



INTRODUCTION

Ce manuel qualité a pour objectif de présenter les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le Laboratoire de biologie Médicale (LBM) de l'Hôpital Novo pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et 22870.

Il décrit notamment l'organisation du laboratoire avec ses responsabilités, ses différents types de prestations et les dispositions mises en place en matière d'assurance qualité et de sa maîtrise.

Il présente la politique qualité du LBM

Il s'adresse à l'ensemble du personnel du LBM et de ses partenaires (prescripteurs, préleveurs, personnel soignant, auditeurs...)

Il s'applique à l'ensemble des activités du LBM et couvre les processus de pilotage et d'amélioration de la qualité, les processus logistiques et ressources et les processus de réalisation des analyses. Il décrit la structure de la documentation du système et les liens avec les procédures.

Le manuel qualité est sous la responsabilité du RAQ, de la qualitiennne du LBM sous l'autorité du biologiste responsable du LBM.

Le MAQ est intégré à la gestion documentaire du SMQ et est référencé dans le logiciel qualité. Il est accessible à l'ensemble du personnel du LBM et peut être transmis aux personnes qui en font la demande.

Ce document ne peut être reproduit sans l'autorisation du LBM.



POLITIQUE ET OBJECTIFS QUALITE

Le LBM réalise des examens de Biologie Médicale en cohérence avec les besoins de l'hôpital Novo. Il assure également une mission de formation et participe aux protocoles de recherche institutionnelle.

Depuis 2014, le LBM s'est engagé dans la démarche d'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO 15189 et plus récemment pour les Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) avec la norme NF EN ISO 22870.

Nos 3 établissements : le Centre hospitalier René Dubos, Pontoise (CHRD), le Groupe hospitalier Carnelle Porte de l'Oise (GHCPO) et le Groupe Hospitalier Intercommunal du Vexin (GHIV) ont fusionné le 1^{er} janvier 2023 : le GHT NOVO est devenu Hôpital NOVO. Le laboratoire organisé en GCS au sein du GHT NOVO est devenu LBM NOVO après dissolution du GCS de Biologie médicale (GCSBM) entraînant un transfert d'accréditation (ancien numéro d'accréditation : N° 8-3315, nouveau numéro d'accréditation N°: 8-4270) sans modification du périmètre d'activité et du déploiement des ressources humaines.

A ce jour plus de 80% de l'activité du LBM est accréditée pour les spécialités de Biochimie, d'Hématologie et Microbiologie. La liste des analyses concernées est disponible sur le site du Cofrac (<https://www.cofrac.fr/>)

L'approche processus a été mise en place afin d'optimiser la maîtrise de l'ensemble des activités. Notre système qualité s'appuie sur un logiciel spécialisé facilitant le management de la qualité. Des indicateurs pertinents revus annuellement pour chaque processus permettent de mesurer l'amélioration continue.

La politique qualité du LBM s'inscrit dans une dynamique d'équipe avec l'adhésion et l'implication de l'ensemble du personnel en lien avec les différents projets institutionnels. Elle s'appuie sur la communication et la formation au sein du laboratoire afin de garantir la compréhension, la participation et l'application des dispositions du système de management de la qualité par les personnes concernées.

Notre politique qualité est réalisée en partenariat avec les directions de l'Hôpital Novo qui mettent à disposition les ressources, les services supports et les moyens nécessaires.

Le LBM s'engage à offrir une biologie de territoire 24h/24 de qualité, qu'elle soit de proximité, d'urgences, ou de spécialités, contractualisée par une charte clinico-biologique avec la direction des soins et la CME. L'examen de biologie médicale est placé au cœur de l'acte de soins.

Le LBM s'engage à maintenir un niveau élevé de prestations pour répondre aux besoins des prescripteurs et des patients en termes de fiabilité des résultats, délai de rendu, prestation de conseil dans un contexte hospitalier de budget contraint.

Le LBM supervise les EBMD de l'Hôpital Novo réalisés en services de soins afin d'apporter une décision thérapeutique urgente.

L'ensemble du LBM travaille dans le respect de l'éthique, de la confidentialité et de l'impartialité et des bonnes pratiques de laboratoires.

Le LBM veillera à adapter sa politique afin qu'elle soit toujours en adéquation avec les exigences des normes 15189 et 22870.

A travers sa politique qualité et de son amélioration continue, le LBM souhaite s'engager pleinement vers une prise en charge de qualité du patient au sein de l'Hôpital Novo.



Les objectifs suivants et les moyens nécessaires ont été définis et ajustés lors de la dernière revue de direction :

- Offrir une biologie de proximité, d'urgences 24h/24 et de spécialités
- Privilégier les prélèvements de qualité
- Choisir les examens pertinents en fonction du contexte clinique et engager une discussion clinico-biologique avec le prescripteur dès que nécessaire
- Rendre des résultats justes et fiables avec une interprétation claire
- Maintenir un programme d'achat et de renouvellement d'équipements hautement performants en collaboration avec les directions supports de l'hôpital NOVO
- S'assurer que les ressources humaines sont en adéquation avec les différentes activités du LBM
- Développer une organisation réactive capable de s'adapter aux situations exceptionnelles et aux crises sanitaires
- Prise en charge optimale du patient au sein de l'hôpital NOVO
- Extensions d'accréditation pour l'ensemble des lignes de portées du LBM (y compris EBMD)
- Transition vers la nouvelle version de la norme 15189 (V2022) : audit de transition programmé en mars 2025
- Développer l'attitude écoresponsable au sein du LBM

Ces objectifs sont revus une fois par an lors de la Revue de Direction. Ils sont suivis via les indicateurs qualité et les revues de processus.

La Biologiste Responsable du LBM, la RAQ et la qualitiennne s'engagent à mesurer la satisfaction des prescripteurs, personnels soignants, patients, institutions et à traiter les réclamations et les litiges, ceci afin d'améliorer le service médical rendu.

Les missions de responsable Qualité sont confiées au Dr Agnès SCANVIC et Mme Emilie BOYER (Qualitiennne) sous la responsabilité du Dr MARTRES (biologiste responsable du LBM).



SOMMAIRE

INTRODUCTION	2
POLITIQUE ET OBJECTIFS QUALITE	3
APPROCHE PROCESSUS	7
1. PRESENTATION DU LABORATOIRE (§4.1 / §4.2)	8
1.1 Structure juridique	8
1.2 Présentation du LBM	8
1.3 Périmètre d'activité	9
1.4 Organisation	9
1.5 Fonctions clés	9
2. MAÎTRISE DE LA DOCUMENTATION (§4.3 / §4.13)	11
2.1 Structure documentaire	11
2.2 Gestion de la documentation	11
2.3 Documents/Enregistrements	11
3. REVUE DE CONTRATS (§4.4)	12
4. SOUS-TRAITANT ET FOURNISSEUR (§4.5 / §4.6)	12
4.1 Sous-traitant	12
4.2 Achat de services et de fournitures	12
5. PRESTATION DE CONSEIL	13
6. SERVICE MEDICAL RENDU	14
7. ACTIONS D'AMELIORATION (§4.8 à 4.12 / §4.14)	15
7.1 Réclamations	15
7.2 Non-conformités	15
7.3 Actions correctives et préventives	15
7.4 Indicateurs	16
7.5 Enquêtes de satisfaction	16
7.6 Evaluations et Audits	16
8. REVUE DE DIRECTION (§4.15)	17
9. GESTION DES RESSOURCES HUMAINES (§5.1)	17
9.1 Gestion du personnel	17
9.2 Organisation au poste de travail	18
9.3 Formation	18
9.4 Ethique et Confidentialité	18
10. GESTION DES INFORMATION DU LBM	19
11. LOCAUX ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES (§5.2)	19
11.1 Locaux et Environnement	19
11.2 Plan et affectation des locaux	19
11.3 Conditions d'accès	19
11.4 Conditions ambiantes	19
11.5 Entretien des locaux et du petit matériel	20
12. GESTION DES EQUIPEMENTS (§5.3)	20
12.1 Mise en route	20
12.2 Maintenance	20
12.3 Gestion des pannes	20
12.4 Raccordement des équipements	21
13. PRE-ANALYTIQUE (§5.4)	21
13.1 Feuille de prescriptions	21
13.2 Manuel de prélèvement	21
13.3 Prélèvement des échantillons	21
13.4 Transport des échantillons	22
13.5 Enregistrement	22
13.6 Stockage et manipulation des échantillons	22



14. ANALYTIQUE (§5.5 / §5.6)	23
14.1 Règles déontologiques	23
14.2 Sélection des méthodes d'analyses	23
14.3 Validation de méthodes	23
14.4 Réalisation des examens	23
14.5 Assurer la qualité des procédures analytiques	23
14.6 Vérification Analytique	24
15. POST-ANALYTIQUE (§5.7 / §5.8)	24
15.1 Validation biologique	24
15.2 Conservation des échantillons	24
15.3 Comptes rendus des résultats	24
16. BIOLOGIE DELOCALISEE	25
17. HYGIENE, SECURITE ET GESTION DES DECHETS	25
17.1 Hygiène et sécurité	25
17.2 Gestion des déchets	25
18. ANNEXES	25
18.1 Organigrammes	25
18.2 Plans des locaux	25



APPROCHE PROCESSUS

Pour répondre aux exigences de l'accréditation et assurer son développement, le laboratoire a mis en place une organisation et un pilotage par processus.

