



SLL-PÔLE B2P
1, avenue Claude
Vellefaux
75475 PARIS cedex

**Contrat du 07/04/2015 entre le
Laboratoire de biologie
médicale du pôle B2P et les
Services Cliniques du GH
Saint-Louis, Lariboisière et
Fernand Widal et son avenant
du 30/06/2015**

Ref : SLL-B2P-QUAL-DE-002
Version : 03
Applicable le : 15-07-2015



Ce document comprend :

- de la page 2 à la page 11, le contrat du 07/04/2015 entre le Laboratoire de Biologie Médicale du Pôle B2P et les Services Cliniques du GH St Louis, Lariboisière, F Widal (SLS-LRB-FW) ;
- de la page 12 à la page 20, un avenant à ce contrat datant du 30/06/2015



PREMIERE PARTIE :

CONTRAT DU 07/04/2015 ENTRE LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DU POLE B2P ET LES SERVICES CLINIQUES DU GH ST LOUIS, LARIBOISIÈRE, F WIDAL

1 OBJET DU CONTRAT

Contrat clinico-biologique de prestation de services ayant pour objectifs de :

- formaliser les engagements entre les services cliniques, la direction des soins et le laboratoire de biologie médicale du pôle B2P (LBM B2P) ;
- permettre un dialogue constructif menant à des actions efficaces, grâce à une meilleure connaissance des contraintes respectives.

La présente version de ce contrat est la deuxième. Elle est issue d'une revue de la première version du contrat. Cette revue de contrat a été effectuée par trois représentants du laboratoire B2P (Pr Jean-Marie Launay, Référent contrat Laboratoire ; Dr Nathalie Schnepf, responsable qualité du LBM ; Dr Véronique Giraudeau, biologiste biochimie Lariboisière) et un représentant des Services cliniques du GH (Pr Philippe Orcel, Chef du pôle Appareil Locomoteur, Référent contrat Services), conformément au paragraphe 4.5. « Révision et améliorations du contrat » de ce contrat.

2 DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNÉES

2.1 Domaine d'application

Direction des Soins du GH St Louis Lariboisière et laboratoire du pôle B2P. Ce contrat a pour champ d'application l'ensemble des demandes d'examen de biologie médicale et d'anatomopathologie (ACP) émanant des services cliniques du GH.

2.2 Personnes concernées

Ensemble du personnel effectuant des prélèvements destinés à la réalisation d'examen de biologie médicale et d'ACP, des destinataires habilités pour recevoir les résultats de ces examens et du personnel du pôle B2P.

3 DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE ET ABRÉVIATIONS

3.1 Documents de référence

- Norme NF ISO 15189 (2012) et certification HAS.
- Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale COFRAC SH REF 02 (2012)

3.2 Abréviations

- ACP : anatomopathologie
- IDE : Infirmière Diplômée d'Etat



- LBM : laboratoire de biologie médicale
- RAQ : Responsable Assurance Qualité
- SIL : Système Informatique de Laboratoire

4 DESCRIPTION DU CONTRAT

Entre

Le laboratoire de biologie médicale B2P du Groupe hospitalier St Louis, Lariboisière, F Widal, représenté par le Pr. D CHARRON et ci-après dénommé « le laboratoire ou LBM »

Et

Les services cliniques du GH Saint-Louis-Lariboisière-F Widal, représentés par la Responsable de la Direction des Soins, Mme Florence KANIA, Coordinatrice Générale des Soins (CGS) et les Responsables des 10 pôles cliniques à savoir : Hémato-oncologie-radiothérapie, Neurosciences, Peau réparation cutanée et infectiologie, pôle Digestif Urologie Néphrologie Endocrinologie Gynécologie Obstétrique, Appareil locomoteur, Biologie Pathologie Physiologie, Médecine Gériatrie, Produits de santé-évaluation-blocs opératoires, Imagerie, Urgences, ci-après dénommés « les Services ».

Les deux parties conviennent contractuellement avoir défini leurs modes réciproques d'organisation et de fonctionnement dans le but d'améliorer la qualité des soins prodigués aux patients.

4.1 Documents de Référence à la disposition des prescripteurs

Le Laboratoire s'engage à fournir tout élément d'information nécessaire à la bonne pratique des prélèvements. Dans ce but, les documents de référence énumérés ci-dessous doivent, avant toute prescription, être connus des services cliniques prescripteurs. A l'exception des formulaires de prescription, ces documents sont disponibles sur l'intranet du GH St Louis-Lariboisière F Widal (menu « accueil/Laboratoire de Biologie Médicale B2P »).

4.1.1 Plaquettes à l'usage du personnel infirmier

Ces plaquettes expliquent :

- quelles feuilles de demandes d'examen sont à utiliser et comment les remplir ;
- les consignes pour l'envoi des échantillons biologiques ;
- comment consulter les documents mis à disposition par le LBM (manuel de prélèvement, catalogue des examens,...).

4.1.2 Manuel des prélèvements d'échantillons biologiques

Il consigne les conditions pré-analytiques (préparation du patient, consentement éventuel, identification des analyses, matériel nécessaire et façon de prélever, le formulaire de prescription à utiliser, les renseignements cliniques à mentionner). selon la norme ISO 15189. Le manuel de prélèvements du site Saint-Louis est disponible sur l'intranet du GH St Louis-Lariboisière F Widal et sur le serveur de résultats STARE.

