



SOMMAIRE

1	PRÉSENTATION	3
1.1	<i>CHRU de Tours</i>	3
1.2	<i>Laboratoire de biologie médicale</i>	4
1.3	<i>Environnement support</i>	5
1.4	<i>Les services /unités du laboratoire de biologie médicale</i>	5
1.5	<i>Éthique</i>	7
1.6	<i>Portée d'accréditation/certification</i>	7
1.7	<i>Domaine d'application</i>	7
2	PILOTAGE	9
2.1	<i>Politique qualité et engagement des services/unités du laboratoire de biologie médicale</i>	9
2.2	<i>Structure qualité</i>	11
2.3	<i>Système de management de la qualité</i>	11
2.4	<i>Revue de direction</i>	12
3	COLLABORATION/SOUS TRAITANCE	13
3.1	<i>Prestation de conseil</i>	13
3.2	<i>Contrat de prestation de service</i>	13
3.3	<i>Protocoles d'accord dans le cadre de la biologie délocalisée</i>	13
3.4	<i>Sous-traitance</i>	14
4	MAITRISE DOCUMENTAIRE	14
5	AMÉLIORATION CONTINUE DE LA QUALITÉ	14
5.1	<i>Non conformités - Traitement des réclamations – actions d'amélioration</i>	15
5.2	<i>Audit interne</i>	15
5.3	<i>Indicateurs qualité</i>	15
5.4	<i>Enquêtes de satisfaction</i>	16
5.5	<i>Suggestions du personnel</i>	16
6	MAITRISE DU PRÉANALYTIQUE	16
6.1	<i>Prélèvement</i>	16
6.2	<i>Demande d'examen</i>	16
6.3	<i>Transport</i>	16
7	MAÎTRISE DE L'ANALYTIQUE	16
7.1	<i>Procédures analytiques</i>	17
7.2	<i>Vérification - validation des méthodes d'analyse</i>	17



7.3	<i>Contrôles qualité</i>	17
7.4	<i>Vérification analytique</i>	18
8	MAÎTRISE DU POST-ANALYTIQUE	18
8.1	<i>Validation biologique</i>	18
8.2	<i>Compte-rendu d'examens</i>	18
8.3	<i>Stockage et élimination des échantillons</i>	18
9	MAITRISE DES EBMD	18
10	GESTION DES RESSOURCES HUMAINES	19
10.1	<i>Recrutement et accueil</i>	19
10.2	<i>Confidentialité -impartialité-</i>	19
10.3	<i>Fonctions du personnel</i>	19
10.4	<i>Formation et Habilitation</i>	19
10.5	<i>Hygiène et sécurité du personnel</i>	20
11	GESTION DES RESSOURCES MATÉRIELLES	20
11.1	<i>Approvisionnement</i>	20
11.2	<i>Équipements</i>	21
11.3	<i>Métrologie</i>	21
11.4	<i>Le système informatique</i>	21



1 PRÉSENTATION

1.1 CHRU de Tours

Le GHT Touraine-Val de Loire est coordonné par le CHRU de Tours

Le CHRU (Centre Hospitalier Régional Universitaire) de Tours est investi de missions de service public définies par la loi : soins (soins de proximité, soins de recours spécialisés, centres de compétence, centres de référence), santé publique, enseignement et recherche.

Six valeurs fondamentales ont été choisies pour orienter et guider l'action institutionnelle : respect, responsabilité, créativité, rigueur, solidarité et équité.

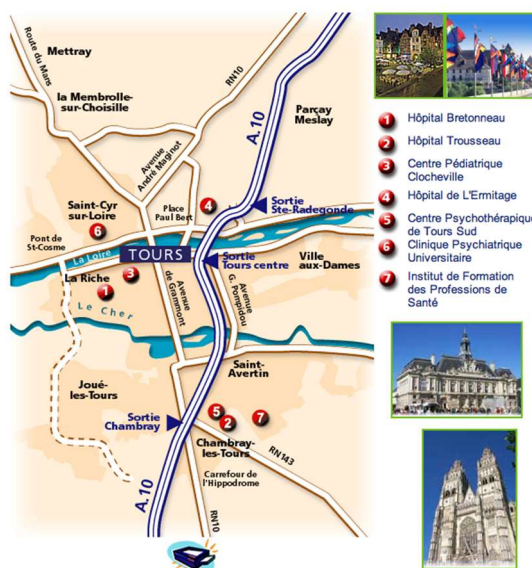
Le CHRU emploie plus de 7000 personnes. Il accueille principalement des malades d'Indre et Loire (70%) et plus généralement de la région Centre (93%).

Il comprend environ 1600 lits et, chaque année, sont réalisés 3500 accouchements, 33 000 interventions chirurgicales, 416 greffes (rein, cœur, cornée, cochlée, cellules souches hématopoïétiques, foie), 450000 consultations externes. L'activité annuelle du Laboratoire de Biologie Médicale est d'environ 140 millions de B et P confondus.

Le CHRU est dirigé par un Directeur Général assisté d'une équipe de directeurs adjoints et de structures définies par la loi : Directoire, Commission Médicale d'établissement (CME). Il travaille en lien avec la Faculté de Médecine et l'Université François Rabelais.

Le CHRU comprend cinq établissements :

- l'hôpital Bretonneau
- l'hôpital Trousseau
- l'hôpital Clocheville (Pédiatrique)
- le Centre Psychothérapique de Tours-Sud (CPTS)
- la Clinique Psychiatrique Universitaire (CPU).



Pour leur activité et leur gouvernance, les unités ou services hospitaliers sont regroupés en pôles d'activité cliniques et médico-techniques.

Chaque pôle est dirigé par un Trio (de pôle) constitué du Chef de pôle, du Directeur Référent et du Cadre supérieur de santé.

Le bureau de pôle (Chefs de service/responsables d'unité et cadres) complète l'organisation.

Les pôles médicaux (2019) du CHRU de Tours sont :



- pôle Anesthésie–Réanimations
- pôle Bloc opératoire
- pôle Cancérologie – Urologie
- pôle Cœur – Thorax – Vaisseaux
- pôle Enfant
- pôle interhospitalier Femme – Parentalité
- pôle interhospitalier Imagerie médicale
- pôle interhospitalier Urgence – Médecine Légale,
- pôle interhospitalier Pharmacie,
- pôle interhospitalier vieillissement,
- pôle Médecine,
- pôle Pathologies digestives, hépatiques et endocriniennes,
- pôle Psychiatrie - Addictologie,
- pôle Reconstruction – Peau et morphologie – Appareil locomoteur
- pôle Santé publique et produits de santé,
- pôle Tête et cou,

De plus amples informations sur le CHRU de Tours sont disponibles sur son site internet <http://www.chu-tours.fr>

1.2 Laboratoire de biologie médicale

Le Laboratoire de Biologie Médicale du CHRU de Tours, ou LBM, regroupe les activités de biologie médicale et d'anatomie et cytologie pathologiques. Il est le laboratoire commun des établissements publics GHT.

Ces activités sont réalisées dans 2 sites, 2 pôles d'activités et plusieurs services/unités présentées dans l'organigramme du Laboratoire de Biologie Médicale. Il faut y ajouter des activités de biologie délocalisée dans les services cliniques du CHRU et de certains établissements du GHT et les activités biologiques des équipes de recherche implantées sur le CHRU.

Certaines activités pré-analytiques et analytiques sont regroupées au sein de plateformes techniques.

Le LBM est présent sur deux sites géographiques :

- Hôpital Bretonneau (2 Boulevard Tonnellé 37044 Tours cedex 9) du CHRU de Tours
- Hôpital Trousseau (Avenue de la République 37170 Chambray les Tours) du CHRU de Tours

Le pôle interhospitalier Femme – Parentalité collabore avec le pôle Biologie Médicale-Pathologie et confie au pôle Biologie Médicale-Pathologie le management de la qualité qui concerne le laboratoire de biologie de la reproduction en prenant en compte sa spécificité.

La convention, INF A DX006, fixe les modalités de cette collaboration afin de mettre en place un système de management de la qualité (SMQ) unique pour le LBM du CHRU.

Le chef du pôle Biologie Médicale-Pathologie est le biologiste responsable du LBM. Le rôle du chef de pôle est défini par le contrat de pôle signé avec le Directeur Général.