Le système s'appuie sur trois processus :

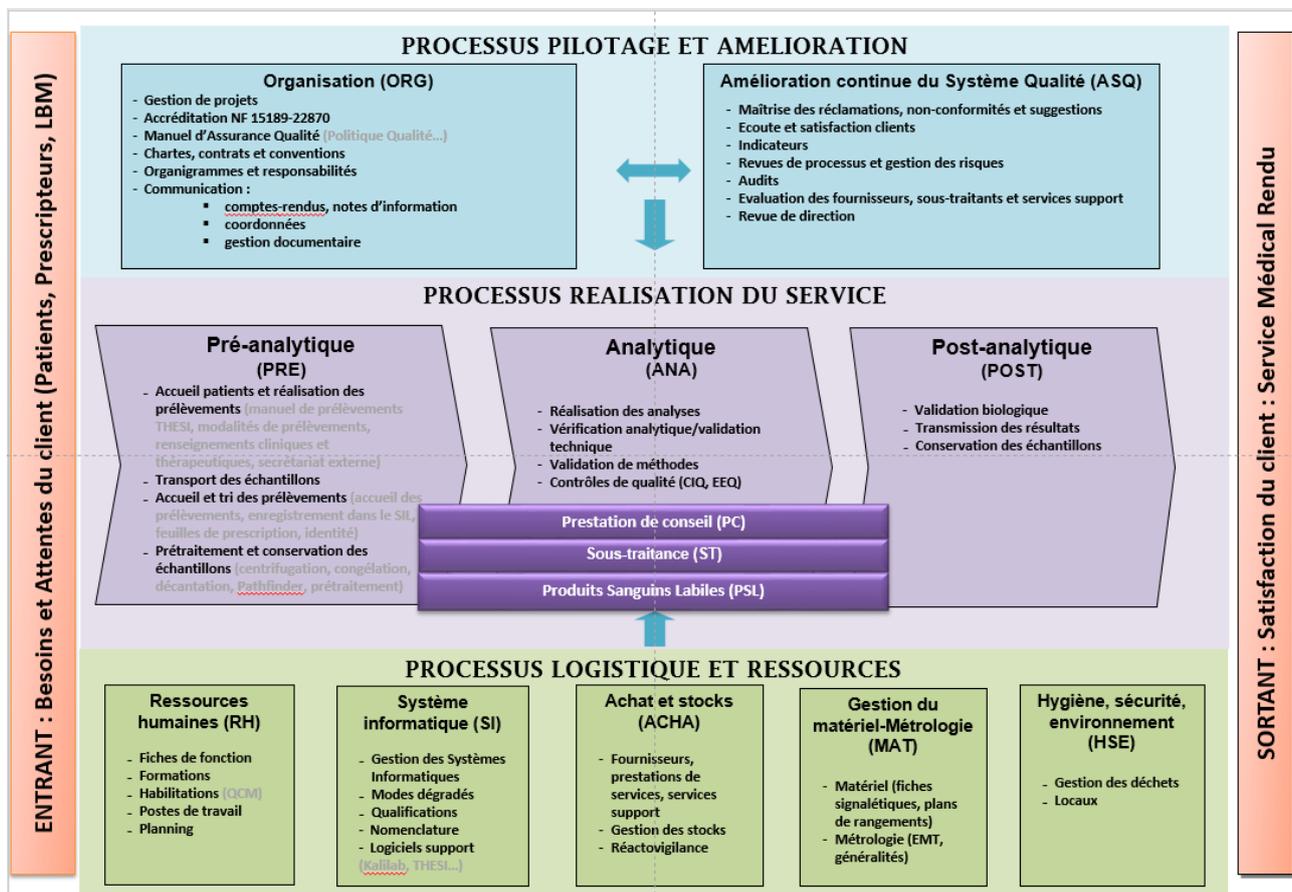
1. Le processus « Pilotage et Amélioration », qui définit la stratégie, l'organisation, la surveillance et l'amélioration du laboratoire. Il contribue à la détermination et à l'élaboration de la politique, au déploiement des objectifs et aux orientations stratégiques du LBM
2. Le processus « Réalisation du Service » qui regroupe toutes les prestations du laboratoire. C'est le cœur de notre métier.
3. Le processus « Logistique et Ressources », qui participe au bon fonctionnement des sous-processus de réalisation en apportant l'ensemble des ressources nécessaires (Ressources humaines (RH), informatique, achats, matériels, locaux, environnement ...) pour offrir des conditions optimales pour une prestation de qualité.

Chaque processus fait l'objet d'une description précise dans une fiche processus.

La finalité de cette approche est de :

- Mieux répondre aux besoins et attentes des clients et des autres parties intéressées, en les plaçant au cœur du fonctionnement du LBM ;
- Déployer la politique et les objectifs généraux de façon structurée à tous les niveaux de l'institution;
- Optimiser l'obtention de résultats par une meilleure implication et coordination de tous les acteurs.

Le patient et son médecin, qu'il soit externe ou interne est au cœur du concept de processus





1. PRÉSENTATION DU LABORATOIRE

1.1. Structure juridique

Nom : **Laboratoire de Biologie médicale (Ex GCSBM)**

N° FINESS : 950032656 / N° SIREN : 130017650

Hôpital Novo (ex GHT Novo) nouvel établissement né le 1^{er} janvier 2023 issu de l'union de 3 établissements :

- le Centre Hospitalier René-Dubos de Pontoise (CHRD),
- le Groupe Hospitalier Carnelle Portes de l'Oise (GHCPO)
- le Groupement Hospitalier Intercommunal du Vexin (GHIV).

Adresse du siège : 6 avenue de l'Île de France, BP 79, 95303 CERGY PONTOISE CEDEX

Tel. : 01.30.75.42.55

La fusion des 3 établissements a entraîné la dissolution juridique du GCSBM anciennement créé le 3 juillet.

2012. Le GCSBM est devenu LBM NOVO le 1 janvier 2023, son organisation et la répartition des ses ressources humaines n'ont pas été modifiées.

1.2. Présentation du LBM

Le LBM fait partie intégrante de l'Hôpital Novo établissement public de santé territorial réparti sur 6 sites géographiques.



Le LBM est organisé par spécialité (Biochimie, Hématologie, Microbiologie) et localisés sur 2 sites géographiques distincts : site de Pontoise et site de Beaumont. Il est sous la responsabilité du Dr Martres, biologiste responsable du LBM. Le LBM assure la permanence des soins sur chaque site 24h/24.

Il réalise également des examens pour les médecins exerçant en dehors du GHT ou d'autres structures sous contrat et organise sur chaque site une consultation ouverte aux patients externes pour la réalisation des prélèvements.

Horaires Site de Beaumont : 8h00 – 9h00

Horaires Site de Pontoise : 7h30 – 15h00

Pour la réalisation de ses missions, le LBM s'appuie sur les services support de l'HÔPITAL NOVO : informatique, biomédical, achat-approvisionnement, qualité et gestion des risques, logistique, Ressources Humaines ...

Le transport des prélèvements est effectué en interne par pneumatique pour les services qui en sont équipés ou par le personnel des services de soins et par tournées entre les sites. Dans le cadre de la sous-traitance CERBA,



le transport est assuré et sous la responsabilité du laboratoire CERBA jusqu'à son site d'exécution. Pour les autres sous-traitants, le transport est géré par le LBM.

Cette collecte est organisée de manière à garantir :

- Les préconisations pré analytiques
- Le respect des conditions élémentaires d'hygiène et sécurité
- Le respect de la confidentialité
- Les exigences ADR

1.3. Périmètre d'activité

Le LBM assure les analyses médicales des domaines suivants :

- Biochimie et Toxicologie
- Hématologie, Hémostase, Immuno-hématologie, Auto-immunité
- Microbiologie : Bactériologie, Virologie, Parasitologie, Sérologie infectieuse

Il gère le dépôt de produits sanguins labile sur le site de Beaumont

Le LBM répond à toutes les demandes qui entrent dans le cadre de son activité, soit en réalisant lui-même les examens, soit en les sous-traitant (Chapitre 4 SOUS-TRAITANT ET FOURNISSEUR).

1.4. Organisation

L'organisation générale du LBM au sein de l'hôpital NOVO est décrite au chapitre 18 ANNEXES.