4.1.3 Catalogue des examens biologiques

Il contient la liste exhaustive des analyses disponibles et décrit pour chaque analyse, les conditions de



prélèvement, les délais et températures d'acheminement, le délai de réalisation, le choix des méthodes utilisées, la cotation NABM, les unités et valeurs de référence.

4.1.4 Formulaires de prescription

Divers formulaires de prescription sont à la disposition des Services en fonction de l'urgence de la demande et de l'examen à effectuer. Ces formulaires ne doivent pas être issus d'une photocopie ou d'une impression à partir d'un fichier informatique. Les services doivent obligatoirement s'approvisionner au magasin hôtelier de leur hôpital.

4.1.5 Listes des examens effectués en garde et en urgence sur les sites Saint-Louis et Lariboisière

Ces listes énumèrent les examens faits sur les deux sites du GH pendant d'une part la période de permanence des soins (garde) et d'autre part, en urgence pendant la période d'ouverture des différentes structures du LBM B2P.

4.1.6 Livrets d'aide à la prescription d'examens courants de biologie médicale

Ces livrets (un pour le site Lariboisière, un pour le site Saint-Louis) ont été conçus pour aider les nouveaux cliniciens lors des demandes d'examens complémentaires de biologie. Ils tiennent compte des spécificités de chaque site de l'hôpital.

4.2 Engagements réciproques

4.2.1 Laboratoire

□ Documents de référence

Le laboratoire B2P s'engage à réviser les manuels des prélèvements d'échantillons biologiques de Lariboisière et de Saint-Louis deux fois par an. Néanmoins, des mises à jour supplémentaires peuvent être faites pour y inclure des modifications demandées par les structures. Celles-ci mettent à jour le catalogue des examens lors du retrait ou de l'ajout d'un examen de ce catalogue et en informent les services prescripteurs (par exemple, par note de service adressée aux prescripteurs et aux cadres). Le LBM assure une prestation de conseil pour toute information complémentaire à celles mises à disposition des prescripteurs.

□ Qualification du personnel

Le Laboratoire s'engage à réaliser les différentes opérations indiquées ci-dessus (exécution des prestations biologiques, validation et communication des résultats, amélioration de la prise en charge du patient) par un personnel justifiant des qualifications requises, habilité et régulièrement évalué.



❑ Réception des échantillons biologiques par le laboratoire B2P

Dès leur réception au sein du LBM, la conformité des échantillons est vérifiée. Le LBM doit s'assurer au minimum des points suivants :

- concordance des échantillons et des documents reçus ;
- nature des échantillons : sang, urine, prélèvements respiratoire,
- localisation du prélèvement quand nécessaire (par exemple, pour les biopsies, les prélèvements cutanéomuqueux,...) ;
- respect des conditions et du délai d'acheminement ;
- conformité de l'étiquetage des prélèvements ;
- intégrité de l'emballage et du prélèvement.
- Les non-conformités pré-analytiques sont tracées dans le système informatique du laboratoire (SIL), et pour certaines structures dont le système informatique ne le permet pas, sur support papier selon les procédures de qualité mises en place par le LBM. Si le LBM refuse un prélèvement non-conforme, il informe le service prescripteur de la non-conformité et de ses conséquences (par exemple en mentionnant la non-conformité sur le compte-rendu).

Par dérogation à l'alinéa précédent, le LBM peut accepter un prélèvement précieux ou irremplaçable qui serait non conforme, sous réserve d'en faire mention dans le compte-rendu des résultats et de préciser, si nécessaire, les conséquences qui en découlent dans l'interprétation des résultats.

Des actions sont en cours au niveau du LBM B2P pour pouvoir transmettre mensuellement aux services cliniques un récapitulatif de la totalité des non conformités pré-analytiques constatées sur le LBM. Parallèlement, des actions dont l'objectif est de diminuer le nombre de ces non-conformités sont mises en place (formations des personnels de soins par le LBM pour les sensibiliser à l'importance du respect des conditions pré-analytiques des prélèvements d'échantillons biologiques).

❑ Exécution des Prestations biologiques

Le Laboratoire s'engage à mettre à jour régulièrement le catalogue des examens et le manuel des prélèvements et à informer les services de toute modification. Il assure une prestation de conseil pour toute information complémentaire à celles mises à disposition des prescripteurs.

Le Laboratoire s'engage à procéder à la réception des prélèvements biologiques en vue de leur analyse et de leur validation technique et biologique suivies de l'édition et de la transmission d'un compte-rendu nominatif selon la norme ISO 15189 pour les patients hospitalisés et/ou venant en consultation dans le GH.

En cas de sous-traitance d'une analyse, le laboratoire est responsable du choix et de l'évaluation des sous-traitants.

