



MANUEL D'ASSURANCE QUALITE

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE COMMUN MULTISITE

Groupement Hospitalier de Territoire Ile de France Sud

Laboratoire de Biologie
Médicale Commun
Multisite

Référence : MS/LBMCMS/LABO/MEA/MGT/001/A

Date d'application
21/09/2023



Historique des versions

<i>Version</i>	<i>Objet</i>	<i>Rédacteurs</i>	<i>Vérificateurs</i>	<i>Approbateurs</i>	<i>Approbation Qualité</i>
A	Création	<p>Cellule Qualité du L BMCMS</p> <p>20/09/2023 Signé</p>	<p>Dr I.Lemaire Dr B.Guthauser RAQ</p> <p>Dr B.Cartier Rivière Dr X.Palette Biologistes responsables de site Chefs de Service</p> <p>Membres du COPROJ L BMCMS GHT IDF SUD</p> <p>21/09/2023 Signé</p>	<p>Dr M.Adler Biologiste Responsable du L BMCMS Chef de Service Chef de Pôle Médico- Technique et Fonctions Transversales</p> <p>Mme MP Sauli Coordinatrice Générale des Sois Directrice QGDR</p> <p>21/09/2023 Signé</p>	

Table des matières

1. Présentation du Laboratoire de Biologie Médicale Commun Multisite GHT Ile de France Sud	5
1.1. Laboratoire de Biologie Médicale Commun Multisite	5
1.2. Hôpitaux du LBMCMS	6
1.2.1. Centre Hospitalier Sud Francilien	6
1.2.2. Centre Hospitalier d'Arpajon	6
1.2.3. Centre Hospitalier Sud Essonne	6
2. Pilotage et Gouvernance	7
2.1. Pilotage	7
2.1.1. Le biologiste médical responsable du LBMCMS	7
2.1.2. Le comité de pilotage du LBMCMS	7
2.1.3. La cellule qualité du LBMCMS	7
2.1.4. La responsabilité médicale des sites	7
2.2. Les activités	7
2.2.1. Organisation des activités et des back-up au sein du LBMCMS	8
2.2.2. Organisation des activités externes	8
2.3. Gestion des changements	9
2.4. Les relations fonctionnelles	10
2.4.1. Organisation du LBMCMS au sein des établissements supports	10
2.4.2. Partenaires et Fournisseurs	10
3. SYSTEME D'AMELIORATION DE LA QUALITE	10
3.1. Objectifs	10
3.2. Approche processus	12
4. DESCRIPTION DES PROCESSUS	14
4.1. Processus Managérial	14
4.1.1. Organisation et Management	14
4.1.2. Amélioration Continue de la Qualité	14
▪ Outils d'amélioration (Revue, Enquêtes, Indicateurs, Conduite du changement)	14
▪ Audit Interne	15
▪ Gestion des Risques et Vigilances	15
▪ Gestion des signalements (FI, Non Conformités, Réclamations, Vigilances,...)	15
4.2. Processus opérationnels	16
4.2.1. Pré-analytique	16
▪ Prescription	16
▪ Prélèvement, consignes d'acheminement et réception des échantillons biologiques	16
▪ Sous-traitance des examens de Biologie médicale	17
4.2.2. Analytique	17
4.2.3. Post-analytique	18

▪	Validation des examens et transmission des résultats	18
▪	Conservation des échantillons	18
4.2.4.	<i>Prise en charge de la Biologie D'urgence</i>	18
4.2.5.	<i>Biologie Délocalisée – Site de Corbeil CHSF</i>	19
4.3.	<i>Processus Supports</i>	19
4.3.1.	<i>Gestion des Ressources Humaines</i>	19
4.3.2.	<i>Equipement Réactifs et Gestion des fournisseurs</i>	20
4.3.3.	<i>Métrologie</i>	20
4.3.4.	<i>Gestion des Systèmes d'information</i>	21
4.3.5.	<i>Hygiène et Sécurité</i>	21
5.	ANNEXES	22
5.1.	<i>Abréviations</i>	22
5.2.	<i>Définitions</i>	22

Objet et domaine d'application :

Le présent document, Manuel Assurance Qualité, a pour objet de décrire les politiques et les dispositions mises en place par le Laboratoire de Biologie Médicale Commun Multisite (LBMCMS) pour garantir la fiabilité des examens de biologie médicale et la qualité de la prestation médicale offertes aux patients sur le territoire de Santé Ile de France sud.

Son objectif est de fournir les éléments constitutifs du Système de Management de la Qualité (SMQ) et d'en définir les règles de fonctionnement.

Ce document montre comment les pratiques du LBMCMS sont appliquées conformément aux exigences à la norme NF/EN/ISO 15189, et aux exigences législatives et réglementaires rassemblées dans les documents COFRAC SH REF 02, COFRAC SH REF 08.

Il constitue un support de communication destiné à sensibiliser et à informer les professionnels concernés ou impliqués dans la prise en charge d'un examen de biologie médicale. Il a vocation à être diffusé à l'ensemble du personnel, à des clients et à des partenaires du LBMCMS et suit la procédure de gestion documentaire applicable. Le Manuel Qualité est sous la responsabilité du Biologiste Responsable du LBMCMS et des Responsables Assurance Qualité (RAQ).

1. Présentation du Laboratoire de Biologie Médicale Commun Multisite GHT Ile de France Sud

La loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a posé pour principe la mutualisation des fonctions supports et notamment les activités de biologie médicale.

Elle permet notamment :

- À l'un des sites d'assurer la prise en charge de sous-famille d'examens et / ou de catégorie d'examens pour le compte d'un autre site, sans être atteint par la limite des 15 % ;
- De favoriser l'optimisation économique pour dégager des marges par la mutualisation des compétences, d'équipements, de locaux ;
- De mettre en place une procédure d'accréditation unique.

Complété de l'article L. 6132-3 du Code de santé publique, « les établissements partis au Groupement Hospitalier de Territoire organisent en commun les activités d'imagerie diagnostique et interventionnelle, le cas échéant au sein d'un pôle inter établissements. Ils organisent en commun, dans les mêmes conditions, les activités de biologie médicale ».

C'est dans ce contexte que le Centre Hospitalier Sud Essonne (CHSE), le Centre Hospitalier d'Arpajon (CHA) et le Centre Hospitalier Sud Francilien (CHSF) se sont rapprochés et ont créé le LBMCMS du GHT Ile de France Sud.

1.1. Laboratoire de Biologie Médicale Commun Multisite

La Convention Constitutive portant sur la création d'un Laboratoire de Biologie Médicale Commun Multisite (LBMCMS) entre les établissements du CHSF, CHA et CHSE a été signée par l'ensemble des chefs d'établissement en Novembre 2018.

L'ensemble des établissements et des laboratoires ont travaillé de concert à la mise en place d'une collaboration équilibrée visant à satisfaire les objectifs suivants :

- Créer un Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) commun Multisite;
- Maintenir des sites du laboratoire commun sur chacun des établissements de santé du GHT de manière à assurer les analyses biologiques urgentes 24h/24, 7J/7 et de réponses rapides ainsi qu'une ou plusieurs activités spécialisées ;
- Permettre la prise en charge des examens de Biologie Médicale qui inclura, finalement, des examens biologiques actuellement sous traités ;

- Développer de nouvelles activités en relation avec les activités cliniques des établissements du GHT ;
- Assurer la formation des personnels médicaux et non médicaux des 3 centres hospitaliers ;
- Assurer une prestation de conseil médical et une aide à l'interprétation des examens, 24H/24 grâce à la mise en place progressive d'une astreinte médicale ;
- Optimiser le coût actuel du B ;
- Assurer l'accréditation du LBMCMS.

1.2. Hôpitaux du LBMCMS

1.2.1. Centre Hospitalier Sud Francilien

Le Centre Hospitalier Sud Francilien assure des missions de proximité et de recours au sud de l'Île-de-France, dans une quarantaine de spécialités, soit une palette de soins quasi-complète en Médecine, Chirurgie, Obstétrique et Psychiatrie. Il est classé centre périnatal de type III avec 5000 Naissances/an et dispose d'un service de pédiatrie important. Le Centre Hospitalier Sud Francilien enregistre en moyenne 100 000 passages aux Urgences/an et il est le siège du SAMU 91. Avec son plateau médicotechnique, il est l'un des trois centres de référence dans l'Essonne, pour la permanence des soins en chirurgie viscérale et orthopédique et la prise en charge des AVC. Il couvre 5 secteurs de psychiatrie de l'Essonne. Sa capacité (lits et places) est de 1197. Il est désigné comme hôpital support de ce regroupement.

