

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DES HOPITAUX UNIVERSITAIRES SAINT-LOUIS ET LARIBOISIERE-FERNAND VIDAL

SLL-BIOGM-DMU-MQ-002
VERSION 08
MARS 2023

MANUEL QUALITE



AP-HP. Nord
Université
Paris Cité





SLL-CELLULE
QUALITE
METROLOGIE
SLS : 1 avenue
Claude Vellefaux
LRB : 2 rue Ambroise
Paré
75010 PARIS

**Manuel qualité du laboratoire
de biologie médicale des
hôpitaux universitaires Saint-
Louis et Lariboisière-Fernand
Widal**

Ref : SLL-BIOGM-DMU-MQ-002
Version : 08
Applicable le : 20-03-2023



SOMMAIRE

PREMIERE PARTIE4

| | | |
|------------|---|----------|
| 1.1 | OBJET DU DOCUMENT | 4 |
| 1.2 | DOMAINE D'APPLICATION | 4 |
| 1.3 | GESTION ET DIFFUSION DU MANUEL QUALITE | 5 |
| 1.3.1. | Présentation du MQ | 5 |
| 1.3.2. | Diffusion du MQ | 5 |
| 1.3.3. | Documents associés | 6 |
| 1.3.4. | Revue / révision du MQ..... | 6 |
| 1.3.5. | Archivage des anciennes versions du MQ..... | 6 |
| 1.4 | ABREVIATIONS | 6 |
| 1.5 | DEFINITIONS | 7 |
| 1.6 | DOCUMENTS DE REFERENCE..... | 8 |

DEUXIEME PARTIE.....9

| | | |
|------------|--|-----------|
| 2.1 | LE GROUPE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE AP-HP.NORD-UNIVERSITE PARIS CITE..... | 9 |
| 2.1.1. | Présentation | 9 |
| 2.1.2. | Les 16 DMU du GHU AP-HP. Nord – Université Paris Cité | 10 |
| 2.1.3. | Exécutif de DMU..... | 11 |
| 2.2 | LE DMU BIOGEM | 12 |
| 2.2.1. | Présentation du DMU..... | 12 |
| 2.2.2. | Les relations fonctionnelles entre le DMU BioGeM, la gouvernance, les directions et les organismes extérieurs..... | 13 |
| 2.2.3. | Exécutif du DMU BioGeM..... | 13 |
| 2.3 | LES HOPITAUX UNIVERSITAIRES SAINT-LOUIS – LARIBOISIERE - FERNAND-WIDAL | 14 |



SLL-CELLULE
QUALITE
METROLOGIE
SLS : 1 avenue
Claude Vellefaux
LRB : 2 rue Ambroise
Paré
75010 PARIS

**Manuel qualité du laboratoire
de biologie médicale des
hôpitaux universitaires Saint-
Louis et Lariboisière-Fernand
Widal**

Ref : SLL-BIOGM-DMU-MQ-002
Version : 08
Applicable le : 20-03-2023



TROISIEME PARTIE15

3.1 PRESENTATION GENERALE DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE 15

3.1.1. Sites et organisation du LBM..... 15

3.1.2. Environnement support 15

3.2 MISSIONS DU LBM 15

3.2.1. Examens de biologie médicale 16

3.2.2. Enseignement, recherche et innovation 16

3.3 PERSONNELS DU LBM..... 17

3.3.1. Personnel médical 17

3.3.2. Personnel paramédical 17

3.4 ACCREDITATION DU LBM..... 19

3.4.1. Démarche d'accréditation 19

3.4.2. Description et organisation des missions dédiées à la qualité dans le laboratoire 20

3.4.3 Politique Qualité 22

3.5 L'APPROCHE PROCESSUS 25

3.5.1. Cartographie des processus 25

3.5.2. Processus de management 25

3.5.3. Processus de production (de réalisation des examens) 29

3.5.4 Processus de support 35

CONCLUSION.....40



Les principales modifications ou nouveautés apportées à la version précédente sont identifiées par le symbole .

PREMIERE PARTIE

OBJET DU DOCUMENT, DOMAINE D'APPLICATION, GESTION ET DIFFUSION DU MANUEL QUALITE, ABREVIATIONS, DEFINITIONS, DOCUMENTS DE REFERENCE

1.1 OBJET DU DOCUMENT

Pour un laboratoire de biologie médicale, public ou privé, la gestion de la qualité est indispensable au diagnostic, à la prévention et au suivi des soins dispensés aux patients. Compétence, motivation individuelle et collective et adaptation permanente des moyens et méthodes techniques doivent permettre d'ajuster en permanence la capacité de réponse du service aux attentes des prescripteurs.

Ce Manuel Qualité (MQ) a pour objet de décrire le système management de la qualité et la politique qualité mis en œuvre dans le laboratoire des hôpitaux Saint-Louis, Lariboisière et Fernand-Widal. Les objectifs poursuivis, les moyens mis en œuvre et les règles à observer sont formulés de manière claire et accessible pour que le fonctionnement du laboratoire de biologie médicale soit conforme aux réglementations en vigueur.

En effet, l'accréditation des laboratoires de biologie médicale étant obligatoire (Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, article L6221-1), le niveau de prestations auquel le laboratoire se réfère est de type réglementaire et normatif (bonnes pratiques relevant de l'accréditation).

Ce MQ est un document général. Les éléments trop évolutifs n'y figurent pas. Les documents du système qualité qui lui sont associés y sont indiqués.

1.2 DOMAINE D'APPLICATION

Ce MQ s'adresse :

- Aux personnels du laboratoire. L'ensemble du personnel concerné par les activités du laboratoire a le devoir de se familiariser avec la documentation du système qualité et d'appliquer les politiques et les procédures existantes ;
- Aux clients (patients, prescripteurs, laboratoires de l'AP-HP et hors AP-HP pour lesquels le laboratoire effectue des examens de biologie) ;
- Aux évaluateurs du comité français d'accréditation (Cofrac) ;
- Aux services chargés des missions d'inspection dans les agences régionales de santé (ars) ;
- Aux partenaires du laboratoire (fournisseurs...) ;
- A toute personne qui souhaite avoir une synthèse des activités du laboratoire (stagiaire,...).



1.3 GESTION ET DIFFUSION DU MANUEL QUALITE

1.3.1. Présentation du MQ

Le MQ comporte :

- Une page de garde ;
- Un sommaire ;
- Une première partie « Objet du document, domaine d'application, gestion et diffusion du Manuel Qualité, abréviations, définitions, documents de référence » ;
- Une deuxième partie « Le Groupe Hospitalier Universitaire AP-HP. Nord – Université Paris Cité. Les hôpitaux universitaires Saint-Louis – Lariboisière - Fernand-Widal. Le DMU BioGeM » ;
- Plusieurs figures réparties dans le texte ;
- Une conclusion.

La page de garde comporte :

- Le titre ;
- La référence ;
- La date de la version du document ;
- Les logos du GHU AP-HP.Nord - Université Paris Cité et du DMU BioGeM.

Les pages suivantes comportent :

- Un en-tête avec le titre du document ;
- Un pied de page avec la mention suivante : « Ce document appartient au laboratoire des Hôpitaux Saint-Louis, Lariboisière-Fernand Widal, DMU BioGeM AP-HP. NORD-UNIVERSITÉ PARIS CITÉ. Il ne peut pas être diffusé à l'extérieur du laboratoire sans l'autorisation expresse des responsables qualité. Seule la version en application du document électronique référencé dans le logiciel KaliLab fait foi. » ;
- Le filigrane « Ce document ne doit pas être imprimé. La version dématérialisée ne doit pas être dupliquée ».

1.3.2. Diffusion du MQ

Diffusion interne

Le MQ est indexé dans le logiciel de gestion documentaire du laboratoire (KaliLab) sous la référence **SLL-BIOGM-DMU-MQ-002**. Il est  à disposition de l'ensemble du personnel du LBM *via* KaliLab.  Certains membres du personnel valident l'attestation de lecture du document.

Diffusion externe

Le MQ est disponible en version électronique dans *le Manuel de prélèvement et le guide des examens du laboratoire* (application Viskali <https://qhparis10.manuelprelevement.fr> → Page d'accueil → Documents → Organisation du laboratoire).

La version dématérialisée du document appartient au LBM ; elle ne doit en aucun cas être dupliquée, enregistrée sur tout type de support informatique (disque dur d'ordinateur, périphérique de stockage...) ou imprimée sans l'autorisation expresse du LBM. Seule la version électronique gérée par le laboratoire (disponible dans KaliLab) fait foi. Le laboratoire se dégage de toute responsabilité quant à la maîtrise et à la mise à jour des versions papier / dématérialisée qui auraient pu être imprimées / dupliquées à son insu.



1.3.3. Documents associés

Les documents associés à ce Manuel Qualité sont liés informatiquement dans KaliLab et sont visibles dans l'onglet « Informations supplémentaires », rubrique « Documents joints ». Il s'agit notamment de la liste des procédures générales citées dans le document. Les documents associés ne sont pas visibles dans l'application Viskali.

1.3.4. Revue / révision du MQ

Conformément aux dispositions documentaires du laboratoire, le MQ est revu tous les 24 mois. Cependant, des révisions supplémentaires peuvent avoir lieu si nécessaire (👉 par exemple, modifications organisationnelles ou sur la nature des activités...).

1.3.5. Archivage des anciennes versions du MQ

Les anciennes versions du MQ sont archivées dans KaliLab.

1.4 ABREVIATIONS

- **ACB** : Accueil Centralisé de la Biologie du site Saint-Louis
- **AP-HP** : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris
- **ATI** : Agence technique Informatique
- **BioGeM** : Biologie & Génomique Médicales
- **CCS Patient** : Centre de compétences et Services du Système d'Information Patient
- **CSP** : Code de la Santé Publique
- **CHSCT** : Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail
- **COFRAC** : Comité Français d'Accréditation
- **CRB** : Centre de Ressources Biologiques
- **DASEL** : Direction des Approvisionnements, des Services Economiques et Logistique
- **DIM** : Direction des investissements et de la maintenance
- **DMU** : Département Médico-Universitaire
- **DQRDP** : Direction Qualité, gestion des Risques, Droit du Patient
- **DRH** : Direction des Ressources Humaines
- **DSI** : Direction des Systèmes d'information
- **DUERP** : document unique d'évaluation des risques professionnels
- **EBMD** : Examen de Biologie Délocalisée
- **FW** : Fernand-Widal
- **GED** : Gestion électronique de la documentation
- **GH** : Groupement Hospitalier
- **HPST** : Hôpital, Santé, Patients et Territoires
- **HU** : hôpital (hôpitaux) universitaire(s)
- **JPB** : Juste Prescription Biologique
- **LBM** : Laboratoire de biologie médicale
- **LRB** : Lariboisière
- **LST** : Laboratoire sous-traitant
- **MQ** : Manuel Qualité
- **OSIRIS** : Organisation du Système d'Information des Risques
- **RQ** : Responsable Qualité
- **RCB** : Réception Centralisée de Biologie du site Lariboisière
- **RIQS** : référent informatique qualité structure
- **RMS** : référent métrologie structure
- **RQS** : référent qualité structure
- **SGL** : Système de Gestion informatisée du Laboratoire
- **SP** : Sous-processus
- **SLS** : Saint-Louis
- **SMQ** : Système Management de la Qualité
- **UF** : Unité Fonctionnelle



1.5 DEFINITIONS

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

Action corrective : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable, pour éviter sa réapparition.

Action préventive : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable.

Application Viskali : application informatique permettant la gestion simultanée du Manuel de prélèvement et du guide des examens du laboratoire, accessible pour les prescripteurs et préleveurs internes ou externes au GH Saint-Louis-Lariboisière-Fernand-Widal via le lien <https://ghparis10.manuelprelevement.fr/>.

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

Biologie médicale et délocalisée : concerne les examens de biologie médicale réalisés en dehors des laboratoires de biologie médicale.

Biologiste médical-responsable : biologiste médical qui dirige un LBM.

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

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

Examen de biologie médicale : un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain (article L6211-1 du Code de la Santé publique). Il comprend 3 phases : pré-analytique, analytique et post-analytique.

KaliLab : Logiciel de Management de la qualité au laboratoire.

Laboratoire de biologie médicale (LBM) : un laboratoire de biologie médicale est une structure au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale (Article L6212-1 du CSP).

Laboratoire sous-traitant (LST) : laboratoire externe auquel est transmis un échantillon biologique pour un examen de biologie.

Non-conformité : non observation d'une exigence.

Phase pré-analytique : (d'après NF EN ISO 15189 et article L. 6211-2 du CSP) : série d'étapes avant analyse, comprenant la demande d'analyse, la préparation du patient, le prélèvement du spécimen/échantillon biologique humain, son acheminement et sa conservation jusqu'au site de la phase analytique (voire au sein du site analytique), et finissant au début de la phase analytique. Elle comprend également le recueil des éléments cliniques pertinents.

Phase analytique : étapes d'analyse à proprement parlé, débutant sur tout ou partie de l'échantillon biologique (aliquote), comprenant une préparation éventuelle du spécimen (prétraitement: réaction chimique, incubation, coloration en Hématocytologie, ...), jusqu'à obtention d'un résultat d'analyse (mesure, identification, lecture, ...), généralement à l'aide d'un instrument de mesure analytique.



SLL-CELLULE
QUALITE
METROLOGIE
SLS : 1 avenue
Claude Vellefaux
LRB : 2 rue Ambroise
Paré
75010 PARIS

**Manuel qualité du laboratoire
de biologie médicale des
hôpitaux universitaires Saint-
Louis et Lariboisière-Fernand
Widal**

Ref : SLL-BIOGM-DMU-MQ-002
Version : 08
Applicable le : 20-03-2023



Phase post-analytique (d'après NF EN ISO 15189) : toutes les étapes qui suivent l'obtention du résultat de l'analyse (examen), comprenant le transfert des données, la revue systématique, la mise en forme et l'interprétation, la validation, le compte rendu, la transmission des résultats et le stockage des échantillons biologiques examinés.

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

Portée d'accréditation : énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le Laboratoire de biologie médicale demande l'accréditation ou est accrédité.

