



POLE DE BIOLOGIE

TSA 40031

31059 TOULOUSE

Cedex 09

Manuel qualité

MQ-BIO-MS-QUAL-001-13

Version : 13

Applicable le : 02-03-2023



# MANUEL QUALITE

## Laboratoire de Biologie Médicale du CHU de Toulouse

Institut Fédératif de Biologie  
330, avenue de Grande Bretagne  
TSA 40031  
31059 Toulouse Cedex 9 (F)  
Tél. : 05.67.69.04.24

Cet exemplaire a été remis à : INTERNET – INTRANET CHU TOULOUSE

- Pour application et sa mise à jour est assurée
- Pour information et sa mise à jour est assurée

le : 02/03/2023

par : JEROME MENAGE

visa : JM



Cet exemplaire ne peut être reproduit ou communiqué - même partiellement- sans l'autorisation du laboratoire.

### INFORMATIONS LEGALES

Entité juridique et sanitaire de rattachement : CHU de TOULOUSE

- N° FINESS : 31 078 140 6  
- N° SIRET : 263 100 125 000 16  
- N° SIREN : 263 100 125

**POLE DE BIOLOGIE**

TSA 40031

31059 TOULOUSE

Cedex 09

**Manuel qualité****MQ-BIO-MS-QUAL-001-13**

Version : 13

Applicable le : 02-03-2023



Date d'application	02-03-2023	Date d'archivage	-
Dernière révision	-	Prochaine révision	02-03-2024

Rédaction	Vérification	Approbation	Diffusion
14-02-2023	21-02-2023	01-03-2023	02-03-2023
MENAGE Jérôme	CHAUVIN Pamela	BERRY Antoine	MENAGE Jérôme

Description du document	
Site concerné	- TOUS
Service Concerné	Qualite(3)
Fonctions concernées	BIO-Cadre administratif BIO-Cadre supérieur, BIO-Directeur délégué BIO-Responsable projet informatique MS-AGENT ADMINISTRATIF, MS-AGENT TECHNIQUE MS-ANATOMOPATHOLOGISTE MS-BIO INFORMATICIEN, MS-BIOLOGISTE MS-CADRE, MS-CHEF DE POLE MS-INGENIEUR AUTRE, MS-INGENIEUR TECHNIQUE MS-INTERNE, MS-METROLOGUE, MS-PRELEVEUR MS-QUALITICIEN CORRESPONDANT, MS-RAQ LBM MS-REF. MEDICAL INFO/PA/BIOTHEQUE PLATEAU MS-REFERENT METROLOGIE MS-REFERENT QUALITE MEDICAL DISCIPLINE (secteur) MS-SECRETAIRE, MS-STAGIAIRE, MS-TECHNICIEN MS-TECHNICIEN AUTRE
Dernière modification	<i>Motif</i> : Restructuration et actualisation générale
Thème utilisé pour la référence	MAQP MAQ et procédures organisationnelles



## Table des matières

<b>1. Objet et domaine d'application .....</b>	<b>6</b>
<b>2. Références normatives et réglementaires .....</b>	<b>6</b>
<b>3. Termes et définitions.....</b>	<b>6</b>
<b>4. Présentation, organisation, gouvernance et management.....</b>	<b>10</b>
<b>4.1 – Présentation des activités du LBM .....</b>	<b>10</b>
4.1.1 Présentation générale et historique .....	10
4.1.2 Présentation des activités techniques (Plateaux / Secteurs) .....	11
4.1.3 Plateaux et portée d'accréditation : .....	14
4.1.4 Liens avec les activités de recherche .....	17
<b>4.2 - Organigrammes.....</b>	<b>17</b>
4.2.1 - Présentation générale.....	17
4.2.2 - La direction .....	20
4.2.3 - Les plateaux et secteurs techniques.....	20
4.2.4 - Les entités transversales du LBM .....	23
<b>4.3 - Principales missions du LBM .....</b>	<b>26</b>
4.3.1 - Examens de biologie médicale.....	26
4.3.2 - Enseignement .....	26
4.3.3 - Recherche .....	26
<b>4.4 - Services supports CHU .....</b>	<b>26</b>
4.4.1 - Direction des Achats .....	26
4.4.2 - Direction du système d'information.....	26
4.4.3 - Direction : Biomédical.....	27
4.4.4 - Direction : Equipement, Hôtellerie, Logistique .....	27
4.4.5 - Direction : Patrimoine Immobilier et Services Techniques .....	27
<b>4.5 - Impartialité, indépendance et confidentialité.....</b>	<b>27</b>
<b>4.6 - Système de management de la qualité du LBM .....</b>	<b>28</b>
4.6.1 - Engagement de la Direction - Politique et objectifs qualité.....	28