1.2.2. Centre Hospitalier d'Arpajon

Le Centre Hospitalier d'Arpajon est un hôpital général de proximité. L'offre de soin est organisée en 3 pôles d'activités : médico-chirurgical, femme-mère-enfant, gériatrie. Il dispose d'un plateau médicotechnique. Le CHA dispose d'une maternité de niveau 2 avec plus de 1400 accouchements par an et d'un accueil d'urgence Adulte et Pédiatrique de prêt 47 000 passages par an. Un EHPAD et une maison de Retraite sont également rattachés à l'établissement. La capacité d'accueil est de 416 lits et places.

1.2.3. Centre Hospitalier Sud Essonne

Le Centre Hospitalier Sud Essonne est issu de la fusion, au 1er janvier 2011, des hôpitaux de Dourdan et d'Étampes. Il est installé sur deux sites, comportant chacun un service d'accueil des Urgences, ainsi que des activités de Médecine (dont Unités de Surveillance Continue et Pédiatrie) et de Chirurgie. Le site d'Étampes accueille les services de Réanimation, de la gynécologie obstétrique et de la Néonatalogie, tandis que le Centre Périnatal de Proximité se situe sur le site de Dourdan.

La prise en charge gériatrique est assurée sur les deux sites. Les Soins Médicaux et de Réadaptation gériatriques et l'Unité de Soins de Longue Durée sont situés sur le site de Dourdan. L'Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes et l'Unité de Gériatrie Aigüe sont localisés sur le site d'Étampes.

Le Centre Hospitalier Sud Essonne comprend actuellement 292 lits et places de Médecine Chirurgie-Obstétrique et Soins de Suite et Réadaptation, ainsi que 152 places en hébergement (U.S.L.D. + E.H.P.A.D). L'établissement dispose d'autorisations d'activité en chirurgie du cancer (pathologies digestives, gynécologiques et urologiques) ainsi qu'en chimiothérapie.

2. Pilotage et Gouvernance

2.1. Pilotage

2.1.1. Le biologiste médical responsable du LBMCMS

Le biologiste médical responsable du LBMCMS est nommé par délibération du COSTRAT après avis du collège médical, conformément à la réglementation et au décret n° 2016-839 du 24 juin 2016 relatif aux conditions et modalités d'exercice des biologistes médicaux et portant création de la Commission nationale de biologie médicale.

Le biologiste médical responsable du LBMCMS a une mission de coordination et d'arbitrage.

2.1.2. Le comité de pilotage du LBMCMS

Il est constitué :

- Des biologistes responsables des 3 structures ou leur représentant;
- D'un cadre de santé de chacune des 3 structures ou son représentant;
- Du (des) responsable(s) Qualité du LBMCMS, qui se chargent de constituer une cellule Qualité ;
- L'ingénieur qualité du LBM commun multi sites y sera associé si nécessaire.

Les biologistes médicaux représentants de chaque secteur d'activité de laboratoire (biochimie, hématologie, microbiologie) sont sollicités pour participer aux réunions du comité de pilotage du LBMCMS quand cela est nécessaire.

Mission: Définir la stratégie du LBMCMS.

2.1.3. La cellule qualité du LBMCMS

Elle est composée d'un responsable qualité « médical », d'un ingénieur qualité et des responsables qualité de chaque site.

Sa mission est d'harmoniser le système Qualité (procédure transversale, outils, audit...) afin d'aboutir à terme à une seule accréditation commune.

2.1.4. La responsabilité médicale des sites

La responsabilité médicale et fonctionnelle et opérationnelle des sites relève du biologiste responsable de chaque site par délégation du biologiste responsable du LBMCMS.

La validation biologique est réalisée, par les biologistes du site demandeur.

2.2. Les activités

Le LBMCMS est une partie intégrante du GHT Ile de France Sud, dont il constitue un des services médicaux. Dans ce contexte, il assure une permanence des soins de 24H/24, couverte par des biologistes médicaux et des techniciens sur l'ensemble des sites qui le constitue.

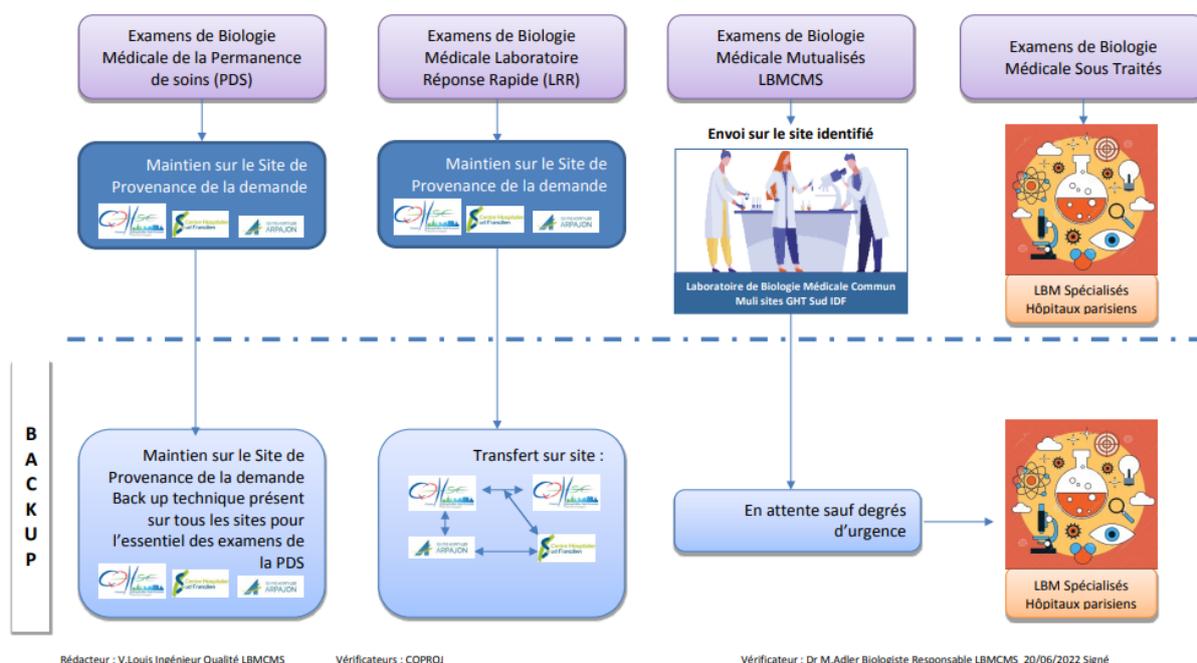
Le LBMCMS réalise également des analyses prescrites par des médecins exerçant en dehors de l'institution, ainsi que pour d'autres institutions.

Le site de Corbeil est organisé par secteur d'activité Biochimie, Hématologie, Microbiologie et Biologie de la Reproduction. Chaque secteur assure une activité de biologie médicale de routine et d'urgence sur un plateau technique pluridisciplinaire.

Les sites d'Arpajon, d'Etampes et de Dourdan sont des structures polyvalentes. Chaque site assure une activité de biologie médicale de routine et d'urgence sur un plateau technique pluridisciplinaire.