❑ Validation et communication des résultats

Conformément à l'article L.6211-7 du Code de la Santé Publique, les examens de biologie médicale et d'ACP réalisés par le LBM sont sous la responsabilité d'un biologiste/pathologiste médical. Tous les examens de biologie médicale et d'ACP du LBM donnent lieu à un compte rendu comprenant les résultats validés et interprétés par un biologiste/pathologiste. Les délais de rendu des résultats sont précisés dans le catalogue des analyses. Ils doivent être définis en adéquation avec les besoins des prescripteurs et la qualité des soins. En période de permanence des soins ou de garde, le LBM peut libérer des résultats d'examens sans l'intervention du biologiste/pathologiste. La libération des résultats non validés biologiquement doit faire ultérieurement l'objet



d'un compte-rendu, comprenant les résultats validés et interprétés.

Le compte rendu d'examens est transmis en version informatique via STARE ou est imprimé en version papier. Il comporte les informations nécessaires à l'interprétation des résultats. Des résultats partiels peuvent être transmis ; ils seront rendus complets après interprétation des résultats.

Les résultats peuvent être transmis par téléphone. L'identité des correspondants (Laboratoire et Service) et l'heure de communication sont enregistrées dans le SIL.

Les résultats peuvent être communiqués par fax sur demande après confirmation écrite du numéro de fax du Service (liste de fax sécurisés).

Les résultats ne peuvent pas être communiqués par e-mail ou par SMS, ces modes de transmission n'étant pas sécurisés.

Les résultats des analyses de génétique moléculaire sont adressés exclusivement sous enveloppe au médecin prescripteur et au laboratoire expéditeur s'ils proviennent de l'extérieur.

☐ **Conservation des échantillons après analyse**

Les échantillons sont conservés selon la réglementation en vigueur.

4.2.2 Services cliniques

☐ **Demande de prestations biologiques**

Les services s'engagent à adresser au Laboratoire des demandes d'analyse en utilisant les formulaires de prescription appropriés, **assimilables à des contrats**. Ces formulaires doivent être remplis **au moment du prélèvement** et en respectant les conditions pré-analytiques et les matériels permettant le recueil des échantillons primaires par un personnel justifiant des qualifications requises, selon les recommandations du manuel de prélèvement et de façon conforme à la norme ISO 15189. Si le Manuel des prélèvements ou le catalogue des examens biologiques ne comporte pas tous les renseignements utiles et complets nécessaires à l'exécution du prélèvement, le personnel assurant le prélèvement est tenu de se rapprocher du LBM afin d'obtenir les compléments d'information requis.

Les services s'engagent à informer et former tout nouveau personnel prescripteur et préleveur à l'usage du catalogue des analyses, du manuel des prélèvements et des modalités décrites dans ces documents.

La prescription doit mentionner :

- l'identification univoque du patient (nom de naissance, premier prénom de l'état civil, date de naissance et sexe) ;
- le nom du prescripteur ;
- l'identification du préleveur (nom, prénom, qualité professionnelle) de façon lisible ;
- la date et l'heure de prélèvement ;
- le poste téléphonique auquel les résultats pathologiques peuvent être communiqués en urgence.

Les renseignements complémentaires exigés par le Laboratoire et figurant dans les documents de référence doivent être mentionnés.

Les demandes urgentes doivent être justifiées et indiquées clairement sur le formulaire de prescription.



☐ **Qualification du personnel**

Les services s'engagent à ce que le personnel infirmier affecté aux prélèvements biologiques soit régulièrement évalué (au moins 1 fois par an).

☐ **Edition de comptes rendus délocalisés**

Les services s'engagent à éditer les résultats uniquement sous la forme de compte rendus selon la norme ISO 15189.

☐ **Communication des résultats**

Les personnels des services cliniques s'engagent à décliner leur identité, lors de la réception d'un résultat transmis oralement (pour traçabilité par le LBM) et à ne pas modifier un compte-rendu électronique édité à leur niveau (en particulier, édition avec signature électronique du biologiste).

☐ **Démarche d'amélioration de la prise en charge biologique du patient**

Des contacts seront régulièrement établis entre le service et le laboratoire pour améliorer la prise en charge du patient.

4.3 Validation du Contrat

4.3.1 Laboratoire

Après examen pour chaque patient des échantillons primaires et des feuilles de prescription et de leur conformité aux documents de référence, le LBM décide d'accepter ou non la demande d'examens. Si le LBM accepte une demande d'examens (qui constitue le contrat), il s'engage à effectuer les examens demandés et à satisfaire aux attentes et aux exigences du prescripteur (respect des délais de rendu des examens, alerte du prescripteur en cas de résultat pathologique, interprétation des résultats et prestation de conseil,...). Cette acceptation est actée par l'enregistrement du dossier du patient dans le SIL du Laboratoire.

Le contrat entre les Services cliniques et le LBM B2P est considéré comme rempli par le Laboratoire lorsque les résultats d'examens ont été transmis au prescripteur.

4.3.2 Services cliniques

Le contrat impliquant le Laboratoire est considéré comme rempli par les Services si les prélèvements de chaque patient sont correctement identifiés, correspondent à la prescription demandée sans omission (sauf en cas d'annulation d'un commun accord après dialogue clinico-biologique) et s'ils ont été exécutés et transmis dans les délais fixés par le Manuel de prélèvement et le Catalogue des examens biologiques.