1.5. Fonctions clés

Biologiste responsable du LBM

Dans le respect du cadre législatif et réglementaire, il lui appartient :

- De veiller, en collaboration avec la RAQ et la Qualificienne, au respect de toutes les conditions d'agrément du laboratoire (MAQ, accréditation...)
- D'assurer, en collaboration avec les responsables des services et les cadres, l'organisation du travail de routine et de garde par la planification des présences (attribution des postes des techniciens...), l'inscription aux contrôles de qualité obligatoires
- De participer, en collaboration avec les responsables des services et les cadres, à la formation et à l'évaluation du personnel, à la gestion financière du laboratoire (achat, investissement, tarification...), qui est assurée par les services supports de l'Hôpital NOVO
- D'organiser, en collaboration avec la RAQ, la Qualificienne et les responsables des services, une Revue de Direction annuelle et des réunions de service
- D'assurer, en collaboration avec la RAQ et la Qualificienne, la coordination et le suivi des actions correctives et des réclamations
- De s'assurer, en collaboration avec les responsables des services et les cadres, que les mesures concernant la santé et la sécurité du personnel, ainsi que la protection de l'environnement sont appliquées
- De veiller à faire respecter des règles garantissant la protection de la vie privée en fonction des règles légales et déontologiques
- De veiller à ce que les membres du laboratoire ne puissent être soumis à aucune injonction ou pression qui pourrait nuire à la qualité de leur travail
- De veiller à ce qu'en son absence, ses fonctions soient assurées par un suppléant.

Responsable Assurance Qualité (RAQ) / Qualificienne

La RAQ et la Qualificienne sont désignées par la Biologiste Responsable du LBM. Elles veillent à l'établissement, au maintien et à la mise à niveau du SMQ et de la veille normative.

Leurs tâches principales consistent à :

- Gérer le SMQ en fonction de la politique et des objectifs



- S'assurer de la conformité du système aux exigences des normes NF EN ISO 15189 version Décembre 2012 et NF EN ISO 22870 version Mars 2017
- A assurer la phase de transition de la norme NF EN ISO 15189 version Décembre 2022
- Rendre compte à la direction du fonctionnement du SMQ et de tout besoin d'amélioration
- Favoriser l'amélioration et garantir le fonctionnement du SMQ
- Sensibiliser le personnel à la démarche qualité
- Animer les réunions.

Responsable qualité des EBMD

Il travaille en coordination avec le RAQ et la qualitiennne du LBM. Il supervise et coordonne les EBMD en lien avec les biologistes et les techniciens.

Responsable informatique

Il travaille en coordination avec le biologiste responsable du LBM, le RAQ et/ou la qualitiennne et le coordinateur informatique et la direction des services informatiques. Ses missions sont définies dans **RH-PRO-014-01 Fiche de fonction des Responsables, Coordinateurs et Référénts Informatiques**.

Biologistes Médicaux

Les biologistes médicaux sont chargés des missions suivantes :

- S'assurer, en collaboration avec l'encadrement technique, de la qualification et de la compétence réelle du personnel et leur donner la formation complémentaire requise pour les méthodes et le fonctionnement de l'appareillage sur lequel il est habilité
- Etablir des modes opératoires écrits pour toutes les manipulations et techniques qui sont confiées aux auxiliaires cités
- Etudier la faisabilité des examens demandés par les prescripteurs et décider d'une sous-traitance éventuelle
- Organiser le contrôle de qualité
- Etre disponible pour répondre à toute demande du personnel, au cas où celui-ci éprouverait des difficultés dans la réalisation des actes qui lui est confiée
- D'assurer la bonne application du SMQ et d'en définir les améliorations techniques
- Pour toutes les prestations, rédiger un compte-rendu mentionnant le résultat et les éléments nécessaires à son interprétation pour aider le clinicien dans l'approche diagnostique ou le suivi du traitement
- Veiller à une utilisation rationnelle et adéquate des tests de biologie médicale par un contact régulier avec les prescripteurs
- Assister les prescripteurs dans le choix des examens à effectuer.
- Participer aux vigilances dès nécessité (identito-,réacto-, hémo-, infectio-, matério-vigilances)

Coordinateur Métrologie

Il travaille en coordination avec le RAQ et la qualitiennne et le service biomédical. Il supervise et coordonne la métrologie en lien avec les biologistes et les techniciens. Il gère la liste du matériel et des équipements du LBM. Il exprime les besoins métrologiques du LBM au service Biomédical. Il réalise avec ses suppléants les confirmations métrologiques.

Coordinateur Informatique

Il travaille en coordination avec le responsable informatique et son suppléant, le RAQ, la qualitiennne, les référents informatiques et le responsable du LBM. Il assure l'interface avec la direction des services informatiques. Il gère la sécurité et l'intégrité des systèmes informatiques du LBM.

Le planning des biologistes (présence / astreinte) et la répartition aux différents postes de validation sont organisés par spécialité et par site afin de couvrir la totalité des horaires de fonctionnement du laboratoire : journée, garde, remplacement en cas d'absence. Une astreinte de spécialité est organisée et couvre les 2 sites du LBM

2. MAÎTRISE DE LA DOCUMENTATION

2.1. Structure documentaire



Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du LBM sont organisés suivant l'architecture pyramidale présentée en figure 1 :

- Le MAQ présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. C'est le document de base du SMQ.
- Les procédures, décrivent, si cela est nécessaire, les principes de fonctionnement et d'organisation du LBM.
- Les modes opératoires décrivent précisément les différentes actions à mener au sein du LBM.
- Les formulaires apportent les preuves des actions effectuées ou des résultats obtenus.

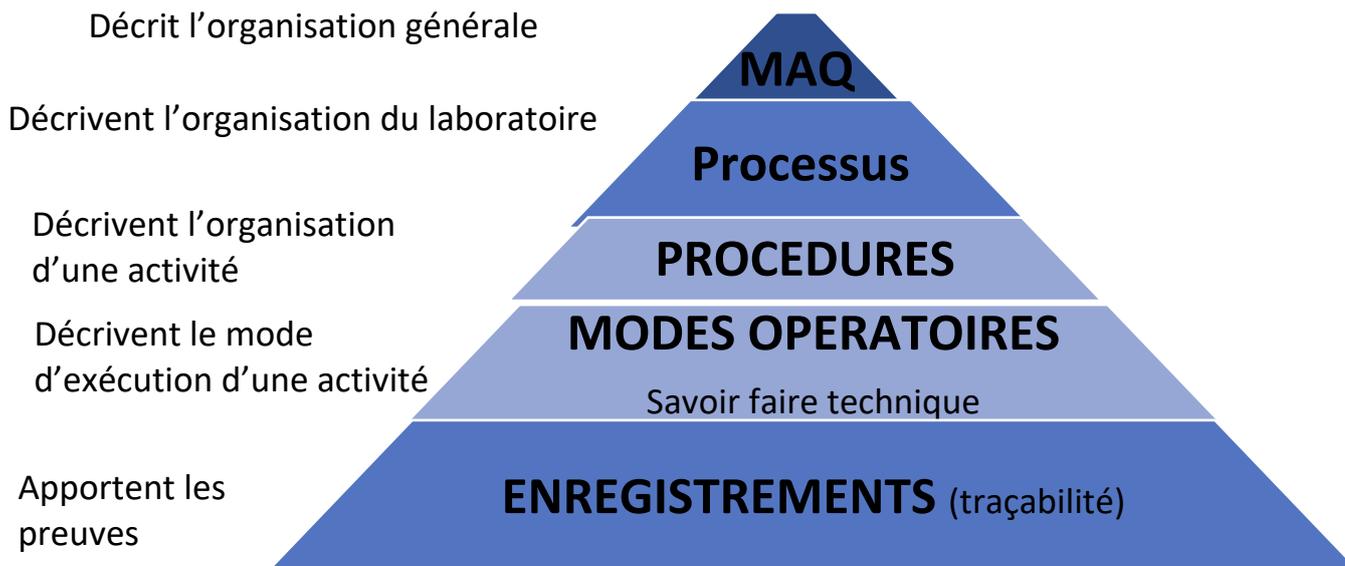


Figure 1 : Pyramide documentaire

2.2. Gestion de la documentation

Les documents suivants sont gérés dans le logiciel qualité Kalilab après un cycle de vérification approbation : Les procédures, les modes opératoires, les formulaires, les enregistrements dont les données n'évoluent pas, les documents externes (<10Ko), les comptes rendus de réunions, les notes d'informations, les trames documentaires, les contrats. Ils sont diffusés par la secrétaire qualité ou la Qualificienne pour être mis en application dans le logiciel qualité et éventuellement, dans les classeurs et les lieux de diffusion programmés. La procédure **ORG-PRO-013 MAITRISE ET MISE A JOUR DOCUMENTAIRE** définit notamment les règles de fonctionnement en ce qui concerne :

- L'élaboration
- L'identification
- La diffusion
- La révision
- L'archivage.

2.3. Documents/Enregistrements

Le LBM dispose d'un système d'enregistrement des données susceptible de démontrer à tout moment la qualité des examens. Ceci s'applique également aux données des EBMD.