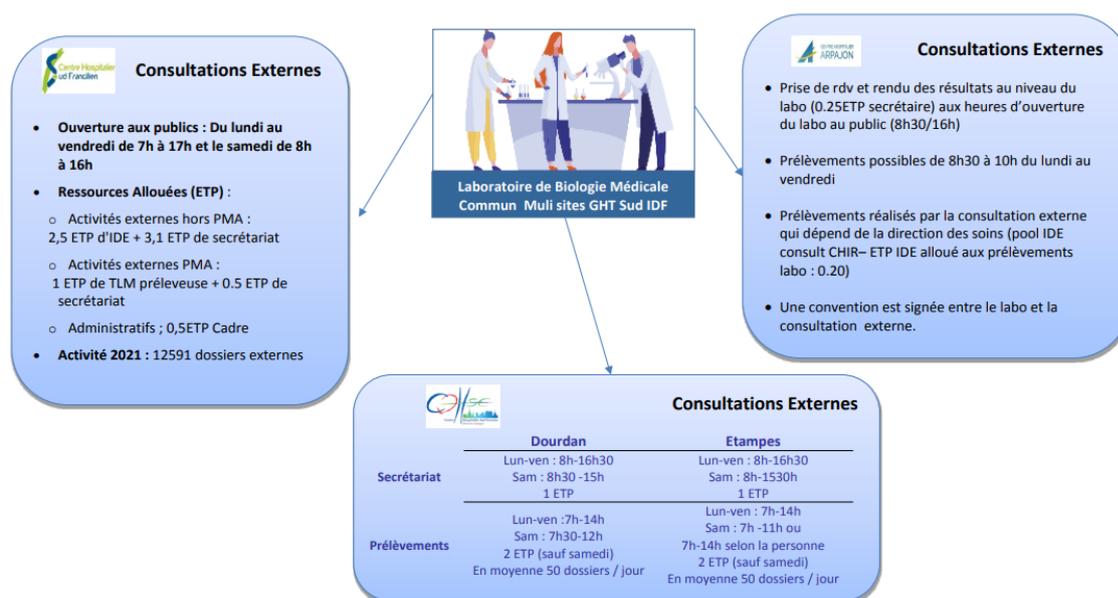
2.2.1. Organisation des activités et des back-up au sein du LBMCMS

L'organisation des activités et des Back-up ont été décidés et validés lors d'un Comité de Pilotage et ont été consignés dans un document « Organisation du LBMCMS des examens et des Back-up » et référencés dans les bases de Gestion documentaire de chacun des sites :



2.2.2. Organisation des activités externes

Chacun des sites possède une activité externe organisée comme ci-dessous :



Rédacteur : V.Louis Ingénieur Qualité LBMCMMS

Vérificateurs : COPROJ

Vérificateur : Dr M.Adler Biologiste Responsable LBMCMMS 20/06/2022 Signé

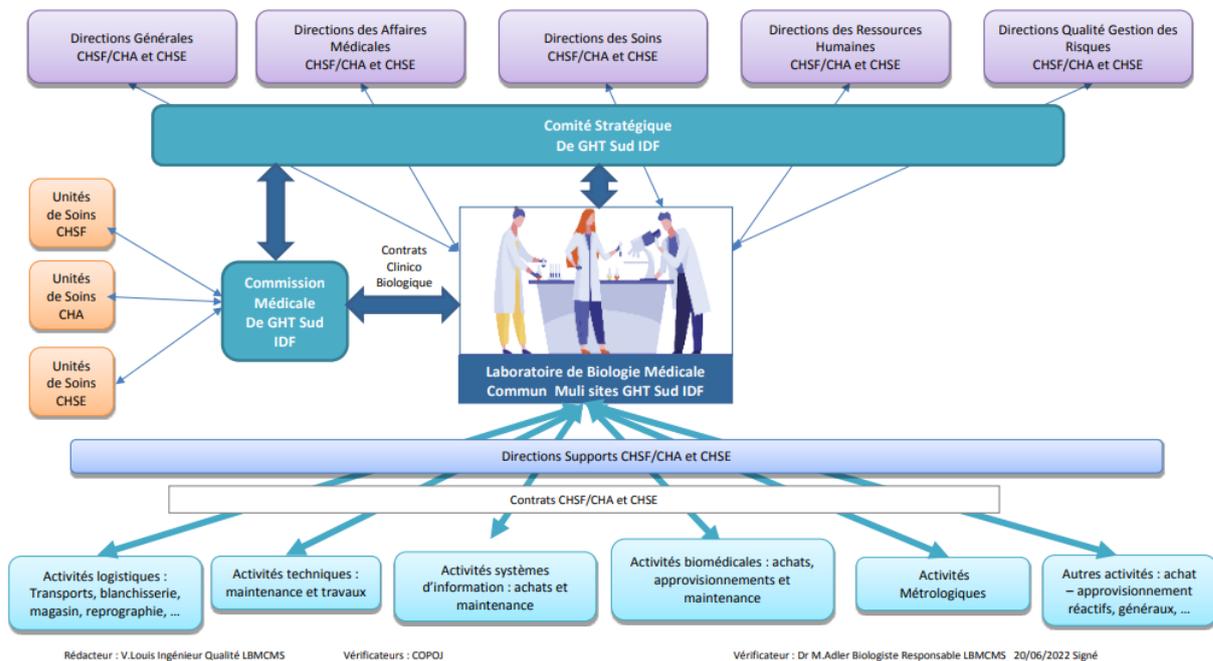
2.3. Gestion des changements

Le LBMCMMS gère sa conduite de projet à l'aide de supports spécifiques selon la nature du projet :

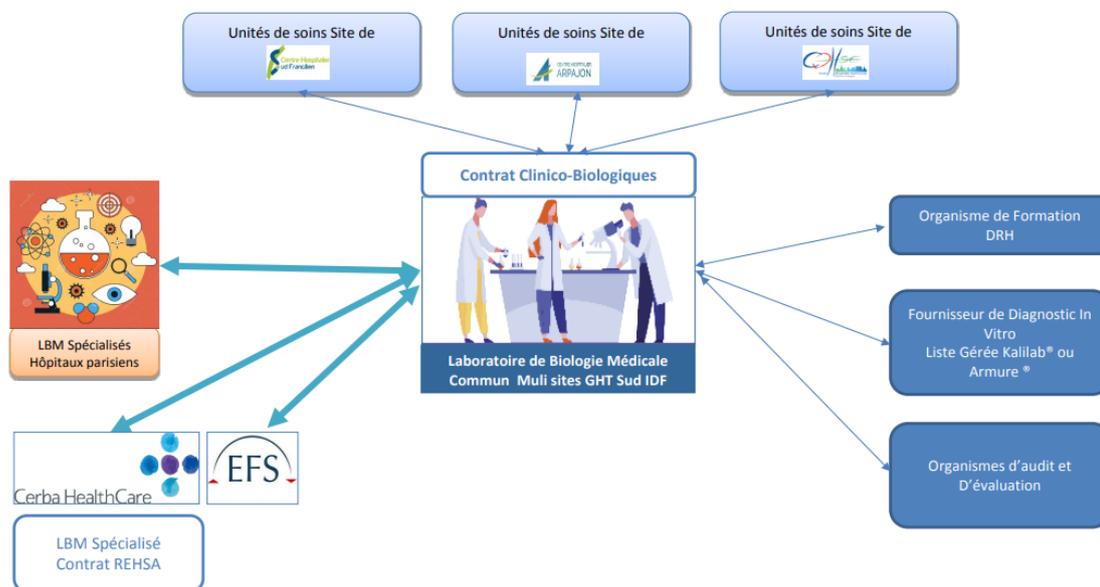
- Mise en œuvre de la gestion de la **Portée Flexible** (pour exemple : nouvelle matrice, changement de principe analytique (prétraitement, changement de courbe de calibration, de composition de réactif...), ajout et retrait d'analyse, changement d'analyseur, réarrangement de locaux, déménagement d'un automate dans la limite de la portée accréditée, ...) selon la procédure de Gestion de la Portée Flexible.
- Mise en œuvre de la **Gestion projet** pour tous autres projets ou changements à l'aide des fiches actions.

2.4. Les relations fonctionnelles

2.4.1. Organisation du LBMCMS au sein des établissements supports



2.4.2. Partenaires et Fournisseurs



3. SYSTEME D'AMELIORATION DE LA QUALITE

3.1. Objectifs

La démarche qualité est structurée à partir d'une politique élaborée par le LBMCMS, validée en « Comité projet », en cohérence avec les orientations stratégiques des établissements de santé.