4.6.2 - Organisation du SMQ.....	30
4.6.3 - Outils de gestion de la qualité .....	31
4.6.4 – Communication interne .....	31
<b>4.7 – Contrats de prestations .....</b>	<b>31</b>
<b>4.8 - Prestation de conseils .....</b>	<b>32</b>
<b>4.9 - Traitement des réclamations.....</b>	<b>33</b>
<b>4.10 – Identification et maîtrise des non-conformités .....</b>	<b>33</b>
<b>4.11 – Actions correctives et préventives .....</b>	<b>34</b>
<b>4.12 – Politique d’amélioration continue .....</b>	<b>34</b>
<b>4.13 – Evaluations et Audits .....</b>	<b>35</b>
<b>4.14 - Revue de direction .....</b>	<b>36</b>
<b>5. RESSOURCES ET PROCESSUS SUPPORTS .....</b>	<b>38</b>
<b>5.1 - Maîtrise des documents .....</b>	<b>38</b>
5.1.1 - Structure documentaire du Pôle .....	38
5.1.2 - Gestion de la documentation qualité du Pôle.....	38
5.1.3 - Archivage des documents.....	39
5.1.4 - Veille documentaire.....	39
<b>5.2 – Maîtrise Enregistrements.....</b>	<b>39</b>
<b>5.3 - Gestion des ressources humaines.....</b>	<b>40</b>
5.3.1 – Gestion du personnel.....	40
5.3.2 – Recrutement, intégration, organisation des postes de travail et habilitation ...	41
5.3.3 - Formation continue .....	41
<b>5.4 - Locaux et conditions environnementales.....</b>	<b>42</b>
5.4.1 - Présentation générale.....	42
5.4.2 – Hygiène, sécurité et sûreté .....	42
5.4.3 - Entretien des locaux .....	42
5.4.4 - Conditions ambiantes .....	42
5.4.5 - Déchets .....	43



<b>5.5 – Matériel de laboratoire, réactifs et consommables .....</b>	<b>43</b>
5.5.1 - Matériel.....	43
5.5.2 - Métrologie transversale.....	44
5.5.3 - Réactifs et consommables .....	44
5.5.4 – Matériel et Réactovigilance .....	45
<b>5.6 - Services externes et approvisionnement .....</b>	<b>45</b>
5.6.1 - Gestion financière.....	45
5.6.2 - Sélection et évaluation des fournisseurs.....	46
5.6.3 – Services externes et Approvisionnement / Gestion des stocks.....	46
<b>5.7 – Gestion des informations de laboratoire.....</b>	<b>47</b>
<b>6. PROCESSUS DE REALISATION.....</b>	<b>48</b>
<b>6.1 - Processus pré-analytiques.....</b>	<b>48</b>
6.1.1 - Prescription.....	48
6.1.2 - Catalogue et manuel de biologie .....	49
6.1.3 - Acheminement des échantillons .....	49
6.1.4 - Étapes pré analytiques.....	51
<b>6.2 - Processus analytiques .....</b>	<b>53</b>
6.2.1 - Sélection des méthodes d'analyse .....	53
6.2.2 - Validation des méthodes .....	54
6.2.3 - Réalisation des examens et Validation analytique .....	54
<b>6.3 – Garantie de qualité des résultats.....</b>	<b>54</b>
6.3.1 - Contrôles de qualité.....	54
6.3.2 - Estimation de l'incertitude de mesure .....	55
<b>6.4 – Processus post-analytiques.....</b>	<b>55</b>
6.4.1 - Validation biologique.....	55
6.4.2 - Conservation des échantillons.....	55
6.4.3 - Compte rendu des résultats .....	55
6.4.4 – Diffusion des résultats .....	56
<b>6.5 – Examens transmis à des laboratoires sous-traitants .....</b>	<b>57</b>



