



Manuel qualité

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON



Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Sommaire

ABREVIATIONS	3
INTRODUCTION	5
PRESENTATION DU LABORATOIRE	6
ORGANISATION DU LABORATOIRE	9
A. DEFINIR LA POLITIQUE ET L'ORGANISATION DU LBMMS (POL)	10
A.6. Organisation des responsabilités	11
A.7. Gérer le dossier administratif et la facturation	12
A.8. Assurer la mise en œuvre des protocoles de recherche	12
A.9. Organisation de la qualité au LBMMS	14
A.10. Communication	15
A.10.1. Communication interne	15
A.10.2. Communication avec les professionnels de santé	16
A.10.3. Communication avec les patients	17
A.11. Ethique	18
A.12. Responsabilité Sociétale des Entreprises (RSE)	19
B. SURVEILLANCE ET AMELIORATION CONTINUE (S&A)	20
B.5.1. Vigilances	21
B.5.2. Gestions des risques et opportunités	22
B.5.3. Satisfaction des utilisateurs	22
B.5.4. Suivi des indicateurs	22
B.5.5. Gestion des audits internes	23
B.5.6. Maîtrise des non-conformités	23
B.5.7. Gestion des actions correctives	23
B.5.8. Revue de processus et revue de direction	23
C. PREANALYTIQUE (PréA)	25
C.5.6. Sous-traitance	27
D. ANALYTIQUE (ANA)	28
D bis BIOLOGIE ENVIRONNEMENTALE (17025)	31
E. POST ANALYTIQUE (PostA)	33
F. BIOLOGIE DELOCALISEE (EBMD)	36
G. GERER LES RESSOURCES HUMAINES (RH)	39
H. GERER LES SYSTEMES INFORMATISES (INFO)	42
I. ACQUERIR ET GERER LES MATERIELS ET LES PRESTATIONS (ACHAT)	44
I.5.1. Maîtrise des achats	46
I.5.2. Maîtrise des matériels, réactifs et prestations	46
J. GERER LA METROLOGIE (METRO)	48
K. MAITRISER LES LOCAUX, L'HYGIENE, ET LA SECURITE (HetS)	50
L. GERER LA DOCUMENTATION (DOC)	53
ANNEXE 1- POLITIQUE QUALITE DU LBMMS DU CHU DE LYON	56
ANNEXE 2- Correspondance ISO 17025, ISO 15189 et Manuel Qualité	58

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

ABREVIATIONS

AMP	Assistance M édicale à la P rocréation
AMA	Assistant(e) M édico A ministratif (ve)
AO	Appel d' O ffre
CARF	Centrale d' A pprovisionnement en R éactifs et F ournitures
CBC	Centre B iotecnologie C ellulaire
CBP	Centre de B iologie et de P athologie
CBPE.....	Centre de B iologie et P athologie E st
CBPN.....	Centre de B iologie et P athologie N ord
CBPS.....	Centre de B iologie et P athologie S ud
CCTP.....	C ahier des C lauses T echniques P articulières
CHU.....	Centre H ospitalier U niversitaire
CIQ	Contrôle Interne de Q ualité
CLIN	Centre de L utte contre les I nfections N osocomiales
CME	Commission M édicale d' E tablishement
CNR	Centre N ational de R éférence
CR	Centre de R esponsabilité
DA...	D irection des A chats
DASRI.....	D échet d' A ctivité de S oin à R isque I nfectieux
DDFP...	D irection D éluée à la F onction P harmaceutique
DAEL	D irection des A ffaires E conomiques et L ogistiques
DAM.....	D irection des A ffaires M édicales
DAT	D irection des A ffaires T echniques
DIBE.....	D irection de l' I ngénierie B iomédicale et des E quipements
DM-DIV.....	D ispositif M édical de D iagnostic <i>In Vitro</i>
DPMT	D irection des P lateaux M édico T echniques
DQUSP	D irection de la Q ualité, des U sagers et de la S anté P opulationnelle
DRCI	D irection de la R echerche C linique et de l' I nnovation
DSE	D irection des S ervices E conomiques
DRFCG	D irection des R essources F inancières et du C ontrôle de G estion
DRHF	D irection des R essources H umaines et de la F ormation
DSN	D irection des S ystèmes N umériques
EBMD.....	E xamen de B iologie M édicale D élocalisée
EEQ	E valuation E xterne de la Q ualité
GED.....	G estion E lectronique des D ocuments
GEEBMD	G roupe d' E ncadrement des E xamens de B iologie M édicale D élocalisés
HEH.....	H ôpital E douard H erriot
HCL	H ospices C ivils de L yon
IAI.....	I nstitut des A gents I nfectieux
IHOP.....	I nstitut d' H ématologie et d' O ncologie P édiatrique
LBMMS.....	L aboratoire de B iologie M édicale M ulti S ites
LBMR	L aboratoire de B iologie M édicale de R éférence
MAQ	M anuel d' A ssurance Q ualité
NRBC	N ucléaire R ayonnement B iologique C himique (risques)
PAM BAP....	P ôle d' A ctivité M édicale B iologie et A natomie P athologique
PAM SRRV...	P ôle d' A ctivité M édicale S anté, R echerche, R isques et V igilances
PTPP	P lateau T echnique P olyvalent P artagé
RCP.....	R éunion de C oncertation P luridisciplinaire
RIA.....	R adio I mmuno A nalyses
SAV.....	S ervice A près- V ente
SIL	S ystème d' I nformation de L aboratoire
TIS	T ransport I nter S ites
UF/UM	U nité F onctionnelle / U nité M édicale
Biobook ou Easily Biobook.....	C atalogue des examens du L BMMS du C HU de L yon
Kalilab®	L ogiciel de gestion de l' a ssurance q ualité

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

LEXIQUE

Processus : Ensemble d'activités interconnectées qui transforment des éléments d'entrée (ressources, informations, etc.) en éléments de sortie (produits, services, résultats). Chaque processus peut être mesuré, contrôlé et amélioré pour atteindre des objectifs spécifiques.

Revue de processus : Réunion permettant d'évaluer l'efficacité, la performance et l'adéquation d'un processus par rapport à ses objectifs. Elle vise à identifier les axes d'amélioration et à s'assurer que les processus restent alignés avec les objectifs globaux de l'organisation.

Revue de Direction : Réunion permettant d'évaluer l'efficacité, la performance et l'adéquation des résultats des processus avec la stratégie de la direction. Elle vise à identifier les axes d'amélioration et à s'assurer que les processus restent alignés avec les objectifs globaux de l'organisation.

Objectifs : Cibles à atteindre dans le cadre de la gestion de l'organisation, qui doivent être spécifiques, mesurables, atteignables, réalistes et temporellement définis (SMART). Ils orientent les efforts de l'organisation vers des résultats concrets et mesurables.

Indicateurs : Mesures de l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un objet à satisfaire à des exigences.

Système de management : ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un organisme, utilisés pour établir des politiques, des objectifs et des processus de façon à atteindre lesdits objectifs.

Impartialité : Objectivité vis-à-vis du résultat des tâches réalisées par le laboratoire médical.

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

INTRODUCTION

Le manuel qualité présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire pour garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et aux exigences des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 17025.

Il décrit notamment l'organisation du laboratoire, ses différents types d'activités et les dispositions mises en place et appliquées systématiquement en matière d'assurance de la qualité.

Il s'adresse à la structure interne, aux clients, prescripteurs, correspondants, partenaires, auditeurs...

Il s'applique, pour les phases préanalytique, analytique, et post analytique dans les installations permanentes du laboratoire ou les services de soins (EBMD), dans les disciplines suivantes : Biochimie, Génétique, Hématologie, Immunologie, Microbiologie ; pour les examens de biologie médicale réalisés en Anatomie et Cytologie Pathologiques et en Assistance Médicale à la Procréation ainsi que sur les activités de Biologie Environnementale (Microbiologie et Toxicologie).

Le manuel qualité est tenu à jour sous la responsabilité du responsable qualité du laboratoire. La vérification et l'approbation de ce manuel garantissent la cohérence sur le fond et sur la forme des dispositions qui y sont décrites avec la réglementation, les exigences normatives et les autres documents du laboratoire.



Dans la suite du manuel, ce logo fait référence aux procédures, documents associés, qui précisent les dispositions de maîtrise de l'activité.



Dans la suite du manuel, ce logo fait référence aux personnes ressources



Dans la suite du manuel, ce logo fait référence aux enregistrements



Dans la suite du manuel, ce logo fait référence aux documents disponibles sur le site des HCL (Intranet ou Internet)

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

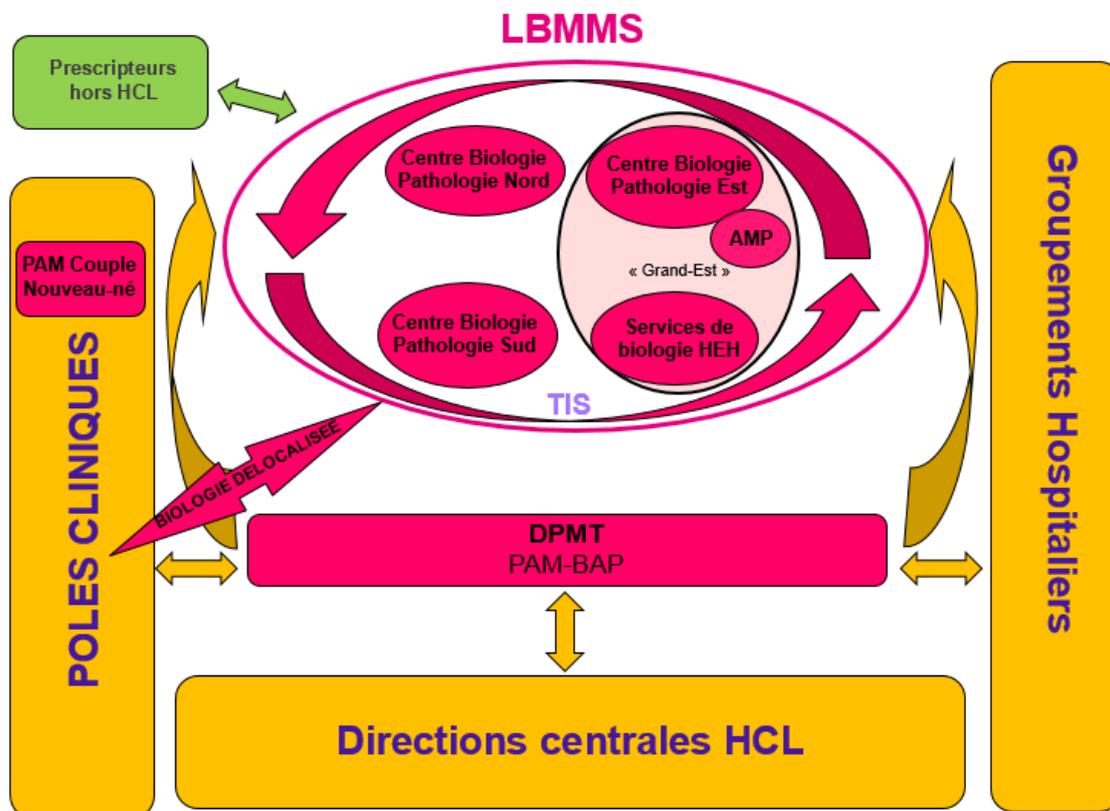
PRESENTATION DU LABORATOIRE

Le Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites (LBMMS) du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Lyon dépend des Hospices Civils de Lyon, 3 quai des Célestins, BP 2251, 69229 Lyon cedex 02 (forme juridique : Etablissement public de santé).

Le siège du LBMMS du CHU de Lyon est situé au 162 avenue Lacassagne, Bâtiment A, 69424 Lyon cedex 03.

Le LBMMS du CHU de Lyon, regroupe

- 3 centres de Biologie et Pathologie, pour chacun des 3 groupements hospitaliers (Nord – GHN, Est – GHE, Sud – GHS)
- 2 services de biologie sur le groupement hospitalier Centre (GHC) – à l'Hôpital Edouard Herriot (HEH).



Le LBMMS gère dans le respect des normes de qualité, des examens de biologie de proximité et des activités innovantes et de recours qui contribuent à une prise en charge complète des différentes spécialités biologiques et d'anatomie pathologique.

Les secteurs d'activités qui dépendent du LBMMS sont les suivants :

- Biochimie* et Pharmacologie-toxicologie*
- Hématologie*
- Anatomie et Cytologie Pathologique
- Microbiologie* (IAI)
- Immunologie*
- Génétique*
- Biologie de la Reproduction*
- Biotechnologie Cellulaire (CBC)

* Ces domaines sont accrédités selon la norme NF EN ISO 15189 (N° d'accréditation 8-3442. Sites et portées détaillées disponibles sur www.cofrac.fr)

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

Le service de Biologie de la reproduction situé à l'Hôpital Femme Mère Enfant au GHE dépend du Pôle d'activité médicale Couple – Nouveau-Né. Les activités d'Assistance Médicale à la Procréation sont certifiées ISO 9001 depuis 2008 et de ce fait, ce secteur dispose d'une certaine autonomie dans son organisation, tout en restant en adéquation avec le SMQ du LBMMS qui est appliqué pour les examens de biologie médicale accrédités selon la norme NF EN ISO 15189 (AMP et Spermiologie).

De plus, les secteurs du CNR des Légionelles et de Microbiologie Environnementale - Hygiène Hospitalière situés à l'Institut des Agents Infectieux (IAI) au CBPN appliquent le SMQ du LBMMS tout en répondant aux exigences de la norme NF EN ISO 17025 (N° d'accréditation 1-2423. Portée détaillée disponible sur www.cofrac.fr). Les documents cités dans ce manuel qualité sont applicables au SMQ 17025, sauf quand il existe des procédures particulières qui sont alors indiquées dans les chapitres correspondants.

Les Centres de Biologie et Pathologie rassemblent l'ensemble des activités de Biologie et d'Anatomie et Cytologie Pathologiques, réparti dans les 4 sites ci-dessous :



- Centre de Biologie et de Pathologie Nord (**CBPN-2004**) : Biochimie, Hématologie, Microbiologie (Bactériologie, Virologie, Parasitologie-Mycologie, Hygiène hospitalière), et Anatomie et Cytologie Pathologiques (Antenne).



- Centre de Biologie et de Pathologie Est (**CBPE-2007**) : Centre de Prélèvement, Biochimie, Hématologie, Génétique, Centre de Biotechnologie Cellulaire (CBC), Anatomie et Cytologie Pathologiques, et Assistance Médicale à la Procréation (AMP).



- Services de Biologie **HEH** (GHC) : Biochimie (Antenne) et Immunologie.



- Centre de Biologie et de Pathologie Sud (**CBPS-2008**) : Biochimie, Hématologie, Immunologie et Anatomie et Cytologie Pathologiques.

La biologie de proximité est réalisée 24h/24h, sur des plateaux techniques polyvalents partagés (PTPP) automatisés pour les 3 centres de Biologie, et dans l'antenne de Biochimie à HEH.

Le laboratoire encadre également les examens de biologie délocalisée (voir §F du présent manuel).

Le laboratoire recourt à la sous-traitance, majoritairement vers l'EFS et pour quelques examens de biologie très spécialisés, principalement ceux adressés à des centres de référence ainsi que dans le cas des protocoles thérapeutiques exigeant des processus analytiques centralisés.

Le laboratoire comprend des secteurs labellisés « LBMR » pour Laboratoire de Biologie Médicale de Référence et 4 CNR (Centre Nationaux de Référence) en microbiologie.

Cf. site Internet du laboratoire pour la liste actualisée des LBMR et CNR

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

La position du LBMMS du CHU de Lyon dans l'institution des Hospices Civils de Lyon, et le détail de l'organisation macroscopique des centres de biologie et pathologie sont présentés dans l'organigramme cité ci-dessous en référence.

Le LBMMS du CHU de Lyon travaille en étroite relation avec les différentes directions des HCL qui garantissent le fonctionnement des processus supports.

Les directions supports des HCL sont des prestataires externes pour le LBMMS au sens de la norme, les engagements envers le LBMMS et les modalités d'évaluation de ces directions font l'objet de contrats de service.

N° FINESS	69 078 181 0
N° SIRET	266 900 273 00019
Catégorie de l'établissement	Centre Hospitalier Universitaire (C.H.U) (101)
Statut juridique de l'EJ	Etablissement Public Communal d'Hospitalisation (13)
Mode de tarification	ARS établissements publics de santé dotation globale (03)
Participation au service public hospitalier	Etablissement public de santé (1)
Code APE	Activité Hospitalière (8610Z) 851A
Adresse siège Hospices Civils de Lyon	3 quai des Célestins- 69229 Lyon Cedex 02
Site Internet	www.chu-lyon.fr

- N° identifiant du laboratoire : n° FINESS du site de biologie médicale demandeur (n° d'identification CPAM)

SITE	N° FINESS	Etablissement rattachés (pour la biologie)
GH Est	69 000 753 9	HFME - Pierre Wertheimer - Louis Pradel - IHOP
GH Centre	69 078 315 4	Consultations dentaires - HEH - Charpenne
GH Nord	69 078 415 2	Croix-Rousse - Frédéric Dugoujon - Pierre Garraud
GH Sud	69 078 413 7	CHLS - Henri Gabrielle

- N° « spécialité du Laboratoire » : 30 (laboratoire d'analyses médicales).
- N° de la « zone tarifaire du laboratoire », pour le Rhône : 22.



MU-POL-DE-001 : Organigrammes LBMMS



Organigrammes HCL à consulter sur l'Intranet : [ORGANISATION](#) > [ORGANIGRAMME](#)

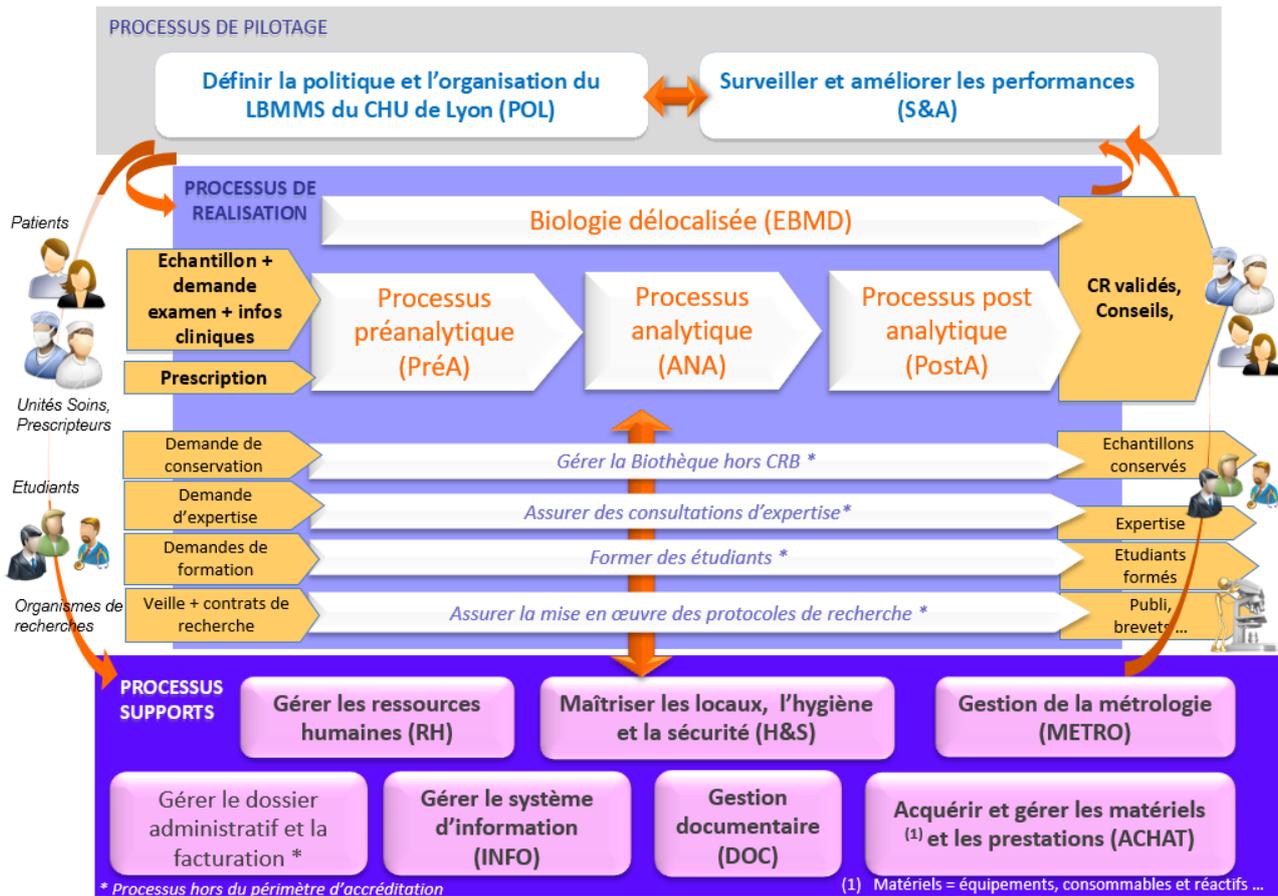
Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

ORGANISATION DU LABORATOIRE

Toutes les activités du laboratoire sont identifiées, définies et suivies au travers de processus représentés sur la cartographie ci-dessous :

Cartographie des processus du LBMMS



Chacun de ces processus est présenté dans ce manuel.

Le manuel qualité fait référence aux procédures du système qualité communes à l'ensemble des secteurs (appelées procédures « transversales LBMMS »).

