Manuel d'Assurance Qualité DMU BioPhyGen

du Groupe hospitalier Universitaire AP-HP.Centre Université de Paris Cité / LBM—Site Hôpital Cochin

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

AP-HP. Centre Université de Paris

SOMMAIRE

Sigles ..... P. 4

I. Introduction ..... P. 5

Présentation du Manuel Assurance Qualité (MAQ)

Objet et domaine d'application

II. Présentation du GHU AP-HP.CUC..... P. 6

Présentation du Groupe hospitalier

Organigramme

III. Présentation du DMU BIOPHYGEN et de ses activités..... P. 8

Organisation fonctionnelle du DBU BioPhyGen

Gouvernance du DBU BioPhyGen

Présentation du LBM—Site Cochin

Les locaux du LBM—Site Cochin

Missions principales du LBM—Site Cochin

IV. Organisation du système de management de la qualité ..... P. 15

Approche processus

Éthique, confidentialité et conflit d'intérêt

V. Processus de management ..... P. 19

M1—Pilotage stratégique

Engagement de la direction du GHU AP-HP.CUP

Engagement des structures du DMU

L'organisation de la structure

Formation et information en qualité

Revue de direction

M2—Dynamique d'amélioration continue et maîtrise documentaire

Traitement des non-conformités, AC, AP réclamations et suggestions

Audits internes et revues par des organisations externes

Maîtrise documentaire et traçabilité

M3—Communication et écoute des parties intéressées/utilisateurs
Contrat de prestation et revue de contrat
Communication

VI. Processus de réalisation ..... P. 35

R1—Processus pré-analytique
Prescription
Prélèvement des échantillons
Transport/acheminement des échantillons
Conservation des échantillons R2—
Processus analytique
Validation des procédures analytiques
Procédures et méthodes analytiques
Contrôle qualité
R3—Processus post-analytique
Validation biologique et interprétation des résultats
Compte rendu d'examens
Transmission des résultats
R4—Examens externés
R5—Examens de biologie médicale délocalisée et BDR

VII. Processus support ..... P. 44

S1—Gestion des ressources humaines
S2—Achats, stocks et matériels
Matériels
Réactifs et consommables
S3—Gestion des équipements et de la métrologie
S4—Hygiène et sécurité, locaux et conditions environnementales
Hygiène et Sécurité
Locaux et environnement
S5—Gestion des systèmes d'information
S6—Réactovigilance

SIGLES

AC : Action corrective

ACP : Anatomie et Cytologie Pathologique

AP : Action Préventive

AES : Accident Exposition au Sang

BioPhyGen Biologie médicale, médecine génomique et physiologie

BDR : Biologie de la Reproduction

CIL : Comparaison Inter-Laboratoires

CME : Comité Médical d'Établissement

CDTE : Centre de Tri et d'enregistrement des Examens

CRB : Centre de Ressources Biologiques

DMU : Département Médico-Universitaire

DPC : Développement Professionnel Continu

DRH : Direction des Ressources Humaines

DSI : Direction des Systèmes d'Information

EBMD : Examen de Biologie Médicale Délocalisée

GH : Groupe Hospitalier

HJ : Hôpital de Jour

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

MAQ : Manuel d'Assurance Qualité

NIP : Numéro d'Identifiant Permanent

PAQ : Plan Assurance Qualité

RAQ : Responsable Assurance Qualité

SAP : Systems, Applications, and Products in Data Processing (progiciel institutionnel AP-HP)

SAU : Service d'Accueil des Urgences

SDBA : Service de Diagnostic Biologique Automatisé

SIH : Système d'Information Hospitalier

SIL : Système Informatique de gestion de Laboratoires

SMQ : Système de Management Qualité

Équipe qualité : Équipe transversale en charge de la qualité du DMU constituée du responsable qualité du DMU, responsable qualité adjoint et du responsable métrologie

I. INTRODUCTION

Présentation du Manuel Assurance Qualité (MAQ)

Ce manuel d'assurance qualité s'applique à l'activité du Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) du DMU (Département Médico-Universitaire) BioPhyGen (Biologie médicale, Médecine génomique, Physiologie) de l'AP-HP. Centre Université Paris Cité, ainsi qu'aux activités de l'ACP site Cochin selon une convention établie. Il décrit l'organisation et présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le DMU pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations, conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et aux exigences d'accréditation et de certification.

Il est tenu à jour sous la responsabilité du Responsable Assurance Qualité (RAQ) désigné par la direction du DMU.

Ce manuel est revu tous les deux ans ou en cas de changement majeur modifiant les activités décrites.

Il est conçu pour un usage interne et externe. Il a vocation à être diffusé à l'ensemble du personnel, via l'outil de système de management de la qualité KALILAB®, ou transmis aux clients /utilisateurs qui en font la demande ou en réponse à une exigence contractuelle. Le champ des activités du laboratoire concerné couvre l'ensemble des activités du pré-analytique, à l'analytique et au post-analytique incluant les prestations de conseil et les prestations de biologie délocalisée. Il ne couvre pas les activités du laboratoire systématiquement externalisées.

La version électronique est disponible en ligne sur les sites Intranet et Internet du GH HUPC - https://hupc.manuelprelevement.fr/

En complément de ce présent Manuel d'Assurance Qualité (MAQ), les structures du DMU élaborent, si nécessaire, un Plan d'Assurance Qualité (PAQ) liés aux spécificités de leur organisation.

Objet et domaine d'application

Le MAQ a pour objet de décrire le système qualité et la documentation utilisée dans le cadre du système qualité en place dans le DMU BioPhyGen pour la réalisation de ses prestations d'examens de biologie médicale, d'anatomie et cytologie pathologiques (ACP), selon les normes NF EN ISO 15189 :2022

Le système qualité s'applique également aux activités de réception, préparation, conservation et mise à disposition de ressources biologiques du CRB Cancer (tumorothèque) et du CRB selon la norme ISO 20387.

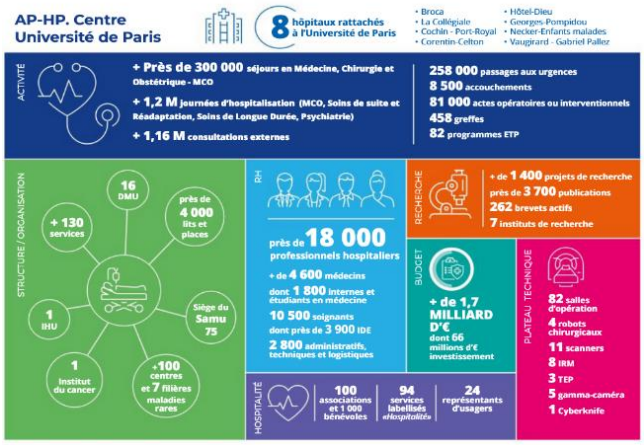
Le manuel renvoie à des procédures transversales communes qui précisent les dispositions managériales et organisationnelles.

Il s'applique à l'ensemble des processus de pilotage, réalisation des examens (depuis la prescription jusqu'à la transmission des résultats) et de support.

Les numéros de version des documents cités dans ce manuel sont remplacés par " XX ". Seule la version électronique fait foi.

II. PRÉSENTATION DU GHU AP-HP.Centre Université Paris Cité

Présentation du Groupe Hospitalier



AP HP Centre – Université de Paris Cité est structuré en 17 DMU, dont le DMU BioPhyGen

- Appareil locomoteur
- ARME : Anesthésie-réanimation-médecine périopératoire
- BIOPHYGEN : Biologie médicale, médecine génomique, physiologie
- CARTE : Cardiovasculaire, rénal, transplantations et neurovasculaire
- COLTE : Chirurgie tête-cou-locomoteur de l'enfant
- FeMEO (Femme Mère Enfant et Ophtalmologie)
- Gériatrie
- Hémato-cancérologie et spécialités médico-chirurgicales
- IMAGINA : Imagerie, médecine nucléaire et anatomo-pathologie
- MEFADO : Médecine de l'enfant et de l'adolescent
- MICADO : Maladies congénitales et anomalies du développement
- PRIME : Produits de Santé, Santé Publique, Recherche clinique et Médecine numérique
- ProMIIS (prévention, médecine interne, infectieuses et sociales)
- Psychiatrie et Addictologie
- REMEDE (reins, métabolismes, dermatologies)
- THOROS : Thorax, ORL et sommeil
- Urgences et réanimations