4.3.3 Modification du contrat

Le contrat peut être modifié à la demande du prescripteur. Le LBM étudie alors l'impact du changement proposé. En cas d'acceptation, le contrat est revu et les modifications sont consignées dans le SIL, sinon le contrat initial est rompu.

Le contrat peut aussi être modifié à la demande du LBM qui peut proposer une modification de la prescription. Il peut s'agir d'examens annulés, ajoutés conformément à la nomenclature, ou transmis. Des modifications peuvent également être apportées sur la base des résultats obtenus et après accord avec le prescripteur. Le Laboratoire s'engage à prendre contact avec les Services (téléphone, courrier, mail, réunions) pour proposer une exploration biologique non prescrite mais s'avérant utile au patient dans le cadre de la prise en charge de sa pathologie ou pour évaluer avec le prescripteur la pertinence de la prescription, en cas d'éventuelle redondance de la demande ou de résultats d'autres explorations déjà réalisées. Toute modification de la prescription à l'issue de ce dialogue sera enregistrée dans le SIL.

4.4 Ecart par rapport au contrat

4.4.1 Ecart des services

Toute non-conformité pré-analytique est enregistrée et est signalée à minima sur le compte rendu d'analyse.

Tout écart par rapport à ce contrat du fait des Services fait l'objet d'une **fiche de non-conformité** enregistrée dans le système documentaire du laboratoire. Une analyse régulière des non conformités pourra conduire à la mise en place d'une action corrective en accord avec la Direction des Soins.

4.4.2 Ecart du Laboratoire

❑ Constatations des écarts :

Les écarts peuvent être :

- Constaté par le Laboratoire avant le service clinique (exemple : retard dans la réalisation de l'analyse, de l'édition du résultat, de la communication du résultat, ...). Il fera alors l'objet de son information immédiate au prescripteur, puis différée en étant mentionné dans le compte-rendu des résultats. Il est enregistré par le LBM dans le système documentaire (ouverture d'une fiche de non-conformité).
- Constaté par le Service, il fera l'objet de sa part d'une déclaration dans le logiciel OSIRIS. La procédure de réclamation du laboratoire est disponible sur l'intranet du GH St Louis-Lariboisière F Widal (menu « Accueil/Laboratoire de Biologie Médicale B21P »). Si la réclamation concerne un ou des patient(s) donné(s) (par exemple, retard de transmission des résultats, problème sur un prélèvement, ...), les services doivent mentionner le NIP du ou des patients concernés, afin de permettre au LBM de traiter dans les meilleurs délais la réclamation émise par le service clinique. Le LBM prend alors en compte la réclamation et des mesures correctives sont discutées de façon consensuelle et transmises aux Services.



❑ Gestion des écarts

Les services de soin d'une part, et le laboratoire d'autre part, conservent chacun les fiches de dysfonctionnement et/ou non-conformité émises, et sont garants respectivement de la traçabilité des actions mises en place.

Le receveur d'une fiche assure une réponse à l'émetteur dans un délai rapide, et s'engage à prendre les mesures correctives adéquates.

L'analyse régulière des fiches de non conformités et les plans d'action correctives initiées font l'objet d'une communication lors de la revue de direction annuelle du laboratoire.

4.4.3 Indicateurs qualité

L'application de ce contrat est suivie au travers d'indicateurs qualités choisis par le LBM (liste tenue à jour par le LBM et à disposition des cliniciens). Ces derniers seront régulièrement analysés et éventuellement adaptés conjointement par les services contractants lors de réunions conjointes.

4.5 Révision et améliorations du contrat

Deux personnes nommées (Réfèrent contrat Laboratoire et Réfèrent contrat Services) ont pour mission d'entretenir des échanges réguliers (au minimum annuels) avec proposition d'amélioration concourant à une démarche de progrès permanent au regard des soins prodigués aux patients et au bon fonctionnement respectif des deux parties signataires. Le contrat est périodiquement révisé (au minimum une fois par an et selon nécessité) selon les propositions de ces 2 référents et fonction des écarts signalés et des réclamations, de la proposition de nouveaux paramètres par le Laboratoire ou demandés par les Services, d'arrêt ou de transfert d'analyses, de changement de modalités de prélèvements, de méthodes d'analyse ou d'organisation des Services ou du Laboratoire ainsi que de toute autre modification pouvant affecter ce contrat.



5 SIGNATURES DU CONTRAT

Fait à Paris le 07/04/2015 en un exemplaire original (conservé dans le bureau du directeur du LBM B2P). Le contrat signé est enregistré dans la base documentaire du laboratoire (référence SLL-B2P-QUAL-DE-002) et mis à disposition des Services Cliniques sur intranet (menu «Accueil/ Laboratoire de Biologie Médicale B2P »).