## 1. Objet et domaine d'application

Le présent document a pour objet de décrire l'organisation et le Système de Management de la Qualité du Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Toulouse, mis en place pour répondre aux exigences des référentiels réglementaires et normatifs cités au chapitre 2 ci-après, et ainsi maîtriser et optimiser la qualité du Service Médical Rendu et de ses prestations.

L'objectif du Manuel Qualité (MQ) est de présenter à ses équipes et ses clients, l'organisation et les dispositions définies par le LBM.

Le MQ du LBM concerne notamment la réalisation des examens depuis la phase de prescription jusqu'à la transmission des résultats, prenant en compte les besoins implicites et explicites du client. Il renvoie aux procédures transversales communes qui précisent les dispositions opérationnelles, organisationnelles et managériales. Il est complété par les procédures organisationnelles des secteurs et le plan qualité de l'ACP, ainsi que par un MQ spécifique pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO/CEI 17025. ([MQ-PTI-MS-QUAL-001](#))

## 2. Références normatives et réglementaires

Le MQ satisfait aux exigences normatives et réglementaires, tout particulièrement :

- **Ordonnance 2010-49 du 13/01/2010** relative à la biologie médicale ratifiée par la loi 2013-442 du 30-05-2013 portant réforme de la biologie médicale.
- **Arrêté 27 mai 2013** : règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales.
- **Décret no 2016-46 du 26 janvier 2016** relatif à la biologie médicale.
- **Norme NF EN ISO 15189** : Laboratoires Médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence [DX-BIO-MS-QUAL-001](#)
- **Norme NF EN ISO/CEI 17025** : « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais » [DX-BIO-MS-QUAL-002](#)
- **Ensemble des autres documents consultables sur le site du COFRAC** [DX-BIO-MS-QUAL-004](#), notamment :
- **SH REF 02** - Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des LBM
- **LAB REF 02** : Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/CEI 17025

## 3. Termes et définitions

La plupart des termes et définitions sont issus de la norme ISO 9000 :2000, Systèmes de management de la qualité, Principes essentiels et vocabulaires, de la norme NF EN ISO 15189 et du SH-REF-02.



**Accréditation** : Reconnaissance, par un organisme indépendant faisant autorité, de la compétence d'un organisme à réaliser des activités spécifiées d'évaluation de la conformité

**Action curative** : action immédiate visant à corriger la non-conformité observée.

**Action corrective** : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.

**Action préventive** : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable

**Amélioration continue** : activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences.

**Audit** : processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves (enregistrements...) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure l'ensemble des politiques, procédures ou exigences est satisfait.

**Remarque** : Les audits internes sont réalisés par ou à l'initiative de l'organisme lui-même.

Les audits externes sont réalisés par des parties, telles que des clients ou des organismes externes indépendants (ex : COFRAC).

**Biologie délocalisée** : Analyse à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient

**Clients** : destinataires ou utilisateurs d'un produit ; on distingue les clients internes (CHU) et externes (hors CHU). Remarque : les clients du laboratoire sont les prescripteurs d'examen.