Qualification : attribution ou reconnaissance de compétence ou d'une aptitude (à exécuter des tâches, des actions...).

Qualité : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

Site du laboratoire : unité géographique regroupant un ensemble de structures internes. Le laboratoire du GH Saint Louis/Lariboisière/Fernand Widal comprend ainsi deux sites, les hôpitaux Saint-Louis et Lariboisière.

Structure interne du laboratoire Saint Louis/Lariboisière/Fernand Widal : aussi appelé service, la structure interne correspond à une unité individuelle du laboratoire qui est spécialisée dans un domaine ou une activité biologique définie. Chaque structure interne du laboratoire est sous la responsabilité d'un responsable de structure ou chef de service.

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

1.6 DOCUMENTS DE REFERENCE

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

Décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale

NORMES NF EN ISO 15189 et 22870 (version en application)

SH REF 02, 05 et 08 (version en application)

GEN REF 10 et 11 (version en application)



DEUXIEME PARTIE

LE GROUPE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE AP-HP.NORD-UNIVERSITE PARIS CITE

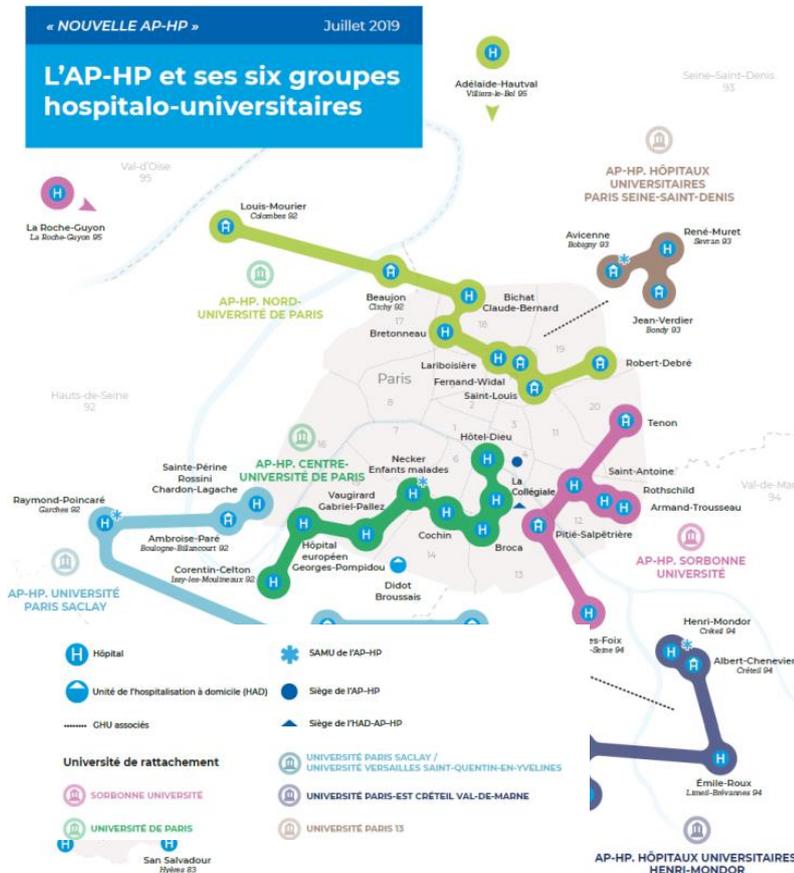
LES HOPITAUX UNIVERSITAIRES SAINT-LOUIS – LARIBOISIERE - FERNAND-WIDAL

LE DMU BIOGEM

Le groupe hospitalo-universitaire (GHU) AP-HP. Nord – Université Paris Cité a été constitué par la fusion des hôpitaux Bichat-Claude-Bernard, Beaujon, Bretonneau, Lariboisière-Fernand-Widal, Louis-Mourier, Robert-Debré, Saint-Louis et l'EHPAD Adélaïde-Hautval. Il comprend 16 départements médico-universitaires (DMU), dont le DMU BioGem auquel fait partie le laboratoire de biologie médicale des hôpitaux universitaires Saint-Louis (SLS), Lariboisière (LRB) - Fernand-Widal (FW) (appelé dans la suite du document « laboratoire » ou « LBM »).

2.1 LE GROUPE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE AP-HP.NORD-UNIVERSITE PARIS CITE

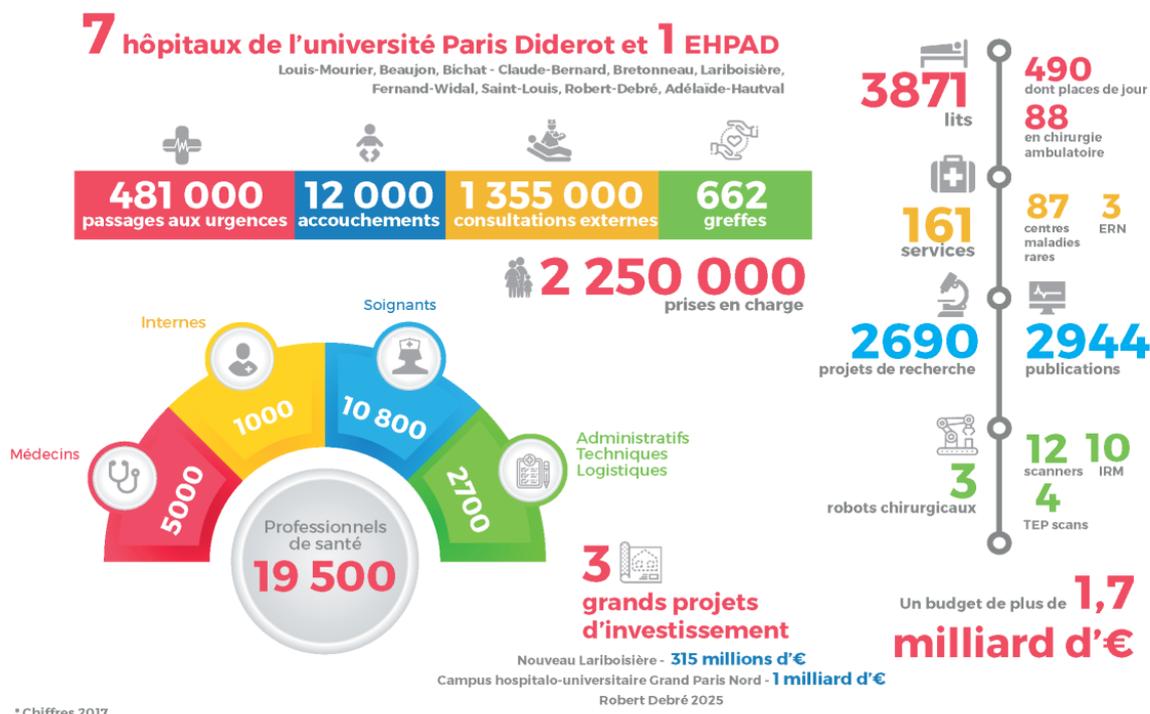
2.1.1. Présentation



Le 1^{er} juillet 2019, l'AP-HP a été restructurée en 6 groupes hospitaliers universitaires (GHU), dont le **groupe hospitalo-universitaire AP-HP. Nord – Université Paris Cité** (se référer à la figure ci-contre).



La figure ci-dessous présente les chiffres clés de l'année 2019 du GHU AP-HP. Nord – Université Paris Cité.



2.1.2. Les 16 DMU du GHU AP-HP. Nord – Université Paris Cité

Au sein du GHU AP-HP. Nord – Université Paris Cité, 16 départements médico-universitaires ont été créés avec une logique « métiers ». Cette organisation a pour but de :

- Former une seule et même communauté hospitalière ;
- Renforcer les liens avec l'Université Paris Cité et avec les territoires de santé ;
- Être plus attractif pour les patients et les professionnels ;
- Être plus performant dans la recherche, le soin et l'enseignement.



Les 16 DMU sont les suivants :

- **PRISME** : Pharmacie, Produits de santé, Recherche clinique, Information médicale, Santé publique hospitalière, Méthodes en évaluation, Epidémiologie ;
- **BioGeM** : Biologie et Génomique Médicales Université Paris Cité ;
- **DREAM** : Diagnostic, Radiologie, Explorations fonctionnelles, Anatomopathologie, Médecine nucléaire ;
- **PARABOL** : Anesthésie, Blocs, Ambulatoire ;
- **ESPRIT** : Enseignement et Soins de Proximité, Recherche, Innovation et Territoires ;
- **Digestif** ;
- **VICTOIRE** : Thorax, Vaisseaux, Urologie, Néphrologie, ORL, Dermatologie, Médecine interne ;
- **Cardiologie, Diabétologie, Toxicologie, Neurologie** ;
- **Locomotion** ;
- **Gynécologie Périnatalité Paris Nord** ;
- **DM'UP** : Médecine de pédiatrie ;
- **INNOV** : à RDB Chirurgie et Neurodéveloppement ;
- **Neurosciences** ;
- **Département d'hématologie et d'immunologie** ;
- **ICARE** : Inflammation, Cancer, Réparation ;
- **INVICTUS** : Urgences, Gériatrie, Médecine interne, Maladies infectieuses, Réanimation médicale, Soins palliatifs.

2.1.3. Exécutif de DMU

Chaque DMU est dirigé par un directeur médical, un cadre paramédical, un cadre administratif et un directeur référent. Le fonctionnement du DMU repose sur une complémentarité et une coopération permanente entre cet exécutif, ses collaborateurs, les responsables des services du DMU et les directions fonctionnelles du GHU AP-HP. Nord – Université Paris Cité qui leur apportent leur appui.

☐ **Directeur du DMU**

Le directeur médical du DMU est le « manager » de DMU. Ses missions sont les suivantes :

- Il est porteur de l'ambition du DMU au service du patient et en matière de recherche et d'enseignement. Il inscrit le fonctionnement du DMU dans le cadre du projet du GHU et de l'AP-HP ;
- Il est responsable de la mise en œuvre du contrat et du projet de DMU ;
- Il met en œuvre la politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et des conditions d'accueil des patients ;
- Il met en place une organisation performante pour les patients et les personnels du DMU ;
- Il gère avec efficacité les ressources de son DMU dans le cadre de la politique définie par le directeur du GHU ;
- Il organise la participation et la communication interne au sein du DMU.

☐ **Cadre administratif du DMU**

Sous l'autorité fonctionnelle du chef de DMU, le cadre administratif de DMU est responsable 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 GHU. Les missions du cadre administratif de DMU sont les suivantes :

- Il contribue au pilotage médico-économique du DMU ;
- Il s'assure de la gestion des crédits délégués aux DMU et contribue à la gestion efficace des ressources du DMU ;
- Il prépare l'élaboration et la diffusion du suivi des indicateurs en regard des objectifs contractualisés ;
- Il facilite l'appropriation des enjeux médico-économiques par le personnel du DMU.



❑ Le cadre paramédical du DMU

Le cadre paramédical de DMU organise, en lien avec le coordonnateur général des Soins et les directeurs des Soins responsables de sites, la continuité et la qualité des soins. En lien avec le directeur médical du DMU, il répartit les ressources nécessaires à l'activité et aux objectifs du DMU. Ses missions sont les suivantes :

- Il garantit la continuité, la qualité et la sécurité des activités paramédicales ;
- Il décline une politique d'amélioration des conditions de prise en charge des patients ;
- Il contribue au pilotage et à l'organisation des activités médico-économiques du DMU ;
- Il participe à l'élaboration du projet d'encadrement du DMU et en assure la mise en œuvre ;
- Il organise avec le Directeur du DMU la communication et la concertation interne au DMU ;
- Il optimise avec la direction des ressources humaines et la direction des soins les conditions de travail des professionnels paramédicaux.

2.2 LE DMU BIOGEM

2.2.1. Présentation du DMU

Le DMU BioGeM est transversal sur les sites hospitaliers Bichat-Claude-Bernard, Beaujon, Louis-Mourier, Lariboisière, Saint-Louis et Robert-Debré.

Ce DMU est constitué de 72 services ou unités fonctionnelles avec les spécialités mixtes cliniques et biologiques listées ci-dessous :

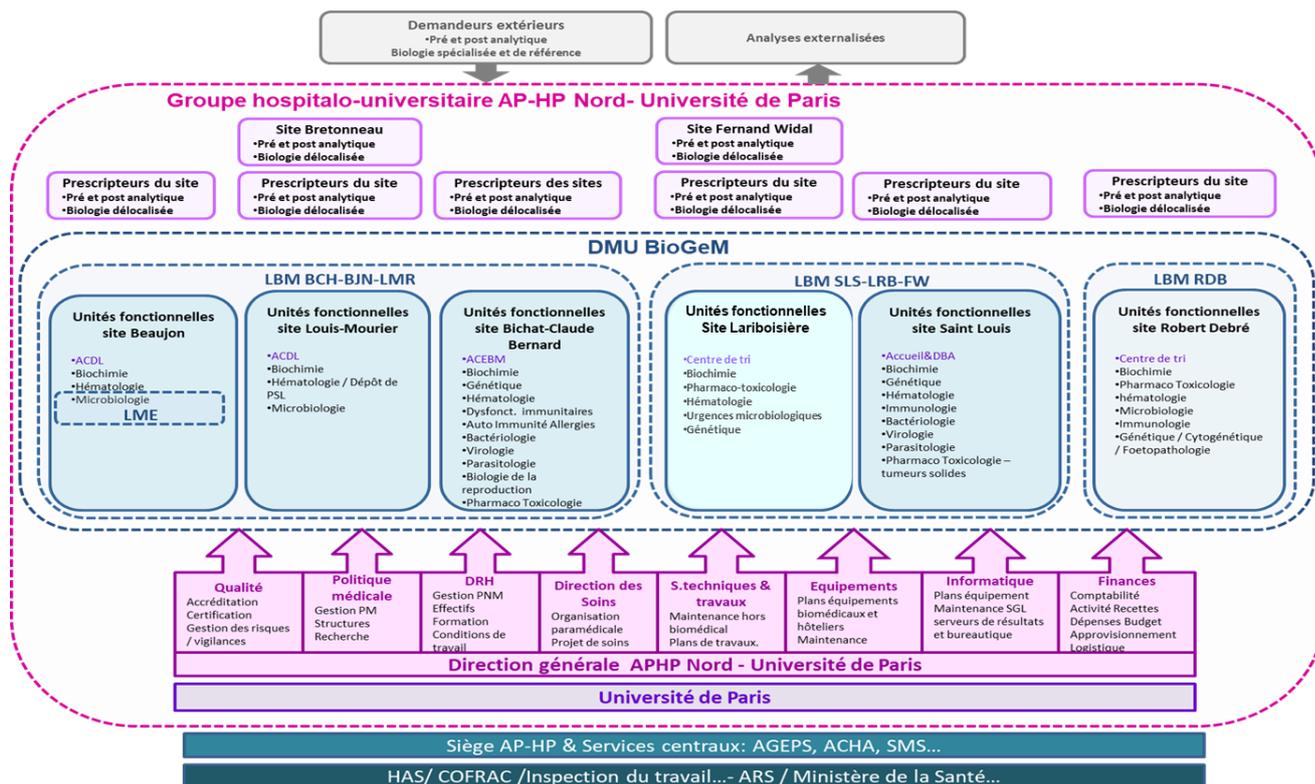
- La **biologie médicale** qui s'organise en trois laboratoires de biologie médicale indépendants (LBM Saint-Louis-Lariboisière, LBM Bichat – Beaujon – Louis Mourier et LBM Robert Debré) ;
- L'hygiène hospitalière ;
- La microbiologie de l'environnement ;
- La procréation médicalement assistée ;
- Les activités des pharmacies hospitalières ;
- Les activités de recherche et d'investigation clinique ;
- Les centres de ressources biologiques.