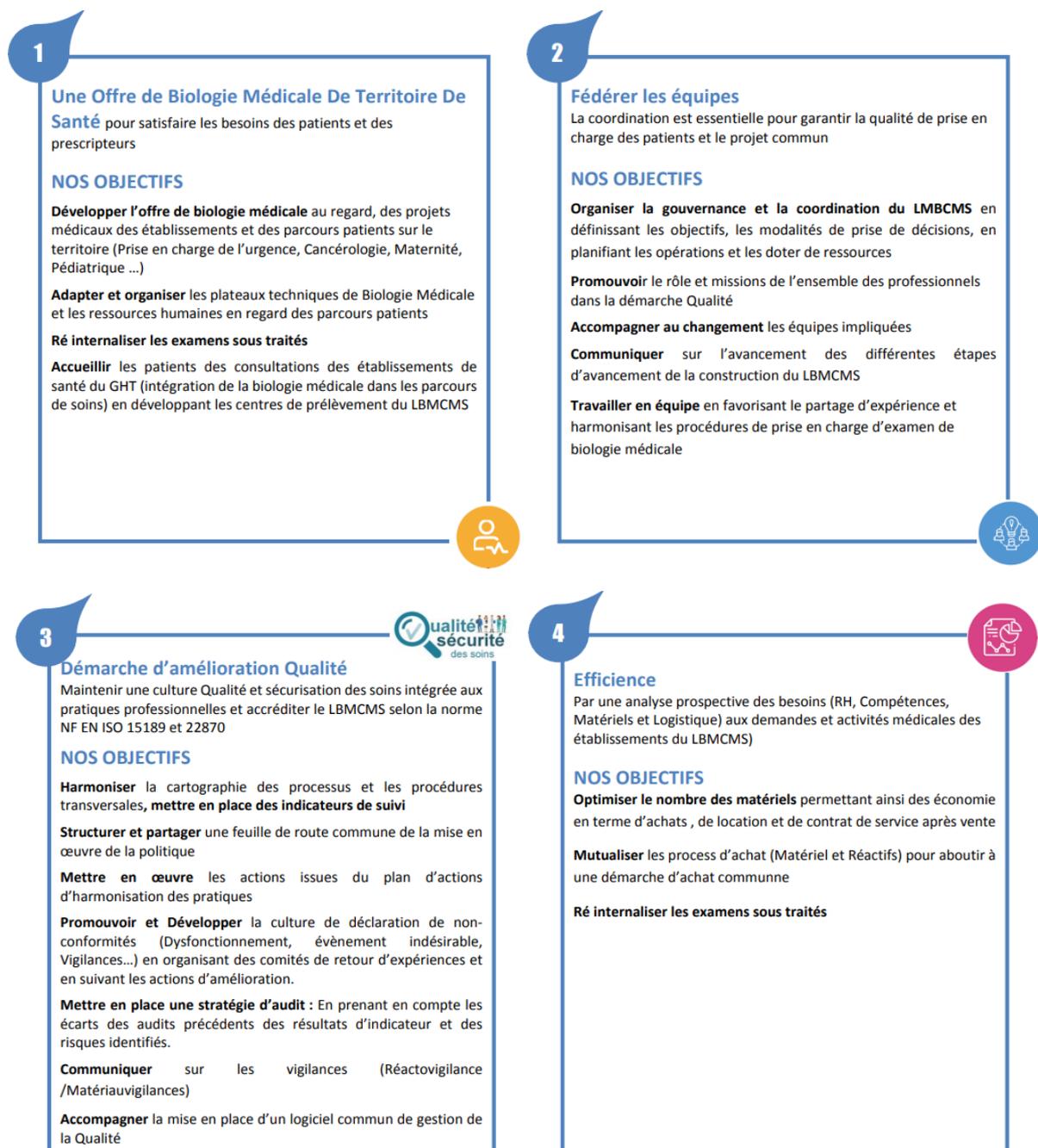
La réussite de la démarche requiert l'implication de tous. C'est en effet une démarche collective, à intégrer en routine et dont les résultats doivent être suivis et partagés.

La démarche Qualité utilise l'approche « processus ».

Les Objectifs de la politique Qualité sont décrits dans : « Politique Qualité 2022-2025-LBMCMS du GHT Ile de France Sud référencée dans les bases documentaires de chacun des sites.

Les grandes orientations sont :

- Proposer une offre de Biologie Médicale pour satisfaire les besoins du territoire de santé
- Permettre l'accès aux examens de biologie médicale aux patients
- Mutualiser les compétences et les moyens
- Harmoniser les pratiques et protocoles
- Obtenir l'accréditation du Laboratoire de Biologie médicale multi sites (LBMCMS) (NF EN ISO 15189 et 22870)



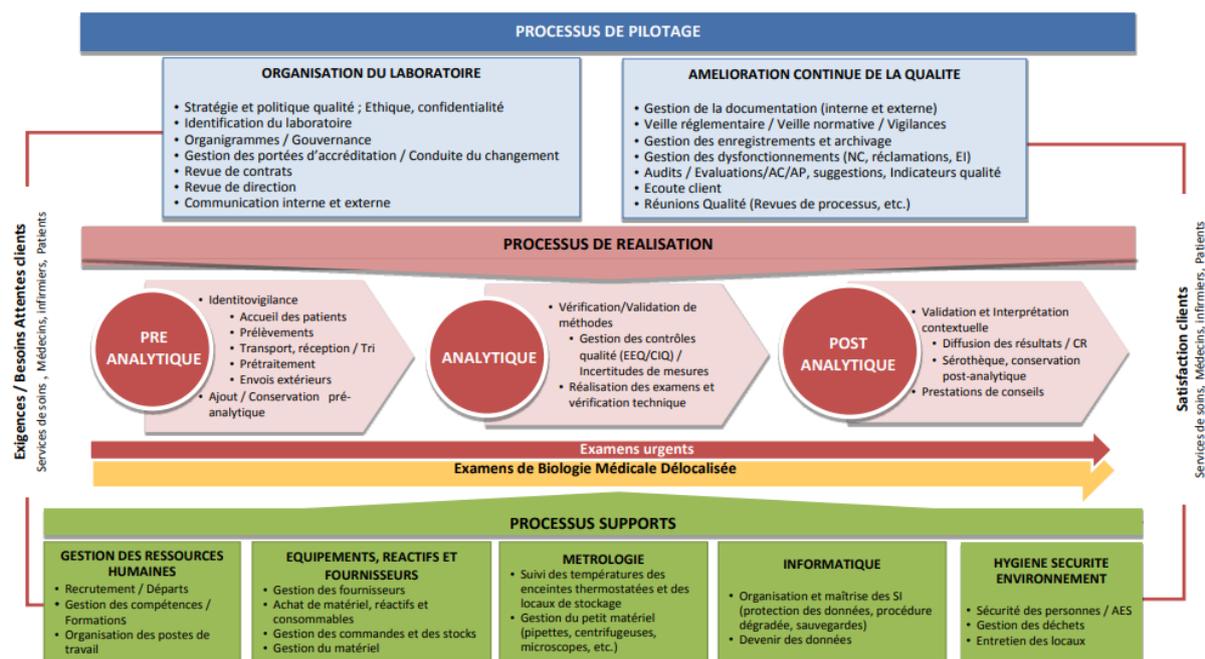
3.2. Approche processus

La cartographie des processus suit un schéma classique en trois catégories : management, métiers, support. Ces processus ont été identifiés dans le respect de l'organisation et des compétences présentes au sein du LBMCMS, afin de couvrir les chapitres des normes NF EN ISO 15189 et 22 870.

Chaque processus est identifié par :

- Sa finalité
- Son pilote
- Ses données d'entrée / de sortie
- Son périmètre et ses activités
- Ses interactions avec les autres processus
- Ses indicateurs

Il fait l'objet d'une analyse de risques par un **pilote de processus** qui propose des actions d'amélioration revues annuellement (revue de processus).



