



MANUEL QUALITÉ

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE
PITIÉ-SALPÉTRIÈRE – CHARLES FOIX



SOMMAIRE

Introduction	Page 2
Engagement de la Direction AP-HP Sorbonne université	Page 2
Politique qualité	Page 2
1 - RESPONSABILITE EN MATIERE D'ORGANISATION ET DE MANAGEMENT	Page 4
2 - SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	Page 8
3 - MAITRISE DES DOCUMENTS	Page 10
4 - CONTRATS DE PRESTATIONS	Page 11
5 - EXAMENS TRANSMIS A DES LABORATOIRES SOUS TRAITANTS	Page 11
6 - SERVICES EXTERNES ET APPROVISIONNEMENT	Page 11
7 - PRESTATION DE CONSEILS	Page 12
8 - TRAITEMENT DES RECLAMATIONS	Page 12
9 - IDENTIFICATION ET MAITRISE DES NON CONFORMITES- ACTIONS CORRECTIVES	Page 12
10 - ACTIONS PREVENTIVES	Page 13
11 - AMELIORATION CONTINUE	Page 13
12 - MAITRISE DES ENREGISTREMENTS	Page 13
13 - EVALUATION ET AUDITS	Page 14
14 - REVUE DE DIRECTION	Page 14
15 - PERSONNEL	Page 14
16 - LOCAUX ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES	Page 15
17 - MATERIEL DE LABORATOIRE, REACTIFS ET CONSOMMABLES	Page 16
18 - PROCESSUS PREANALYTIQUES	Page 17
19 - PROCESSUS ANALYTIQUES	Page 18
20 - GARANTIE DE QUALITE DES RESULTATS	Page 18
21 - PROCESSUS POSTANALYTIQUES	Page 19
22 - COMPTE RENDU DES RESULTATS - DIFFUSION DES RESULTATS	Page 19
23 - GESTION DES INFORMATIONS DU LABORATOIRE	Page 20
24 - EXAMEN DE BIOLOGIE MEDICALE DELOCALISEE	Page 20



INTRODUCTION

Depuis le 1 juillet 2019, les hôpitaux Charles Foix, La Pitié-Salpêtrière, Rothschild, Saint Antoine, Tenon et Trousseau constituent un seul groupe hospitalier universitaire : AP-HP.Sorbonne Université. Le GHU comprend deux laboratoires de biologie médicale (LBM) : le LBM de La Pitié-Salpêtrière-Charles Foix (LBM PSL-CFX) et le LBM de l'Est Parisien (Site de Saint-Antoine, Tenon, Rothschild et Trousseau).

Ce manuel concerne l'activité du laboratoire de Biologie Médicale Pitié Salpêtrière- Charles Foix

Ce document décrit l'organisation du LBM et présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et aux exigences des normes NF EN ISO 15189 (version décembre 2012) et NF EN ISO 22870 (version Mars 2017).

Il s'applique à l'ensemble des processus pré-, per- et post- analytiques ainsi qu'aux processus support et de pilotage. Il est géré dans le système documentaire du laboratoire, rédigé par le responsable qualité du LBM, vérifié par le responsable du laboratoire.

Il est diffusé à l'ensemble des personnels du laboratoire de biologie médicale via le logiciel de management de la qualité Kalilab.

Il peut être diffusé sur demande aux clients du laboratoire.

ENGAGEMENT DE LA DIRECTION AP-HP SORBONNE UNIVERSITE

La lettre d'engagement de la direction AP-HP Sorbonne Université pour le LBM PSL-CFX est accessible sur Kalilab : PXA-EX-103

Elle est rédigée par la Direction Qualité du GH et sert de support à la rédaction de la politique qualité LBM

POLITIQUE QUALITE

La politique qualité du laboratoire s'inscrit dans le cadre de la politique qualité des Hôpitaux Universitaires Pitié Salpêtrière - Charles Foix qui découle des orientations stratégiques de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP).

Cette politique s'applique à l'ensemble des activités du LBM engagées dans la démarche d'accréditation. La version signée est disponible en fichier joint au manuel sur kalilab.

« Le Laboratoire de Biologie Médicale Pitié-Salpêtrière-Charles Foix (LBM PSL-CFX) développe une offre d'examens adaptée aux orientations cliniques des Hôpitaux Universitaires Pitié-Salpêtrière-Charles Foix (PSL-CFX) effectuant des activités couvrant toutes les disciplines médicales organisées en DMU. L'offre du laboratoire est également ouverte à l'ensemble des acteurs de soins soit de l'APHP, soit de l'ensemble du territoire national voir de l'international.

La direction générale du Groupe Hospitalier approuve notre fonctionnement, garantit notre indépendance technique et n'exerce aucune influence sur le choix des tests et résultats d'examens conformément au règlement intérieur de l'APHP.

De même, afin de permettre au laboratoire de répondre aux exigences de l'accréditation, la direction s'engage à mettre à sa disposition les ressources, services support et moyens nécessaires.

La direction du laboratoire réalise ses prestations de biologie médicale dans le respect des règles d'impartialité.

Le LBM PSL-CFX dispose de toutes les spécialités relevant de la biologie de routine 24H sur 24 et 7jours sur 7, de la biologie spécialisée, et de la biologie délocalisée. La très haute technicité et l'excellence de ces activités biologiques, soutenues par une politique de formation des personnels et d'équipements de haute technologie sont attestées par la présence dans le laboratoire de 3 Centres Nationaux de Référence (CNR Mycobactéries, Paludisme, Herpès) et d'unités adossées à de multiples Centres Nationaux de Référence de Maladies Rares, ou à des Laboratoires de biologie médicale de référence (LBMR) dans tous les domaines cliniques traités dans les HU PSL - CFX.

Les prestations du laboratoire couvrent l'ensemble du processus de réalisation des examens de Biologie Médicale, de la prescription, à l'acheminement, la réception des échantillons, la réalisation des examens, le rendu des résultats incluant la validation, l'interprétation et la transmission des résultats ainsi que les prestations de conseil auprès des prescripteurs.



Le laboratoire est accrédité depuis juin 2014 sous le numéro d'accréditation 8-3253, la portée d'accréditation est consultable sur le site internet du Cofrac.

Déoulant à la fois de cette démarche, des engagements de l'AP-HP et de la feuille de route du DMU, nos axes stratégiques sont les suivants :

- *Assurer un service efficace, conforme aux attentes des parties intéressées (patients, prescripteurs, collectivités, collaborateurs...) et aux bonnes pratiques professionnelles (A) ;*
- *Satisfaire aux exigences réglementaires et normatives en vigueur, en intégrant une gestion efficace des risques de tous les processus (B) ;*
- *Participer à l'innovation du secteur de la Biologie Médicale par la mise en place de nouvelles techniques d'examens (C).*

Ils se déclinent en objectifs opérationnels dont l'atteinte est suivie :

1. *Mettre en place un système qualité homogène et intégré sur l'ensemble des activités du LBM pour assurer le meilleur niveau possible de qualité et de sécurité pour l'ensemble des prestations citées ci-dessus ;*
2. *Mettre en place une gestion commune favorisant la concertation entre spécialités, la collaboration entre catégories professionnelles, l'optimisation des moyens et l'adaptabilité face aux évolutions de la biologie ;*
3. *Satisfaire nos clients et les parties intéressées par un service de qualité et améliorer en continue nos prestations et notre communication ;*
4. *Répondre aux urgences des prescripteurs par un circuit d'urgence optimisé et une offre maîtrisée en biologie médicale délocalisée ;*
5. *Participer à la lutte contre les infections nosocomiales et aux vigilances sanitaires ;*
6. *Assurer la formation de l'ensemble du personnel concerné afin qu'il applique la politique qualité énoncée ici, en respectant les procédures en vigueur et en se conformant aux bonnes pratiques professionnelles ;*
7. *Maintenir et étendre progressivement les reconnaissances tierces parties de nos unités (accréditation COFRAC) qui participent à garantir la maîtrise des risques de nos activités, répondent à nos besoins et donnent confiance dans nos services rendus. Cela se traduit par :*
 - 7.1. *Le maintien sur la liste détaillée du LBM des examens déjà rendus sous accréditation ;*
 - 7.2. *L'ajout sous accréditation des examens du LBM en priorisant les examens liés aux LBMR, examens d'urgence et EBMD qui présentent, par leur nature même, un risque patient important.*
8. *Accompagner le personnel dans la mise en œuvre de la démarche qualité du LBM et des éventuelles réorganisations.*

Ces objectifs sont partagés, au sein du DMU BIOGEM, avec le LBM de l'Est Parisien.