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

A. DEFINIR LA POLITIQUE ET L'ORGANISATION DU LBMMS (POL)

A.1. Informations générales

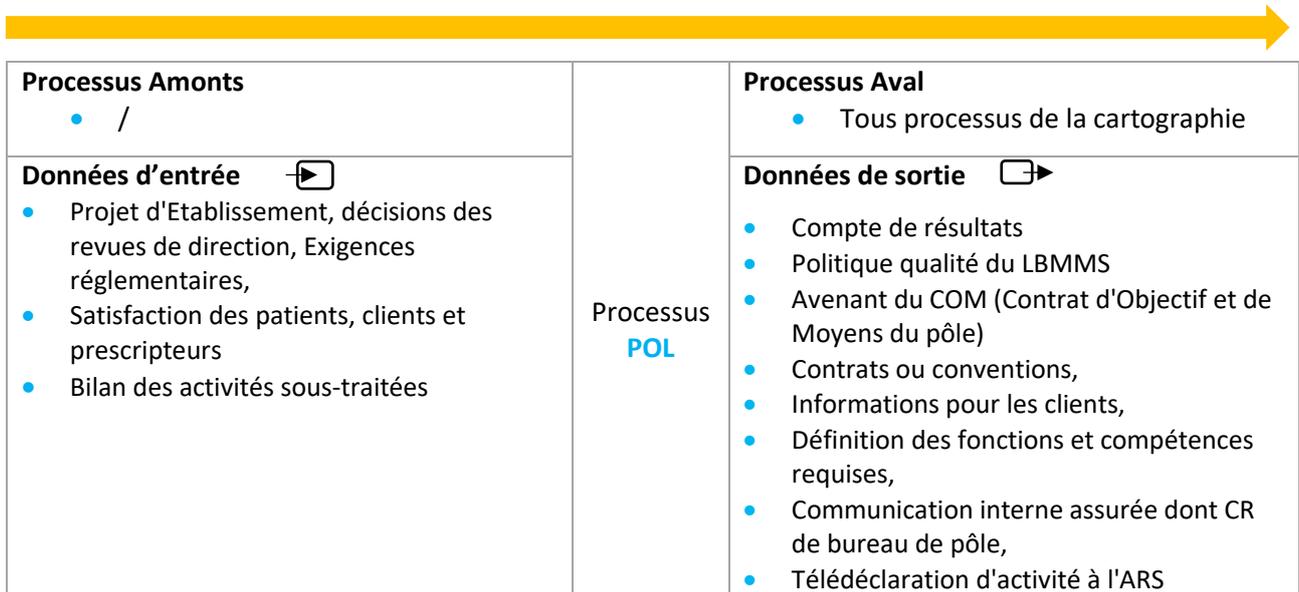
- Pilotes : **Anne MIALON, Gérard LINA** (Biologistes Responsables du LBMMS)

A.2. Enjeux et risques associés

Ce processus vise à assurer la réalisation du projet d'établissement en alignement avec la feuille de route de la gouvernance des HCL sous l'autorité de la direction générale des HCL et de la présidence du CME. Il vise également à garantir le respect de l'EPDR (Etat Prévisionnel des Recettes et des Dépenses), en optimisant l'utilisation des ressources disponibles pour soutenir les priorités stratégiques du LBMMS tout en assurant une gestion durable des finances.

- Les risques associés au processus sont définis et analysés dans le document **MU-POL-DE-009**

A.3. Synthèse du processus



A.4. Objectifs et indicateurs clés

La politique qualité du LBMMS présentée en annexe 1, est établie en lien avec le projet d'établissement des Hospices Civils de Lyon « Pulsation 2023 ».

Les objectifs de la politique qualité sont en lien avec les objectifs stratégiques décrits dans le contrat d'objectifs et de moyen du pôle de biologie et ACP et sont suivis à l'aide d'indicateurs qualité stratégiques qui sont revus annuellement en revue de direction.

Les indicateurs d'activité et stratégiques suivis sont définis dans l'avenant au COM chaque année.

Les indicateur qualité sont les suivants :

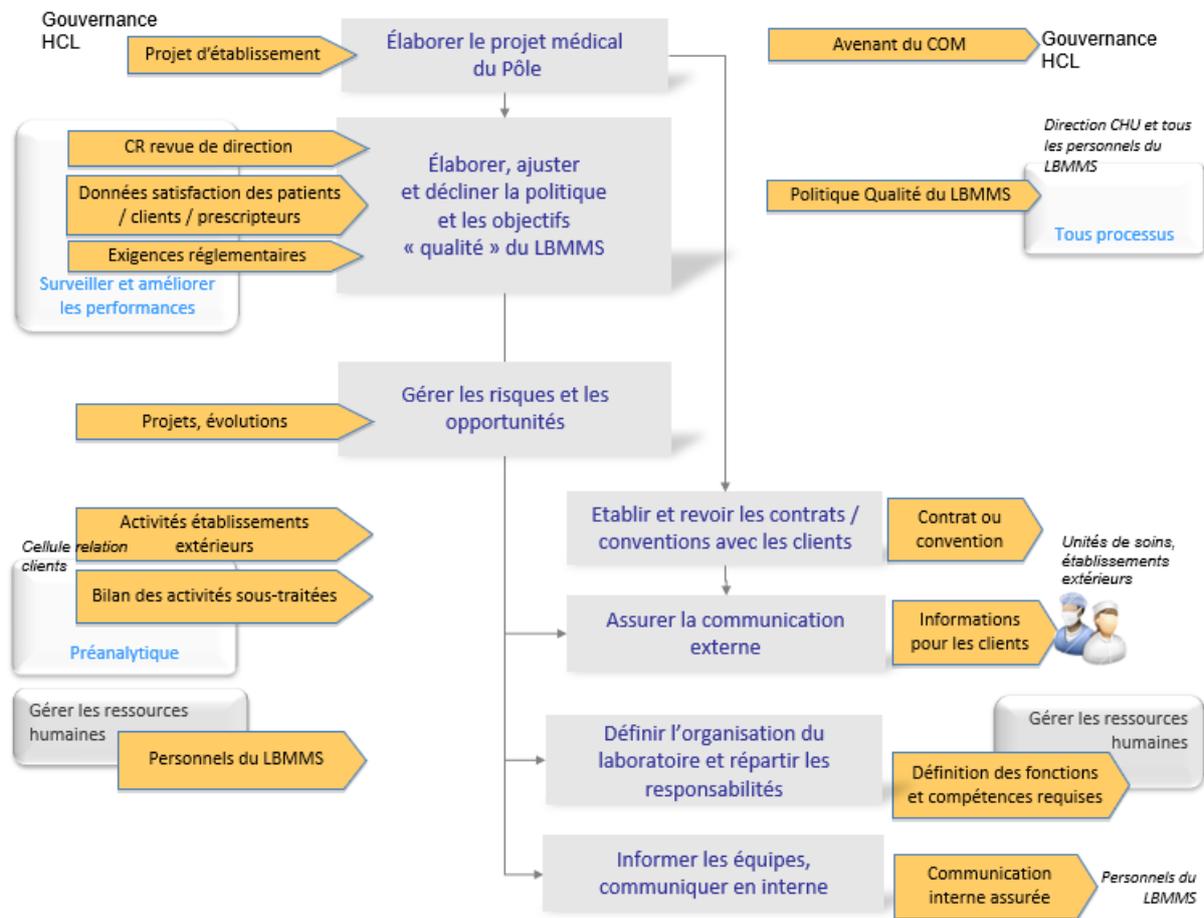
Titre / Référence	Description	Fréquence
% d'examens représentatifs accrédités MU-SMQ-DE-114	Nb d'examens représentatifs accrédités / Nb d'examens représentatifs du LBMMS	Annuelle

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

A.5. Description détaillée

→ Logigramme



A.6. Organisation des responsabilités

Le LBMMS est dirigé par le chef de pôle et son adjoint qui sont les biologistes co-responsables du LBMMS.

Le pôle d'activité médicale de Biologie et Anatomie Pathologique (PAM-BAP) est un pôle transversal. Il bénéficie d'un directeur et d'un directeur adjoint de la Direction des Plateaux Médico-Techniques (DPMT). Il est organisé autour du chef de pôle, de l'adjoint au chef de pôle, de cadres administratifs et d'un directeur des soins faisant fonction de cadre soignant du pôle.

Le fonctionnement du pôle s'articule autour du **bureau de pôle**, dont la composition, le rôle et la fréquence de réunion sont précisés ci-dessous :

Il s'agit de la principale instance du pôle composée du chef de pôle et de son adjoint, des directeurs de la DPMT, des cadres administratifs du pôle, des chefs de service, des cadres supérieurs de santé, du responsable qualité, du coordonnateur du système d'information et du coordonnateur de la cellule recherche. Cette instance se réunit 6 fois par an. Elle a pour objectif d'établir la stratégie médicale du pôle et d'associer les acteurs dans la prise de décision relative aux projets et actions du pôle.

Dans le cadre du pilotage des projets, des réunions peuvent être organisées avec des cadres, des biologistes ou médecins et des représentants des personnels non médicaux, afin de communiquer et d'échanger sur les orientations prévues par le pôle et validées par le bureau.

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

Pour toutes les fonctions de responsable ou pilote qui sont amenées à gérer des projets du LBMMS, un adjoint ou un co-responsable est nommé pour assurer la continuité des activités dans les missions attribuées. Pour toutes les autres fonctions du LBMMS (définies par l'organisation des Hospices Civils de Lyon), la continuité de l'activité est systématiquement assurée.

A.7. Gérer le dossier administratif et la facturation

La gestion administrative du dossier patient ainsi que les modalités de facturation sont partagées avec les services économiques de chaque groupement hospitalier.

La **cellule relation clients** du PAM-BAP gère en partie la facturation ainsi que les relations avec les clients extérieurs et en particuliers les partenaires des HCL (contractualisation et revue de contrats). Une partie des réclamations arrive directement à cette cellule sous la responsabilité du cadre administratif du pôle responsable de la relation clients.

Un informaticien rattaché à cette cellule gère les liaisons informatiques avec les clients extérieurs et partenaires (flux identités patients et résultats). Les établissements n'ayant pas de liaison informatique ont accès au serveur de résultats Hybrid Bio (également géré par la cellule en collaboration avec la DSN).

A.8. Assurer la mise en œuvre des protocoles de recherche

Le laboratoire effectue des activités de recherche, de recours et d'excellence et participe à la politique nationale de santé publique en contribuant à divers plans nationaux labellisés par le Ministère de la Santé, l'Institut National du Cancer (INCA), Santé Publique France, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), ...

Il participe aussi à des protocoles de recherche clinique avec l'industrie pharmaceutique.

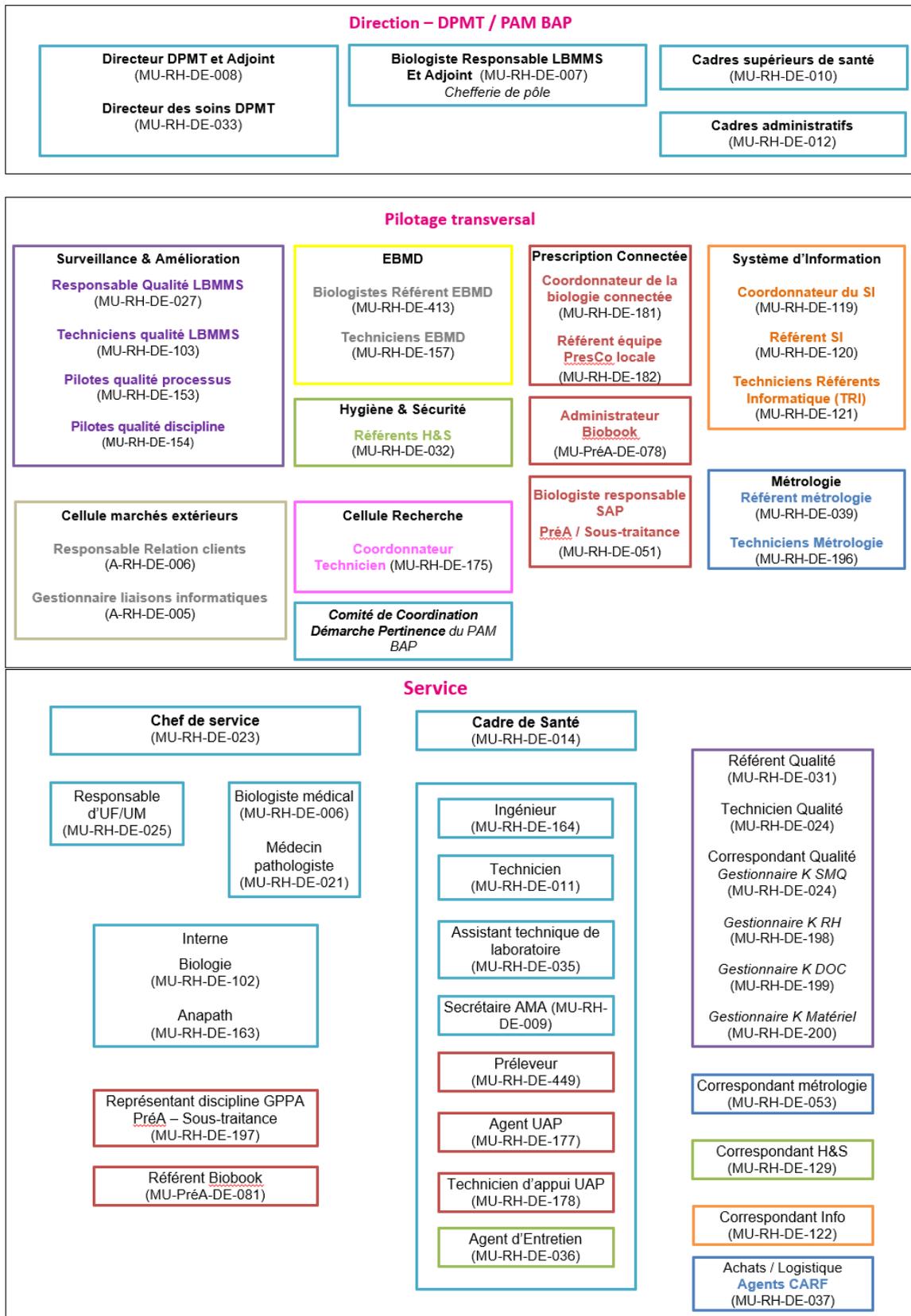
Une cellule recherche est organisée au sein du pôle de Biologie ACP, gérée par une chargée d'étude et une biologiste responsable qui organise l'activité de coordinateurs recherche et de techniciens recherche.

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

Toutes les fonctions du laboratoire sont organisées selon l'organigramme ci-dessous et les missions et responsabilités sont définies dans des fiches de fonctions :

Organigramme Fonctionnel LBMMS



L'attribution des fonctions est réalisée dans Kalilab pour chaque personne et les organigrammes nominatifs sont tenus à jour dans Kalilab.

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025



**MU-POL-DE-001 : LBMMS - ORGANIGRAMME LBMMS (fonctions transversales)
+ Organigrammes nominatifs par service/site Kalilab**

MU-POL-DE-002 : HCL – CONTRAT DU PÔLE BIOLOGIE ACP

A.9. Organisation de la qualité au LBMMS

La direction du laboratoire est chargée de concevoir, mettre en œuvre, surveiller et améliorer le système de management de la qualité (SMQ), tout en assurant la gestion des risques. Cela inclut l'identification des risques et des opportunités d'amélioration, ainsi que la mise en place d'actions appropriées pour maîtriser les risques dans tous les domaines d'activité du laboratoire, en particulier les risques liés aux patients et aux personnels.

L'encadrement technique est assuré par les biologistes ou médecins responsables d'UF/UM sur chaque site analytique. A ce titre, ils ont pour missions, la supervision des examens et l'affectation des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise par le laboratoire. Pour ce faire, ils s'appuient sur les cadres de santé et les différents référents et correspondants dans leur secteur.

Le responsable qualité, désigné par la direction du laboratoire, a pour missions de :

- Gérer le système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction
- S'assurer de la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 17025
- Rendre compte à la direction du fonctionnement du système qualité et de tout besoin d'amélioration
- S'assurer de l'efficacité et favoriser l'amélioration du système de management de la qualité
- Sensibiliser le personnel à la démarche qualité et animer les réunions qualité

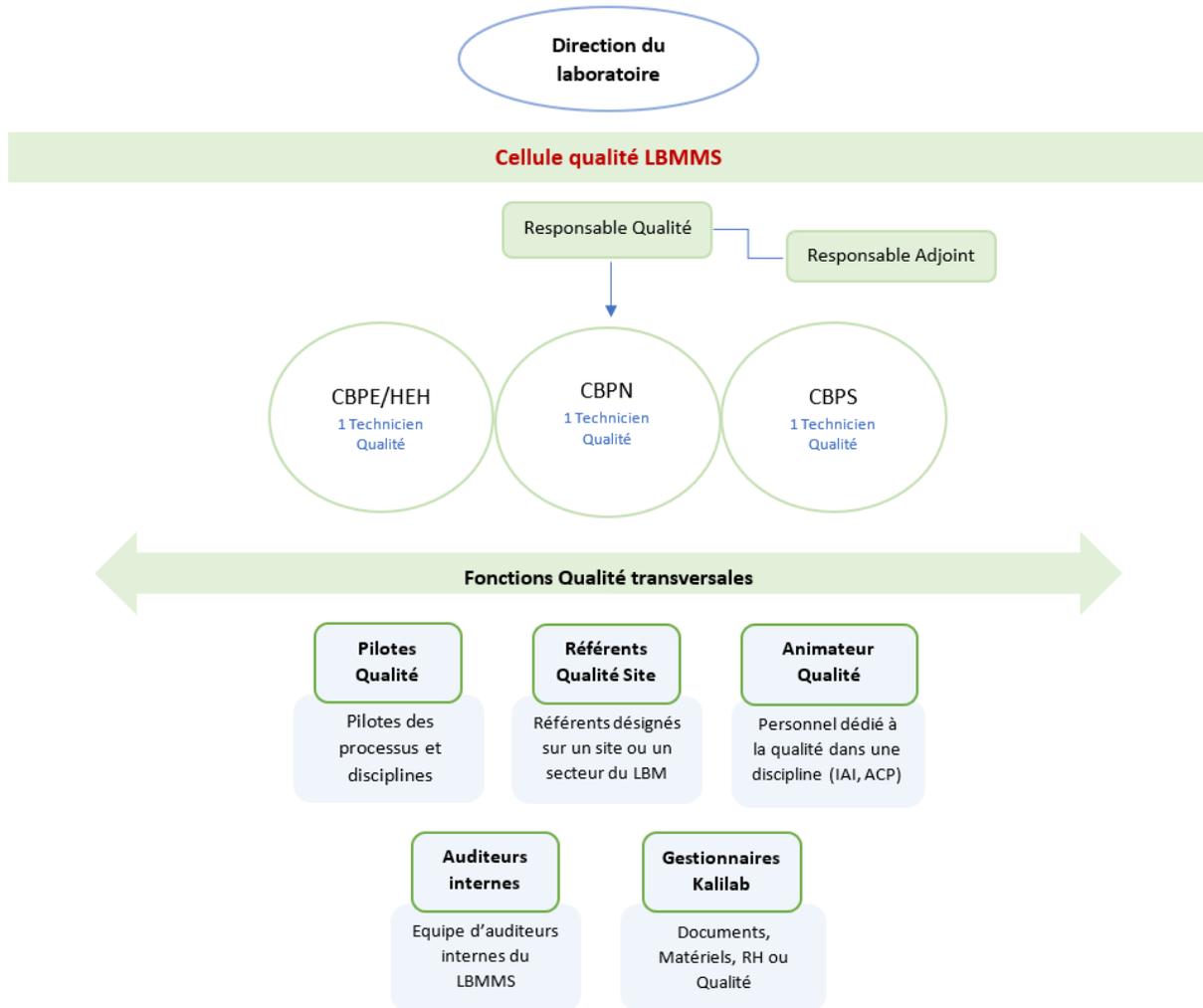
Pour ce faire le responsable qualité et son adjoint s'appuient sur des **référents qualité** qui animent des groupes qualités locaux **dans chaque site et service de biologie et pathologie**, ainsi que sur des **pilotes de processus** et des **pilotes de disciplines** qui coordonnent les **actions transversales** dans chaque processus ou chacune des spécialités biologiques. Il encadre une équipe de 3 **techniciens qualité** transversaux, affectés sur les 3 centres de biologie et pathologie, qui font partie de la cellule qualité LBMMS.

Les techniciens qualité jouent un rôle clé dans la mise en œuvre et le suivi du système de management de la qualité au sein du laboratoire. Ils assurent l'harmonisation des pratiques, veillent à la bonne utilisation des outils qualité comme Kalilab, et participent activement à la gestion des non-conformités, réclamations et événements indésirables. En lien avec le responsable qualité, ils organisent et animent les réunions qualité, contribuent aux audits internes et externes, et surveillent les actions décidées pour garantir l'amélioration continue et la conformité aux exigences d'accréditation.

Le déploiement de la démarche qualité se fonde sur le travail des **groupes processus**, pluridisciplinaires, auxquels peuvent être associés des représentants des directions supports. L'un des principaux objectifs de ces groupes est l'harmonisation des procédures et des pratiques sur l'ensemble des activités du laboratoire.

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025



Documents



MU-POL-DE-014 : LBMMS – Membres des groupes processus transversaux

A.10. Communication

A.10.1. Communication interne

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, des actions de sensibilisation et de communication internes sont réalisées par différents moyens qui comprennent sans s'y limiter :

- L'affichage
- La messagerie interne
- Les réunions régulières avec le personnel, réunion d'équipe, de service ou assemblées générales...

Ils permettent de renforcer la compréhension et l'appropriation, par l'ensemble du personnel, des objectifs, des attentes des patients et des prescripteurs.

Outils



MU-SMQ-DE-063 : LBMMS – Modèle de compte rendu de réunion

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

A.10.2. Communication avec les professionnels de santé

→ Professionnels de santé HCL

- Relation avec les prescripteurs et utilisateurs HCL

Les exigences et les prestations proposées sont établies suite à une longue expérience de collaboration entre les services de soins des HCL et le LBMMS. Les examens réalisables en urgence, ainsi que les délais et les critères d'appel sont par exemple disponibles aux prescripteurs. Toute nouvelle exigence spécifique, fait l'objet d'un dialogue et d'une étude de faisabilité, pouvant aboutir aux modifications des dispositions du LBMMS.

Des indicateurs sont disponibles sur le site intranet via le tableau de bord Qlickview des unités de soins : consommation par typologie d'examens en volume et en codification (cotations B/BHN), non-conformités préanalytiques, flux d'arrivée des prélèvements.

- Relation avec les instances

Les responsables du laboratoire interviennent lors des commissions médicales d'établissement, commission de soins infirmiers rééducation et médicotechniques, assemblées générales des PAM HCL, journée annuelle d'accueil des nouveaux praticiens, comité de pilotage de la qualité et gestion des risques et selon les projets dans d'autres instances ou groupes de travail de l'Institution.

- Relation avec les groupements hospitaliers

Les coordonnateurs médicaux et paramédicaux sont respectivement membres des comités de gouvernance locale et de la direction des soins des groupements hospitaliers.

La cellule qualité et la direction du LBMMS sont associées au suivi de la certification des établissements de santé et à la gestion des événements indésirables liés aux soins en lien avec la direction de la qualité des HCL et les conseillers qualité des groupements.

- Outils de communication institutionnelle

Les principaux projets du LBMMS sont présentés dans le journal des Hospices Civils de Lyon « Tonic » et dans la lettre électronique interne HCL Flash à destination de tous les professionnels des HCL. Il existe également une communication en ligne sur l'intranet des HCL (Pixel).

