sur la prise en charge du patient. Les réclamations sont gérées dans le logiciel Kalilab de la même manière que les non conformités. Le courrier éventuel du client y est joint ainsi que la réponse du laboratoire. La réclamation est suivie d'une action immédiate pour remédier au problème soulevé et est suivie de mesures correctives voire préventives. Le bilan des réclamations est présenté en revue de direction et déclenche éventuellement la mise en place d'indicateurs ou d'enquêtes.

4. Evaluation et audits internes

Une procédure générale EP-HUEP-QUAL-SMQ-PG-002 décrit l'organisation des audits internes au sein du pôle. Des formations à l'audit interne sont dispensées par les RAQ en fonction des besoins. Un groupe d'auditeurs internes habilités est en charge des audits au sein du pôle.

Une planification des audits est établie généralement au cours du 1^{er} trimestre et diffusée à l'ensemble des unités via l'espace partagé.

Les audits internes couvrent l'ensemble des processus. La gestion de la portée flexible y est également évaluée.

La mise en place d'audits croisés au sein du GH et/ou d'audits externes pour la partie qualité sont privilégiés.

La revue des résultats des audits est réalisée en revue de processus et chaque année en revue de direction.

5. Indicateurs qualité

Chaque processus fait l'objet d'indicateurs regroupés dans des tableaux de bord d'indicateurs propres à chaque unité et un tableau de bord d'indicateurs transversaux sur l'espace partagé qualité du pôle. Les risques majeurs associés aux processus font l'objet d'indicateurs et/ou d'audits. La gestion des indicateurs qualité est définie dans la procédure EP-HUEP-QUAL-SMQ-PG-006.

Les résultats sont présentés en revue de direction annuelle.



B1. Phase préanalytique

1. Protocoles de prescription

Les prélèvements sont effectués par le personnel des services cliniques au sein des unités de soin à l'exception de rares prélèvements spécialisés (hématologie, parasitologie-mycologie). Un manuel de prélèvement, est à la disposition des services cliniques sur chaque site du pôle ainsi qu'un catalogue des examens réalisés par le Pôle sur les sites intranet des hôpitaux du GH.

Chaque unité diffuse auprès des prescripteurs une ou plusieurs feuilles de demande d'examens permettant de s'assurer de l'identification du patient et du prescripteur, de la date et l'heure du prélèvement et de fournir les renseignements cliniques. Elles informent sur le type d'échantillon requis, la nature des examens pouvant être effectués, les éventuelles conditions de transport et de conservation des échantillons. Pour les laboratoires extérieurs qui nous transmettent des examens, 2 sites internet ont été développés sur les quels sont disponibles toutes les informations nécessaires :

- Le site internet du CNRHP : <http://www.cnrhp.fr>
- Le site internet du pôle BMP : <http://www.bmp-huep.fr>

D'autre part des contrats de sous-traitance sont signés avec nos principaux correspondants.

Les compléments de prescription demandés oralement (téléphone) sont acceptés sous conditions définies au sein des unités.

Les examens non réalisés sur le Pôle sont transmis par les unités préanalytiques aux structures pouvant les réaliser. Les modalités de choix des laboratoires sous-traitants sont définies dans la procédure EP-HUEP-PLUS-SMQ-PG-001.

Certaines feuilles de demandes d'examens sont des feuilles à coches lues à l'aide d'un scanner de documents.

2. Prélèvement des échantillons

Les laboratoires du pôle ne pratiquent pas les prélèvements des échantillons dans leurs locaux : l'information et le recueil du consentement au prélèvement du patient sont du ressort des services cliniques. Pour les analyses de génétique, le laboratoire suit la réglementation en vigueur et exige qu'un consentement écrit du patient lui soit communiqué pour réaliser l'examen.

L'emploi de sacs clos à double compartiment pour le transport des échantillons permet de respecter la confidentialité. Les laboratoires du Pôle ont optimisé leur organisation matérielle pour que le volume prélevé au patient, permettant de réaliser les examens prescrits, soit le plus faible possible (emploi de tubes de volume réduit, regroupement des examens sur un même échantillon et un même analyseur). Ce point fait partie de la revue des prescriptions. La politique d'épargne sanguine est suivie en revue de direction depuis 2011.

3. Acheminement des échantillons

Au sein de chaque site, les échantillons sont transportés dans des tubes hermétiquement bouchés dans un sac plastique à double compartiment permettant de séparer le récipient primaire (tube, corps de seringue, flacon...) de la feuille de demande d'examen.

Les échantillons transmis par les laboratoires extérieurs doivent obéir à la réglementation sur le transport des prélèvements (IATA pour le transport aérien et ADR pour le transport routier) imposant l'emploi d'un triple emballage. L'organisation du transport et de la collecte des échantillons est assurée par les unités préanalytiques des différents sites, sauf sur le site Tenon où l'acheminement se fait via des pneumatiques directement des services cliniques aux laboratoires. Un service de transport interne au GH achemine les échantillons inter-sites, les modalités sont décrites dans la procédure de transport des échantillons inter sites EP-HUEP-PLUS-PRE-PG-001.



4. Conservation des échantillons

Les échantillons biologiques sont conservés avant ou après analyse dans des zones adaptées (réfrigérateurs ou congélateurs) et séparées des réactifs ou consommables. Des instructions définissent les conduites à tenir en fonction de la nature des examens pratiqués sur ces échantillons.



B2. Phase analytique

Les examens sont réalisés conformément aux normes concernées, en tenant compte de l'état de l'Art. L'utilisation d'échantillons à des fins autres que celles qui ont été prescrites concerne uniquement des échantillons mélangés et anonymisés pour l'établissement de contrôles quand ils ne sont pas disponibles chez les fournisseurs, sinon un consentement préalable du patient est demandé (constitution d'une sérothèque).

1. Validation des procédures analytiques

Lors de l'introduction d'une nouvelle procédure analytique, les performances sont validées en se référant, le cas échéant, aux Guides techniques d'accréditation du COFRAC SH-GTA-04 « Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / validation (portée B) des méthodes de biologie médicale », SH-GTA-14 « Guide d'évaluation des incertitudes de mesures des examens de biologie médicale » ainsi que des recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale proposées par la SFBC. La validation des méthodes se réfère également au document SH-INF-50 « Portées types d'accréditation » élaboré par le COFRAC. La vérification et le suivi des performances analytiques des méthodes sont détaillés dans des procédures transversales.