Pour le Laboratoire de Biologie Médicale B2P

Pr. Dominique CHARRON

Pr Dominique CHARRON

Chef de Pôle
Biologie-Pathologie-Physiologie (B2P)
GH Saint-Louis, Fernand Widal, Lariboisière
Hôpital Saint-Louis
1, avenue Claude Vellefaux
75475 PARIS Cedex 10
Tél. : 01 42 49 90 81 / Fax : 01 42 49 44 49

Pour la Direction des Soins

Mme Florence KANIA (Site SLS)

Groupe Hospitalier
Saint-Louis/Lariboisière-Fernand Widal
Florence KANIA
Coordonnateur Général des Soins

Mme Marie-Claire FONTA (Site LRB) 58570 05073

Madame FONTA
Directrice des Soins
Hôpitaux Universitaires
Saint-Louis / Lariboisière - Fernand Widal
Site Lariboisière
2, rue Ambroise Paré
75040 Paris

Pour le Groupe Hospitalier Saint-Louis, Lariboisière et Fernand Widal

Mme Eve PARIER

Eve PARIER
DIRECTRICE
HÔPITAUX UNIVERSITAIRES
Saint-Louis Lariboisière Fernand-Widal



Pour les Services Cliniques

Pr. Gérard SOCIÉ (Pôle HOR)

Pr. Martine BAGOT (Pôle DOREMI)

Pr. Philippe ORCEL (Pôle Appareil Locomoteur)

Pr. Philippe HERMAN (Pôle Neurosciences)

Pr. Denis GLOTZ (Pôle DUNEGO)

Professeur Philippe ORCEL
Service de Rhumatologie - Centre Viggo Petersen
Pôle Appareil Locomoteur

Hôpital Lariboisière - AP-HP et Université Paris 7
2, rue Ambroise Paré - 75475 Paris cedex 10

Tél. : 01 49 96 88 25 - Fax : 01 49 96 88 31
philippe.orcel@aphp.fr

HÔPITAL LARIBOISIÈRE
2, rue A. Paré - 75010 PARIS
Service de Clinique ORL
Pr P. HERMAN

Hôpital SAINT-LOUIS
Tél. : 01 49 96 80 64
1, Avenue Claude Vellefaux
75475 PARIS Cedex 10

Service de Néphrologie et Transplantation
Pr Denis GLOTZ
Chef de Pôle DUNEGO
Tel Secrétariat : 01.42.49.96.31
Fax : 01.42.49.46.53

Pr. Patrick HENRY (Pôle Urgences)

Hôpital LARIBOISIÈRE

Pôles Urgences
Pr HENRY Patrick
Chef de Pôle

Pr Pierre-Jean GUILLAUSSEAU
Chef de Service - Médecine B
Hôpital Lariboisière - 75010 Paris
Tél. : 01 49 95 63 80
N° RPPS 10003967337
N° FINESS 750100042

Pr. Pierre-Jean GUILLAUSSEAU (Pôle Médecine Interne et Gériatrie)

Pr. Philippe SOYER (Pôle Imagerie)

Pr Philippe SOYER
Chef de Pôle d'imagerie
GH SAINT-LOUIS
LARIBOISIÈRE
FERNAND-WIDAL

Pr. Pierre FAURE (Pôle PREBLOC)



DEUXIEME PARTIE :

AVENANT DU 30/06/2015 AU CONTRAT DU 07/04/2015 ENTRE LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DU POLE B2P ET LES SERVICES CLINIQUES DU GH ST LOUIS, LARIBOISIÈRE, F WIDAL

1 OBJET DE CET AVENANT

Lors de l'audit effectué les 11 et 12 mai 2015 dans le laboratoire de biologie médicale du pôle B2P (LBM B2P) du GH Saint-Louis, Lariboisière, Fernand Widal (SLS-LRB-FW), le Comité français d'accréditation (Cofrac) a constaté (écarts non critiques ENC2 et ENC3) que le LBM n'informe pas les prescripteurs de la sous-traitance d'un examen à l'extérieur du laboratoire (c'est-à-dire lorsqu'un examen est envoyé à un laboratoire hors GH pour analyse) et que le LBM ne maîtrise pas la diffusion et/ou l'impression des documents qu'il met à la disposition des prescripteurs sur le site intrant du LBM (Menu Accueil/laboratoire de biologie médicale B2P). La rédaction de cet avenant au contrat clinico-biologique établi entre le laboratoire de biologie médicale du pôle B2P du GH Saint-Louis, effectuée à l'initiative du laboratoire, fait partie des plans d'actions décidés par le LBM pour corriger ces écarts.

Cet avenant mentionne les modifications apportées aux paragraphes 4.1 et 4.2 de la version V02 du contrat SLL-B2P-QUAL-DE-002 du 07/04/2015. Les modifications sont mentionnées en rouge. Le nouveau texte de ces deux paragraphes remplace et annule celui mentionné dans de la version V02 du contrat SLL-B2P-QUAL-DE-002 du 07/05/2015. Les paragraphes 2, 3, 4.3, 4.4 et 4.5 de de la version V02 du contrat SLL-B2P-QUAL-DE-002 du 07/04/2015 n'ont pas été modifiés et ne sont donc pas repris dans cet avenant.

Cet avenant entre en vigueur le 15/07/2015.

2 DESCRIPTION DE L'AVENANT

Les paragraphes 4.1 et 4.2 mentionnés ci-dessous remplacent et annulent les paragraphes 4.1 et 4.2 de la version V02 du contrat SLL-B2P-QUAL-DE-002 du 07/04/2015. Les modifications sont mentionnées en rouge.