→ Professionnels de santé hors HCL

Le Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de Lyon (LBMMS) a entrepris une démarche de coopération avec différents partenaires publics ou privés notamment dans la Région Lyonnaise (laboratoire privés, Centres Hospitaliers Universitaires, Hôpitaux des armées, Centre anti-cancéreux, Centres Hospitaliers...). Ce réseau a pour objectifs d'organiser les activités de biologie et d'ACP, de faire bénéficier ou de bénéficier des technologies innovantes, ou de mutualiser des moyens logistiques.

Afin de devenir un partenaire incontournable notamment régional, le LBMMS a souhaité développer son activité externe. Cette politique s'appuie essentiellement sur l'offre proposée, la prestation de conseil des biologistes ou médecins experts du laboratoire, la mise à disposition d'un catalogue des examens (Easily Biobook), la construction de réseau informatique de rendu de résultats.

La cellule relation clients est chargée des contrats avec ces établissements extérieurs et de la facturation des prestations réalisées. Elle est composée d'un cadre administratif, d'assistants administratifs et d'un gestionnaire des liaisons informatiques.

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

Ces différentes coopérations sont formalisées par le biais de conventions ou de réponses à des appels d'offres. Ces contrats sont un engagement réciproque des parties signataires et répondent aux exigences réglementaires et normatives. Ils s'appliquent à l'ensemble du processus de réalisation des examens.

La revue de contrat permet de s'assurer que les examens demandés par un organisme extérieur sont réalisés conformément aux exigences et aux besoins et attentes du client (délais de réalisation des analyses, modalités de rendu de résultats, conditions préanalytiques...).

➔ Professionnels de santé HCL et hors HCL

Les prescripteurs peuvent joindre les responsables des examens par téléphone ou messagerie électronique grâce à la liste des interlocuteurs de chaque laboratoire, disponible sur le catalogue des examens Biobook.

Les prescripteurs sont informés de la mise en place d'un nouvel examen ou de toute modification (technique, échantillon, valeurs de référence ...), par une note de service diffusée par la direction du LBMMS.

Des conseils concernant la prescription et l'utilisation des résultats peuvent être demandés par les praticiens aux biologistes ou médecins des secteurs d'activités concernés. Les biologistes ou médecins peuvent ajouter des commentaires aux comptes rendus afin de faciliter l'interprétation des résultats par rapport au contexte clinique.

Les biologistes ou médecins participent aux actions de formation, aux réunions de concertations pluridisciplinaires (RCP intervenant dans l'Evaluation des Pratiques Professionnelles, EPP, et le Développement Professionnel Continu, DPC) et à différentes commissions à titre d'expert (CLIN et autres commissions HCL, ...)

Un COPIL Pertinence de la prescription est mis en place avec des représentants de chaque discipline et service du PAM-BAP afin de mener des actions auprès de tous les prescripteurs sur la juste prescription.

Documents



MU-POL-PG-005 : LBMMS - Procédure de revue de contrat

MU-POL-DE-030 : LBMMS - Formulaire de revue de contrat



Internet : www.chu-lyon.fr - Rubrique : « professionnel de santé »

Intranet : Services en ligne > Tableaux de bord Qlikview > Accueil > Biologie

A.10.3. Communication avec les patients

Les biologistes des centres de prélèvements (responsables du SAP) sont disponibles sur demande pour les patients qui viennent se faire prélever.

Toute personne venue au moins une fois aux Hospices Civils de Lyon, dont l'identité est « certifiée », peut s'inscrire au service en ligne « myHCL ». Ce service facilite les formalités administratives et le suivi médical. Il comporte un espace public qui délivre des informations générales et un espace personnel, le « Coffre-fort Santé » à accès sécurisé réservé aux patients détenteurs de la carte Pass HCL.

Ce Coffre-fort Santé permet aux patients de faire des demandes de rendez-vous de consultation en ligne, de réaliser des procédures administratives, de saisir des informations sur leur santé et le suivi de leur prise en charge. Il permettra de visualiser des courriers liés à leur prise en charge, émis par les HCL (comptes rendus, résultats...), de recevoir des informations générales sur leur pathologie, d'autoriser le partage des informations aux professionnels de santé qui participent à leur prise en charge.

Des informations complémentaires sont disponibles sur le site Internet des Hospices Civils de Lyon.



Internet : www.chu-lyon.fr

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

A.11. Ethique

Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du laboratoire, les principes immuables suivants sont respectés :

- Aucune considération financière spéculative ou politique externe au LBMMS, n'influe sur la réalisation des examens ;
- L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première ;
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination ;
- Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'examen et à l'interprétation des résultats sont collectées.

Les échantillons conservés dans le cadre du soin ou de protocole, ne peuvent pas être utilisés à des fins autres que celles prescrites sans le consentement explicite du patient.

Tout le personnel des Hospices Civils de Lyon, et donc du LBMMS, est soumis au respect des règles qui concernent le **secret professionnel** et **l'impartialité**.

La norme NF EN ISO 15189 considère l'impartialité comme une notion essentielle permettant de garantir la qualité des résultats. Dans ce cadre, l'impartialité englobe plusieurs principes fondamentaux :

- **Indépendance** : Les professionnels doivent agir sans être influencés par des intérêts personnels ou commerciaux.
- **Non-discrimination** : Aucun patient ou prescripteur ne doit être traité différemment en fonction de critères non pertinents.
- **Neutralité** : Les actions doivent être réalisées de manière impartiale, sans favoritisme.
- **Justice et équité** : Les décisions doivent être justes, basées sur des critères scientifiques et communs.
- **Ouverture d'esprit et désintéressement** : Les professionnels doivent analyser les situations de manière objective, sans chercher de bénéfices personnels.

Ces principes visent à garantir que les résultats délivrés par le laboratoire sont fiables, crédibles et peuvent être utilisés en toute confiance par les professionnels de santé et les patients.

Il convient de souligner que, conformément à l'article L6141-1 du Code de la Santé Publique, les établissements publics de santé sont des personnes morales de droit public, dont l'objectif principal n'est ni industriel ni commercial. Ils veillent à respecter des principes de neutralité et de désintéressement dans l'ensemble de leurs activités.

Documents



MU-POL-IT-003 LBMMS - MODALITES D'IDENTIFICATION ET DE GESTION DES RISQUES LIES A L'IMPARTIALITE

MU-RH-DE-113 LBMMS - ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITE ET D'IMPARTIALITE

Intranet :

VIE PRO > PERSONNELS MEDICAUX > SENIORS > LIVRET DES PERSONNELS MEDICAUX SENIORS

VIE PRO > PERSONNELS MEDICAUX > INTERNES > GUIDE DE L'INTERNE

VIE PRO > PERSONNELS NON MEDICAUX > VOTRE METIER, VOTRE PARCOURS > LIVRET D'ACCUEIL DES PERSONNELS NON MEDICAUX

RESSOURCES > JURIDIQUE > RESSOURCES > REGLEMENT INTERIEUR DES HCL

ORGANISATION > INSTANCES ET COMITES > COLLEGE DE DEONTOLOGIE

CONTACT HCL : HCL.COMITE-ETHIQUE@chu-lyon.fr



Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

A.12. Responsabilité Sociétale des Entreprises (RSE)

La stratégie RSE est définie par la gouvernance des HCL. A l'échelle du LBMMS trois thématiques en lien avec les problématiques métiers du laboratoire ont été retenues, des objectifs ont été définis pour chacune de ces thématiques.

- **Axe 1** : Promouvoir l'éco-conception des soins : pertinence, adéquation des besoins et ressources, réduction du gaspillage :
 - Poursuivre la démarche de pertinence de prescription / prescription connectée ;
 - Favoriser les bonnes pratiques dans le process du laboratoire : analyser les pratiques techniques, faire évoluer les recommandations et protocoles ;
 - Optimiser les flux de réalisation des analyses, au regard des ressources matérielles (réactifs, consommables), des ressources rares (eau, énergie) et des besoins des prescripteurs.

- **Axe 2** : Réduire les conséquences indésirables de notre activité :
 - Poursuivre les démarches liées à la gestion des effluents et au contrôle du traitement de l'eau ;
 - Mieux valoriser les déchets non évitables (recyclage ou valorisation énergétique).

- **Axe 3** : Renforcer la qualité de vie au travail (QVT) et les conditions de travail :
 - Prévenir les maladies professionnelles et protéger la santé des professionnels ;
 - Développer la qualité de vie et le bien-être au travail ;
 - Favoriser l'égalité et l'inclusion sociale.

Une méthode de travail participative est mise en place au sein du PAM BAP (Pôle d'Activité Médicale Biologie et Anatomie Pathologique) par la mise en place d'un COPIL (Comité de Pilotage) RSE ainsi que par la création d'un groupe de travail dédié à chaque axe.

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

B. SURVEILLANCE ET AMELIORATION CONTINUE (S&A)

B.1. Informations générales

- Pilote : **Maud BAUME** (Responsable Qualité LBMMS) et **Pauline BURLATS** (Responsable Qualité Adjointe)

La Direction du laboratoire met en place des mesures pour recueillir les données essentielles afin de suivre et analyser le fonctionnement des laboratoires. L'objectif est d'assurer l'efficacité des processus mis en place et d'identifier, lorsque cela est possible, des actions d'amélioration.

Ce processus s'articule autour de deux étapes :

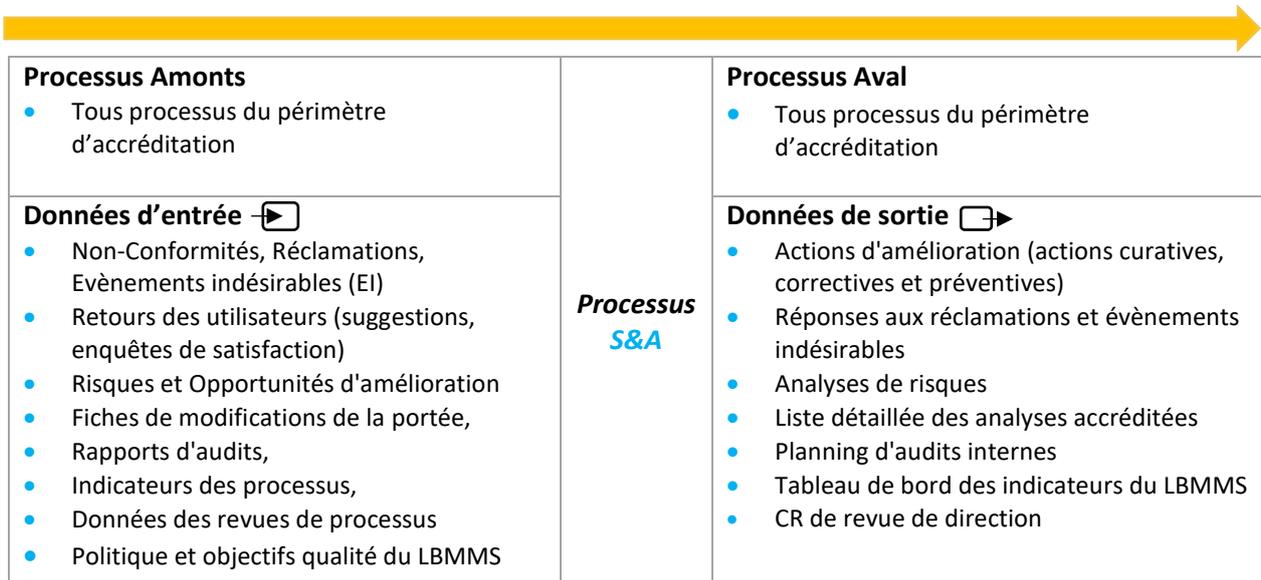
- **La surveillance** des éléments permettant d'évaluer le fonctionnement, d'assurer l'efficacité des processus et de déclencher les actions correctives nécessaires.
- La **mise en place d'actions d'amélioration** identifiées qui sont définies, planifiées, suivies et évaluées pour mesurer leur propre efficacité.

B.2. Enjeux et risques associés

Amélioration continue de l'ensemble des processus du LBMMS, dans le respect des exigences des normes NF EN ISO 15189 et 17025 afin de maintenir l'accréditation COFRAC et de satisfaire les parties prenantes.

- Les risques identifiés du processus sont analysés dans le document **MU-SMQ-DE-118**

B.3. Synthèse du processus



B.4. Objectifs et indicateurs clés

Les objectifs sont de :

- Maintenir un SMQ harmonisé et performant ;
- Maintenir et étendre l'accréditation COFRAC.

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

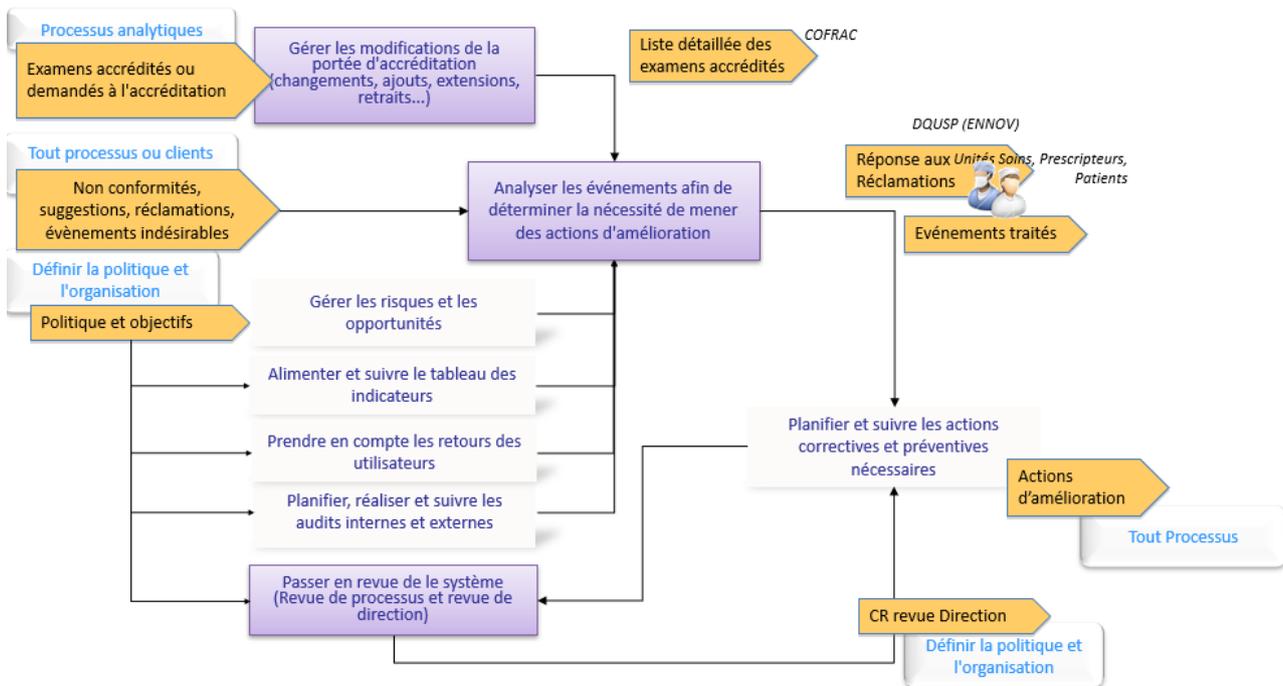
Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

Indicateurs suivis :

Titre / Référence	Description	Fréquence
Suivi des actions suite aux écarts COFRAC MU-SMQ-DE-027	<ol style="list-style-type: none"> 1. Taux d'actions réalisées suite aux écarts COFRAC (%) 2. Taux d'actions en retard par rapport aux délais fixés (%) 3. Taux d'actions efficaces (%) 	Mensuelle
Audits réalisés MU-SMQ-DE-027	Pourcentage d'audits internes réalisés par rapports au nombre d'audits internes planifiés	Trimestrielle
Axe d'améliorations audits internes MU-SMQ-DE-137	Taux d'axes d'amélioration d'audits internes pris en compte par rapport au nombre total	Trimestrielle
Suivi des actions d'amélioration Kalilab MU-SMQ-DE-138	Nombre d'actions curatives / correctives / préventives Kalilab hors délais (ou sans délai)	Trimestrielle
Suivi des actions suite à réclamations ou EI MU-SMQ-DE-152	Taux d'actions correctives ouvertes liées à une réclamation ou un évènement indésirable (EI)	Trimestrielle
Efficacité du processus MU-SMQ-DE-136	Suivi de l'évaluation de l'efficacité du processus	Annuelle

B.5. Description détaillée

→ Logigramme



B.5.1. Vigilances

L'identitovigilance, la pharmacovigilance, la radiovigilance, l'hémovigilance, la biovigilance, la matériovigilance, et la réactovigilance sont gérées au niveau des HCL par les pôles ou directions concernées.

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

Des correspondants HCL sont clairement identifiés (annuaire des HCL sur Intranet).

Un problème d'identitovigilance détecté par le laboratoire est traité directement par l'UAP ou les biologistes ou médecins concernés qui contactent le service clinique. Il existe une commission HCL d'identitovigilance en lien avec les déclarations dans ENNOV.

La réactovigilance et la matériovigilance sont gérées par la direction des achats (DA) en lien avec le processus Achats.

L'AMP-Vigilance est gérée directement par le service de Biologie de la Reproduction du GHE.

B.5.2. Gestions des risques et opportunités

Tous les processus du laboratoire font l'objet d'une analyse de risques, et pour le processus analytique, des analyses de risques sont réalisées par poste de travail ou méthode analytique (cf. dossiers de validation de méthode).

Pour assurer la continuité des soins, lorsque c'est nécessaire, le laboratoire a fait le choix de :

- Dupliquer les automates ou les techniques ;

Et/ou

- Prévoir une solution dégradée (autre technique, envois intersites ou sous-traitance).

Les risques identifiés sont analysés au regard des moyens de maîtrise mis en œuvre et le risque résiduel est estimé, ce qui permet d'identifier les actions d'amélioration à mettre en œuvre (actions préventives si le risque est théorique). Ces analyses sont réévaluées régulièrement pour prendre en compte les changements internes, externes et les nouvelles exigences.

Les opportunités d'amélioration peuvent être identifiées via les suggestions du personnel, les audits ou évaluations, lors de réunions... Elles peuvent donner lieu à une action préventive ou un projet d'amélioration / de réorganisation.

Lors des revues de processus, un bilan des risques et opportunités est formalisé dans un SWOT.

B.5.3. Satisfaction des utilisateurs

Les patients peuvent adresser des réclamations par courrier ou *via* le site Internet des HCL. Le médiateur, correspondant de la Direction de la Qualité, des Usagers et de la Santé Populationnelle (DQUSP), qui la reçoit et la traite contacte la direction du LBMMS lorsque celui-ci est concerné.

Le laboratoire peut aussi être concerné par des déclarations d'évènement indésirable (*via* le logiciel institutionnel ENNOV pour les HCL) qui sont traitées par les comités locaux des évènements indésirables (CLEI). Le correspondant qualité du groupement hospitalier transmet les EI à la cellule qualité LBMMS. Pour les établissements hors HCL, ces fiches d'EI sont également transmises à la cellule qualité.

Le retour d'information concernant la satisfaction des utilisateurs (patients, prescripteurs ...) peut être fait lors des diverses réunions organisées auxquelles participent des personnels du LBMMS.

Dans le souci de la satisfaction de ses utilisateurs, le laboratoire peut réaliser par ailleurs des enquêtes de satisfaction.

Les retours d'enquêtes et les réclamations sont analysés pour déterminer et planifier les éventuelles actions d'amélioration associées, afin de répondre au mieux aux besoins des patients, prescripteurs ou personnels du laboratoire.

B.5.4. Suivi des indicateurs

La mise en place d'indicateurs pertinents, suivis au sein d'un tableau de bord, analysés lors des réunions qualité, permet :

- De surveiller le bon fonctionnement du laboratoire ;
- D'évaluer systématiquement la qualité des prestations ;
- De mesurer l'atteinte des objectifs fixés dans le cadre de la politique qualité du laboratoire.

La synthèse, analysée en revue de processus et revue de direction, permet la révision et l'optimisation des objectifs.

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

B.5.5. Gestion des audits internes

Chaque année les audits internes sont planifiés par la cellule qualité du LBMMS. Ils sont réalisés en utilisant comme base une grille d'audit commune, par des auditeurs internes habilités ou des auditeurs externes sous contrat, afin de vérifier la conformité et l'efficacité du système qualité et de faire remonter des pistes d'amélioration, sur toutes les activités du laboratoire.

Les résultats de ces audits sont analysés par la cellule qualité. La synthèse est présentée en revue de processus et de direction, afin de déterminer et planifier les actions correctives ou préventives appropriées, ainsi que pour optimiser le planning d'audit.

Afin d'harmoniser les pratiques, des réunions des auditeurs internes sont régulièrement organisées.

B.5.6. Maîtrise des non-conformités

Toute situation non-conforme aux règles définies par le laboratoire est traitée selon une procédure qui définit les responsabilités et les modalités :

- De prise en charge des non-conformités (responsabilités, enregistrement...)
- De traitement, y compris interruption des analyses en cours et retenue des comptes rendus ;
- D'information du prescripteur si besoin ;
- De validation et de diffusion, par dérogation, des résultats d'analyses en cas de non-conformités (des réserves apparaissent clairement sur le compte-rendu) ;
- D'analyse des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives adaptées.

La gestion des non conformités préanalytiques et des réclamations fait l'objet d'un bilan, qui est revu avec les prescripteurs et préleveurs dans un but d'amélioration.

Les non conformités sont déclarés soit dans le SIL quand le prescripteur doit être informé, soit dans Kalilab pour les autres cas. Pour optimiser le traitement, une liste de motifs standardisés a été définie.

B.5.7. Gestion des actions correctives

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, une analyse des causes est menée pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager des actions permettant d'éviter la récurrence d'une non-conformité ou d'une réclamation. Dans certains cas, l'analyse est menée de façon standardisée et collégiales lors de Comités de Retour d'Expérience (CREX).

Les actions appropriées sont décidées en lien avec les risques identifiés pour la prise en charge des patients.

Les actions correctives peuvent avoir aussi pour source :

- Les audits internes ;
- Le suivi des indicateurs qualité ;
- Les revues de processus et de direction.

B.5.8. Revue de processus et revue de direction

Les revues de processus sont conduites pour chacun des processus de la cartographie, concernés par le périmètre d'accréditation, et sont préparées et animées :

Soit par les pilotes du processus pour les processus préanalytique, post analytique, de management et supports ;

Soit par le pilote de discipline pour chaque processus analytique.

Les revues de direction annuelles permettent d'évaluer le fonctionnement du laboratoire. Ainsi elles mesurent :

La conformité du système qualité par rapport aux référentiels et son application au sein du laboratoire. L'adéquation de ce système vis-à-vis des objectifs et de la politique définis (efficacité des processus).

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

Elle définit pour l'année à venir les actions à mettre en place pour conserver un système qualité en cohérence avec les besoins des clients et les objectifs du laboratoire.