Pour ce faire, une Responsable Assurance Qualité (RAQ) et une adjointe ont été désignées pour coordonner les actions avec l'exécutif du LBM et les référents présents dans chaque unité.

Les chefs de service et les cadres s'engagent à soutenir et aider les référents à déployer cette démarche dans leurs services respectifs, afin que l'ensemble des équipes soit acteur de l'amélioration continue de la Qualité et adhère au mouvement pour atteindre les objectifs fixés.

Tout le personnel concerné par les activités du laboratoire a le devoir de se familiariser avec la documentation du système Qualité et d'appliquer les procédures existantes.

L'application de l'ensemble de cette politique est évaluée lors des revues annuelles de direction.

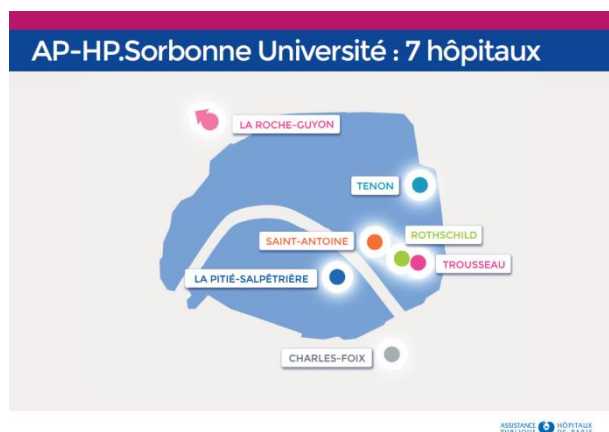


1 – RESPONSABILITE EN MATIERE D'ORGANISATION ET DE MANAGEMENT

1 - 1 PRESENTATION GENERALE DU GROUPE HOSPITALIER

L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris est composée de 37 hôpitaux regroupés en 6 groupements hospitaliers.

Le groupement APHP.Sorbonne Université a été créé en Juillet 2019 et regroupe 7 hôpitaux.



Ces 7 hôpitaux sont organisés en 13 départements médico-universitaires (DMU) :

1. 3ID : Immuno-infection, Inflammation, Dermatologie
2. DREAM : Département Réanimation Anesthésie Médecine Péri-Opératoire
3. ESPRIT : Epidémiologie et biostatistique, Santé publique, Pharmacie, Pharmacologie, Recherche, Information médicale, Thérapeutique et Médicaments
4. ORPHÉ : Oncologie Radiothérapie Soins Palliatifs Hématologie Clinique
5. CHIR : Chirurgie Innovation et Recherche
6. Neurosciences
7. SAPERE : Spécialités Abdomino-Pelviennes et Rénales de l'Adulte et de l'Enfant
8. BioGeM : Biologie et Génomique médicales
9. DIAMENT : Département d'Imagerie Anatomopathologie Médecine Nucléaire et Thérapie
10. ARCHIMEDE : Alliance Réanimation, Cardiologie, Chirurgie cardiotoracique et vasculaire, médecine Interne, Métabolisme Endocrinologie, Diabétologie Et nutrition
11. ORIGYNE Femmes Mères Enfants : Obstétrique Reproduction Infertilité Gynécologie Enfants
12. APPROCHES : Assistance respiratoire addictologie tabacologie Pneumologie Physiologie Réhabilitation réanimation Oncologie Chirurgie thoracique Handicap Endoscopie Sommeil
13. DEMIURGE : Département Médecine Intensive Urgences Gériatrie

Organigramme de la direction du GHU (version en cours) est accessible via le lien :

http://portail-cms.aphp.fr/psl/IMG/pdf/Organigrammes_des_directions_d_AP-HP.Sorbonne_Universite-.pdf

1 - 2 PRESENTATION DU DMU BIOGEM ET DU LBM PITIE-SALPETRIERE- CHARLES FOIX

1.2.1 Organisation du DMU BioGeM

Le département médico-universitaire de Biologie et de Génomique Médicales regroupe les deux LBM du GHU AP.SORBONNE UNIVERSITE :

- le LBM de La Pitié-Salpêtrière- Charles Foix (LBM PSL-CFX)
- et le LBM de l'Est Parisien réparti sur 4 sites : Saint Antoine, Trousseau, Tenon, Rothschild



A la tête de chaque DMU est placé un directeur de DMU nommé par le directeur général de l'AP-HP, après avis du président de la CME et du représentant des doyens, sur proposition du directeur du GHU et avis du président de la CME. Le directeur du DMU BioGeM est Rachel LEVY, qui est également la biologiste responsable du Laboratoire de Biologie Médicale de Pitié Salpêtrière-Charles Foix.

Le comité exécutif du DMU garantit la collégialité du fonctionnement du DMU. Il comprend des praticiens hospitaliers (H) et hospitalo-universitaires (HU), des paramédicaux, le directeur référent, le cadre paramédical de DMU et le cadre administratif de DMU.

Dans le cadre de la mise en place du DMU BioGeM, il est proposé d'organiser une coordination des spécialités en créant, dès la fin 2019, des fédérations de spécialités associant les disciplines existant sur les deux groupes hospitaliers.

1.2.2 Organisation du LBM PSL-CFX

L'organisation générale du LBM respecte le règlement intérieur de l'AP-HP et du GHU.

Le LBM PSL-CFX réalise des examens de biologie médicale des familles :

- Biochimie-Génétique :
 - o Biochimie générale et spécialisée
 - o Pharmacologie-Toxicologie
 - o Génétique constitutionnelle
 - o Génétique somatique
- Immunologie-Hématologie:
 - o Hématocytologie
 - o Hémostase
 - o Auto-immunité
 - o Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité
- Microbiologie
 - o Bactériologie
 - o Microbiologie générale
 - o Parasitologie – Mycologie
 - o Virologie

➤ Pitié Salpêtrière (47-83 Bd de l'hôpital 75651 Paris cedex 13)

Le site Pitié Salpêtrière assure une activité de biologie médicale 24h/24 et 7 jours sur 7.

L'activité de biologie est organisée sur 10 services. Les examens d'urgence d'Hématologie, de Biochimie et de Toxicologie sont réalisés 24h/24. Ils ont été définis en lien avec les prescripteurs.

La permanence de soins assimilée à la période de garde est définie à l'AP-HP pour les périodes de nuit, les samedis après-midi et dimanches et jours fériés.

