



SOMMAIRE

1	OBJET DE LA PROCÉDURE GENERALE	2
2	DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNÉES.....	2
2.1	Domaine d'application	2
2.2	Personnes concernées.....	2
3	DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE ET DOCUMENTS ASSOCIÉS.....	3
3.1	Documents de référence.....	3
3.2	Documents associés	3
4	DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS.....	3
4.1	Définitions	3
4.2	Abréviations.....	4
5	MODALITES DE REALISATION DES EXAMENS TRANSMIS AU LABORATOIRE B2P EXECUTANT ...	4
5.1	Raisons de la réalisation d'examens pour les laboratoires transmetteurs	4
5.2	Engagement entre les deux parties.....	5
5.3	Gestion des examens envoyés par un laboratoire transmetteur	6
6	GESTION DES ACCORDS DE SOUS-TRAITANCE	7
6.1	Format et contenu d'un accord de sous-traitance.....	7
6.2	Gestion des enregistrements	7
7	RECUEIL DE LA SATISFACTION, DES AVIS, DES SUGGESTIONS ET DES RECLAMATIONS DES CLIENTS.....	8



1 OBJET DE LA PROCÉDURE GENERALE

Cette procédure décrit les modalités de gestion des examens de biologie médicale et d'anatomie et cytologie pathologiques provenant de l'extérieur du GH et pour lesquels le laboratoire **B2P est le laboratoire exécutant.**

Le texte de cette procédure générale a été entièrement revu. Dans un souci de lisibilité, les modifications par rapport à la version antérieure ne sont pas signalées.

2 DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNÉES

2.1 Domaine d'application

Cette procédure concerne les examens de biologie médicale et d'anatomie et cytologie pathologiques (ACP) transmis dans le cadre d'un accord de sous-traitance entre un laboratoire transmetteur (extérieur au GH) et un laboratoire exécuteur (laboratoire B2P).

2.2 Personnes concernées

Cette procédure concerne :

- Le biologiste responsable du laboratoire ;
- Les biologistes et les pathologistes ;
- Les responsables qualité ;
- Les référents qualité (RQS) ;
- Les cadres de santé ;
- Les administrateurs de l'application Viskali ;
- Les configureurs de l'application Viskali ;
- Les cadres des réceptions communes (RCB du site Lariboisière et ACB du site Saint-Louis) ;
- Les pilotes du processus P5.



3 DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE ET DOCUMENTS ASSOCIÉS

3.1 Documents de référence

Norme NF ISO 15189 version 2012
SH REF 02 en application

3.2 Documents associés

Les documents associés à cette procédure sont liés informatiquement dans KaliLab et sont visibles dans l'onglet « Informations supplémentaires », rubrique « Documents joints ».

4 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

4.1 Définitions

Application Viskali : application informatique permettant la gestion simultanée du Manuel de prélèvement et du guide des examens du laboratoire B2P, distribuée par la société ACC-Viskali et déployée depuis le 12 juin 2017 pour les prescripteurs et préleveurs internes ou externes au GH Saint-Louis-Lariboisière-Fernand-Widal via le lien <https://ghparis10.manuelprelevement.fr/>.

Client : organisme ou personne qui reçoit un produit. Pour le laboratoire B2P : services cliniques du GH Saint-Louis-Lariboisière-Fernand-Widal, patients, prescripteurs, médecins du travail, sages-femmes, établissements de santé ou autres LBM qui sous-traitent des examens au laboratoire B2P.

Laboratoire transmetteur : laboratoire qui a besoin d'une sous-traitance.

Laboratoire exécutant : laboratoire réalisant l'examen transmis par un laboratoire transmetteur.

Revue de contrat: examen entrepris pour déterminer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité de ce qui est examiné à atteindre des objectifs définis. La revue de contrat permet d'examiner les dysfonctionnements et non-conformités, de faire le bilan des obligations, des prestations réalisées, des nouvelles demandes, des modifications souhaitées.

Sous-traitance : transmission par le laboratoire du pôle B2P à un autre LBM ou service d'ACP d'échantillons biologiques pour la réalisation de la phase analytique d'examens de biologie médicale ou d'ACP, la validation et l'interprétation des résultats associés. N'est pas considérée comme de la sous-traitance la transmission d'échantillons biologiques entre les différents sites d'un laboratoire. Le laboratoire B2P doit maîtriser au sens de la norme NF EN ISO 15189 les phases pré et post-analytiques des échantillons biologiques transmis au LST compétent.