La tenue de la revue de direction est placée sous la responsabilité du biologiste responsable du LBMMS. Elle est préparée par le responsable qualité qui collecte les informations nécessaires. Elle est alimentée par les revues de processus menées en amont.

Chaque revue de direction fait l'objet d'un compte rendu communiqué à l'ensemble du personnel *via* Kalilab et lors des réunions qualité organisées sur les centres de biologie et de pathologie.

B.6. Documents de références



Intranet-GED HCL : sécurité\gestion des risques et qualité

MU-SMQ-IT-055 LBMMS - Instruction de gestion des indicateurs

MU-POL-DE-011 LBMMS - Objectifs et indicateurs stratégiques

MU-SMQ-PG-002 LBMMS - Procédure de gestion des audits internes

Documents



MU-SMQ-PG-001 LBMMS - Gestion des non-conformités

MU-SMQ-PG-008 LBMMS - Gestion des réclamations

MU-SMQ-PG-011 LBMMS - Gestion des risques et opportunités

MU-SMQ-PG-007 LBMMS - Gestion des actions d'amélioration

MU-SMQ-PG-006 LBMMS - Service Médical Rendu et Satisfaction des utilisateurs

MU-SMQ-PG-004 LBMMS - Procédure de revue de direction (et processus)

Outils



MU-SMQ-DE-005 : LBMMS - Tableau de bord des indicateurs

MU-SMQ-DE-004 LBMMS - Planning d'audits internes

MU-SMQ-DE-084 LBMMS - Justification de la planification des audits internes

MU-SMQ-DE-037 LBMMS - Liste des descriptions brèves pour fiches qualité Kalilab

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

C. PREANALYTIQUE (PréA)

C.1. Informations générales

- Pilotes : **Françoise POITEVIN** (Biologiste) / **Dominique DURAND** (Cadre de Santé)

Le Service d'Accueil des Prélèvements (SAP) regroupe trois unités d'accueil des prélèvements (UAP) au sein de chaque Centre de Biologie et Pathologie (CBP). Pour les patients hospitalisés ou en consultation aux HCL, les demandes d'examens sont effectuées via des bons de demande disponibles dans les services de soins.

Le déploiement de la prescription connectée (Presco) de biologie à partir du Dossier Patient Informatisé Easily® permet aux services de soins équipés de transmettre directement les demandes de prescription au système d'information du laboratoire (SIL).

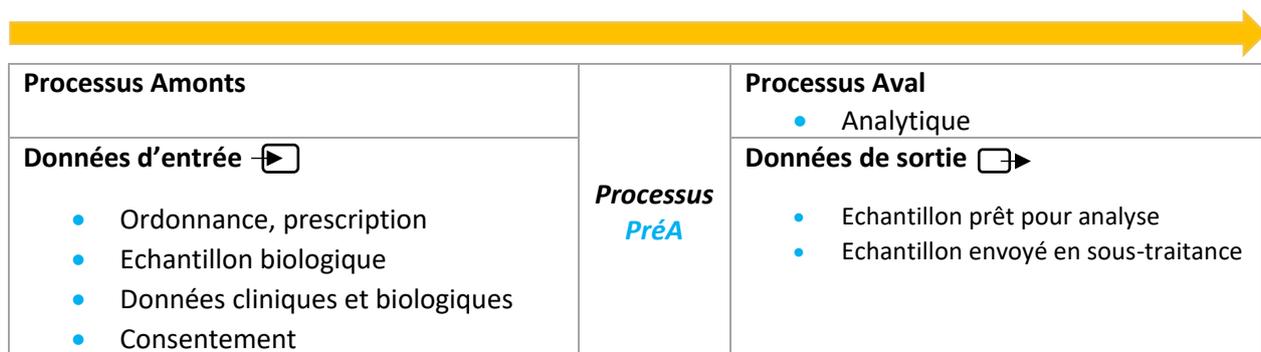
Pour les patients externes ou ceux accueillis dans les centres de prélèvements, la demande d'examen est traitée à partir de l'ordonnance du médecin prescripteur ou du bon de demande provenant d'un laboratoire extérieur.

C.2. Enjeux et risques associés

Le processus préanalytique permet d'assurer la prise en charge des demandes d'examens afin de fournir dans les meilleurs délais un échantillon biologique conforme pour la réalisation des analyses.

- Les risques identifiés du processus sont analysés dans le document **MU-PréA-DE-095**

C.3. Synthèse du processus



C.4. Objectifs et indicateurs clés

Les objectifs sont :

- Acheminer les échantillons et demandes d'examens et assurer leur accueil, orientation, et mise en sécurité ;
- Assurer un délai de prise en charge optimal ;
- Prendre en charge les demandes de réalisation de prélèvements (Centre de Prélèvement ou Service de consultation biologique).

Indicateurs qualité suivis :

Titre / Référence	Description	Fréquence
Non-conformité préanalytique MU-PREA-DE-128	Pourcentage de non conformités pré analytiques saisi par rapport au nombre de dossiers du LBMMS.	Mensuelle
Hémolyse pneumatique MU-PREA-DE-127	Surveillance de l'hémolyse induite par le pneumatique sur les échantillons.	Hebdomadaire

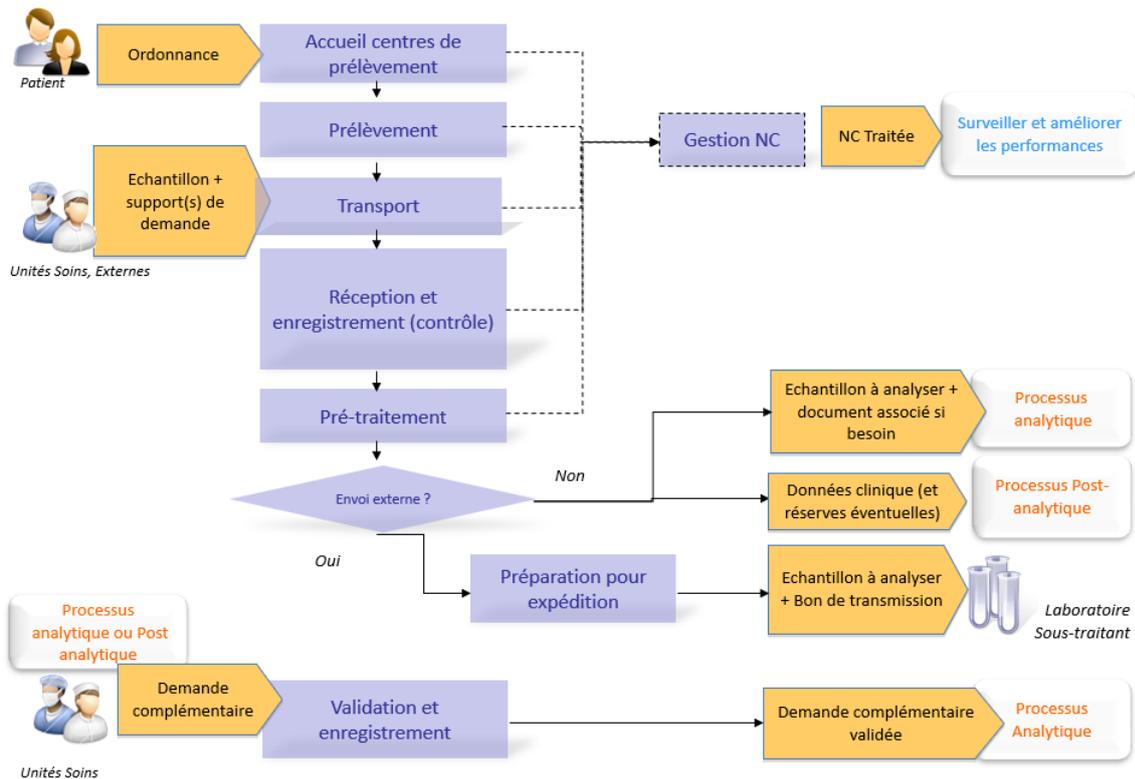
Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

Titre / Référence	Description	Fréquence
Dossier de sous traitance MU-PréA-DE-132	Rapport du nombre d'examens enregistrés en sous-traitance codée sur le nombre d'examens total d'examens sous-traités pour les 4 sites.	Annuelle

C.5. Description détaillée

→ Logigramme



C.5.1. Prélèvement d'échantillons biologiques

Le laboratoire met à disposition des préleveurs et des prescripteurs, un manuel de prélèvement ainsi que le catalogue des examens (Easily Biobook) sur les sites intranet et Internet du CHU de Lyon.

Les mesures à adopter lors des prélèvements d'échantillons y sont décrites ainsi que les fiches de renseignement nécessaires.

Celles-ci ont pour but de garantir :

- La réalisation d'un prélèvement de qualité
- L'identification formelle du prélèvement
- Le respect des consignes d'hygiène et de sécurité

Pour les préleveurs HCL, un outil de formation en ligne est disponible (Qualibio).

C.5.2. Acheminement des échantillons

Les échantillons biologiques provenant des services de soins ou de l'extérieur sont acheminés jusqu'aux UAP ou secteurs analytiques en respectant les règles de sécurité et les conditions de transport définies dans le catalogue des examens. La fonction transport intersites est sous-traitée à un prestataire externe en conformité avec la réglementation.

C.5.3. Réception des échantillons

Les échantillons sont réceptionnés dans les UAP ou les secteurs analytiques des différents sites.

Les critères d'acceptation des échantillons sont définis dans la procédure de gestion des demandes et des

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

échantillons. Tout refus d'échantillon est justifié et tracé.

C.5.4. Identification des échantillons

Dès son enregistrement dans le SIL chaque demande d'examen reçoit un numéro d'identification unique. Ce numéro assure la traçabilité de l'échantillon tout au long du processus de réalisation.

C.5.5. Manipulation et conservation des échantillons

Après réception et enregistrement des échantillons, toutes les précautions sont prises pour garantir :

- La préparation optimale de l'échantillon en vue du processus analytique (centrifugation, aliquotage, conservation des prélèvements...)
- Sa distribution rapide et adaptée vers les postes analytiques (Urgence vitale, ...)
- Le respect des conditions d'hygiène et de sécurité

C.5.6. Sous-traitance

Dans certains cas, le LBMMS peut transmettre des examens à des laboratoires de biologie médicale sous-traitants. Il s'agit principalement :

- De certains examens très spécialisés non réalisés par le LBMMS ;
- De vérification ou complément d'un résultat par une technique différente (laboratoires de référence, etc.) ;
- Des cas d'impossibilité de réaliser un ou plusieurs examens (panne d'un appareil, etc.).

Le choix des laboratoires de biologie médicale sous-traitants du LBMMS, pour un ou des examen(s) de biologie médicale, est effectué à l'aide d'un questionnaire standardisé. Une fois sélectionné, le laboratoire de biologie médicale sous-traitant contractualise avec le LBMMS.

Les différentes étapes de sous-traitance d'un examen de biologie médicale, vont de la transmission de l'examen au laboratoire de biologie médicale sous-traitant à la réception et la prise en charge des comptes rendus de résultats du laboratoire de biologie médicale sous-traitant.

Enfin, chaque laboratoire de biologie médicale sous-traitant du LBMMS fait l'objet, d'une évaluation, régulière qui repose sur l'utilisation d'une grille standardisée d'évaluation.

Le groupe de travail « sous-traitance » est chargé d'harmoniser les pratiques et les procédures.

C.6. Références

Documents



- MU-PréA-PG-003 : LBMMS- Manuel de prélèvement**
- MU-PréA-PG-002 : LBMMS- Procédure de prétraitement et conservation des échantillons**
- MU-PréA-PG-004 : LBMMS- Procédure d'acheminement des prélèvements aux UAP - Transports**
- MU-PréA-PG-005 : LBMMS-UAP- Procédure de transmission intersites des échantillons**
- MU-PréA-PG-007 : LBMMS-UAP- Procédure de gestion des demandes et des échantillons**
- MU-PostA-PG-006 : LBMMS- Procédure d'ajout d'examen à la demande du prescripteur**
- MU-PréA-PG-009 : LBMMS- Prescription connectée : organisation de la biologie connectée**
- MU-PréA-IT-020 : LBMMS-UAP- Prise en charge des examens urgents**
- MU-PréA-IT-022 : LBMMS - Préanalytique Contrôle conformité des prélèvements**
- MU-PréA-IT-054 : LBMMS- Surveillance des réseaux pneumatiques**
- MU-PréA-PG-008 : LBMMS- Procédure sous-traitance**

Outils



- E-learning pour les préleveurs HCL : Qualibio**
- MU-PréA-DE-032 : LBMMS - laboratoires sous-traitants en cas de panne**
- MU- POL-DE-042 : LBMMS- contrat de sous-traitance (modèle)**
- MU-PréA-DE-010 : LBMMS- Questionnaire d'évaluation initiale des sous-traitants**



- Internet : www.chu-lyon.fr - Rubrique : « professionnel de santé »**
- Internet : biobook.chu-lyon.fr**

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

D. ANALYTIQUE (ANA)

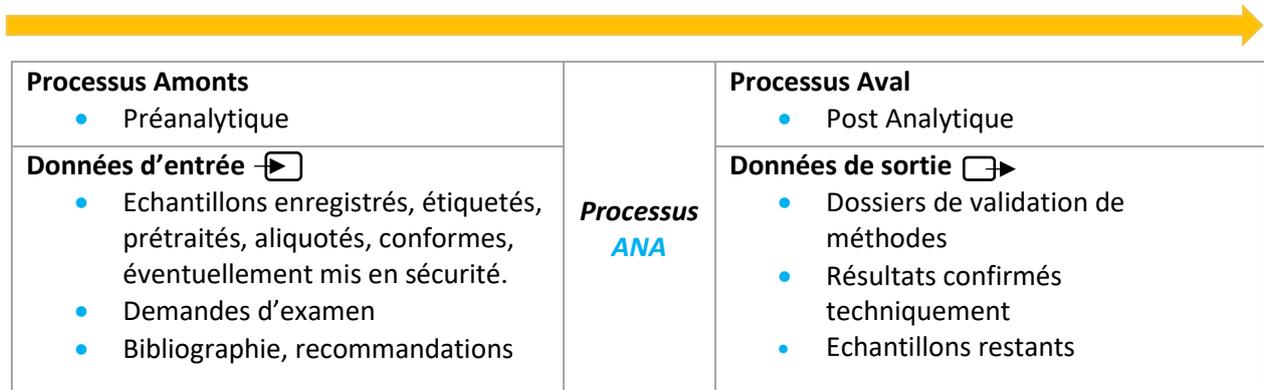
D.1. Informations générales

Le processus analytique permet l'obtention de résultats validés techniquement, essentiels pour la prise en charge des patients. Pour garantir cette rigueur, le processus est structuré en plusieurs sous-disciplines ou services, chacun supervisé par un/des pilote qualité. Ce dernier est responsable du suivi des indicateurs de performance et de la mise en œuvre du système qualité dans sa discipline, assurant ainsi la conformité des analyses et la fiabilité des résultats au sein de sa discipline.

D.2. Enjeux et risques associés

- Les risques identifiés du processus sont analysés dans les dossiers de validations de méthode, ainsi que dans le plan de continuité d'activités du laboratoire.

D.3. Synthèse du processus



D.4. Objectifs et indicateurs clés

L'objectif de ce processus est :

- Assurer la fiabilité du procédé d'analyse.

Indicateurs qualité suivis :

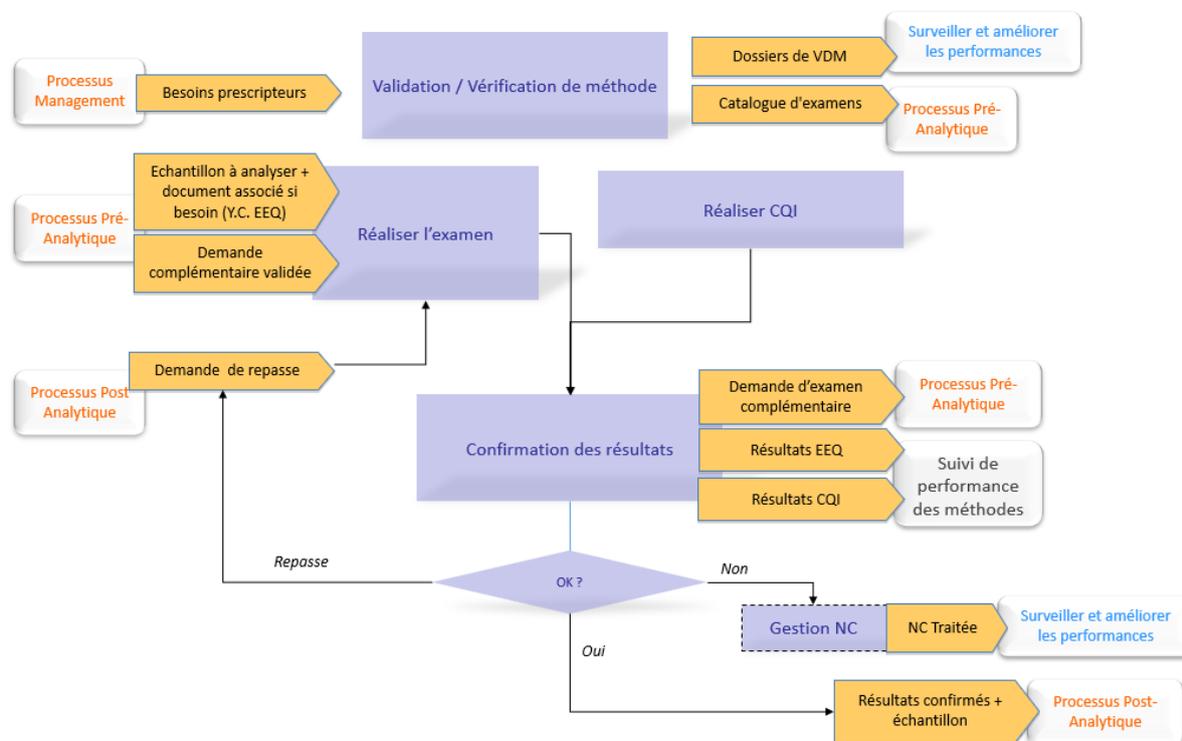
Titre / Référence	Description	Fréquence
CIQ & EEQ	Suivi des CIQ et EEQ par discipline.	Annuelle
Autres indicateurs	Tout autre indicateur analytique de la discipline faisant l'objet d'une fiche indicateur et implémenté dans le tableau de bord.	-

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

D.5. Description détaillée

→ Logigramme



La maîtrise de ce processus s'appuie sur des dispositions permettant :

- De valider / vérifier les méthodes et procédures analytiques utilisées dans le laboratoire ;
- D'estimer les incertitudes de mesure ;
- De s'assurer de la fiabilité de l'analyseur utilisé (contrôles et étalonnage selon les modes opératoires définis pour chaque analyseur et les fiches techniques d'analyse) ;
- De comparer la qualité des résultats par la participation du laboratoire à des évaluations externes de la qualité quand elles existent ;
- De définir et de revoir périodiquement les intervalles de référence ;
- De vérifier la corrélation des valeurs trouvées avec les précédents dossiers dans le cas de patient connu ;
- De définir les critères de ré analyse ;
- De garantir que les personnels assurant la réalisation des analyses sont habilités et ont à leur disposition la documentation nécessaire ;
- De réaliser les analyses sur la base des fiches des fournisseurs et/ou de fiches d'instruction internes.

Les analyses sont réalisées par des personnels qualifiés et habilités suivant des modes opératoires validés définissant les modalités de réalisation et permettant la vérification de la conformité analytique.

Les performances analytiques sont surveillées par l'intermédiaire des échantillons de contrôle interne de qualité (CIQ), et les programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ). Lorsqu'il n'existe pas de proposition commerciale, le laboratoire met en place des solutions de substitution pouvant éventuellement émaner de recommandations des sociétés savantes ou de groupes nationaux auxquels participent les praticiens (contrôles « maison », échanges inter laboratoires EIL, ...)

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

Le laboratoire s'assure que les méthodes sont conformes aux besoins par la réalisation d'une vérification/validation initiale. Les performances sont régulièrement évaluées et présentées lors des revues de processus analytique de discipline, tout comme le suivi des portées d'examens.

La cellule qualité du LBMMS s'assure de la conformité des examens lors de leur introduction à la portée d'accréditation (ajouts) et lors des demandes d'extension.

Le LBMMS est concerné par les sous-familles suivantes telles que définies par le COFRAC, réparties sur les 4 sites géographiques, les processus analytiques (disciplines) du LBMMS sont identifiés par une même couleur :

	GHN	GHE	GHC (HEH)	GHS
Biochimie générale et spécialisée				
Pharmacologie-Toxicologie*				
Hématocytologie				
Hémostase				
Auto-Immunité				
Allergie				
Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité				
Microbiologie générale		(1)	(1)	(1)
Bactériologie spécialisée				
Parasitologie-Mycologie				
Virologie spécialisée				
Génétique constitutionnelle				
Génétique somatique				
Spermologie diagnostique				
Activités biologiques d'AMP				
Histologie **	Antenne ACP			
Cytologie **				
Virologie **				
Génétique somatique **				
Autopsie **				
Analyses microbiologiques environnementales ***				
Toxicologie environnementale***				

Domaines : Biologie Médicale, *Biologie Médicale et Lieux de travail, **Anatomie et Cytologie Pathologiques, ***Environnement (référentiel ISO 17025)

(1) Quantiféron en Immunologie et eosinophilurie et tests respiratoires en Biochimie, tests déportés COVID

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

D.6. Documents de références

Documents



- MU-ANA-PG-003 : LBMMS- Procédure de gestion de la portée d'accréditation
- MU-ANA-PG-001 : LBMMS- Procédure générale de validation/ vérification de méthodes
- MU-ANA-PG-002 : LBMMS- Procédure de validation/ vérification des méthodes quantitatives
- MU-ANA-PG-004 : LBMMS- Procédure de validation/ vérification des méthodes qualitatives
- MU-ANA-PG-009 : LBMMS - Procédure de validation/vérification de méthode en biologie moléculaire
- MU-ANA-PG-005 : LBMMS- Procédure générale de gestion des contrôles de qualité
- MU-ANA-PG-007 : LBMMS- Procédure d'estimation des incertitudes de mesure

Outils



- MU-SMQ-DE-067 : LBMMS - Portée d'accréditation - liste des lignes ouvertes et en extension
- MU-ANA-DE-016 : LBMMS - Liste détaillée des examens de la portée d'accréditation
- MU-ANA-DE-056 : LBMMS - Liste détaillée des examens demandés en extension
- MU-ANA-DE-003 : LBMMS - Fiche de suivi des modifications de portée

Contacts



- Pilotes de discipline identifiés dans l'organigramme LBMMS

D bis/ BIOLOGIE ENVIRONNEMENTALE (17025)

D.1. Informations générales

Le processus de réalisation de biologie environnementale (préanalytique, analytique et post analytique) est identifié de façon indépendante pour s'assurer que les spécificités de la norme NF EN ISO 17025 sont bien prises en compte.