III. PRESENTATION DU DMU BIOPHYGEN ET DE SES ACTIVITES

Organisation fonctionnelle du DMU BioPhyGen

Services du DMU BioPhyGen

	LBM site HEGP	LBM site Cochin	LBM NECKER
BIOCHIMIE	Biochimie	Biochimie Générale et spécialisée SDBA	Biochimie Générale
			Biochimie métabolique et protéo-mique + UF Métabolomique
HORMONOLOGIE—EF	Physiologie-EF	Hormonologie	Explorations Fonctionnelles
PHARMACOLOGIE-TOXICOLOGIE	Pharmaco-Toxicologie	Pharmacologie Toxicologie	Pas de service de pharmacologie Immunosuppresseurs en Immunologie
MICROBIOLOGIE	Microbiologie Bactériologie-Parasitologie-Mycologie-Virologie-Hygiéne	Bactériologie-Parasitologie-Mycologie-	Microbiologie Bactériologie-Parasitologie-Mycologie-Virologie-Hygiène
		Virologie	
IMMUNOLOGIE	Immunologie	Immunologie	Immunologie Immunosuppresseurs
			CEDI
HEMATOLOGIE—ONCO-HEMATOLOGIE	Hématologie	Hématologie et Onco-hématologie	Hématologie
			Onco-hématologie
GENETIQUE ET CYTOGENETIQUE	Génétique	Génétique Cytogénétique	Génétique Cytogénétique / embryologie molécu- laire
CRB/PRB	CRB/PRB	CRB/PRB	CRB/PRB
SERVICES CLINIQUES	Exploration rénales Neurophysiologie adulte (Sainte-Anne)	EGG Adulte / EGG Néonat	Exploration rénales Neurophysiologie pédiatriques Exploration ventilation non-invasive
		BDR CECOS	
			Consultation de génétique médicale

Hygiène hospitalière — **Equipe PRI**

Laboratoire Hygiène — **Equipe PRI**

Laboratoire hygiène

Gouvernance du DMU BioPhyGen

Conformément à l'ordonnance du 13/01/2010 et aux articles L.6213-7 et L.6213-8 du Code de la Santé Publique, le DMU est dirigé par un biologiste responsable qui exerce les fonctions de directeur de DMU. Celui-ci a la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale et de la politique qualité. La direction du DMU est composée des fonctions citées dans l'organisation

Organisation du DMU BioPhyGen

Bureau du DMU: réunion hebdomadaire

Pr Dominique PRIE
Directeur médical
dominique.prie@aphp.fr

Dr Camille GOBEAUX
Directrice médicale adjointe
camille.gobeaux@aphp.fr

Frédéric COMBE
Cadre paramédical
frederic.combe@aphp.fr

Edith DORIAN
Cadre administrative
edith.dorian@aphp.fr

Sylvie SAUVAGE
Directrice référente
sylvie.sauvage@aphp.fr

Comité exécutif (COMEX) du DMU		
Directeurs médicaux pour la recherche et l'enseignement du DMU Pr Michaela Fontenay, Pr Eric Tartour		
Représentants de site du DMU		
Biologiste médical	Cadre supérieur de santé	Site
Dr Camille Gobeaux	Myriam Merceret	Cochin
Pr Delphine Borgel	Virginie Gaba	Necker
Pr Pascale Gaussem	Sylvie Surel	HEGP
Ingénieur responsable de la qualité du DMU : Güler Aydin		

Les directions :

- Directeur du GHU, l'adjoint, le secrétaire général,
- Directeur du Site,
- Direction des achats et logistique,
- Direction des soins et activités paramédicales,
- Direction des ressources humaines,
- Direction des projets et des ressources médicales,
- Direction de la qualité, gestion des risques et relations usagers,
- Direction des travaux et maintenance technique,
- Direction des équipements,
- Direction des systèmes d'information.

En outre, la charte de fonctionnement du DMU en vigueur disponible dans Kalilab précise:

- La gouvernance du DMU

- Les rôles et missions des différentes structures du DMU
- L'animation des équipes
- Les principes de répartition des enveloppes budgétaires au sein du DMU
- Le recrutement et gestion des personnels

Présentation du LBM—Site Cochin

Les structures du LBM Site Cochin sont réparties sur trois sites.

Les locaux du LBM Site Cochin

Site Cochin

Bâtiment Jean Dausset : Bactériologie, Biochimie Diagnostic Biologique Automatisé (DBA), Biologie du Médicament- Pharmacologie, Biologie du médicament-Toxicologie, Médecine Génomique des Maladies de Système et d'Organe, Centre de tri avec réception centralisée et enregistrement des examens (CDTE), , Hématologie biologique, Hormonologie et métabolisme, Immunologie, Parasitologie-Mycologie et Virologie.

Site Port-Royal

Bâtiment Port-Royal : Biologie de la reproduction, CECOS, Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) en salle de naissance, réanimation néonatale, maternité et aux urgences gynécologiques.

Bâtiment Cassini : CRB.

Bâtiment Copernic : EBMD en diabétologie.

Site Hôtel-Dieu

Réception centralisée des examens, EBMD au SAU, au Centre de Diagnostic et HDJ de médecine

Le LBM Site Cochin est organisé en structures internes, services ou Unités Fonctionnelles (UF), qui sont dirigés par des biologistes médicaux chefs de structures.

Ces structures sont décrites dans l'organigramme du LBM (PC-HUPC- MULTI-DE-003-XX).

Les structures internes du LBM sont organisées comme suit :

- Encadrement médical de structures,
- Encadrement paramédical.

Missions principales du LBM Site Cochin

Le LBM réalise ses prestations de biologie pour une clientèle variée telle que :

- les patients hospitalisés et service de soins du GH (Cochin, Hôtel Dieu, Broca),
- les consultations externes,
- les autres établissements de l'AP-HP,
- les autres CHU,
- Les établissements privés.

Les DMU cliniques représentent l'essentiel des prescripteurs dans le cadre d'une hospitalisation.

La liste des examens réalisés par les structures est disponible dans le catalogue des examens disponibles à l'adresse suivante : https://hupc.manuelprelevement.fr/

Le LBM est accrédité sous le numéro d'accréditation 8-3432.

Le détail des examens accrédités figure dans les annexes techniques et est accessible sur le site du COFRAC - www.cofrac.fr.

Enseignement

Le Groupe hospitalier Universitaire AP-HP. Centre Université de Paris Cité a une mission d'enseignement. Des conventions signées avec les facultés de médecine et de pharmacie Université Paris Cité, permettent au GH de réaliser l'enseignement universitaire et post-universitaire des praticiens hospitaliers et non hospitaliers, des externes et des internes, en particulier de DES de Biologie médicale. D'autre part, le GH est impliqué dans la formation des personnels paramédicaux en lien avec des écoles paramédicales de l'AP-HP et d'autres écoles (BTS, DUT).

Recherche et Développement

Le plateau technique du LBM Site Cochin a acquis au cours des dernières années une renommée nationale en parfaite adéquation avec DMU de AP-HP.CUP. Pour exemples, le DMU de périnatalogie collabore étroitement avec les services de biologie de la reproduction et de cytogénétique et dans le cadre du DHU " risques et grossesse " avec les laboratoires de bactériologie, virologie, parasitologie, immunologie et pharmacologie. Le DMU" Maladies de système, maladies auto-immunes, diabète " et le DHU " AUTHORS" ont des interactions étroites avec les laboratoires d'immunologie, d'hormonologie et de biochimie à la fois dans son expertise en nutrition et dans les maladies inflammatoires. Le projet médical d'oncologie et d'hématologie du site bénéficie des expertises en biologie des cancers, des laboratoires d'hématologie biologique (plateforme de cytométrie en flux), de génétique (plateforme NGS), de biochimie, de pathologie et de pharmacologie. Ces laboratoires sont intégrés au projet de " Site de recherche intégrée sur le cancer " AP-HP nommé CARPEM pour CAncer Research for PErsonalized Medicine labellisé par l'INCa en juillet 2012. Enfin, certains laboratoires collaborent étroitement avec les deux CIC du site : "mère-enfant" et "vaccinologie" ce qui a favorisé le développement des plateformes de dosage du médicament et d'immunomonitoring vaccinal.

Les CRB et CRB Cancer participent à l'organisation de la Recherche Clinique du Groupe Hospitalier. Répondant à la définition de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE), les CRB et CRB Cancer ont pour mission de constituer, transformer, conserver et mettre à disposition des collections d'échantillons biologiques humains de nature variée (tissus, cellules, lymphocytes B immortalisés, sérum,plasma, acides nucléiques…) pouvant servir à différents programmes de recherche publique (institution, université, EPST) et/ou privée nationaux et internationaux tout en garantissant le consentement du sujet, le respect de la réglementation, la protection despersonnes, ainsi que la qualité et la traçabilité des échantillons transformés et stockés.Ils ont les missions suivantes :

- aider les investigateurs dans la structuration des projets,
- organiser la mise en collection, la réception, la transformation, la conservation et latraçabilité des échantillons biologiques destinés à la recherche et au diagnostic,
- assurer la gestion centralisée et la mise à disposition des échantillons biologiques humains dans le cadre de projets de recherche institutionnels ou industriels nationaux et internationaux,

- garantir la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire, à la réglementation et à la législation et assurer une démarche qualité selon les exigences de la norme ISO 20387

Le LBM site Cochin est adossé à des missions universitaires et de recherche très importantes. Une majorité des personnels hospitalo-universitaires et une partie des praticiens hospitaliers du DMU sont membres d'unités de recherche labellisées INSERM et/ou CNRS notamment l'Institut Cochin.