**Conformité** : satisfaction d'une exigence (par opposition à une non-conformité).

**Enregistrement** : document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus.

**Examen de biologie médicale** (cf. articles L.6211-1 et L.6211-2 du CSP) : acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine. Il se déroule en trois phases : la phase pré-analytique, la phase analytique et la phase post-analytique

**Examen de biologie médicale délocalisé** : Expression usuelle qui représente les examens de biologie médicale dont la phase analytique ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient, soit dans un établissement de santé ou un hôpital des armées, soit dans des lieux déterminés par arrêté. Cet examen, non dénommé dans le CSP, pour éviter une ambiguïté sur le terme « délocalisé », répond à la définition de l'article L.6211-18 du CSP

**Exigence** : besoin ou attente formulés, imposés ou habituellement implicites, (= il est d'usage ou de pratique courante pour l'organisme, ses clients et les autres parties intéressées de considérer le besoin ou l'attente en question comme implicite.)

**Identité INS** : identité numérique de référence, elle est composée : - du matricule INS, associé à sa nature (NIR ou NIA) ; - des traits INS d'identité tels qu'ils sont enregistrés dans les bases nationales de référence (nom de naissance, prénom(s) de naissance, date de naissance, sexe et code INSEE du lieu de naissance)

**Impartialité** : objectivité vis-à-vis du résultat des tâches réalisées par le laboratoire de biologie médicale



**Indicateur** : information choisie, associée à un critère, destinée à en observer les évolutions à intervalles définis.

**Non-conformité** : événement qui s'écarte d'une politique, d'un processus ou d'une procédure du laboratoire et ne satisfait donc pas une des exigences du manuel qualité ou des contrats avec ses clients (patients, prescripteurs, autres laboratoires).

**Objectif qualité** : ce qui est recherché ou visé, relatif à la qualité. Ils sont généralement fondés sur la politique qualité de l'organisme.

**Politique qualité** : orientations et intentions générales d'un organisme relatif à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction. Elle est cohérente avec la politique générale de l'organisme ou projet de service, et fournit un cadre pour fixer des objectifs qualité.

**Procédure** : la procédure est une manière spécifiée d'accomplir une activité. C'est une règle écrite d'organisation propre à chaque service qui définit les modalités, les démarches à entreprendre, les précautions à prendre et les mesures à appliquer pour obtenir un résultat fixé.

**Processus** : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Remarque : les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus.

**Qualification** : aptitude à l'emploi. Pour pouvoir réaliser des tâches spécifiées, les opérateurs doivent être qualifiés, selon un processus décrit et dont l'application est prouvée. Ils sont autorisés/habilités par le service pour réaliser ces tâches de manière autonome.

**Qualité** : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

**Référentiel** : constitue un ensemble d'éléments écrits sur lequel il convient de s'appuyer pour conduire une activité d'évaluation dans le cadre d'une démarche qualité.

Un référentiel est établi à partir de textes réglementaires, de recommandations pour la pratique professionnelle publiées et considérées comme valides, de références bibliographiques existantes, d'avis d'experts.

**Satisfaction du client** : perception du client sur le niveau de satisfaction de ses exigences.

Remarque : les réclamations des clients sont un indicateur habituel d'un faible niveau de satisfaction du client mais leur absence n'implique pas nécessairement un niveau élevé de satisfaction du client.

**Système de management de la qualité** : système permettant d'établir la politique qualité et les objectifs qualité et permettant d'atteindre ces objectifs.