Il consiste en l'analyse d'échantillons environnementaux (eaux, air, surfaces, etc...) pour le compte des HCL ou des établissements partenaires. Les demandeurs et destinataires des résultats peuvent être les unités d'hygiène, les services d'endoscopie, les pharmacies, la médecine du travail... et la réglementation concernant les examens médicaux ne s'appliquent donc pas à ces échantillons et analyses.

Ce processus concerne 2 secteurs d'activité au LBMMS : la microbiologie environnementale à l'IAI (CNR Légionelles et Hygiène Hospitalière) et la toxicologie professionnelle en biochimie au CBPS.

D.2. Enjeux et risques associés

Rendre des résultats d'analyse conformément aux exigences de la réglementation, de la norme et aux attentes des prescripteurs pour la prévention des infections associées à l'environnement de soin (IAES) ou pour la protection des professionnels.

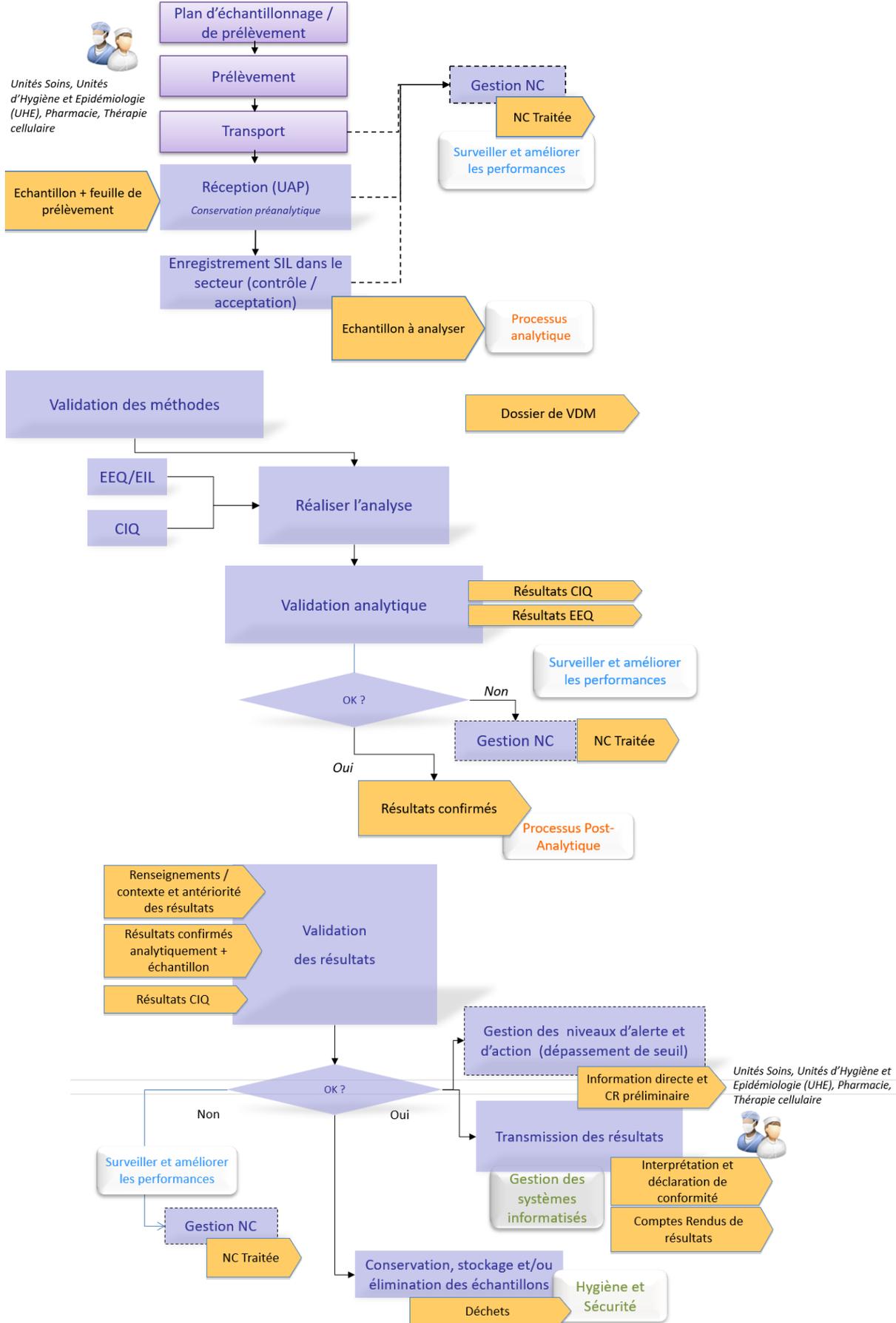
- Les risques identifiés sont analysés dans les dossiers de validations de méthode.
- Un SWOT est tenu à jour après les revues de processus des secteurs concernés (**MU-SMQ-DE-158**)

D.3. Description détaillée

→ Logigramme

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025



Le laboratoire peut être accrédité pour réaliser les prélèvements et/ou les analyses selon les référentiels du COFRAC concernés. L'accréditation est pour certaines analyses une obligation réglementaire.

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

D.4. Documents de références

Documents



- NE-ANA-PG-008 : Procédure de gestion de la portée d'accréditation 17025
- NE-ANA-PG-009 : Procédure de validation des méthodes environnementales 17025
- NE-ANA-PG-023 : Procédure d'évaluation des incertitudes de mesure 17025
- NE-PostA-PG-004 Procédure de communication des résultats 17025
- NE-PréA-PG-003 Procédure de sous-traitance des analyses 17025

E. POST ANALYTIQUE (PostA)

E.1. Informations générales

- Pilote : **Laetitia BERAUD** (Biologiste)

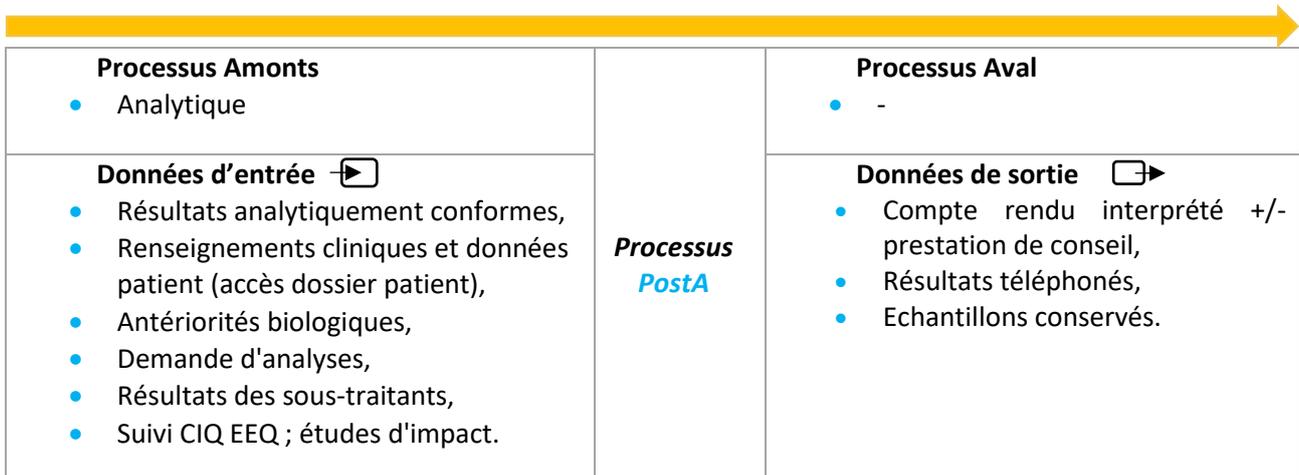
Le processus post analytique permet de mettre à disposition du prescripteur (et/ou du demandeur ou du patient) dans les délais attendus, un résultat validé et interprété, ainsi qu'une prestation de conseil si nécessaire.

La transmission des comptes rendus d'examens est gérée avec le processus SI afin de respecter les exigences réglementaires françaises.

E.2. Enjeux et risques associés

- Les risques identifiés du processus sont analysés dans le document **MU-PostA-DE-020**

E.3. Synthèse du processus



E.4. Objectifs et indicateurs clés

Les objectifs sont de :

- Communiquer et transmettre des résultats interprétés dans les délais attendus, dont les résultats urgents ou en alerte,
- Conserver les comptes-rendus de résultats, archivage,
- Assurer la prestation de conseil,
- Assurer le stockage post-analytique des échantillons.

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

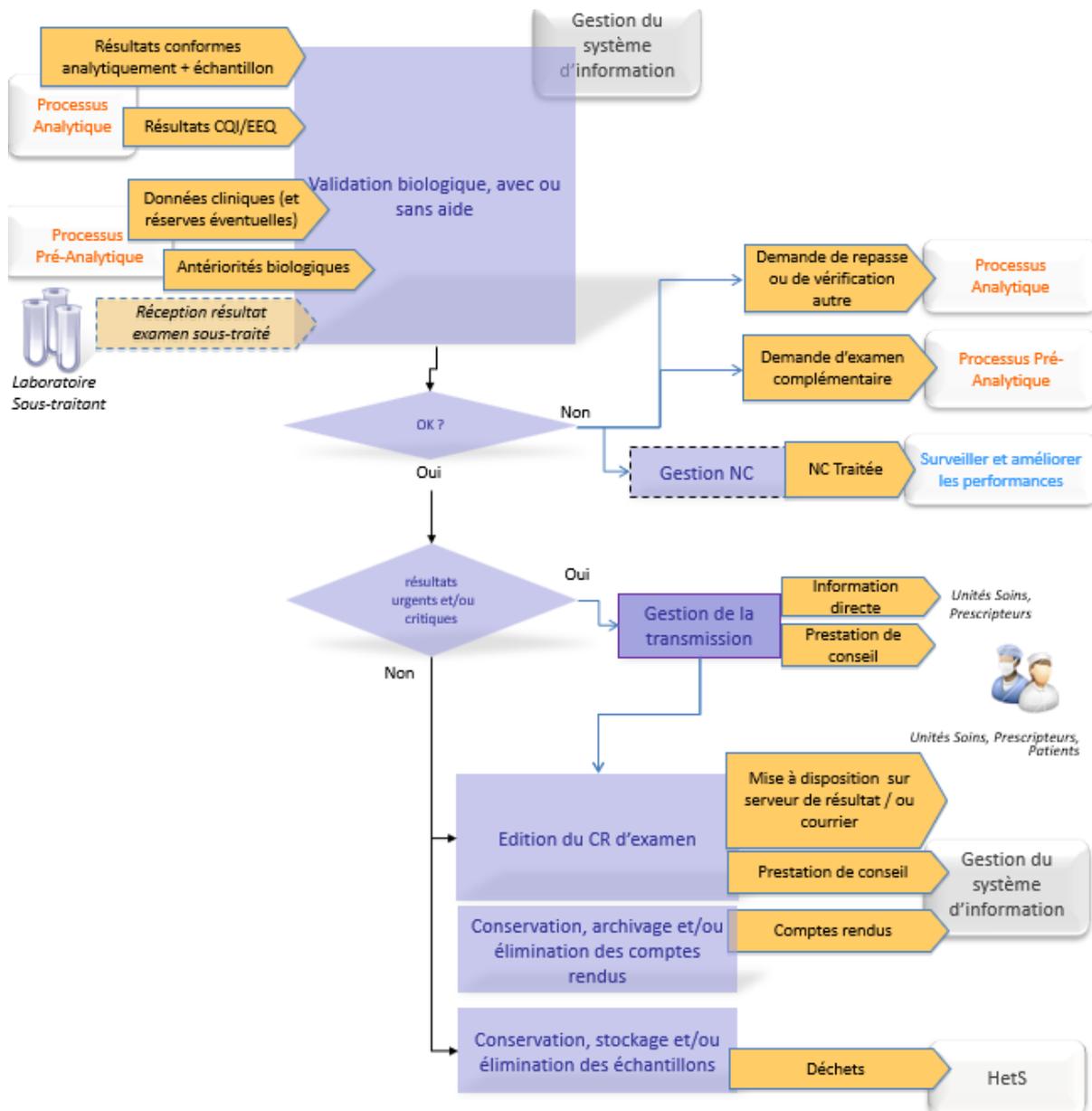
Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

Indicateurs qualité suivis :

Titre / Référence	Description	Fréquence
Fiche indicateur délai de rendu des résultats MU-PostA-DE-003	Pourcentage de résultats d'examens rendus dans un délai inférieur au délai cible de l'examen, en routine et éventuellement en urgence et urgence vitale si justifié.	Mensuel

E.5. Description détaillée

→ Logigramme



La maîtrise de la phase post analytique vise à fournir au prescripteur et/ou au patient un résultat fiable et dans un délai assurant une utilisation clinique optimale.

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

Des dispositions transversales permettent :

- D'assurer la validation des résultats d'examens ainsi que sa traçabilité dans les systèmes informatiques du laboratoire ;
- D'assurer la communication des résultats d'examens pour la bonne prise en charge des patients ;
- De définir des critères d'alerte permettant d'informer en urgence le prescripteur et de garder la trace de ces informations qui lui sont transmises ;
- De s'assurer de l'archivage des données brutes et des comptes rendus de résultats ;
- D'assurer la conservation des prélèvements selon la réglementation et les règles définies par le laboratoire ;
- De suivre les délais de rendu des résultats afin de s'assurer que les résultats sont réalisés conformément aux besoins cliniques (indicateur).

La séniorisation de la permanence des soins est assurée par des astreintes pour les disciplines Biochimie, Hématologie Cellulaire, Hémostase et Microbiologie. Les séniors d'astreinte sont agréés au préalable par la Commission de l'Organisation de la Permanence des Soins (COPS), sont joignables par téléphone et se déplacent sur site autant que de besoin. Les internes en biologie de garde sur place font appel au dispositif d'astreinte, *via* les tableaux nominatifs d'astreinte diffusés dans les centres de biologie.

Un travail d'harmonisation par discipline a été réalisé quand cela était pertinent et possible notamment pour :

- Les valeurs de référence
- Les commentaires
- Les critères d'alerte
- Les délais de rendus des résultats indiqués dans le catalogue des examens

Pour la validation et la gestion des comptes rendus, un SIL unique pour les examens de biologie médicale (Glims®) est utilisé, l'Anatomie et Cytologie Pathologiques utilise DIAMIC®, et l'Assistance Médicale à la Procréation utilise Medifirst®. Le logiciel d'aide à la validation VALAB est utilisé pour certains examens de routine.

Pour les patients hospitalisés et les consultants, les résultats sont transmis aux services prescripteurs.

E.6. Documents de références

Documents



MU-PostA-PG-002 : LBMMS- Procédure de Validation Biologique

MU-PostA-PG-001 : LBMMS- Procédure de Communication, diffusion et modifications des Résultats

MU-PostA-PG-003 : LBMMS- Conservation et élimination des échantillons biologiques en post analytique

MU-PostA-PG-019 : LBMMS- Organisation de la prestation de conseil

MU-PostA-PG-006 : LBMMS- Procédure d'ajout d'examen à la demande du prescripteur

MU-PostA-IT-048 : LBMMS- Gestion des réclamations sur les résultats dans GLIMS

MU-PostA-IT-052 : LBMMS- Gestion des Comptes Rendus des examens sous-traités à l'extérieur du LBMMS

MU-PostA-IT-033 : Instruction de sécurisation des transmissions électroniques des résultats

MU-PostA-IT-045 : VALAB vérification, fonctionnement et relance

MU-PostA-IT-046 : LBMMS Utilisation du logiciel d'aide à la validation biologique VALAB

Outils



MU-PostA-DX-002 : LBMMS - GUIDE DE DEMARRAGE / MANUEL UTILISATEUR HYBRID BIOLOGIE (SERVEUR RESULTATS)

MU-INFO-DE-010 : LBMMS - LISTE DES APPLICATIONS EN LIAISON AVEC LES SERVEURS DE RESULTATS

MU-PostA-DE-021 : EPREUVES DE TRACABILITE DE LA PRESCRIPTION AU RESULTAT

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

F. BIOLOGIE DELOCALISEE (EBMD)

F.1. Informations générales

- Pilote : **Laurence CHARDON** et **Christophe NOUGIER** (Biologistes)

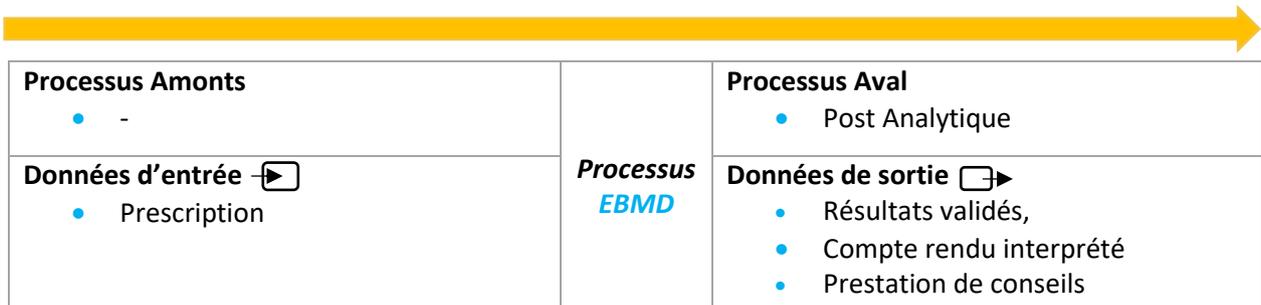
Pour permettre la prise en charge du patient lorsque les délais d'urgence médicale le nécessitent, le laboratoire encadre les Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) réalisés dans les services de soins des HCL et des établissements extérieurs.

Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM-DIV) compacts et faciles à utiliser permettent d'effectuer les analyses « au lit » du patient. Sont considérés comme examens de biologie médicale délocalisée, ceux dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification urgente sans délai des soins prodigués aux patients.

F.2. Enjeux et risques associés

- Les risques identifiés du processus sont analysés dans le document **BD-EBMD-DE-465**

F.3. Synthèse du processus



F.4. Objectifs et indicateurs clés

Les objectifs sont de :

- Mettre à disposition les moyens matériels et la formation nécessaire pour assurer la bonne réalisation de l'examen par le service de soin dans les délais compatibles avec l'urgence médicale,
- Transformer un échantillon biologique analysé dans le service de soin en urgence en un résultat valide interprété.

Indicateurs suivis :

Titre / Référence	Description	Fréquence
Nombre d'habilitations actives aux EBMD MU-EBMD-DE-090	Nombre d'habilitations actives recensées dans la requête mensuelle automatique d'AegisPOC.	Trimestrielle
Nombre de contrats EBMD signés MU-EBMD-DE-077	Relevé du nombre de contrats existants	Annuelle
Nombre d'incidents bloquants MU-EBMD-DE-081	Nombre d'incidents bloquants	Annuelle
% De demandes d'EBMD refusées MU-EBMD-DE-082	Taux de demandes d'EBMD refusées par rapport au nombre de demandes d'EBMD reçues	Annuelle

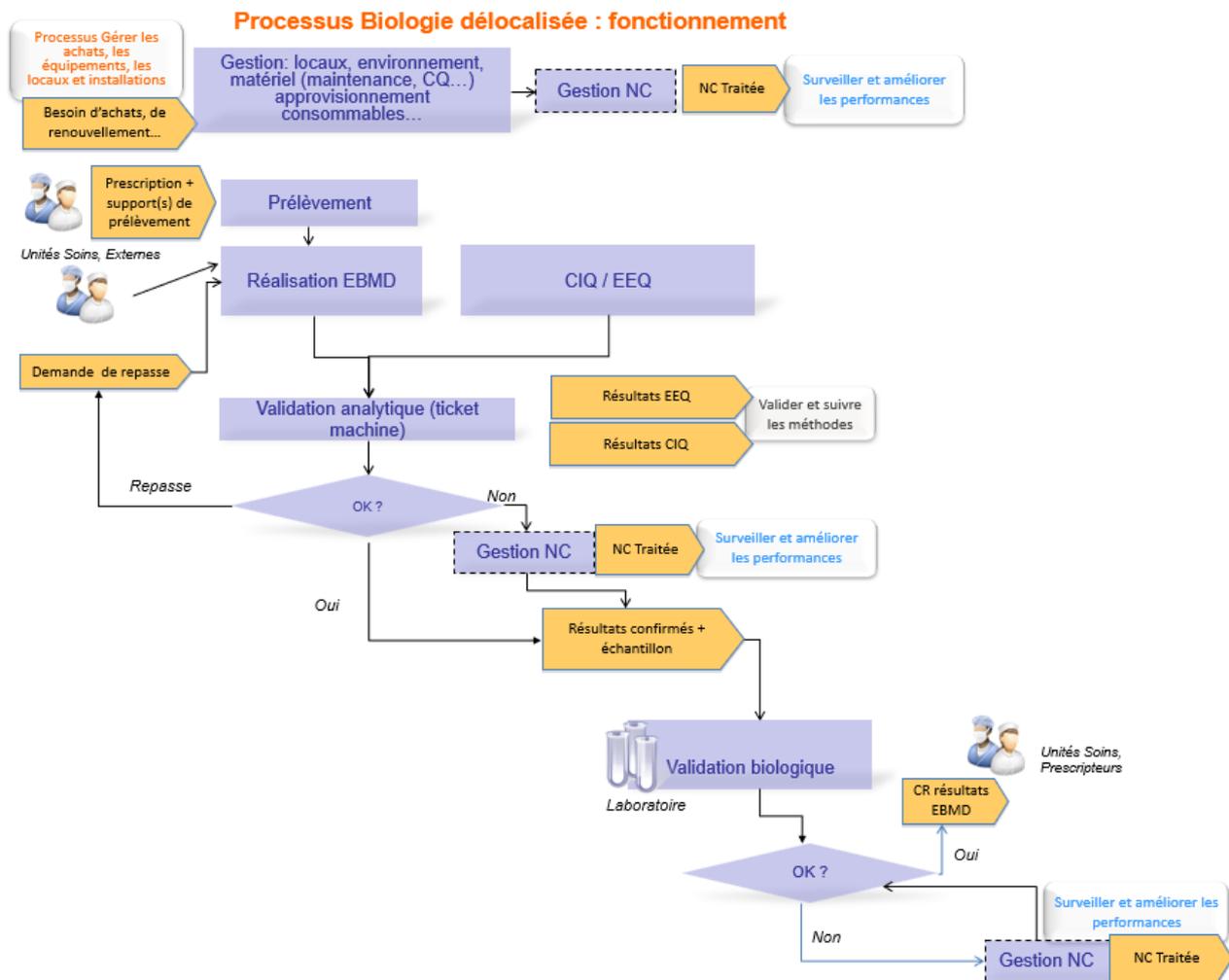
Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

Titre / Référence	Description	Fréquence
Nombre de demandes d'EBMD traitées MU-EBMD-DE-083	Recensement du nombre de demande d'EBMD traitées	Annuelle

F.5. Description détaillée

→ Logigramme



Le laboratoire a identifié deux biologistes médicaux responsables des examens de biologie médicale délocalisée (pilotes du processus EBMD), et met en place des procédures conformément à la norme NF EN ISO 15189, afin d'assurer la maîtrise des risques. Le responsable qualité du LBMMS est également missionné pour assurer l'application du SMQ aux activités d'EBMD.