Le DMU BioPhyGen se doit de participer activement aux missions d'enseignement et de recherche du groupe hospitalier en :

- promouvant et renforçant les liens avec les équipes de recherche de l'Institut Cochin, notamment dans le domaine du cancer,
- participant aux orientations stratégiques de l'Institut Cochin et des autres centres de recherche rattachés à l'Université Paris Descartes, notamment le Centre de recherche Pharmaceutique de Paris pour la création de nouvelles équipes en adéquation avec les projets du GH,
- optimisant et coordonnant l'accueil des internes du DES de Biologie médicale et du DES de Pathologie, en mettant à profit la réforme du 3ème cycle,
- améliorant l'attractivité des disciplines biologiques, par l'accueil d'étudiants en médecine et en pharmacie dans les laboratoires,

IV. ORGANISATION DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Approche processus

Le système de management de la qualité est basé sur l'approche processus et risques et opportunités au sein de notre organisation pour mieux répondre aux attentes des utilisateurs (cliniciens, patients) et parties intéressées.

En effet, l'approche processus est un mode de management qui nous permet de piloter nos performances. Nous sommes donc très attachés à évaluer puis améliorer notre performance qualitative en vue de satisfaire nos utilisateurs (prescripteurs, patients, nos clients d'une manière générale).

Ce fonctionnement permet une amélioration permanente.

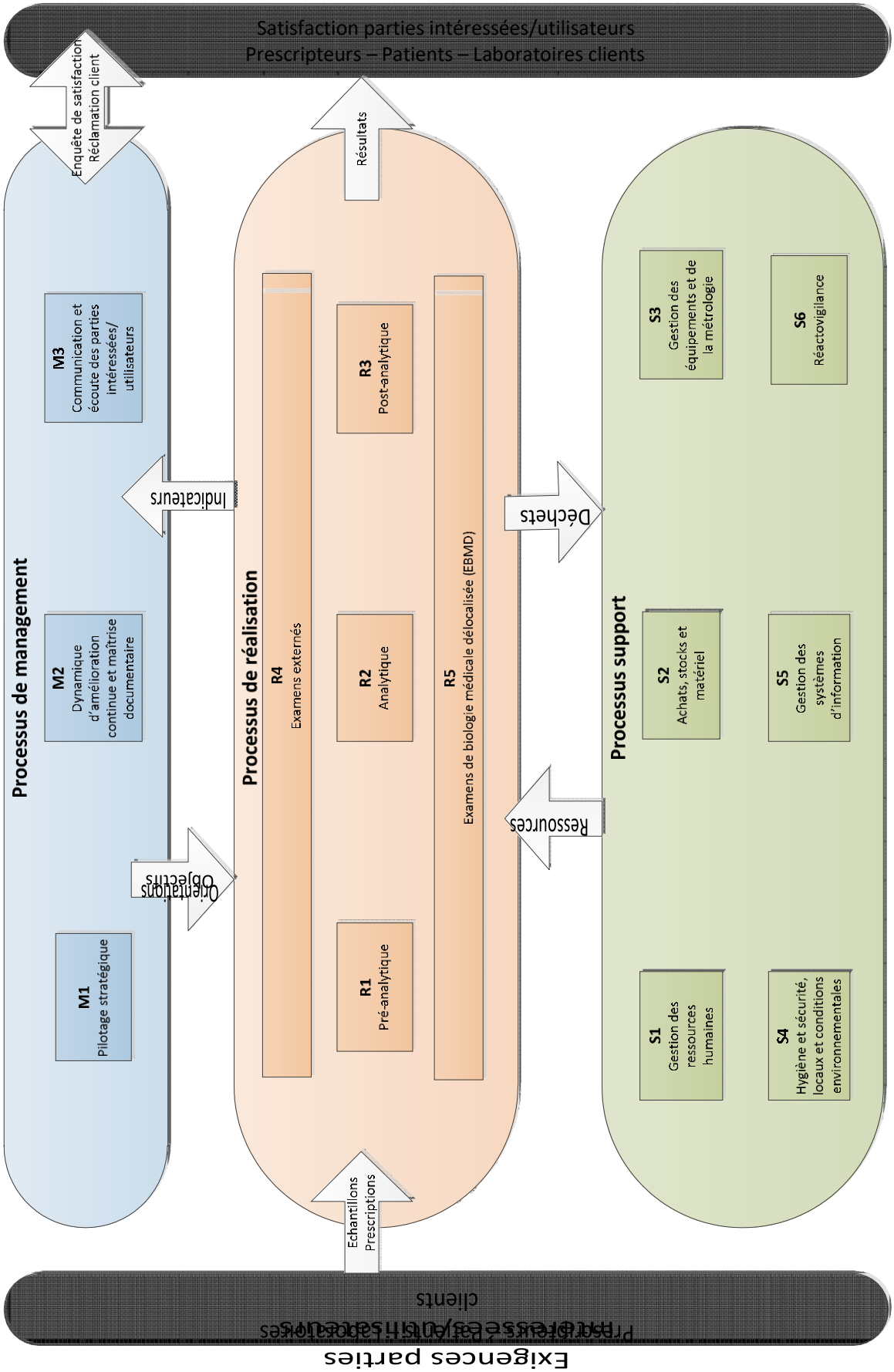
Le LBM a déterminé des processus qui sont représentés dans la cartographie ci- dessous (PC-HUPC- MULTI-DE-005-XX). Les processus sont regroupés en 3 types : processus de management, processus de réalisation (ou processus métier) et les processus support.

Le présent manuel est organisé selon ces processus.

Comment s'articule notre cartographie des processus ?

Processus de Management	M1	Pilotage stratégique
	M2	Dynamique d'amélioration continue et maîtrise documentaire
	M3	Communication et écoute des parties intéressées/utilisateurs
Processus de Réalisation	R1	Pré-analytique
	R2	Analytique
	R3	Post-analytique
	R4	Examens externés (*intégré dans le R1*)
	R5	Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)
Processus Support	S1	Gestion des Ressources Humaines
	S2	Achats, stocks et matériel
	S3	Gestion des équipements et de la métrologie
	S4	Hygiène et sécurité, locaux et conditions environnementales
	S5	Gestion des systèmes d'information
	S6	Réactovigilance

Cartographie des processus du LBM (PC-HUPC- MULTI-DE-005-XX)



Gestion des risques et des opportunités

La procédure de gestion des risques et opportunités décrit l'identification et l'évaluation des risques identifiés par l'approche processus notamment. Les actions préventives, les suggestions etc.. peuvent être considérées comme des opportunités d'amélioration.

Plan de continuité des activités en situation d'urgences (fonctionnement dégradé)

Pour la continuité des activités, les principaux domaines à risques sont identifiés tels que

- RH (cf. dispositions Gestion et habilitation du PNM PC – HUPC-CADRE- PG-002-XX et Gestion , formation et habilitation du PM PC-HUPC- PM-003-XXX avec une déclinaison dans les services)
- SI (procédure de gestion des systèmes d'information PC-HUPC-INF-PG-001-xxx et procédure de gestion du mode dégradé des SIL PC- HUPC-INF-PG-004-XX (CyberlLab Mode dégradé Orbis PC-PLF MULTI DX 091 -XX
- Automates, réactifs critiques (procédure de gestion des achats et des approvionnements PC-HUPC-MULTI-PG-002-XX et dispositions définies dans chaque structure)
- Infrastructures

Des conduites à tenir sont définies en fonction des domaines (cf cartographie des risques).

Éthique, confidentialité et conflit d'intérêt, impartilaité

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

La direction n'entretient aucun lien de subordination, ni avec ses clients prescripteurs, ni avec ses fournisseurs. Par ailleurs, elle met tout en œuvre pour garantir l'absence de conflit d'intérêt et de pression financière ou politique. Le laboratoire garantit la confidentialité et l'impartialité. Le personnel permanent ou non permanent est soumis au droit de réserve et de discrétion professionnelle par rapport aux informations médicales ou non médicales auxquels il pourrait avoir accès. Toutes les données informatiques ne sont accessiblesqu'aux personnes munies d'un droit d'accès sécurisé. Ces règles sont formalisées dansle règlement intérieur de l'AP-HP - http://cme.aphp.fr/content/reglement-interieur-de-l-ap-hp-0.