La validation peut inclure, suivant la (ou les) examen(s) et la technique, l'étude de la limite de détection, du domaine de mesure, de la répétabilité, de la reproductibilité, de l'étude des interférences et de la comparaison avec une autre technique. Pour les examens effectués au laboratoire pour les mêmes patients à l'aide de différentes méthodes ou équipements, une étude de corrélation est préalablement effectuée afin de s'assurer de la comparabilité des résultats pour tout l'intervalle des valeurs observées en clinique. De plus, les mêmes contrôles de qualité sont utilisés pour les différents équipements/méthodes. Les intervalles de référence signalés sur les comptes rendus d'examens correspondent soit à ceux fournis par le fabricant pour la méthode ou les réactifs utilisés, soit à des intervalles réalisés au laboratoire sur une population de sujets sains adultes, soit aux données de la littérature (lorsque les 2 solutions précédentes ne sont pas disponibles).

Les modalités de gestion de la portée flexible sont définies dans la procédure EP-HUEP-QUAL-SMQ-PG-007.

2. Recherche et développement

2.1 Examens destinés aux recherches biomédicales

Chaque service (ou unité) gère les relations avec les investigateurs - promoteurs pour les essais cliniques organisés au sein du GH requérant des examens dont il (ou elle) a la charge. Si un membre du personnel du Pôle est lui-même investigateur ou impliqué personnellement dans le travail de recherche, il gère lui-même le protocole. Pour chaque essai clinique signalé au laboratoire, un synopsis du protocole, précisant qu'il obéit à la réglementation en vigueur, et la liste des examens devant être réalisés est demandée. Lorsque les conditions d'examens diffèrent des procédures en vigueur dans le laboratoire, une information du personnel est organisée. En cas d'exécution différée des examens, les conditions de conservation sont établies. Des modalités de rendu des résultats peuvent être définies en fonction des protocoles avec les responsables de l'essai.

2.2 Autres activités de recherche et développement

Les unités du Pôle peuvent également réaliser des évaluations d'analyseurs ou de réactifs en collaboration avec des industriels. Un contrat est alors établi avec l'aide de l'administration.



Les praticiens de l'unité publient les résultats des travaux de recherche effectués au laboratoire ou en collaboration avec les services cliniques dans des journaux scientifiques nationaux ou internationaux et les présentent à l'occasion de congrès sous forme de communications affichées ou orales.

3. Procédures et méthodes analytiques

Chaque unité de biologie ou d'ACP est responsable de la rédaction de ses procédures et modes opératoires. L'ensemble de ces documents est disponible en ligne dans le logiciel Kalilab. Des procédures dégradées sont établies pour garantir la permanence des examens biologiques, en fonction des difficultés pouvant être rencontrées (panne d'équipement, informatique, sous-effectif...).

4. Contrôles de qualité

4.1 Contrôles de qualité interne (CQI)

Un système de CQI est en place dans toutes les unités. Son suivi est assuré par les responsables d'unité ou de secteur. Il a pour but de valider les conditions de réalisation des examens afin de déceler et de remédier rapidement aux anomalies ou erreurs éventuelles. Il s'agit, le plus souvent, d'échantillons de contrôle de composition connue analysés dans les mêmes conditions que les échantillons des patients. Chaque responsable de secteur a défini pour chaque examen le choix des échantillons de contrôle, les modalités de réalisation du contrôle, le mode d'exploitation et d'archivage des résultats et les critères d'acceptabilité permettant de valider la série d'examens. Les instructions concernant les mesures à prendre en cas d'anomalies constatées sont également définies en fonction des examens.

4.2 Comparaisons inter-laboratoires (CIL)

Le Pôle participe à des programmes permettant la comparaison inter-laboratoires des CQI lorsque ceux-ci sont disponibles (CQI externalisé).

Des programmes de CIL sur des échantillons sont également mis en place dans certains services en fonction des besoins. Des conventions et/ou procédures sont alors mises en place entre les différents participants pour définir l'organisation de ces programmes.

Les résultats sont interprétés par les responsables de secteurs ou d'unité et discutés lors des réunions d'unités. Ces responsables sont aussi en charge du choix des programmes et de l'archivage des résultats. Les écarts sont analysés en revue de direction.

4.3 Evaluation Externe de la Qualité (EEQ)

Lorsque des programmes d'EEQ existent, chaque examen est soumis dans ce cas à un programme. Les inscriptions se font annuellement sous la responsabilité du biologiste.

Ces programmes sont ponctuels sur des échantillons inconnus. En l'absence d'EEQ l'unité doit impérativement participer à des CIL.

4.4 Contrôle de Qualité National (CQN)

Le Pôle participe au CQN obligatoire organisé par l'ANSM. Le RAQ de pôle est responsable de la gestion centralisée du CQN du pôle au niveau du GH : réception, distribution, recueil des résultats, archivage des résultats et transmission



au secteur concerné du compte-rendu de l'ANSM dans la bibliothèque en ligne sur l'espace partagé du pôle et sous forme papier aux responsables de CQN de chaque unité. Compte tenu des nouvelles dispositions de l'ANSM concernant le CQN au niveau des laboratoires multi-sites (un seul échantillon reçu et un seul bordereau d'envoi) une organisation a été mise en place afin d'effectuer le contrôle de qualité national à tour de rôle sur les différents sites. Une revue annuelle des CQ est organisée par la RAQ de pôle lors de la revue de direction.



B3. Phase post analytique

1. Validation biologique et interprétation des résultats

Tout résultat d'examen mis à la disposition des prescripteurs ou des patients est validé préalablement par un biologiste médical identifié par son nom et son prénom sur le compte-rendu papier et sur le serveur de résultats STARE ou ORBIS.

L'organisation de la validation biologique lors de la permanence des soins obéit aux exigences du document SH-REF-04 du Cofrac.

La première étape consiste en la transmission des résultats vérifiés techniquement dans le système de gestion de laboratoire (SGL) soit de manière directe à partir de l'analyseur, soit manuellement en l'absence de liaison informatique ou pour les méthodes non automatisées. Chaque unité a défini ses critères de vérification des résultats en fonction du type d'examen. La validation est assurée par les biologistes médicaux qui seuls possèdent les droits dans le SGL pour pouvoir l'effectuer. Cette étape est réalisée après s'être assuré de la compatibilité des résultats de l'ensemble des examens réalisés pour un même patient et de la prise de connaissance des renseignements cliniques pertinents. Un système expert (Valab) peut être utilisé comme aide à la validation. Dans ce cas, une vérification des algorithmes utilisés est réalisée. En cas d'urgence lors de la période de permanence des soins et dans le respect de critères prédéfinis par le biologiste médical, certains résultats peuvent être transmis aux cliniciens par l'interne ou le technicien sous la responsabilité explicite du biologiste et sous son nom (se reporter au document du Cofrac SH-REF-04). Les techniciens qui transmettent des résultats en période de permanence des soins sont habilités pour cette tâche.