L'activité est encadrée par les biologistes référents dans chaque discipline concernée (relation avec les services cliniques), un cadre de santé référent et les techniciens transversaux EBMD.

Un groupe multidisciplinaire dédié à cette thématique a été mis en place depuis 2013 pour recenser, harmoniser les pratiques et élaborer les procédures communes pour le LBMMS : Groupe d'Encadrement des Examens de Biologie Médicale Délocalisés (GEEBMD). Ce groupe est responsable de l'instruction et de la validation des demandes d'EBMD et du suivi de ces activités. Des cliniciens et utilisateurs des EBMD dans les établissements des HCL ou hors HCL sont membres de ce groupe, ainsi que des représentants de la direction des soins, la direction des achats, du biomédical et de la DSN.

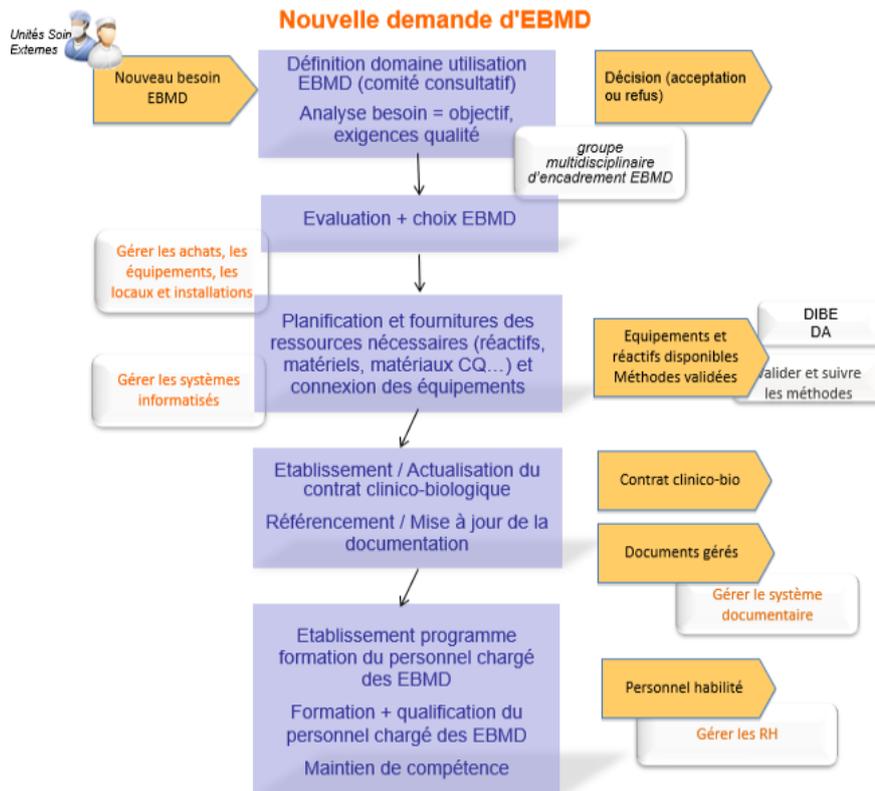
Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

Lorsqu'un service clinique souhaite renouveler ou acquérir un nouvel automate de biologie délocalisée, il doit soumettre une demande au GEEBMD en remplissant un formulaire dédié.

Une fois le dossier transmis, il est analysé par le GEEBMD, qui évalue la pertinence du projet en fonction de critères cliniques, techniques et financiers. À l'issue de cette analyse, le groupe émet un avis, favorable ou défavorable, sur l'acquisition de l'automate.

Tout service utilisateur d'EBMD a signé un contrat clinico-biologique avec le LBMMS qui est revu régulièrement.



F.6. Documents et références

Documents



MU-EBMD-PG-002 : LBMMS - GEEBMD et circuit de décision d'une nouvelle demande
BD-EBMD-DE-464 : ORGANIGRAMME du GEEBMD
BD-ACHAT-IT-049 : MISE EN PLACE D'UN BACK UP EN CAS DE PANNE ET CONDUITE A TENIR POUR REPRISE D'ACTIVITE

Outils



BD-EBMD-DE-004 : FICHE DE DEMANDE d'EBMD
MU-EBMD-DE-004 : LBMMS-EBMD - Contrat clinico- biologique (modèle)
MU-EBMD-DE-005 LBMMS - EBMD PARC (EQUIPEMENTS APPAREILS)
MU-EBMD-DE-006 LBMMS - EBMD CARTOGRAPHIE DES EQUIPEMENTS
BD-EBMD-DE-010 : FORMULAIRE DE REVUE DE CONTRAT EBMD (MODELE)

AEGISPOC : Logiciel de connexion des analyseurs d'EBMD et support de e-learning

Contacts



Cadre référent EBMD : Virginie DIAS
Equipe EBMD : ghe.ebmd-gest@chu-lyon.fr

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

G. GERER LES RESSOURCES HUMAINES (RH)

G.1. Informations générales

- Pilotes : **Anne TRISTAN** (biologiste) et **Céline FETTIG** (cadre supérieur)

G.2. Enjeux et risques associés

Ce processus vise à s'assurer de la mise à disposition des compétences nécessaires au bon fonctionnement du LBMMS dans le respect des conditions de travail. Il permet également d'évaluer la pertinence du programme de formation déployé.

- Les risques identifiés du processus sont analysés dans le document **MU-RH-DE-186**

G.3. Synthèse du processus

Processus Utilisateurs		
<ul style="list-style-type: none"> • Préanalytique, Analytique, Post analytique • SI, Métrologie, S&A, Achats, HetS 		
Données d'entrée  <ul style="list-style-type: none"> • Profil de poste/définitions de fonctions • Qualifications/compétences requises ou à acquérir • Evolutions réglementaires et besoins de formations associés • Nouveaux matériels techniques et besoins de compétences associés • Répartition des responsabilités 	Processus support RH	Données de sortie  <ul style="list-style-type: none"> • Contrats • Arrêtés de nomination • Dossiers du personnel • Plan de formation • Attestations de formation ou traces d'intégration • Compétences acquises et habilitations • Plannings • CR d'entretiens • Documents d'accueil

G.4. Objectifs et indicateurs clés

Les objectifs sont :

- Personnels en nombre suffisant, compétents et formés aux évolutions des postes de travail

Indicateurs suivis :

Titre / Référence	Description	Fréquence
Taux d'absentéisme (PNM et PM) MU-RH-DE-411	Absence pour cause médicale et non médicale (données extraites du Bilan social des HCL)	Annuelle
Turn over (PNM et PM) MU-RH-DE-411	Calcul du turn over (données extraites du Bilan social des HCL)	Annuelle
Nombre de formations suivies (PNM et PM) MU-RH-DE-412	Nombre de personnes ayant suivi au moins une formation et nombre de formations suivies.	Annuelle
Pertinence du programme de formation MU-RH-DE-454	Evaluation de la pertinence du programme de formation, données récupérées à partir des statistiques enquêtes Kalilab	Annuelle

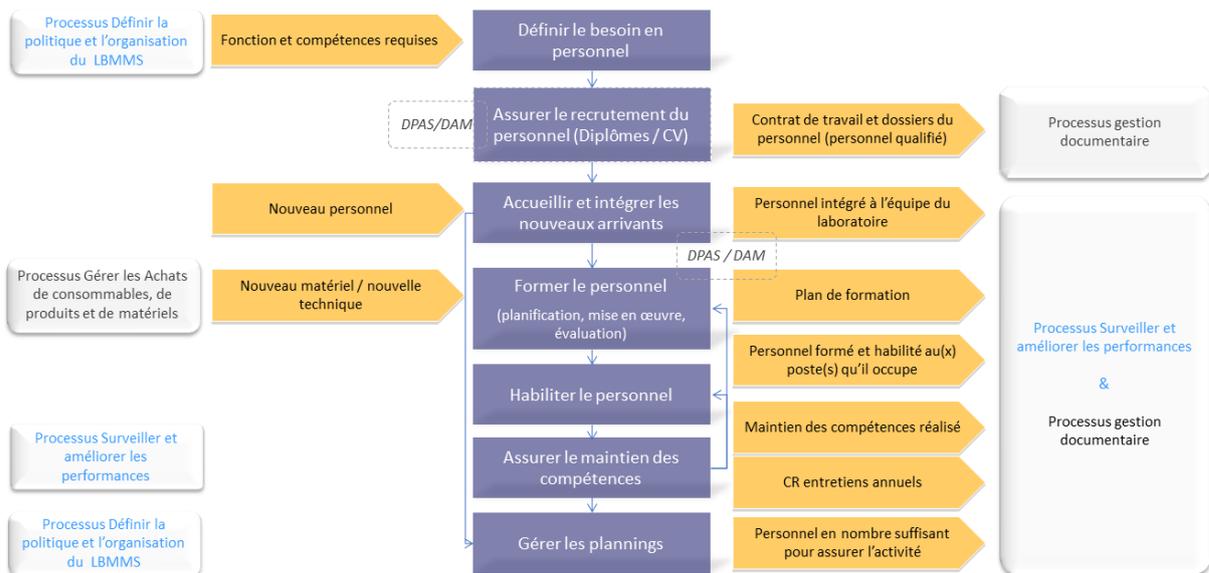
Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

<p>Délais de réalisation des formations obligatoires MU-RH-DE-435</p>	<p>Pourcentage de nouvel arrivant ayant réalisés les formations obligatoires dans les délais.</p>	<p>Trimestrielle</p>
---	---	----------------------

G.5. Description détaillée

→ Logigramme



Le LBMMS a défini un processus de gestion des ressources humaines qui couvre les activités suivantes :

- La gestion du recrutement et des formations, assurée pour le personnel non médical (PNM) par la Direction des Ressources Humaines et de la Formation (DRHF) et pour le personnel médical (PM) par la Direction des Affaires Médicales (DAM). Des contrats de services sont établis entre ces 2 directions, la Direction des Plateaux Médico-Technique (DPMT) et le LBMMS.

Les modalités d'accueil sont prévues pour tout nouveau personnel ainsi que pour les stagiaires.

Chaque fonction du laboratoire est décrite dans une fiche de fonction présentant les missions et les responsabilités requises.

- La gestion des compétences est assurée par le LBMMS avec délégation aux sites. Elle comprend la formation et la qualification initiale, puis la réévaluation régulière permettant de prononcer le maintien des compétences. Les besoins de formation continue sont identifiés lors de changements de pratiques ou d'organisation (nouveaux automates par exemple) et lors des entretiens individuels.

Les habilitations de l'ensemble du personnel sont tracées dans Kalilab.

- Les trames de roulements sont validées au niveau institutionnel concernant les obligations de services pour l'ensemble des personnels ; deux logiciels de gestion sont utilisés CHRONOS pour le PNM et Chronotime pour le PM. Pour l'ensemble du personnel la gestion des présences, absences et congés et la gestion des gardes et astreintes sont effectuées au niveau des services.

La direction de la stratégie centralise les autorisations concernant le personnel et/ou les locaux pour les activités soumises à agréments, sauf celles des praticiens de radio-immuno analyse (RIA).

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

Les internes en biologie médicale et en anatomie et cytologie pathologiques (médecins ou pharmaciens) participent à l'activité, sous la responsabilité des biologistes ou médecins du LBMMS, y compris pour les périodes de garde (cf. § du chapitre E.5 sur la séniorisation de la permanence des soins).

Dans le cadre de ses missions de CHU, le LBMMS a la charge de la formation des étudiants en médecine et pharmacie. Il accueille également de nombreux stagiaires d'écoles supérieures (techniciens de laboratoire, Licence, Master, doctorats).

G.6. Documents et références

Documents



MU-RH-PG-002 : LBMMS- Procédure de recrutement du nouveau personnel
MU-RH-PG-003 : LBMMS- Procédure de formation continue du personnel
MU-RH-PG-004 : LBMMS- Procédure d'accueil des nouveaux arrivants (PNM et PM)
MU-RH-PG-005 : LBMMS- Procédure d'autorisation / habilitation du personnel
MU-RH-PG-006 : LBMMS- Procédure de gestion des plannings
MU-RH-PG-007 : LBMMS- Procédure d'accueil et de gestion des stagiaires
MU-RH-PG-009 : LBMMS- Gestion des demandes de stages TLM

Outils



MU-RH-DE-019 : LBMMS- Contrat de service avec la DRHF
MU-RH-DE-055 : LBMMS- Contrat de service avec la DAM
MU-RH-DE-110 : LBMMS- Livret d'accueil



www.metiers-fonctionpubliquehospitaliere.sante.gouv.fr/Repertoire-des-metiers-de-la.html (Répertoire des métiers de la Fonction Publique Hospitalière et réingénierie des diplômés des professionnels de santé)

Espace de formation en ligne HCL : DIESE

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

H. GERER LES SYSTEMES INFORMATISES (INFO)

H.1. Informations générales

- Pilotes : **Marie-Paule MILON** (biologiste) et **Sophie POUSSET** (Responsable SI)

La maîtrise des systèmes informatiques du LBMMS est, avec la maîtrise de la documentation, l'autre pilier de la gestion du système d'information.

On distingue 3 types d'équipement informatique :

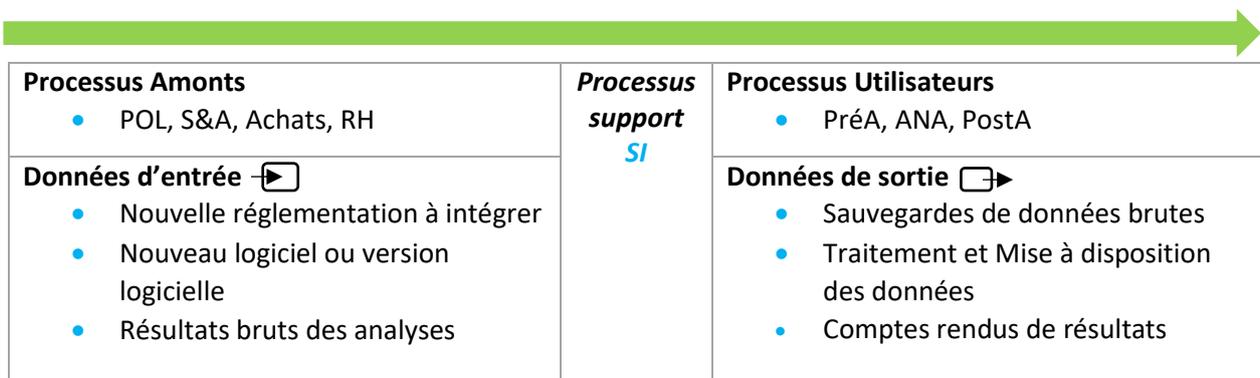
- Celui de type « **bureautique** » relié au réseau et géré par l'institution (matériel et logiciel)
- Celui pilotant **les équipements analytiques**
- Les **systèmes de gestion** du laboratoire (Glims®, Diamic® et MediFirst®)

H.2. Enjeux et risques associés

Le processus informatique permet d'organiser, de maîtriser et de communiquer les données et informations relatives aux activités du laboratoire, en assurant la gestion sécurisée des systèmes informatisés pour garantir l'intégrité, la confidentialité et la disponibilité des résultats et des ressources.

- Les risques identifiés du processus sont analysés dans le document **MU-INFO-DE-024**

H.3. Synthèse du processus



H.4. Objectifs et indicateurs clés

Les objectifs sont de :

- Mettre en place une gestion efficace et sécurisée des applications
- Diffuser l'informations au sens large
- Assurer la gestion des systèmes de diffusion des résultats

Indicateurs suivis :

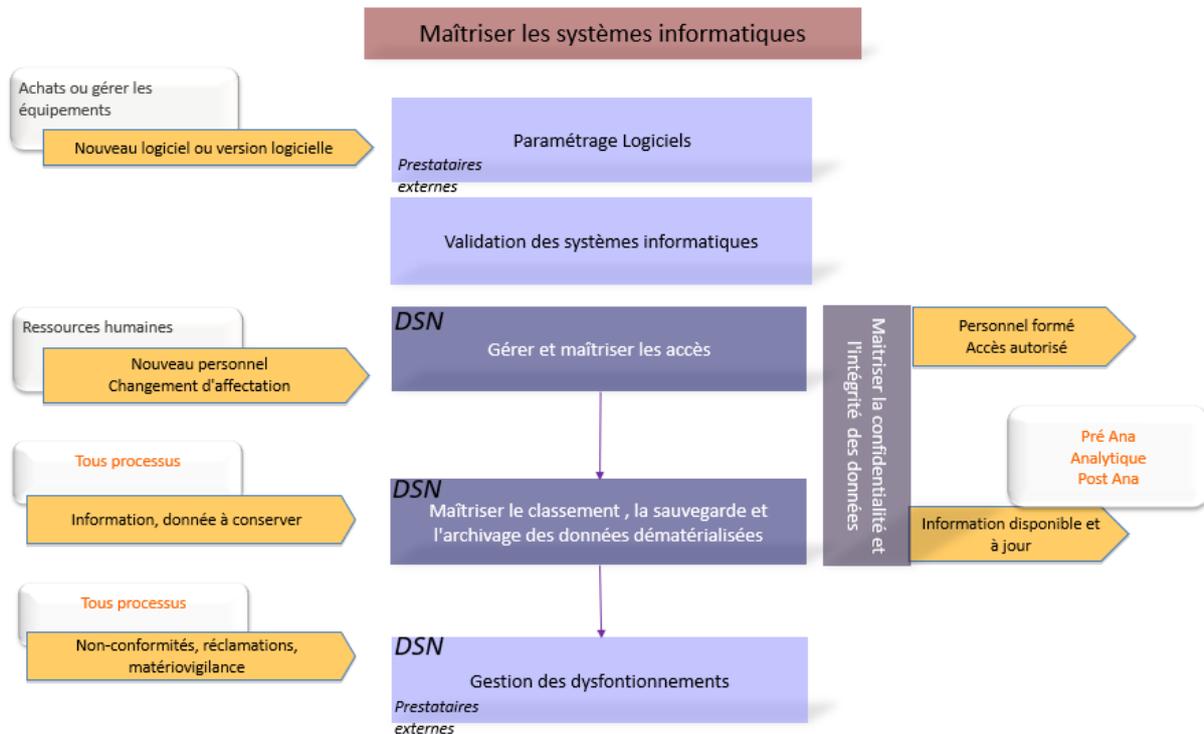
Titre / Référence	Description	Fréquence
Indisponibilité du logiciel GLIMS MU-INFO-DE-084	Nombre d'heure d'indisponibilité du logiciel GLIMS	Trimestrielle

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

H.5. Description détaillée

→ Logigramme



La maîtrise des équipements informatique se décline au travers d'un certain nombre de dispositions :

- La définition de ses champs d'application ;
- La définition des responsabilités ;
- La définition du système d'information : description, fonctionnalités, conditions d'accès, validation des logiciels, sauvegarde, maintenance ;
- La gestion des pannes informatiques ;
- Le fonctionnement en mode dégradé ;
- Le classement et l'archivage.

La haute technologie sur laquelle repose les systèmes informatiques rend nécessaire la mise en place d'un service rendu par la Direction des Services Numériques (DSN). Ce service rendu est matérialisé au travers d'une convention de service entre le LBMMS et la DSN.

Le délégué HCL à la protection des données personnelles (*DPO pour « Data Protection Officer »*) tient à jour un registre de traitement des données nominatives mis en œuvre aux HCL. Il est le correspondant de la CNIL et le garant du respect du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

Le groupe « Systèmes Informatisés » auquel participent des représentants de chaque discipline et des directions support, est chargé d'harmoniser les pratiques et les procédures.

Des techniciens référents informatique (TRI) sont réparties sur différents sites du LBMMS. Ils s'assurent de mettre en application les objectifs définis par les responsables du processus de Système d'information (Informatique) et apportent une aide technique dans la configuration et le paramétrage du système d'information. Ils sont en charge d'une astreinte de premier niveau pour le SGL Glims 24h/24 7j/7.

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

H.6. Documents et références

Documents



- MU-INFO-PG-002 LBMMS - Procédure de maitrise et gestion des systèmes informatiques
- MU-INFO-IT-035 LBMMS - Procédure de secours en cas d'indisponibilité Glims
- MU-INFO-IT-057 LBMMS - Vérification des paramètres et des connexions

Outils



- MU-INFO-DE-003 : LBMMS- Contrat avec la DSN
- MU-INFO-DE-010 LBMMS - Liste des applications en liaison avec le serveur STARE
- MU-INFO-DE-011 LBMMS - Informatique déclaration CNIL



Intranet : CYBERSECURITE : RESSOURCES > SYSTEME D'INFORMATION > SECURITE

Contacts



Techniciens référents informatique (TRI)

I. ACQUERIR ET GERER LES MATERIELS ET LES PRESTATIONS (ACHAT)

I.1. Informations générales

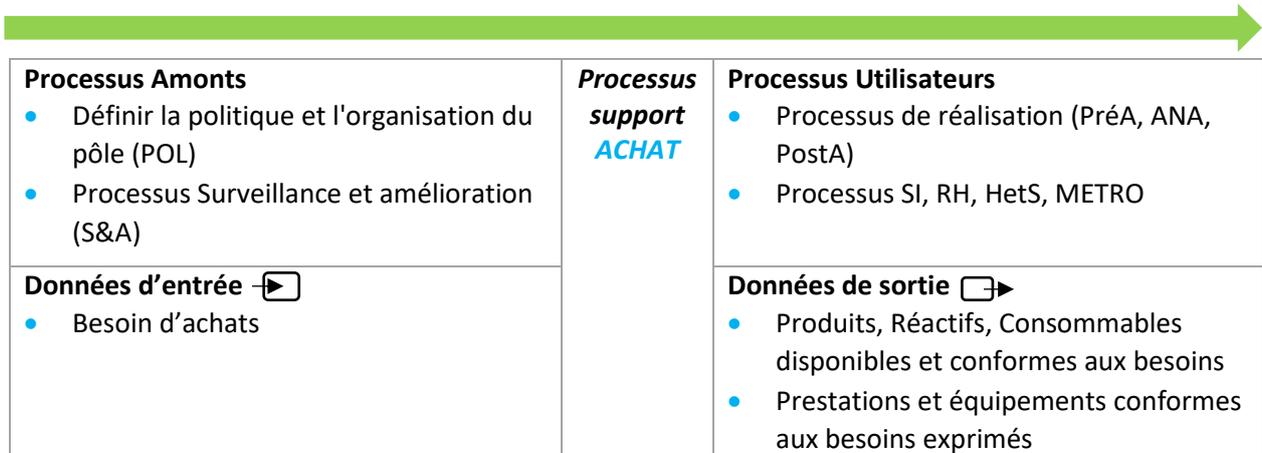
- Pilotage : Ce processus géré en collaboration avec la **DA**, la **DIBE**, la **DAT** et le **LBMMS** au travers des contrats avec les directions support. Le pilotage qualité est assuré par la cellule qualité LBMMS.