Rédacteur : Cellule Qualité LBMCM 21/06/2022 Signé

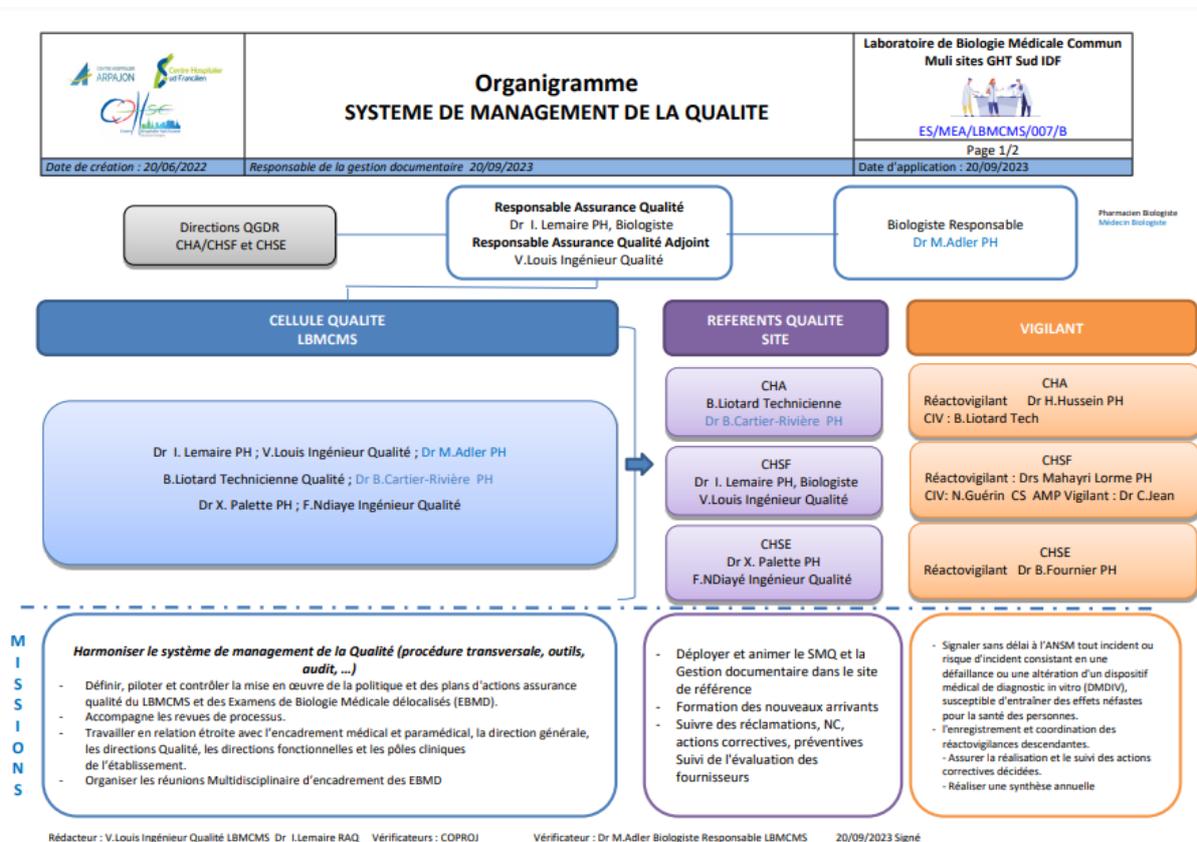
Vérification : COPROJ 21/06/2022 signé

Approbation : Dr M.Adler ou Représentant site du LBMCMS 21/06/2022 Signé

Missions des acteurs Qualité

L'organisation du Système d'Amélioration de la Qualité a été définie et validée lors d'un Comité Projet et est inscrite dans les systèmes de gestion documentaire de chacun des sites.

Les Missions sont décrites dans le document ci-dessous :



Le suivi de la démarche Qualité est réalisé en continu.

L'amélioration du système de management de la Qualité est mesurée par la mise en place de traitement des réclamations, la gestion des événements indésirables, le suivi du plan d'actions de la réalisation d'audits Qualité, et par le suivi des indicateurs Qualité .

4. DESCRIPTION DES PROCESSUS

4.1. Processus Managérial

4.1.1. Organisation et Management

Finalité	Activités
<p>Définir l'organisation du LBMCMS et son système qualité, les modalités d'interactions avec ses partenaires et la manière dont sont décidées, communiquées et suivies les orientations stratégiques (dont les axes d'amélioration qualité)</p> <p>Mettre le SMQ en adéquation avec l'organisation les Objectifs et les axes d'amélioration identifiés</p> <p>Améliorer les relations avec les partenaires du LBMCMS (équipes médicales, soignantes, partenaires extérieurs, services support et directions)</p>	<p>Tenir à jour les organigrammes fonctionnel et Qualité, la liste des fonctions clef (et de leur suppléance) et des acteurs Qualité (pilotes de processus notamment)</p> <p>Définir et communiquer l'organisation du système de management de la Qualité, en évaluer l'efficacité et en définir les axes d'amélioration en revue de Direction</p> <p>Décrire les instances et supports de communication internes et spécifiques du LBMCMS (pilotage), notamment ceux dédiés à la Qualité (Communication Qualité)</p> <p>Définir et suivre les modalités de gestion des relations contractuelles avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les services supports (contrats de service internes) ▪ Les services prescripteurs (contrats-clinico-biologiques) ▪ Les laboratoires sous-traitants et établissements extérieurs demandant la réalisation d'examen LBMCMS ▪ Les instances réglementaires et normatives (ARS, Agence de Biomédecine, Cofrac, ...) <p>Décrire et formaliser les interactions avec les directions fonctionnelles et de site pour la définition des orientations stratégiques du LBMCMS et de l'allocation des ressources</p>
Documents de référence	
<ul style="list-style-type: none"> 📁 Convention Constitutive GHT Ile de France sud 📁 Convention Portant sur la Création d'un laboratoire de Biologie Médicale Commun Multisite GHT Ile de France Sud 📁 Manuel Assurance Qualité 📁 Politique Qualité Gestion des Risques 📁 Revue de Direction 📁 Norme NF EN ISO 15189 V12 : 4.1 ;4.2-1 ;4.15 	

4.1.2. Amélioration Continue de la Qualité

- *Outils d'amélioration (Reuves, Enquêtes, Indicateurs, Conduite du changement)*

Finalité	Activités
<p>Décrire comment est évaluée la pertinence et l'efficacité du système qualité.</p> <p>Structurer la remontée des éléments d'évaluation du système Qualité, leur évaluation et les modalités de choix des actions d'amélioration qui en découlent.</p>	<p>Définir quels sont les indicateurs qualité utilisés pour évaluer les processus, et comment ils sont collectés.</p> <p>Mettre à disposition les outils permettant la réalisation d'enquêtes de satisfaction et organiser un programme annuel d'enquête.</p> <p>Définir les modalités de gestion de la portée flexible et de son suivi.</p>
Documents de référence	
<ul style="list-style-type: none"> 📁 Procédure de revue des processus 📁 Procédure des actions préventives et Correctives 📁 Procédure de déclaration des Incidents (EI/Réclamation/ Dysfonctionnement, ..) 📁 Procédure de gestion de portée Flexible 📁 Fiche Projet 📁 Norme NF EN ISO 15189 V12 : 4.1 ;4.2-1 ;4.15 	<p>Définir les modalités de revue de la pertinence et de l'efficacité des processus, et du système qualité dans son ensemble et comment sont décidées les actions d'amélioration qui en découlent.</p> <p>Les revues de processus, préparées et organisées par les pilotes/cellule qualité, alimentent la Revue de direction élaborée par la cellule qualité et présentée annuellement en présence de la Direction Qualité et Gestion des Risques</p> <p>Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu communiqué (Réunion ou Diffusion par le logiciel Qualité) à l'ensemble du personnel.</p>

▪ *Audit Interne*

Finalité	Activités
Vérifier la mise en application et l'efficacité du système de management par la Qualité Auditer l'ensemble des exigences de la norme une fois par an par le biais d'audits ciblés (Interne ou externalisé)	Chaque année les audits qualité sont planifiés par le Responsable Qualité et validés en revue de direction. Ils sont réalisés par des auditeurs externes qualifiés Les écarts relevés sont traités par les secteurs d'activité et ou / les pilotes des processus concernés pour identifier les causes, les éventuelles actions correctives (et / ou curatives) nécessaires. Une synthèse est préparée pour chaque revue de processus et un bilan global est présenté en revue de direction
Documents de référence	L'ensemble des exigences de la norme est audité en regard de la stratégie mise en place (audit et/ou Tests de traçabilité)
<ul style="list-style-type: none"> 📁 Procédure d'audit interne 📁 Audit interne Exigence spécifique Norme NF EN ISO 15189 📁 Grille audit interne de traçabilité 📁 Norme NF EN ISO 15189 V12 : 4-14 	