Les enregistrements dont les données évoluent, les documents externes volumineux, les documents fournisseurs fournis à l'installation, la bibliographie liée au dossier de VDM, les rapports d'intervention externes, les dossiers de validation de méthode sont gérées en dématérialisé au sein de chaque service et site par classeur automate ou techniques manuelles selon une arborescence réseau ou one drive.

2.4. Changement de logiciel qualité

Le LBM a transféré l'ensemble de ses documents qualité en V1 de Gesqual vers Kalilab en avril et mai 2023. Les para métreurs ont été formé en mars et mai 2023 par une formatrice externe. L'ensemble des utilisateurs a été formé en interne au module documentaire en mai et juin 2023.



3. REVUE DE CONTRAT

La revue de contrat a pour objectif de s'assurer que les engagements pris vis-à-vis des clients du LBM (patients, prescripteurs, préleveurs, structures de soins, service supports, fournisseurs, sous traitance, utilisateur d'EBMD...) dans les contrats sont respectés.

Les modalités du contrat sont adaptées en fonction du client (contrat spécifique à chaque service support, charte clinicobiologique avec l'Hôpital NOVO, revue de prescriptions pour les patients externes, contrat inter laboratoire pour la sous-traitance, cahier des charges...)

Le contenu de ces contrats reste effectif tant qu'un des contractants n'en aura pas dénoncé une partie ou sa totalité. Il peut être modifié à tout moment pour satisfaire de nouveaux engagements émanant de différentes parties. Le contenu de ce contrat est revu tous les 2 ans sauf pour les appels d'offres s'il n'y a pas de dysfonctionnement. (**ORG-FORM-023 REVUE DE CONTRAT**).

4. SOUS-TRAITANT ET FOURNISSEUR

4.1. Sous-traitant

Le LBM fait appel à la sous-traitance pour un nombre limité d'examens (laboratoire de référence (CNR) ou expert, confirmation de résultats, impossibilité ponctuelle de réaliser l'examen, prescription d'un examen spécialisé non réalisé par le LBM)

Les sous-traitants sont sélectionnés selon **ST-PRO-001 SOUS-TRAITANCE** et les principaux sont évalués annuellement selon **ST-FORM-005 EVALUATION SOUS-TRAITANTS**.

La gestion des examens sous-traités est détaillée dans **ST-MO-003 Traitement des examens externalisés (Biologiste)** et **ST-MO-002 Traitement des examens externalisés**.

4.2. Achat de services et de fournitures

Le LBM 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. Il obéit au code des marchés publics.

Achat de matériel

Un plan d'équipement quinquennal est défini en concertation avec les biologistes du LBM et le biomédical. Il est revu annuellement et accepté en fonction du budget alloué par l'hôpital NOVO. Un budget d'urgence est disponible en cas de nécessité de changement non programmée d'analyseur. Les analyseurs et autres équipements sont choisis selon des critères très précis, qui tiennent compte notamment de la qualité de leur performance et de leurs caractères innovants. Selon le type de procédure choisie (appel d'offre, marché négocié, centrale d'achat...), le cahier des charges, le CCTP, le CCAP ou le règlement de consultation décrivent les principes d'achat (avec les critères de choix et la sélection des fournisseurs), de réception et de mise en service des équipements. Le matériel est choisi en fonction des performances souhaitées en toute indépendance par rapport aux constructeurs. Le Biomédical référence chaque équipement du LBM et gère leurs contrats de maintenances.

La liste des équipements est tenue à jour par le service Biomédical (via la GMAO) en collaboration avec les cadres.

Achat et stockage des réactifs et produits consommables

La sélection des fournisseurs est effectuée par les biologistes en relation avec le service achat et les cadres à l'aide des évaluations antérieures des fournisseurs, des offres faites par les fournisseurs du dossier bibliographique, de l'avis d'autres utilisateurs et de tests si nécessaires (cf. **ACHA-PRO-001 GESTION DES REACTIFS ET CONSOMMABLES**).

Une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée selon **ASQ-FORM-005 FORMULAIRE D'EVALUATION DES FOURNISSEURS ET SERVICES SUPPORT**. Les aptitudes requises comprennent entre autres : la qualité des produits, la disponibilité et/ou le délai ou d'obtention du produit commandé, le respect de l'urgence, les moyens de communications avec le fournisseur.

Les consommables, les réactifs ainsi que le matériel à usage unique des laboratoires doivent être utilisés conformément aux recommandations du fabricant et aux bonnes pratiques professionnelles.



Le contrôle à la réception permet de valider la conformité du produit livré par rapport aux spécifications avant son utilisation. Le responsable de la commande assure la vérification des fournitures achetées. En cas d'anomalie, une non-conformité est ouverte dans le logiciel qualité et le produit n'est pas utilisé.

En cas de changement de réactif, l'analyse d'impact peut conduire à procéder à une nouvelle vérification de méthode.

Les réactifs et consommables sont stockés selon les préconisations du fournisseur dans des zones dont la température est contrôlée.

Les produits toxiques ou inflammables sont identifiés et stockés dans des zones réservées.

En cas d'alerte de réacto-vigilance, les lots incriminés peuvent être identifiés grâce aux différents supports de traçabilité utilisés au sein du LBM.

Réactovigilance/Matériovigilance

La réactovigilance est une obligation réglementaire et un outil précieux pour le suivi des réactifs, du matériel et des logiciels impliqués dans la réalisation des examens.

ACHA-MO-002 REACTOVIGILANCE décrit la conduite à tenir pour traiter : les alertes/ informations en provenance de l'ANSM ou du fabricant ou les alertes ascendantes, c'est à dire les signalements que le laboratoire ou un service de soins peut être amené à déclarer. Un correspondant local de réactovigilance et de matériovigilance a été désigné par la CME pour l'hôpital NOVO.

Le LBM est abonné par mailing aux alertes de l'ANSM sur les dispositifs médicaux, les réactifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

5. PRESTATION DE CONSEIL

Elle s'intègre pleinement au parcours de soin du patient et à chaque étape de l'examen biologique de la phase préanalytique à la phase post-analytique (cf. **PC-PRO-001 PRESTATION DE CONSEILS**). Elle revêt différents aspects :

- Aide à la prescription initiale et complémentaire
- Conseil sur les conditions préanalytiques et les modalités de prélèvement (manuel de prélèvement en ligne THESI <https://hopitalnovo.manuelprelevement.fr/>)
- Recueil des renseignements cliniques et thérapeutiques
- Revue de la prescription et sa modification éventuelle et information au prescripteur par le biologiste
- Information sur les délais de rendus et la fréquence de prescriptions
- Interprétation contextuelle des résultats
- Transmission de résultats critiques ou particuliers
- Aide au diagnostic
- Conseil thérapeutique
- Conseil de prévention et d'hygiène
- Rappel sur les recommandations de bonne pratique
- Communication de données épidémiologiques
- Réunions de concertation pluridisciplinaire (Staff infectieux, Staff avec un réanimateur, RCP Hématologie...)
- Participation aux commissions au titre d'expert (Juste prescription, CLIN, CAI...)
- Conseil auprès des organismes (médecine du travail, ARS, CLAT...)

Dès que nécessaire, un contact régulier est établi avec les prescripteurs, afin d'assurer une prestation de Biologie Médicale optimale au service du patient.

Les biologistes sont disponibles à la demande d'un patient externe pour interpréter leurs résultats ou lui commenter une prescription.

Le biologiste médical adapte la prescription aux recommandations de bonnes pratiques, sauf avis contraire du prescripteur.

Cette modification peut conduire à des examens supplémentaires, à des suppressions d'examens inutiles, redondants ou trop fréquemment pratiqués chez le même patient, ou à une substitution des examens.



La nature de ces actions est tracée dans le SIL.

Un bilan annuel est réalisé en revue de direction. Une politique d'amélioration de la prestation de conseil est mise en place à partir du suivi de son indicateur, des enquêtes de satisfactions, des suggestions issues de réunion pluridisciplinaire et des revues organisées périodiquement lors des réunions de biologistes. Afin de maintenir son haut niveau de compétence, chaque biologiste participe régulièrement à des congrès ou à des journées organisées par les sociétés savantes.