La prise en charge des échantillons par le LBM est assurée par un centre de tri sur le site Pitié Salpêtrière et par une réception commune et une loge sur le site de Charles Foix dont les principales missions sont :

- D'acheminer les échantillons prélevés dans les services de soins des Hôpitaux Universitaires Pitié Salpêtrière – Charles Foix vers les laboratoires destinataires.
- De réceptionner les échantillons prélevés dans d'autres hôpitaux AP-HP et dans des hôpitaux, établissements de santé ou laboratoires hors AP-HP et les transmettre aux laboratoires concernés des Hôpitaux Universitaires Pitié Salpêtrière – Charles Foix
- De gérer le réseau pneumatique du site Pitié en collaboration avec les services techniques et la garde administrative.

Le LBM regroupe des services (communément appelés laboratoires) dirigés par un chef de service et des cadres.



Un service peut être constitué d'unités fonctionnelles ou de secteurs, il dispose d'un organigramme propre. L'organigramme du LBM PSL-CFX qui décrit les responsabilités et les structures fonctionnelles est formalisé sur le document PXA-EN-018.

Les clients du laboratoire de biologie médicale sont :

- les services de soins des hôpitaux Pitié Salpêtrière -Charles Foix pour 96% des actes réalisés
- les établissements AP-HP autres que Pitié Salpêtrière – Charles Foix : 2%
- les établissements et laboratoires hors AP-HP : 2%

1.2.3. Direction du laboratoire

En lien étroit avec le COMEX et avec les directions fonctionnelles du GH, Rachel LEVY, en tant que biologiste responsable du LBM PSL-CFX :

- assure une administration efficace du laboratoire, y compris la planification et la gestion financière, conformément aux obligations institutionnelles de telles responsabilités,
- travaille en collaboration avec les agences d'accréditation et de réglementation concernées, les autorités administratives appropriées, la communauté des professionnels de la santé, et la population de patients ainsi que les prestataires d'accords formels, si nécessaire,
- s'assure du nombre suffisant de personnes avec la formation et la compétence requises pour fournir des prestations de laboratoire qui répondent aux besoins et exigences des utilisateurs
- garantit la mise en œuvre de la politique qualité,
- assure au laboratoire un environnement sûr et conforme aux bonnes pratiques et aux exigences en vigueur,
- agit en tant que membre actif de l'équipe médicale pour les installations utilisées, le cas échéant et si besoin,
- garantit la fourniture de conseils cliniques concernant le choix des examens, l'utilisation des prestations et l'interprétation des résultats d'examen,
- sélectionne et surveille les fournisseurs de laboratoire,
- sélectionne des laboratoires sous-traitants et surveille la qualité de leur prestation,
- met en place des programmes de développement professionnel pour le personnel de laboratoire et des opportunités de participer à des activités scientifiques et à d'autres activités d'organismes professionnels de laboratoire,
- définit, met en œuvre et surveille les performances et améliore la qualité des prestations du laboratoire de biologie médicale,
- surveille toutes les activités réalisées dans le laboratoire afin de déterminer que des informations pertinentes sont générées sur le plan clinique,
- traite toute réclamation, demande ou suggestion du personnel et/ou des utilisateurs des prestations du laboratoire
- élabore et applique un plan de fonctionnement dégradé afin de garantir que les activités essentielles sont disponibles pendant les situations d'urgence ou autres conditions lorsque les activités de laboratoire sont limitées ou indisponibles
- planifie et dirige la recherche et le développement

Le Pr Rachel Levy responsable du laboratoire s'engage également :

- à définir une politique adaptée aux besoins de l'institution
- au respect des bonnes pratiques professionnelles
- à réaliser des examens adaptés à l'utilisation prévue
- à satisfaire aux exigences des normes NF EN ISO 15189 version 2012 et NF EN ISO 22870 version Mars 2017
- à répondre aux exigences en lien avec d'autres démarches réglementaires ou reconnaissances externes (détection Micro-Organismes et Toxines, CNR...)
- à améliorer en permanence la qualité des prestations fournies
- à établir et à revoir les objectifs qualité du laboratoire
- à communiquer la politique au personnel du laboratoire
- à revoir sa politique pour vérifier son adéquation permanente aux besoins.

1.2.4 Engagement de la direction



La direction du laboratoire s'engage au développement et à la mise en œuvre du système de management de la qualité ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité. Elle :

- communique au personnel du laboratoire l'importance de répondre aux besoins et exigences des utilisateurs ainsi qu'aux exigences réglementaires et d'agrément,
- met en œuvre la politique qualité,
- garantit que les objectifs qualité et la planification sont établis
- définit les responsabilités, pouvoirs et interrelations pour l'ensemble du personnel
- établit les processus de communication,
- désigne un responsable qualité
- réalise des revues de direction,
- s'assure que tout le personnel est compétent pour effectuer les activités attribuées, et garantit la disponibilité des ressources adéquates pour permettre la bonne conduite des activités pré analytiques, analytiques et post-analytiques.

1.2.5 Fonctions clés

Les fonctions clés permettent la continuité des missions du LBM.
Leur maintien est formalisé.

1.2.6 Conduite éthique

Le personnel médical et non médical sont des personnels de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris à temps complet ou partiel.

Ils ne subissent aucune pression dans leur indépendance de jugement et leur intégrité vis-à-vis des activités de biologie comme précisé dans leurs fiches de fonctions et notifié dans le règlement intérieur de l'AP-HP.

Tout le personnel est soumis au secret professionnel comme stipulé dans le règlement intérieur AP-HP (articles 217- 218) accessible dans le système documentaire institutionnel ainsi que dans chaque fiche de fonction.

La protection des informations est décrite dans la charte de bon usage du Système d'information AP-HP : accessible sur intranet/ fonctions supports/ systèmes d'informations) et notifiée dans le contrat formalisé entre le laboratoire de biologie médicale et la direction des systèmes d'information.

L'ensemble des personnels est garant de l'absence de conflit d'intérêt, de l'impartialité du laboratoire comme il est notifié dans les fiches de fonction.

Il n'existe aucun lien commercial direct avec les fournisseurs, puisque tout approvisionnement fait l'objet d'une procédure d'achat régie par le code des marchés publics.

Le personnel manipule les échantillons humains conformément aux exigences légales applicables.

2 - SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Le LBM a mis en place un système de management de la qualité transversal approprié à son domaine d'activité. Les examens sont réalisés conformément aux exigences réglementaires et normatives, aux exigences implicites et explicites des clients et selon des méthodes validées.

Le responsable qualité du LBM et son adjoint participent à la cohérence des démarches qualité du laboratoire et du GH.

2.1. ORGANISATION DE LA QUALITE DU LABORATOIRE

L'organisation qualité est formalisée sur le *document PXA-EN-084*

- **Cellule management de la qualité du LBM**



La conduite de la démarche qualité est pilotée par la cellule management de la qualité du LBM, composée de la directrice du DMU, des responsables qualité du LBM et d'autres invités en fonction des sujets (du cadre paramédical de DMU, et du directeur qualité du GH,...).

La cellule management de la qualité du LBM définit la politique et les objectifs qualité, pilote la démarche, planifie les actions à mettre en oeuvre, et en assure le suivi.

Le LBM dispose d'1 responsable qualité et d'1 responsable qualité adjoint, dont les missions sont indiquées dans une fiche de fonction : *PXA-IT-013*. Ils sont chargés en lien avec la direction du LBM de définir, déployer et coordonner la démarche qualité au sein du LBM PSL-CFX.

- **Cellule opérationnelle qualité du LBM**

La cellule management de la qualité du LBM s'appuie sur la cellule opérationnelle qualité.