Confidentialité

Les mesures prises par le laboratoire pour garantir la confidentialité des informations médicales sont explicitées dans la charte informatique et l'engagement formel.

Le dispositif pour le Règlement Général pour la Protection des Données (RGPD) est mis en œuvre à l'APHP afin d'assurer une protection optimale des données.

Les patients sont informés par voie d'affichage des conditions dans lesquelles leurs données personnelles sont collectées et partagées (Protéger vos données personnelles - RGPD (CCH)).

V. PROCESSUS DE MANAGEMENT

M1—Pilotage stratégique

Le processus de pilotage est un processus permettant d'orienter et de diriger l'organisme. Les principales activités sont écrites dans les chapitres suivants.

Engagement de la direction de AP-HP. Centre Université de Paris Cité

La direction s'engage dans une démarche qualité et de maîtrise des risques/opportunité dont l'objectif est de proposer aux patients une prise en charge conforme aux innovations médicales et scientifiques en garantissant la sécurité des soins en toute impartialité.

De grandes orientations ont été définies dans le cadre du plan stratégique 2021-2025 de l'AP-HP :

- la qualité comme levier de transformation (traitement plus systématique des évènements indésirables graves, renforcement de la juste prescription, amélioration de nos organisations),
- Poursuite de la réorganisation de la biologie,
- Soutien à l'innovation en biologie,
- Accompagnement des parcours professionnels.

Engagement des structures du DMU

Les structures de Biologie Médicale sont engagées la poursuite des accréditations, selon la norme NF EN 15189 :2022 selon la politique qualité en vigueur signée par l'ensemble des responsables médicaux et la direction du DMU et de la CMEL.

Le CRB Cancer de la pathologie et le CRB du DMU sont certifiés selon la norme ISO 20387.

La politique qualité s'applique à l'ensemble des activités des structures de Biologie Médicale et des CRB engagées dans la démarche d'accréditation et de certification. Elle est définie en collaboration avec les responsables des structures en cohérence avec la politique générale du GH et est déclinée en axes et objectifs. La politique qualité est intégrée au SMQ et est diffusée dans Kalilab.

La réussite de notre politique qualité passe par le soutien permanent de la Direction Qualité du GHU Paris AP-HP.Centre – Université de Paris Cité et une implication permanente et totale des services supports, ainsi que de l'ensemble du personnel médical et paramédical du DMU qui prend connaissance et applique les documents faisant partie du SMQ.

L'organisation de la structure

La direction du DMU

L'exécutif du DMU est constitué du bureau de DMU :

Pr Dominique PRIE
Directeur médical
dominique.prie@aphp.fr

Dr Camille GOBEAUX
Directrice médicale adjointe
camille.gobeaux@aphp.fr

Frédéric COMBE
Cadre paramédical
frederic.combe@aphp.fr

Edith DORIAN
Cadre administrative
edith.dorian@aphp.fr

Sylvie SAUVAGE
Directrice référente
sylvie.sauvage@aphp.fr

Un représentant de site assure la fonction du biologiste responsable du LBM conformément à l'article L6213-8 du code de la santé publique.

Le directeur médical de DMU est assisté d'une adjointe d'un cadre paramédical, d'un cadre administratif, et d'une directrice déléguée. Le fonctionnement repose sur une complémentarité et une coopération permanente entre le directeur de DMU, ses collaborateurs, les responsables des structures internes, ainsi qu'avec les directions fonctionnelles du groupe hospitalier qui lui apportent leur appui.

Cadre Paramédical de DMU (CPDMU)

Le CPDMU organise la continuité et la qualité des soins au sein du DMU, ainsi que les ressources humaines non médicales nécessaires aux activités et objectifs du DMU. Il est assisté de 3 cadres supérieurs de santé de site.

Cadre Administratif de DMU (CADMU)

Le CADMU est responsable, sous l'autorité fonctionnelle du directeur de DMU, de la gestion et du pilotage médico-économique du DMU, en lien avec le cadre paramédical du DMU et en interface avec la direction du groupe hospitalier.

Suppléant au directeur du DMU

Il assiste le directeur de DMU dans ses responsabilités.
Le DMU comprend un COMEX constitué des membres du bureau du DMU et des représentants de site, du RAQ du DMU, des directeurs médicaux enseignement/recherche, des responsables médicaux de structures et des cadres de santé. Le bureau de DMU se réunit selon une périodicité définie dans la charte de fonctionnement du DMU.

Organisation du Management de la Qualité au sein du LBM—Site Cochin

La transversalité qui opère au sein du DMU permet la définition des rôles de chacun dans le dialogue et l'échange. Le partage des bonnes pratiques est devenu la règle.

Un Responsable Assurance Qualité (RAQ) est nommé. Sa mission est d'assurer la mise en œuvre, le développement, l'évaluation du SMQ, ainsi que la coordination de tous les travaux nécessités par la préparation à l'accréditation/certification des activités des structures pour le DMU en application des textes réglementaires. Ses missions sont définies dans sa fiche de fonction.

Une Assistante qualité, un responsable métrologie sont nommés, leurs missions sont définies dans leur fiches de mission.

Des pilotes de processus, leurs missions sont définies dans leurs fiches de fonction.

Des référents qualité (personnels médicaux et non médicaux) sont nommés au sein de chaque structure du DMU, leur mission est d'assurer la préparation à l'accréditation/certification des activités de leur structure, ainsi que le déploiement du SMQ dans leur structure.

Différentes réunions d'information et communication sont mises en place :

- Les réunions de cellule qualité avec les référents qualité des structures et les pilotes de processus,
- Les réunions de cellule métrologie avec les correspondants métrologie des structures,
- Les bureaux de site/DMU, avec les responsables médicaux des structures et les cadres, durant lesquels un point qualité est tenu.

Les responsabilités, autorités et interrelations au sein du LBM

Les responsabilités sont définies dans les fiches de fonctions. Les autorités et interrelations sont visibles dans l'organigramme du LBM (PC – HUPC – MULTI – DE – 003 – XX).

Les fonctions clés* identifiées au sein du laboratoire sont constituées d'un titulaire et d'un suppléant et sont aussi identifiées comme " activités transversales. Elles sont mises en évidence dans l'organigramme.

Certains types de fonctions managériales ne sont pas habilitées. Ces fonctions sont évaluées annuellement

et lors des renouvellements de fonctions (ex : renouvellement des chefs de service, les cadres) ; Pour le cas des pilotes de processus, les revues de processus ont démontré leurs compétences managériales (analyse des risques, des indicateurs, des écarts, des réclamations, NC…) et sont systématiquement sous la supervision de la RAQ ou de son adjointe lors des revues de processus

Formation et information en qualité

Différents types de formations sont organisés au sein du DMU, le public concerné est en fonction des thématiques en lien avec l'accréditation :

- Sessions de formation approfondie de la norme NF EN ISO 15189 /2022 et la norme NF ISO 20387sont régulièrement organisées
- Sessions de sensibilisation à l'attention de tous les personnels du DMU et à l'attention des nouveaux arrivants, dont les internes, incluant l'organisation du SMQ du LBM et l'éthique, impartialité et confidentialité.
- Formations institutionnelles : transport des prélèvements biologiques, tri des déchets, hygiène hospitalière, formations aux risques chimiques et biologiques, métrologie et à l'audit interne. à l'utilisation de Kalilab®

Revue de direction

Des revues de processus sont réalisées en amont de la revue de direction. Une revue de direction est organisée annuellement dans chaque structure, afin de s'assurer de la pertinence et de l'efficience du SMQ.
Une revue de direction consolidée est menée par le chef du DMU et le RAQ, avec l'ensemble des pilotes et acteurs concernés.
La direction de l'établissement, les responsables des services support, l'ensemble du personnel du LBM sont conviés.
Elle permet de faire un point d'étape de la mise en œuvre des objectifs et politiques et de définir les pistes d'améliorations, des opportunités et des objectifs et la politique qualité de l'année à venir si besoin.
Les conclusions de la revue de direction, présentées sous forme d'un plan d'actions, sont diffusées à l'ensemble du personnel du DMU et un suivi est réalisé, afin de s'assurer que les actions décidées sont bien mises en œuvre et qu'elles sont efficaces.
Ces modalités sont définies dans la procédure de revue de direction (PC-HUPC- MULTI- PG-005-XX).