6. SERVICE MEDICAL RENDU

Le Service Médical rendu (SMR) se résume en quelques mots clés : « le bon acte au bon moment pour une prise en charge optimale du patient ». Il s'inscrit pleinement dans la politique qualité et ses objectifs du LBM. Après priorisation des actions décidées au regard des patients, des prescripteurs et du personnel soignant, le LBM souhaite garantir un SMR avec les dispositions suivantes :

- Optimiser la prise en charge du patient en aidant les prescripteurs à choisir les examens de les plus adaptés (prestations de conseils, commission de la pertinence)
- Utiliser des méthodes performantes et innovantes (Plan équipement/Budget institutionnel)
- Rendre des résultats justes/fiables avec une interprétation claire (dossiers de validation de méthodes, EEQ, CIQ, prestation de conseil)
- Privilégier les prélèvements de qualité (Manuel de prélèvement, gestion des non-conformités préanalytiques)
- Rendre des résultats 24/24 dans des délais compatibles (liste limitative des examens réalisés en garde, circuit de l'urgence, utilisation d'EBMD, procédures dégradées en cas de panne, choix des fournisseurs, gestion des ressources humaines médicale et paramédicale)
- Modalités de transmission des résultats (serveur de résultat, modalités de transmission des résultats très pathologiques ou demandés en urgence)
- Le respect du secret médical pour la patient (confidentialité)
- L'obtention d'information pour le patient externe s'il le souhaite (manuel de prélèvement, entretien avec l'infirmière des prélèvements, entretien avec un biologiste)

Afin d'évaluer, maintenir et optimiser la qualité voulue et offerte de ses prestations pour le SMR, le LBM met en œuvre différents systèmes d'évaluation (documentés et explicités dans différents chapitres du présent manuel) :

- Exploitation des non-conformités préanalytiques, analyse globale des non-conformités, des réclamations et suggestions du personnel,
- Revue de direction, Revues des processus, Revue des documents,
- Revue de la pertinence des procédures et exigences concernant les échantillons (afin de garantir la qualité des échantillons et l'adéquation des quantités prélevées), notamment lors de la revue de direction et par le biais des revues de documents pré-analytiques et du manuel de prélèvement (THESI).
- Suivi des Plans d'amélioration et Indicateurs,
- Evaluation des compétences,
- Evaluation des fournisseurs,
- Ecoute client
- Suivi des EEQ et CIQ, comparaison inter-laboratoire, incertitude de mesure si pertinente
- Vérification / Validation de méthode.....

Un bilan annuel est réalisé en revue de direction

7. ACTIONS D'AMELIORATION

7.1 Réclamations

Afin de faire évoluer son système de management de la qualité, le LBM a pris des dispositions pour assurer la déclaration des réclamations (orale ou écrite) liée à un dysfonctionnement du laboratoire (ex. : résultats non reçus, erreur d'identification, résultats erronés, délai de réponse trop long...). Les réclamations peuvent émaner



d'un patient, d'un prescripteur, d'un préleveur, du personnel soignant et de l'ensemble des partenaires interne ou externe au LBM. Elles sont déclarées directement en ligne via l'application THESI.

Elles sont traitées selon les modalités décrites au sein de la procédure **ASQ-PRO-012 MAITRISE DES RECLAMATIONS, NON-CONFORMITES ET SUGGESTIONS**.

Cette procédure permet de garantir :

- La transmission de la réclamation au responsable du LBM, à la RAQ, à la Qualificienne et/ou à la personne devant traiter et clôturer la réclamation
- Son traitement par l'ouverture d'une action curative ou immédiate, ainsi qu'une action corrective, si besoin.

La synthèse annuelle est présentée en revue de direction.

Tout événement indésirable grave concernant le LBM fait l'objet d'un signalement dans le logiciel qualité institutionnel ENNOV et est géré conjointement avec la cellule qualité de l'hôpital.

7.2 Non-conformités

Tout membre du personnel du LBM peut déclarer un problème (hors non-conformité pré-analytique) lorsqu'il y est confronté.

Les problèmes relevés peuvent être de tout type :

- Erreur interne concernant l'identification des échantillons
- Erreur durant le déroulement de l'examen
- Retard dans la maintenance des équipements
- Retard dans l'étalonnage des équipements
- Résultat de contrôle interne non conforme
- Résultat de contrôle externe non conforme
- Etc....

Ils peuvent concerner tous les processus (Cf. **ASQ-PRO-015 CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS**).

Cf **ASQ-PRO-012 MAITRISE DES RECLAMATIONS, NON-CONFORMITES ET SUGGESTIONS**

Remarque :

Le traitement d'une non-conformité peut conduire à la nécessité d'un rappel direct de patients avec information des prescripteurs ou par l'intermédiaire de ceux-ci.

7.3 Actions correctives et préventives

En complément des actions curatives ou immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités/réclamations, le LBM peut déclencher des actions correctives et/ou préventives afin d'éviter le renouvellement ou l'apparition de non-conformités/réclamations.

L'ensemble du personnel de l'HÔPITAL NOVO et les patients peuvent être source de propositions d'améliorations qu'elles soient techniques ou organisationnelles. Les suggestions peuvent être saisies directement en ligne via l'application THESI.

Les actions d'améliorations peuvent aussi avoir pour source les enquêtes de satisfaction, le suivi des audits internes, le suivi des indicateurs qualité et la revue de direction, les non-conformités ou événements indésirables.

Les modalités de traitement sont décrites au sein de la procédure **ASQ-PRO-012 MAITRISE DES RECLAMATIONS, NON-CONFORMITES ET SUGGESTIONS**.

Le bilan des actions d'améliorations (correctives ou préventives) est effectué par la qualificienne et le RAQ en CTAQ et présenté en revue de direction.

7.4 Indicateurs

L'activité, le suivi de la politique qualité et des objectifs associés du LBM sont surveillés à l'aide d'indicateurs choisis en fonction de leurs pertinences, de leurs fiabilités et de notre capacité à les collecter.

Pour chaque indicateur, l'unité, le calcul, la fréquence et le responsable du suivi sont définis dans un tableau de bord tenu à jour par la Qualificienne (cf. logiciel qualité).

La RAQ et la Qualificienne sont responsables de l'analyse du tableau de bord de surveillance.



Ces indicateurs font l'objet d'une analyse au cours de la Revue de Direction. Ils peuvent être modifiés en fonction de leurs pertinences.

7.5 Enquêtes de satisfaction

(Cf. ASQ-PRO-002 ENQUETE DE SATISFACTION CLIENT)

Le LBM propose trois enquêtes en ligne via l'application THESI pour les prescripteurs, le personnel soignant, et les patients.

Les informations recueillies sont utilisées pour améliorer le SMQ et d'une manière générale le fonctionnement du LBM et les services proposés aux patients, personnel soignant et prescripteurs.

Le bilan est présenté en revue de direction

7.6 Evaluation et Audits

Audits

Afin de maintenir la conformité du système qualité, le laboratoire réalise chaque année des audits internes. Ces audits sont planifiés sur un cycle d'accréditation par le RAQ et la qualitiennne et couvrent l'ensemble des processus du laboratoire en accord avec le responsable du LBM des cadres et des biologistes de secteur.

Ils sont réalisés par des auditeurs internes ou externes habilités, idéalement indépendants des activités auditées. Ils visent à vérifier l'efficacité du système et sa mise en application.

Des rapports d'audit reprenant les points forts, la liste des écarts et les axes d'améliorations identifiés font l'objet d'une rétro information aux personnes concernées.

La RAQ et la Qualitiennne déterminent, planifient et suivent, avec le personnel concerné, les actions correctives à mettre en place.

Si besoin, le LBM peut être amené à déclencher des audits ponctuels : non-conformités récurrentes, suivi des actions correctives mises en place...

La répartition des responsabilités, ainsi que les modalités pratiques de réalisation des audits internes sont définies dans la procédure **ASQ-PRO-016 AUDIT INTERNE**.

Celle-ci aborde notamment :

- La préparation de l'audit
- Sa réalisation
- La rédaction du rapport
- Le suivi et la mise en place des actions correctives.

Un bilan annuel est présenté en revue de direction.

Ecoute client

Afin d'évaluer, maintenir et optimiser la qualité attendue et perçue de ses prestations (notamment la cohérence des examens proposés et prescriptions reçues), le LBM porte une attention particulière à tous les retours d'information de ses utilisateurs. Cette « écoute client » repose sur divers moyens comme des enquêtes de satisfaction mais aussi la revue de contrat, des réunions spécifiques, des revues périodiques des prescriptions, l'exploitation des réclamations ou encore des échanges informels directs (téléphone, mails, ...)

8. REVUE DE DIRECTION

La revue de direction annuelle permet d'assurer le suivi du système qualité, de favoriser l'amélioration de la qualité et de s'assurer de l'efficacité du système qualité (organisations, moyens, ajustement des objectifs...). Elle traite de l'ensemble des processus du LBM. Elle est préparée (date, lieu, organisation...) par la Biologiste Responsable, la RAQ et la Qualitiennne, le responsable EBMD.

Les objectifs principaux de la revue de direction sont :

- D'évaluer de manière formelle l'état et l'adéquation et l'efficacité du système qualité par rapport à la politique qualité et à ses objectifs,



- Définir les nouvelles orientations

Elle définit, pour la période à venir, la politique, les objectifs et les actions à mettre en place pour conserver un SMQ en cohérence avec les besoins des clients et améliorer les prestations du LBM.