TEXTE DES PARAGRAPHERS DONT LE TEXTE A ETE MODIFIE :

4.1. Documents de Référence mis à la disposition des services prescripteurs

4.1.1. Manuel qualité du laboratoire

Le Manuel Qualité (MQ) a pour objet de décrire la politique qualité et le système management de la qualité mis en œuvre dans le LBM B2P du GH SLS-LRB-FW. 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 LBM soit conforme aux réglementations en vigueur. Le MQ est un document général. Les éléments trop évolutifs n'y figurent pas. Les documents écrits du système qualité qui lui est associé y sont indiqués.

4.1.2. Informations nécessaires à la bonne pratique des prélèvements.

Le Laboratoire met à disposition des prescripteurs les informations nécessaires à la bonne pratique des prélèvements. Dans ce but, les documents de référence énumérés ci-dessous doivent, avant toute prescription, être connus des services cliniques prescripteurs. A l'exception des formulaires de prescription, ces documents sont disponibles sur l'intranet du GH St Louis-Lariboisière F Widal (menu «Accueil/ Laboratoire de Biologie Médicale B2P »).

❑ Manuel de prélèvement des échantillons biologiques

Le manuel de prélèvement des échantillons biologiques du Groupe Hospitalier Saint Louis – Lariboisière – Fernand Widal se divise en deux parties, une Partie Saint-Louis et une Partie Lariboisière. Ce manuel concerne les conditions de prélèvements et d'acheminement de tout spécimen biologique (liquide, cellulaire, tissulaire...) destiné aux deux sites du laboratoire de biologie médicale B2P du GH et aux laboratoires extérieurs au GH. La rédaction de ce manuel a volontairement été réalisée dans un souci pratique. Le manuel comprend des généralités concernant les localisations des secteurs, les circuits des prélèvements et leur choix et la conduite à tenir en cas d'accidents d'exposition au sang (AES).

Les manuels de prélèvement des échantillons biologiques des deux sites Lariboisière et Saint-Louis sont disponibles sur l'intranet du GH St Louis-Lariboisière F Widal (menu «Accueil/ Laboratoire de Biologie Médicale B2P ») en format PDF. Le manuel de prélèvement du site Saint-Louis est de plus disponible sur le serveur de résultats STARE (via le Livret Biologique).

❑ Catalogue des examens biologiques

Pas de modification par rapport au contrat SLL-B2P-QUAL-DE-002 du 07/04/2015.

❑ Formulaires de prescription

Pas de modification par rapport au contrat SLL-B2P-QUAL-DE-002 du 07/04/2015.

❑ Listes des examens effectués en garde et en urgence sur les sites Saint-Louis et Lariboisière

Pas de modification par rapport au contrat SLL-B2P-QUAL-DE-002 du 07/04/2015.

❑ Plaquettes à l'usage du personnel infirmier

Ces plaquettes expliquent :

- quelles feuilles de demandes d'examens sont à utiliser et comment les remplir ;
- les consignes pour l'envoi des échantillons biologiques ;
- comment consulter les documents mis à disposition par le LBM (manuel de prélèvement, catalogue des examens,...).

Ces plaquettes sont distribuées en version papier lors des formations faites dans les services cliniques et aux nouveaux arrivants du groupe hospitalier. Les IDE valident leur participation à cette formation et la réception de la plaquette via une feuille d'émargement (Identité de l'IDE et de l'unité de soin) qui vaut réception des plaquettes et qui est conservée par le laboratoire. Ces plaquettes sont mises à jour en cas de changement des supports et redistribuées à la formation suivante. Les personnels s'engagent alors à détruire la version précédente obsolète.

En cas de changement ou de modification des plaquettes, le laboratoire prévient les IDE et les cadres pour diffusion de la nouvelle plaquette et suppression de l'ancienne.

Ces plaquettes sont de plus disponibles en format électronique sur le site intranet (menu Accueil/laboratoire de biologie médicale B2P). La diffusion de ces plaquettes n'est alors pas maîtrisée par le laboratoire.

❑ Livrets d'aide à la prescription d'examens courants de biologie médicale

Les livrets d'aide à la prescription (un pour le site Lariboisière, un pour le site Saint-Louis) sont validés par le comité « juste prescription » du GH composé de biologistes du laboratoire et de représentants médicaux des pôles cliniques. Ils ont été conçus pour aider les nouveaux cliniciens lors des demandes d'examens complémentaires de biologie. Ils tiennent compte des spécificités de chaque site de l'hôpital.

Une impression de ces livrets est distribuée aux internes lors de leur formation de début de semestre. Chaque interne signe un formulaire attestant qu'il a reçu un livret et qu'il comprend qu'il doit se rapprocher de la cellule qualité du laboratoire pour obtenir la dernière version en cours du document. Ce listing est conservé par le laboratoire.

❑ Procédure de traitement des réclamations externes

Cette procédure qui aide le prescripteur à formuler une réclamation envers le LBM est disponible sur l'intranet du GH St Louis-Lariboisière F Widal (menu « Accueil/Laboratoire de Biologie Médicale B2P »). La mise à jour de la version de cette procédure est gérée par le LBM.