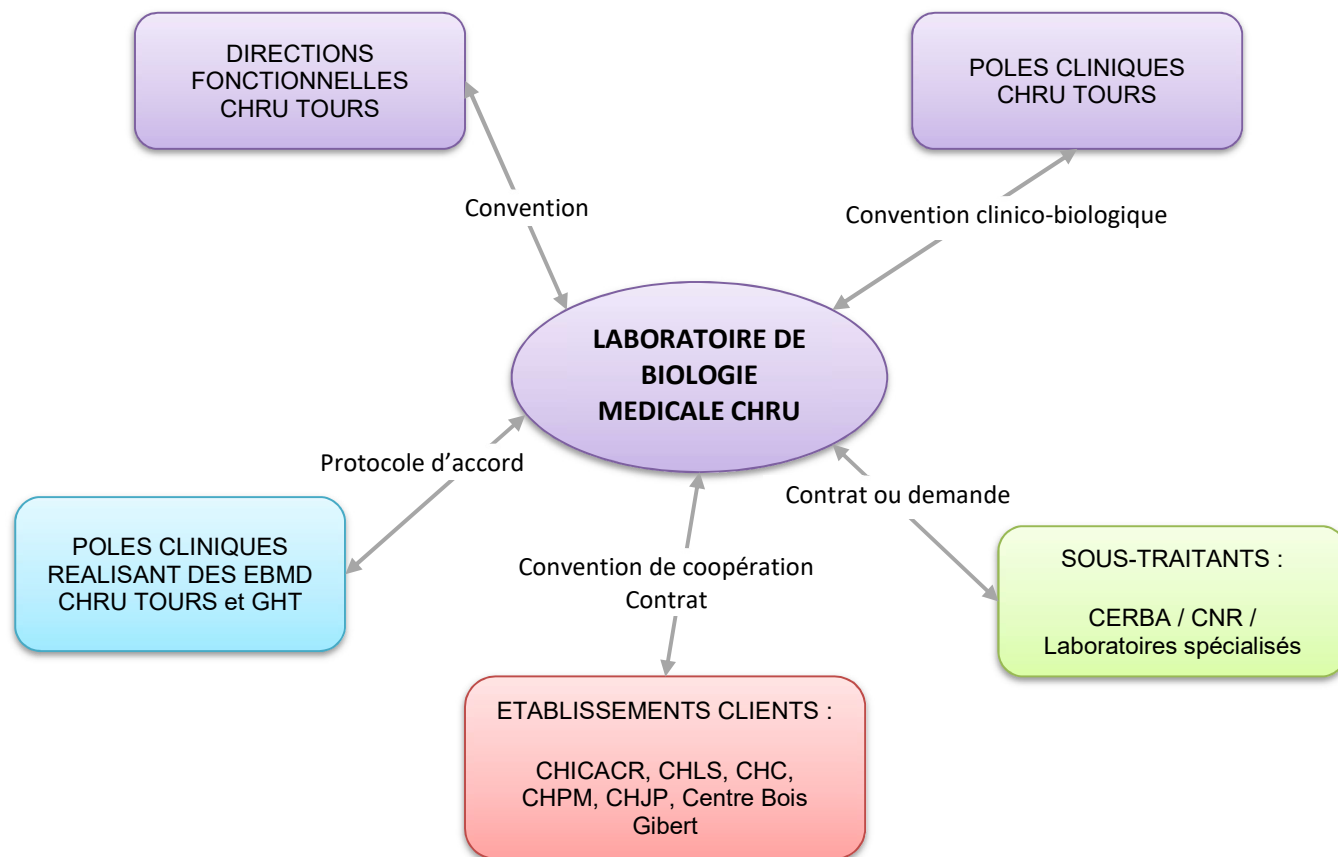
Le comité qualité de biologie médicale (président du comité qualité, cadre de santé comité qualité et ingénieur qualité du Pôle Biologie Médicale-Pathologie) est nommé par la direction du pôle et validé par le bureau de pôle. Il assure la responsabilité du système de management de la qualité du LBM. Il rend compte à la direction du LBM du fonctionnement et de l'efficacité de ce système. L'ingénieur qualité, responsable qualité du LBM et des EBMD, s'assure que celui-ci est établi, mis en œuvre et amélioré en cohérence avec les objectifs du LBM. Le comité qualité de biologie médicale coordonne la démarche qualité des services/unités du LBM. Il est aidé dans cette mission par un technicien qualité.

Les référents informatiques transversaux assurent une mission de paramétrage, d'assistance et de formation des utilisateurs ainsi qu'une maintenance de proximité. Ils participent au choix et au développement d'outils informatiques.

Le Groupe de Professionnels de La Santé (GPLS) assure le pilotage stratégique de la biologie délocalisée. Les missions et la composition du groupe sont décrites dans la procédure *LBM A PG025 Composition, missions et organisation du Groupe d'Encadrement des EBMD (GEEBMD) et du Groupe de Professionnels de La Santé (GPLS)*.



La figure ci-dessous présente les différentes interfaces du LBM avec les pôles cliniques, les directions fonctionnelles du CHRU de Tours et les établissements extérieurs.



CHICACR : Centre Hospitalier InterCommunal Amboise –Château Renault
CHLS : Centre Hospitalier Louis Sevestre
CHJP : Centre Hospitalier Jean Pagès
CHPM : Centre Hospitalier Paul Martinais
CHC : Centre Hospitalier du Chinonais

1.3 Environnement support

Le LBM travaille en relation étroite avec les différentes directions du CHU (cf. organigramme du LBM). Les directions fonctionnelles sont responsables du recrutement du personnel médical et non médical, des achats de réactifs, consommables et matériel, de la métrologie, de la gestion des logiciels institutionnels, des programmes de formations, de la gestion des déchets, des transports, de l'entretien des locaux, de l'élaboration de contrat de partenariat.

Une convention avec chaque direction fonctionnelle est mise en place.

1.4 Les services /unités du laboratoire de biologie médicale

L'activité des services/unités du LBM s'organise autour de trois grands axes :

- Réalisation d'exams de biologie médicale et d'anatomie et cytologie pathologiques ou d'essais ;
- Enseignement ;
- Recherche (unités de recherche type INSERM, CNRS, programmes de recherche (Labex, PHRC,...), protocoles spécifiques industrie).



Les services/unités ouvrent leurs prestations à l'ensemble des prescripteurs du CHRU de Tours et à tout autre client souhaitant bénéficier de leur expertise.

Chaque service/unité du LBM tient à jour un organigramme hiérarchique et fonctionnel de son service/unité.

Le chef de service est responsable de l'organisation générale et du fonctionnement d'un service au sein du LBM. Un service peut être constitué de plusieurs unités avec des responsables d'unité.

Les biologistes/pathologistes réalisent des examens de biologie médicale ou d'anatomie et cytologie pathologiques ou des essais qu'ils valident et interprètent. Les biologistes/pathologistes référents secteur (« directeurs techniques ») sont principalement garants de la réalisation des examens, de l'organisation du travail et responsables de l'activité de recherche et développement du secteur concerné.

Les internes (D.E.S.) sont des praticiens en formation qui peuvent effectuer une activité de biologiste/pathologiste sous la responsabilité d'un biologiste/pathologiste senior. Dans ce cadre, ils participent aux phases pré-analytique, analytique et post-analytique pour certains examens, après habilitation.

D'autres catégories du personnel (ingénieurs hospitaliers, attachés scientifiques,...) peuvent contribuer aux activités du LBM. Ils peuvent également participer à la réalisation des examens, après habilitation par le biologiste/pathologiste.

Le cadre de santé est le responsable hiérarchique du personnel non médical pour un service du LBM. Il participe, en collaboration avec les équipes médicales et paramédicales, à la définition, la mise en place et l'évaluation de l'organisation du service, en relation avec le trio de pôle et les directions fonctionnelles concernées.

Il assure la gestion des ressources humaines (personnel paramédical) et matérielles (équipement, réactifs et consommables).

Il participe à la définition et à la mise en œuvre de la politique qualité du LBM.

Les Responsables Qualité des services/unités, formés à la qualité, sont nommés par le Chef de Service ou responsable d'unité. Ils mettent en œuvre la démarche qualité dans leur service/unité. Ils sont assistés dans cette mission par le cadre de santé, les référents qualité et les gestionnaires de documents. Ils assurent la responsabilité de la documentation spécifique à leur service/unité en s'assurant que celle-ci est établie, mise en œuvre et améliorée. Ils forment leur personnel au système qualité mis en place.

Le Référent biologique d'une Plateforme technique est responsable de son organisation générale et de sa gestion, en lien avec les biologistes et les cadres de santé utilisateurs de la Plateforme.

Les techniciens assurent le traitement des prélèvements biologiques et la réalisation des examens de biologie médicale ou d'anatomie et cytologie pathologiques.

Les secrétaires assurent l'accueil physique et téléphonique, la planification de rendez-vous, le traitement et la saisie de documents, rapports, courriers et comptes rendus médicaux, le classement et l'archivage de dossiers, le traitement des informations médico-administratives du patient.