La cellule opérationnelle qualité du LBM est composée des responsables qualité (qui sont les pilotes), et des référents qualité de service (référents médicaux et non médicaux), nommés sur la base du volontariat pour la mise en place du système d'assurance qualité au niveau de leur unité.

C'est un lieu de transmissions d'informations et d'échanges :

- information sur la démarche d'accréditation, les documents transversaux et leur mise en application
- retour d'information sur la mise en place de la démarche dans les services
- partage d'expériences
- préparation de la revue de direction.

Les missions des référents sont formalisées : *PXA-IT-012*.

- **Groupes EBMD**

2 groupes de travail existent afin de déployer la démarche d'accréditation :

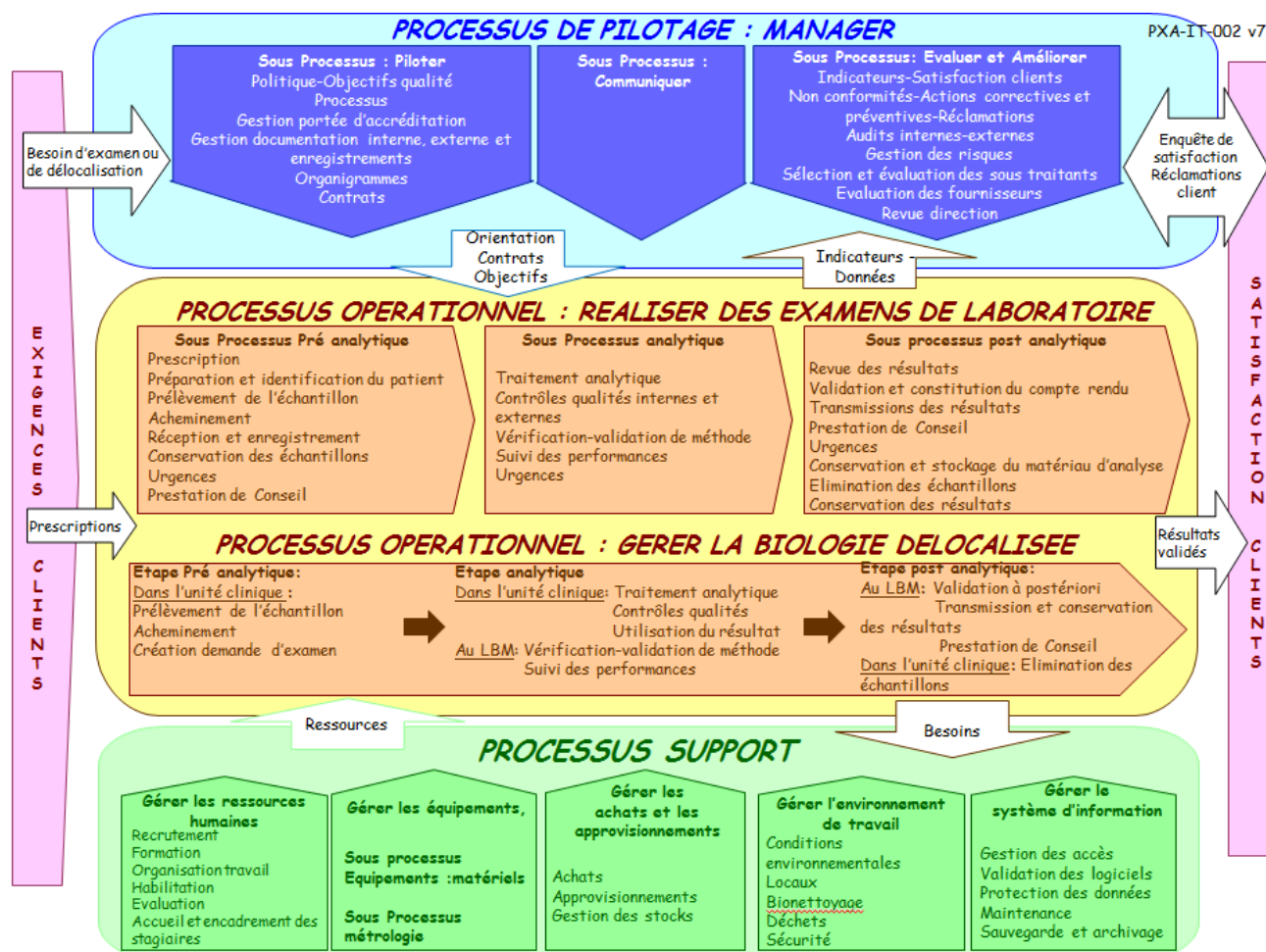
- Un Comité consultatif des Examens de Biologie Médicale Délocalisée
- Et un Groupe d'Encadrement des Examens de Biologie Médicale Délocalisée (GEEBMD)

Les missions des groupes et des responsables EBMD sont définies dans des documents *PXA-IT-072*, *PXR-IT-086* et *PXR-IT-087*.



2.2 CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

Le laboratoire a déployé un management qualité en lien avec les processus. Il a défini les processus nécessaires à son organisation sur le document PXA-IT-002 « cartographie des processus ».



Une analyse des risques par processus est formalisée pour l'ensemble du LBM ref PXA-IT-031 selon la méthodologie formalisée dans le document ref PXA-IT-036.

2.3 COMMUNICATION

Les moyens de communication utilisés au sein du LBM sont divers :

- La mise à disposition de documents ou d'informations (dans Kalilab, sur internet, sur intranet, sur le réseau, en affichage, emails ...)
- La réalisation de réunions formelles (cellules qualité, réunions de services, staff, bureau de site, conseil de site, revues de processus, ...) et informelles
- L'animation de formation
- La réalisation d'entretiens

Tous ces outils permettent au laboratoire d'entretenir des relations avec son personnel, les patients, les prescripteurs internes ou externes, ou autres interlocuteurs.

Des comptes rendus sont formalisés et diffusés aux personnes concernées.

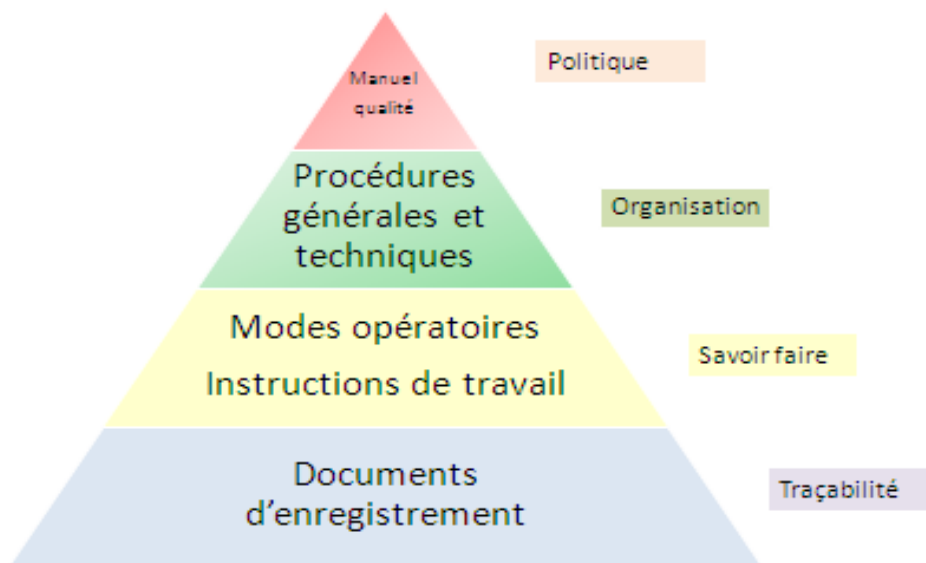
En application du GEN REF 11, le laboratoire de biologie médicale de l'hôpital Pitié-Salpêtrière-Charles Foix fait le choix de ne pas autoriser ses clients à faire référence à son accréditation (utilisation du logo PSL-CFX conjointement à celui du Cofrac, ou de la marque d'accréditation « Examens médicaux NF EN ISO 15189 »).