## ABREVIATIONS

**ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

**CHU** : Centre Hospitalier Universitaire

**CLIN** : Comité de lutte contre les Infections Nosocomiales

**CNR** : Centre National de Référence

**COFRAC** : COmité FRançais d'ACcréditation





**DRH** : Direction des Ressources Humaines  
**DSIO** : Direction des services d'Information et d'Organisation  
**EHL** : Pôle Equipement Hôtellerie Logistique  
**EOHH** : Equipe Opérationnelle d'Hygiène Hospitalière  
**GBM** : Génie Biologique et Médical  
**HAS** : Haute Autorité de Santé  
**IFB** : Institut Fédératif de Biologie  
**INVS** : Institut de Veille Sanitaire  
**LBM** : Laboratoire de Biologie Médicale  
**MQ** : Manuel Qualité  
**OCIL** : Organismes de Comparaisons Inter Laboratoires  
**PISTE** : Pôle Patrimoine Immobilier et Services Techniques  
**PT** : Plateau Technique  
**PTA** : Plateau Technique automatisé  
**PTI** : Plateau Technique d'Infectiologie  
**PTIm** : Plateau technique Immunologie  
**PTH** : Plateau Technique d'hématologie Oncologique  
**PTP** : Plateau Technique Polyvalent  
**PTS** : Plateau Technique Spécialisé  
**PTR** : Plateau Technique Reproduction  
**PT ACP** : Plateau Technique Anatomie et Cytologie Pathologique  
**RQ** : Responsable Qualité  
**SIL** : Système Informatique de Laboratoire  
**SMR** : Service Médical Rendu



## 4. Présentation, organisation, gouvernance et management

### 4.1 – Présentation des activités du LBM



#### 4.1.1 - Présentation générale et historique

Le CHU de Toulouse est organisé en Pôles d'activités cliniques, logistiques et médico- techniques. Les liaisons du LBM au sein du CHU sont décrites dans **l'ANNEXE 1**.

Afin de répondre aux exigences de la loi du 30 mai 2013 portant réforme de la Biologie, les laboratoires du pôle Biologie, correspondant aux différentes disciplines médicales des hôpitaux de PURPAN et RANGUEIL, se sont regroupés en plateaux techniques pour former le Laboratoire de Biologie Médicale du CHU de Toulouse (dénommé ci-après « Le LBM »). Ce dernier comprend également :

- le laboratoire d'Assistance Médicale à la Procréation et d'Explorations biologiques-CECOS du pôle clinique « Femme Mère Couple », implanté sur l'Hôpital Paule de Viguier du site de PURPAN.
- le laboratoire du site de LAVAUUR, intégré au pôle Biologie du CHU de Toulouse en 2013, qui réalise des examens de biologie polyvalente pour les services cliniques et les consultations externes du Centre Hospitalier de Lavar. La répartition des examens avec ce site et l'intégration au SIL du LBM est effective depuis novembre 2015
- le Plateau technique d'Hématologie Oncologique (PTH) et le Plateau d'anatomocytopathologie (PT ACP) implantés sur l'IUC-T (Institut Universitaire du Cancer de Toulouse qui a ouvert ses portes en avril 2014) sur le site de LANGLADE.

D'autre part, afin de répondre aux besoins de proximité et/ou d'urgence dans la prise en charge des patients, des activités de **Biologie délocalisée** sont réalisées sous la responsabilité du LBM.

Actuellement au CHU de Toulouse 4 sous-familles sont concernées par les activités de biologie délocalisée, réparties sur 3 sites du LBM (lignes de portée BB06 / CB04 / MG04) :

PURPAN	RANGUEIL / LARREY	IUCT-O
Biochimie		Non concerné
Hématocytologie		
Hémostase		Non concerné
Bactériologie	Non concernés	
Virologie		Non concerné