▪ *Gestion des Risques et Vigilances*

Finalité	Activités
Anticiper les situations dégradées pour éviter leur survenue et organiser leur gestion Mettre à disposition les outils permettant le recueil et l'analyse des risques et s'assurer qu'elle est réévaluée régulièrement Formaliser la gestion des situations dégradées de continuité d'activité, plan de reprise d'activité	Proposer des supports pour réaliser les analyses de risque par processus. S'assurer que les éléments suivants sont pris en compte lors des réévaluations des analyses de risque : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Retours d'expérience suite à l'occurrence d'une situation dégradée. ▪ Analyses des non conformités, réclamations, écarts d'audits internes
Documents de référence	
<ul style="list-style-type: none"> 📁 Procédure des actions préventives et Correctives 📁 Procédure de déclaration des Incidents (EI/Réclamation/ Dysfonctionnement, ..) 📁 Norme NF EN ISO 15189 V12 : 4.14-6 	

▪ *Gestion des signalements (FI, Non Conformités, Réclamations, Vigilances,...)*

Finalité	Activités
Mettre en place les conditions nécessaires au recueil des évènements indésirables, à leur analyse et à la définition des actions correctives qui en découlent Définir, identifier et traiter les situations non conformes	Elle comprend les modalités de détection, d'enregistrement, d'analyse et de suivi des situations non conformes définies par le pôle : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Réclamations qui donnent systématiquement lieu à un retour au signalant ▪ Non conformités pré analytiques (prescription, prélèvement et acheminement au laboratoire) ▪ Non conformités internes aux activités du pôle
Documents de référence	De même ils peuvent donner lieu à un signalement à l'ANSM dans le cadre de la réactovigilance. Le signalement aux vigilances (réactovigilance, matériovigilance, identitovigilance etc..) se fait selon les procédures de chaque établissement en lien avec les Directions Qualité de chaque établissement.
<ul style="list-style-type: none"> 📁 Procédure de revue des processus 📁 Procédure des actions préventives et Correctives 📁 Procédure de déclaration des Incidents (EI/Réclamation/ Dysfonctionnement, ..) 📁 Procédure de gestion de portée Flexible 📁 Fiche Projet 📁 Norme NF EN ISO 15189 V12: 4.8 ;4.9 ; 4-11 ;4-1 	

4.2. Processus opérationnels

4.2.1. Pré-analytique

Le processus pré analytique commence à la prescription d'un examen de biologie et s'achève par la mise à disposition pour les sites exécutants, des échantillons biologiques conformes, éventuellement prétraités (si le délai avant analyse est long), enregistrés sur le système d'information des laboratoires (SIL) et des informations nécessaires à la réalisation des examens. Trois circuits sont définis, un circuit classique, un circuit dédié à la prise en charge des demandes urgentes et le circuit de gestion des examens sous-traités.

■ Prescription

Finalité	Activités
<p>Optimiser les modalités pratiques de prescription</p> <p>Contribuer à la pertinence du choix des examens en fonction de la question clinique</p> <p>Mettre à disposition d'outils d'aide à la prescription</p>	<p>Elaboration, harmonisation et mise à jour des documents en lien avec la prescription:</p> <p>Supports d'information :</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Catalogue des examens de biologie (En cours de déploiement) ■ Les listes d'examens urgents et dont le prélèvement est justifié 24h/24 7j/7 selon les sites (au regard des spécialités de chacun des sites) ■ Documents à joindre à la prescription : Bon de demande reprenant les renseignements d'identification (patient, prescripteur préleveur), la liste des examens disponibles et les renseignements cliniques indispensables ■ Fiches de renseignement à joindre à la prescription ■ Consentements
<p>Documents de référence</p> <ul style="list-style-type: none"> 📁 Manuel de prélèvement 📁 Catalogue des examens 📁 Gestion des rajouts d'examen 📁 Support de prescription 📁 Norme NF EN ISO 15189 V12 : 4.7 et 5.4 	

■ Prélèvement, consignes d'acheminement et réception des échantillons biologiques

Finalité	Activités
<p>Transmettre aux secteurs analytiques des échantillons biologiques et données associées fiables pour réaliser les examens demandés</p> <p>Communiquer les bonnes pratiques de prélèvement</p> <p>Préconiser et suivre les dispositions relatives à l'acheminement des échantillons biologiques au sein du LBMCMS</p> <p>Définir les modalités d'acceptation des demandes à réception</p>	<p>Le LBMCMS met à disposition les informations utiles aux préleveurs dans un manuel de prélèvement et un catalogue des examens à la disposition des services et des patients extérieurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Instruction de prélèvements ■ Consignes pour l'acheminement des échantillons biologiques (conditionnement, conditions de stockage en cas d'envoi différé). Les conditions d'acheminement sont précisées pour chaque examen dans le catalogue des examens de biologie (En cours de déploiement) <p>La prise en charge d'une demande d'examen: Les échantillons sont réceptionnés dans le service selon la procédure mise en place. La priorité est donnée au tri des examens urgents (sachets d'analyses rouges). Les examens non urgents sont triés par ordre d'arrivée</p> <p>Des critères de conformité des échantillons ont été définis afin de réaliser les examens dans les conditions requises par la réglementation et les techniques utilisées. En cas de doute seul un biologiste est habilité à prendre la décision d'accepter ou de refuser un échantillon</p> <p>Lorsqu'un échantillon ne peut être traité, le médecin prescripteur / IDE est informé par un technicien ou un biologiste et un nouveau prélèvement est effectué le cas échéant</p> <p>Les examens sont enregistrés sur les SIL, les échantillons sont étiquetés et transmis aux secteurs analytiques ou stockés</p>
<p>Documents de référence</p> <ul style="list-style-type: none"> 📁 Manuel de prélèvement /catalogue des examens 📁 Réception des échantillons biologiques 📁 Gestion des examens urgents 📁 Norme NF EN ISO 15189 V12 : 5.4 	

▪ *Sous-traitance des examens de Biologie médicale*

Finalité	Activités
Organiser l'externalisation des examens temporairement ou systématiquement	Le service transmet des examens à des services sous-traitants dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dans le cadre des contrats ▪ Lorsque des examens spécialisés ne peuvent être réalisés au sein du LBMCMS ▪ En cas d'impossibilité de réaliser un ou plusieurs examen(s) (panne matérielle, indisponibilité du personnel). ▪ Pour le contrôle d'un résultat par une technique différente.
Vérifier la pertinence des demandes d'examens sous-traités	
Décrire la sélection des laboratoires exécutants	
Organiser le circuit d'envoi des échantillons biologiques et de réception des comptes rendus	
Documents de référence	
<ul style="list-style-type: none"> 📁 Sous-traitance des examens 📁 Sélection des fournisseurs 📁 Revue de contrat des laboratoires sous-traitants 📁 Norme NF EN ISO 15189 V12: 4.5 et 5.4 	

4.2.2. Analytique

Il concerne les activités des secteurs analytiques pour mettre à disposition des techniques maîtrisées et prendre en charge la réalisation des examens depuis la réception d'échantillons biologiques enregistrés jusqu'à la mise à disposition pour le biologiste de résultats fiables et des éléments pertinents pour la validation biologique.

Les activités décrites ci-dessous sont coordonnées par un pilote de processus analytique. Un groupe de travail analytique peut également être réuni à l'initiative du responsable Qualité et /ou le Pilote pour élaborer des procédures transversales et promouvoir l'harmonisation des pratiques.