3 - MAITRISE DES DOCUMENTS

3 – 1 DOCUMENTATION INTERNE

L'architecture de la documentation qualité du LBM est définie selon le schéma suivant :



Les documents qualité sont rédigés, vérifiés, approuvés et diffusés selon la *procédure PXA-PG-001« Gestion de la documentation qualité »*.

La gestion de la documentation est assurée dans le logiciel Kalilab.

Les documents peuvent être applicables à une activité, à un service ou à l'ensemble du LBM PSL-CFX.

Seules les versions des documents applicables sont disponibles dans le logiciel.

L'archivage des anciennes versions est réalisé dans Kalilab : seules les personnes autorisées peuvent accéder aux versions obsolètes.

Des listes de documents applicables sont disponibles dans Kalilab selon différents critères de sélection.

Les éditions papier sont réservées aux personnes autorisées et sont tracées dans Kalilab.

Les documents sont revus au minimum tous les 3 ans, aucune modification manuscrite n'est autorisée.

Lors d'un changement de version d'un document, les modifications apportées sont identifiées dans la page de garde.

Des documents qualité émanant des directions fonctionnelles du groupe hospitalier ou de structures AP-HP peuvent s'appliquer au laboratoire, ces documents ne sont pas gérés selon la procédure du laboratoire citée ci-dessus.

3 – 2 MAITRISE DE LA DOCUMENTATION EXTERNE

La gestion de la documentation externe suit la *procédure PXA-PG-003 « Gestion de la documentation externe »*.

La veille réglementaire est assurée par l'AP HP, la direction des GH, les collégiales ou par tout autre moyen de communication.

2 modalités de gestion sont définies dans la procédure :

- soit les documents sont intégrés comme documents externes dans Kalilab
- soit ils sont listés sur l'enregistrement PXA-EN-002

Les documents techniques, les manuels d'utilisation des matériels et logiciels, les notices réactifs sont gérés par chaque service.



Les publications, bibliographies et textes de référence spécifiques d'une méthode sont référencés dans le dossier de validation de la méthode concernée.

Les documents normatifs en lien avec l'accréditation sont gérés par le responsable qualité dans Kalilab.

4 – CONTRATS DE PRESTATIONS

La *procédure PXA-PG-009 « contrats de prestations »* définit les modalités pour établir et revoir un contrat en biologie médicale.

Des contrats ont été formalisés entre le laboratoire de biologie médicale et

- ses principaux clients : les DMU de l'AP-HP Sorbonne Université qui représentent 96% des actes prescrits au Laboratoire
- les laboratoires des autres établissements de l'AP-HP.

Pour les clients extérieurs à l'AP-HP, l'acceptation de la prescription fait office de contrat tacite.

Un contrat est établi pour tout nouveau client ayant un besoin spécifique susceptible d'avoir un impact sur l'organisation du laboratoire.

5 – EXAMENS TRANSMIS A DES LABORATOIRES SOUS TRAITANTS

Le Laboratoire transmet des examens à des LBM sous-traitants pour des prescriptions émanant des Hôpitaux Pitié Salpêtrière et Charles Foix. L'information concernant la sous-traitance des examens est disponible dans le catalogue des examens.

Le laboratoire dispose d'une *procédure PXA-PG-021* pour la sélection et l'évaluation des LBM sous-traitants.

Les prélèvements sont acheminés au centre de tri Pitié Salpêtrière qui les réceptionne, les enregistre dans Glims externés, les conditionne et les transmet aux laboratoires concernés selon les critères suivants définis dans l'ordre de priorité :

- aux autres laboratoires AP-HP (91% des examens sous traités)
- aux centres nationaux de référence
- aux laboratoires réalisant des analyses spécialisées

Les feuilles de demandes sont scannés et intégrés dans Glims externés.

Les comptes rendus sont scannés et intégrés dans Glims externés ou transmis aux prescripteurs en format papier sauf réglementation contraire.

6 – SERVICES EXTERNES ET APPROVISIONNEMENT

Les achats concernent les réactifs et consommables, les équipements, ainsi que différentes prestations

Le laboratoire s'appuie sur une organisation interne centralisée au niveau de l'AP-HP qui, en tant qu'établissement public de santé, est soumise au code des marchés publics.

Les modalités d'achats de fournitures et de services sont décrites dans le document *AP-HP-PG-MU-010 « Ageps Manuel d'approvisionnement des produits de laboratoire »* émis par l'AGEPS (agence générale des équipements et des produits de santé) qui formalise les modalités d'achats entre les hôpitaux de l'AP-HP et la structure d'achats de l'AGEPS ainsi que dans la *procédure du LBM PXA-PG-019 « Achats et approvisionnements »*, les 2 documents sont disponibles dans Kalilab.

3 modes d'achat sont possibles :

- Marchés centralisés AP-HP (2 centrales d'achat AGEPS et ACHAT).
- Marchés locaux HU GHPS-CFX
- Hors marché



Pour chaque marché établi (central ou local), des utilisateurs sont associés à la rédaction du cahier des charges, à l'analyse des offres et à la sélection des produits.

Les approvisionnements se font selon 2 circuits, interne aux HU ou externe, décrits dans la *procédure PXA-PG-019* « Achats et approvisionnements ».

Les produits sont réceptionnés par l'équipe de logistique ou les services du laboratoire, stockés dans les conditions définies par le fournisseur. La vérification des produits est réalisée soit à la réception soit lors de la 1^{ère} utilisation selon des critères définis par chaque service.

La logistique du laboratoire dispose de la liste de fournisseurs sélectionnés et approuvés disponible dans Kalilab. Les fournisseurs critiques sont évalués annuellement selon les modalités définies dans la *procédure PXA-PG-013* « évaluation des fournisseurs critiques ».

7 – PRESTATION DE CONSEILS

Le biologiste fournit une prestation de conseil aux prescripteurs de plusieurs manières :

- lors de la prescription, si nécessaire par une discussion avec le prescripteur afin d'orienter vers l'analyse la plus appropriée à la résolution du problème médical posé par le patient et par une information sur la juste prescription
- lors de la validation biologique et par la rédaction de conclusions associées à certains examens spécialisés
- par la transmission rapide des résultats pathologiques
- en participant aux staffs des services cliniques
- en participant à des réunions de conseils pluridisciplinaires (RCP)
- en participant à des projets d'évaluations des pratiques professionnelles (EPP)
- en participant à des congrès ou à des formations internes aux HU ou à l'AP-HP ou externes.
- par les informations contenues dans le catalogue des examens et le manuel de prélèvement.

Les échanges avec les cliniciens dans le cadre de la prestation de conseil sont également des occasions d'obtenir un retour d'information sur les prestations du laboratoire.

8 – TRAITEMENT DES RECLAMATIONS

Les modalités de recueil d'une réclamation sont diverses : appel téléphonique, staff, courrier ou déclaration OSIRIS (outil institutionnel AP-HP de déclaration des événements indésirables).

Les patients, les prescripteurs, les personnels ou autres parties peuvent adresser une réclamation directement au laboratoire ou à la direction du GH qui la transmet secondairement au LBM.