L'organisation du DMU est spécifiée dans le document [SLL-BIOGM-DMU-DE-007](#).



2.2.2. Les relations fonctionnelles entre le DMU BioGeM, la gouvernance, les directions et les organismes extérieurs

Les relations hiérarchiques et fonctionnelles entre le DMU BioGeM, la gouvernance du siège de l'AP-HP, la gouvernance du GHU, les directions supports et les organismes extérieurs sont décrites ci-dessous.



2.2.3. Exécutif du DMU BioGeM

Comme défini au § 2.1.3, la direction du DMU BioGeM est composée du directeur médical, du cadre paramédical, du cadre administratif et d'un directeur référent.

L'exécutif est assisté par les chefs de service, responsables médicaux, biologistes médicaux et cadres de toutes les structures / services. Le travail, de type collégial, permet d'assurer l'organisation du travail, de l'enseignement, de la recherche et la gestion financière du DMU.



SLL-CELLULE
QUALITE
METROLOGIE
SLS : 1 avenue
Claude Vellefaux
LRB : 2 rue Ambroise
Paré
75010 PARIS

**Manuel qualité du laboratoire
de biologie médicale des
hôpitaux universitaires Saint-
Louis et Lariboisière-Fernand
Widal**

Ref : SLL-BIOGM-DMU-MQ-002
Version : 08
Applicable le : 20-03-2023



2.3 LES HOPITAUX UNIVERSITAIRES SAINT-LOUIS – LARIBOISIERE - FERNAND- WIDAL

Les hôpitaux Saint- Louis (SLS), Lariboisière (LRB) et Fernand-Widal (FW) font partie du GHU AP-HP. Nord – Université Paris Cité. Ils sont investis des missions de service public suivantes : soin (soins de proximité, soins spécialisés, centres de compétence, centres de référence), santé publique, enseignement et recherche.

Ils comprennent 1342 lits budgétés (SLS : 528 et LRB-FW : 814). Ces hôpitaux disposent d'une offre de soins complète pour une population de proximité. Certaines disciplines hautement spécialisées sont reconnues au niveau national et international. Les deux « hôpitaux » (comprendre Saint-Louis/SLS d'une part et Lariboisière-Fernand Widal/LRB-FW d'autre part) disposent chacun d'une expertise spécifique : hématologie, cancérologie et dermatologie pour SLS, neurologie, neuroradiologie interventionnelle, neurochirurgie, oto-rhino-laryngologie et ophtalmologie pour LRB-FW.

Avec deux services d'accueil des urgences, ils forment l'un des plus grands centres de prise en charge des urgences à Paris. L'ensemble de l'activité médicale et chirurgicale s'appuie sur des équipements innovants, de dernière génération et sur une organisation performante du plateau technique. La prévention est marquée par les actions d'éducation thérapeutique, structurées en programmes d'éducation thérapeutiques et menées par les équipes médicales et paramédicales au bénéfice de patients atteints de pathologies chroniques.



SLL-CELLULE
QUALITE
METROLOGIE
SLS : 1 avenue
Claude Vellefaux
LRB : 2 rue Ambroise
Paré
75010 PARIS

**Manuel qualité du laboratoire
de biologie médicale des
hôpitaux universitaires Saint-
Louis et Lariboisière-Fernand
Widal**

Ref : SLL-BIOGM-DMU-MQ-002
Version : 08
Applicable le : 20-03-2023



TROISIEME PARTIE

LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DES HOPITAUX UNIVERSITAIRES SAINT-LOUIS ET LARIBOISIERE-FERNAND-WIDAL

3.1 PRESENTATION GENERALE DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

3.1.1. Sites et organisation du LBM

Le laboratoire des HU SLS et LRB-FW comporte deux sites, les hôpitaux Saint-Louis et Lariboisière (voir tableau ci-dessous).

| Dénomination | Adresse | Raison sociale | Forme juridique | Siret du siège |
|--|---|---------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|
| 2 SITES : | | | | |
| LBM des Hôpitaux Universitaires Saint-Louis - Lariboisière - Fernand-Widal | - Hôpital Lariboisière, 2, rue A. Paré, 75475 Paris CEDEX 10 | Assistance Publique Hôpitaux Paris | Etablissement Public de Santé | 267 500 452 00011 Code NAF : 8610Z |
| | - Hôpital St Louis, 1, av. C. Vellefaux, 75010 PARIS | | | |

Adresse, raison sociale, forme juridique des hôpitaux LRB et SLS.

Le laboratoire s'organise en différentes structures internes (services ou unités fonctionnelles), dirigées par des chefs de service ou responsables de structure (voir organigramme [SLL-BIOGM-DMU-DE-001](#) dans l'application Viskali : <https://ghparis10.manuelprelevement.fr> → Page d'accueil → Documents → Organisation du laboratoire). Chaque structure/service possède son propre organigramme (voir organigrammes de structure disponibles dans la base documentaire KaliLab).

3.1.2. Environnement support

Le laboratoire travaille en collaboration avec les différentes directions fonctionnelles du GHU (encore appelés « services support ») responsables de la gestion du personnel médical et non médical, des investissements, de la comptabilité, de la facturation, de l'informatique, des services techniques (liste conforme à l'organigramme « Gouvernance » du 06/09/2019) :

- Direction générale du GHU ;
- Direction des Hôpitaux Saint-Louis, Lariboisière et Fernand Widal ;
- Direction des finances et contrôle de gestion ;
- Direction de la communication ;
- Qualité, gestion des Risques, Droit du Patient ;
- Direction des Ressources Humaines (DRH) ;
- Direction des affaires médicales ;
- Direction des soins et des activités paramédicales ;
- Direction des investissements et de la maintenance ;
- Direction des Systèmes d'information ;
- Direction des Approvisionnements, des Services Economiques et Logistique (DASEL).

3.2 MISSIONS DU LBM



3.2.1. Examens de biologie médicale

Le laboratoire participe directement au parcours de soin des patients. Les examens effectués par le laboratoire sont pour l'essentiel des examens de bactériologie, de biochimie, d'hématologie, de génétique, d'immunologie, de toxicologie, de virologie, de parasitologie et de dosages de médicaments. La fiabilité de ces résultats est fondamentale pour la qualité de la prise en charge des patients.

Le LBM répond aux demandes des services cliniques des hôpitaux LRB/FW/SLS, en réalisant lui-même les examens, en les sous-traitants (voir chapitre consacré à la sous-traitance), ou en disposant d'une biologie délocalisée. Une garde permet d'effectuer certains examens 24h/24 et 7j/7.

Le LBM répond également à la demande de prescripteurs d'autres hôpitaux de l'AP-HP et hors AP-HP, ou de laboratoires extérieurs.

Les examens effectués ou sous-traités par le laboratoire font l'objet d'une fiche signalétique dans *le Manuel de prélèvement et guide des examens du laboratoire*.

3.2.2. Enseignement, recherche et innovation

L'appartenance universitaire de nombreux personnels du laboratoire leur fait également obligation d'assurer une importante mission d'enseignement et de recherche. La mission d'enseignement se déroule dans les locaux du laboratoire (exemple : formation pratique des internes) et dans les facultés.

Chaque structure / service du laboratoire y apporte sa part en rapport avec sa propre activité spécialisée et ses relations universitaires. Cette recherche peut, en première approximation, se décliner en plusieurs secteurs :

- Recherches fondamentales dont la qualité est reflétée par des publications scientifiques de haut niveau ;
- Recherche clinico-biologique : mises au point de nouvelles techniques en vue de recherches cliniques, évaluations analytiques, évaluations cliniques, biologie moléculaire appliquée ;
- Prospective et veille technologique : choix de matériels (laboratoire et informatique), de techniques et de réactifs dont certains peuvent se révéler très novateurs et non commercialisés, remise en cause d'examens obsolètes, modifications de l'organisation du service en vue d'une rationalisation et d'une efficacité accrue des personnels et des techniques ;
- Confrontations clinico-biologiques : optimisation de la prescription des examens de laboratoire et discussions avec les collègues cliniciens.

Les biologistes médicaux s'efforcent de réaliser tout transfert de technologie nécessaire à la réalisation pratique de ces innovations.



3.3 PERSONNELS DU LBM

3.3.1. Personnel médical

☐ **BIOLOGISTE-RESPONSABLE/DIRECTEUR DU LABORATOIRE**

Le biologiste responsable est le représentant légal du LBM et exerce avec le soutien du directeur du DMU BioGeM, de la direction du GHU AP-HP. Nord - Université Paris Cité et des différents responsables/chefs de services du LBM. Il a la responsabilité ultime concernant le fonctionnement général et l'administration du LBM, bien que certaines obligations et/ou responsabilités soient déléguées aux responsables de structure et chefs de services composant le LBM. L'ensemble de ses prérogatives et missions sont définies dans le document [SLL-BIOGM-DMU-IT-012](#).

☐ **Responsables de structure/chef de service**

Ils sont responsables de l'organisation générale, du fonctionnement et du développement de la structure / du service qu'ils dirigent, en adéquation avec les directives fixées par le directeur médical du DMU et le biologiste responsable. Si leur structure / service produit des examens de biologie médicale, ils sont le garant de la politique qualité du laboratoire et s'assurent des moyens indispensables à la mise en œuvre des missions qui ont été décidées (ressources humaines, équipement, budget, accréditation des examens...).

☐ **Biologistes médicaux**

Les biologistes médicaux sont chargés, en collaboration avec les cadres et techniciens de laboratoire, du fonctionnement global du laboratoire. Tout biologiste médical assure *a minima* les missions suivantes :

- Assure la responsabilité finale et le contrôle des examens de biologie médicale par poste de travail et selon sa spécialité, y compris de biologie délocalisée ;
- Revoit les examens biologiques, interprète leurs résultats, et contribue à la prestation de conseils ;
- Met au point, vérifie ou valide les nouvelles méthodes analytiques, et valide la mise en fonctionnement des nouveaux équipements ;
- Organise et supervise la gestion des contrôles de qualité (validation et interprétation) ;
- Contribue à l'organisation, l'application et l'amélioration du système de management de la qualité par poste de travail et selon sa spécialité ;
- Respecte toutes les conditions d'agrément spécifiques à sa spécialité ;
- Est en relation avec les sociétés savantes, en France ou au niveau international ;
- Participe à l'information et à la formation du personnel technique et médical ;
- Habilite le personnel par poste de travail ;
- Vérifie le respect des mesures d'hygiène et de sécurité en rapport avec le poste de travail ;
- Signale tout dysfonctionnement constaté à son niveau ;
- Participe aux vigilances.

Pour toute information complémentaire, voir le document [SLL-B2P-CADRE-IT-020](#) disponible dans KaliLab.

Les biologistes médicaux du laboratoire, sont, pour une part importante d'entre eux, des Professeurs ou Maîtres de Conférences des Universités. Ils doivent à ces titres, assurer leurs missions de biologiste médical, mais également des fonctions d'enseignement et de recherche.

☐ **Internes**

Les internes sont des praticiens en formation qui peuvent effectuer une activité de biologie médicale sous la responsabilité d'un biologiste médical sénior. Ils partagent leurs activités entre la validation des examens de biologie médicale et leur interprétation. Ils peuvent également participer à l'activité de recherche de leur structure.

3.3.2. Personnel paramédical



L'encadrement paramédical du DMU BioGeM se fait selon le document [SLL-BIOGM-CADRE-DE-001](#).

❑ Cadres de santé

CADRES DE SANTE DE SECTEUR DE SOINS ET D'ACTIVITES PARAMEDICALES (CADRES SUPERIEURS DE SANTE)

Les cadres de santé de secteur de soins et d'activités paramédicales coordonnent et optimisent les activités paramédicales d'un ensemble d'unités  de biologie médicale en manquant une équipe de cadres.

CADRES DE SANTE D'UNITE DE SOINS ET D'ACTIVITES PARAMEDICALES (CADRES DE SANTE)

Les cadres de santé d'unité de soins et d'activités paramédicales organisent l'activité paramédicale, animent l'équipe et coordonnent les moyens de l'unité en veillant à l'efficacité et à la qualité des prestations. Ils assurent la maîtrise des équipements et la gestion des commandes et des stocks. Ils élaborent et mettent en œuvre les procédures et les protocoles en application des textes réglementaires et des recommandations. Leurs missions sont décrites dans le document [SLL-BIOGM-CADRE-IT-022](#) disponible dans KaliLab.