La RAQ et la Qualificienne, en collaboration avec la Biologiste Responsable du LBM, sont en charge d'établir le compte-rendu de la Revue qui est diffusé à l'ensemble du personnel du LBM et aux personnes invités selon la liste suivante : Biologiste Responsable du LBM, la RAQ du LBM, la Qualificienne, le responsable EBMD, la secrétaire qualité, la Directrice Qualité de l'Hôpital NOVO, les biologistes, les cadres de santé, le coordinateur métrologie, le coordinateur informatique, les directions de l'hôpital NOVO, les chefs de services des services support, tout personnel du LBM qui le souhaiterait, ou de l'Hôpital NOVO qui en ferait la demande.

9. GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

Le LBM met en œuvre une politique de recrutement, de formation, d'habilitation et de maintien des compétences de tous les personnels médicaux et non médicaux répondant aux exigences réglementaires et normatives.

9.1. Gestion du personnel

Pour la réalisation de ses missions, le LBM dispose d'un personnel habilité employé par l'Hôpital NOVO. On y distingue :

- Les biologistes médicaux
- Les cadres
- Une Qualificienne
- Un technicien coordinateur informatique
- Les techniciens de laboratoire, chargés des examens (processus pré-analytique, analytique et post-analytique), parfois de la réalisation des prélèvements
- Les secrétaires, chargées de l'accueil des patients et des fonctions administratives (enregistrement, transmission des résultats...)
- Une secrétaire qualité
- Les aides de laboratoires, agents de service hospitaliers, chargés du bio nettoyage des petits matériels, de participer à la réception des commandes, à la gestion des stocks de réactifs...
- Les réceptionnistes, chargés des transports d'échantillons et des résultats à l'extérieur du laboratoire.
- Les infirmières, chargées des prélèvements des patients externes.

Le personnel paramédical est affecté à un site. Il peut être amené à aller sur un autre site après ordre de mission pour des tâches non liées à la production (formation par exemple).

L'exercice bi-site du personnel médical et sa fréquence sont soumis à autorisation du biologiste responsable du LBM et de la direction des ressources humaines afin de s'adapter aux besoins en personnel médical de chaque site.

La répartition du personnel médical par poste et par site fait l'objet d'un planning institutionnel.

En dehors du personnel habilité du laboratoire, des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) sont réalisés, par délégation, par du personnel infirmier ou médical ayant reçu une formation préalable.

Afin de garantir l'adéquation permanente des compétences de ses équipes avec les exigences de qualité du laboratoire, les conditions requises pour les différentes catégories de personnel ainsi que les modalités pratiques de recrutement, de formation et d'évaluation sont décrites dans les procédures **RH-PRO-002 GESTION DU PERSONNEL MEDICAL** et **RH-PRO-003 GESTION DU PERSONNEL NON MEDICAL**, en lien avec la politique de DRH de l'établissement.

Il est de la responsabilité des cadres en lien avec la Direction des Ressources Humaines (DRH) et la Direction des soins, sous délégation de la Biologiste Responsable du LBM, de s'assurer que tous les postes de travail sont occupés par des agents habilités, c'est-à-dire jugés compétents sur la base de leur diplôme, des formations reçues, de leur expérience et/ou d'aptitude particulière.



L'habilitation du personnel est faite tous les 24 mois par les biologistes responsables des différents secteurs, en collaboration avec le cadre du secteur.

Un dossier nominatif contenant l'ensemble des formations et des habilitations est tenu à jour pour l'ensemble du personnel.

9.2. Organisation au poste de travail

Le travail au sein du LBM est réparti en différents postes de travail. Chacun est défini, par la description des différentes fonctions, tâches et responsabilités associées, ainsi que par le niveau minimum de qualification exigé.

Les postes de travail sont disponibles dans le logiciel qualité. Leur mise à jour est de la responsabilité des cadres ou du Biologiste Responsable du secteur. La liste actualisée des différentes personnes pouvant occuper les postes est disponible dans le logiciel qualité.

9.3. Formation

Chaque membre du personnel a le droit et le devoir de maintenir son niveau de compétence en rapport avec l'évolution des techniques et des pratiques du laboratoire.

Le LBM établit annuellement un plan de formation basé sur les demandes du personnel et les besoins du LBM. L'organisation et le suivi des formations est de la responsabilité des cadres, en collaboration avec le service RH.

L'obligation pour le personnel médical « d'entretenir et de perfectionner » ses connaissances est inscrite dans le CSP (Art. R.6152-34). Il est de la responsabilité de chacun des praticiens de satisfaire à ses obligations annuelles de DPC.

Ces diverses étapes de demande, d'acceptation, de réalisation et d'évaluation des formations sont décrites au sein des procédures **RH-PRO-002 GESTION DU PERSONNEL MEDICAL** et **RH-PRO-003 GESTION DU PERSONNEL NON MEDICAL**.

9.4 Ethique et confidentialité

Tout personnel nouvellement recruté au sein du LBM s'engage à suivre la charte éthique de l'établissement. Au niveau du laboratoire, l'ensemble du personnel du LBM s'engage sur une conduite éthique :

- il n'existe aucun autre engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en la compétence du laboratoire, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle ;
- le personnel ne subit aucune pression ou influence commerciale induite, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité de son travail ;
- le personnel déclare au niveau de sa direction ses éventuels conflits d'intérêts en toute transparence ;
- le personnel manipule les échantillons humains, les tissus ou les résidus conformément aux exigences légales applicables ;
- Le personnel garantit la confidentialité des informations.

Ces dispositions sont strictement identiques à celles qui existaient au sein de l'ex GCSBM.

10. GESTION DES INFORMATIONS DU LBM

SI-PRO-008 GESTION DES SYSTEMES INFORMATIQUES DU LBM décrit l'architecture globale des systèmes informatiques du LBM et les dispositions prises pour s'assurer :

- du respect de la confidentialité des informations
- de la sécurité informatique
- des maintenances et sauvegardes
- du bon fonctionnement de ses systèmes informatiques par la validation de l'éditeur de logiciel, la qualification initiale puis une qualification périodique en cas de changement de version, d'ajout d'examen....

Les responsabilités entre le LBM et la DSI sont contractualisées dans un contrat. Le LBM dispose d'une procédure dégradée en cas de panne du SIL.



11. LOCAUX ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

11.1 Locaux et Environnement

L'ensemble des locaux est aménagé de manière adéquate pour exercer les activités du LBM dans des conditions optimales de réalisation des analyses et le respect des conditions de travail du personnel en assurant la sécurité du personnel et des patients, la confidentialité et le respect du patient.

11.2 Plan et affectation des locaux

Les locaux du LBM sont répartis sur 2 sites. On y distingue des locaux techniques (pré-analytique, bactériologie, biochimie...), administratifs (bureaux et secrétariat) et de services (réserve, chambre froide, vestiaires hommes et femmes, box de prélèvement, locaux informatiques...).

11.3 Conditions d'accès

L'accès et l'utilisation des locaux sont réglementés et surveillés en fonction de l'utilisation qui en est faite.

Les locaux sont pourvus de panneaux d'interdiction d'accès aux personnes étrangères au service.

L'accès des visiteurs extérieurs est réglementé selon les modalités décrites dans le mode opératoire **HSE-PRO-011 ACCES AUX LOCAUX** (site de Pontoise) et **HSE-PRO-012 ACCES AUX LOCAUX** (site de Beaumont).

11.4 Conditions ambiantes

La maintenance des locaux et les demandes de réparation sont gérées par les cadres.

MAT-MO-001 CONDITIONS AMBIANTES DU LBM ET DES ANNEXES définit l'organisation et la surveillance des températures des pièces techniques ou de stockage et la conduite à tenir en cas d'anomalie.



11.5 Entretien des locaux et du petit matériel

Le nettoyage des locaux est réalisé par le service d'entretien de l'HÔPITAL NOVO.

L'entretien des locaux du LBM est fait selon un planning rédigé par le responsable des services d'entretien de l'hôpital NOVO et avalisé par la Biologiste Responsable du LBM ou les cadres. Ce programme d'entretien reprend notamment :

- La fréquence d'entretien des locaux
- La nature de l'entretien et autres instructions particulières
- La traçabilité des nettoyages.

La décontamination des surfaces de travail et l'entretien du petit matériel (réfrigérateurs, congélateurs, étuves...) sont réalisés par le personnel du LBM selon le modes opératoire **MAT-FORM-100 ENTRETIEN DES MATERIELS**.

12 GESTION DES EQUIPEMENTS

12.1 Mise en route

L'installation des équipements dans les locaux du LBM est coordonnée entre le service biomédical, le biologiste responsable du secteur, le cadre du secteur, la DSI et le correspondant informatique qui supervisera la qualification.

Le LBM s'assure avec le service biomédical lors de l'installation d'un nouvel équipement que les conditions d'agencement, d'espace et d'environnement permettent l'accessibilité pour la maintenance et la pérennité de son bon fonctionnement.