Finalité	Activités
Réaliser des examens fiables et adaptés aux demandes des prescripteurs et des patients	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Participation des biologistes aux staffs cliniques, RCP selon les disciplines, pour connaître les besoins des cliniciens ▪ Veille scientifique et technologique (participation aux congrès, séminaires, sociétés savantes, groupes d'experts, ..) ▪ Participation des biologistes à la rédaction du CCTP dans le cadre d'appels d'offres pour les systèmes analytiques ▪ Validation / Vérification des méthodes mises en place avant leur utilisation en routine dans la mesure du possible
- Sélectionner les examens et méthodes du laboratoire selon les besoins des prescripteurs et patients	
- Vérifier / valider a priori puis surveiller en continu les performances des méthodes utilisées	
- Diffuser les consignes de réalisation des examens pour assurer le respect des bonnes pratiques	
- Assister les prescripteurs dans le choix / l'interprétation des examens	<p>Assurer la qualité des procédures analytiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identification des étapes critiques puis rédaction et diffusion et formation aux documents nécessaires à la bonne réalisation des examens tenant compte des risques identifiés ▪ Veille documentaires techniques fournisseur ▪ Surveillance continue des performances via des contrôles de qualité interne et des programmes d'évaluations externes de la qualité et comparaisons inter-laboratoires ▪ Revue régulière des performances analytiques des systèmes
Documents de référence	
<ul style="list-style-type: none"> 📁 Validation / Vérification de Méthode 📁 Gestion des Contrôle de Qualité Interne 📁 Gestion des Contrôle de Qualité Externe 📁 Prestation de Conseil 📁 Gestion de la Réactovigilance 📁 Norme NF EN ISO 15189 V12 : 5.5 et 5.6 	

4.2.3. Post-analytique

Le processus Post analytique commence après la vérification technique, c'est-à-dire lorsque les résultats et éléments techniques pertinents (Renseignements cliniques par exemple) sont mis à disposition du biologiste pour qu'il puisse valider et diffuser les résultats d'examen et ajouter une interprétation. Elle inclut les règles de gestion/ conservation des échantillons biologiques.

■ Validation des examens et transmission des résultats

Finalité	Activités
<p>Mettre à disposition du prescripteur des résultats validés biologiquement, intégrant toute interprétation nécessaire, selon des règles harmonisées au sein des services de biologie et dans un délai compatible avec la prise en charge du patient.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etablir des règles communes de validation biologique - Etablir des critères pour alerter le clinicien - Assurer la fiabilité et l'intégrité du compte rendu mis à disposition, aussi bien informatiquement que dans sa version papier. 	<p>La validation biologique est réalisée sur la base de recommandations validées. Elle est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. Elle peut nécessiter la connaissance de l'état clinique du patient et des traitements mis en œuvre. Les biologistes sont amenés à communiquer avec les prescripteurs afin de leur apporter informations et conseils en matière de prescription et interprétation des résultats.</p> <p>Elle est réalisée dans un délai adapté pour la prise en charge du patient. Elle peut être réalisée par le biologiste ou sous sa responsabilité (examens urgents, biologie délocalisée) sous réserve d'un encadrement strict de la libération (habilitation des personnels, fiabilisation des systèmes analytiques automatisés) et de l'identification précise du biologiste responsable</p> <p>Les comptes rendus d'examens ont une structure conforme à la réglementation. Leur présentation a été étudiée afin de faciliter la compréhension des résultats par les patients et les médecins prescripteurs. Des règles strictes et une procédure ont été définies pour le rendu des résultats afin de garantir la confidentialité et le respect de la réglementation en vigueur</p>
<p>Documents de référence</p> <ul style="list-style-type: none"> 📁 Validation et interprétation Biologique 📁 Transmission des Comptes rendus 📁 Prestation de conseil 📁 Norme NF EN ISO 15189 V12 : 5.7 	

■ Conservation des échantillons

Finalité	Activités
<p>Conserver la qualité des échantillons biologiques après analyse pour d'éventuels examens complémentaires et dans le respect de la réglementation</p> <p>Définir les règles de conservation des échantillons biologiques analysés</p> <p>Assurer la qualité des conditions de conservation</p>	<p>Les Biologistes responsables Techniques définissent les règles de conservation des échantillons en tenant compte de :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ la réglementation et les contraintes d'identitovigilance ▪ la stabilité des analytes ▪ la fréquence de réalisation d'examens complémentaires <p>Les conditions de stabilité post-analytiques sont disponibles pour le personnel du LBMCMS</p> <p>Pendant la durée définie de leur conservation, les échantillons sont traités de manière à rester intègres et à garantir leur identification</p> <p>Ils doivent pouvoir être reliés à la demande initiale à tout moment</p>
<p>Documents de référence</p>	
<p>Norme NF EN ISO 15189 V12 : 5.7</p>	

4.2.4. Prise en charge de la Biologie D'urgence

Finalité	Activités
<p>Adapter le circuit de prise en charge de demande d'examen pour apporter une réponse rapide.</p> <p>Diffuser au prescripteur les résultats d'examen à fort impact clinique dans un délai adapté au niveau d'urgence de prise en charge du patient.</p>	<p>Les Biologistes Responsables définissent avec les cliniciens la liste des examens réalisés en urgence pour chaque site. Les critères suivants sont pris en compte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Spécialité et besoin du service clinique ▪ Impact clinique de l'examen ▪ Faisabilité technique de l'examen <p>La demande urgente est conditionnée en sachet rouge avec un bon de demande spécifique. Toutes les étapes du circuit de prise en charge de la demande d'examen sont adaptées pour traiter la demande en priorité et rendre le résultat dans un délais conforme .</p>
<p>Documents de référence</p>	
<ul style="list-style-type: none"> 📁 Gestion de L'urgence 	

4.2.5. Biologie Délocalisée – Site de Corbeil CHSF

Ce processus s'intéresse aux examens de biologie délocalisée, depuis le choix des systèmes à implanter jusqu'au suivi des performances analytiques et à la surveillance de tous les résultats rendus par ce moyen

Finalité	Activités
Encadrer le choix et la mise en place des appareils de biologie délocalisée et assurer la fiabilité des résultats rendus par ce moyen Mettre en place et suivre les systèmes de contrôle des équipements et maintien des compétences	Le Groupe Multidisciplinaire (Sous-commission de la commission d'équipement médicaux) analyse toutes les demandes selon la procédure « implantation d'un dispositif permettant de réaliser des EBMD ». L'ensemble des processus managériaux et supports s'applique au processus des EBMD et sont détaillés dans le protocole d'accord
Documents de référence	
 Protocole d'accord concernant les modalités d'utilisation d'un dispositif de Biologie délocalisées dans une unité de soins  Organisation de la biologie délocalisée au CHSF  Groupe multidisciplinaire EBMD SBM & unité de soins  Norme NF EN ISO 15189 V12 et 22870	

4.3. Processus Supports

4.3.1. Gestion des Ressources Humaines

Finalité	Activités
Mettre à disposition les ressources humaines compétentes nécessaires à la réalisation de l'activité du LBMCMMS Garantir l'adéquation permanente des compétences des personnels avec les exigences de qualité du LBMCMMS	Cette activité réalisée en étroite collaboration avec la direction des Soins et des ressources humaines et est pilotée par l'équipe d'encadrement du LBMCMMS et comprend : <ul style="list-style-type: none">▪ L'Intégration de nouveaux personnels▪ Parcours de formation et Habilitation des professionnels▪ L'élaboration d'un contrat avec la direction des ressources humaines▪ La conduite des entretiens de formation▪ L'évaluation régulière des compétences et l'habilitation au poste de travail▪ La détection, la planification et le suivi des actions de formation interne et externe pour tous les professionnels du LBMCMMS (plan de formation)▪ La tenue de planning afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation et la validation biologique des examens dans de bonnes conditions
Documents de référence	
 Fiche Processus GRH  Procédure de gestion du personnel médical  Procédure de gestion du personnel paramédical  Plan de formation  Norme NF EN ISO 15189 V12 : 4.1 et 5.1	

4.3.2. Equipement Réactifs et Gestion des fournisseurs

Le LBMCMS 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.

La direction des achats et du service des ressources Biomédicales en collaboration avec le LBMCMS assurent l'achat des équipements et fournitures dans le respect du code des marchés publics.