M2—Dynamique d'amélioration continue et maîtrise documentaire

Les activités de ce processus visent à surveiller et évaluer les processus de façon à s'assurer de l'adéquation avec les politiques de l'organisme, la satisfaction des clients(parties intéressées/utilisateurs) et la prise en compte des risques et opportunités d'amélioration comme décrit ci-dessous :
L'objectif principal est l'amélioration continue des services offerts (service médical rendu), de l'organisation du LBM par la gestion des risques et des opportunités d'amélioration.

L'exploitation de l'écoute client, et des différents éléments définis ci-dessous sont des sources d'opportunités d'amélioration

Gestion des non-conformités/dysfonctionnements/incidents, des réclamations et des suggestions, opportunités et actions d'améliorations

Les dysfonctionnements (hors non-conformités pré-analytiques) survenant au sein du laboratoire sont enregistrés dans le logiciel de management de la qualité KALILAB® en vue d'une analyse et de la mise en place d'actions correctives et préventives ou selon d'autres dispositions spécifiques définies dans les structures.

Les modalités d'enregistrement, de traitement et d'exploitation des non-conformités (NC), des travaux non conformes, des réclamations font l'objet de la procédure : " Procédure de gestion des non-conformités et réclamations, amélioration continue, HUPC- MULTI-PG-004-XX ".

Les modalités de gestion des non-conformités pré-analytiques sont définies au sein de chaque structure.

Les réclamations peuvent être exprimées oralement ou par écrit (courrier, courriel ou par l'intermédiaire du logiciel institutionnel de déclaration des évènements indésirables : OSIRIS). Selon la gravité des faits rapportés, une réclamation peut déclencher une enquête au sein de la structure et/ou au niveau des examens pratiqués.

Quel que soit le support, chaque réclamation est enregistrée. Le suivi et la mise en place d'actions correctives font l'objet d'une information en interne et auprès du réclamant.
Un bilan des réclamations faites dans OSIRIS est envoyé par le gestionnaire de risques du GH au LBM.

Le suivi de la politique qualité et des objectifs associés est assuré par la mise en place d'indicateurs qualité en lien avec le service médical rendu et la gestion des risques. Une analyse périodique est faite par le pilote du processus au cours des revues de processus et un bilan est présenté lors de la revue de direction.

Afin de recueillir toute source possible opportunité d'amélioration, le LBM :

- Réalise des enquêtes de satisfaction de façon régulière (qui permettent également de participer à l'activité des revues régulières de prescription),
- Donne la possibilité au personnel d'émettre toute suggestion via KALILAB ou avant chaque réunion.

Une exploitation des suggestions qui sont des opportunités d'amélioration faite par les structures; le bilan est présenté en revue de direction et les suggestions retenues sont inscrites dans les plans d'action

Chaque processus est représenté par au moins un indicateur et les risques associés.

La pertinence des indicateurs est réévaluée en revue de processus et en revue de direction.

Audits internes et revues par des organisations externes

Les audits ont pour but de démontrer que le SMQ est approprié, efficace et qu'il atteintles objectifs fixés.

Les audits internes sont planifiés par l'équipe qualité de façon à ce que tous les items du SMQ soient audités dans l'année (y compris la gestion de la portée flexible, les changements) à partir d'une analyse de risque, et validée en revue de direction. La priorité est attribuée aux risques pour les patients

Les audits sont réalisés par des auditeurs internes ou externes mandatés suivant des critères définis.

Chaque audit fait l'objet d'un rapport écrit et les constats font l'objet d'un suivi par les responsables désignés, en vue de dégager les éventuelles actions correctives nécessaires.

L'organisation, le déroulement des audits, le choix des auditeurs externes dans le cadre des audits internes externalisés sont définis dans la " procédure de gestion des audits internes PC-HUPC- MULTI-PG-009-XX ".

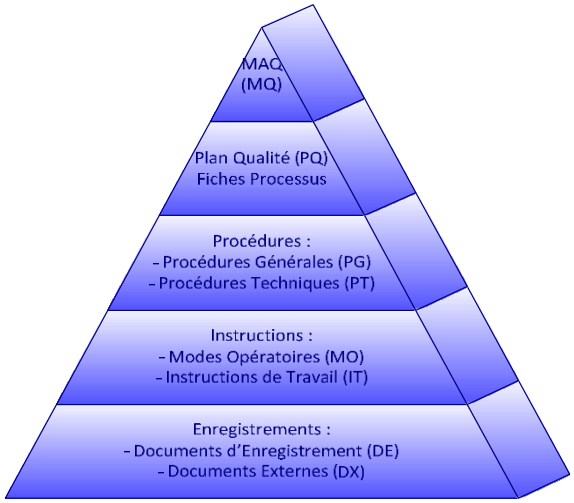
Les résultats de ces audits sont présentés en revue de direction.

Le suivi des évaluations réalisées par des organismes externes (Cofrac, Afnor, …) est réalisé selon les modalités définies, dans un optique d'amélioration.

Le suivi de l'efficacité des actions : lors des différentes réunions et en audits internes (revue de processus, cellules qualité, revue de direction…), des points sont réalisés pour assurer l'efficacité des plans d'action.

Maîtrise documentaire et traçabilité

Les documents composant le SMQ sont organisés suivant l'architecture pyramidale suivante :



Le LBM a défini les règles de gestion de l'ensemble des documents internes et ex- ternes (documents fournisseurs, documents clients, documents règlementaires…) décrites dans la procédure PC-HUPC- QUAL-PG-001-XX.

Pour gérer cette documentation le logiciel KALILAB® est utilisé, il permet de :

- respecter le cycle de validation d'un document : Rédacteur - Vérificateur - Approbateur,
- diffuser les documents aux destinataires choisis,
- suivre les versions des documents en ne donnant accès aux utilisateurs qu'à la version en vigueur,
- organiser l'archivage des documents.

Lorsque des documents papiers sont nécessaires, ils sont mis à disposition dans des classeurs à proximité des postes de travail et les exemplaires sont gérés dans cet outil.

Documentation externe

Les documents externes (documents techniques, manuels d'utilisation, notices de réactifs, bibliographie,…) sont gérés par chaque structure et mis à disposition des personnels concernés, selon la procédure de gestion du système documentaire PC-HUPC- QUAL-PG-001-XX.

Une étude de l'impact d'un changement de documentation externe est faite et sa traçabilité est assurée via le formulaire PC-HUPC- QUAL-DE-030-XX.

Veille réglementaire et normative

Le RAQ assure la veille réglementaire et normative par l'actualisation des documents accessibles à toutes les structures via KALILAB®. Les structures sont informées de la mise à jour, selon l'instruction de travail (PC-HUPC- QUAL-IT-002-XX) et à chaque réunionde la cellule qualité.

M3—Communication et écoute des parties intéressées/utilisateurs

Contrat de prestation et revue de contrat

Le Directeur du DMU s'engage à revoir régulièrement les contrats établis avec ses clients notamment pour veiller à la parfaite adéquation entre les attentes de ces derniers et les prestations fournies par le DMU.

Le LBM s'engage vis-à-vis de ses clients selon la procédure " Revue de contrat " (PC- HUPC- MULTI-PG-008-XX).

La direction du DMU élabore une offre de prestation détaillée au sein d'un document contractuel, (contrat de prestations) soumis à l'acceptation du client, revu périodiquement (élément de revue de prescriptions), qui détaille lesinformations relatives aux :

- Prélèvements,
- Examens à effectuer,
- Méthodes utilisées,
- Référentiels utilisés,
- Modalités de transport des échantillons,
- Modalités d'envois des résultats et délais de rendu,
- Contacts privilégiés entre biologistes et prescripteurs.

Communication

Communication interne

La communication interne permet au LBM de s'assurer que la politique et les objectifs définis sont atteints.

Des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées régulièrement par le biais de :

- messagerie interne y compris via le logiciel qualité,
- réunions avec le personnel,
- réunions du bureau de DMU/cellule qualité,
- comptes rendus de la revue de direction et des résultats de l'EEQ diffusés par affichage et /ou messagerie interne y compris *via* le logiciel qualité,
- livret d'accueil du DMU,
- manuel qualité et plans qualité des structures.

Communication avec les professionnels de santé : prestations de conseil

La communication avec les médecins et les professionnels de la santé est une des missions essentielles figurant dans la définition de fonction des biologistes.

Le laboratoire se tient à disposition des prescripteurs pour répondre à toutes les questions concernant les méthodes d'analyses et l'interprétation des résultats dans le cadre de prestation de conseil. Le DMU met à disposition tout son catalogue des examens, participe à des groupes de travail institutionnels et à des réunions médicales (staffs, etc.).

Les biologistes/pathologistes participent à des staffs cliniques, des comités transversaux, réunions de concertation pluridisciplinaire, etc. Chaque fois que cela est nécessaire, ils organisent des réunions d'information et d'organisation des activités avec les cliniciens.