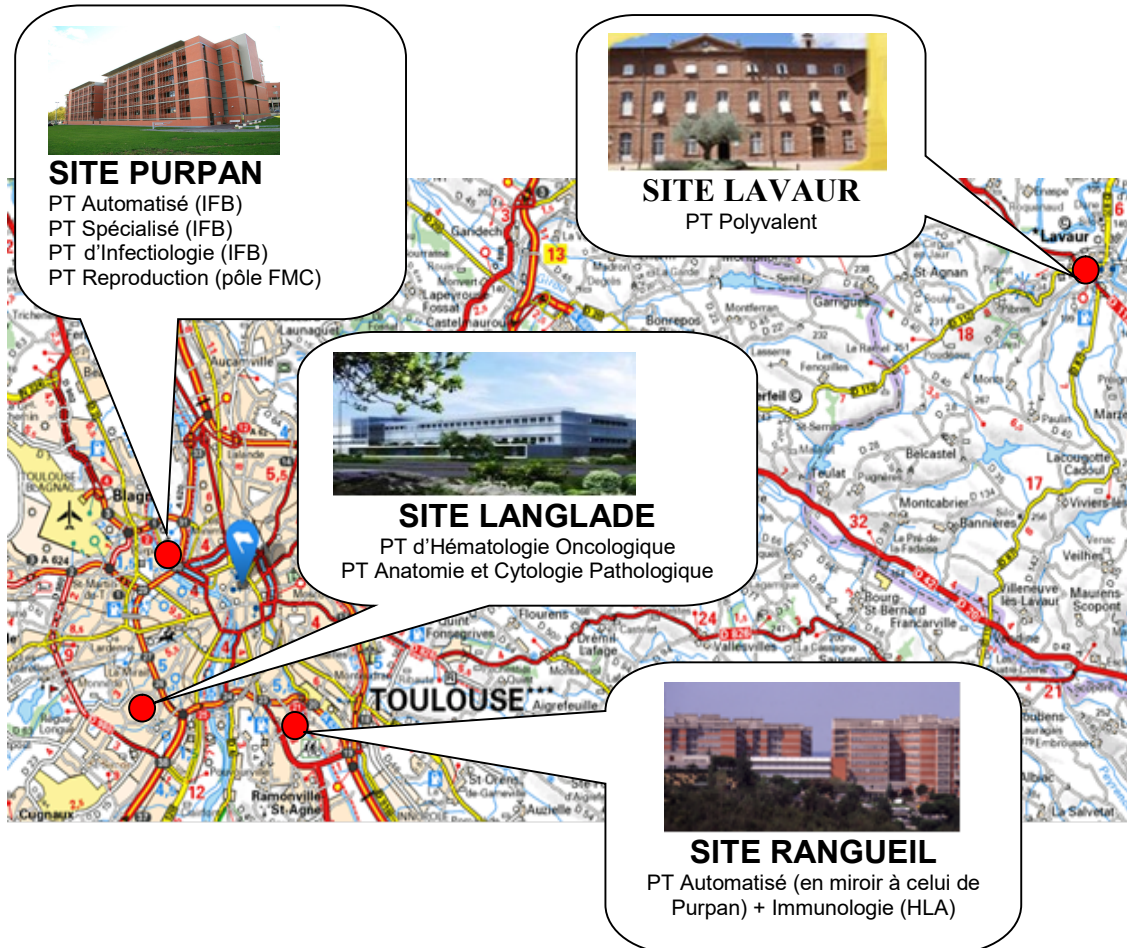
L'organisation de cette activité est structurée autour (Cf. chap 4.2.4 - Les entités transversales du LBM) :

- D'un référent (Pilote processus) et de biologistes responsables de disciplines désignés par la Direction du Pôle Biologie qui font partis de **l'équipe opérationnelle du LBM**
- D'un Comité consultatif
- De 2 **Groupes d'encadrement multidisciplinaire** (Purpan et Rangueil)



#### 4.1.2 – Présentation des activités techniques (Plateaux / Secteurs)

Le passage au LBM unique s'est donc accompagné d'une restructuration en plateaux techniques multidisciplinaires répartis sur 4 sites : **PURPAN, RANGUEIL, LANGLADE** et **LAVAU**.



#### 🔗 Site hospitalier de Purpan :

Une majorité des activités de biologie est réalisée sur le site de Purpan, au sein de l'**Institut Fédératif de Biologie**. Celui-ci comprend notamment un **plateau péri-analytique** et **3 plateaux techniques** :

🔗 **Plateau Péri-analytique** : Il prend en charge les demandes d'analyses des services de soins du CHU de Toulouse et des organismes extérieurs. Il effectue la phase Pré-Analytique 24h/24, 7j/7 et met à disposition des secteurs techniques ou des prestations externes (sous-traitance) les échantillons concernés.