❑ Instructions pré-analytiques pour les services de soins (site Saint-Louis)

Ces instructions présentes sur le site intranet de Saint-Louis (menu « Accueil/Laboratoire de Biologie Médicale B2P ») fournissent des informations aux services prescripteurs qui sont complémentaires de celles contenues dans les Manuels de prélèvement des échantillons biologiques (par exemple, le mode d'emploi des pneumatiques,...).

4.2. Engagements réciproques

4.2.1. Laboratoire

❑ Documents de référence mis à la disposition des services prescripteurs

Le LBM s'engage à mettre régulièrement à jour son site intranet, et en particulier les documents mis à la disposition des services prescripteurs. Pour les documents enregistrés à la fois dans le système documentaire du laboratoire (KaliLab) et sur le site intranet du GH dans le menu « Accueil/Laboratoire de Biologie Médicale B2P » les versions applicables des documents doivent être les mêmes sur les deux types de support.

Le Laboratoire s'engage à mettre à jour les deux manuels de prélèvement des échantillons biologiques deux fois par an. Néanmoins, des mises à jour supplémentaires peuvent être faites pour y inclure des modifications demandées par les structures. Ces mises à jour sont enregistrées dans le système documentaire du LBM (KaliLab), puis mises à disposition des services prescripteurs sur le site intranet du GH (menu « Accueil/Laboratoire de Biologie Médicale B2P ») dès que le document est applicable. Le LBM informe les prescripteurs qu'une mise à jour du ou des manuel(s) de prélèvements a été effectuée.

Les structures du LBM s'engagent à mettre à jour le catalogue des examens lors du retrait ou de l'ajout d'un examen de ce catalogue et à en informer les services prescripteurs (par exemple, par note de service adressée aux prescripteurs et aux cadres). Le LBM assure une prestation de conseil pour toute information complémentaire à celles mises à disposition des prescripteurs.

❑ Qualification du personnel

Pas de modification par rapport au contrat SLL-B2P-QUAL-DE-002 du 07/04/2015.

❑ Réception des échantillons biologiques par le laboratoire B2P

Pas de modification par rapport au contrat SLL-B2P-QUAL-DE-002 du 07/04/2015.

❑ Exécution des Prestations biologiques

Pas de modification par rapport au contrat SLL-B2P-QUAL-DE-002 du 07/04/2015.

❑ Sous-traitance d'examens de biologie médicale

En cas de sous-traitance d'un examen, le laboratoire est responsable du choix et de l'évaluation des sous-traitants.

Les modalités de transmission des comptes-rendus (CR) des examens sous traités aux cliniciens du GH sont les suivantes :

➤ Pour le site SLS :

Au retour des CR des laboratoires sous-traitant :

- La date de retour du CR est Saisie dans Tris LV1 ;
- Le service prescripteur est inscrit sur la feuille de résultat (si celui-ci n'est pas noté par notre sous-traitant) ;

- Tous les résultats sont scannés pour archivage sur le serveur O:\DBA\SCANS_ACB\002-dba-R_externes ;
- Les biologistes habilités ont accès au serveur O:\DBA\SCANS_ACB\002-dba-R_externes ;
- Les résultats sont envoyés sous enveloppes aux services prescripteurs.

➤ **Pour le site LRB :**

Au retour des CR des laboratoires sous-traitant :

- La date et de l'heure du retour du CR sont saisies dans Tris LV1 ;
- Les CR papiers sont ensuite horodatés ;
- Les CR sont consultés par les biologistes habilités qui ajoutent leur tampon ;
- Tous les résultats sont scannés pour archivage pour archivage sur le serveur O:\Centre_Tri_Partage ;
- Les résultats sont envoyés sous enveloppes aux services prescripteurs.

En cas de non-retour des CR dans les délais impartis ou pour toutes questions relatives aux modalités de rendus des examens externalisés, les cliniciens des 2 sites ont la possibilité de contacter les cadres des centres de tri de chaque site :

- Site Saint Louis : 01 42 49 95 23
- Site Lariboisière : 01 49 95 62 34

❑ **Validation et communication des résultats**

Pas de modification par rapport au contrat SLL-B2P-QUAL-DE-002 du 07/04/2015.

❑ **Conservation des échantillons après analyse**

Pas de modification par rapport au contrat SLL-B2P-QUAL-DE-002 du 07/04/2015.

4.2.2. Services cliniques

❑ Documents de référence mis à la disposition des services prescripteurs

Les fichiers informatiques des documents enregistrés sur le site intranet du GH appartiennent au LBM ; les services cliniques s'engagent à ne pas les dupliquer ni les enregistrer sur tout type de support informatique (disque dur d'ordinateur, périphérique de stockage,...) sans l'autorisation expresse du LBM. Ce dernier se dégage de toute responsabilité quant à la maîtrise et à la mise à jour des documents dont le fichier informatique aurait été dupliqué à l'insu du LBM.