❑ Ingénieurs (Biologie, Bioinformatique)

Leurs missions sont diverses et décrites dans leur fiche de poste, disponible dans leur structure / service.

❑ Techniciens de laboratoire, secrétaire, agents en secteur médico-technique et agents logistique

TECHNICIENS DE LABORATOIRE

Les techniciens réalisent et traitent des prélèvements biologiques à des fins d'analyses médicales qui concourent à la prévention, au dépistage, au diagnostic, au traitement et à la recherche

En partenariat avec l'encadrement, ils participent aux suivis économiques et, avec les biologistes médicaux, aux choix techniques ainsi qu'aux évaluations clinico-biologiques. Leurs missions sont diverses et décrites dans leur fiche de poste, disponible dans la documentation KaliLab de leur structure / service.

SECRETAIRES

Le secrétariat interne de chaque structure / service du laboratoire doit être assuré de manière à mettre à disposition tous les documents permettant le fonctionnement de la structure. Leurs missions sont diverses et décrites dans leur fiche de poste, disponible dans la documentation KaliLab de leur structure / service.

AGENTS EN SECTEUR MEDICO-TECHNIQUE

Les agents en secteur médicotéchnique sont chargés de la réception, du tri, du contrôle de conformité pré-analytique et de l'enregistrement (manuel ou informatisé) des examens adressés au laboratoire. Des actes de la phase pré analytique (prétraitement des échantillons) peuvent leur être confiés, comme la centrifugation ou l'aliquotage. Ils transmettent les examens aux différents secteurs. Ils peuvent également assurer la prise en charge et le transfert des examens sous traités. Leurs missions sont décrites dans leur fiche de poste, disponible dans la documentation KaliLab de leur service structure / service.

AGENTS DE LOGISTIQUE

Les agents de logistique sont chargés du transport des colis pour approvisionner les structures / services (livraison



des réactifs et consommables, matériels divers, courses urgentes ...) et de l'évacuation des déchets. Ils peuvent gérer également le stockage et déstockage du petit matériel, des réactifs et des consommables. Leurs missions sont décrites dans leur fiche de poste, disponible dans la documentation KaliLab de leurs structure / service.

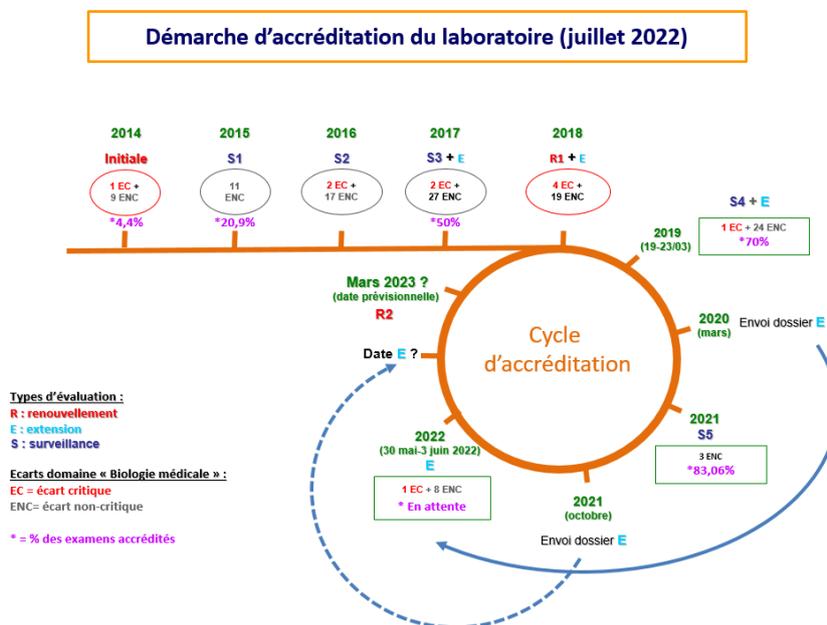
3.4 ACCREDITATION DU LBM

3.4.1. Démarche d'accréditation

L'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 fait obligation aux laboratoires de biologie médicale de faire accréditer leurs pratiques conformément à la norme NF EN ISO 15189. Le biologiste médical responsable du laboratoire a défini une politique qualité consistant à mettre en place, conformément aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, un système de management de la qualité (SMQ) et à veiller à son application et à son évolution en vue de l'accréditation du laboratoire dans le respect de l'éthique et de la déontologie :

- Le personnel est informé des règles de confidentialité et de sécurité à respecter;
- Les autorisations nécessaires sont sollicitées auprès de la CNIL ;
- Les lois de bioéthique sont appliquées et les consentements des patients sont exigés pour les examens génétiques ;
- L'indépendance de décision du biologiste médical dans le domaine de son activité, à l'abri de pressions éventuelles (conflits d'intérêt), est assurée ;
- Les conflits d'intérêts réels et potentiels doivent être connus et déclarés.

Le LBM s'est engagé dans une démarche d'accréditation en mai 2013 et est entré dans le premier cycle d'accréditation en 2014. L'avancée dans la démarche d'accréditation est représentée ci-dessous.



Démarche d'accréditation du laboratoire des HU Saint-Louis et Lariboisière-Fernand-Widal au 25/05/2022.

Les évaluations successives, le nombre d'écart et le taux d'accréditation des examens sont mentionnés (« Accréditation Cofrac Examens médicaux, n°8-3305, listes des portées et examens accrédités disponibles sur le site du Cofrac www.cofrac.fr »).

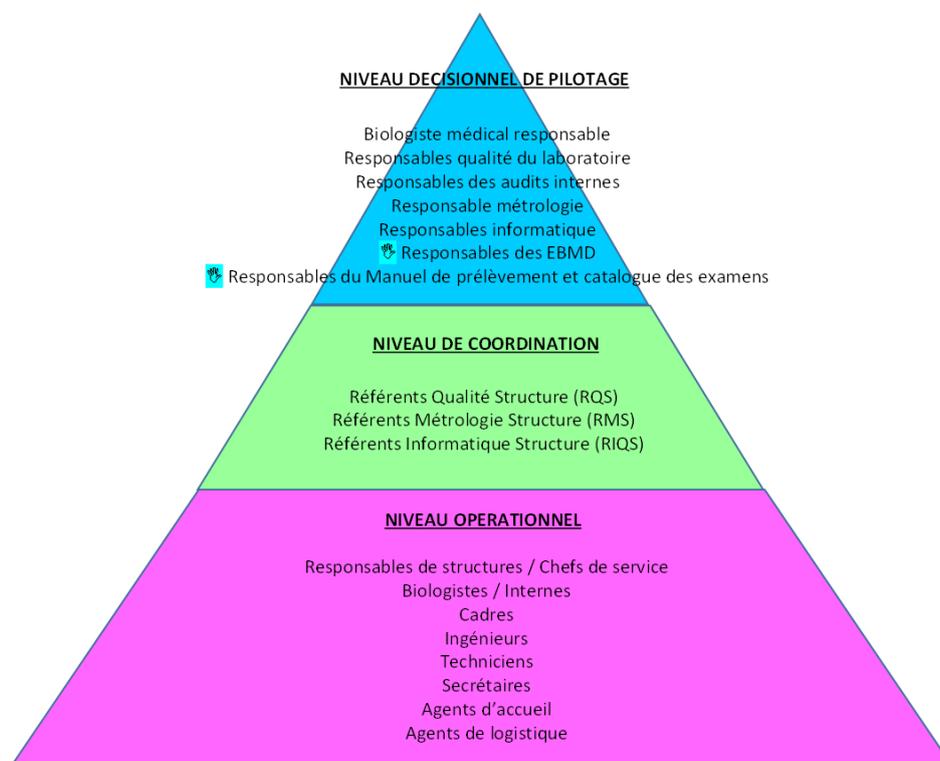


3.4.2. Description et organisation des missions dédiées à la qualité dans le laboratoire

Au sein du laboratoire, les missions qualité sont réparties sur des ressources humaines composées pour la plupart (liste non exhaustive) de biologistes médicaux, cadres de santé, techniciens de laboratoires et ingénieurs. Tout personnel du laboratoire est impliqué dans la mise en place et l'application des procédures permettant l'accréditation des examens de biologie médicale.

Les missions qualité s'organisent ainsi en 3 niveaux (voir ci-après):

- Un niveau décisionnel et de pilotage (Cellule Qualité Métrologie) ;
- Un niveau de coordination (dans les structures / services) ;
- Un niveau opérationnel (dans les structures / services).



Organisation des missions qualité au sein du LBM des HU Saint-Louis et Lariboisière-Fernand-Widal.

Une formation de l'ensemble du personnel du laboratoire à la norme NF EN ISO 15189 V 2012 a été initiée en 2015 et s'est finalisée fin 2016. Actuellement, les référents qualité des structures sont chargés de former tout nouveau personnel arrivant dans une structure / un service.

❑ Niveau décisionnel et de pilotage

La Cellule Qualité Métrologie a été créée au 01/01/2017 (voir organigramme nominatif [SLL-BIOGM-DMU-DE-037](https://ghparis10.manuelprelevement.fr) dans l'application Viskali <https://ghparis10.manuelprelevement.fr> → Page d'accueil → Documents → Organisation du laboratoire).

RESPONSABLES QUALITE



Le Responsable Qualité (RQ) et ses adjoints sont nommés par le biologiste responsable du LBM, avec qui ils communiquent régulièrement. Ils bénéficient d'une délégation de responsabilité et d'une autorité leur permettant de construire, entretenir et améliorer le système du management de la qualité (SMQ). Ils travaillent en étroite collaboration avec les autres personnels au sein de la Cellule Qualité Métrologie. Ils communiquent également avec les responsables qualité des deux autres laboratoires du DMU BioGeM.

Leurs missions sont listées dans le document [SLL-BIOGM-QUAL-IT-007](#).

Ils accompagnent la démarche qualité de toutes les structures / services du LBM. Ils demandent l'accréditation progressive des examens de biologie médicale, dans le respect de la réglementation en vigueur. Pour les examens accrédités, ils veillent à ce que les exigences d'accréditation soient respectées, en particulier lors des changements impactant la portée d'accréditation (se référer à la procédure de gestion de la portée d'accréditation [SLL-BIOGM-QUAL-PG-002](#)).

RESPONSABLES DES AUDITS INTERNES

Le responsable des audits internes et son adjoint travaillent en collaboration avec les RQ. Ils effectuent les principales missions listées ci-dessous (voir également le document [SLL-BIOGM-QUAL-IT-013](#)) :

- Etablir le planning annuel des audits internes en accord avec les RQ /RQ adjoint(s) du laboratoire ;
- Coordonner et programmer les audits et les autres activités applicables au programme d'audit ;
- Surveiller et mesurer la mise en œuvre du programme d'audit afin de s'assurer que ses objectifs sont atteints ;
- S'assurer que les audits sont réalisés conformément au programme d'audit et dans le délai convenu ;
- S'assurer que les rapports d'audits sont rapidement communiqués aux différents secteurs audités ;
- Etablir un dossier de synthèse sur les audits internes de l'année précédente pour la revue de direction et le présenter ;
- Représenter le laboratoire lors des évaluations COFRAC pour le chapitre 4.14.5 de la norme NF EN ISO 15189 version 2012 (audit interne) et participer aux échanges avec les auditeurs.

RESPONSABLE METROLOGIE

Le responsable métrologie du LBM travaille en relation avec le service Biomédical, les référents métrologie des structures (RMS) et les biologistes médicaux. Ses missions sont définies dans le document [SLL-B2P-CADRE-IT-014](#).

RESPONSABLES INFORMATIQUE

Le responsable informatique du laboratoire et son adjoint travaillent en collaboration avec la Direction des Usagers, du Système d'Information et de la Qualité (DUSIQ), la cellule qualité et les référents informatique qualité des structures (RIQS [SLL-B2P-CADRE-IT-014](#)). Leurs missions ne concernent pas le logiciel KaliLab. Elles sont définies dans le document [SLL-B2P-CADRE-IT-016](#).

RESPONSABLES EBMD

Le responsable EBMD et son adjoint effectuent les principales missions listées ci-dessous (voir également le document [SLL-BIOGM-QUAL-IT-007](#)) :

- S'assurer de la conformité normative et réglementaire du SMQ dans le cas des EBMD ;
- Coordonner et participer aux réunions du Comité Biologie Délocalisée et du groupe multidisciplinaire d'encadrement ;
- Former les auditeurs internes aux exigences spécifiques des EBMD ;
- S'assurer de la remontée des informations concernant les EBMD de la part des Comité Biologie Délocalisée et du groupe multidisciplinaire d'encadrement en vue de la Revue de Direction du LBM ;
- Assurer le pilotage du processus P6 – EBMD (voir § [3.5.3](#)).

RESPONSABLES DU MANUEL DE PRELEVEMENT ET CATALOGUE DES EXAMENS



Le responsable du *Manuel de prélèvement et catalogue des examens* et ses adjoints sont les administrateurs de l'application Viskali. Leurs missions sont définies dans le document [SLL-BIOGM-QUAL-IT-004](#). Ils veillent à la mise à jour et à l'amélioration du *Manuel de prélèvement et catalogue des examens du laboratoire*. Ils forment les configureurs biologistes qui créent et mettent à jour les fiches signalétiques des examens de biologie médicale ou les utilisateurs dans les services cliniques qui en font la demande.

❑ Niveau de coordination

Chaque responsable de structure / service (chef de service) du laboratoire nomme dans sa structure / son service un ou plusieurs référents qualité (RQS), référents métrologie (RMS) et référents informatique qualité (RIQS), qui figurent dans l'organigramme fonctionnel de la structure / du service. Leurs missions respectives sont décrites dans des documents communs à l'ensemble du laboratoire et disponibles dans KaliLab (RQS : [SLL-BIOGM-CADRE-IT-003](#) ; RMS : [SLL-B2P-CADRE-IT-017](#) ; RIQS : [SLL-BIOGM-CADRE-IT-025](#)).

❑ Niveau opérationnel

Le niveau opérationnel se situe dans chaque structure du laboratoire où les personnels, quelle que soit leur fonction (biologistes médicaux, techniciens, cadres, agents d'accueil, agents logistique), doivent participer à leur niveau et à leur mesure au fonctionnement du SMQ.