**Remarque** : La coordination des secteurs pré-analytiques des différents sites du LBM est décrite dans le chapitre 6.1 - Processus pré-analytiques.

#### Il est organisé en 3 secteurs principaux :

- Pré-analytique général
- Prestations externes
- Centre de Prélèvement



☞ **Plateau Technique Automatisé** : il fonctionne 24 heures sur 24 pour fournir des examens de gros volumes relevant des activités suivantes :

- Biochimie Générale
- Biochimie Hormonale
- Hématocytologie
- Hémostase
- Pharmacologie- Toxicologie
- Marqueurs Tumoraux
- Immunologie

**Il est organisé en 2 secteurs techniques principaux :**

- **Biochimie ImmunoAnalyse** (Chaînes - Gazo - Base arrière)
- **Hématologie-hémostase routine**

Il réalise également une activité de Dépistage du Risque Obstétrical au Premier trimestre (DROP) et une activité de dépistage des anomalies des globules rouges (électrophorèses de l'hémoglobine...)

☞ **Plateau Technique Spécialisé** qui assure les analyses de :

- Biochimie Hormonale
- Biochimie nutrition
- Biochimie métabolique
- Génétique moléculaire
- Pharmacologie- Toxicologie
- Génétique Médicale
- Biologie Cellulaire
- Immunologie - HLA

**Il est organisé en 6 secteurs techniques principaux :**

- **SBMGC** (biologie moléculaire et génétique constitutionnelle - cytogénétique)
- **SES** (examens spécialisés) – **STS** (Techniques séparatives)
- **Immunologie Cellulaire** (CMF/EFL)
- **Immunologie Sérique** (auto-immunité, immuno. humorale et allerge)
- **HLA**

☞ **Plateau Technique Infectiologie** qui réalise les analyses de :

- Bactériologie - Hygiène
- Virologie
- Parasitologie-mycologie
- Cytologie.

**Il est organisé en 3 secteurs techniques principaux :**

- **Morphologie**
- **Sérologie**
- **Biologie moléculaire**

Sur le site hospitalier de Purpan, est également implanté le **Plateau Technique Reproduction** (Spermologie et Embryologie) au sein du laboratoire d'assistance médicale à la procréation et d'explorations biologiques - CECOS du pôle clinique « Femme Mère Couple » au sein de l'hôpital Paule de Viguier).

### ☞ Site hospitalier de Rangueil

Il dispose d'un **Plateau Technique Automatisé**, miroir de celui de Purpan (mêmes équipements, même organisation), qui réalise les analyses de :

- Biochimie Générale
- Hémostase
- Hématocytologie
- Pharmaco-toxicologie

**Il est organisé en 4 secteurs techniques principaux :**

- **BIA**: Chaînes - Gazo - Base arrière
- **Hématologie-hémostase routine**
- **Hémostase Cardio-Vasculaire**
- **Pré-analytique**



## 🌀 Site hospitalier de Langlade

L'institut Universitaire du Cancer (IUC) Toulouse Oncopole est un Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) qui regroupe des services du CHU de Toulouse et des services de L'Institut Claudius Regaud (ICR). Il dispose de 2 Plateaux Techniques :

🌀 **Plateau Technique d'Hématologie Oncologique** au sein de l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse - Oncopole. Il regroupe les activités suivantes :

- Hématocytologie - Hémostase
- Génétique des hémopathies
- Unité génomique du myélome (détection des anomalies chromosomiques permettant de contribuer au diagnostic, au pronostic et au suivi du myélome.)