Les modalités de ces prestations de conseil sont définies dans la procédure de prestations de conseils (PC-HUPC- MULTI-PG-001-XX).

L'activité de prestation de conseil est réalisée tout au long des processus " Métier ".

Le DMU informe régulièrement le personnel des services de soins et les prescripteurs par les :

- feuilles de demandes d'examens qui sont sources d'informations à disposition des services de soins puisque de nombreux éléments y figurent,
- notes de service envoyées par courriel lors de diffusion générale,
- courriers d'informations,
- réunions clinico-biologiques, staffs inter-service, etc.

Le manuel de prélèvement (PC-HUPC- PRE-MQ-001-XX) et le catalogue des examens sur le site Intra et Internet - http://hupc.manueldeprelevement.fr

Communication avec les patients

Les clients des structures du DMU sont principalement les prescripteurs des services cliniques. Quelques consultations sont assurées par des médecins biologistes dans le cadre de leurs spécialités (consultations d'hémostase, de parasitologie-mycologie, de biologie de la reproduction, de cytogénétique, etc., en dehors des locaux du LBM). Des informations relatives à leur pathologie sont alors apportées aux patients.

Collecte des informations

Le LBM veille à ne recueillir que les informations appropriées permettant l'identification du patient sans recueil d'informations personnelles superflues. Les fichiers nominatifs sont déclarés à la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL). Les dispositions du RGPD s'appliquent.

Communication avec les autres laboratoires dans le cadre de la sous-traitance

Les dispositions sont définies dans la procédurede sous traitance PC-HUPC- PRE-PG-004-XX

Écoute clients/utilisateurs

Le représentant du LBM et le RAQ s'engagent à mettre en place des dispositions per mettant de surveiller, mesurer et améliorer la qualité de ses prestations et la satisfaction de ses clients. Ils s'appuient sur le système de gestion des non-conformités et réclamations et sur l'exploitation des résultats d'enquête de satisfaction.

Les informations recueillies sont utilisées pour améliorer le système qualité et d'une manière générale le fonctionnement du LBM et les prestations proposées aux utilisateurs. Ces enquêtes sont tracées pour permettre leur traitement statistique et le suivi d'indicateurs par l'équipe qualité (pourcentage de satisfaction, bilan des plans d'amélioration).

Règles d'utilisation de la marque COFRAC

Le LBM fait référence à son accréditation par le COFRAC par référence textuelle et le logo Cofrac. La référence textuelle comporte le numéro d'accréditation 8-3432 et la mention« portée disponible sur www.cofrac.fr ». Cette mention figure sur le site internet http:// hupc.manueldeprelevement.fr. Les dispositions du document COFRAC GEN REF 11 s'appliquent.

VI. PROCESSUS DE RÉALISATION

Ces processus décrivent l'ensemble des activités opérationnelles du LBM prenant en compte les urgences à chaque étape.

Ils représentent 3 grandes étapes de l'activité du LBM :

1. la phase pré-analytique traite de la prise en charge des prélèvements des patients hospitalisés ou transmis par les clients du DMU, jusqu'à l'obtention d'un échantillon enregistré prêt à être traité,
2. la phase analytique décrit la prise en charge du prélèvement enregistré jusqu'à la validation analytique des résultats effectuée par un personnel habilité et ou autorisé
3. la phase post-analytique décrit la validation réalisée par les biologistes/internes et pathologistes, le mode de transmission des résultats, leur archivage, le mode de conservation et de destruction des échantillons.

R1—Processus pré-analytique

Le processus pré-analytique est composé de plusieurs sous activités qui ont un double objectif : fournir des échantillons biologiques conformes au processus analytique et ré- pondre aux attentes et besoins des clients.

Prescription

Les prélèvements sont principalement effectués par le personnel des services cliniques au sein des unités d'accueil et de soins. Les demandes d'examen sont formalisées sur des feuilles de demandes spécifiques, gérées par les structures du LBM.

Ces feuilles de demande d'examens constituent un contrat des prestations offertes par le LBM aux services cliniques ou pour d'autres cas cités dans la procédure.

Les feuilles de demande d'examens élaborées par le LBM, permettant l'identification du patient, du prescripteur, du préleveur, la date et l'heure du prélèvement, ainsi que l'ensemble des renseignements nécessaires au traitement des examens, sont disponibles au magasin hôtelier du GH. Elles informent sur le type d'échantillon requis, la na- ture des examens pouvant être effectués, les éventuelles conditions de transport des échantillons.

Les compléments de prescription demandés oralement sont acceptés selon les conditions définies au sein de chaque structure du LBM.

Des revues de prescriptions sont réalisées régulièrement au sein de chaque structure selon la procédure de revue de contrat « PC-HUPC-MULTI-PG-008-XX, et un bilan est présenté en revue de direction.

Prélèvement des échantillons

Les prélèvements des échantillons biologiques sont réalisés au sein des unités de soins : l'information et le recueil du consentement du patient au moment du prélèvement sont de leur ressort. Pour certaines activités, le DMU suit la réglementation en vigueur et exige qu'un consentement écrit du patient lui soit communiqué pour réaliser l'examen.

Un manuel de prélèvement (PC-HUPC- PRE-MQ-001-XX) et le catalogue des examens sont à la disposition des prescripteurs et des préleveurs sur le site Intranet du GH et sur le site Internet https://hupc.manuelprelevement.fr

Le manuel de prélèvement et le catalogue des examens sont conçus dans le but notamment, d'aider les préleveurs à respecter les conditions pré-analytiques nécessaires à observer pour chaque examen.

Les prélèvements dits " précieux " font l'objet d'une prise en charge spécifique en cas de non-conformité pré-analytique relative à l'identité (Formulaire d'authentification d'identité pour prélèvement précieux, PC-HUPC- PRE-DE-001-XX).

Transport/acheminement des échantillons

Les échantillons transmis par les laboratoires extérieurs doivent obéir à la réglementation sur le transport des prélèvements (IATA pour le transport aérien et ADR pour le transport routier) imposant l'emploi d'un triple emballage.

Les échantillons sont transportés soit par pneumatique directement des services de soin vers le CDTE, soit par le service de transport interne du GH. Les modalités sont décrites dans la procédure de réception des échantillons au CDTE (PC-CDT- MULTI-PG-004 -XX).

Le LBM évalue périodiquement l'adéquation des systèmes de transport des échantillons (le pneumatique, les NC relatives aux transports…)

Conservation des échantillons

Les échantillons biologiques sont conservés avant et/ou après analyse, selon des conditions adaptées. Des instructions dans les structures définissent les conduites à tenir en fonction de la nature des échantillons et des examens pratiqués.

R2—Processus analytique et Garantie de qualité des résultats

Ce processus concerne l'ensemble des opérations permettant l'exécution des examens et rassemble toutes les dispositions prises par le laboratoire pour s'assurer que les résultats fournis lors de cette phase seront de qualité et fiable.

La maîtrise de ce processus s'appuie sur des dispositions permettant :

- De mettre en poste du personnel formé et habilité (autorisé)
- De disposer d'une organisation analytique permettant d'assurer un back up opérationnel pour les paramètres d'urgences 24/24
- De disposer de méthodes d'examens vérifiées/validées qui répondent aux attentes des utilisateurs (prescripteurs)
- D'avoir des méthodes accréditées et de maîtriser les impacts des changements sur la portée d'accréditation
- De réaliser des examens sur la base des fiches des fournisseurs et/ou de fiches d'instruction, modes opératoires internes ; ou sur base de méthodes développées en interne
- De s'assurer de la fiabilité des analyseurs (stratégie de passage des contrôles de qualité interne, étalonnages selon les modes opératoires du laboratoire)
- D'estimer les incertitudes de mesure
- De vérifier la corrélation des automates en miroir
- De définir les critères de ré analyse et de comparabilité des résultats
- De documenter les interférences analytiques
- De définir et de revoir régulièrement les intervalles de référence
- De comparer la qualité des résultats par la participation du laboratoire à des évaluations externes de la qualité quand elles existent
- De gérer des prélèvements urgents
- De disposer de plan de conduite d'activités en cas de pannes d'automates ou d'informatique. Lorsqu'un dysfonctionnement majeur est signalé sur un appareil, et que le délai d'intervention est susceptible d'entrainer un retard dans le rendu, le laboratoire avertit les services prescripteurs. Si le délai est incompatible avec le délai de rendu attendu et/ou de conservation des échantillons, une sous-traitance ponctuelle est mise en place.

Les examens sont réalisés conformément aux normes concernées, en tenant compte de l'état de l'art.

L'AMP et la biologie délocalisée font l'objet de dispositions particulières.