Leurs principales missions sont les suivantes :

- Prendre connaissance et valider les attestations de lecture de la documentation de leur structure et de la documentation transversale ;
- Assurer le bon fonctionnement des processus, en particulier des processus de production, en respectant les procédures et autres protocoles du système documentaire ;
- Rédiger ou participer à la rédaction des documents qualité de leur spécialité ;
- Réaliser les actions qui leur sont confiées ;
- Communiquer avec l'encadrement et les référents qualité, métrologie et informatique pour faire circuler les informations sur ce fonctionnement ;
- Signaler sans délai tout dysfonctionnement ou anomalie (déclaration des non-conformités dans le logiciel KaliLab) et participer à la recherche des causes de ces dysfonctionnements ;
- Proposer des solutions d'amélioration des processus qu'ils maîtrisent ;
- Participer aux audits internes et évaluations par le Cofrac.

3.4.3 Politique Qualité

La Politique Qualité du laboratoire a pour vocation la satisfaction des clients (prescripteurs, patients, laboratoires sous-traitants...), dans le respect de la réglementation et du référentiel d'accréditation en vigueur. Elle se décline sous forme d'engagements généraux envers les clients du laboratoire et le personnel du laboratoire, qui décrivent les grandes orientations qualité du laboratoire. Elle comprend également des objectifs pour une année donnée qui sont revus lors de Revue de Direction annuelle (se référer à la procédure générale [SLL-BIOGM-QUAL-PG-003](#)). La Politique Qualité est comprise, partagée et acceptée par tous. Cette démarche est le point de départ indispensable à la réalisation des actions qui conduisent le laboratoire à atteindre ses objectifs. Elle est perçue comme une démarche de progrès, dans un souci de satisfaction et de confiance permanente de nos clients.



☐ Engagements généraux :

ENVERS LES CLIENTS DU LABORATOIRE :

- Traiter tous les patients équitablement et sans discrimination, dans un souci de prise en compte du bien-être et de l'intérêt du patient. Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation des examens et à l'interprétation des résultats sont collectées ;
- Effectuer les examens de biologie médicale
 - Dans le respect de la réglementation, des règles d'hygiène, de sécurité et de confidentialité (voir procédures générales [SLL-B2P-EHS-PG-001](#) et [SLL-B2P-EHS-PG-007](#)).
 - Dans le respect des règles déontologiques et professionnelles qui sont applicables, notamment en ce qui concerne le secret professionnel ;
 - Avec une absence de pressions, conflits d'intérêts, considérations financières ou politiques et influences pouvant influencer négativement sur la réalisation des examens et l'environnement hospitalier ([SLL-B2P-EHS-PG-007](#)) ;
- Satisfaire leurs demandes en termes de biologie médicale ;
- Assurer une permanence de l'offre de biologie médicale tous les jours et 24 heures sur 24 pour ce qui relève des situations d'urgence ;
- Développer la communication avec les cliniciens :
 - Proposer aux prescripteurs des informations claires et précises quant au fonctionnement du laboratoire et aux conditions de réalisations des prélèvements biologiques ;
 - Apporter une prestation de conseils relative au choix des examens, leur fréquence de prescription, le type d'échantillons et l'interprétation des résultats et ainsi mieux participer à la prise en charge des patients ;
 - Participer à des activités de formation continue et communiquer les informations pertinentes aux prescripteurs par le biais de courriels, courriers, réunions et contacts téléphoniques ;
 - Prendre en compte leurs réclamations ;
- Fournir des résultats conformes aux références internationales en utilisant des méthodes reconnues et développer en interne des méthodes de diagnostic pour améliorer la prise en charge des patients ;
- Diffuser des résultats d'examen de biologie médicale sous la responsabilité d'un biologiste médical habilité et identifié ;
- Participer à des programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ) et prendre les mesures nécessaires en cas de discordance ;
- Définir et respecter les délais de réponse annoncés ;
- Réaliser le transfert et le suivi des examens sous-traités et s'assurer de la qualité des laboratoires sous-traitants ;
- Réaliser si adapté des enquêtes de satisfaction auprès des utilisateurs du laboratoire.



ENVERS LE PERSONNEL DU LABORATOIRE :

- Assurer l'adéquation du niveau de compétence et des besoins techniques en s'appuyant sur des actions de formation continue et sur un recrutement pertinent ;
- Développer la communication avec le personnel ;
- Sensibiliser le personnel aux exigences de la qualité ;
- Les accompagner pour la mise en œuvre de la démarche qualité du LBM ;
- Accompagner les restructurations du laboratoire.

ENVERS LA REGLEMENTATION ET LE REFERENTIEL D'ACCREDITATION EN VIGUEUR :

- Avoir une réactivité optimale vis-à-vis des changements législatifs, réglementaires et normatifs (nomenclature des actes de biologie médicale, décrets concernant la biologie médicale);
- Respecter les exigences réglementaires et normatives d'accréditation.

❑ Objectifs qualité de l'année

Lors de la revue de direction, le bilan des objectifs qualité et indicateurs de l'année précédente constitue un des éléments d'entrée.

Des nouveaux objectifs sont rédigés à l'issue de la Revue de Direction et sont déclinés par processus. Ils découlent principalement :

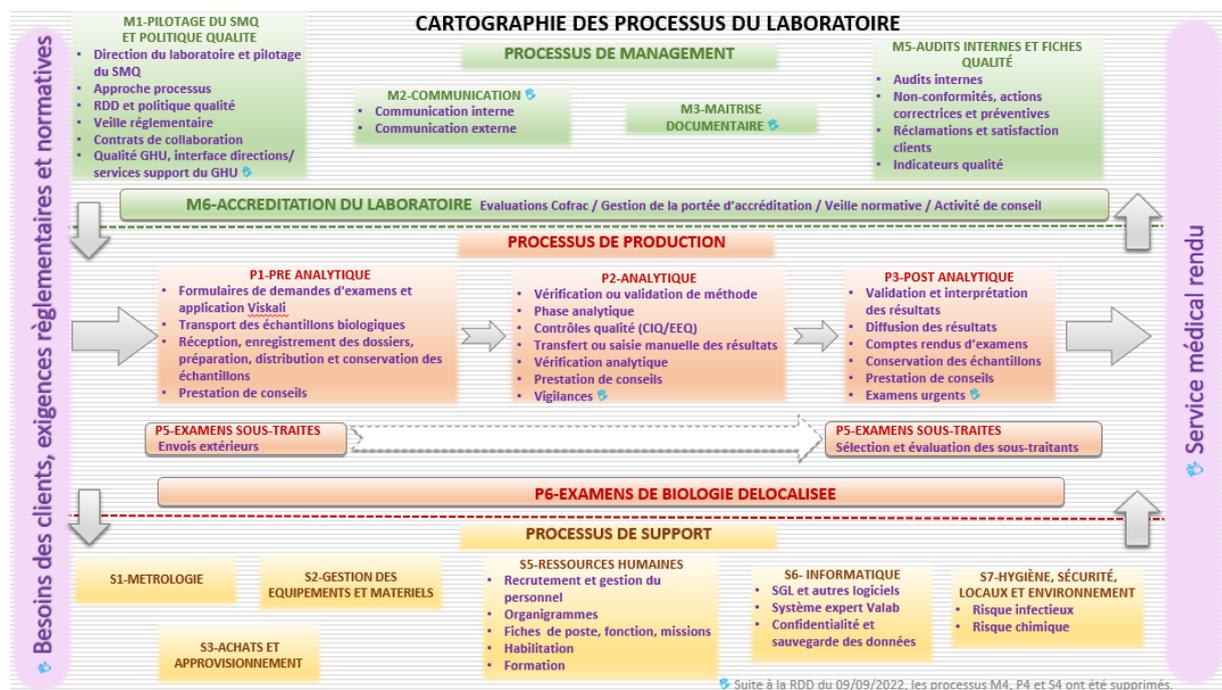
- Des écarts obtenus lors des audits internes et des évaluations par le Cofrac ;
- Des conclusions (élément de sortie) obtenues après analyse des éléments d'entrée ;
- Du bilan de l'état d'avancement de l'année précédente.



3.5 L'APPROCHE PROCESSUS

3.5.1. Cartographie des processus

Dans le cadre de l'approche processus, le laboratoire a défini trois familles de processus : les processus de management, de production et de support. Toutes les activités du LBM sont identifiées au travers de processus représentés sur la cartographie ci-dessous et définies dans des fiches processus distinctes.



Cartographie des processus du laboratoire des HU Saint-Louis et Lariboisière-Fernand-Widal. Se référer au document [SLL-BIOGM-DMU-MQ-003](#), version 5.

3.5.2. Processus de management

Gestion des risques et vigilances : IDENTIFICATION ET MAITRISE DES RISQUES

Le risque est une situation non souhaitée ayant des conséquences négatives et résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine. Il s'agit d'événement entravant la mission qui consiste à assurer des soins de qualité aux personnes en toute sécurité. La gestion des risques consiste en la prévention des risques avérés et des risques hypothétiques. Pour être maîtrisés, les risques inhérents à chaque processus (risques a priori et a posteriori) doivent être identifiés, leur criticité estimée et leur niveau de maîtrise évalué.

A l'exception du processus P2-Analytique, les risques sont identifiés pour chaque processus et compilés dans un fichier disponible en page d'accueil de KaliLab (formulaire [SLL-BIOGM-QUAL-DE-110](#)). La criticité et le niveau de maîtrise des risques sont évalués et pour les risques les plus critiques, des actions de maîtrise sont proposées et suivies (voir procédure générale [SLL-BIOGM-QUAL-PG-005](#)). La gestion des risques du processus P2-Analytique fait partie intégrante des dossiers de vérification / validation de méthode (voir procédure générale [SLL-B2P-ANA-PG-005](#)).

☐ M1 - Politique qualité



DIRECTION DU LABORATOIRE ET PILOTAGE DU SMQ (M1/1)

Le biologiste responsable conserve la responsabilité ultime du fonctionnement général et de l'administration du laboratoire, bien que certaines obligations et/ou responsabilités soient déléguées aux responsables de structure et chefs de services du LBM.

L'ensemble de ses prérogatives et missions sont définies dans le document [SLL-BIOGM-DMU-IT-012](#).

APPROCHE PROCESSUS (M1/2)

La cartographie des processus du laboratoire a été décrite précédemment au § 3.5.1. Pour la maîtrise des risques, se référer au paragraphe sur le processus M4 - Gestion des risques et vigilances.

RDD ET POLITIQUE QUALITE (M1/3)

Revue de direction

La direction du LBM mène annuellement une Revue de Direction (RDD) pour évaluer la pertinence et l'efficacité de la politique qualité du laboratoire et déterminer les actions à intégrer dans le plan d'amélioration. Cette RDD se déroule avec le biologiste médical responsable du laboratoire, les personnels de la Cellule Qualité Métrologie, les chefs de service / responsables de structure, les RQS, les cadres, les pilotes de processus, et un représentant de certaines directions des hôpitaux SLS et LRB-FW. L'exécutif de DMU est aussi convié.

Les modalités de cette Revue de Direction sont décrites dans la procédure générale  [SLL-BIOGM-QUAL-PG-003](#).

Politique qualité

La politique qualité du laboratoire comprend une partie fixe insérée dans le MQ (cf. § 3.4.3) et une partie qui définit les objectifs qualité annuels définis à l'issue de la RDD.

VEILLE REGLEMENTAIRE (M1/4)

Les documents de la veille réglementaire (conventions, lois, décrets, arrêtés, ...) et normative (documents COFRAC) sont référencés dans KaliLab. Leur mise à jour est sous la responsabilité des RQ du laboratoire. Toute évolution entraîne la mise à disposition du document en vigueur, l'évaluation de l'impact sur le SMQ, l'information des personnels concernés et l'archivage des anciennes versions dans KaliLab.

CONTRATS DE COLLABORATION (M1/5)

Dans ce sous-processus sont gérés les contrats signés par le laboratoire avec :

- Les clients (prescripteurs, laboratoires pour lesquels le LBM des HU SLS et LRB-FW est exécutant), ses prestataires (laboratoires sous-traitants, fournisseurs...);
- Les structures ou organismes avec lesquels il collabore (services cliniques, services support, ...).

Les contrats avec les engagements réciproques des deux parties, les modalités d'exécution et de modification du contrat, la date d'application et la durée du contrat sont rédigés. Le contrat est ensuite signé par les parties prenantes, puis diffusé au personnel concerné. Les revues de contrats sont faites régulièrement et les fournisseurs (services support par exemple) sont évalués.

QUALITE GHU ET INTERFACE AVEC LES DIRECTIONS ET SERVICES SUPPORT DU GHU (M1/6)

Les objectifs sont d'identifier les correspondants du LBM dans les services support, d'engager un dialogue constructif avec eux et de connaître les exigences respectives. Ce dialogue peut mener à des actions efficaces communes qui contribuent à l'amélioration continue du LBM.



❑ M2 - Communication

Le LBM communique à la fois avec son personnel, les professionnels de santé, les services support du GHU, les fournisseurs, ...

Les moyens de communication interne ou externe sont nombreux (liste non exhaustive) :

- Messagerie professionnelle ;
- Logiciel KaliLab (messagerie, commentaires en bas des documents, projets, ...)
- Réunions (réunions qualité, réunions avec les cliniciens...)
- Recueil des suggestions du personnel ;
- RDD ;
- Affichage ;
- Téléphone ;
- Visioconférence ;
- Mise à disposition des prescripteurs des informations nécessaires à la bonne pratique des prélèvements sur *le Manuel de prélèvement et le guide des examens du laboratoire* ;
- Notes de services.

❑ M3 - Maîtrise documentaire

Les procédures générales [SLL-B2P-QUAL-PG-006](#) et [SLL-B2P-QUAL-PG-015](#) et les documents associés décrivent les dispositions prises pour maîtriser les documents et les enregistrements du laboratoire.