Toute réclamation émise est tracée sur une fiche qualité dans Kalilab et traitée selon la *procédure PXA-PG-007* « Non conformités et réclamations- actions correctives préventives »

9 – IDENTIFICATION ET MAITRISE DES NON CONFORMITES- ACTIONS CORRECTIVES

L'ensemble des personnels est impliqué dans la qualité des prestations réalisées. Chacun notifie les non conformités observées en lien avec les processus du laboratoire sur une fiche qualité dans Kalilab dans le but de les corriger et de prévenir leur répétition selon la *procédure PXA-PG-007* « Non conformités-réclamations-actions préventives et correctives » (cas particulier des non-conformités pré-analytiques : saisie sur les SGL)

Chaque non-conformité peut donner lieu à une action curative et/ou corrective, à une enquête pour identifier la ou les causes et si besoin à la définition d'un indicateur de suivi afin de mesurer l'efficacité de l'action entreprise.

Suite à une non-conformité, un responsable peut déroger.

Toute non-conformité mettant en jeu la qualité des résultats d'analyse entraîne l'arrêt de l'activité concernée, la rétention des comptes rendus d'analyses et le cas échéant le rappel des comptes rendus transmis aux prescripteurs.



10 – ACTIONS PREVENTIVES

Les audits internes, la revue de direction, l'analyse des non conformités et l'analyse des risques sont des moyens permettant de détecter des causes potentielles de non conformités ou d'identifier une situation potentiellement indésirable.

Les actions préventives mises en place sont tracées dans Kalilab, analysées en revue de direction avec les indicateurs permettant de suivre l'efficacité des actions.

Le management par processus permet d'identifier des non conformités potentielles, d'en déterminer les causes et d'évaluer le besoin d'entreprendre des actions préventives pour éviter l'apparition des non conformités.

11 – AMELIORATION CONTINUE

L'analyse des processus et des suggestions du personnel à l'échelon du laboratoire conduisent à définir des actions prioritaires en fonction des risques associés. Leur efficacité est suivie à l'aide d'indicateurs et/ou d'audits déclinés par service. Un bilan est réalisé en revue de direction.

Par ailleurs chaque service réalise des réunions faisant l'objet de compte rendu, celles-ci permettent entre autres :

- d'analyser les fiches d'anomalies formalisées, d'identifier les causes et de suivre l'efficacité des actions correctives mises en place
- de suivre les indicateurs mis en place
- de définir de nouveaux indicateurs
- d'analyser les tendances et les récurrences
- de revoir les documents techniques

La mesure de la satisfaction des clients est appréhendée par l'analyse des réclamations clients et selon les besoins par des enquêtes de satisfaction.

Chaque revue de direction fait le point des actions menées de l'année passée et définit des objectifs qualité pour l'année à venir. La revue de direction intègre la revue des processus.

12 – MAITRISE DES ENREGISTREMENTS

La gestion des enregistrements qualité et techniques du laboratoire est décrite dans la *procédure PXA-PG-002* définissant l'identification, le recueil, l'indexation, le classement, les conditions de stockage et de conservation des enregistrements et l'accessibilité.

Des durées d'archivage minimum ont été définies dans le document *PXA-IT-001* en fonction de la réglementation en vigueur, des exigences normatives du Cofrac, de l'AP-HP et du LBM.

Un *enregistrement PXA-EN-001* liste l'ensemble des enregistrements du LBM, de chaque service ou unité. Il précise les durées de conservation si elles sont différentes des durées préconisées.



13 – EVALUATIONS ET AUDITS

La politique de planification des audits internes est définie par le directeur du LBM en accord avec le RAQ et peut être revue. Elle répond à l'exigence d'auditer l'ensemble des activités et des processus du laboratoire. La planification se fait selon le déploiement de la démarche d'accréditation et selon les risques identifiés.

Une procédure générale décrit l'organisation des audits internes *PXA-PG-011* au sein du LBM ainsi que les conditions d'habilitation des auditeurs. Un planning prévisionnel/ réalisé est formalisé.

Les écarts figurant dans le rapport d'audit font l'objet de fiches qualité donnant lieu à la mise en place d'actions curatives ou correctives suivies par les référents qualité concernés. L'efficacité des actions menées est évaluée au cours de l'audit interne suivant.

Les responsables des services du laboratoire revoient régulièrement l'offre d'examens proposés afin de s'assurer qu'elle correspond, d'un point de vue clinique, aux prescriptions reçues. En participant aux staffs cliniques, les biologistes sont à l'écoute de la satisfaction des prescripteurs. Ils identifient régulièrement leurs besoins, notamment pour prendre en compte les innovations.

L'analyse des réclamations est un moyen mis en place par le laboratoire pour identifier la satisfaction de ses clients.

En cas de réorganisation, de changement, le laboratoire s'assure de la pertinence des volumes d'échantillons prélevés.

Les suggestions du personnel peuvent être identifiées au cours d'entretiens d'évaluation, d'entretiens d'habilitations, de réunions de service et/ou transversales, de commentaires ajoutés dans Kalilab lors de la prise de connaissance des documents.

Des indicateurs existent en local ou en transversal et sont suivis à partir du plan qualité mis à jour à chaque revue de direction.

14 – REVUE DE DIRECTION

Le LBM réalise une fois par an la revue systématique de son système de management de la qualité.

La revue de direction a pour objectif d'améliorer l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus ainsi que l'amélioration des prestations offertes aux utilisateurs.

La *procédure PXA-PG-012* en décrit son déroulement, sa planification, sa composition et les éléments pris en compte.

Elle fait l'objet d'un compte rendu où sont enregistrés les résultats et les actions menées.

Ce compte rendu est transmis aux participants de la réunion, et mis à disposition du personnel dans Kalilab.

15 – PERSONNEL

Le laboratoire dispose de personnel qualifié et habilité en nombre suffisant pour exécuter les différentes activités.

Les *procédures PXA-PG-006* et *PXA-PG-010* définissent les modalités de recrutement, d'intégration, d'habilitation et de maintien des compétences des personnels non médical et médical.

La gestion des ressources humaines du LBM est sous la responsabilité du cadre paramédical de DMU pour le personnel non médical et le directeur médical de DMU et biologiste responsable du LBM pour le personnel médical en collaboration avec les services supports correspondants du GHU.

Chaque catégorie de personnel dispose d'une fiche de fonction générique définissant les responsabilités, les autorités et les tâches possibles en lien avec cette fonction.

Chaque personne dispose d'une ou plusieurs habilitation(s) nominative(s) listant les tâches réalisées.

La revue de l'habilitation est réalisée par le responsable de l'évaluation initiale (ou le cas échéant son successeur ou suppléant).

Chaque service dispose d'un programme décrivant l'accueil et le parcours de formation d'un nouveau personnel.



Les procédures définissent la constitution du dossier personnel et la localisation des différents documents le constituant.

Pour le personnel non médical, un plan de formation prévisionnel annuel est formalisé à partir des besoins de formation identifiés au cours de l'entretien annuel de formation (concomitant à l'entretien professionnel d'évaluation) ou autres moyens, les demandes de formation sont revues ultérieurement en fonction du budget formation alloué par la DRH. Le plan de formation annuel est régulièrement mis à jour avec les formations suivies.

Le personnel médical est soumis au développement professionnel continu, dont il a la responsabilité. Une liste récapitulative des formations suivies par ce personnel est faite annuellement.

Afin de sensibiliser le personnel à l'assurance qualité, le LBM favorise le suivi de formations à la qualité (formations institutionnelles, formations en internes...)