Validation des procédures analytiques

Les examens de biologie médicale / ACP sont réalisés selon les modes opératoires analytiques spécifiques à chaque structure, avec des méthodes validées.

La gestion des dossiers de vérification/validation de méthode (initiale et continue) sont assurés par le biologiste/pathologiste en charge de la méthode concernée, selon les procédures de " Vérification et Validation de méthodes, PC-HUPC- QUAL-PG-003-XX " et " Gestion de la portée flexible PC-HUPC- MULTI-PG-007-XX ", complétées du formulaire " Formulaire de portée flexible " PC-HUPC- MULTI-DE-019-XX en vigueur dans le DMU. Pour la mise en place ou le changement d'un automate ou d'une technique d'analyse, le DMU s'appuie sur des critères de reconnaissance par les pairs, de publications scientifiques.

La constitution du dossier est faite à l'aide des documents du COFRAC SH GTA 04 et SH FORM 43.

Pour les dossiers de vérification/validation de méthode, les structures peuvent utiliser les différents supports mis à disposition (conformément à la procédure générale de vérification et validation de méthodes PC-HUPC- QUAL-PG-003-XX) :

- le SH FORM 43 " Vérification (portée A)/ Validation (portée B) " : formulaire COFRAC,
- le module KALILAB® " Vérification/Validation de méthodes ",
- les autres supports en mentionnant les points vérifiés et tests réalisés (conserver toutes les données comme éléments de preuves).

Procédures et méthodes analytiques

Chaque structure est responsable de la rédaction et du suivi des procédures et modes opératoires propres à son activité. L'ensemble de ces documents est disponible dans le logiciel KALILAB®.

Contrôle qualité

Les procédures de gestion des contrôles de qualité PC-HUPC- QUAL-PG-012-XX et PC- HUPC- QUAL-PG-004-XX, définissent les dispositions générales prises par le DMU.

Le DMU mis en place une politique de maîtrise de la qualité analytique de ses examens.

Cette politique se traduit par la mise en place de contrôles de qualité internes et externes (contrôle interne externalisé, programme d'évaluation externe de la qualité EEQ, comparaison inter-laboratoire CIL).

Afin de démontrer la validité de ses méthodes et de garantir la maîtrise et la reproductibilité des processus analytiques, le LBM soumet ses méthodes d'examens à des contrôles réguliers.

Les contrôles mis en place au laboratoire sont de deux types :

- ### Les CIQ

Ils permettent le contrôle de la qualité des résultats d'examens au fur et à mesure de leur exécution. L'acceptabilité de ces contrôles est le préalable obligatoire à la validation analytique.

- ### Les EEQ

Ils sont organisés par des organismes extérieurs au laboratoire et consistent en une évaluation externe et rétrospective de la qualité des résultats fournis. Le LBM est soumis au contrôle obligatoire de l'ANSM.

En cas d'absence de programme formel d'EEQ, des Comparaisons Inter-Laboratoires (CIL) ou tout autre stratégie, sont mises en place.

R3—Processus post-analytique

Validation biologique et interprétation des résultats

La validation des résultats d'examens biologique ou pathologique est assurée respectivement, par un biologiste médical ou pathologiste habilité ou sous la responsabilité d'un biologiste ou pathologiste responsable après confirmation technique, selon la procédure de validation biologique des examens PC-HUPC-POST-PG-001-XX.

Elle peut être directe ou réalisée via un système d'aide à la validation. Pour les EBMD, la validation est faite à posteriori.

Compte rendu d'examens

Pour toute demande d'examen de biologie médicale/ ACP, un compte rendu est établi conformément aux exigences de la norme NF EN ISO 15189.

Ce compte rendu comprend le résultat validé et interprété par un biologiste médical ou un pathologiste, ainsi que les mentions obligatoires définies réglementairement.

Les dispositions de modification des comptes rendus sont précisées dans la procédure de transmission des comptes rendus PC-HUPC- POST-PG-002-XX.

Transmission des résultats

Les modalités de transmission des résultats sont définies dans la procédure PC-HUPC- POST-PG-002-XX.

La transmission des résultats est réalisée dans le respect de la confidentialité, quel que soit le mode de transmission choisi et en conformité avec les exigences réglementaires.

Les résultats sont communiqués aux services prescripteurs sous format papier à leur demande et/ou dématérialisé. Pour les patients du GH, les résultats sont, pour la plupart, consultables en ligne, via les serveurs de résultats STARE et ORBIS. Les prescripteurs peuvent donc les consulter, grâce à un code d'accès et un mot de passe personnel.

Selon le degré d'urgence ou les souhaits du prescripteur, les résultats peuvent également être transmis par téléphone ou fax. Les mesures mises en œuvre pour le respect de la traçabilité, de la confidentialité et de l'intégrité des données transmises sont décrites dans la procédure de transmission des résultats PC-HUPC-POST-PG-002-XX

Examens externés

Les examens qui ne sont pas réalisés par le LBM sont transmis par le CDTE aux laboratoires adéquats, selon des critères définis dans la procédure de sous-traitance des examens PC-HUPC-PRE-PG-004-XX

De manière générale, les examens non réalisés par le LBM sont envoyés prioritairement au sein des 3 LBM du DMU, dans un LBM de l'AP-HP, dans un Centre National de Référence (CNR) ou à défaut dans un LBM hors AP-HP.

Le centre de tri est responsable de la gestion de ces examens transmis (transmission des prélèvements, réception des résultats et retour de ceux-ci aux services demandeurs).

Les résultats des examens adressés par d'autres laboratoires/hôpitaux au LBM sont transmis au CDTE, sont réintégrés dans le dossier informatisé du patient, puis envoyés par courrier au prescripteur.

R5—Examens de biologie médicale délocalisée et BDR

Processus de biologie délocalisée

La mise en place des examens délocalisés est justifiée par l'intérêt du service rendu au malade (urgence thérapeutique ou organisationnelle). La liste des examens, définie en commun, est limitative. Le choix des analyseurs et des méthodes utilisées est assuré par le biologiste responsable des examens concernés et une étude de coût est préalablement effectuée avant toute installation. Une convention cadre tripartite impliquant biologiste – clinicien – administration est signée pour chaque site de biologie délocalisée. Elle formalise l'engagement de tous sur le management de la qualité selon les exigences normatives et réglementaires.

Un Groupe d'Encadrement des Examens de Biologie Médicale Délocalisée de GH (GEEBMD) est en charge de l'organisation de la biologie délocalisée. En sont membres des représentants des services cliniques, des structures de biologie concernées et de l'administration. L'organisation et les missions du GEEBMD sont définies. Le bilan des activités de biologie délocalisée est présenté annuellement en revue de direction. Le responsable du GEEBMD est en charge de l'assurance qualité des Examens de Biologie Médicale Délocalisée en collaboration. Il définit et s'assure de l'application des engagements et objectifs qualités auprès des différentes parties.

Les activités de biologie délocalisée organisées selon les exigences de la norme ISO 15189 :2022 sont réalisées dans différents services ou unités cliniques du LBM site Cochin.

Processus BDR

La biologie de la reproduction est un processus particulier allant de la décision de prise en charge en assistance à la procréation d'un couple, à la réalisation ou non d'une grossesse. Cette activité est réalisée par les techniciens de BDR sous la responsabilité des biologistes autorisés. Les spécificités de cette discipline sont décrites dans le plan qualité du service

VII. PROCESSUS SUPPORT

S1—Gestion des ressources humaines

La gestion des ressources humaines est sous la responsabilité du cadre paramédical de DMU pour le personnel paramédical et du directeur du DMU pour le personnel médical en collaboration avec les services supports correspondants du GHU AP-HP. Centre – Université de Paris Cité

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

Les activités du processus de gestion du personnel sont les suivantes : recrutement, accueil d'un nouveau collaborateur, formation, habilitation (autorisé), maintien des compétences et gestion de l'organisation et des plannings.

L'organisme dispose de définitions de fonction et d'un processus de recrutement co- géré avec la direction des RH AP-HP. Centre – Université de Paris Cité.

✓ Accueil et intégration du nouveau

Les nouveaux arrivants sont accueillis selon les dispositions définies.

✓ Formation et habilitation(autorisation)

Ils sont ensuite intégrés dans un planning de formation en fonction des postes. Pour chaque poste ou mission occupé il existe des fiches de poste. Ces fiches listent les tâches à réaliser au poste. Seul un personnel habilité peut occuper un poste. En situation d'urgence, des plans de continuité sont définis

L'habilitation au poste est tracée sur des fiches de formation-habilitation qui décrivent les critères d'habilitation et les critères de maintien des compétences.