I.2. Enjeux et risques associés

Ce processus permet de garantir au laboratoire des prestations, équipements, réactifs et consommables adaptés aux exigences de qualité attendue dont l'acceptabilité des méthodes.

- Les risques identifiés du processus sont analysés dans le document **MU-ACHAT-DE-050**

I.3. Synthèse du processus



I.4. Objectifs et indicateurs clés

Les objectifs sont de :

- Maintenir nos capacités d'innovation technique au service des patients et du développement de nos disciplines.

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

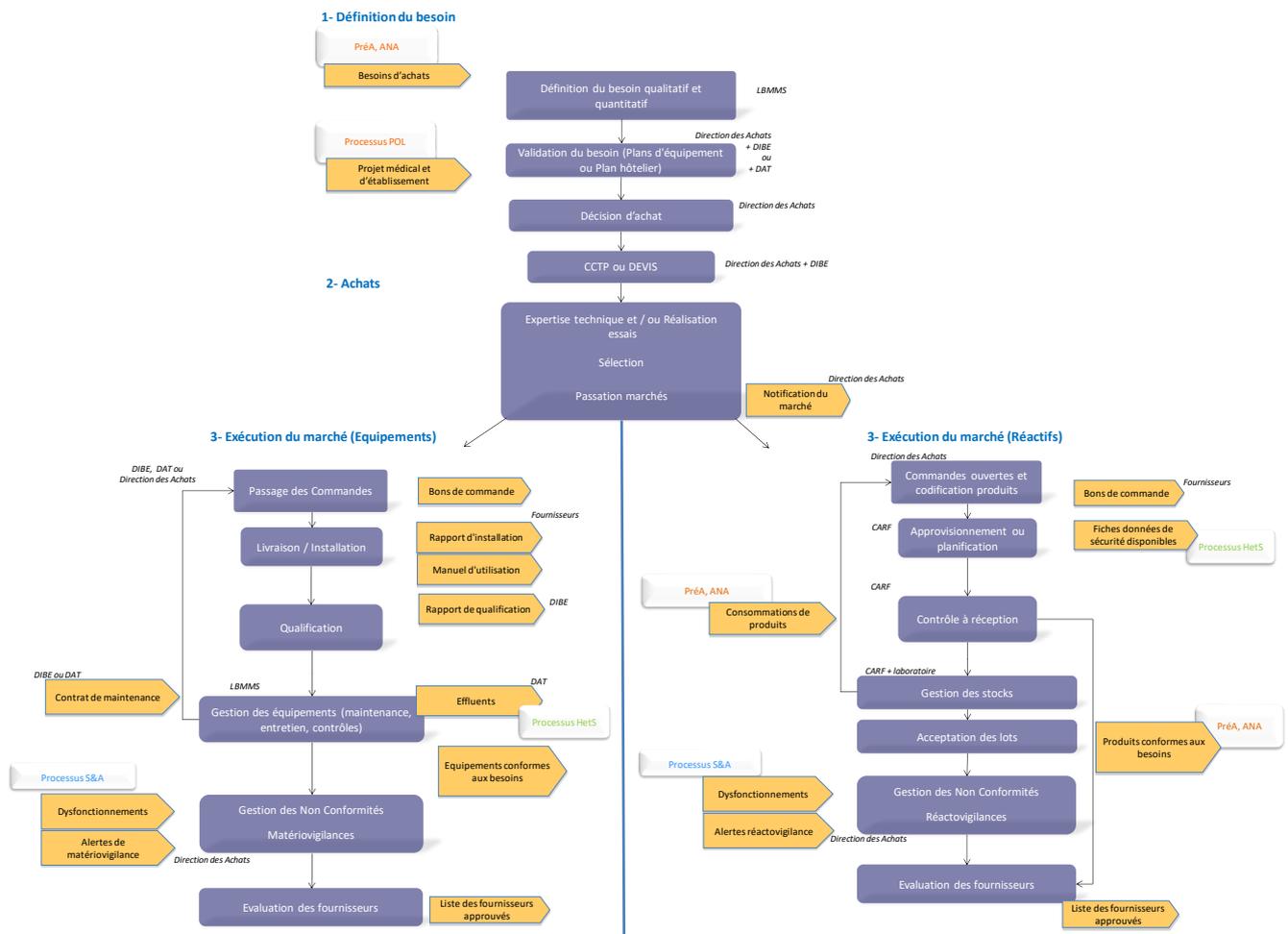
- Répondre aux besoins analytiques en respectant la réglementation et les marchés publics.

Indicateurs suivis :

Titre / Référence	Description	Fréquence
Maintenances en retard et hors délai MU-ACHAT-DE-052	Taux de maintenances à effectuer en retard et hors délai (maintenances périodiques programmées dans Kalilab interne ou SAV, hors métrologie)	Trimestrielle

I.5. Description détaillée

→ Logigramme



Concernant les matériels * et prestations, le LBMMS s'appuie sur les services support des HCL (DA, DIBE, DAT) avec lesquels il a contractualisé ses relations en fonction des exigences de chacun.

Ainsi les relations d'interface entre le laboratoire et les services en charge des fonctions supports sont définies au travers :

- De procédures (citées ci-après)
- De contrats de service
- Et du référentiel qualité de la direction des achats (<https://gedhcl.chu-lyon.fr/ennov/prod>, documents par thématique, §D Fonctions Logistiques / Approvisionnement)

La réactovigilance et la matériovigilance sont abordées au paragraphe B5.1 de ce document.

* Le matériel de laboratoire comprend les matériels et logiciels des instruments, les systèmes de mesure et les systèmes d'information du laboratoire, ainsi que les consommables et réactifs utilisés.

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

I.5.1. Maîtrise des achats

La maîtrise de ce processus s'appuie sur des dispositions permettant :

- De sélectionner et d'acheter des matériels, réactifs et consommables selon les exigences de qualité du laboratoire ;
- D'évaluer les fournisseurs pour garantir que les prestations ou matériels achetés répondent en permanence aux critères de performance définis.

La gestion des relations avec les fournisseurs est en premier lieu du ressort du laboratoire. Une liste des fournisseurs et le catalogue régulièrement mis à jour par la direction des achats (département marchés et support) en liaison avec le laboratoire, sont les supports principaux pour faire les commandes.

I.5.2. Maîtrise des matériels, réactifs et prestations

Le laboratoire met tout en œuvre pour disposer de matériel performant afin de répondre efficacement à ses besoins.

La maîtrise de ce processus s'appuie sur des dispositions permettant :

- De gérer équipements, réactifs, consommables et prestations ;
- De vérifier que le lieu de destination dispose des capacités de stockage et de manutention adéquates pour éviter tout dommage ou détérioration des réactifs et consommables ;
- De vérifier la maîtrise de la manipulation, du transport, du stockage et de l'utilisation des équipements critiques (voir également le §J GERER LA METROLOGIE);
- De définir les critères d'acceptation de ces matériels, réactifs et consommables ;
- De vérifier la conservation adéquate des réactifs et consommables.

→ Le suivi des équipements (matériel)

Chaque moyen technique (automate, petit matériel, matériel informatique) est identifié et intégré à l'inventaire du laboratoire. Le matériel critique est défini.

Chaque matériel fait l'objet de maintenances internes et externes réalisées conformément aux exigences du fournisseur par le personnel autorisé.

La DIBE gère les matériels biomédicaux (achat en collaboration avec la DA, réception, installation, inventaire, contrats de maintenance, enlèvement).

→ Les réactifs et consommables

Dans les centres de biologie et pathologie, la gestion des commandes et approvisionnement reposent sur les CARF (Centrale d'Approvisionnement des Réactifs et Fournitures). Sur HEH cette gestion est dévolue à chaque service.

Afin de limiter les ruptures de stocks et la destruction de produits périmés, une analyse régulière des stocks est mise en place.

Les critères d'acceptation des réactifs et consommables sont définis par les utilisateurs au regard de l'analyse des risques des méthodes concernées.

- Règlement CE-IVD

L'utilisation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM DIV) est encadrée par la réglementation européenne **UE 2017/746**. Ce règlement impose aux laboratoires l'utilisation de dispositifs DIV marqués CE en priorité. Dans certains cas, la fabrication de DM DIV internes (non marqués CE) est autorisée à condition de respecter les dispositions énoncées au chapitre 5.5 et à l'annexe I du règlement. Les règles d'utilisation

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

de ces DM DIV internes sont décrites dans une procédure interne au LBMMS.

- Les prestations

Les prestations sont très variées et sont gérés en lien au niveau des processus LBMMS dont elles dépendent en lien avec les directions institutionnelles en interface (accompagnement de projets, transport d'échantillon, formation, audit internes externalisés, métrologie, maintenance...)

I.6. Documents et références

Documents



- MU-ACHAT-PG-007 LBMMS- Procédure de recueil, validation du besoin et achat**
- MU-ACHAT-PG-006 LBMMS- Procédure d'évaluation des fournisseurs critiques**
- MU-ACHAT-PG-013 LBMMS- Synopsis organisation acquisition équipement biomédical de laboratoire de moins de 10 K€**
- MU-ACHAT-PG-014 LBMMS- Synopsis organisation acquisition équipement biomédical de laboratoire de plus de 10 K€**
- MU-ACHAT-DX-006 PROCEDURE DESCENDANTE DE REACTOVIGILANCE**
- MU-ACHAT-DX-007 PROCEDURE ASCENDANTE DE REACTOVIGILANCE (DECLARATION ANSM)**
- MU-ACHAT-PG-008 : LBMMS- Procédure de gestion des réactifs et consommables**
- MU-ACHAT-PG-009 : LBMMS- Procédure de stockage des réactifs et consommables**
- MU-ACHAT-PG-010 : LBMMS- Procédure de gestion des équipements et des prestations associées**
- MU-ACHAT-PG-018 LBMMS CARF - Gestion de stock**
- MU-ACHAT-PG-020 Procédure de gestion des DM-DIV Internes**

Outils



- MU-ACHAT-DE-013 LBMMS- Contrat de service avec la DIBE**
- MU-POL-DE-010 LBMMS - CONTRAT DE SERVICE DAT**
- MU-POL-DE-044 LBMMS - CONTRAT DE SERVICE DA**
- MU-ACHAT-DE-023 LBMMS - Evaluation des fournisseurs critiques**
- MU-ACHAT-DE-041 LBMMS : Liste des correspondants vigilance**
- MU-ACHAT-DE-321 LBMMS GRILLE EVALUATION DES FOURNISSEURS PAR LES SERVICES DE BIOLOGIE**

Contacts



- CARF**

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

J. GERER LA METROLOGIE (METRO)

J.1. Informations générales

- Pilote : **Monique GROSS** et **Maud BAUME**

Le processus « Gérer la métrologie » traite de l'identification des équipements de mesure et auxiliaires critiques et des besoins métrologiques associés, ainsi que de la réalisation des opérations métrologiques internalisées ou externalisées.

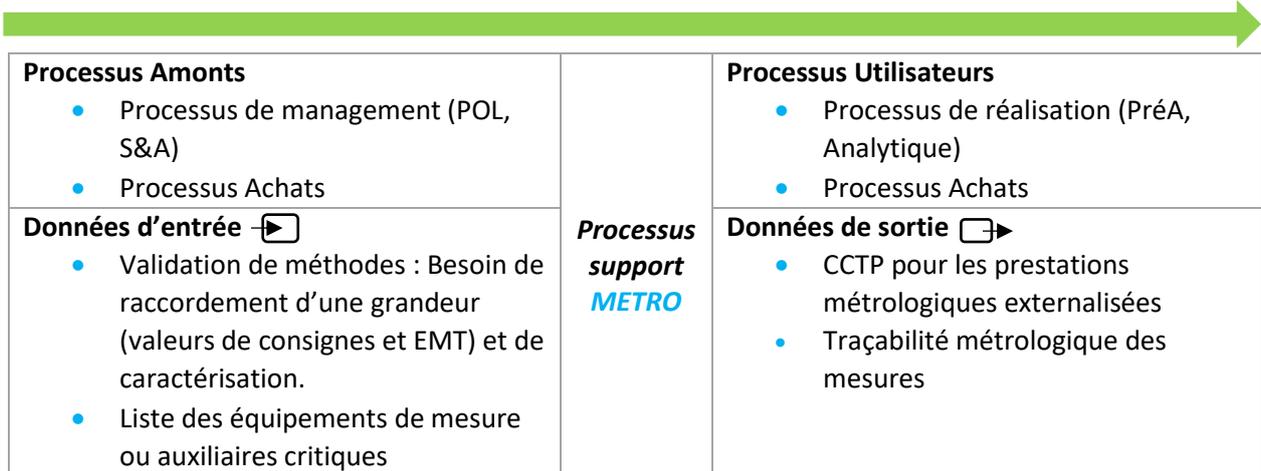
L'équipe métrologie est constituée des pilotes du processus, d'un expert métrologue (consultant) et de deux techniciens métrologues.

J.2. Enjeux et risques associés

Ce processus permet de garantir au laboratoire des équipements adaptés aux exigences de qualité attendue, ainsi qu'à l'acceptabilité des méthodes, en assurant l'identification des besoins métrologiques et la réalisation des prestations métrologiques nécessaires.

- Les risques identifiés du processus sont analysés dans le document **MU-METRO-DE-015**

J.3. Synthèse du processus



J.4. Objectifs et indicateurs clés

Les objectifs sont de :

- Maintenir des équipements conformes et suivis
- Assurer le raccordement au SI

Indicateurs suivis :

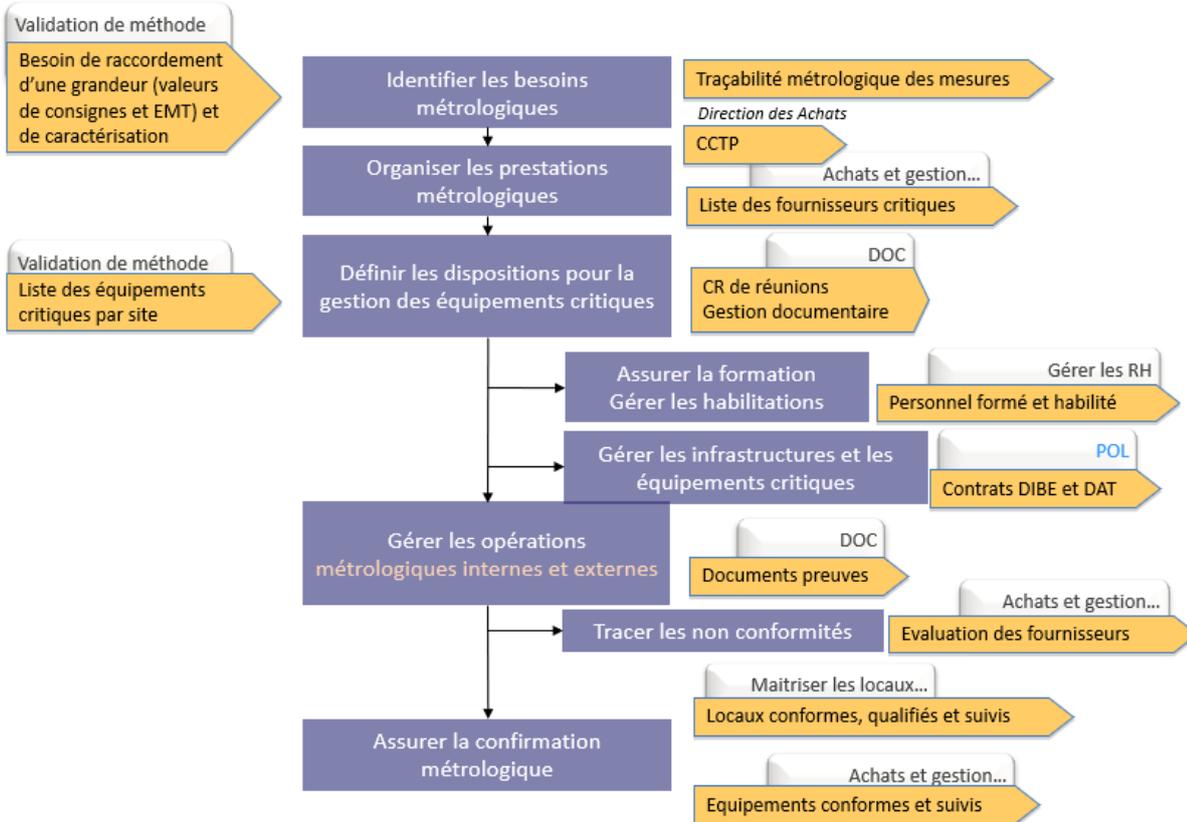
Titre / Référence	Description	Fréquence
Pipettes et sondes NC MU-METRO-DE-025	Taux d'équipements critiques non-conformes suite à opération métrologique : pipettes et sondes de température.	Annuelle
Enceintes NC et réformées MU-METRO-DE-037	Taux d'équipements critiques non-conformes et réformés suite à opération métrologique : enceintes	Annuelle

J.5. Description détaillée

→ Logigramme

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025



Le LBMMS définit ses exigences pour les équipements de mesure et auxiliaires critiques et pour chaque grandeur d'influence. Le raccordement au Système d'unités International de ces grandeurs est assuré par un laboratoire de métrologie interne et par des prestataires accrédités. La coordination de ces opérations est gérée par deux techniciens métrologues en accord avec les « Référents Métrologie ».

Le groupe « Métrologie » est chargé des arbitrages et participe à la politique en la matière. Ce groupe est également chargé d'harmoniser les pratiques et les procédures.

Les principales opérations métrologiques sont internalisées (réalisation par les techniciens métrologues), il s'agit des étalonnages de pipettes, de balances et de sondes de température critiques, ainsi que de la caractérisation des enceintes thermostatiques critiques.

Les autres opérations métrologiques, concernant moins de matériels, sont externalisées auprès des prestataires au marché HCL.

J.6. Documents et références

Documents



- MU-METRO-PG-003 : Procédure de gestion des équipements critiques**
- MU-METRO-PG-001 : Procédure de gestion et de suivi des températures et taux de CO2**
- MU-METRO-PG-004 : Procédure de gestion des instruments volumétriques (pipettes)**
- MU-METRO-IT-012 : Gestion des balances**
- MU-METRO-IT-013 : Gestion des thermocycleurs**
- MU-METRO-IT-014 : Gestion des étalons de référence**
- MU-METRO-IT-007 : Gestion des prestations externalisées**

Outils



- Centrale de surveillance des températures (MySirius, JRI)**
- MU-METRO-DE-007 : LBMMS Guide Métrologie**
- Logiciels ProSoft, METROLOG**

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

Contacts



Expert Métrologue : Boris GEYNET (consultant CT2M)

Techniciens métrologie LBMMS : sa_metrologie_lbmms@chu-lyon.fr

K. MAITRISER LES LOCAUX, L'HYGIENE, ET LA SECURITE (HetS)

K.1. Informations générales

- Pilotes : **François PARANT** (Biologiste) et **Céline FETTIG** (Cadre supérieur)

Ce processus garantit les conditions d'hygiène et de sécurité des biens et des personnes compatibles avec l'activité du laboratoire et son environnement en conformité avec la réglementation.

La mise en œuvre du processus et des dispositions qui lui sont associées permet notamment :

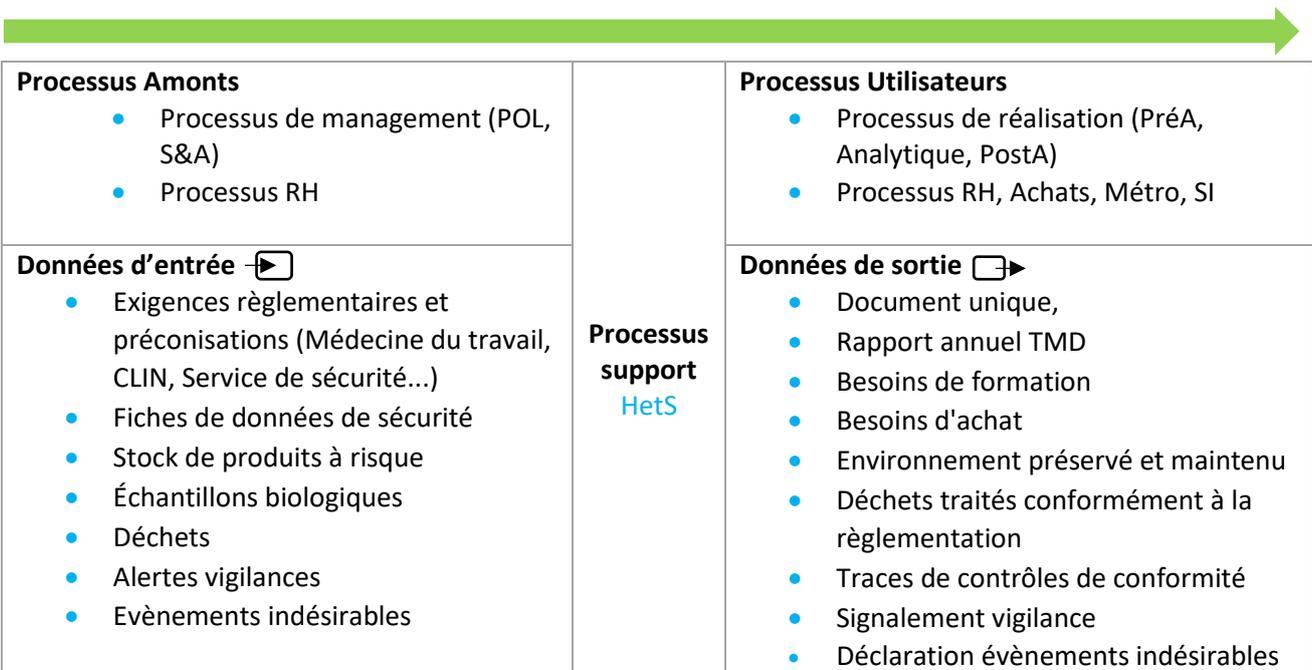
- La gestion des risques relatifs à l'hygiène et la sécurité
- La veille réglementaire
- La mise en œuvre des règles de sécurité
- La mise en œuvre des règles d'hygiène
- La gestion des déchets en concertation avec les « référents déchets HCL »
- La gestion de la conformité et de la sécurité des locaux, de l'environnement et du matériel

K.2. Enjeux et risques associés

Le processus hygiène et sécurité doit permettre la prévention des risques sanitaires et la protection des personnels tout en assurant la qualité des résultats.