L'organisation de la validation est optimisée pour que les résultats soient rendus le plus rapidement possible : la biologie d'urgence du LBU est validée en continu 24h/24. Un indicateur de délai de rendu de résultats a été mis en place pour les examens urgents. La validation des EBMD est effectuée *a posteriori* comme le prévoit la législation. Les résultats des examens sont interprétés par les biologistes médicaux en prenant en compte les éléments cliniques pertinents. Pour chaque unité, une homogénéisation des pratiques de conseil et d'expertise sera recherchée.

2. Comptes rendus d'examens

Après validation, les résultats sont immédiatement consultables sur le serveur de résultats STARE ou ORBIS. De plus, les unités impriment et diffusent systématiquement un compte rendu de tous les résultats aux services cliniques (à l'exception de la biologie délocalisée et des services cliniques qui demandent une suppression de l'édition papier pour les patients hospitalisés) dont la mise en page est normalisée.

Chaque compte rendu comporte :

- l'identification du Pôle, mais aussi du service ou de l'unité dont dépendent les examens
- l'identification du patient et de l'unité demandeuse où seront transmis les résultats aux médecins l'ayant en charge
- la date et l'heure d'enregistrement de l'échantillon
- la date et l'heure d'édition du compte rendu
- l'origine ou le type de spécimen biologique
- des commentaires éventuels sur la qualité de l'échantillon susceptibles d'avoir modifié le résultat
- l'identification de la nature de l'examen et des résultats de cet examen (utilisation préférentielle des unités SI) avec mention de la méthode utilisée et des valeurs de référence
- une interprétation des résultats ou des commentaires, le cas échéant
- l'identité de la personne ayant validé et autorisé l'impression et la diffusion des résultats ainsi que la date et l'heure de validation



- la mention duplicata si le compte rendu est réédité

Selon les unités, une procédure définit pour certains examens les conditions nécessitant une transmission urgente et immédiate par téléphone des résultats au personnel soignant ayant en charge le patient.

La transmission urgente par téléphone des résultats et le numéro du poste joint sont alors indiqués sur le compte rendu. En cas d'impossibilité de communiquer les résultats, cela est mentionné sur le compte-rendu. Les procédures de transmission des comptes rendus (par le centre de tri, par courrier...) respectent la confidentialité des informations. La diffusion des résultats aux patients est réalisée par les services cliniques.

Si un compte-rendu doit être modifié après transmission, une procédure décrit la conduite à tenir. Suivant les cas, le compte-rendu est modifié et réédité ou alors un nouvel enregistrement est réalisé et un nouveau compte-rendu édité. Dans tous les cas, le service est prévenu et le compte-rendu porte un commentaire explicatif signalant qu'il annule ou modifie le précédent. L'apposition du logotype du Cofrac pour les examens de biologie n'est pas réalisée sur les comptes rendus. La mention de l'accréditation partielle du pôle est faite sur le site internet du pôle (<http://www.bmp-huep.fr>) et sur celui du CNRHP (<http://www.cnrhp.fr>).

Les comptes rendus de recherche de légionelles environnementales sont rendus avec le logotype Cofrac selon les prescriptions du document du Cofrac GEN REF 11 « Règles générales d'utilisation de la marque Cofrac ».

Communication des résultats

Les résultats des patients sont confidentiels. Ils sont communiqués aux services prescripteurs de manière confidentielle (sous enveloppe ou en pochettes fermées). Les résultats sont aussi consultables en ligne après validation via le serveur de résultats STARE ou ORBIS, l'accès au serveur se fait par mot de passe.

Le téléphone est utilisé pour les examens nécessitant une transmission urgente du résultat. Dans ce cas, les techniciens sont autorisés à communiquer certains résultats urgents avant même leur validation. Chaque unité a défini ses urgences.

Le Pôle recommande de ne pas faxer de résultat sauf cas exceptionnel (transmission urgente hors de l'hôpital en respectant une procédure spécifique).

Les résultats extérieurs sont transmis par courrier au praticien prescripteur ou au centre de tri de son établissement. Des procédures particulières peuvent être mises en place (ex : examen de sérologie VIH en urgence, caractérisations génétiques...).

Des commentaires sont ajoutés sur les comptes rendus chaque fois que cela est nécessaire pour garantir, dans la mesure du possible, que les examens sont correctement interprétés et utilisés dans l'intérêt du patient. L'avis d'un biologiste pour l'interprétation des résultats des examens est assuré 24 h/24 pour les examens urgents. Pour les autres examens, la liste des responsables des différents secteurs du Pôle est disponible sur l'intranet. Lorsqu'un de ces responsables est absent, son remplaçant assure la mission d'interlocuteur auprès des services cliniques pour les examens spécialisés dont il est responsable.



B.4 Examens de biologie médicale délocalisés

Suite à la restructuration en GH, le management de la biologie délocalisée selon la norme ISO 22870 et la réforme de la biologie médicale, initialement défini sur le site de Saint-Antoine, a été redéfini pour s'appliquer aux autres sites du pôle.

Un Groupe d'Encadrement des Examens de Biologie Délocalisés de GH (GEEBMD) est en cours de déploiement. Il coordonne les comités locaux de site (CEEBMD) qui sont chargés localement de l'organisation de la biologie délocalisée et où figurent des représentants des services cliniques, des laboratoires et de l'administration. L'organisation et les missions du GEEBMD et des CEEBMD sont définies. Le bilan des activités de biologie délocalisée est présenté annuellement en revue de direction. Le coordonnateur du GEEBMD est le responsable assurance qualité des EBMD en collaboration avec le RAQ du Pôle ; il coordonne les responsables des CEEBMD qui sont chargés, en particulier, de la vérification et du suivi des performances des méthodes analytiques des EBMD de leurs sites.

En complément du présent MQ, un document dédié, *Plan Qualité des Activités de Biologie Médicale Délocalisée*, présente les particularités de chaque site.

La mise en place des examens délocalisés fait l'objet d'un accord commun biologiste – clinicien - administration et est justifiée par l'intérêt du service rendu au malade (disponibilité immédiate du résultat pour décision thérapeutique urgente). La liste des examens, définie en commun, est limitative. Le choix des matériels et des méthodes utilisées est assuré par le laboratoire et une étude de coût est préalablement effectuée pour chaque installation.