4.2 Abréviations

ACB : Accueil Central de Biologie

ACP : anatomie et cytologie pathologiques

AP-HP : Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

CNR : Centre National de Référence

Laboratoire B2P : laboratoire de biologie médicale et d'anatomie et cytologie pathologiques du pôle B2P

LST : laboratoire sous-traitant

RCB : Réception Centralisée de Biologie

5 MODALITES DE REALISATION DES EXAMENS TRANSMIS AU LABORATOIRE B2P EXECUTANT

5.1 Raisons de la réalisation d'examens pour les laboratoires transmetteurs

Le laboratoire B2P est amené à réaliser des examens de biologie médicale et d'ACP pour des prescripteurs extérieurs au GH qui sous-traitent cette activité pour différentes raisons. Le laboratoire B2P est alors prestataire de service pour le laboratoire transmetteur qui est considéré comme un client du laboratoire B2P. Les raisons de la sous-traitance sont variables, la liste suivante n'est pas exhaustive.

5.1.1 Sous-traitance systématique vers le laboratoire B2P

- Le nombre d'examens demandé est insuffisant pour justifier la mise en œuvre de la méthode dans le laboratoire transmetteur ;
- Le laboratoire transmetteur ne dispose pas du matériel pour réaliser les examens ;
- Le laboratoire transmetteur ne dispose pas des ressources humaines pour réaliser les examens.

5.1.2 Sous-traitance ponctuelle vers le laboratoire B2P

- Impossibilité ponctuelle pour le laboratoire transmetteur de réaliser l'examen ;
- Confirmation d'un résultat équivoque (décision du biologiste ou du pathologiste).



5.2 Engagement entre les deux parties

5.2.1 Engagements du laboratoire B2P envers le laboratoire transmetteur

En acceptant de réaliser des examens de sous-traitance, le laboratoire B2P s'engage en particulier à :

- Satisfaire aux attentes et aux exigences de ses clients ;
- Disposer des ressources humaines qualifiées et compétentes nécessaires pour répondre à ces exigences ;
- Disposer des ressources matérielles (équipements, procédures analytiques appropriées et documentées ...) nécessaires pour répondre à ces exigences ;
- Respecter les exigences normatives, législatives et réglementaires concernant les processus pré-analytiques, per et post – analytiques ;
- Mettre à disposition de ses clients et tenir à jour le *Manuel de prélèvement et le guide des examens du laboratoire B2P* (application Viskali, [lien : https://ghparis10.manuelprelevement.fr](https://ghparis10.manuelprelevement.fr)). Les conditions de recueil, transport et réalisation des examens prescrits sont renseignés dans la fiche signalétique de chaque examen ;
- Informer le prescripteur et/ou le service prescripteur lorsqu'un retard risquant de compromettre les soins prodigués aux patients est susceptible d'intervenir dans la réalisation des examens ;
- Informer le prescripteur et/ou le service prescripteur si le laboratoire B2P arrête d'effectuer un des examens qu'il effectue pour un de ses clients ;
- Enregistrer toute non-conformité détectée et prévenir le prescripteur et/ou le service prescripteur en cas d'impossibilité de réalisation de l'examen ;
- Rédiger un compte-rendu conforme aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et des documents SH REF 02 et 08. Si le laboratoire B2P a constaté une non-conformité pré-analytique, celle-ci figure sur le compte-rendu. Le compte-rendu mentionne, si adapté, les intervalles de référence et/ou interprétations et/ou prestations de conseil ;
- Respecter les délais de rendu des résultats annoncés dans le *Guide des examens du laboratoire B2P* ;
- En cas d'urgence ou de résultats situés dans les zones d'alerte et/ou critiques établies par le laboratoire B2P, ce dernier prend contact avec le prescripteur et/ou le service prescripteur dans des délais compatibles avec l'urgence ;
- Communiquer le compte-rendu définitif au centre de tri du LBM transmetteur. Cette transmission respecte les délais compatibles avec la bonne utilisation clinique des résultats des examens et les conditions de confidentialité ;
- Conserver les échantillons biologiques pendant la durée réglementaire. En cas de nécessité et sur la demande écrite du LBM transmetteur, le laboratoire B2P peut restituer tout ou partie de l'échantillon biologique au LBM transmetteur ;
- Sur demande, transmettre au LBM transmetteur la liste détaillée des examens accrédités.