- Les risques identifiés du processus sont analysés dans le document **MU-HetS-DE-017**

K.3. Synthèse du processus



K.4. Objectifs et indicateurs clés

Les objectifs sont :

- Respect de la réglementation en matière de sécurité du travail et de l'environnement ?
- Sécurité des personnels.

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

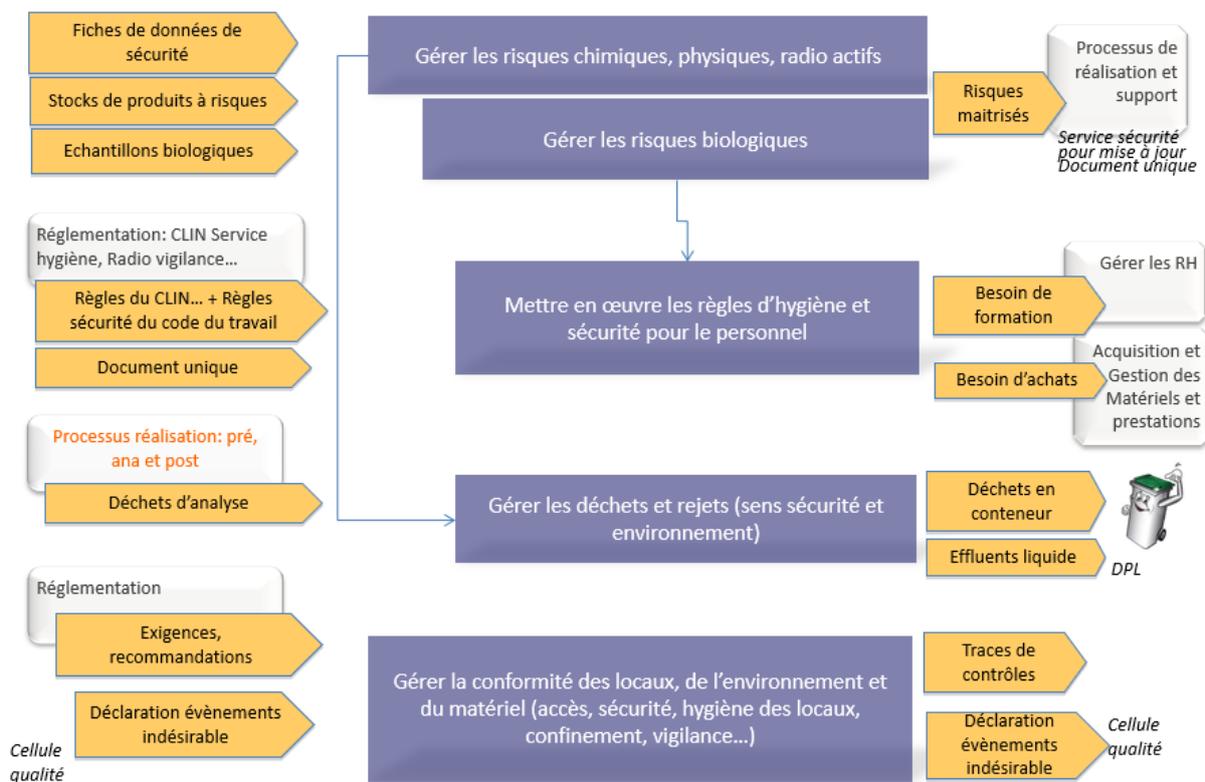
Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

Indicateurs suivis :

Titre / Référence	Description	Fréquence
Formation incendie MU-HetS-DE-023	Taux de personnel du LBMMS à jour de la formation incendie HCL obligatoire.	Annuelle
Formation risque chimique MU-HetS-DE-024	Taux de personnel du LBMMS ayant suivi la formation risque chimique.	Annuelle

K.5. Description détaillée

→ Logigramme



Le CLIN HCL met à disposition sur l'intranet (GED HCL) des fiches techniques (nettoyage et désinfection des locaux, lavage des mains, tri des déchets hospitaliers, Equipements de protection individuels et port de gants, ...), des instructions en matière d'hygiène et sécurité (Conduite à tenir en cas d'AES et Liquide Biologique, ...).

Les fiches de données de sécurité des produits utilisés aux HCL sont disponibles sur l'Intranet.

Les HCL ont l'obligation d'évaluer et de prévenir les risques professionnels pour la santé et la sécurité des agents. Cette analyse est consignée dans un document dit unique (DU), chaque groupement réalise son document unique. Il est rédigé avec la participation des partenaires locaux (organisations syndicales, médecine du travail, responsables de la sécurité du site, services techniques, référents de certains risques, conseillers conditions de travail et les directions de groupement).

Outre cette identification des risques, le DU vise aussi à mettre en place des actions de prévention pertinentes qui couvrent les dimensions techniques, humaines et organisationnelles, à travers le PAPRIACT (pour Plan annuel de prévention des risques professionnels et d'amélioration des conditions de travail).

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

La protection des professionnels utilisant des produits chimiques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) passe par l'évaluation du risque chimique, qui est une obligation réglementaire. Cette évaluation se met en place au LBMMS à l'aide du logiciel SEIRICH qui se déploie dans les différents secteurs.

Le respect de l'environnement s'inscrit également dans la politique institutionnelle, et plus particulièrement dans la gestion des déchets hospitaliers (DASRI).

Une formation hygiène et sécurité spécifique au LBMMS est dispensée à chaque nouvel arrivant pour présenter les principaux risques et les conduites à tenir.

Le groupe thématique « Hygiène et Sécurité » auquel participent des représentants des disciplines, est chargé d'harmoniser les pratiques et les procédures.

K.6. Documents et références

Documents



MU-HetS-PG-001 LBMMS - Procédure d'hygiène et sécurité
MU-HetS-IT-013 LBMMS Entretien des équipements de laboratoire
MU-HetS-PG-003 LBMMS – Procédure d'évaluation du risque chimique

Outils



MU-HetS-DE-010 : LBMMS - Diaporama de formation Hygiène et Sécurité
Logiciel d'évaluation du risque chimique (SEIRICH)



Intranet : Vie pro > Personnels non médicaux > Vos conditions de travail > Prévenir les risques professionnels > Le document unique

Intranet : Service en ligne > Fiches de Données de Sécurité (FDS)

Direction des achats- département marchés et supports : hcl.fds@chu-lyon.fr

GED Qualité HCL >

GED-PRC-0327 Elimination des déchets d'activité de soins (DAS) spécifiques du LBMMS

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

L. GERER LA DOCUMENTATION (DOC)

L.1. Informations générales

- Pilote : **Maud BAUME** (Responsable Qualité LBMMS) et **Pauline BURLATS** (Responsable Qualité Adjointe)

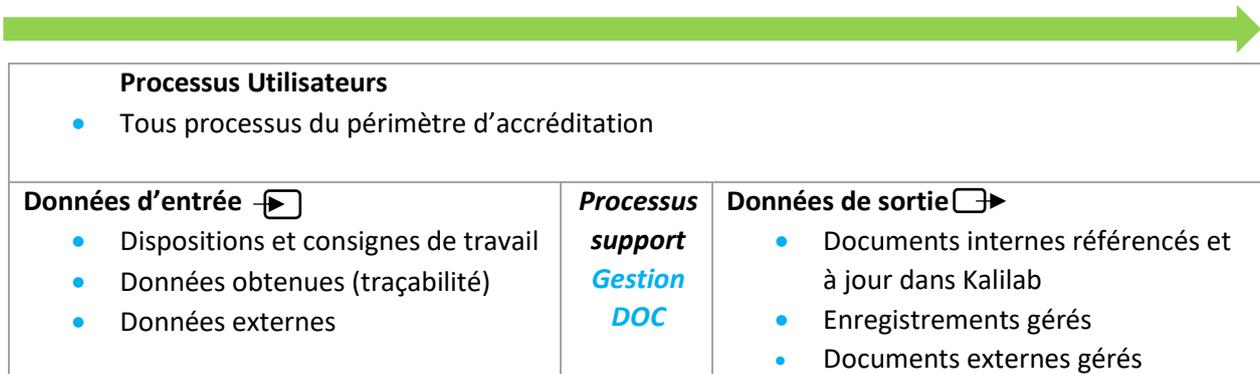
Le processus gestion documentaire est sous la responsabilité du responsable qualité et elle est réalisée dans le logiciel de gestion de la qualité Kalilab.

L.2. Enjeux et risques associés

La gestion documentaire permet la maîtrise des documents internes ou externes qui définissent les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire et des enregistrements techniques ou qualité qui établissent la traçabilité des activités.

- Les risques identifiés du processus sont analysés dans le document **MU-SMQ-DE-011**

L.3. Synthèse du processus



L.4. Objectifs et indicateurs clés

Les objectifs sont de :

- Maîtriser l'ensemble de la documentation (interne et externe) et la tenir à jour
- Diffusion de l'information au personnel et aux utilisateurs

Indicateurs suivis :

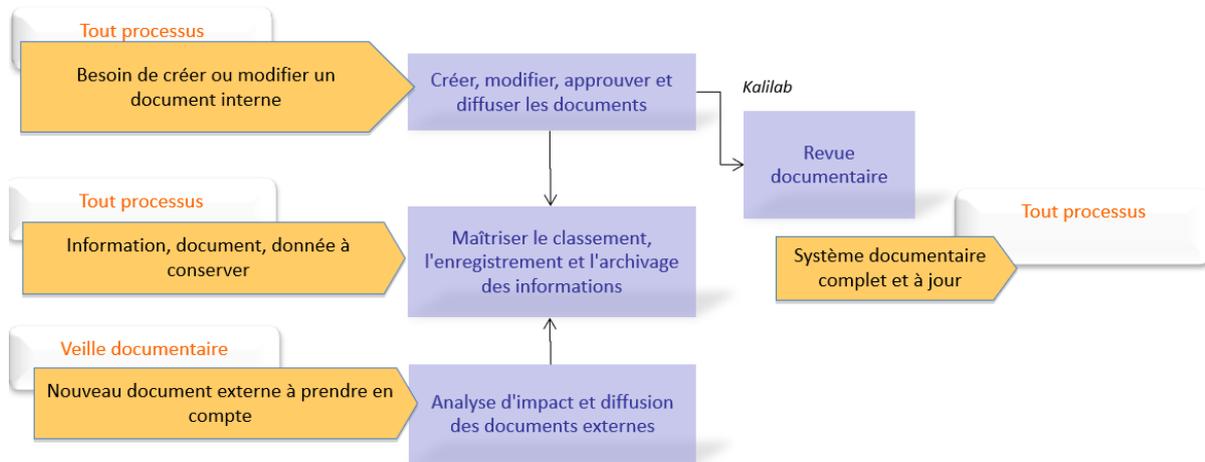
Titre / Référence	Description	Fréquence
Documents non revus MU-DOC-DE-006	Nombre de document dans Kalilab dont la date de revue est dépassée (et revue non effectuée), exprimé en % par rapport au nombre total de documents applicables sur Kalilab.	Mensuelle
Attestation de lecture en retard MU-DOC-DE-002	Taux d'attestations de lecture en retard dans Kalilab (par rapport à la date d'application du document), exprimé en %.	Trimestrielle

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

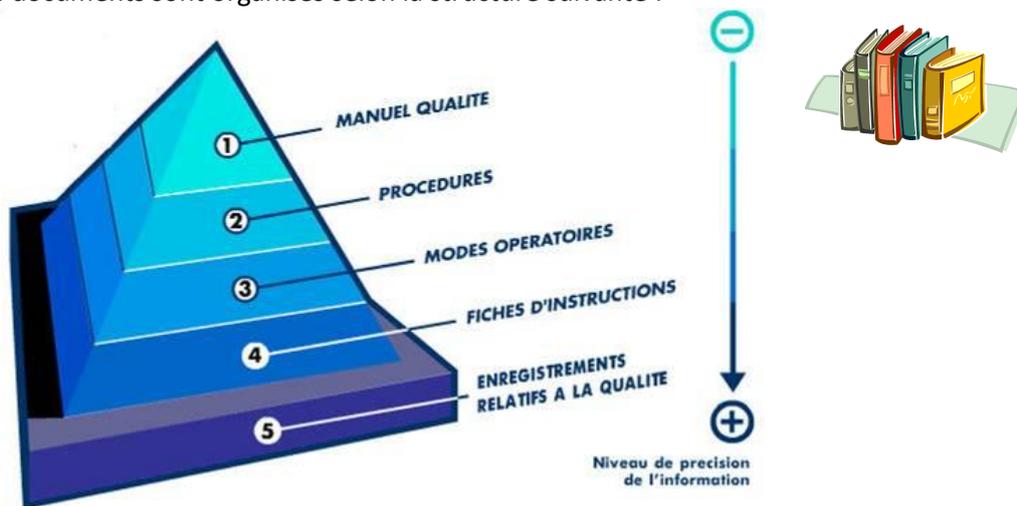
Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

L.5. Description détaillée

→ Logigramme



Les documents sont organisés selon la structure suivante :



Les procédures décrivent tout ou partie des processus présentés dans le présent manuel qualité. Les modes opératoires et instructions techniques décrivent les modalités de réalisation des activités. Enfin, les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus sont fournies par les enregistrements techniques ou relatifs à la qualité.

Le système documentaire mis en place est géré par le logiciel de gestion de la qualité Kalilab (DEDALUS). Il permet :

- La maîtrise des documents qui définissent l'organisation, les règles de fonctionnement et les méthodes techniques afin de garantir que chaque personnel soit en possession des informations, approuvées et à jour, dont il a besoin ;
- La vérification et l'approbation des documents avant diffusion ;
- La diffusion et la preuve de prise de connaissance des documents aux destinataires concernés ;
- La traçabilité des impressions de copies gérées ;
- Le référencement des enregistrements permettant de démontrer la qualité des prestations du laboratoire ;
- La revue périodique des documents.

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

Les procédures générales sont élaborées en groupes de travail pluridisciplinaires sur chacune des grandes thématiques. Les directions supports concernées sont représentées au sein de ces groupes et leurs représentants ont contribué à la rédaction des documents.

Les modalités permettant aux sites (services, secteurs) de préciser les dispositions spécifiques sont indiquées dans la procédure de gestion documentaire.

Les documents techniques externes (fiches fournisseurs, bibliographie, ...) ne pouvant pas être intégrés en intégralité dans Kalilab, sont gérés de façon à être accessibles et tenus à jour.

Certains documents institutionnels sont disponibles dans la GED qualité HCL (logiciel ENNOV accessible sur l'intranet HCL). Ces documents ne sont pas repris dans Kalilab.

L.6. Documents et références

Documents



MU-DOC-PG-001 PROCEDURE DE MAITRISE DES ENREGISTREMENTS ET ARCHIVAGE
MU-DOC-PG-002 PROCEDURE DE GESTION DOCUMENTAIRE
MU-DOC-IT-001 LBMMS - GESTION DE LA VEILLE REGLEMENTAIRE ET NORMATIVE

Outils



Kalilab
MU-DOC-DE-001/003 LBMMS- Masques documentaires
MU-DOC-DE-007 LBMMS- Liste des documents COFRAC utilisées par le LBMMS
MU-DOC-DE-008 LBMMS- Formulaire de maîtrise des enregistrements et archivage
MU-DOC-DE-005 GESTION DOCUMENTAIRE : Consignes de diffusion des documents transversaux



GED qualité HCL

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

ANNEXE 1- POLITIQUE QUALITE DU LBMMS DU CHU DE LYON

**POLITIQUE QUALITE
DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE
MULTI SITES (LBMMS) DU CHU DE LYON**

Lyon, le 04 novembre 2021

L'ensemble des activités de biologie médicale et d'anatomie et cytologie pathologique (ACP) est représenté par le **Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites (LBMMS)** du CHU de Lyon au sens de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 portant réforme de la biologie médicale. Les activités de biologie environnementale et les activités de biologie de la reproduction font également partie du LBMMS.

Il est intégré avec des activités cliniques en génétique, hémostase et parasitologie dans le pôle de Biologie et Anatomie Pathologique du CHU de Lyon.

La **vocation** de notre laboratoire est d'offrir aux patients et prescripteurs une prestation d'examens biologiques et d'ACP pertinents et fiables comprenant le conseil à la prescription et l'interprétation des résultats dans le cadre d'un dialogue clinico-biologique permanent.

Cette prestation comprend la réalisation d'examens de biologie médicale et d'ACP permettant une prise en charge des patients 7 jours sur 7 et 24h sur 24 dans un souci constant d'efficacité médico-économique et d'équité dans l'accès aux soins.

Notre **politique qualité** a pour objectifs :

1. de répondre aux exigences d'accréditation et d'assurer la pérennité de nos activités grâce au développement d'un système de management de la qualité unique conforme aux normes NF EN ISO 15189 (examens de biologie médicale), NF EN ISO 22870 (examens de biologie médicale délocalisés ; EBMD) et NF EN ISO 17025 (analyses de biologie environnementale)
2. de tendre vers un fonctionnement lisible et harmonisé dans le cadre d'un management transversal multidisciplinaire et visant à assurer pour tous un environnement de travail de qualité et sécurisé
3. d'anticiper les évolutions technologiques et de promouvoir, dans le respect des statuts des personnels, l'émergence de nouvelles compétences dans un environnement fortement évolutif et concurrentiel
4. de promouvoir une filière territoriale de biologie médicale et d'ACP en partenariat avec les établissements et les laboratoires de biologie médicale du bassin de santé de la région
5. de maintenir une offre de biologie et d'ACP pour tous les patients avec un égal accès à nos plateaux techniques, en tenant compte de la juste prescription des actes, et de leurs impacts diagnostiques et thérapeutiques, dans un parcours de soins en cours d'évolution
6. de promouvoir une amélioration constante des pratiques en adéquation avec les besoins des patients et prescripteurs internes ou externes au CHU

Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

Les objectifs stratégiques sont définis dans le contrat d'objectifs et de moyen du pôle Biologie ACP, et sont suivis par le biais d'indicateurs qualité permettant d'en mesurer l'atteinte, lesquels sont revus en fonction des conclusions de la revue de direction annuelle.

La réussite de cette politique passe par une implication permanente et totale de l'ensemble des personnels qui doivent l'appliquer dans le respect de notre système de management de la qualité et des bonnes pratiques professionnelles conformément à la réglementation en vigueur. Cela inclut les services cliniques qui réalisent des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD).

Cette politique s'intègre dans le plan d'établissement « Pulsation 2023 » qui définit les axes stratégiques du CHU de Lyon.

Nous nous engageons, en tant que responsables du Laboratoire de Biologie Médicale Multi-Sites du CHU de Lyon et chefs du pôle biologie et anatomie pathologique, avec le concours de nos collaborateurs :

- ✓ à nous assurer de l'application de cette politique
- ✓ à mettre à disposition les ressources nécessaires à son accomplissement dans un objectif d'amélioration continue de nos prestations
- ✓ à mettre en œuvre la formation nécessaire pour assurer la compétence de tout le personnel du laboratoire
- ✓ à prévenir les conflits d'intérêt et prendre en charge les examens et analyses en toute impartialité
- ✓ à protéger la confidentialité des données utilisées
- ✓ à assurer la sécurité des patients, des visiteurs et du personnel du laboratoire par des mesures de prévention et de protection
- ✓ à réévaluer régulièrement l'adéquation de cette politique en lien avec la cohérence et la performance des activités

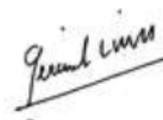
Dr Anne MIALON

Responsable du LBMMS du CHU de Lyon



Pr Gérard LINA

Responsable adjoint du LBMMS du CHU de Lyon



Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du CHU de LYON

Référentiels NF ISO EN 15189 - NF EN ISO 17025

ANNEXE 2- Correspondance ISO 17025, ISO 15189 et Manuel Qualité

Correspondance entre les chapitres de la norme NF EN ISO 17025 V 2017, la norme NF EN ISO 15189 V 2022 et les chapitres du MAQ

Norme 17025	Norme 15189	Chapitre du manuel qualité
4.1 Impartialité		A.10. Communication
4.2 Confidentialité		A.11. Ethique
5 Exigences structurelles		Introduction A.6. Organisation des responsabilités A.9. Organisation de la qualité au LBMMS
6.2 Personnel		G. Gérer les ressources humaines
6.3 Locaux	6.3 Installations et conditions environnementales	K. Maîtriser les locaux, l'hygiène, et la sécurité
6.4 Equipements 6.6 Réactifs et consommables 6.8 Produits et services fournis par des prestataires externes		I. Acquérir et gérer les matériels et les prestations C.5.6 Sous-traitance
6.5 Traçabilité métrologique		J. Gérer la métrologie
7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats	6.7 Contrat de prestations	A.10 Communication avec les professionnels de santé
7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes	7.3 Processus analytique	D. Analytique
7.3 Échantillonnage	7.2 Processus pré analytiques	C. Préanalytique
7.4 Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage	-	C. Préanalytique
7.6 Évaluation de l'incertitude de mesure	7.3 Processus analytique	D. Analytique
7.7 Assurer la validité des résultats	7.3 Processus analytique	D. Analytique
7.8 Rapport sur les résultats	7.6 Maitrise des données et gestion de l'information	H. Gérer les systèmes informatisés
7.9 Réclamations	7.7 Réclamations	B. Satisfaction des utilisateurs
7.10 Travaux non conformes	7.5 Travaux non conformes	B. Maîtrise des non-conformités
7.11 Maîtrise des données et gestion de l'information	7.6 Maitrise des données et gestion de l'information	H. Gérer les systèmes informatisés
/	7.8 Plan de continuité d'activité	A.6 Organisation des responsabilités B.5.2 Gestion des risques et opportunités
8.3 Maîtrise de la documentation du système de management		L. Gestion de la documentation
8.4 Maîtrise des enregistrements		L. Gestion de la documentation
8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités		B. Surveiller et améliorer les performances
8.6 Amélioration		B. Gestion des actions correctives et préventive B. Satisfaction des utilisateurs
8.7 Actions correctives		B. Gestion des actions correctives et préventives
8.8 Audits internes	8.8 Evaluations	B. Gestion des audits internes
8.9 Revues de direction		B. Revue de direction
Annexe A – Exigences supplémentaires relatives aux EBMD		F. EBMD