Un contrat entre le service biomédicale (**ORG-PRO-006 CONTRAT D'ENGAGEMENTS SERVICE BIOMEDICAL / LBM**), la DSI (**ORG-PRO-001 CONTRAT DSI/LBM**) et le LBM définit les engagements respectifs des entités lors de la réception et de l'installation de matériel y compris pour les équipements informatiques liés au matériel..

Lors de la réception d'un nouveau matériel :

Chaque appareillage est qualifié par une vérification sur site avant utilisation.

Une fiche signalétique est créée (Cf. **ORG-FORM-028 TRAME FICHE SIGNALETIQUE**)

Le manuel fournisseur et l'ensemble de la documentation concernant le matériel et les réactifs est mis à dispositions des utilisateurs

Un cahier de vie est ouvert (Cf. **MAT-FORM-004 CAHIER DE VIE : ENREGISTREMENT DES INTERVENTIONS ET DYSFONCTIONNEMENTS**)

Si nécessaire des modes opératoires sont rédigés.

La mise en production est effective après avis favorable du biologiste du secteur.

12.2 Maintenance

Le matériel du LBM est entretenu régulièrement selon les recommandations des fournisseurs. Il fait l'objet de maintenance préventive externe dont le planning est défini en concertation avec le fournisseur et supervisé par le biomédical.

Les techniciens du LBM se charge des maintenances internes (quotidiennes, hebdomadaires, semestrielles...) selon les spécifications du fournisseur. Ces maintenances sont tracées sur l'analyseur, le middleware ou manuellement en fonction des systèmes.

Les pannes non résolues en interne font l'objet d'un appel à la hot line au fournisseur pouvant entraîner une intervention extérieure (maintenance curative) et d'un bon Asset+ pour enregistrement par le biomédical. Tout dysfonctionnement est tracé dans le cahier de vie.

12.3 Gestion des pannes

Lorsqu'un dysfonctionnement majeur est signalé sur un appareil, et que le délai d'intervention est incompatible avec la durée de conservation des échantillons et/ou le degré d'urgence de réalisation des analyses, une procédure dégradée est mise en place selon **ANA-MO-333 CONDUITE A TENIR EN CAS DE PANNE D'UN ANALYSEUR / ANALYSE D'IMPACT**.

Si un matériel est momentanément défectueux, une affiche de signalisation est apposée jusqu'à sa réparation ou sa mise à la réforme.



Des solutions sont mises en place pour assurer la continuité des soins (back up) pour les paramètres considérés comme urgent pouvant engager le pronostic vital des patients.

12.4 Exigences métrologiques

Le LBM tient à jour une liste des équipements devant faire l'objet d'un raccordement métrologique :

- Enceintes
- Pipettes
- Centrifugeuses...

Le raccordement métrologique est assuré par des prestataires externes qualifiés selon le planning d'étalonnage tenu à jour par le LBM et le service biomédical.

Le LBM fournit ses exigences au service biomédicale qui commande alors les prestations auprès d'un prestataire accrédité. Toute prestation non conforme est signalée au service Biomédical par le LBM.

Le LBM vérifie l'adéquation de ses exigences métrologiques spécifiées lors de la vérification des compte-rendu des certificats d'étalonnage. Pour les équipements ne répondant plus à ces exigences métrologiques spécifiées, le LBM réalise une étude d'impact sur les résultats rendus antérieurement.

13. PRÉ-ANALYTIQUE

La phase préanalytique est primordiale pour la qualité et la validité des examens de biologie médicale.

Les différentes étapes préanalytiques permettent de préparer les échantillons pour le processus analytique dans des conditions maîtrisées. Elles sont décrites dans **PRE-PRO-003 GESTION PREANALYTIQUE DES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE**

13.1. Feuille de prescription

Des bons de demandes de couleurs spécifiques de chaque discipline sont disponibles dans les secteurs de soins de l'hôpital NOVO. Ils comportent : les renseignements d'identification obligatoires (nom, prénom, date de naissance et sexe du patient, nom du médecin prescripteur et du préleveur, date de prélèvement), la liste des examens ; des cases dédiées pour la saisie des renseignements cliniques pertinents, l'existence d'un traitement, la notion de grossesse...

Des feuilles de renseignement cliniques et des fiches d'informations sur les préconisations de recueil sont mises à disposition pour les préleveurs et les patients.

13.2. Manuel de prélèvement THESI

Le catalogue de prélèvement du LBM est accessible via l'intranet pour le personnel de l'hôpital ou une application smart Phone et à l'adresse suivante : <https://hopitalnovo.manuelprelevement.fr/> pour les patients ou prescripteurs extérieurs.

Les différents interlocuteurs du LBM et leurs coordonnées téléphoniques sont disponibles sur la page de présentation

13.3. Prélèvement des échantillons

Les mesures à adopter lors des prélèvements d'échantillons sont décrites dans les différents modes opératoires afférents. Ceux-ci ont pour but de garantir :

- Le bien-être et la confidentialité du patient
- Le respect des consignes élémentaires d'hygiène et sécurité
- La réalisation d'un prélèvement de qualité répondant aux exigences requises pour les examens demandés
- L'identification correcte du prélèvement.

Selon les besoins, ces instructions sont transmises à toute personne effectuant des prélèvements en dehors du LBM (services de soins...).

13.4. Transport des échantillons

L'organisation des transports des prélèvement au sein de l'hôpital NOVO et en cas de sous traitance est décrite dans : **PRE-PRO-005 TRANSPORT DES ECHANTILLONS**



13.5. Enregistrement

L'identité patient est qualifiée par l'établissement.

Dès son arrivée aux laboratoires du LBM, chaque échantillon reçoit un numéro d'identification unique. La saisie informatique des données reprises sur la demande est décrite dans le mode opératoire **PRE-MO-018 ENREGISTREMENT DES DEMANDES DANS LE SIL EN MODE ROUTINE.**

Elle permet d'intégrer les données concernant :

- le prescripteur
- le patient
- le type de prélèvement et les examens à effectuer
- la date et l'heure de prélèvement
- l'heure d'arrivée de l'échantillon au laboratoire
- les commentaires utiles
- les références de la demande d'examen

Le circuit de l'urgence est clairement identifié au sein du LBM et contractualisé avec les services de soins dans **ORG-PRO-003 CHARTE CLINICO-BIOLOGIQUE DU LBM.**

13.6. Stockage et manipulation des échantillons

Dès l'enregistrement, toutes les précautions sont prises pour garantir :

- L'identification correcte du prélèvement
- Sa préparation en vue de la phase analytique ultérieure (centrifugation, conditions de conservation des prélèvements avant analyse...)
- Sa distribution rapide et adaptée (urgences, routine...) aux locaux techniques
- Le respect des conditions d'hygiène et sécurité.

Toute anomalie du prélèvement est gérée, à ce stade, selon les modalités décrites dans la procédure **PRE-MO-019 NON-CONFORMITES PRE-ANALYTIQUES : CAT.**

Le laboratoire est organisé pour que la majorité des examens s'effectue sur le tube primaire le jour même pour éviter les erreurs d'identification. Pour les tests différés, un trieur automatisé assure la réalisation des tubes secondaires pour la biochimie et la sérologie sur le site de Pontoise. L'aliquotage réalisé manuellement, se fait dans le respect des règles élémentaires d'hygiène et de sécurité et le souci permanent d'identification correcte de ces tubes. Les modalités pratiques à respecter pour y parvenir sont décrites dans les procédures **PRE-MO-034 DECANTATION DES PCR ET PROTOCOLES** et **PRE-MO-004 BIOCHIMIE/HEMOSTASE : DECANTATION ET ALIQUOTAGE DES ECHANTILLONS.**

Le module workflow du SIL et le trieur automatisé assure la traçabilité de chaque échantillon et des opérations réalisés sur chaque tube.



14. ANALYTIQUE

14.1 Règles déontologiques

Le LBM réalise les examens qui lui sont confiés dans le respect de la réglementation, des règles d'hygiène et de sécurité et du respect de la confidentialité du patient et de l'éthique.

14.2 Sélection des méthodes d'analyses

Les méthodes utilisées par le LBM sont choisies en fonction de différents critères :

- Pertinence clinique
- Performances analytiques
- Caractère innovant si besoin,
- Praticabilité
- Coût

La majorité des méthodes utilisées sont fondées sur l'utilisation de réactifs commerciaux marqués CE.

14.3 Validation de méthode

La procédure **ORG-PRO-012 GESTION DES PORTEES D'ACCREDITATION** décrit les modalités de la gestion de portée flexible d'accréditation selon la norme NF EN ISO15189.

Ce document rappelle les règles de gestion des tableaux de portée, lors de la constitution du premier dossier ainsi que les règles permettant de maîtriser et gérer les changements susceptibles d'intervenir dans la portée d'accréditation. Il précise également le processus de mise en place d'une méthode qui doit intégrer les aspects analytiques, informatiques, mais également la qualification du personnel et du matériel ou encore la communication.