Les agents de laboratoire assurent des opérations de bionettoyage des locaux et matériels du service ainsi que des activités logistiques (commande, réception et rangement des produits hôteliers et pharmaceutiques, gestion du linge, courses diverses). Selon les services, ils peuvent assurer une partie de la phase pré-analytique.

Les fonctions clés sont les suivantes :

Fonction	Tâches à suppléer	Fonction suppléante
Biologiste / Pathologiste	Validation Biologique / Pathologique Prestation de conseil	Biologiste médical/pathologiste ayant le même niveau d'habilitation
Cadre de Santé	Gestion du planning	Autre cadre du laboratoire
Responsable Qualité du LBM	Animation de réunions Gestion des fiches qualité Gestion des documents	Animation de réunion-: Président cadre de santé du comité qualité Gestion des non conformités et des réclamations + gestion de documents (diffusion) : techniciens référent qualité du comité qualité



Responsable Qualité des services	Diffusion des documents Prise en compte des NC Veille réglementaire Gestion de la portée flexible	RQ LBM ou référent Qualité du service RQ suppléant ou biologie référent de l'examen concerné
Référent informatique paramétreur	Paramétrage informatique	Autre référent informatique paramétreur du service Référent informatique transversal
Technicien de laboratoire	Réalisation des examens	Technicien ayant le même niveau d'habilitation

La continuité de service est en lien avec l'ouverture de chaque service et assurée par les dispositifs institutionnels.

1.5 Éthique

Tout le personnel du laboratoire exerce son activité dans le respect des règles déontologiques et professionnelles qui lui sont applicables, notamment en ce qui concerne le secret professionnel. Il est lié par les codes d'éthiques spécifiques à sa profession et à l'environnement hospitalier. Le laboratoire traite tous les patients équitablement et sans discrimination dans un souci de prise en compte du bien-être et de l'intérêt du patient.

1.6 Portée d'accréditation/certification

L'entrée dans la démarche d'accréditation a été actée par la demande d'accréditation initiale du LBM en mai 2013 et la notification Cofrac reçue en octobre 2013.

Le Laboratoire de Biologie Médicale du CHRU de Tours est accrédité depuis mars 2015 (annexe technique n°8-3537, liste des sites et portées disponible sur www.cofrac.fr). La portée d'accréditation est complétée par les demandes d'extension transmises au COFRAC conduisant à l'accréditation du LBM sur la totalité de l'activité.

La démarche qualité du LBM s'appuie sur la norme NF ISO EN 15 189 : Laboratoire médicaux - Exigences concernant la qualité et la compétence ;

L'Unité de Bactériologie et d'Hygiène Hospitalière (UBHH) est accréditée, depuis janvier 2014, pour l'échantillonnage et la recherche de légionelles dans l'eau (annexe technique n°1-5508, portée disponible sur www.cofrac.fr), selon la norme ISO/CEI 17025 : Exigences concernant la compétence des laboratoires.

Le centre clinico-biologique d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) du CHRU est certifié ISO 9001 depuis juillet 2008.

La Tumorothèque est certifiée ISO 9001 depuis 2023 (Certification selon NF S96-900 de janvier 2017 à février 2023). Le périmètre de certification est détaillé dans le plan qualité de la Tumorothèque.

Le LBM n'autorise pas ses clients à faire référence à son accréditation.

1.7 Domaine d'application

Le manuel qualité s'applique aux services/unités du LBM réalisant des essais/examens de biologie médicale accrédités COFRAC ou présentant des essais ou examens à l'accréditation COFRAC ainsi qu'aux structures transversales concernées.

Les dispositions décrites par le présent manuel sont en cours de déploiement au sein des secteurs techniques non concernés, par les demandes d'accréditation déposées au COFRAC.

Les chapitres 3, 7 et 8 du présent manuel qualité sont spécifiques de la biologie médicale (norme 15189) et ne s'appliquent ni au secteur « Hygiène Hospitalière » de l'Unité de Bactériologie et d'Hygiène Hospitalière ni à la Tumorothèque.

Le chapitre 6 ne s'applique pas au secteur « Hygiène Hospitalière » de l'Unité de Bactériologie et d'Hygiène Hospitalière mais s'applique bien à la Tumorothèque.



Un plan qualité définit les dispositions mises en place pour répondre aux exigences de la norme :

- ISO/CEI 17025 par le secteur « Hygiène Hospitalière » de l'Unité de Bactériologie et d'Hygiène Hospitalière (plan qualité « LBM G PQ001 ») ;
- ISO 9001 par la Tumorothèque (*plan qualité « LBM DCM PQ001 »*).



2 PILOTAGE

2.1 Politique qualité et engagement des services/unités du laboratoire de biologie médicale



Dr Diane DUFOUR
Président ☎ 7.2927
diane.dufour@univ-tours.fr

COMITÉ QUALITÉ BIOLOGIE MÉDICALE PATHOLOGIE

Christine DE MOURA
Ingénieur Qualité ☎ 7.29.14
c.demoura@chu-tours.fr

Céline FOUBERT
Cadre de Santé ☎ 7.17.33
c.foubert@chu-tours.fr

Secrétariat ☎ 7.05.16
secretariat.pole.bio@chu-tours.fr

Politique qualité

Dans le cadre de sa mission scientifique et technique, le laboratoire de biologie médicale (LBM) du CHU de Tours a mis en place une politique qualité dans ses interventions, ses études et ses recherches, afin de **garantir le service médical rendu aux patients et satisfaire pleinement les prescripteurs**. La politique qualité du LBM se fonde sur les engagements pris par les différents services. Elle est également liée à la politique qualité du CHU de Tours.

La direction générale du CHU approuve les efforts du LBM du CHU de Tours pour **assurer la conformité aux normes NF EN ISO 15189, 17025 et 9001**.

Dans l'esprit de ces normes, elle **garantit l'indépendance technique du laboratoire dans ses activités et s'interdit expressément toute influence sur les tests et résultats d'analyses**. Le laboratoire traite tous les patients équitablement et sans discrimination dans un souci de prise en compte du bien-être et de l'intérêt du patient.

En accord avec la Directrice Générale du CHU, la Cheffe de Pôle, directrice du laboratoire, s'engage à appliquer une politique qualité permanente et rigoureuse dans l'exécution de sa mission pour répondre aux exigences réglementaires, économiques et environnementales. Il s'attache à **promouvoir une dynamique d'amélioration continue de la qualité et de la gestion des risques**.

L'engagement permanent de la direction, des biologistes et de tout le personnel du laboratoire est d'**exécuter les prestations** qui leur sont confiées dans le respect de la confidentialité, de l'impartialité, **selon des méthodes validées avec du matériel qualifié, et de rendre tous les résultats d'analyse dans les meilleurs délais, le respect de la nomenclature, interprétés, sans erreur, au destinataire correctement identifié**.

Le système de management constitue un outil qui, en plus de contribuer à la qualité des prestations et des services, établit un climat de confiance entre le laboratoire et les prescripteurs d'une part, et les patients d'autre part.

Le manuel qualité formalise les traditions de rigueur technique du LBM. Il formule de manière claire, et rend accessible à tous les objectifs poursuivis, les moyens mis en œuvre et les règles à observer pour que le fonctionnement du laboratoire se conforme aux réglementations en vigueur.

Tout le personnel concerné par les activités du LBM a le devoir de se familiariser avec la documentation du système qualité et d'appliquer les politiques et les procédures dans ses travaux.

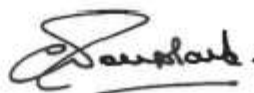
Au-delà des aspects formels, techniques et organisationnels, la politique suivie vise également à promouvoir un esprit qualité, complément indispensable à un progrès réel.

Des objectifs mesurables sont définis une fois par an lors de la revue de direction et revus, au minimum, lors des réunions suivantes. Ces objectifs sont déclinés et suivis par processus.

Madame RIVIERE Floriane
Directrice Générale du CHU



Madame le Professeur Claire POUPLARD
Cheffe de Pôle Biologie Médicale-Pathologie
Biologiste responsable du Laboratoire de Biologie Médicale
CHU de Tours





Politique qualité en biologie au CHU de Tours

Lettre d'engagement des chefs de service et responsables d'unité

Le laboratoire de biologie médicale (LBM) du CHU de Tours a mis en place une politique qualité afin de répondre aux exigences de la réglementation et de satisfaire les prescripteurs internes et externes au CHU ainsi que les patients pour garantir le service médical rendu.