Des activités de biologie délocalisée organisées selon les exigences de la norme ISO 22870 sont réalisées dans différents services ou unités cliniques du Pôle. Elles concernent les sites, services, dispositifs et examens suivants (les examens accrédités sont indiqués en gras) :

SERVICES (LOCALISATION)	ANALYSEURS	EXAMENS
SITE SAINT ANTOINE		
Réanimation Médicale (bât. UPR, 2 ^{ème} étage, pièce Biologie)	GEM 4000 (IL)	Gaz du Sang, Electrolytes, Lactate, CO-Ox
Physiologie (EFR) (bât. Lemierre, RDC, poste de soins)	ABL800 (Radiometer)	Gaz du Sang, Lactate, CO-Ox
Bloc de Chirurgie Digestive – DAR (bât. J. Caroli, 4 ^{ème} étage, bloc)	GEM 4000 (IL)	Gaz du Sang, Electrolytes, CO-Ox, Lactate
Service d'accueil des Urgences (SAU) (bât. UPR, RC bas, salle de staff)	AQT 90 (Radiometer) Hemocue (Hemocue)	Troponine Ic Hémoglobine
Endocrinologie (bât. de l'Horloge, 2 ^{ème} étage, poste de soins)	DCA 2000 (Siemens)	Hémoglobine glyquée (HbA1c)
SITE ROTHSCHILD		
Gériatrie	GEM 4000 (IL)	Gaz du Sang, Glucose, Lactate
SITE TENON		
Maternité (Salle de travail) (bât. Le Lorier, RDC)	GEM 4000 (IL)	Gaz du Sang, Glucose, Lactate
SITE TROUSSEAU		
Maternité Bâtiment Salah Baroux	GEM 4000 (IL)	Gaz du Sang, Glucose, Lactate, Co-oxymétrie
Réanimation néo-natale Bâtiment Salah Baroux	GEM 4000 (IL)	Gaz du Sang, Glucose, Lactate, Co-oxymétrie
Urgences médecine	Nicocard reader II-	CRP



Bâtiment Chigot	cassettes urinaires	
Bloc de gynécologie obstétrique Bâtiment Salah Baroux	TEG	Etude de la coagulation

Le pôle est accrédité sur le site Saint-Antoine pour les activités de gaz du sang en chirurgie digestive, en physiologie (EFR) et en réanimation médicale.

Des protocoles d'accords sont signés entre les Chefs de Pôle ayant des unités cliniques où sont réalisés des EBMD et le Chef de Pôle de Biologie Médicale et Pathologie. Ils formalisent l'accord sur le management de la qualité selon les exigences normatives et réglementaires. En complément, des contrats spécifiques pour chaque dispositif précisent les responsabilités respectives (laboratoire, unité clinique, fournisseur) concernant les crédits de fonctionnement, le fonctionnement de l'appareil (réalisation technique et responsabilités, validation biologique des résultats, contrôles de qualité quotidien et externe, entretien de l'appareil, maintenances, incidents de fonctionnement, plan de formation des personnels...), et l'activité générée.

La gestion des dispositifs de Biologie délocalisée font l'objet de poste de travail technique dédiés assurés par des TLM du Pôle (contrôle de l'utilisation de l'appareil, maintenance, contrôle de qualité...). Des connexions informatiques entre les appareils et le SGL ont été développées. Les résultats d'examens de Biologie délocalisée sont alors transmis et validés *a posteriori* par les biologistes dans le SGL et sont intégrés au dossier patient et consultables dans STARE chaque fois que cela est possible. Ils sont clairement identifiés comme des examens de biologie médicale délocalisés. Un compte rendu écrit peut être transmis si le service clinique le souhaite.



S1. Gestion des ressources humaines

La gestion des ressources humaines du pôle est sous la responsabilité du cadre paramédical de pôle pour le personnel non médical et du chef de pôle pour le personnel médical en collaboration avec les services supports correspondants du GH.

1. Recrutement et qualification

Le recrutement ne peut être effectué que sur un poste budgétisé en respectant les effectifs autorisés (TPER).

Pour le personnel médical :

Praticiens hospitaliers et hospitalo-universitaires titulaires (PU-PH, MCU-PH, PH), Contractuels (Assistant Spécialiste, Praticien Attaché (PA)): recrutement parmi les candidats autorisés à postuler selon les textes légaux en vigueur, sur proposition du Chef de Pôle, après avis du Chef de Service ou du responsable d'unité, et après avis éventuel du CCM et de la CME.

Internes en médecine ou en pharmacie : recrutement semestriel par la DRASS parmi les candidats autorisés.

Faisant Fonction d'Interne : recrutement parmi les candidats autorisés à postuler selon les textes légaux en vigueur, sur proposition du Chef de Service ou du responsable d'unité après avis de la DRH du personnel médical.

Étudiants de 5^{ème} année Hospitalo-universitaire en Pharmacie : recrutement parmi les étudiants mis à disposition (Facultés de Paris 5 et Paris 11).

Pour le personnel non médical :

Des procédures transversales de gestion des ressources humaines définissent les modalités de recrutement et les fiches de postes pour chaque catégorie de personnel définissent les missions, les particularités du poste ainsi que les diplômes requis.

Des habilitations par poste de travail permettent d'assurer le suivi des personnels habilités et le maintien des compétences et sont gérées dans Kalilab.

2. Formations

Les plans de formation et le suivi des formations sont gérés dans kalilab.

Personnel médical : chaque praticien gère sa formation continue personnelle conformément aux règles déontologiques et à la réglementation en vigueur (DPC). Les participations à des actions extérieures nécessitent l'autorisation du Chef de Service ou du responsable d'unité et du Directeur de l'hôpital. Une liste récapitulative des formations suivies par le personnel médical est remise annuellement à la direction. La Formation Continue des Médecins de l'AP-HP propose régulièrement des listes de formation aux praticiens.

Personnel non médical : les demandes de formations (locales, AP-HP ou externes) sont gérées par le cadre paramédical de Pôle (CPP) et décrites dans une procédure transversale de gestion des demandes de formations EP-HUEP-CADRE-ORP-PG-017.

Les stagiaires dans les unités sont encadrés par du personnel ayant été formés au tutorat.

Bibliothèque – Revues :

Une bibliothèque médicale est disponible dans chaque hôpital. Les services et unités sont abonnés à de nombreuses revues scientifiques consultables dans les unités.

Des revues sont également disponibles en ligne sur le site internet du centre de documentation de l'AP-HP.