Le système documentaire du laboratoire comprend des documents internes (rédigés par le laboratoire) et des documents externes (qui proviennent de sources externes au laboratoire). Les documents transversaux sont créés sur le site KaliLab fédérateur du laboratoire (site SLA), mais peuvent être diffusés à une ou à plusieurs autres structures du laboratoire. Les documents spécifiques structures sont créés et référencés sur le site KaliLab d'une structure / d'un service et peuvent être partagés avec d'autres structures / services du laboratoire.

❑ M5 - Amélioration continue

L'objectif principal du SMQ est l'amélioration continue des prestations offertes. Le système est en effet dynamique. Tout le personnel fournit des efforts en vue d'une amélioration continue de la qualité, c'est-à-dire du niveau de satisfaction des patients, des cliniciens, des prescripteurs, des personnels de l'administration et des partenaires extérieurs. Les outils utilisés pour cette amélioration continue sont décrits dans la procédure générale [SLL-BIOGM-QUAL-PG-014](#).

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des dysfonctionnements / réclamations, le laboratoire peut déclencher des actions correctives et/ou préventives afin d'éviter le renouvellement ou l'apparition d'anomalies. Le suivi des actions d'amélioration est effectué lors des RDD.

AUDITS INTERNES (M5/1)

Afin de s'assurer de la conformité de son système qualité, le laboratoire établit chaque année un planning des audits internes. La rédaction de ce planning est sous la responsabilité des Responsables des audits internes (fiche de missions [SLL-BIOGM-QUAL-IT-013](#)).

Les audits internes sont réalisés par des auditeurs internes (fiche de mission [SLL-BIOGM-CADRE-IT-023](#)) ou externes qualifiés, idéalement indépendants des activités auditées. Pour certains audits, ils collaborent avec les RQS des structures. Les auditeurs sont qualifiés par le biais d'une formation appropriée. Lorsqu'un personnel externe mène ou participe à l'audit, celui-ci est accompagné par un représentant du laboratoire.

La répartition des responsabilités, ainsi que les modalités pratiques selon lesquelles les audits internes sont effectués, sont définies dans la procédure générale [SLL-BIOGM-QUAL-PG-009](#).



SLL-CELLULE
QUALITE
METROLOGIE
SLS : 1 avenue
Claude Vellefaux
LRB : 2 rue Ambroise
Paré
75010 PARIS

**Manuel qualité du laboratoire
de biologie médicale des
hôpitaux universitaires Saint-
Louis et Lariboisière-Fernand
Widal**

Ref : SLL-BIOGM-DMU-MQ-002
Version : 08
Applicable le : 20-03-2023



NON-CONFORMITES, ACTIONS CORRECTIVES, ET PREVENTIVES (M5/2)

La gestion des non-conformités concerne l'ensemble des processus.

Non conformités pré-analytiques

La gestion des non-conformités concernant la réception et l'enregistrement des échantillons pour les demandes d'examens sont déclarées dans le SGL. Chaque structure /service définit les critères d'acceptabilité de ses échantillons. La vérification de la conformité des demandes d'examens est réalisée par la personne en charge de la réception, sous la responsabilité d'un biologiste médical. Les différentes étapes de la vérification portent sur la conformité de la destination, la conformité de l'échantillon biologique, la conformité de la demande, l'étiquetage et les conditions d'acheminement.

Non conformités hors pré-analytiques

Tout personnel constatant une non-conformité (hors non-conformité d'accueil saisie dans le SGL de la structure) enregistre cette non-conformité dans le module dédié de KaliLab. Ces non-conformités peuvent concerner tous les processus. Les gestionnaires des fiches qualité, formés à la gestion complète des fiches qualité dans KaliLab, sont responsables du traitement général des non-conformités, de leur suivi et de leur clôture (voir procédure générale [SLL-BIOGM-QUAL-PG-001](#)).

RECLAMATIONS ET SATISFACTION CLIENTS (M5/3)

Les réclamations peuvent émaner d'un prescripteur, d'un patient, d'un fournisseur ou de tout autre collaborateur, qu'il soit interne ou externe à l'institution. Elles peuvent être enregistrées par n'importe quel membre du personnel du GHU via le logiciel OSIRIS (un pour SLS et un pour LRB-FW). Si la réclamation provient d'une personne physique ou morale extérieure à l'établissement, et est par conséquent envoyée par un autre support que le logiciel OSIRIS, les référents qualité doivent ressaisir cette réclamation dans OSIRIS pour son suivi. Les modalités de la prise en charge du traitement des réclamations sont décrites dans la procédure générale [SLL-B2P-QUAL-PG-013](#).

Les réclamations au sujet du *Manuel de prélèvement et le guide des examens du laboratoire* sont enregistrées par les clients directement sur Viskali et font l'objet d'un traitement en direct. La satisfaction clients peut faire l'objet d'enquêtes de satisfaction.

INDICATEURS QUALITE (M5/4)

Le suivi de la politique qualité et des objectifs associés est assuré par la mise en place d'indicateurs qualité transversaux qui ont été définis en concertation avec la direction du laboratoire. La Cellule Qualité Métrologie a pour objectif d'assurer la production, le suivi et le contrôle des différents indicateurs (voir procédure générale [SLL-B2P-QUAL-PG-010](#)). Ces indicateurs font l'objet d'une analyse au cours de la RDD qui sert de base à la réflexion, dans un but d'amélioration continue. Les objectifs à atteindre l'année suivante sont fixés. Les indicateurs qualité pris en compte au cours d'une année peuvent être modifiés si nécessaire (arrêt des indicateurs les moins utiles, mise en place de nouveaux indicateurs plus pertinents).

Si pertinent, des indicateurs spécifiques peuvent être définis dans une structure/services pour répondre à un besoin spécifique. Ils sont alors gérés par le personnel de la structure (voir procédure générale [SLL-B2P-QUAL-PG-010](#)).



❑ M6 - ACCREDITATION DU LBM

GESTION DE LA PORTEE D'ACCREDITATION DU LABORATOIRE ET UTILISATION DE LA MARQUE COFRAC (M6/1)

Gestion de la portée d'accréditation du laboratoire

La procédure générale [SLL-BIOGM-QUAL-PG-002](#) décrit les dispositions prises par le laboratoire pour assurer la maîtrise de sa portée d'accréditation. Elle définit les responsabilités et les modalités de communication auprès du COFRAC et de ses clients. La gestion de la portée flexible est un élément entrant de la Revue de direction et est incluse dans le programme annuel des audits internes.

La liste détaillée des examens accrédités est consultable sur le site du Cofrac (« Accréditation Cofrac Examens médicaux, n°8-3305, listes des portées et examens accrédités disponibles sur le site du Cofrac www.cofrac.fr »). Sa mise à jour se fait par l'intermédiaire de la plateforme Flexi+.

Utilisation de la marque Cofrac

Les règles d'utilisation de la marque Cofrac sont disponibles dans la procédure [SLL-BIOGM-QUAL-PG-002](#). Depuis la révision 8 du GEN REF 11, le LBM a l'obligation de rendre sous accréditation les comptes-rendus d'examens de biologie médicale relevant de sa portée. Les paramétrages informatiques nécessaires pour répondre à cette exigence sont en cours de déploiement. Les éléments de preuve d'avancée de cette évolution jusqu'à son déploiement plein, définitif et efficace sont disponibles dans KaliLab.

La reproduction des marques d'accréditation ou la référence textuelle à l'accréditation sur les brochures, sites internet et supports de communication des HU SLS, LRB et FW est autorisée, dans le respect des droits et règles d'usage spécifiés dans le paragraphe 10.4. du GEN REF 11. Le contenu des supports doit être lié au moins en partie aux activités accréditées du LBM.

EVALUATION COFRAC (M6/2)

Les documents relatifs aux évaluations Cofrac (rapport d'évaluation, fiches d'écarts) sont disponibles dans KaliLab. Les écarts Cofrac sont saisis en non-conformités dans KaliLab.

3.5.3. Processus de production (de réalisation des examens)

❑ P1 - PRE-ANALYTIQUE

FORMULAIRES DE DEMANDES D'EXAMEN ET VISKALI (P1/1)

Demandes d'examens

Les demandes d'examens sont matérialisées sous forme de documents spécifiques à chaque structure du LBM. Elles doivent comporter les données concernant :

- L'identification du prescripteur et du service ;
- L'identification du préleveur ;
- La démographie univoque du patient ;
- Le type de prélèvement et les analyses à effectuer ;
- La date et l'heure de prélèvement ;
- L'heure d'arrivée de l'échantillon au laboratoire ;
- Les commentaires utiles.

Les demandes d'examens qui accompagnent les échantillons biologiques arrivant au LBM sont des prescriptions médicales qui constituent un contrat et font l'objet d'une revue de contrat. Les prescripteurs s'engagent à respecter les exigences du LBM en matière de prescription et de prélèvement. L'acceptation de la prescription par le LBM



engage celui-ci à réaliser les examens. Certaines demandes d'examen peuvent être modifiées au cours du processus de prise en charge du prélèvement selon les instructions décrites dans la procédure générale **SLL-BIOGM-PRE-PG-003**.

Manuel de prélèvement et guide des examens du laboratoire

Les prélèvements sont réalisés principalement dans les services de soins par le personnel soignant des hôpitaux SLS et LRB-FW à l'exception de rares prélèvements spécialisés (hématologie). La collecte des prélèvements est organisée dans les postes de soins de manière à garantir :

- Le transfert de l'échantillon dans des délais et des conditions de conservation adéquats ;
- Le respect des conditions élémentaires d'hygiène et sécurité ;
- Le respect de la confidentialité.

Les dispositions générales concernant la phase de prélèvement des échantillons biologiques sont définies dans le *Manuel de prélèvement et le guide des examens du laboratoire* disponible via le lien internet <https://ghparis10.manuelprelevement.fr>.

TRANSPORT DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES (P1/2)

Les modalités et les circuits de transport des échantillons après prélèvement sont décrits dans la procédure générale **SLL-B2P-PRE-PG-008**. Pour chaque examen, les conditions de transport des échantillons sont disponibles dans le *Manuel de prélèvement et le guide des examens du laboratoire*.

L'organisation du transport et de la collecte des échantillons est assurée par la RCB (à Lariboisière) et l'ACB (à Saint-Louis). Selon l'organisation interne des différents secteurs du laboratoire, les échantillons peuvent être acheminés soit au niveau des réceptions internes aux structures, soit à la réception commune des laboratoires de chaque site.

Transport interne

Les échantillons sont acheminés au LBM soit par :

- Un réseau pneumatique interne ;
- Des personnels des services cliniques ;
- Des coursiers internes au GH.

Transport externe

Pour les prélèvements transportés par les coursiers de l'AP-HP, un système de navette de transport est établi avec des points de ramassage définis. Les coursiers sont habilités au transport des échantillons.

Pour les prélèvements transportés par les coursiers externes, les modalités de transport sont décrites au sein du contrat ou de la convention de prestation. Les coursiers signent un formulaire pour assurer la traçabilité de dépôt des échantillons lors de leur passage.

RECEPTION, ENREGISTREMENT DES DOSSIERS, PREPARATION, DISTRIBUTION ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS (P1/3)

Le laboratoire traite les prélèvements qui lui sont confiés dans le respect de la réglementation, des règles d'hygiène et de sécurité et du respect de la confidentialité du patient. Les modalités de prise en charge pré-analytique du prélèvement biologique par le laboratoire sont décrites dans la procédure générale **SLL-B2P-PRE-PG-006**. Des modes opératoires ou des fiches d'instructions spécifiques à chaque structure peuvent compléter cette procédure générale.

Dès son arrivée au laboratoire, chaque demande d'examen et l'échantillon qui lui est associé reçoivent un numéro d'identification unique. L'attribution de ce numéro assorti d'un code barre, est réalisée par le SGL du laboratoire lors de l'enregistrement. Ce numéro assure la traçabilité de l'échantillon lors des processus analytiques et post-analytiques.



SLL-CELLULE
QUALITE
METROLOGIE
SLS : 1 avenue
Claude Vellefaux
LRB : 2 rue Ambroise
Paré
75010 PARIS

**Manuel qualité du laboratoire
de biologie médicale des
hôpitaux universitaires Saint-
Louis et Lariboisière-Fernand
Widal**

Ref : SLL-BIOGM-DMU-MQ-002
Version : 08
Applicable le : 20-03-2023



MODIFICATION DES PRESCRIPTIONS (P1/4)

En application de l'ordonnance relative à la biologie médicale du 13 janvier 2010, le biologiste médical modifie, si nécessaire, la prescription sur le fondement des éléments cliniques du patient et en fonction de la question posée par le prescripteur. Cette modification se fait, sauf urgence ou indisponibilité, après accord du prescripteur (voir procédure générale [SLL-BIOGM-PRE-PG-003](#)). Elle peut conduire à des examens supplémentaires, à des suppressions d'examens inutiles, redondants ou trop fréquemment pratiqués chez le même patient, ou au remplacement d'examens par d'autres.

□ P2 – Analytique

VERIFICATION OU VALIDATION DE METHODE (P2/1)

L'engagement permanent de la direction du laboratoire, des biologistes médicaux et de l'ensemble du personnel est d'exécuter les prestations qui leur sont confiées selon des méthodes validées avec du matériel qualifié. C'est au cours de cette opération de validation que sont adoptés des critères de performances et limites d'acceptabilité associés à une méthode, sur la base de la pertinence clinique, de recommandations, de publications, de ses propres choix ou sur des résultats de campagnes de comparaison inter-laboratoires.

Le choix d'une méthode analytique comprend les étapes de vérification / validation de méthode selon une portée A ou B suivant que le laboratoire exécutant applique les dispositions d'une méthode publiée ou qu'il développe ou adapte lui-même sa propre méthode. Les dispositions en la matière sont décrites dans la procédure générale [SLL-B2P-ANA-PG-005](#), complétée de l'évaluation des incertitudes de mesure décrite dans la procédure générale [SLL-BIOGM-PLUS-PG-009](#).

PHASE ANALYTIQUE (P2/2)

Tous les examens sont réalisés par du personnel formé et habilité, disposant de l'ensemble des documents tenus à jour nécessaires. Outre la réalisation des examens, les techniciens en poste sont chargés de réaliser les maintenances et calibrations prévues ainsi que le passage de CIQ et des EEQ. La supervision de la phase analytique des examens est toujours assurée par un biologiste médical.