Les Chefs de service et les responsables d'Unité du LBM soutiennent cette politique qualité dont les principes ont été validés par le Directeur Général du CHU sur proposition du « biologiste responsable du LBM ». Elle repose sur la mise en place d'un système de management de la qualité unique regroupant tous les services de biologie du CHU.

Les signataires mettent en avant des objectifs majeurs de ce système de management pour souligner leur engagement :

- Participer à la revue de direction commune permettant de définir les priorités d'amélioration.
- Mettre en place une cellule qualité dans chaque service/unité.
- Faciliter l'utilisation du logiciel qualité et la mise à jour du système documentaire.
- Inciter à la participation de l'ensemble du personnel à la démarche qualité.
- Encourager la formation continue.
- Soutenir la participation du personnel du service/unité aux revues de processus et aux structures de la qualité comme les groupes de travail transversaux.
- Mettre à la disposition des prescripteurs (internes et externes) un manuel de prélèvement qui comporte notamment des fiches examens disponibles et à jour.
- Rendre le meilleur service aux prescripteurs en assurant la traçabilité et la qualité des analyses.
- Assurer une veille scientifique afin de garantir une interprétation biologique pertinente
- Proposer un panel d'analyses adapté aux besoins implicites ou exprimés des patients et des prescripteurs.
- Favoriser le maintien d'un niveau d'équipement à la pointe du progrès grâce à une veille technologique permanente.
- Maintenir et renforcer les relations mises en place avec les différentes directions fonctionnelles du CHU.

La mise en place et la pérennisation de notre système de management de la qualité permettront l'amélioration continue du service médical rendu aux prescripteurs et aux patients. Elle est une condition nécessaire à la certification HAS du CHU et aux activités de recherche.

Chefs de service, le 12 juillet 2023 :

Pr ANDRES C.



Pr FROMONT G.



Pr PAINTAUD B.



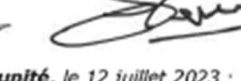
Pr DE PINIEUX G.



Pr GUERIF F.



Pr POUBLARD C.



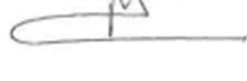
Pr DESOUBEAUX G.



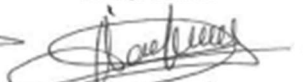
Pr HERAULT O.



Pr VOURC'H P.



Dr DUFOUR D.



Pr MEREGHETTI L.



Pr WATIER H.

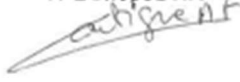


Responsables d'unité, le 12 juillet 2023 :

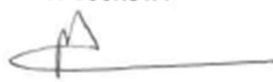
Dr BATY RAYNAL G.



Pr LARTIGUE MF.



Pr VOURC'H P.



Pr GAUDY GRAFFIN C.



Dr PIVER E.



Pr GUYETANT S.



Pr ROINGEARD P.



Pr LANOTTE P.



Dr STEFIC K.





La politique qualité spécifique de l'Unité de Bactériologie et Hygiène Hospitalière et celle de la Tumorothèque sont présentées dans les plans qualité respectifs.

2.2 Structure qualité

Le LBM s'est engagé dans une démarche qualité dès 1995 dans le cadre de l'application du GBEA et des recommandations de bonnes pratiques d'Anatomie et Cytologie Pathologiques rédigées sous l'égide de l'Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie et cytologie Pathologiques. Cette démarche se poursuit actuellement pour répondre aux exigences réglementaires d'accréditation COFRAC.

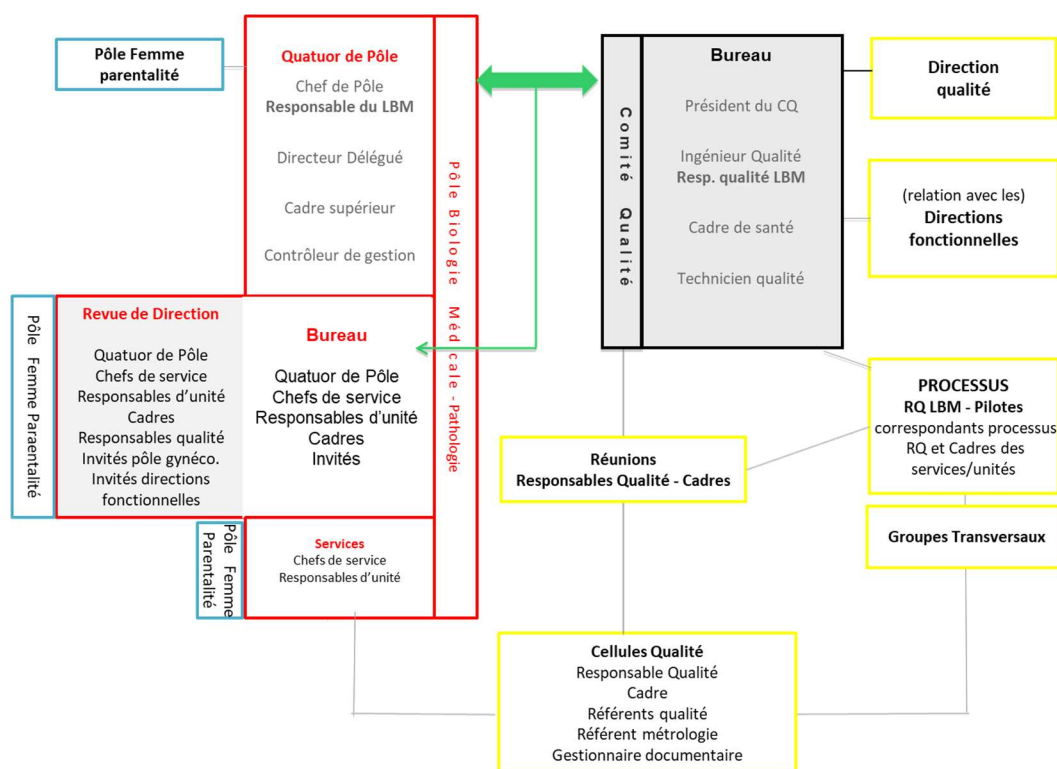
La mise en œuvre du Système de Management de la Qualité (SMQ) pour le LBM repose sur une politique qualité unique, validée par le Chef de Pôle et la Direction Générale.

La politique qualité est confiée au Comité qualité de biologie médicale composé d'un président, d'un cadre de santé et de l'ingénieur qualité du pôle (responsable qualité du LBM et des EBMD). Le système de management est basé sur une **approche processus**

Le Comité qualité s'appuie sur une **structure « qualité transversale »** réunissant la direction du laboratoire de biologie médicale, les cadres de santé, les responsables qualité et référents qualité, les pilotes de processus et correspondants processus mais aussi les représentants des directions fonctionnelles.

Des **groupes de travail spécifiques et pluridisciplinaires** peuvent être mis en place par le Comité qualité.

La mise en œuvre du système qualité au sein des services/unités est conduite par une **cellule qualité** animée par un biologiste/Pathologiste responsable qualité du service/unité. Le Comité qualité se réunit régulièrement avec les responsables qualité et les cadres des différentes cellules qualité.