3. Formations et information en assurance qualité

Afin de sensibiliser le personnel à l'assurance qualité, le Pôle favorise :

- le suivi de formations à la qualité : différents types de formations ont été proposés et suivies par le personnel
 - o DU « Assurance-Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale » de l'université Pierre et Marie Curie, Paris 6.
 - o Formations institutionnelles : transport des prélèvements biologiques, établissement du document unique, tri des déchets, hygiène hospitalière, formation au risque chimique, formation au risque biologique.
 - o Des formations en assurance-qualité et à l'accréditation selon les différentes normes applicables au sein du pôle, sont organisées en interne.
- la diffusion de l'information qualité dans le Pôle via : un tableau d'affichage dans les unités, la rubrique qualité des sites intranet du GH et de l'AP-HP, ainsi qu'un dossier qualité sur l'espace informatique partagé du Pôle. la communication de notre réflexion sur la qualité via la participation à des congrès en assurance qualité, et les publications nationales et internationales en assurance qualité.
- La diffusion des connaissances au niveau national sur la démarche qualité par l'organisation du DU « Assurance-Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale ».
- Des formations internes sont organisées au sein du pôle pour l'ensemble du personnel.

4. Ethique

Les professionnels de santé du Pôle sont inscrits et aux Ordres professionnels (Ordres Nationaux des Médecins et des Pharmaciens) et obéissent à leurs codes d'éthiques respectifs ainsi qu'à la législation s'appliquant à l'ensemble des citoyens. Ils veillent à ce que les pratiques au laboratoire soient en règle avec ces législations afin qu'elles honorent la réputation de leur profession.

Toutes les demandes d'examens sont traitées de manière équitable et sans discrimination. Les patients sont informés de leurs droits lors de leur admission à l'hôpital (livret d'accueil « Votre séjour », charte du patient hospitalisé) et, en particulier, du souci de respecter leur vie privée et la confidentialité des informations personnelles, médicales et sociales les concernant.

Le bien-être des patients est au centre de nos préoccupations. Pour améliorer leur prise en charge, nous veillons à renforcer la qualité de nos relations avec les médecins prescripteurs de leurs examens.

En tant que laboratoire de l'AP-HP, le pôle n'est soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre de nature à altérer la qualité des examens. Aucune pression venant de personnes physiques ou morales ne peut modifier les résultats des examens. La rémunération des personnels suit les règles de l'administration centrale de l'AP-HP et ne dépend en aucun cas du nombre ni de la nature des examens réalisés.



S2. Gestion financière, Achats, Stocks et matériels

Le contrôle de gestion est assuré par la cadre administrative du pôle en collaboration avec les services supports correspondants du GH.

Les données sont synthétisées dans un reporting semestriel et annuel diffusé à l'ensemble des cadres et des responsables médicaux.

1. Activités de biologie médicale et d'anatomie et cytologie pathologiques

Activité de biologie pour l'année 2014 :

<i>par site</i>	nb actes 2014	% 2014 vs 2013	nb Eq. B en 2014	% 2014 vs 2013
SAT	3 211 689	5%	101 335 363	5%
TNN	1 726 628	-4%	50 563 554	-4,5%
TRS	1 145 380	-4%	54 121 162	-4%
TOTAL	6 083 697	0,4%	206 020 079	-3,4%

Activité d'ACP pour l'année 2014 :

<i>par bénéficiaire en ccam</i>	Réalisé 2014	% 2014 vs 2013	Réalisé 2014	% 2014 vs 2013
Hospi. Complète	24 270	-13%	1 181 102	-1%
Hospi. Partielle	6 005	1%	237 121	7,1%
Consultants	14 088	-1%	527 820	7%
Hors APHP	6 621	22,6%	326 480	30,1%
PIH	3 435	221%	158 339	147%
TOTAL	54 419	0,2%	2 430 864	9,4%

<i>par site en ccam</i>	Réalisé 2014	% 2014 vs 2013	Réalisé 2014	% 2014 vs 2013
SAT	20 440	8%	864 924	15%
TNN	27 118	-1%	1 316 232	11,1%
TRS	6 864	-12%	249 707	-13%
TOTAL	54 422	0,2%	2 430 864	9,4%



2. Achat des équipements, réactifs et consommables

Les modalités d'achat des équipements sont définies dans la procédure EP-HUEP-ACHA-GDA-PG-002.

A la fin du 3^{ème} trimestre de l'année N, le cadre administratif de pôle recense les besoins en équipements biomédicaux des unités pour l'année N+1 puis les consolide au niveau du pôle dans un plan d'équipement (PE). Une priorisation des demandes est établie en bureau de pôle élargi en distinguant les « gros équipements » (> 10K€) des « petits équipements » (< 10K€).

Concernant les « gros équipements, la liste des demandes interclassées ainsi que les dossiers des demandes d'équipements (formulaire) sont transmis au service Biomédical de la Direction de l'Investissement et des Travaux (DIT) puis sont alors examinées et discutées par la Commission des équipements du GH.

A l'issue de l'arbitrage de cette Commission, la DIT informe le pôle de la notification budgétaire des équipements retenus au PE année N (gros équipements) et du montant de l'enveloppe déléguée pour satisfaire les besoins en « petits équipements » du pôle et en équipements hôteliers.

Une planification des commandes est alors réalisée au sein du pôle en priorisant les demandes de renouvellement d'équipement en panne ou vétustes mais également les équipements « à risques » en terme de qualité. Chaque demande d'achat est établie par le Cadre d'unité et validée par le Cadre Administratif de pôle puis transmise à la DIT pour passation de la commande.

Le bon de livraison et la facture permettent l'enregistrement de chaque équipement dans le registre des immobilisations (SAP).

L'achat des consommables et réactifs est soumis au code des marchés publics sous la responsabilité de l'Agence Générale des Equipements et Produit de Santé (AGEPS) qui assure la passation les marchés. Les modalités d'achat sont définies dans la procédure EP-HUEP-ACHA-GDA-DX-002 écrite en collaboration avec la direction des achats et des prestations logistiques.

Néanmoins certains réactifs spécifiques font l'objet de commandes hors marché.

Au niveau des unités, les cadres privilégient les abonnements en prévention des ruptures de stocks mais effectuent en complément des commandes mensuelles ou ponctuelles.

Les demandes d'achat (DA) de toutes les unités du site de Saint-Antoine sont saisies dans SAP par l'équipe administrative du pôle puis transmises à l'Economat pour validation et commande.

Les dépenses font l'objet d'analyses et de prospectives mensuelles en corrélation avec l'activité de chaque unité.

Les fournisseurs critiques sont évalués dans Kalilab et les résultats de cette évaluation seront présentés en revue de direction.

3. Gestion du matériel

Les modalités de gestion du matériel sont décrites dans la procédure EP-HUEP-PLUS-MAT-PG-002.

Les équipements de laboratoire sont répertoriés dans un inventaire biomédical au niveau du service biomédical du GH, qui en assure le suivi informatisé.

Chaque appareil est identifié à l'aide d'une étiquette code à barres.