Les dossiers de validation sont établis pour chaque méthode dans les conditions propres au LBM (Cf. **ANA-PRO-004.VERIFICATION / VALIDATION DE METHODE**). Ils permettent de confronter les spécifications et les performances analytiques aux exigences requises.

14.4 Réalisation des examens

Tous les examens sont réalisés par du personnel préalablement formé et habilité.

Pour chaque technique manuelle ou groupe d'examens réalisés sur un analyseur, les différents modes opératoires sont disponibles aux postes de travail dans le logiciel qualité.

Tous les modes opératoires sont gérés selon les dispositions décrites dans la procédure **ORG-PRO-013 MAITRISE ET MISE A JOUR DOCUMENTAIRE**.

14.5 Assurer la qualité des procédures analytiques

CIQ/EEQ

Afin de démontrer la validité de ses méthodes et de garantir la maîtrise et la reproductibilité des processus analytiques, le laboratoire soumet ses méthodes d'analyse à des contrôles réguliers interne (CIQ) ou externe (EEQ). Les modalités de gestion sont décrites dans **ANA-PRO-002 GESTION DES CONTROLES DE QUALITE**.

Les Contrôles Internes de Qualité (CIQ) sont utilisés dans chaque série de tests afin de détecter les anomalies, les erreurs et les dérives qui pourraient survenir. En cas de CIQ non conforme, le LBM évalue l'impact sur les résultats rendus depuis le précédent CIQ conforme.

Le LBM a également mis en place des comparaisons inter laboratoires et des évaluations externes de la qualité. Certains EEQ peuvent concerner spécifiquement la phase pré analytique ou post-analytique (QCM, cas clinique, prestation de conseil...) Les organismes accrédités pour ce type de prestations sont choisis en priorité. Les résultats de ces contrôles ainsi que les actions correctives mises en œuvre le cas échéant sont conservés pendant 5 ans.

L'organisation et le choix de ces contrôles est placée sous la responsabilité des biologistes responsables des différents secteurs/services.

En cas de résultats insatisfaisants, le LBM examine les causes et les conséquences éventuelles sur la fiabilité des résultats afin de prendre les mesures qui s'imposent.

Le bilan annuel des EEQ par spécialité fait l'objet d'une présentation en revue de direction.

Estimation de l'incertitude de mesure



Pour les méthodes qualitatives, l'analyse de risque est réalisée selon la règle des 5M
Pour les méthodes quantitatives, le choix des différentes méthodes dépend des données disponibles, il est de la responsabilité du biologiste. Pour les paramètres pertinents, le biologiste responsable du secteur est chargé d'évaluer les incertitudes de mesures, celui-ci s'appuie sur le formulaire **ANA-FORM-217 DOSSIER DE VERIFICATION/VALIDATION DE METHODES** ou le middleware EVM

14.6 Vérification Analytique (Validation technique)

La vérification analytique est réalisée par les techniciens habilités à leur poste de travail. Les habilitations sont prononcées par le biologiste responsable du secteur.

Chaque classeur analyseur ou chaque mode opératoire de technique manuelle comporte un chapitre « Validation technique » des résultats qui précise les considérations particulières à chaque analyseur ou méthode. Les conditions générales régissant cette validation sont décrites dans **ANA-PRO-005-VERIFICATION ANALYTIQUE**.

15.POST-ANALYTIQUE

15.1 Validation biologique

L'ensemble des examens de biologie médicale sont validés biologiquement.

La validation biologique est de la responsabilité des biologistes médicaux ou sous leur responsabilité lors de la permanence des soins. Elle consiste à vérifier la cohérence entre le résultat de l'examen et le contexte clinique du patient.

Cette validation tient compte des résultats des CIQ et de l'interprétation contextuelle (antériorité, renseignements cliniques, résultats d'autres paramètres avec revue de résultats...). Elle est assurée de façon individuelle et nominative. Elle peut être postérieure à la libération des résultats lors de la période de permanence des soins ou en cas d'urgence.

Les conditions générales régissant cette validation et l'organisation au sein du LBM sont détaillées dans les procédures **POST-PRO-003 VALIDATION BIOLOGIQUE** et **POST-FORM-005 LISTE DES EXAMENS LIBERABLES ET URGENTS**.

Un biologiste de chaque spécialité est joignable 24h/24 et peut intervenir sur site si besoin lors de la permanence des soins.

15.2 Conservation des échantillons

Les échantillons du LBM sont conservés si nécessaire en fonctions de critères réglementaires ou internes selon **POST-FORM-004 DUREE ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS**.

15.3 Délais de diffusion des résultats

Les délais de diffusion des résultats (urgents ou non) sont disponibles dans le manuel de prélèvement. Ils ont été établis en concertation avec les prescripteurs et contractualisés dans **ORG-PRO-003 CHARTE CLINICO-BIOLOGIQUE DU LBM**.

15.4 Comptes rendus des résultats

Le compte-rendu des résultats est élaboré par le système informatique et présente les résultats avec exactitude et clarté.

Les résultats des services et prescripteurs de l'hôpital NOVO sont disponibles sur le serveur de résultat.

Les résultats des patients externes et médecins externes sont transmis sous forme de résultats papiers.

Le nom et le prénom du biologiste signataire du compte-rendu est apposé en bas de page.

Selon le degré d'urgence ou les souhaits du prescripteur, les résultats peuvent être également transmis par téléphone, fax. La transmission des résultats très pathologiques, des examens demandés dans un contexte d'urgence (urgences médicale et/ou organisationnelle) est décrite dans **POST-MO-017 TRANSMISSION DES RESULTATS TRES PATHOLOGIQUES ET DES RESULTATS DEMANDES EN URGENCE**. Toute communication orale d'un résultat est suivie d'un compte-rendu.

Toutes les étapes nécessaires à la création des comptes rendus (élaboration, contenu, identification, contrôle), ainsi que les modalités pratiques de transmission sont détaillées dans la procédure de transmission des résultats **POST-PRO-002 TRANSMISSION DES RESULTATS**.



Le compte-rendu du sous-traitant est intégré en pièce jointe de type PDF au dossier patient du SIL (hors résultats de génétique). Le LBM est responsable de la communication au patient et/ou au prescripteur des résultats de ses analyses sous-traitées

En cas de mode dégradé, la transmission des résultats se limite aux seuls examens demandés en urgences ou très pathologiques.

La modification d'un compte-rendu déjà transmis est géré selon **POST-MO-013 MODIFICATION DES RESULTATS**.

L'ensemble des résultats du LBM est conservée dans le SIL.

Quel que soit le moyen de communication utilisé, il est de la responsabilité du biologiste médical de s'assurer que la transmission des résultats se fasse dans des délais compatibles avec leur bonnes utilisations cliniques et dans des conditions de confidentialité permettant de garantir le respect de la vie privée du patient.

16. BIOLOGIE DELOCALISEE

Le groupe EBMD encadre le choix et le renouvellement des EBMD. Il est multidisciplinaire et inclut des représentants du LBM, des directions supports dont le biomédical, et des services de soins concernés. Il s'engage à étudier puis répondre à toutes les nouvelles demandes d'introduction ou de renouvellement d'EBMD après avoir pris en compte les bénéfices/risques (délais de rendus et gestion de l'urgence, épargne sanguine, circuit du patient...) avec les services de soins concernés.

Le SMQ des EBMD fait partie intégrante du SMQ du LBM.

Les modes opératoires des EBMD, les formations et habilitations du personnel sont gérés dans le logiciel qualité du LBM.

Chaque analyseur possède une fiche signalétique et ses maintenances sont tracées.

La validation des EBMD est effectuée a posteriori par les biologistes du LBM comme le prévoit la législation.

Le bilan des activités de biologie délocalisée est présenté annuellement en revue de direction.

17. HYGIÈNE, SÉCURITÉ ET GESTION DES DÉCHETS

17.1 Hygiène et sécurité

Des règles d'hygiène ont été définies au sein du LBM en lien avec la cellule hygiène et l'Hôpital NOVO.

D'une manière générale, l'opérateur doit veiller à ne jamais mettre sa personne ou son environnement en situation de risque non contrôlé.

Des mesures de sécurité incendie, gaz, électricité sont établies au sein du laboratoire dans le cadre de la gestion des locaux.

17.2 Gestion des déchets

Les modalités pratiques d'élimination des échantillons sont décrites dans la procédure **HSE-PRO-001 ELIMINATION DES DECHETS AU LABORATOIRE**. Elles prennent en compte le respect des conditions d'hygiène et sécurité pour le travailleur et le respect de l'environnement.

18. ANNEXES

18.1 Organigrammes

ORG-FORM-021 ORGANIGRAMME LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE HOPITAL NOVO

ORG-FORM-020 ORGANIGRAMME LBM NORD VAL D'OISE /PARTENAIRES-CLIENTS

ORG-FORM-022-ORGANIGRAMME POLES NOVO / LBM

18.2 Plan des locaux

HSE-DIV-002 PLANS DBM