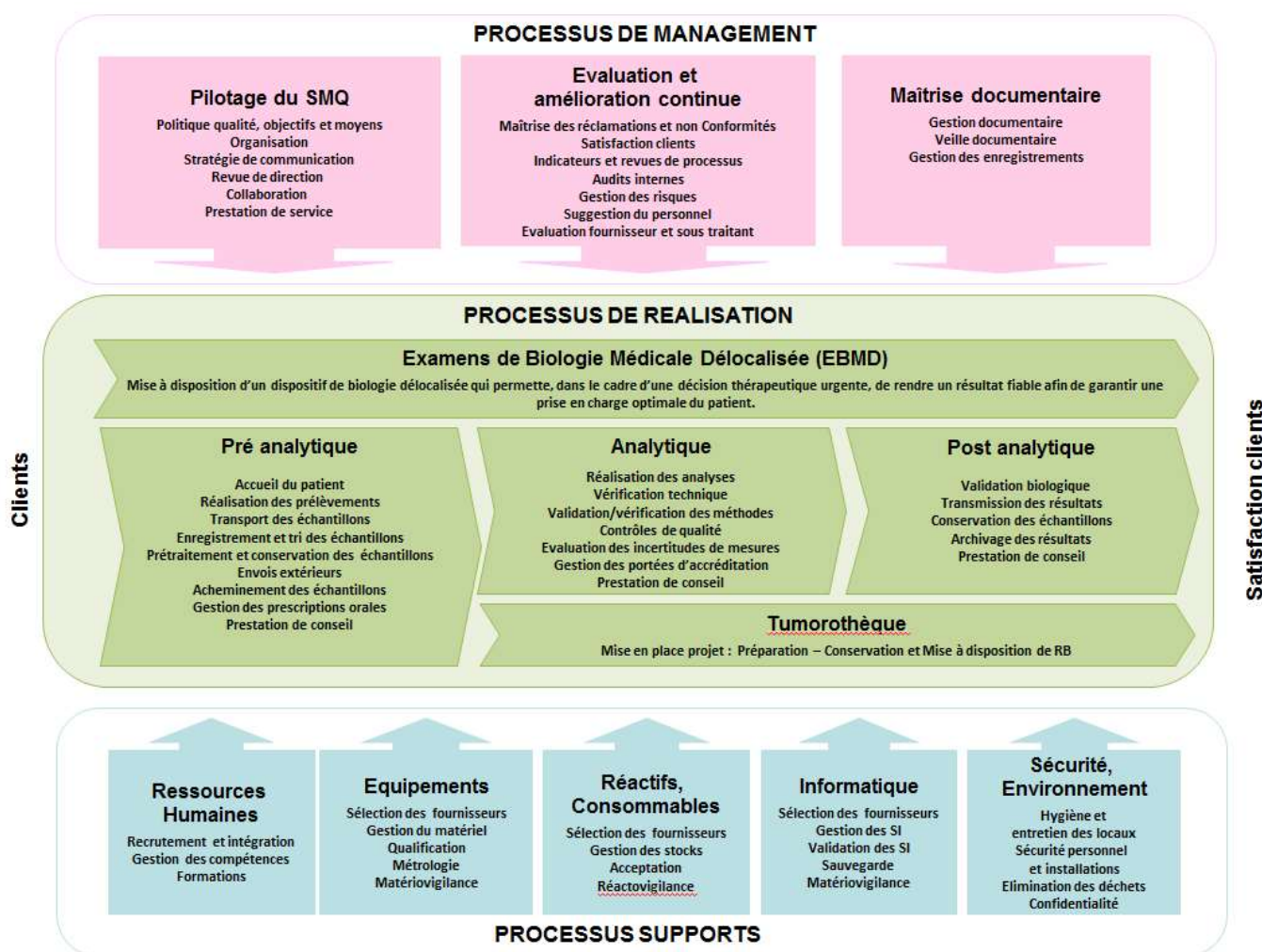
2.3 Système de management de la qualité

Le LBM assure l'intégration de tous les processus nécessaires pour répondre à sa politique, à ses objectifs qualité et aux besoins et exigences des utilisateurs. Il s'appuie sur 3 types de processus :



- Les processus de Management qui définissent la stratégie, l'organisation, la surveillance et l'amélioration du LBM,
- Les processus de Réalisation qui regroupent toutes les prestations du LBM,
- Les processus support, qui participent au bon fonctionnement des processus de réalisation en apportant l'ensemble des ressources nécessaires.

La séquence des activités du LBM est présentée selon la cartographie ci-dessous :



Chaque processus est décrit par une fiche processus. Les indicateurs qualité sont définis en revue de direction. Une cartographie des risques est établie. Le pilotage des processus est assuré par le responsable qualité du LBM en collaboration avec les pilotes et co-pilotes de processus. Les processus sont revus a minima annuellement. Les dispositions relatives à la revue de processus sont définies par la procédure «LBM A PG037 : Revue des processus».

Le LBM, à travers les dispositions de son SMQ, met en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats prévus et l'amélioration continue de ses processus.

2.4 Revue de direction

Une revue de direction du LBM est réalisée a minima annuellement. Elle a pour objectif général de s'assurer que le système qualité mis en place reste pertinent, adéquat et efficace. Elle peut être complétée par des revues de direction menées au sein des services / unités.

La revue de direction est un bureau de pôle particulier où sont invités les responsables qualité et le trio de pôle interhospitalier Femme – Parentalité ainsi que les représentants des directions.

Elle permet de définir les objectifs du LBM pour l'année à venir.



Les modalités de revue de direction sont décrites dans la procédure « *LBM A PG003 : Amélioration continue de la qualité des activités du Laboratoire de Biologie Médicale* ».

3 COLLABORATION/SOUS TRAITANCE

Ce chapitre est spécifique de la biologie médicale (norme 15189). Il ne s'applique ni au secteur «Hygiène Hospitalière» de l'Unité de Bactériologie et d'Hygiène Hospitalière (cf. plan qualité « LBM G PQ 001 : plan qualité du secteur « Hygiène Hospitalière » de l'Unité de Bactériologie et d'Hygiène Hospitalière) ni au processus Tumorothèque (cf. plan qualité « LBM DCM PQ001 »).

3.1 Prestation de conseil

Des conseils concernant la prescription des examens et l'utilisation des résultats peuvent être demandés par les cliniciens ou clients extérieurs. Les prestations de conseil sont assurées par les biologistes/pathologistes des secteurs d'activités concernés selon la procédure « *LBM A PG002 : prestation de conseil* ».

L'écoute des besoins des unités de soins se fonde sur des rencontres avec le personnel médical de ces services. Les avancées thérapeutiques ainsi que les examens à mettre au point dans l'intérêt des patients sont discutés lors de ces réunions. Les biologistes/pathologistes des services/unités du LBM assurent le suivi des demandes.

Le manuel de prélèvement a été conçu pour répondre également aux différentes questions liées au prélèvement.

3.2 Contrat de prestation de service

Le LBM peut recevoir des demandes d'examens émanant :

- des services cliniques du CHRU de Tours ;
- des services de consultations externes du CHRU de Tours ;
- des centres de prélèvements du CHRU de Tours ;
- des clients extérieurs au CHRU de TOURS.

Des conventions clinico-biologiques entre le LBM et les Pôles Cliniques du CHRU ont été signées par le Responsable du LBM, le coordonnateur général pour la coordination des soins et chaque Chef de pôle. Elles sont référencées INF A DX 007 à INF A DX 020.

Il est admis que lorsqu'aucune exigence particulière n'est spécifiée, les exigences du client extérieur sont les mêmes que celles des unités de soin du CHRU de Tours.

Lorsque de nouvelles exigences sont spécifiées par un client extérieur à un service/unité du Laboratoire de Biologie Médicale, elles sont discutées au sein du service/unité pour en évaluer la faisabilité. Seules ces exigences spécifiées feront l'objet d'un contrat.

Dans le cas où le laboratoire ne peut satisfaire les exigences décrites dans le contrat, il en informe ses clients.

3.3 Protocoles d'accord dans le cadre de la biologie délocalisée

Des protocoles d'accord sont établis entre chaque pôle clinique du CHU ou des établissements du GHT avec le LBM pour établir les conditions de mise en œuvre de la biologie délocalisée dans chacun de ses pôles.

- *Support des exigences*

Le LBM met deux documents à la disposition de ses clients :

- le manuel de prélèvement disponible sur le site intranet du CHRU de Tours et sur internet via le site du CHRU.
- des bons de demande d'examens spécifiques conçus de manière à obtenir tous les renseignements nécessaires à la réalisation de l'examen et à la prestation de conseil qui peut y être associée.

- *Revue de contrat*

La vérification de la conformité des demandes d'examen a valeur de revue de contrat. Elle est réalisée par la personne en charge de la réception sous la responsabilité d'un biologiste/pathologiste, conformément aux dispositions internes du service/unité du LBM.

En cas de refus, le motif sera porté à la connaissance du prescripteur par le LBM.

Pour les clients extérieurs ayant des exigences particulières, les contrats sont revus lors de la revue de direction.

Les dispositions relatives à la revue de contrat sont définies par la procédure « *LBM A PG014 : revue de contrat* »



3.4 Sous-traitance

Les examens présentés à l'accréditation ne font pas l'objet de sous traitance.

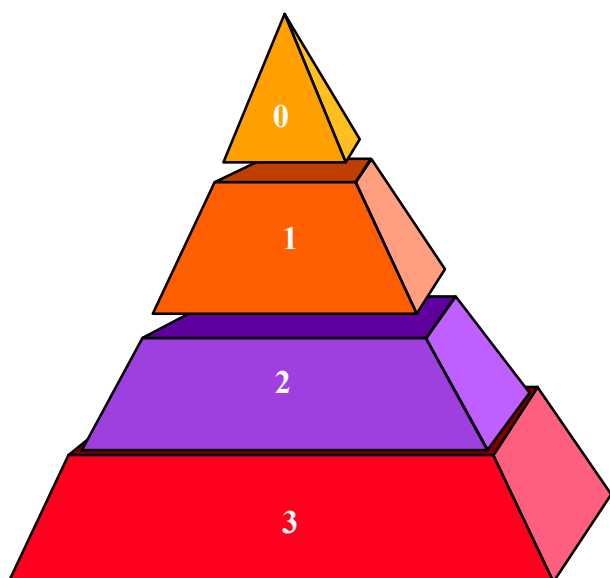
Le LBM fait appel à des sous-traitants dans le cadre d'examens spécialisés, de protocoles de recherche ou en solution de secours lors de pannes.