Un plan d'équipement annuel définit les besoins en nouveaux matériels et renouvellement du parc en fonction des besoins et de la vétusté.

Les micropipettes de précision ne font pas partie de l'inventaire biomédical, leur suivi est assuré dans les unités.

A la réception au laboratoire, les nouveaux matériels sont enregistrés et leur criticité est définie dans Kalilab afin de pouvoir les soumettre à contrôle métrologique adapté.

Le service biomédical est en charge des maintenances préventives et curatives des équipements en accord avec la direction du pôle.



HUEP-POLE
BIOLOGIE MEDICALE
ET PATHOLOGIE

**Manuel Qualité du pôle de
Biologie Médicale et Pathologie**

Ref : EP-HUEP-PLUS-SMQ-MQ-002

Version : 05

Applicable le : 17-08-2015



Une convention a été signée entre le pôle et la DIT définissant les engagements et obligations de chacune des parties EP-HUEP-PLUS-MAT-DX-001.



S3. Gestion de la Métrologie

1. Organisation de la métrologie

Les appareils et instruments de mesure critiques c'est à dire susceptibles d'influer sur les résultats des examens, sont raccordés métrologiquement.

La gestion de la métrologie est sous la responsabilité de la responsable de métrologie du GH basée sur le site Saint Antoine. Il existe des correspondants de métrologie sur les sites de Tenon et Trousseau ainsi que des référents de métrologie dans chaque unité.

Les responsabilités sont définies dans des fiches de poste.

Des réunions sont organisées mensuellement entre le responsable, les correspondants de métrologie de site et la technicienne de métrologie et trimestriellement par site entre le responsable, les correspondants et les référents d'unité.

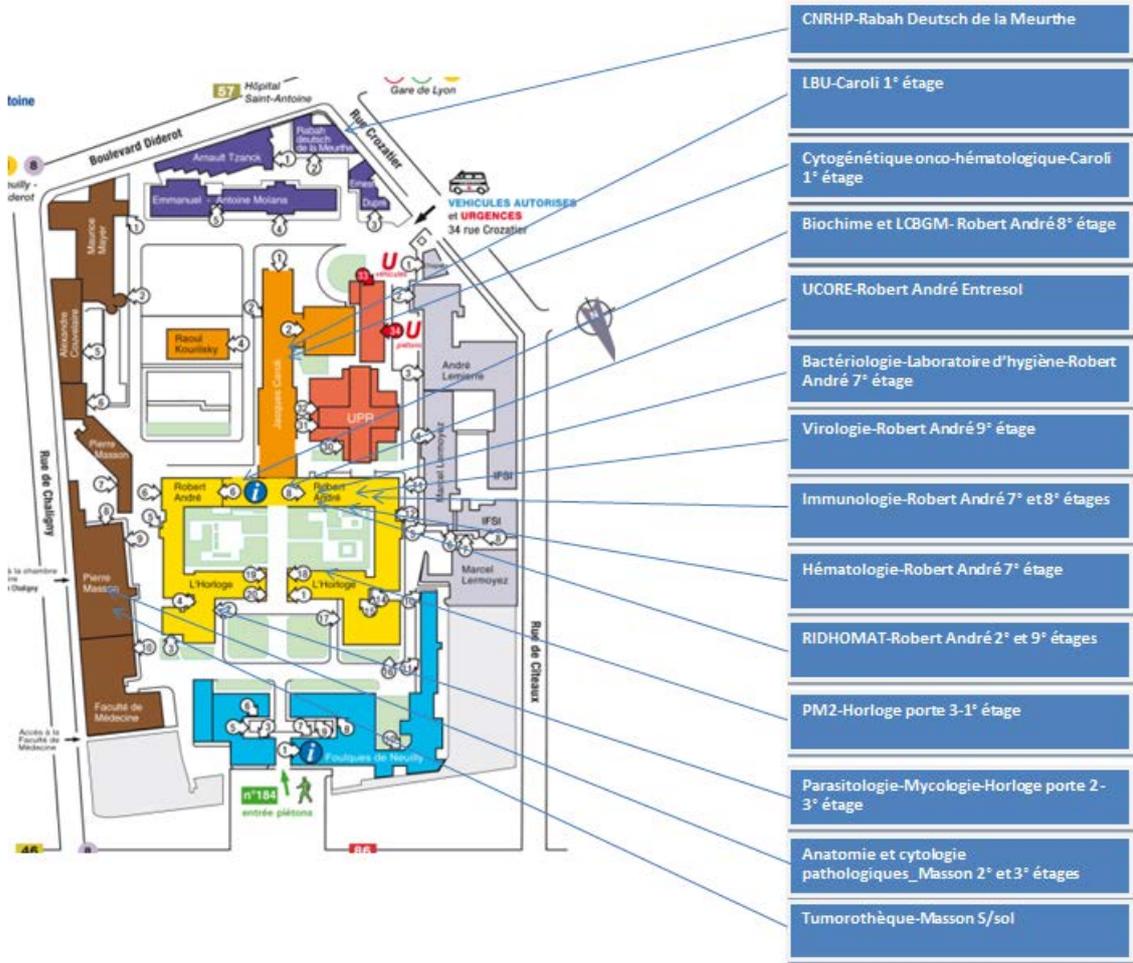
L'organisation de la métrologie est définie dans la procédure EP-HUEP-METRO-ORG-PG-001.

S4. Locaux-Hygiène et sécurité

1. Locaux – Environnement

Les unités n'ont pas d'installation destinée aux patients car on n'y pratique pas de prélèvement.