✓ Suivi des critères de maintien des compétences

Une matrice des compétences permet d'identifier les personnes habilitées sur les postes et participe à la surveillance des critères de maintien des compétences. Les entretiens individuels participent également au suivi des compétences.

✓ Gestion des formations

Annuellement, un plan de formation est élaboré et sa pertinence est revue. Les entretiens individuels participent également à l'évaluation de l'efficacité des formations.

Le LBM tient à jour un dossier nominatif pour l'ensemble du personnel regroupant tous les enregistrements relatifs à son recrutement, sa qualification, sa formation, son habilitation et son départ.

Des procédures définissent les modalités de recrutement, de formation, d'habilitation et de maintien des compétences du personnel médical (PC-HUPC- PM-PG-003-XX) et non médical (PC-HUPC- CADRE-PG-002-XX et PC-HUPC- CADRE-PG-001-XX).

S2—Achats, stocks et matériels

Le processus a pour but de garantir la qualité et la disponibilité du matériel acheté, des réactifs et du stockage au travers des différentes activités

Matériels

Les matériels utilisés au sein du DMU pour réaliser les examens de biologie médicale/ ACP sont soit :

- achetés par l'institution (plan d'équipement),
- loués,
- mis à disposition par un fournisseur dans le cadre d'une prestation globale d'achat de réactifs,
- prêtés dans le cadre d'un contrat établi entre la direction des équipements biomédicaux et le fournisseur,
- partagés avec d'autres organismes et n'appartenant pas à l'AP-HP.

Les maintenances des équipements sont gérées en collaboration entre le service biomédical, les services techniques et les structures du LBM.

Les modalités de gestion des équipements sont définies dans la procédure de gestion des équipements PC-HUPC- MULTI-PG-014-XX.

Réactifs et consommables

L'achat des réactifs et consommables est soumis au code des marchés publics sous la responsabilité de l'AGEPS (Agence Générale des Équipements et des Produits de Santé). Les modalités sont définies dans la procédure de gestion des achats et des approvisionnements PC-HUPC-MULTI-PG-002-XX

Les demandes d'achats sont passées par chaque structure, via le logiciel SAP. Certaines structures du DMU peuvent demander un abonnement pour l'année.

La validation des abonnements et commandes mensuelles se fait par l'économat du GH.

Certains consommables sont stockés dans les magasins " hôteliers" et " dispositifs médicaux " du GH. La commande de ces produits s'effectue selon un calendrier hebdomadaire ou mensuel, via une liste prédéfinie sur les logiciels institutionnels SAP et WEB- COPILOTE.

Les commandes sont réceptionnées au niveau du quai logistique du site (Cochin, Hôtel- Dieu) et sont acheminées dans chaque structure.

La vérification des produits et le stockage sont sous la responsabilité de chaque structure. Ces dernières suivent les recommandations des fournisseurs.

L'évaluation des fournisseurs critiques et des services supports suit les règles formalisées dans la procédure d'évaluation des prestataires critiques PC-HUPC-MULTI-PG-016- XX, ainsi que la politique de qualification (essais d'acceptation) des réactifs et consommables critiques.

S3—Gestion des équipements et de la métrologie

Les équipements de laboratoire sont répertoriés dans un inventaire biomédical au niveau du service biomédical de AP-HP.CUP, qui en assure le suivi informatisé. Chaque appareil est identifié à l'aide d'une étiquette code à barres. Un plan d'équipement annuel définit les besoins en nouveaux matériels et renouvellement du parc en fonction des besoins et de la vétusté.

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

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

Le LBM tient à jour une liste des équipements critiques devant faire l'objet d'un suivi métrologique : les pipettes, les chronomètres, les centrifugeuses, les enceintes thermostatiques et climatiques, les balances…

Le suivi métrologique est assuré par des prestataires qualifiés et/ou du personnel habilité en interne selon le planning de confirmation métrologique tenu à jour dans KALILAB afin de garantir le raccordement de ces équipements aux unités du système international.

En cas de non-conformité, les dispositions prises sont décrites dans la procédure de métrologie des équipements PC-HUPC- METRO-PG-001-XX.

Entre deux confirmations métrologiques, une surveillance des équipements de mesure est réalisée selon les besoins.

S4—Processus de maitrise de l'hygiène et sécurité, locaux et conditions environnementales

Hygiène et Sécurité

Hygiène et sécurité des personnes

Les règles d'hygiène et de sécurité ont été définies conformément aux textes réglementaires en vigueur et en lien avec le service de santé au travail du GHU. Elles s'appliquent aux membres du personnel, à toute personne susceptible d'intervenir dans les locaux et aux visiteurs (consignes en cas d'incendie, consignes d'hygiène et de sécurité).

Des mesures de sécurité incendie, gaz, électricité, entreposage sont établies dans le cadre de la gestion des locaux. Les installations électriques, ainsi que les extincteurs sont contrôlés régulièrement par des organismes extérieurs agréés. Le personnel du DMU participe à des formations incendie/sécurité. Un plan d'évacuation, un fléchage spécifique et des lumières de sécurité sont répartis pour faciliter l'évacuation et assurer la sécurité en cas d'incendie, de coupure de courant. Des visites médicales du personnel sont réalisées régulièrement et les vaccinations sont suivies par le service de santé au travail

Accident d'Exposition au Sang (AES)

La conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang est disponible sur le site Intranet du GH. Un registre permet de consigner les accidents.

Locaux et environnement

Les locaux du LBM sont répartis sur plusieurs bâtiments : Jean Dausset, Port-Royal, Gustave Roussy et Cassini

Chaque structure a un accès limité et réservé aux personnels du LBM.

Les visiteurs extérieurs au DMU émargent à l'entrée de chaque structure (Engagement de confidentialité des visiteurs extérieurs au LBM, PC-HUPC- EHS-DE-001-XX).

Les locaux sont conçus et organisés dans le respect des exigences réglementaires et permettent la bonne exécution des examens de biologie médicale. Chaque vérification/ validation de méthode identifie les conditions environnementales pouvant avoir une influence sur la qualité des examens, ainsi que les moyens mis en place pour les surveiller et les maîtriser.

La surveillance et la maintenance des installations sont assurées par la direction des travaux du GH. Ces installations comprennent : les sources d'énergie, l'éclairage, la ventilation, la climatisation, l'eau, les fluides médicaux, les autoclaves, le pneumatique d'acheminement des échantillons biologiques, les systèmes de pression/dépression, les systèmes de filtration des unités de type L2/L3.

Entretien des locaux (procédure Hygiène et Sécurité)

L'entretien et le nettoyage des locaux sont assurés par le personnel d'entretien du DMU et/ou par un prestataire externe.

Gestion des déchets

L'élimination des déchets produits par le DMU (Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux (DASRI), Déchets Assimilables aux Ordures Ménagères (DAOM), déchets chimiques et autres déchets) s'effectue selon les procédures en vigueur validées par le service environnement du GH. Ces procédures sont disponibles sur le site Intranet du GH (Direction Achats, logistique et accueil hôtelier).

Stockage

Des zones de stockage sont définies :

- stockage des réactifs et consommables nécessaires à chaque secteur analytique,
- stockage des substances chimiques dangereuses,
- stockage des déchets dans les locaux intermédiaires.

Les échantillons biologiques sont conservés avant et/ou après analyse dans des zones adaptées. Des instructions définissent les conduites à tenir en fonction de la nature des examens pratiqués sur ces échantillons.

S5—Gestion des systèmes d'information

Les dispositions suivantes sont mises en œuvre pour garantir la fiabilité et l'intégrité des systèmes d'informations :

- Engagement de confidentialité des personnels (charte informatique),
- Définition des autorisations spécifiques pour permettre un accès sécurisé du système informatique du DMU,
- Mise en œuvre des modalités de sauvegardes des données informatiques et des logiciels,
- Maintenance du système,
- Plan de continuité des activités en situations d'urgence.

Le bon fonctionnement de ces systèmes (Procédure de gestion des systèmes d'information, PC-HUPC- INF-PG-001-XX) est assuré grâce à une étroite collaboration entre les référents informatiques de chaque structure, la Direction des Systèmes d'Information (DSI) locale (GH), le Département Système d'Information Patient (AP-HP) et les différents fournisseurs de logiciels spécifiques.

S6—Réactovigilances

Les vigilances sont sous la responsabilité de l'institution (réactovigilance, materiovigilance, etc.)

La réactovigilance s'effectue au quotidien par le suivi des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et des réactifs utilisés. Un biologiste réactovigilant et son suppléant sont abonnés au système d'alerte de l'ANSM. Les dispositions sont décrites dans la procédure PC-HUPC- MULTI-PG-015-XX, ainsi que dans les procédures institutionnelles.