L'organisation de la transmission par le LBM à des laboratoires sous-traitants, d'échantillons biologiques, pour la réalisation d'examens de biologie médicale et l'interprétation des résultats obtenus est décrite par la procédure « *LBM A PG021 : sous-traitance d'examens de biologie médicale* »

Chaque service/unité réalise annuellement l'évaluation de son ou ses laboratoires sous-traitants majoritaires en utilisant Le formulaire d'enregistrement « *LBM A DE049 : Fiche d'évaluation des sous-traitants* ».

4 MAITRISE DOCUMENTAIRE

Le système documentaire est constitué des documents présentés ci-dessous :



Niveau 0 : • Manuel qualité
Document spécifiant le Système de Management de la Qualité (SMQ) d'un organisme. Le manuel qualité peut être précisé par un plan qualité qui définit les dispositions mises en place pour répondre aux exigences d'un référentiel autre que ceux applicables à la biologie médicale.

Niveau 1 : • Procédure générale ou technique
Manière spécifiée d'effectuer un processus
Document décrivant l'organisation mise en place.

Niveau 2 : • Mode opératoire technique
Manière spécifiée d'effectuer une activité
Document décrivant la technique utilisée ; la façon de réaliser certaines actions.
• Instruction technique
Notice technique qui précise un MOP (ensemble des indications relatives au paramétrage, à l'utilisation d'un moyen technique ou relatives à la préparation d'un réactif, produit chimique, ...).

Niveau 3 : • Document d'enregistrement
Document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de réalisation d'une activité (formulaire).

Figure 1. Structure du système documentaire du LBM

Tous les documents internes (rédigés par le LBM) et externes (rédaction externe) sont identifiés de manière univoque et sont gérés (vérifiés, approuvés, diffusés et archivés) selon la procédure « *LBM A PG004 : gestion documentaire* ».

La veille documentaire est également décrite par cette procédure. La gestion de la veille réglementaire spécifique à la Tumorothèque est détaillée dans le plan qualité LBM CDM PQ001.

5 AMÉLIORATION CONTINUE DE LA QUALITÉ

Les dispositions relatives à ce chapitre sont décrites dans la procédure « *LBM A PG003 : Amélioration continue de la qualité des activités du Laboratoire de Biologie Médicale* ».



5.1 Non conformités - Traitement des réclamations – actions d'amélioration

Le LBM a mis en œuvre une procédure d'identification, de gestion et de traitement des demandes ou travaux non conformes et des réclamations. Ces dispositions sont décrites par la procédure « *LBM A PG007 : gestion des non-conformités et des réclamations* ».

Le non-respect des exigences réglementaires, normative et/ou du LBM entraîne l'enregistrement d'une non-conformité. L'ensemble des acteurs du LBM est concerné par l'enregistrement des non conformités.

Chaque non-conformité fait l'objet si possible d'une action curative visant à en limiter les conséquences immédiates. Lorsque cela est nécessaire, le LBM s'attache à :

- Informer les prescripteurs ;
- Interrompre les analyses ;
- Mettre en place une action corrective si l'impact de la NC est critique.

L'analyse périodique des non-conformités par le responsable qualité permet de mettre en place des actions correctives pour traiter les non-conformités récurrentes.

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités ou réclamations, les analyses des causes profondes de dysfonctionnement ainsi que des risques spécifiques à l'activité sont menées pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager des actions correctives ou préventives.

Les actions d'amélioration peuvent aussi avoir pour source :

- Les enquêtes de satisfactions ;
- Les suggestions du personnel ;
- Les résultats des EEQ ;
- Les évaluations fournisseurs et prestataires ;
- Le suivi des audits internes et externes ;
- Le suivi des indicateurs qualité ;
- Les revues de processus
- Les revues de direction ;
- La revue documentaire ;
- Les revues de contrat.

Les actions sont enregistrées et suivies dans le système de management.

5.2 Audit interne

Le LBM met en place des audits internes selon un programme d'audit validé en revue de direction.

Les services/unités peuvent compléter ce programme par un planning d'audit qui leur est propre. Ces audits supplémentaires sont gérés en interne par les responsables qualité.

La procédure « *LBM A PG008 : audit interne* » détaille le processus de conduite d'audits internes ainsi que les critères de qualification des auditeurs.

Les audits couvrent a minima l'ensemble des sites et des activités du LBM couvertes par l'accréditation Cofrac.

Les fiches qualité, plans d'actions et mesures correctives qui en découlent sont suivis par les responsables qualité. Les résultats d'audits internes ou externes sont évoqués en revue de direction.

5.3 Indicateurs qualité

La contribution aux soins des patients et la surveillance des processus sont évaluées par des indicateurs choisis lors de la revue de direction. Ce choix est adapté aux besoins du LBM. Ils peuvent être complétés par des indicateurs spécifiques au service/unité. La gestion et le suivi des indicateurs sont réalisés par chaque service/unité du LBM. Une synthèse est présentée en revue de direction.



5.4 Enquêtes de satisfaction

Soucieux de la satisfaction de ses clients et du bien-être de son personnel, le Comité Qualité Biologie Médicale organise des enquêtes de satisfaction. L'analyse des résultats de ces enquêtes peut donner lieu à l'ouverture d'une fiche qualité dans kalilab.

5.5 Suggestions du personnel

Le personnel est encouragé à faire des suggestions concernant l'amélioration d'un aspect de la prestation offerte par le LBM.

6 MAITRISE DU PRÉANALYTIQUE

Ce chapitre est spécifique de la biologie médicale (norme 15189 et de la Tumorotheque (NF S96-900). Il ne s'applique pas au secteur « Hygiène Hospitalière » de l'Unité de Bactériologie et d'Hygiène Hospitalière (cf. plan qualité « LBM G PQ 001 » : plan qualité du secteur « Hygiène Hospitalière » de l'Unité de Bactériologie et d'Hygiène Hospitalière).

6.1 Prélèvement

Les dispositions générales concernant la phase de prélèvement de l'échantillon biologique sont définies et disponibles sur le manuel de prélèvement du LBM. Celui-ci est accessible sur l'intranet du CHRU et sur internet, via le site du CHRU. La gestion des échantillons urgents est décrite par une procédure.

Les prélèvements sont majoritairement réalisés dans les services cliniques prescripteurs, par du personnel qualifié. Des conventions clinico-biologiques existent entre le LBM et les différents pôles cliniques du CHRU.

6.2 Demande d'examen

Les demandes d'examens sont matérialisées sous forme de documents spécifiques à chaque service/unité du LBM. Les clients extérieurs au CHRU de Tours peuvent formuler leurs demandes sur d'autres supports.

Tous les échantillons et fiches de prescription d'un même patient destinés à un service/unité du LBM sont regroupés dans un sachet plastique (ou un conditionnement unitaire pour les tissus congelés) conforme à la réglementation en vigueur.

6.3 Transport

La procédure « *LBM A PG010 : transport des échantillons* » détaille l'organisation mise en place pour l'acheminement des échantillons.

En règle générale, les échantillons sont acheminés au LBM soit par :

- des coursiers internes du CHRU (Logicourses - DHLS) ;
- des personnels des services cliniques ;
- des coursiers extérieurs au CHRU de Tours.

En intersites et avec les établissements du GHT, un système de navette est organisé afin d'acheminer vers les services du LBM les échantillons biologiques. De plus, pour les échantillons nécessitant un transport urgent, une navette particulière et spécifique est disponible 24h/24h, l'organisation mise en place est détaillé dans la procédure « *LBM A PG022 : procédure gestion des échantillons urgents* »

7 MAÎTRISE DE L'ANALYTIQUE

Ce chapitre est spécifique de la biologie médicale (norme 15189). Il ne s'applique ni au secteur «Hygiène Hospitalière» de l'Unité de Bactériologie et d'Hygiène Hospitalière (cf. plan qualité « LBM G PQ 001 : plan qualité du secteur « Hygiène Hospitalière » de l'Unité de Bactériologie et d'Hygiène Hospitalière) ni à la Tumorotheque (cf. plan qualité « LBM DCM PQ001 : Plan qualité de la Tumorotheque »).



Les examens et leur fréquence de réalisation sont répertoriés dans le manuel de prélèvement mis à disposition des clients du LBM. Les échantillons sont conservés conformément aux exigences décrites dans les modes opératoires.