5.2.2 Engagement du laboratoire transmetteur envers le laboratoire B2P

Le laboratoire transmetteur n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis des patients et des prescripteurs. Il s'engage en particulier à :

- Faire parvenir au laboratoire B2P les échantillons accompagnés d'une demande précisant les informations suivantes :
 - Identification univoque du patient ;
 - Examens à effectuer ;
 - Type d'échantillon prélevé (et le site anatomique d'origine, le cas échéant) ;
 - L'heure et la date de prélèvement ;
 - L'identité du prescripteur et les coordonnées téléphoniques permettant d'être joints en cas de nécessité ;
 - L'identification du préleveur ;
 - Le degré d'urgence si nécessaire ;
 - Les éléments cliniques et thérapeutiques pertinents pour l'interprétation du résultat de l'examen de biologie médicale transmis (se référer aux fiches signalétiques de chaque examen dans le *Manuel de prélèvement et guide des examens* ;
- Respecter les exigences pré-analytiques (température et délais de transport, documents devant accompagner les échantillons biologiques,...) définies par le laboratoire B2P dans son *Manuel de prélèvement et guide des examens du laboratoire B2P* (<https://ghparis10.manuelprelevement.fr>). Les conditions de transport des échantillons du LBM transmetteur vers le laboratoire B2P respectent la réglementation en vigueur (notamment ADR) et les plages de températures définies par l'AP-HP (15-25°C / 2-8°C ou <-18°C) :
- En cas de pré-traitement d'un échantillon de sang, noter sur l'aliquot s'il s'agit de sérum ou plasma ;
- Communiquer le compte-rendu des résultats d'examens aux prescripteurs et en conserver un exemplaire ;
- Fournir si possible les coordonnées d'un ou plusieurs correspondants privilégiés, afin de garantir l'envoi d'information par le laboratoire B2P au sujet de toute modification éventuelle sur son *Manuel de prélèvement et guide des examens*.

5.3 Gestion des examens envoyés par un laboratoire transmetteur

Sauf particularité liée à la sous-traitance, la gestion des échantillons provenant de l'extérieur du GH est identique à celle des échantillons prélevés en intra-GH.



6 GESTION DES ACCORDS DE SOUS-TRAITANCE

6.1 Format et contenu d'un accord de sous-traitance

Les engagements entre les deux parties en termes de conditions pré-analytiques, analytiques, post-analytiques et de respect des exigences de la norme peuvent être formalisés dans un accord de sous-traitance :

- Soit selon le document transversal dans le modèle d'accord de sous-traitance entre un laboratoire transmetteur et le laboratoire B2P exécuteur (SLL-B2P-QUAL-DE-105) ;
- Soit selon une trame fournie par le LBM transmetteur. Dans ce cas, ce document doit aborder les points suivants sans s'y limiter :
 - Phase pré-analytique : mode de recueil, de préparation, de conditionnement (transport des échantillons, catalogue des examens et manuel de prélèvement ;
 - Transmission des renseignements cliniques, de fiche de consentement ;
 - Phase analytique : méthodes utilisées, délais de réalisation ;
 - Phase post-analytique : gestion des comptes rendus (interprétation des résultats, délais et modes de transmission), gestion des échantillons analysés (conservation, restitution, etc.) ;
 - Respect des exigences de la norme.

6.2 Gestion des enregistrements

Les accords entre les LBM transmetteur et le laboratoire B2P exécuteur sont stockés dans un projet KaliLab intitulé :

Accords B2P exécuteur / LBM transmetteur
--

Sauf cas particulier (ex : la structure du LRH qui gère en interne ce type de contrats), une étape est créée par LBM transmetteur et intitulée du nom de celui-ci. A l'intérieur de cette étape, y sont classés les enregistrements relatifs aux contrats finalisés (signature des 2 parties), échanges de mails si nécessaire, revue de contrat établie par le LBM transmetteur.....



7 RECUEIL DE LA SATISFACTION, DES AVIS, DES SUGGESTIONS ET DES RECLAMATIONS DES CLIENTS

Plusieurs documents relatifs au recueil de la satisfaction et aux traitements des avis, des suggestions et des réclamations des clients sont à disposition des personnels ou des clients du laboratoire. Ils sont disponibles dans KaliLab et/ou l'application Viskali (voir tableau ci-dessous):

Libellé	KaliLab	Application Viskali
Traitement des réclamations (hors Viskali)	SLL-B2P-QUAL-PG-012	Application Viskali -> Page d'accueil -> Documents -> Dossier Amélioration continue
Recueil des suggestions, remarques et réclamations concernant l'application Viskali	SLL-B2P-PRE-PT-004	Application Viskali -> Page d'accueil -> Documents -> Dossier « Utilisation de Viskali »
Recueil de l'avis et des suggestions d'amélioration des clients du laboratoire B2P	SLL-B2P-QUAL-PG-013	Application Viskali -> Page d'accueil -> Documents -> Dossier Amélioration continue
Etablissement et suivi du baromètre de satisfaction des clients du laboratoire B2P	SLL-B2P-QUAL-IT-023	Application Viskali -> Page d'accueil -> Documents -> Dossier Amélioration continue