En cas de modification d'une méthode analytique (technique, échantillon, valeurs de référence...), les services prescripteurs sont informés (et éventuellement consultés) au préalable. Les comptes rendus d'examen de biologie médicale sont alors obligatoirement annotés en conséquence pour que le clinicien puisse interpréter correctement les nouveaux résultats par rapport aux éventuels résultats antérieurs.

La procédure générale [SLL-B2P-ANA-PG-003](#) décrit les dispositions générales qui doivent être adoptées en cas d'incapacité ponctuelle, temporaire ou accidentelle de réaliser des examens suite à une panne affectant un appareillage. La procédure générale [SLL-B2P-PLUS-PG-006](#) décrit les dispositions de gestion des repasses des examens.

CONTROLE QUALITE (P2/3)

Afin de démontrer la validité de ses méthodes et de garantir la maîtrise et la reproductibilité des processus analytiques, le laboratoire soumet ses méthodes analytiques à des contrôles réguliers. L'organisation de ces contrôles est placée sous la responsabilité des biologistes médicaux. Deux types de contrôles sont réalisés au sein du laboratoire : Contrôles internes de qualité (CIQ) ou externes de qualité (ou Evaluation externe de la qualité : EEQ).

Leur organisation générale et le partage des responsabilités sont décrits dans la procédure générale [SLL-BIOGM-](#)



ANA-PG-004 complétée par les modes opératoires ou fiches d'instruction propres à chaque structure/ service du LBM.

TRANSFERT OU SAISIE MANUELLE DES RESULTATS (P2/4)

Les règles de vérification technique sont définies par chaque structure/ service du LBM et font l'objet soit d'une fiche d'instruction, soit sont intégrées dans un système expert d'aide à la vérification technique (se référer à la procédure **SLL-BIOGM-POST-PG-004**).

Les saisies manuelles doivent être maîtrisées (voir document **SLL-B2P-INF-IT-009**).

VIGILANCES (P2/7)

La réactovigilance comprend la surveillance et le signalement des incidents et risques d'incidents concernant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné directement ou indirectement des effets néfastes pour la santé des personnes.

Le laboratoire dispose d'une procédure de réactovigilance institutionnelle générale **SLL-BIOGM-QUAL-PG-007** commune aux hôpitaux Saint-Louis et Lariboisière.

❑ P3 - POST-ANALYTIQUE

COMMUNICATION DES RESULTATS ET VALIDATION (P3/1)

Les modalités de validation et de rendu des résultats des examens de biologie effectués par le laboratoire sont explicitées dans la procédure générale **SLL-BIOGM-POST-PG-004**.

La validation des résultats des examens de biologie médicale est sous la responsabilité unique des biologistes médicaux. Elle peut toutefois également être effectuée par un interne en biologie médicale. La validation et l'interprétation des résultats d'examen de biologie médicale fait obligatoirement l'objet d'une habilitation. Les nom et prénom des biologistes médicaux ou internes ayant validés sont inscrits en toutes lettres sur le compte-rendu (se référer à la procédure générale **SLL-BIOGM-POST-PG-005**).

Les règles de validation des examens du laboratoire respectent les exigences réglementaires et normatives :

- La validation différée des résultats n'est pas autorisée, à l'exception des résultats des examens de biologie délocalisée. Ainsi, tout résultat transmis à l'extérieur du laboratoire est considéré comme validé ;
- Quelles que soient les modalités de validation choisies, la validation / communication de résultats à l'extérieur du laboratoire est faite sous l'entière responsabilité des biologistes médicaux en charge de ces examens.

Selon l'organisation obligatoirement définie par les services/structures et les besoins des prescripteurs et des patients (rendu des examens urgents, organisation pratique de la permanence des soins, ...), les modalités de validation des résultats peuvent varier mais sont toujours formalisées dans la documentation spécifique de la structure :

- Validation directe par un biologiste/interne présent sur site ;
- Validation par un biologiste/interne à distance (accès VPN) ;
- Communication des résultats dès la vérification technique ;
- Validation à l'aide d'un système expert d'aide à la validation.

Le planning de validation (biologistes médicaux, internes et biologistes responsables) est organisé afin de couvrir la totalité des horaires de fonctionnement du laboratoire : journée, astreinte, permanence des soins. Il est consultable dans chaque structure. Un fonctionnement en mode dégradé (en cas d'absence d'un personnel



médical initialement prévu dans le planning de validation) doit être prévu par chaque structure.

La validation comprend également l'interprétation contextuelle des résultats (se référer à la procédure générale [SLL-BIOGM-POST-PG-005](#)). Cette interprétation est effectuée dans le même temps que la validation : elle peut être postérieure à la communication des résultats uniquement dans les cas d'urgence et/ou de périodes de permanence de soins.

Les délais de rendu des résultats sont précisés dans le *Manuel de prélèvement et le guide des examens du laboratoire*. Ils sont définis en concertation avec les prescripteurs afin qu'ils soient en adéquation avec leurs besoins et la qualité des soins. Ils sont fonction de l'expression du caractère urgent et/ou critique de ce rendu de résultats. Tout retard pouvant compromettre les soins prodigués au patient doit être signalé aux prescripteurs.

COMPTES-RENDUS ET PRESTATIONS DE CONSEIL (P3/2)

Comptes-rendus

La responsabilité globale de la gestion des comptes rendus de résultats d'examens de biologie médicale incombe aux biologistes médicaux, qui sont les seuls habilités à pouvoir donner un commentaire. Le format et le contenu des comptes rendus tiennent compte des exigences de la norme (se référer à la procédure [SLL-BIOGM-POST-PG-005](#)).

Les comptes rendus sont mis à la disposition des :

- Prescripteurs des HU SLS et LRB-FW sur les serveurs STARE ou ORBIS, et sont diffusés aux prescripteurs extérieurs des HU SLS et LRB-FW en version papier sous enveloppe fermées dans le respect des règles de confidentialité, ou par courriel uniquement sur le domaine @AP-HP.fr ;
- Des patients des services de consultation via le serveur Cyberlab.

La modification d'un compte-rendu ne peut se faire que par un biologiste médical. En principe, une trace du résultat initial, de la date, de l'heure et de la personne ayant effectué la correction est conservée dans le dossier biologique du patient. Dans la situation où le compte-rendu erroné a été transmis au destinataire, le biologiste médical s'assure de la bonne prise en compte de la modification. Un nouveau compte-rendu comportant la mention « Annule et remplace le précédent » afin qu'il n'y ait pas de confusion possible entre le compte-rendu erroné et le compte-rendu définitif doit être émis.

Dans des cas exceptionnels (communication en mode dégradé en cas de panne du SGL ou du serveur de résultats, transmission urgente hors de l'hôpital...), le résultat peut être transmis par fax en respectant une procédure spécifique. Cependant, ce mode de transmission manquant de confidentialité, elle devra se limiter à des indications précises et respecter des modalités qui seront précisées sur les documents propres à chaque structure.

La transmission des résultats par messagerie électronique non sécurisée ou par SMS n'est pas autorisée.

Prestation de conseils

La prestation de conseils concerne l'ensemble des processus de production. La procédure générale [SLL-BIOGM-PLUS-PG-007](#) décrit la façon dont le laboratoire est amené à conseiller les prescripteurs.

CONSERVATION DES ECHANTILLONS (P3/3)

Les modalités de stockage et d'élimination des échantillons sont décrites dans la procédure générale [SLL-B2P-PRE-PG-006](#). Après analyse, les échantillons sont conservés suivant les types d'examens, dans des conditions définies par les différentes structures du laboratoire garantissant leur stabilité optimale afin de permettre si besoin, la répétition de l'examen pour contrôle ou l'ajout d'examens complémentaires. La durée minimale de conservation se conforme aux réglementations en vigueur.



EXAMENS URGENTS (P3/4)

La prise en charge des examens urgents est décrite dans la procédure [SLL-B2P-PLUS-PG-005](#). Cette procédure



est complétée et précisée par des modes opératoires ou fiches d'instructions spécifiques à chaque structure.

❑ **P5 - Examens sous-traités**

ENVOIS EXTERIEURS (P5/1)

Différentes raisons peuvent conduire le LBM à faire appel ponctuellement ou systématiquement à la sous-traitance. Les dispositions du LBM de sous-traitance sont décrites dans la procédure générale [SLL-BIOGM-QUAL-PG-008](#). Le module Glims « Externés » permet d'assurer une traçabilité totale des envois externes d'examens de biologie médicale et des retours des comptes rendus de résultats. Ce module améliore la transmission des résultats des examens sous-traités puisque à leur retour, ceux-ci sont disponibles sur STARE.

La prise en charge des échantillons transmis par un laboratoire demandeur vers une structure du laboratoire prestataire est décrite dans la procédure générale [SLL-BIOGM-QUAL-PG-018](#).

SELECTION ET EVALUATION DES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS (P5/2)

Les critères de sélection des laboratoires sous-traitants sont explicités dans la procédure générale [SLL-BIOGM-PLUS-PG-008](#).

La traçabilité de l'évaluation des laboratoires sous-traitants est enregistrée dans le logiciel KaliLab.

❑ **P6 – EXAMENS DE BIOLOGIE DELOCALISEE**

La supervision des examens de biologie médicale délocalisée réalisés dans les différents services cliniques et sites des HU Saint-Louis Lariboisière Fernand Widal est assurée par le laboratoire et ses structures compétentes (Biochimie, Hématologie, Virologie ...). Il respecte en ce sens les exigences de la norme NF EN ISO 22870 :2017.

Comité de Biologie Délocalisée

Le Comité de Biologie Délocalisée correspond au groupement de professionnels de la santé mentionné au chapitre 4.1.2.1 de la norme NF EN ISO 22870 :2017. Son rôle est d'autoriser le déploiement de tout dispositif d'EBMD au sein des HU SLS et LRB-FW, en prenant en compte les besoins cliniques, leur faisabilité, y compris financière, et l'aptitude du laboratoire à répondre à ces besoins.

Le Comité de Biologie Délocalisée est actif dans le soutien à la politique de management de la qualité, pour permettre au LBM des HU SLS et LRB-FW d'assurer son engagement dans la démarche d'accréditation et de se conformer aux exigences d'accréditation (dont l'allocation des ressources et moyens nécessaires à la mise en œuvre et au maintien du système de management de la qualité, ...). Ses missions, composition et organisation sont définies dans l'instruction [SLL-BIOGM-QUAL-IT-002](#).

Groupe multidisciplinaire d'encadrement des Examens de Biologie Médicale Délocalisée

Le Groupe multidisciplinaire d'encadrement des Examens de Biologie Médicale Délocalisée est une exigence mentionnée aux chapitres 4.1.2.2 de la norme NF EN ISO 22870 :2017. Son rôle est d'aider à l'évaluation et au choix des dispositifs d'EBMD, et d'examiner toute proposition d'introduction au sein des HU SLS et LRB-FW.

Il rend son avis au Comité de Biologie Délocalisée. Il s'assure également que les dispositions pour leur bonne utilisation existent et sont bien mises en œuvre, que le personnel amené à les utiliser est bien désigné selon les procédures et dispositions du LBM des HU SLS et LRB-FW.

Enfin, il s'assure que les responsabilités sont bien définies et communiquées au sein des HU SLS et LRB-FW. Ses missions, composition et organisation sont définies dans l'instruction [SLL-BIOGM-QUAL-IT-003](#).

L'application spécifique aux EBMD des différents processus exposés ci-dessus est regroupée au sein du seul processus P6 – Examens de biologie délocalisée.



3.5.4 Processus de support

□ S1 - Métrologie

L'organisation de la métrologie est décrite dans la procédure générale [SLL-BIOGM-METRO-PG-008](#). Cette procédure s'applique au matériel et équipements critiques. Depuis le 01/09/2018, la Cellule Qualité Métrologie réalise des cartographies en interne. La procédure générale [SLL-BIOGM-METRO-PG-008](#) inclut les vérifications au laboratoire, les maintenances et les étalonnages effectués par la Cellule Qualité Métrologie ou par des sous-traitants accrédités par le Cofrac (raccordements externes).

Chaque structure / service du laboratoire doit tenir à jour la liste de ses équipements critiques.

Le référent métrologie de la structure (RMS), en relation avec les responsables de la métrologie du laboratoire et le service biomédical (service support), est chargé de s'assurer en continu de la conformité des équipements et du matériel. Les équipements d'analyse et instruments de mesure le nécessitant sont soumis à un contrôle métrologique régulier. Ils sont vérifiés en respectant les fréquences bien définies selon les équipements et leur criticité.

□ S2 - Gestion des équipements et matériels

La procédure générale [SLL-BIOGM-ACHA-PG-002](#) définit les responsabilités et l'organisation générale du processus relatif à la gestion des équipements des structures du LBM, de leur réception à leur mise en réforme. La gestion des équipements du laboratoire est pilotée par le logiciel AssetPlus du biomédical.

ACHAT

Le laboratoire respecte le code des marchés publics. La sélection et l'achat se font sur la base d'un cahier des charges établi en collaboration avec les directions fonctionnelles concernées et la structure du laboratoire. Un plan d'équipement annuel recense les besoins de toutes les structures du laboratoire.

GESTION

La responsabilité de la gestion des équipements du LBM est partagée entre le service biomédical et la structure/service. Chaque responsable de structure/service s'assure du fonctionnement correct de l'ensemble des équipements requis nécessaire à la réalisation de son activité.

IDENTIFICATION DES EQUIPEMENTS

Chaque équipement est identifié de manière univoque et est répertorié dans le logiciel ASSET Plus. L'acquisition, la mise en inventaire et la gestion des équipements sont réalisées par la direction des équipements en collaboration avec le cadre des unités selon les procédures en vigueur au sein des hôpitaux SLS et LRB-FW.

MISE EN ROUTE DE L'EQUIPEMENT

Lors de l'installation des équipements dans le laboratoire, le biologiste médical responsable du secteur vérifie que les principales performances attendues sont bien atteintes au lieu même de leur exécution. Cette vérification s'appuie sur des mesures portant sur des échantillons de contrôle et/ou sur des matériaux de référence. Ce biologiste médical vérifie également la cohérence des résultats avec les valeurs issues des équipements installés antérieurement.