7.1 Procédures analytiques

La réalisation des examens de biologie médicale et d'anatomie et cytologie pathologiques est confiée à des techniciens de laboratoire, des internes, des ingénieurs habilités ou des biologistes/pathologistes.

La réalisation des examens est subordonnée au respect des conditions pré analytiques définies par les dispositions internes du service/unité.

Tout examen est réalisé en suivant les spécifications (exigences relatives aux spécimens, exigences d'exécution...) des modes opératoires validés et disponibles aux postes de travail. Ces modes opératoires définissent toutes les modalités de réalisation et d'interprétation de l'examen.

La gestion des portées d'accréditation (notamment en cas de modification ou changement analytique) est définie dans la procédure de gestion de la portée flexible du laboratoire.

7.2 Vérification - validation des méthodes d'analyse

Toutes les méthodes d'analyses présentées à l'accréditation ou couvertes par l'accréditation sont gérées selon la procédure « *LBM A PG015 : gestion de la portée flexible* » et font l'objet d'une vérification/validation permettant d'assurer qu'elles sont adaptées.

La validation inclut une analyse bibliographique et une vérification des performances analytiques sur site. Tout nouveau matériel d'analyse est qualifié. Dans le cas où cela est possible, la nouvelle méthode est testée en parallèle à l'ancienne, prise pour référence.

Les dispositions générales de validation/vérification sont décrites par la procédure « *LBM A PG020 : validation ou vérification de méthode* »

Le principe de la vérification/validation de méthode repose sur :

- la maîtrise des risques liés à la réalisation de l'examen ;
- l'étude de documents bibliographiques ;
- la détermination des critères de performance pertinents à établir et le choix des limites d'acceptabilité ;
- la réalisation des vérifications expérimentales.

Le choix des critères à évaluer s'appuie sur les recommandations du COFRAC (SH GTA 04) et des sociétés savantes.

La vérification des performances des méthodes est réalisée en continu par les programmes de contrôles qualité mis en place (cf § 7.3).

7.3 Contrôles qualité

Pour démontrer la validité de ces méthodes et garantir la maîtrise, l'exactitude et la reproductibilité des processus analytiques, le LBM assure une évaluation continue des performances à l'aide de :

- contrôles internes de la qualité (CIQ) ;
- contrôles nationaux de la qualité (CNQ) de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et produits de santé (ANSM) ;
- comparaisons interlaboratoires (CIL) : évaluations externes de la qualité (EEQ), contrôles internes externalisés (CIE) ou échanges interlaboratoires.

L'organisation mise en place pour la gestion des contrôles de qualité internes et externes est décrite par la procédure « *LBM A PG006 : Contrôle analytique de la qualité des méthodes analytiques* »

Dans l'attente des dispositions communes au LBM relatives à la gestion des contrôles de qualité des méthodes qualitatives, celles des services/unités restent applicables.



7.4 Vérification analytique

Elle est faite par le personnel habilité dans le but de s'assurer de la bonne exécution de l'analyse et de la conformité des contrôles de qualité.

Les critères de validation technique sont formalisés dans les procédures ou modes opératoires de chaque service/unité. Le service/unité s'assure de conserver la traçabilité de cette étape.

8 MAÎTRISE DU POST-ANALYTIQUE

Ce chapitre est spécifique de la biologie médicale (norme 15189). Il ne s'applique ni au secteur «Hygiène Hospitalière» de l'Unité de Bactériologie et d'Hygiène Hospitalière (cf. plan qualité « LBM G PQ 001 : plan qualité du secteur « Hygiène Hospitalière » de l'Unité de Bactériologie et d'Hygiène Hospitalière) ni à la Tumorothèque (cf. plan qualité « LBM DCM PQ001 : Plan qualité de la Tumorothèque »)

8.1 Validation biologique

La validation biologique est réalisée par un biologiste habilité qui s'assure de la cohérence du résultat avec les données clinico-biologiques dont il dispose. Dans certains cas, elle est automatisée par des logiciels d'aide à la validation, paramétrés à cet effet. Dans ce cas, la validation reste sous la responsabilité du biologiste du service/unité concerné.

Afin d'assurer des délais de communication des résultats compatibles avec les besoins cliniques, une liste des examens libérés sans intervention immédiate d'un biologiste a été élaborée. Cette liste est validée par les prescripteurs par l'intermédiaire de la Commission Médicale d'Établissement (CME).

Les dispositions relatives à la validation biologique sont décrites par la procédure « *LBM A PG009 : Validation biologique et modification éventuelle des résultats : Organisation générale* ».

8.2 Compte-rendu d'examens

Les résultats d'examens sont transmis aux seuls prescripteurs et laboratoires clients et aux clients externes, sur le serveur de résultats et/ou par courrier.

Les dispositions communes au LBM relatives à la transmission des résultats sont définies par un mode opératoire transversal « *LBM A MT007 01 Transmission des résultats d'examens* ».

8.3 Stockage et élimination des échantillons

Les échantillons en attente d'examens sont stockés à une température conforme aux exigences définies par les dispositions internes.

Cette conservation permet également de réaliser des analyses complémentaires ou de répéter une analyse.

Après examen, les échantillons sont conservés selon les dispositions des services/unités du LBM et conformément aux réglementations en vigueur.

Les échantillons sont éliminés conformément aux dispositions institutionnelles « tri des déchets ».

Dans le cadre de protocoles de recherche clinique, les échantillons sont conservés au laboratoire pendant une durée conforme à la réglementation sauf si un accord écrit différent a été établi avec le promoteur de l'étude.

L'utilisation des échantillons à des fins autres que celles qui ont été prescrites est réalisée selon les réglementations en vigueur.

9 MAITRISE DES EBMD

Au niveau du LBM, un groupe d'encadrement des Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) a été constitué à l'initiative du LBM. Il est sous la responsabilité d'un Biologiste responsable EBMD. Ces missions et sa composition sont détaillées dans la procédure *LBM A PG025 Composition, missions et organisation du Groupe d'Encadrement des EBMD (GEEBMD) et du Groupe de Professionnels de La Santé (GPLS)*.

Le SMQ de la biologie délocalisée est le même que celui du LBM.

La biologie délocalisée est réalisée sur les sites du CHRU de Tours : Clocheville, Bretonneau, Trousseau ainsi que dans certains établissements du GHT : CHIC Amboise-Château-Renault, Centre hospitalier Paul Martinais de Loches et Centre hospitalier du Chinonais.



La réalisation de ces actes d'EMBD répond aux mêmes règles que celles régissant l'activité biologique. Cf. Chapitre 6, 7 et 8.

10 GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

Le LBM applique les procédures institutionnelles de recrutement du personnel sous le contrôle de la Direction des Affaires Médicales et de la Direction des Ressources Humaines et des Ecoles.

Un dossier « administratif » est constitué lors du recrutement et conservé au niveau de la Direction fonctionnelle correspondante.

De plus, pour chaque membre du personnel, un dossier individuel est conservé dans le service/unité d'accueil. Les dispositions relatives à la gestion des ressources humaines sont décrites par la procédure « *LBM A PG001 : gestion du personnel médical* » et la procédure « *LBM A PG012 : gestion du personnel paramédical* ».

Le LBM rédige les dispositions relatives aux EBMD pour lesquelles il a la charge.

10.1 Recrutement et accueil

Le recrutement du personnel est validé par la Direction Générale du CHRU de Tours conformément à la qualification requise par la législation en vigueur. Il est assuré par la Direction des Affaires Médicales pour le personnel médical et par la Direction des Ressources Humaines et des Ecoles pour le personnel non médical.

Tout nouvel agent est accueilli par le Chef de Service ou Responsable d'Unité (personnel médical), ou par le Cadre de Santé du service/unité ou le Cadre Supérieur de Santé du pôle (personnel non médical).

10.2 Confidentialité -impartialité-

Tout le personnel du CHRU de Tours et des établissements du GHT exerce son activité dans le respect des règles déontologiques et professionnelles qui lui sont applicables, notamment en ce qui concerne le secret professionnel et l'impartialité. Les dispositions relatives à la maîtrise de la confidentialité et de l'impartialité sont décrites par procédure « *LBM A PG046 : Maîtrise de la confidentialité et de l'impartialité* »

Les biologistes/pathologistes travaillant au sein des services, en tant que médecins ou pharmaciens, sont inscrits auprès de leur conseil de l'Ordre et sont donc liés par les codes d'éthique de leur profession respective.

Tous les autres membres du personnel, titulaires ou non, s'engagent à respecter la confidentialité des informations et des examens traités.

10.3 Fonctions du personnel

L'ensemble du personnel du laboratoire participe à la démarche qualité.