Ethique et impartialité

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

Toutes les demandes d'examens sont traitées de manière équitable et sans discrimination.

Pour améliorer la prise en charge des patients, le LBM renforce la qualité de ses relations avec ses médecins prescripteurs.

En tant que laboratoire de l'AP-HP, le LBM n'est soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre de nature à altérer la qualité des examens. Aucune pression venant de personnes physiques ou morales ne peut modifier les résultats des examens. La rémunération des personnels suit les règles de l'administration centrale de l'AP-HP et ne dépend en aucun cas du nombre ni de la nature des examens réalisés.

La base transparence santé (<https://www.transparence.sante.gouv.fr>) est une source d'information sur les éventuels conflits d'intérêts et permet également la déclaration de conflits d'intérêts.

16 – LOCAUX ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

16 - 1 MAITRISE DES LOCAUX

Les locaux du laboratoire de biologie médicale sont répartis sur plusieurs bâtiments et concentrés sur le site Pitié Salpêtrière.

Les locaux sont conçus et organisés dans le respect des exigences réglementaires applicables, ils permettent

- la qualité, la sécurité et l'efficacité des prestations offertes aux utilisateurs
- la santé et la sécurité du personnel du laboratoire, des visiteurs et des patients
- de garantir la protection des informations médicales, des échantillons et des ressources du laboratoire
- de garantir l'intégrité permanente des éléments susceptibles d'affecter la qualité des résultats d'analyse (échantillons, réactifs, documents, résultats.....)
- d'éviter toute contamination croisée
- une diffusion efficace de l'information

Une procédure «locaux et conditions environnementales» PXA-PG-017 transversale a été rédigée.

Chaque validation de méthode identifie les conditions environnementales pouvant avoir une influence sur la qualité des analyses ainsi que les moyens mis en place pour les surveiller et les maîtriser.

16 - 2 MAITRISE DE L'HYGIENE

Le bio nettoyage des sols est réalisé pour la majorité des services du laboratoire par des sociétés prestataires selon des cahiers des charges définis.



La qualité du nettoyage fait l'objet d'une évaluation en continu par les responsables des sociétés prestataires et le service environnement du GH.

Chaque dysfonctionnement constaté par un service fait l'objet d'une déclaration par téléphone ou par fax au service environnement.

Ces dysfonctionnements sont suivis d'actions évaluées par le service environnement.

L'entretien des équipements et des plans de travail est réalisé par les personnels du laboratoire.

L'élimination des déchets produits par le laboratoire (déchets d'activités de soins à risque infectieux DASRI, déchets assimilés aux ordures ménagères DAOM, déchets chimiques dangereux et autres déchets) s'effectue selon les procédures en vigueur rédigées et validées par le service environnement. Elles sont décrites sur une plaquette diffusée par le service environnement « tri des déchets hospitaliers » pour les DASRI et les DAOM.

17 – MATERIEL DE LABORATOIRE, REACTIFS ET CONSOMMABLES

La sélection et l'achat de matériels, réactifs et consommables est soumis au code des marchés publics, les modalités sont décrites dans le chapitre services externes et approvisionnements du présent document.

17.1 MATERIELS

Les matériels utilisés pour réaliser les examens de biologie médicale sont soit :

- achetés par l'institution (plan d'équipement, don...) ;
- mis à disposition par un fournisseur dans le cadre d'une prestation globale d'achat de réactifs, en accord avec l'institution ;
- prêtés dans le cadre d'un contrat établi entre la direction des équipements biomédicaux et le fournisseur ;
- des matériels non AP-HP (cas des matériels partagés avec d'autres organismes) ;
- des locations.

Le laboratoire dispose d'une procédure *PXA-PG-016* qui précise les modalités de gestion des différents dossiers équipements.

Les matériels critiques disposent d'une fiche d'identité dans Kalilab et sont identifiés.

Il existe 4 modes de gestion des équipements au sein du GH:

a) les matériels gérés par le service Biomédical du GH (ce service fait partie de la direction des investissements)
Ces matériels sont gérés par le Biomédical dans une GMAO (gestion des matériels assistés par ordinateur) Optim ; cette application est accessible au laboratoire sur le site intranet.
Optim gère les demandes d'interventions, les maintenances et leurs suivis.

b) les matériels gérés par le service technique du GH : principalement les matériels de froid (ce service fait partie de la direction des investissements)

Les équipements critiques disposent d'un dossier équipement géré par le service où ils sont utilisés.

c) Les matériels informatiques (hors logiciels en lien avec des automates gérés par le service Biomédical) sont gérés par le laboratoire et la DSI selon les modalités définies dans le contrat.
Les logiciels critiques sont gérés via Kalilab par le service ou en transversal.

d) autres matériels (ex : pipettes, petits matériels...) sont gérés par les services du laboratoire.
Les matériels critiques sont gérés par le service où ils sont utilisés.



17. 2 CONTRATS

Des contrats définissant les responsabilités de chacune des parties ont été formalisés entre le laboratoire de biologie médicale et :

- la direction des investissements incluant la direction des équipements biomédicaux et mobiliers et la direction de la maintenance des bâtiments et des travaux.
- la direction des systèmes d'information.

17.3 MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

Il existe différents types de maintenances :

- Contrôles réglementaires : gérés par les services Biomédical et technique selon leur domaine de responsabilité.
- Maintenances préventives : gérées en collaboration entre le service Biomédical et les services du LBM pour les matériels médicotechniques.
- Maintenances curatives : suite à un dysfonctionnement constaté d'un matériel, le service utilisateur formalise sa demande via les applications Optim (service Biomédical), Quick DI (service technique) ou la hotline (DSI). Le service concerné gère la demande et suit les étapes d'intervention.
- Maintenances réalisées au sein des services : elles font l'objet de modes opératoires rédigés par les services selon le type d'équipement et les recommandations du fournisseur, fixant les modalités et la fréquence des interventions, définissant le statut de l'étalonnage et les contrôles avant l'autorisation de reprise de fonctionnement en cas d'écart ou de dysfonctionnement.

17.4 METROLOGIE

La gestion de la métrologie est sous la responsabilité du responsable de métrologie du LBM et des référents métrologie locaux. Les responsabilités sont définies dans des fiches de fonction.

La *procédure PXA-PG-005 « Métrologie des équipements »* définit :

- l'organisation des contrôles métrologiques au sein du LBM pour tout équipement ayant une grandeur métrologique critique définie dans les dossiers de validation de méthode ;
- les responsabilités, les fréquences des vérifications et les moyens de raccordement au système international de mesure.

Des réunions sont organisées périodiquement entre le responsable, et les référents d'unité.

Les vérifications métrologiques sont réalisées soit

- Par du personnel habilité interne au laboratoire
- Par des prestataires externes au laboratoire

18. PROCESSUS PREANALYTIQUES

Les services de soins du GH retranscrivent leurs prescriptions d'examen sur les feuilles de demandes spécifiques élaborées par les services du LBM.

Un manuel de prélèvement *PXA-IT-021* et le catalogue des examens sont à disposition sur le site intranet (item Biologie) et internet : <https://psl-cfx.manuelprelevement.fr/default.aspx>.

Le premier document décrit :

- L'organisation de l'activité de Biologie Médicale au sein du GH
- Les modalités d'accès au catalogue des examens (les principaux items décrits sont les conditions de prélèvements, le lieu de réalisation, les modalités de prescription, les techniques utilisées, les valeurs de référence et les délais de réalisation)
- Les modalités de remplissage des feuilles de demandes et la liste des feuilles utilisées au sein du GH
- Certaines modalités de prélèvements



- Les modalités de transport des échantillons
- Les circuits d'acheminement des échantillons
- La réception des échantillons par les laboratoires (motifs de non conformités et conséquences pour les échantillons)
- Les modalités de retours des résultats.