HOPITAL SAINT ANTOINE

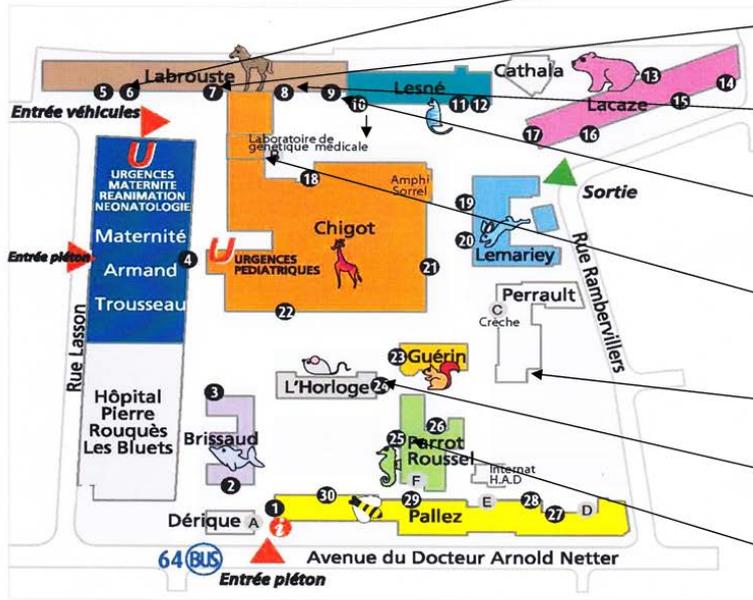




HOPITAL TROUSSEAU

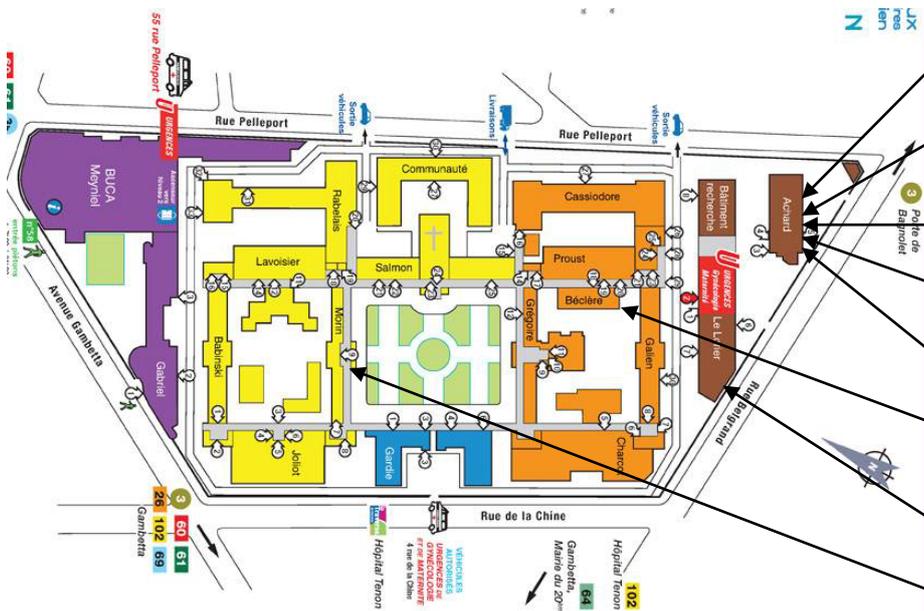


Hôpital Armand Trousseau
26 avenue du Docteur Arnold Netter
75012 paris
Tél : 01 44 73 74 75



- Laboratoire de foetopathologie-Labrouste Porte 6
- Service d'Anatomie et Cytologie Pathologique Labrouste Porte 7 1^{er} étage
- Laboratoire d'endocrinologie 2^{er}ét
Laboratoire de biologie moléculaire 2^{er}ét et SS
Labrouste Porte 8-
- Laboratoire de Bactériologie 1^{er} étage
Laboratoire de Virologie 2^{er} étage
-Labrouste Porte 9
- Laboratoire de Génétique Médicale
Bâtiment Kitty Schwartz
-Chigot Porte B
- Centre de tri Perrault RDC
- Laboratoire de Biochimie-Horloge Porte 24
- Laboratoire d'Hématologie-Parrot Roussel Porte 25

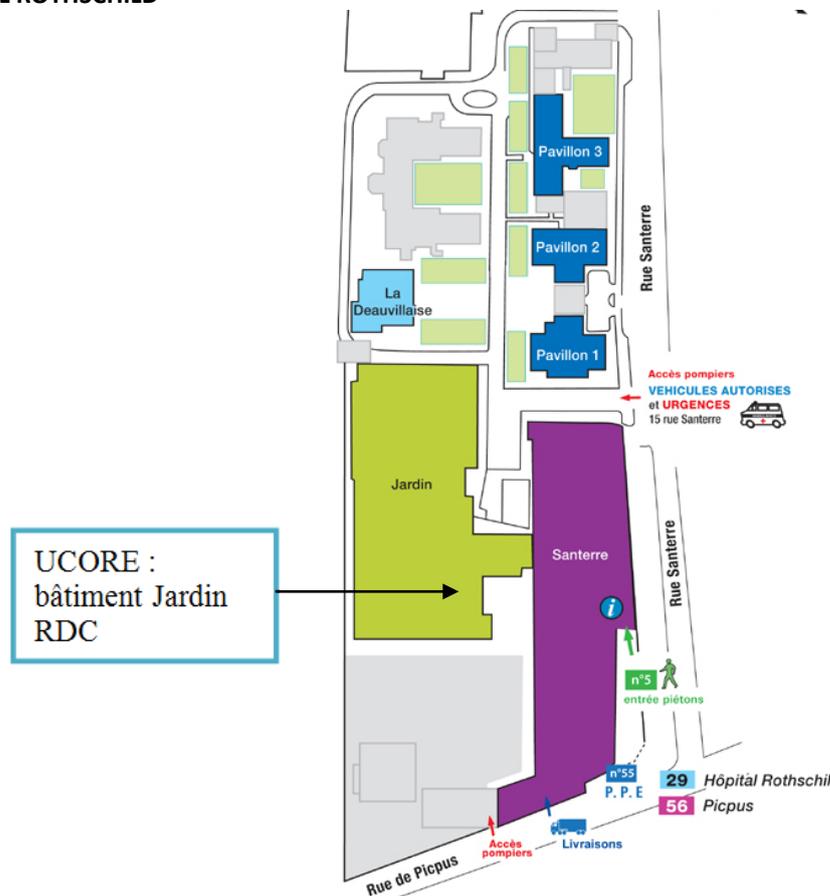
HOPITAL TENON



- Centre de tri-Achard RDC
- Service d' Anatomie et Cytologie Pathologiques-Achard -1^{er} et 2^{er} étages
- Laboratoire d' Hématologie Biologique-Achard 3^{er}, 4^{er} et 6^{er}étages
- Laboratoire de Virologie-Achard 4^{er} étage
- Laboratoire de Bactériologie-Achard 5^{er} étage
- Laboratoire de Biologie Tumorale-Béclère 1^{er}s/Sol
- Laboratoire de Biologie de la reproduction-Le Lorier niveau -1
- Laboratoire de Biochimie-Morin 5^{er} et 6^{er} étages



HOPITAL ROTHSCHILD



Espace laboratoire

L'accès réservé au laboratoire est signalé au public. Toute personne extérieure à l'AP-HP signe un registre de confidentialité pour accéder aux locaux.