Selon la nature du document, un document mis à la disposition des services prescripteurs sur le site intranet du LBM peut, ou ne peut pas être imprimé. Une liste récapitulative des documents qui peuvent être imprimés ou qui ne peuvent pas l'être est disponible sur le site intranet du LBM. Les documents qui ne peuvent pas être imprimés comportent sur toutes les pages un filigrane « Ce document ne doit pas être imprimé. Seule la version électronique fait foi » et un bas de page comportant la mention suivante : « Ce document est la propriété du laboratoire du pôle B2P (GH Lariboisière- Saint-Louis-Fernand Widal). Il ne peut être ni copié, ni imprimé, ni communiqué à des tiers sans son autorisation. Seules les versions électroniques gérées par le laboratoire (entre parenthèses, il est précisé lesquelles) font foi. »

Pour les documents pouvant être imprimés, le laboratoire se dégage de toute responsabilité envers la maîtrise et la mise à jour des versions papier qui auraient pu être imprimées.

❑ Demande de prestations biologiques

Pas de modification par rapport au contrat SLL-B2P-QUAL-DE-002 du 07/04/2015.

❑ Qualification du personnel

Pas de modification par rapport au contrat SLL-B2P-QUAL-DE-002 du 07/04/2015.

❑ Edition de comptes rendus délocalisés

Pas de modification par rapport au contrat SLL-B2P-QUAL-DE-002 du 07/04/2015.

❑ Communication des résultats

Pas de modification par rapport au contrat SLL-B2P-QUAL-DE-002 du 07/04/2015.

❑ Démarche d'amélioration de la prise en charge biologique du patient

Pas de modification par rapport au contrat SLL-B2P-QUAL-DE-002 du 07/04/2015.

3 SIGNATURES DE L'AVENANT

Fait à Paris le 30/06/2015 en un exemplaire original (conservé dans le bureau du directeur du LBM B2P). L'avenant signé est ajouté à la suite du contrat initial ; il est donc enregistré dans la base documentaire du laboratoire sous la même référence (SLL-B2P-QUAL-DE-002) et mis à disposition des Services Cliniques sur intranet (menu « Accueil/Laboratoire de Biologie Médicale B2P »). Cet avenant entrera en application le 15/07/2015.

Pour le Laboratoire de Biologie Médicale (Pôle B2P)

Pr Dominique CHARRON
Pr Dominique CHARRON
Chef de Pôle
Biologie-Pathologie-Physiologie (B2P)
GH Saint Louis, Fernand Widal, Lariboisière
Hôpital Saint-Louis
1, avenue Claude Vellefaux
75475 PARIS Cedex 10
Tél. : 01 42 49 90 81 / Fax : 01 42 49 44 49

Pour la Direction des Soins

Mme Florence KANIA (Site SLS)



Mme Marie-Claire FONTA (Site LRB)



Pour le Groupe Hospitalier Saint Louis Lariboisière Fernand Widal

Mme Eve PARIER



Pour les Services Cliniques

Pôle DOREMI : Pr. Martine BAGOT (SLS)

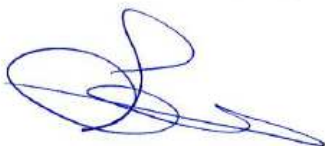


Pr. Martine BAGOT
Chef du Pôle DOREM
Hôpital Saint-Louis
Tél. : 01 53 72 20 83
Fax : 01 42 40 40 30

Pôle DUNEGO : Pr. Denis GLOTZ (SLS)



Pôle HOR : Pr. Gérard SOCIE (SLS)



Professeur Gérard SOCIE
Chef du Pôle HOR
HOPITAL SAINT LOUIS
Hématologie - Immunologie
Oncologie - Radiothérapie
Réanimation Médicale - Pneumologie
Tél. : 01 42 49 96 39
Fax : 01 42 49 96 36
gerard.socie@sls.aphp.fr

Pôle PREBLOC : Pr. Pierre FAURE (SLS)



Pôle Appareil Locomoteur : Pr. Philippe ORCEL (LRB)



Pôle Médecine Interne et Gériatrie : Pr. Pierre-Jean GUILLAUSSÉAU (LRB)

Par le 29.06.2015
Pr P.J. GUILLAUSSÉAU
Chef de Pôle - Médecine Interne et Gériatrie
Groupé Hospitalier
Saint-Louis - Lariboisière - Fernand Widal - 75010 Paris
Tél. : 01 49 95 63 80
Fax : 01 49 95 63 93

Pôle Neurosciences : Pr. Philippe HERMAN (LRB)

HOPITAL LARIBOISIÈRE
2, rue A. Paré - 75010 PARIS
Service de Clinique ORL
Pr P. HERMAN
chef de service
01 49 95 80 64
01 49 95 80 68

Pôle Urgences : Pr. Patrick HENRY (LRB)

Pr Patrick HENRY, PU-PH
Service de Cardiologie - Hôpital LARIBOISIÈRE
2, rue Ambroise Paré - 75475 Cedex 10
Tél. : 01 49 95 82 24
N° FINESS 760100042

Pôle Imagerie : Pr. Philippe SOYER (LRB)



Pr. Philippe SOYER
Chef de Pôle Imagerie
GH St Louis - Lariboisière - Fernand Widal
Tél. : 01 49 95 82 24
N° FINESS 760100042