Si le LBM n'apporte aucune modification aux différents équipements biomédicaux en respectant les préconisations des fabricants, il ne lui appartient pas de valider la totalité des performances annoncées par celui-ci.



SLL-CELLULE
QUALITE
METROLOGIE
SLS : 1 avenue
Claude Vellefaux
LRB : 2 rue Ambroise
Paré
75010 PARIS

**Manuel qualité du laboratoire
de biologie médicale des
hôpitaux universitaires Saint-
Louis et Lariboisière-Fernand
Widal**

Ref : SLL-BIOGM-DMU-MQ-002
Version : 08
Applicable le : 20-03-2023



MAINTENANCE DE L'EQUIPEMENT

Le matériel du laboratoire est entretenu régulièrement selon les recommandations des fournisseurs.

Pour les analyseurs, deux types de maintenance sont assurés :

- La maintenance interne, réalisée par le technicien travaillant sur l'appareil ; elle est effectuée rigoureusement selon les instructions du constructeur et est enregistrée sur KaliLab.
- La maintenance externe, réalisée par le fournisseur ; elle peut être curative (à la suite d'une panne) ou préventive et est enregistrée sur un bon d'intervention et sur Asset Plus.

REFORME D'UN EQUIPEMENT

Elle est réalisée par le service biomédical après accord du responsable de la structure/ du service.

❑ S3 - Achats et approvisionnement

La gestion et le stockage des consommables sont assurés par le personnel désigné de chaque structure/service selon la procédure générale [SLL-BIOGM-ACHA-PG-001](#).

Les critères de choix et sélection des fournisseurs sont décidées au niveau des structures/services. La sélection des fournisseurs répond aux spécificités et aux exigences de qualité du laboratoire. Elle est soumise au code des marchés publics sous la responsabilité de l'agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS) pour les matériels et consommables médicaux et ACHAT (Achats centraux hôteliers, alimentaires et technologiques de l'AP-HP) pour le matériel hôtelier. Chaque structure établit la liste de ses fournisseurs critiques et réalise une évaluation annuelle de ces fournisseurs selon une grille d'évaluation KaliLab basée sur les homologations réglementaires, la conformité des produits commandés. Les modalités de l'évaluation des fournisseurs sont décrites dans la procédure générale [SLL-B2P-QUAL-PG-011](#).

L'évaluation des stocks et des besoins en consommable, réactifs et produits chimiques est anticipée mensuellement par le ou les techniciens d'un poste de travail donné en fonction des besoins et transmis de manière programmée au cadre qui en assure le suivi. Actuellement, le module stock du logiciel KaliLab est en cours de déploiement sur le LBM.

La conformité de la livraison et le respect des conditions de transport doivent être vérifiés. Chaque structure / service définit ses modalités d'acceptation des réactifs en cas de nouveau lot de réactifs et consommables ou nouvel arrivage de réactif (voir procédure générale [SLL-BIOGM-ACHA-PG-001](#)).

❑ S5 - Ressources humaines

RECRUTEMENT ET GESTION DU PERSONNEL (S5/1)

Recrutement

Le laboratoire applique les procédures institutionnelles de recrutement du personnel sous le contrôle de la Direction des Ressources Humaines (DRH) et de la Direction des Soins. Un dossier administratif est constitué lors du recrutement et conservé au niveau de la DRH.

Le recrutement du personnel médical s'effectue parmi les candidats autorisés à postuler selon les textes légaux en vigueur et les prérogatives des instances dont il dépend (ARS, Université, CCM, CME...) en collaboration avec le responsable de la structure. La procédure générale [SLL-B2P-CADRE-PG-003](#) définit les modalités de recrutement du personnel médical et non médical.



Gestion du personnel

La procédure générale [SLL-BIOGM-CADRE-PG-002](#) décrit les modalités de l'accueil d'un nouveau personnel non médical ou médical, de la gestion du temps de travail et de la formation continue. Cette procédure expose également comment se déroule l'entretien d'évaluation annuel prévu pour l'ensemble du personnel (personnel médical et personnel non-médical).

ORGANIGRAMME (S5/2)

Chaque structure/service possède **son** propre organigramme disponible dans la base documentaire KaliLab.

FICHE DE POSTE, FONCTION, MISSIONS (S5/3)

Les fiches de fonction décrivent les missions et responsabilité ; elles sont définies en transversal pour certaines catégories de personnel et pour les membres de la Cellule Qualité Métrologie.

Le travail au sein du laboratoire est réparti en différents postes, définis dans des fiches de poste. Elles décrivent les différentes activités, tâches associées au poste de travail. Les fiches de postes sont établies par chaque structure/service du laboratoire. Leur mise à jour est de la responsabilité du cadre ou du biologiste médical responsable de la structure.

HABILITATION (S5/4)

Pour la réalisation de ses missions, le LBM dispose d'un personnel qualifié. La qualification du personnel prend en compte les éléments suivants : les diplômes obtenus, les compétences antérieurement acquises, le suivi de la formation interne du LBM, **l'évaluation** et l'habilitation. Elle concerne le personnel médical et le personnel non-médical.

Les modalités de l'habilitation initiale, du maintien d'habilitation et de la réhabilitation sont décrites dans la procédure générale [SLL-BIOGM-CADRE-PG-004](#).

Habilitation initiale

L'habilitation concerne tout personnel titulaire ou temporaire (ex. stagiaires, intérimaires, ...) du laboratoire dont les activités et tâches spécifiques concourent :

- A la production de résultats d'examen de biologie (processus de production) ;
- Au management de la qualité (processus de management et de support).

L'habilitation initiale à un poste de travail donné est valable pour une durée de 2 ans (ou un an pour les disciplines de toxicologie et microbiologie réalisée de garde sur le site de Lariboisière) sauf si pour un agent, on ne peut comptabiliser aucun jour de présence à un poste de travail pendant une période de 6 mois consécutifs. Dans ce cas, au bout de ces 6 mois, son habilitation à ce poste est immédiatement suspendue.

L'habilitation initiale d'un personnel peut se faire :

- Soit après une formation initiale pour tout agent nouvellement affecté à un poste de travail ;
- Soit par une validation des acquis par l'expérience (VAE) pour un agent ayant une ancienneté de un an ou plus au poste de travail.

Selon qu'il s'agisse d'une habilitation initiale après une formation initiale ou par une validation des acquis par l'expérience, les critères sont définis par des personnes compétentes. La totalité des critères doivent être remplis



pour que l'habilitation puisse être délivrée.

Maintien de l'habilitation

Pour que l'habilitation d'un agent à un poste donné soit conservée d'une année sur l'autre, des critères de maintien d'habilitation doivent être définis par le biologiste médical responsable ou par le cadre de la structure. Si les critères de maintien de l'habilitation ne sont pas respectés, une réhabilitation doit être faite.

Pour qu'il n'y ait pas de période où un agent effectue des tâches sans être habilité, le maintien d'habilitation doit être prononcé au maximum 2 ans après l'habilitation initiale ou le maintien d'habilitation précédent, sauf si la structure /le service a fait le choix de conserver une fréquence annuelle de maintien d'habilitation. Si, de façon exceptionnelle (cas de force majeure), la date butoir où doit être effectué un maintien d'habilitation a été dépassée, il convient alors :

- D'ouvrir obligatoirement dans KaliLab une fiche de non-conformité avec dérogation (débutant le jour où le maintien d'habilitation aurait dû être fait et d'une durée d'un mois). Les personnes ayant le droit de valider la décision de la dérogation sont les mêmes que celles qui ont le droit de valider les maintiens d'habilitations ;
- De prononcer le maintien d'habilitation dans le mois suivant. Ce maintien est prononcé de façon rétrospective : la date du maintien à indiquer dans KaliLab correspond à la date butoir à laquelle le maintien d'habilitation aurait dû être prononcé.

Réhabilitation

Si un agent est absent plus de 12 mois consécutifs à un poste de travail, son habilitation à ce poste est suspendue. Il ne pourra alors occuper de nouveau ce poste qu'après avoir été réhabilité.

Une réhabilitation est valable pour une durée de 2 ans sauf si pour un agent, on ne peut comptabiliser aucun jour de présence à un poste de travail pendant une période de 12 mois consécutifs. Dans ce cas, au bout de ces 12 mois, sa réhabilitation à ce poste est immédiatement suspendue. Passée la période de validité de 2 ans, le maintien de cette réhabilitation suit les mêmes règles que le maintien d'une habilitation initiale.

Le processus de réhabilitation est identique à celui de l'habilitation initiale d'un personnel nouvellement affecté à un poste de travail, mais les modalités de la formation peuvent être différentes (un allègement par exemple).

FORMATION (S5/5)

La procédure générale **SLL-BIOGM-CADRE-PG-002** décrit les principes de formation de l'ensemble du personnel du laboratoire et les modalités d'évaluation de ces formations.

❑ **S6 - Informatique**

Les modalités de gestion de l'informatique du LBM sont décrites dans la procédure **SLL-BIOGM-INF-PG-001**

Le système informatique du laboratoire est sous la co-responsabilité du Biologiste médical Responsable du laboratoire et du directeur de la Direction du Système d'information.



Le responsable informatique du laboratoire et le responsable du service informatique des HU SLS et LRB-FW (service support) doivent s'assurer :

- De la sécurité des données :
 - ✓ Sauvegarde quotidienne ;
 - ✓ Archivage des données sur la durée légale sur au moins 2 supports distincts ;
- De la confidentialité des données ;
- De la traçabilité des actions et modifications (données et logiciels).

SGL ET AUTRES LOGICIELS CRITIQUES

Il existe plusieurs SGL dans le laboratoire (Glims, LYMFIP). Les logiciels critiques doivent être enregistrés dans KaliLab (module Administration / Matériel, Techniques manuelles et Paramètres / Gestion du matériel) selon l'instruction [SLL-BIOGM-INF-IT-011](#). Ils sont surveillés selon l'instruction [SLL-BIOGM-INF-IT-017](#).

SYSTEME EXPERT VALAB

Valab® est un logiciel expert d'aide à la validation biologique. Il est connecté au SGL Glims. Sur les deux sites du laboratoire (Lariboisière et Saint-Louis), différentes structures (biochimie, hématologie,...) sont ainsi paramétrées et mises en connexion avec le système Valab®.

La procédure technique [SLL-BIOGM-POST-PT-001](#) décrit les modalités à mettre en œuvre pour la qualification initiale du logiciel Valab®, son contrôle continu ou sa requalification après une modification majeure ou mineure. Elle décrit également les modalités qui permettent d'assurer dans le SGL Glims la traçabilité des dossiers patients pour lesquels la pertinence de l'expertise a été contrôlée.

CONFIDENTIALITE ET SAUVEGARDE DES DONNEES

Confidentialité

Tout le personnel médical et non médical se doit de respecter les règles de confidentialité concernant les données.

Les accès logiques sont soumis à une identification par un mot de passe personnalisé. Les accès physiques au service informatique sont protégés. La sécurité d'accès au réseau est garantie par le service informatique.

Sauvegarde des données

Les procédures [SLL-BIOGM-INF-PG-001](#) et [SLL-B2P-INF-PG-011](#) décrivent les mesures prises par le laboratoire pour garantir l'intégrité des données, sauvegarde et archivage des résultats patients.

KALILAB

Le logiciel KaliLab est le logiciel de Management de la Qualité au laboratoire. Il est en production depuis le 01/01/2015. Il est utilisé pour la gestion de la documentation, des fiches qualité, des habilitations, des audits, du matériel ainsi que leur maintenance, des revues, des projets, des processus et en cours de déploiement pour la gestion et le suivi des réactifs et consommables du laboratoire.



❑ S7 - Hygiène, sécurité, locaux et environnement

HYGIENE ET SECURITE

Le document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP), réalisé et mis à jour annuellement, répertorie l'ensemble des risques professionnels (dont les risques psychosociaux) auxquels sont exposés les personnels. Participer à son actualisation permet d'obtenir une analyse plus fine des situations réelles de travail. Le DUERP répertorie les moyens de prévention existants ou à mettre en œuvre. Il intègre un bilan des objectifs de l'année écoulée en matière de prévention et détermine un plan d'actions pour l'année à venir. Il est géré par structure/service. Il est référencé dans la documentation KaliLab, ce qui permet de le mettre à disposition du personnel (se référer à procédure transversale [SLL-B2P-EHS-PG-007](#)).

CONFIDENTIALITE ET ACCES AU LABORATOIRE

L'accès aux différentes structure/ service du laboratoire est réglementé et n'est réservé qu'aux personnes autorisées. Tout visiteur externe aux HU SLS et LRB-FW doit signer un registre l'engageant à une clause de confidentialité vis-à-vis des informations confidentielles dont il aurait pu avoir connaissance lors de sa visite (se référer à la procédure transversale [SLL-B2P-EHS-PG-007](#)).

ELIMINATION DES DECHETS

La procédure [SLL-B2P-EHS-PG-001](#) précise la manière dont les déchets sont triés et éliminés. L'élimination des déchets est soumise à une réglementation précise : DAOM (Déchets assimilables aux ordures ménagères), DASRIa (Déchets d'activité de soins à risque infectieux ou assimilés), déchets à risque chimiques et toxiques, effluents liquide des analyseurs, déchets radioactifs solides ou liquides, papiers confidentiels, piles et cartouches.

Chaque responsable de structure / service du laboratoire s'assure de l'existence de contrats avec les sociétés spécialisées. Le responsable de structure/service est également responsable de l'identification, du tri des différents types de déchets produits et du respect de la filière d'élimination.

CONCLUSION

Ce Manuel Qualité a pour ambition d'exposer de façon globale l'organisation des activités pratiquées dans le laboratoire. La politique qualité et le Système de Management de la Qualité mis en place pour répondre aux exigences de cette politique qualité y sont décrits. Les processus d'amélioration mis en œuvre sont des processus continus dont les objectifs sont de faire progresser en permanence le niveau de qualité des prestations du laboratoire, afin de conduire à la satisfaction des prescripteurs et des patients.