L'équipement est installé dans les locaux suivant les recommandations des fabricants y compris pour les analyseurs délocalisés. Il existe des espaces spécifiques pour le stockage, la réception des échantillons, le nettoyage du matériel et le stockage du matériel contaminé ou polluant. Des secteurs séparés sont adaptés à la manipulation des radio-isotopes et une séparation est mise en place entre les zones voisines dont les activités sont incompatibles (biologie moléculaire). Des dispositions sont prises pour assurer un contrôle de l'alimentation électrique (onduleurs, essais de groupes électrogènes mensuels), de l'eau (osmoseur), de la température des pièces si nécessaire (climatisation, suivi centralisé des températures (installation progressive dans les unités du pôle) et du bruit (CHSCT – Médecine du Travail). L'entretien des locaux est assuré selon une procédure spécifique par des agents de laboratoire selon un planning établi ou un prestataire de service selon un cahier des charges défini.

Bureaux et installations pour le personnel.

Les activités administratives sont séparées des pièces techniques. Le laboratoire dispose des locaux prévus par la réglementation en vigueur pour le personnel (pièce de détente, vestiaires, sanitaires).



2. Sécurité

2.1 Installations de sécurité

L'accès réservé des laboratoires est signalé au public. Les zones à risque du laboratoire sont signalées par des affichages adaptés.

La formation obligatoire du personnel à la sécurité incendie est dispensée une fois par an par les équipes de sécurité incendie des 4 sites. Les installations sont vérifiées périodiquement par du personnel spécialisé.

Les laboratoires sont équipés de douches de sécurité et d'un dispositif permettant le lavage oculaire. Des trousse de pharmacie sont disponibles dans les unités et leurs emplacements sont signalés. Les stocks de produits corrosifs et de solvants sont conservés dans des armoires de sécurité prévues à cet effet.

2.2 Protection des personnes

Un Document Unique est géré par l'administration du GH. Le service de Médecine du Travail et le CHSCT aident le Pôle à assurer la santé et la sécurité des personnels et la protection de l'environnement.

Dans la mesure du possible, le Pôle privilégie l'utilisation de matériels et de réactifs sans danger pour le personnel et l'environnement. Dans le cas d'utilisation de produits dangereux, des mesures sont prises pour informer et protéger le personnel et respecter l'environnement. Une formation obligatoire concernant les risques chimiques et biologiques est dispensée à l'ensemble du personnel et organisée régulièrement par le gestionnaire de risques du GH.

Les fiches de données de sécurité de tous les produits sont à la disposition des utilisateurs dans les unités.

Des matériels de protection individuels et collectifs sont à la disposition du personnel. Une procédure transversale disponible sur le site Intranet du GH et indiquant les précautions standard à respecter dans les laboratoires a été portée à la connaissance des personnels et est affichée dans les unités. Il existe un référent risques par unité en charge de faire respecter les consignes.

La conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang est affichée aux postes de travail et un registre permet de consigner les accidents.

2.3 Maîtrise de l'élimination des déchets

Des précautions sont prises pour éviter les contaminations lors de la manipulation, la conservation et l'élimination des déchets. Diverses formations ont été dispensées au personnel et sont régulièrement organisées par le GH.

Des procédures transversales concernant l'élimination des déchets sont disponibles sur le site intranet.

Les déchets sont séparés en :

- Déchets d'activité de soins à risque infectieux et assimilés (DASRIA) : ils sont éliminés, suivant la nature des déchets, dans des boîtes pour matériel piquant coupant tranchant (aiguilles, ampoules cassées...), fûts (échantillons biologiques et consommables en contact avec ceux-ci) et sacs collecteurs (sachets souillés, gants...). Ces récipients sont de couleur jaune.
- Déchets assimilables aux ordures ménagères (DAOM) n'ayant pas eu de contact avec des liquides biologiques : ils sont éliminés en sac collecteur noir ou dans des filières de recyclage spécifiques pour le verre et le carton.

Des filières dédiées sont installées pour les déchets à risques chimique et toxique, les papiers confidentiels (déchettes), les piles.

Les effluents liquides des analyseurs sont recueillis dans des bidons et sont éliminés soit en suivant la filière « déchets chimiques », soit décontaminés par l'eau de javel et éliminés à l'évier s'ils ne présentent pas de risque chimique. Les unités se conforment aux recommandations des fournisseurs d'analyseurs.

Les déchets radioactifs solides ou liquides sont éliminés suivant une procédure spéciale obéissant aux obligations légales (stockage, décroissance...). Chaque catégorie de déchets possède aussi une filière de conditionnement,



stockage, transport et traitement qui lui est propre. Une société spécialisée ayant souscrit un marché avec l'AGEPS est chargée par le GH de la collecte et l'élimination des produits contaminés ou toxiques (solides et liquides). Les déchets radioactifs sont traités par la société ANDRA.

2.4 Stockage

Les zones de stockage sont identifiées. Les produits toxiques ou dangereux sont stockés dans des zones séparées. Des armoires de sécurité adaptées sont dévolues au stockage des acides, des bases et des solvants et sont protégées d'un déversement accidentel.



S5. Gestion du système d'information

1. Système informatique de laboratoire

Une procédure transversale définit la gestion des systèmes d'information EP-HUEP-PLUS-INF-PG-002.

Le Pôle de Biologie Médicale et pathologie utilise plusieurs systèmes de gestion de laboratoire (SGL) mais une installation progressive du système GLIMS est en train de se mettre en place et équipera à terme l'ensemble du pôle.

Pour l'anatomie et cytologie pathologiques le SGL (Diamic) est commun aux 3 sites.

Le Pôle a mis en place une politique destinée à protéger les patients contre les inconvénients causés par la perte de données en protégeant les résultats des examens et les informations les concernant.

Les fichiers nominatifs informatisés ont été déclarés à la CNIL par la DSIL. Des dispositions concernant l'organisation, le management, l'activité, l'archivage, l'utilisation, la maintenance et le dépannage du matériel informatique sont définies.

L'intranet du GH et de l'AP-HP (portail.aphp.fr) permet la diffusion des informations générales à notre établissement et à notre institution.

2. Collecte des informations

Le Pôle veille à ne recueillir que les informations appropriées permettant l'identification du patient sans recueil d'informations personnelles superflues. Les fichiers nominatifs ont été déclarés à la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) par la DSIL.

3. Stockage et accès aux dossiers médicaux

Le Pôle a mis en œuvre, via la DSIL, les moyens d'assurer la sauvegarde et la protection des données des patients ainsi que pour permettre aux personnes autorisées d'y accéder facilement.

L'accès au dossier médical du patient obéit aux exigences légales (Code de la santé publique L 1111-7) et le Pôle se conforme à l'organisation qui a été mise en place au sein du GH en ce qui concerne les résultats d'examens.

La sauvegarde et l'archivage informatiques du système de de gestion de laboratoire sont assurés par la DSIL.