Un réseau pneumatique général permet d'acheminer les échantillons prélevés dans les services de soins Pitié Salpêtrière (sauf échantillons et conditionnements interdits décrits dans le manuel de prélèvement) au centre de tri qui est ensuite chargé de les transmettre aux laboratoires concernés dans les plus brefs délais.

La procédure *PXA-PG-008 « réception des échantillons et gestion des examens urgents »* décrit les étapes de réception ; cette procédure est déclinée dans chaque service par un document qui précise les critères d'acceptation et de refus des échantillons spécifiques du service.

Les conditions de stockage des échantillons primaires de la phase pré analytique sont définies dans les modes opératoires spécifiques des examens correspondants.

19. PROCESSUS ANALYTIQUES

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

Les examens de Biologie médicale sont réalisés selon les modes opératoires analytiques spécifiques du service, avec des méthodes validées selon la *procédure transversale PXA-PG-014 « vérification/validation des méthodes »*.

Les méthodes sont suivies régulièrement par l'utilisation de contrôles de la qualité selon la procédure transversale de gestion des contrôles internes et externes de la qualité *PXA-PG-015*.

Toute non-conformité dans le processus analytique, de la réception à la validation du résultat, est gérée et tracée (*procédure PXA-PG-007*).

Les intervalles de référence utilisés sont soit les intervalles donnés par les fournisseurs des réactifs et matériels, soit les intervalles définis au laboratoire à partir d'une population de sujets sains, soit issus des données de la littérature.

Des organisations sont établies pour garantir en cas de panne la permanence de nos prestations.

20. GARANTIE DE QUALITE DES RESULTATS

La constitution et la gestion des dossiers de vérification/validation initiale et continue des méthodes est assurée par le biologiste responsable de la méthode, selon les *procédures transversales PXA-PG-014 «Vérification/validation des méthodes »* et *PXA-PG-004 « Gestion de la portée flexible »*.

Le biologiste responsable de la méthode assure un suivi périodique de ses méthodes par des contrôles internes et externes de la qualité selon les procédures transversales *PXA-PG-014* et *PXA-PG-015*. Le choix des contrôles de la qualité, leurs conditions d'utilisation (fréquence, limites d'acceptabilité, conduite à tenir en cas de non-conformité) et leurs modalités de suivi sont décrits dans des documents spécifiques de chaque service. Les résultats et les actions entreprises en cas de non-conformité sont tracés.

Le suivi des performances analytiques des méthodes est détaillé dans les procédures transversales.



21. PROCESSUS POST-ANALYTIQUES

Les conditions de stockage des échantillons analysés sont définies dans chacun des services selon la réglementation en vigueur et selon des durées définies dans les validations de méthodes.

La validation biologique des résultats est assurée par un biologiste habilité. Cette étape est réalisée après s'être assuré de la compatibilité des résultats de l'ensemble des examens réalisés pour un même patient et de la prise de connaissance des renseignements cliniques pertinents.

Un système expert (Valab) peut être utilisé comme aide à la validation, dans certains services. Dans ce cas, une vérification des algorithmes utilisés est réalisée.

L'organisation de la validation est optimisée pour que les résultats soient rendus le plus rapidement possible : la biologie d'urgence est validée en continu 24h/24.

Pour chaque unité, une homogénéisation des pratiques de conseil et d'expertise sera recherchée.

22. COMPTE RENDU DES RESULTATS – DIFFUSION DES RESULTATS

Pour les patients du GH, les résultats sont transmis, immédiatement après validation biologique, sur les serveurs de résultats STARE / ORBIS où ils peuvent être consultés par les prescripteurs à l'aide d'un code d'accès et mot de passe personnels sauf impossibilité légale (génétique).

La diffusion des résultats aux patients est réalisée par les services cliniques ou en dématérialisé via un serveur de résultats (Cyberlab) pour certains examens.

Les résultats des patients sont confidentiels. Ils sont communiqués aux services prescripteurs ou aux patients de manière à garantir la confidentialité.

Les résultats sont transmis aux prescripteurs par téléphone en cas de résultat critique pour le patient, selon les modalités définies par chaque service.

La transmission des résultats par fax est autorisée dans certains cas définis par chaque service, à condition que le service se soit assuré de la sécurisation du fax du prescripteur.

Pour les analyses transmises aux sous-traitants, les résultats (hors réglementation spécifique) sont transmis au laboratoire qui trace le retour des résultats et les transmet aux prescripteurs qui les archivent dans les dossiers de soins des patients concernés.

La conduite à tenir dans le cas où un compte-rendu doit être modifié après transmission est définie dans la *procédure PXA-PG-023 « Gestion des compte-rendu révisés »*. Seuls les biologistes sont habilités à modifier un résultat déjà validé.

L'apposition du logotype du Cofrac et l'identification des examens accrédités sur les compte-rendus est en cours de déploiement sur l'APHP. La mention de l'accréditation partielle du LBM est faite sur le site internet du LBM (<http://pitie-salpetriere.aphp.fr>).

Des commentaires sont ajoutés sur les comptes rendus chaque fois que cela est nécessaire pour garantir, dans la mesure du possible, que les examens sont correctement interprétés et utilisés dans l'intérêt du patient. L'avis d'un biologiste pour l'interprétation des résultats des examens urgents est assuré 24 h/24.



23. GESTION DES INFORMATIONS DE LABORATOIRE

Le LBM utilise plusieurs systèmes de gestion de laboratoire (SGL) :

- Glims
- Genno.

Le LBM a mis en place une politique destinée à protéger les résultats des examens et les informations concernant les patients :

- Les fichiers ont été déclarés à la CNIL par la DSI.
- La sauvegarde des données est assurée par la DSI.
- L'accès aux systèmes d'information du laboratoire est sécurisé grâce à :
 - o 1 identifiant personnel (code APH).
 - o 1 mot de passe personnel.

Les droits d'accès sont attribués selon les fonctions exercées par la DSI des HU sur demande du laboratoire.

- Les accès aux serveurs de résultats (STARE, ORBIS, Cyberlab), et à la consultation des informations (ORBIS) sont contrôlés et délivrés par la DSI du GH.
- La protection des informations est décrite dans la charte générale d'utilisation du système d'information hospitalier AP-HP et notifiée dans le contrat formalisé entre le laboratoire de biologie médicale et la direction des systèmes d'information qui définit également les autorités et responsabilités concernant la gestion du système d'information.

D'autre part, comme le prévoit le contrat, les services du laboratoire vérifient que les résultats, les informations et les commentaires sont reproduits avec précision aux formats électronique et papier.

Le laboratoire dispose d'une procédure *PXA-PG-020* décrivant la gestion et les impacts des dysfonctionnements informatiques sur le fonctionnement du laboratoire ainsi que les procédures dégradées à mettre en place.

24. EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE DELOCALISEE

Des activités de biologie délocalisée sont réalisées dans différents services ou unités cliniques.

La mise en place des examens délocalisés fait l'objet d'un accord commun biologiste – clinicien - administration et est justifiée par l'intérêt du service rendu au malade (disponibilité immédiate du résultat pour décision thérapeutique urgente).

Le processus est encadré par 2 groupes de travail (v. §2.1).

Le fonctionnement suit les mêmes règles précisées ci-dessus sauf exceptions décrites dans les procédures correspondantes.