Une fiche de fonction est diffusée à chaque agent. Elle précise les différentes activités, responsabilités, délégations assurées par le personnel.

Les fiches de poste listent des tâches relatives à chaque poste de travail.

Les fiches de postes et fiches de fonctions sont gérées, par chaque service/unité fonctionnelle.

10.4 Formation et Habilitation

Tout nouvel agent est informé du fonctionnement du service et du système de management de la qualité. Il prend connaissance du présent Manuel Qualité, des procédures et modes opératoires spécifiques aux postes et aux missions qui vont lui être confiées.

Il suit des formations adaptées à ses fonctions, missions et postes de travail.

Chaque agent bénéficie d'un programme de formation continue adapté à ses besoins. Cette formation s'inscrit pour le personnel médical en particulier dans le cadre du Développement Professionnel Continu (DPP). Pour le personnel paramédical, le plan de formation est établi chaque année pour l'année suivante.

Les habilitations et le maintien d'habilitation sont prononcés selon des critères définis. Elles sont suivies par le responsable du domaine d'habilitation. Lorsque ces critères ne sont pas respectés sur la période évaluée, une nouvelle habilitation est nécessaire.



Les dispositions relatives à l'habilitation et au maintien des habilitations des personnels sont spécifiques des services/unités du LBM.

10.5 Hygiène et sécurité du personnel

L'entretien des parties communes est confié soit à un agent, soit à une société sous-traitante. Le nettoyage et l'entretien du sol des services/unités sont confiés à un agent d'entretien. L'entretien des paillasses et du matériel analytique est réalisé par le personnel utilisateur. Les déchets sont triés en fonction de leur type : déchets contaminés, toxiques, chimiques ou professionnels. Leur élimination est gérée de manière distincte pour chacune de ces catégories.

Des moyens collectifs et individuels de protection contre les risques chimiques et biologiques sont à la disposition du personnel.

Les accès aux services/unités sont réglementés. Les services/unités sont assujettis aux règles de sécurité contre les risques d'incendie applicables à tous les établissements recevant du public. Une formation incendie est proposée à tout le personnel.

Les produits dangereux, sources de risque chimique, disposent de fiches de données de sécurité conservées dans les services/unités. Une formation spécifique est dispensée aux agents manipulant l'azote liquide.

Tout échantillon humain reçu au laboratoire est considéré comme potentiellement contaminant et nécessite de prendre des précautions lors de sa manipulation. Des moyens de protection sont mis à disposition du personnel.

En cas d'exposition accidentelle à des produits corrosifs, toxiques ou contaminés, des mesures d'urgence sont prévues. Le personnel est sensibilisé à ces risques et aux mesures à adopter en cas d'accident.

La médecine du travail effectue un suivi médical des agents.

11 GESTION DES RESSOURCES MATÉRIELLES

La Direction des Achats et des Approvisionnements (DAA) assure l'achat des équipements et fournitures dans le respect du code des marchés publics.

En fonction de critères et de seuils définis, les achats peuvent s'effectuer par :

- Commande directe auprès des fournisseurs ;
- Mise en place de marchés auprès des fournisseurs.

Les achats concernent :

- Les équipements et matériels ;
- Les réactifs et consommables ;
- Les prestations externes.

Les fournisseurs sont évalués par les responsables qualité en collaboration avec les cadres des services/unités et en lien avec les utilisateurs (biologistes et techniciens). Cette évaluation permet d'établir la liste des fournisseurs approuvés.

La sélection et l'évaluation des fournisseurs est décrite par la procédure « *LBM A PG018 : sélection et évaluation des fournisseurs* »

Pour la biologie délocalisée, cette gestion est formalisée au sein d'un protocole d'accord entre le LBM et le Pôle clinique.

11.1 Approvisionnement

Les produits consommables recouvrent les produits suivants : réactifs, Contrôles Qualité, matériel à usage unique, échantillons de référence standard et verrerie.

La gestion et le stockage des consommables sont assurés par le personnel désigné dans chaque service/unité du LBM. Les commandes sont effectuées via un logiciel ou par demande sur formulaire dédié transmis à la DAA.



11.2 Équipements

La procédure « *LBM A PG011 : organisation générale de l'activité relative à la gestion des équipements du laboratoire de biologie médicale* » définit les responsabilités et l'organisation générale du processus relatif à la gestion des équipements des services/unités du LBM, de leur réception à leur mise à la réforme.

- *Gestion*

La responsabilité de la gestion des équipements de laboratoire au sein du CHRU est partagée entre le service biomédical de la DSTP, la DFSI et le service/unité.

- *Identification et documentation des équipements*

Dans le laboratoire, chaque équipement est identifié de manière univoque par un numéro d'inventaire. Les équipements déclarés hors service ou non utilisés sont identifiés par apposition d'une étiquette autocollante portant la mention « HORS SERVICE ». Pour chaque équipement, la documentation est à disposition au poste de travail.

- *Maintenance des équipements*

Les équipements sont utilisés, nettoyés et entretenus selon les modalités préconisées par les fabricants. Les opérations de maintenance (nature et périodicité) sont définies dans les modes opératoires. En cas de panne, les opérations effectuées lors de la réparation sont enregistrées.

- *Gestion des équipements défectueux*

Un équipement est considéré comme défectueux dès que son utilisation constitue un risque pour le personnel ou pour la qualité des échantillons et des examens et la validité de leurs résultats. Ce type d'équipement est identifié afin de ne plus l'utiliser. Le biologiste/pathologiste contrôle l'incidence sur les résultats d'analyses antérieures. En cas d'incidence, le client est informé, une fiche qualité est ouverte et la procédure de gestion des non conformités est activée.

11.3 Métrologie

Les équipements d'analyse et instruments de mesure le nécessitant sont raccordés aux étalons nationaux et au Système International d'Unités. Ils sont :

- soit vérifiés par un laboratoire extérieur accrédité par le Cofrac,
- soit vérifiés par la cellule métrologie du service Biomédical ou par le LBM par comparaison aux étalons de référence détenus par le service Biomédical ou le LBM, étalons de référence qui sont eux-mêmes étalonnés par un laboratoire d'étalonnage accrédité par le Cofrac. Les vérifications internes des équipements font l'objet de procédures ou de modes opératoires.

L'organisation générale de la métrologie est décrite par la procédure générale : « *LBM A DX021 : Gestion métrologique des équipements de contrôles, mesures et essais* ».

11.4 Le système informatique

- *Responsabilités*

Les conventions entre le LBM d'une part, et les directions fonctionnelles DSI (*INF A DX003*) et DSTP (*INF A DX004*) d'autre part, précisent les engagements de chacun pour la gestion des systèmes informatisés.

Les rôles et responsabilités sont précisés par la procédure « *LBM A PG019 : procédure générale d'organisation : systèmes d'information des laboratoires* ».

Un Comité de Pilotage Informatique des Systèmes Informatisés des Laboratoires (COPIL-SIL) est organisé régulièrement par la DSI.

Le COPIL-SIL a un rôle décisionnel sur l'ordonnancement, la planification et le suivi des projets informatiques proposés par la DSI et la DSTP en réponse à l'expression des besoins du LBM du CHRU.

- *Description des moyens*

Les moyens informatiques utilisés sont :



- des systèmes de gestion de laboratoire pour le traitement des demandes d'analyses, l'édition des feuilles de travail, la saisie des résultats, l'édition des rapports d'essais et la facturation,
- des moyens bureautiques (Word, Excel, messagerie),
- un logiciel de surveillance des paramètres physiques « Jules Richard Instrument ».

Le LBM a fait l'acquisition d'un logiciel de management de la qualité composé de modules de gestion des documents, des stocks, des équipements, des audits et plan d'action, et du personnel. A ce jour, seuls les modules de gestion des documents et du personnel sont utilisés.

- *Maîtrise des moyens informatiques*

Les moyens informatiques sont gérés en collaboration avec la Direction des Finances, de la Facturation et du Système d'Information (DFSI) du CHRU.

Le service informatique contrôle l'accès aux logiciels par mots de passe, procède aux sauvegardes quotidiennes du réseau, protège les données (mise à jour des anti-virus...), et assiste le laboratoire en cas de difficultés.

Les postes du laboratoire sont protégés par un mot de passe.

Les logiciels ont fait l'objet d'un cahier des charges et de vérifications/validations décrites par la procédure « *LBM A PG017 : validation et vérification du paramétrage des systèmes informatiques* ».

Pour les logiciels de bureautique, aucune disposition particulière n'est prise sauf s'il s'agit de feuilles de calcul utilisées dans le processus de réalisation où, au préalable, une vérification manuelle est réalisée.