Finalité	Activités
<p>Mettre à disposition les matériels, réactifs, consommables et services nécessaires à la réalisation des examens du LBMCMS</p> <p>Définir et assurer l'opérationnalité des différentes étapes et interfaces du processus</p>	<p>Formaliser le processus de gestion des achats des matériels, réactifs, consommables et services en collaboration avec le service des ressources biomédicales et en vérifier la pertinence et l'efficacité lors :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Du recueil, la priorisation et la planification des besoins en achat du LBMCMS ▪ De l'élaboration des marchés
<p>Documents de référence</p> <ul style="list-style-type: none"> 📁 Procédure de gestion du matériel 📁 Procédure de gestion des achats et de sélection des fournisseurs 📁 Politique Achat LBMCMS (GHT) 📁 Norme NF EN ISO 15189 V12 : 4.6 5.3 	<p>Elaborer conjointement les modalités d'évaluation des fournisseurs</p>

4.3.3. Métrologie

Finalité	Activités
<p>Maîtriser les équipements de mesure «critiques» et l'amélioration en continue, dans le cadre de la réalisation des examens médicaux</p> <p>Fournir des équipements de mesures conformes aux utilisateurs</p> <p>Formaliser les dispositions nécessaires pour maîtriser les équipements de mesure</p> <p>Mettre en œuvre la surveillance et la traçabilité des équipements critiques (raccordement au Système International)</p>	<p>Ce processus est piloté par des référents métrologie et selon les sites, en étroite collaboration avec le laboratoire de métrologie. Il se charge de :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Recenser les équipements de mesure ▪ Identifier les équipements critiques ▪ Définir les grandeurs mesurées correspondantes ▪ Déterminer les « exigences métrologiques » ▪ Recenser les types de raccordement métrologique employés pour chaque grandeur et équipement ▪ Etablir et mettre en œuvre un programme d'étalonnage pour l'ensemble des équipements critiques afin d'assurer la traçabilité ▪ Traiter les non conformités de mesure ▪ Gérer les traçabilités documentaires
<p>Documents de référence</p> <ul style="list-style-type: none"> 📁 SH FORM 38 Métrologie du LBMCMS 📁 Organisation de la métrologie 📁 Processus métrologie 📁 Norme NF EN ISO 15189 V12 : 5.3.1.4 	

4.3.4. Gestion des Systèmes d'information

Finalité	Activités
<p>Gérer les systèmes d'information des sites du LBCMS et les données qui y sont stockées</p> <p>Etablir une organisation permettant de protéger (intégrité, confidentialité) les données et les informations générées par l'activité du laboratoire et transmises par les « clients ».</p> <p>Garantir la continuité du service en cas de pannes.</p> <p>Transfert sécurisé, traçabilité univoque et sauvegarde des données stockées dans le SIL</p> <p>Adapter du SIL aux besoins des utilisateurs</p>	<p>Validation du bon fonctionnement des logiciels et des systèmes de transfert de données d'automates</p> <p>Mise en place des dispositions techniques permettant la sécurisation des données</p> <p>Mise en place de procédures de sauvegardes des données</p> <p>Mise en place de procédures dégradées</p> <p>Ces activités sont assurées conjointement avec la Direction des systèmes d'information (DSI)</p>
Documents de référence	
<p> Processus Procédure de gestion des Système d'Info au LBCMS</p> <p> Norme NF EN ISO 15189 V12 :</p>	

4.3.5. Hygiène et Sécurité

Finalité	Activités
<p>Veiller à ce que l'environnement de travail permette d'éviter que différents facteurs ne puissent nuire à la qualité du service rendu, ainsi qu'à la sécurité du personnel.</p> <p>Faire respecter les règles d'hygiène et de sécurité pour tout le personnel ainsi que pour les personnes extérieures</p>	<p>Des règles d'hygiène et de sécurité ont été définies au sein du LBCMS. D'une manière générale, le personnel doit veiller à ne pas mettre sa personne ou son environnement en situation de risque non contrôlé. Ces règles permettent aussi de répondre aux exigences réglementaires en matière de santé et de sécurité du personnel et du public accueilli. Des mesures de sécurité incendie et électricité sont établies dans le cadre de la gestion des locaux. L'accès aux zones techniques est limité au personnel du service et aux personnes extérieures autorisées. Dans ce domaine, le laboratoire s'appuie sur l'expertise de plusieurs équipes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'Equipe Opérationnelle d'Hygiène ▪ L'équipe du Service de Santé au Travail, qui rédige en particulier le Document Unique. ▪ L'équipe du Service Technique qui rédige le Plan de Prévention des Risques <p>Des équipements de protection individuels et collectifs sont à la disposition du personnel. Lors du choix des réactifs, les produits les plus inoffensifs sont priorités. De même, lors du choix d'un équipement, les risques potentiels pour les utilisateurs sont évalués. Le mode d'élimination des déchets s'effectue dans le respect de la procédure de tri et d'élimination des déchets respectivement de chacun des sites. Cette procédure prend en compte le respect des conditions d'hygiène et de sécurité pour le travailleur, le respect de la législation et de l'environnement.</p>
Documents de référence	
<p> Processus Hygiène et Sécurité</p>	

5. ANNEXES

5.1. Abréviations

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament
ARS : Agence Régionale de Santé
CCTP : Cahier des Clauses Techniques Particulières
CHA : Centre Hospitalier d'Arpajon
CHSE : Centre Hospitalier Sud Essonne
CHSF : Centre Hospitalier Sud Francilien
COFRAC : Comité Français d'Accréditation
CQI : Contrôle Interne de Qualité
DM/DM-DIV Dispositif Médical / Dispositif Médical de Diagnostic in vitro
DQGR : Direction de la Qualité et de la Gestion des Risques
DRH : Direction des Ressources Humaines
DS : Direction des Soins
DSI : Direction des Systèmes d'Information
EBMD : Examen de Biologie Médicale Délocalisée
EEQ : Evaluation Externe de la Qualité
EFS : Etablissement Français du sang
ETP : Equivalent Temps Plein
GMAO : Gestion de Maintenance Assisté par Ordinateur
HAS : Haute Autorité de Santé
IDE : Infirmier(e) Diplômé d'Etat
LBMCMS : Laboratoire de Biologie Médicale Commun Multisite
PH : Praticien Hospitalier
PM : Personnel Médical
PNM : Personnel Non Médical
RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
SIL : Système Informatique des Laboratoires
SMQ : Système de Management par la Qualité

5.2. Définitions

- **Analyses de biologie médicale** : Examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline
- **Examen de Biologie Médicale Délocalisé (EBMD)**: C'est l'ensemble des analyses biologiques réalisées à proximité du patient où à l'endroit où il se trouve, dont les résultats peuvent entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient
- **Comptes rendus d'analyse** : Documents écrits, validés comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est

nécessaire ou prévu par la réglementation. Ces résultats doivent être présentés conformément à la réglementation en vigueur

- **NF EN ISO 15189** : Référentiel en matière de Biologie Médicale
- **NF EN ISO 22870** : Référentiel pour la gestion de Biologie délocalisée
- **Action corrective** : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.
- **Action préventive** : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable détectée.
- **Analyse de biologie délocalisée** : Analyse à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient
- **Audit interne** : questionnaire d'autoévaluation – Vérification périodique et systématique, menée pour les besoins du service, de l'application du système de management, de sa pertinence et de sa conformité aux exigences externes applicables.
- **Services sous-traitant** : service externe auquel est soumis un échantillon biologique pour une analyse supplémentaire ou une confirmation.
- **Non-conformité** : Opération technique ou organisationnelle, présentant un écart par rapport aux exigences du système de management de la qualité ou aux résultats attendus.
- **Identitovigilance** : Mise en place d'un système de surveillance et de prévention des erreurs et des risques liés à l'identification des patients.
- **Métrie** : science de la mesure (volume, poids, température, vitesse, flux d'air ...)
- **Prélèvement** : acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique.
- **Politique Qualité** : Ensemble des intentions et orientations relatives à la qualité, telles qu'exprimées formellement par la direction du service
- **Compétence** : capacité démontrée à appliquer des connaissances et savoir-faire
- **Indicateur qualité** : mesure de l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences
- **Système de management de la qualité** : système de management permettant d'orienter et de contrôler une organisation en matière de qualité
- **Objectif qualité** : ce qui est recherché ou visé, relatif à la qualité