### Il est organisé en 6 secteurs techniques principaux :

- PTA-IUC (Hémato-hémostase + Cytologie spécialisée)
- **Cytogénétique / Biologie moléculaire / Cyto – Hématopoïèse** (= Génétique des hémopathies)
- **Unité Génomique du Myélome**
- **Pré-analytique**

🌀 **Plateau Technique Anatomie et Cytologie Pathologique** au sein de l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse - Oncopole. Il regroupe les activités suivantes :

- Histologie,
- Immunohistochimie,
- Biologie Moléculaire
- Cytologie

### Il est organisé en 7 secteurs techniques principaux :

- **Pré-analytique**
- **Biologie moléculaire**
- **IHC/FISH**
- **Cytologie**
- **IF/HE/PF et ME**
- **Morphologie**
- **Imagerie**

## 🌀 Site de Lavaur

Il est constitué d'un Plateau Technique Polyvalent réalisant des examens de biologie de proximité :

- Biochimie Générale
- Hémostase / Hématocytologie
- Immuno –hématologie
- Microbiologie

### Il est organisé en 2 secteurs techniques principaux :

- **Centre prélèvement - Pré-analytique**
- **Biologie polyvalente**

**Remarque :** Le LBM est organisé afin d'assurer la continuité de l'activité et la permanence des soins pour l'ensemble de ses sites (= traitement, en dehors des horaires d'ouverture des laboratoires, des examens définis selon le caractère d'urgence vitale et/ou organisationnelle, selon les contraintes de conservation, ...)

🌀 Le tableau suivant détaille la composition des plateaux en faisant apparaître les **liens entre les disciplines biologiques et les sous-familles d'accréditation** au sens de la norme NF EN ISO 15 189 décrites dans le document SH REF 08 du COFRAC.



**POLE DE BIOLOGIE**

TSA 40031  
31059 TOULOUSE  
Cedex 09

**Manuel qualité**

**MQ-BIO-MS-QUAL-001-13**

Version : 13

Applicable le : 02-03-2023



**4.1.3 Plateaux et portée d'accréditation :**

<b>Site de Purpan</b>	<b>Site de Rangueil</b>
<p><b>Institut Fédératif de Biologie (IFB)</b></p> <p><b>Centre de prélèvement (CDP)</b></p> <p><b>Pré-analytique commun</b></p> <p><b>PT Automatisé (PTA)</b></p> <p><b>BIOCHIMIE :</b> SF : Biochimie Générale et Spécialisée SF : Auto-immunité</p> <p><b>HEMATOLOGIE :</b> SF : Hématocytologie SF : Hémostase</p> <p><b>TOXICOLOGIE :</b> SF : Pharmacologie-Toxicologie</p> <p><b>BIOLOGIE CELLULAIRE</b> SF : Biochimie Générale et Spécialisée SF : Auto-immunité</p> <p><b>PT Spécialisé (PTS)</b></p> <p><b>BIOCHIMIE :</b> SF : Biochimie Générale et Spécialisée</p> <p><b>TOXICOLOGIE :</b> SF : Pharmacologie-Toxicologie</p> <p><b>BIOLOGIE CELLULAIRE</b> SF : Biochimie Générale et Spécialisée SF : Auto-immunité</p> <p><b>GENETIQUE / BIOCHIMIE / HEMATOLOGIE</b> SF : Génétique constitutionnelle</p> <p><b>IMMUNOLOGIE</b> SF : Biochimie Générale et Spécialisée SF : Auto-immunité SF : Allergie SF : immunologie cellulaire spécialisée et histocomp. (HLA) SF : Microbiologie générale</p> <p><b>PT d'Infectiologie (PTI)</b></p> <p><b>BACTERIOLOGIE</b> SF : Bactériologie spécialisée SF : Microbiologie générale</p> <p><b>CYTOLOGIE</b> SF : Microbiologie générale</p> <p><b>PARASITOLOGIE-MYCOLOGIE</b> SF : Parasitologie-Mycologie spécialisée SF : Microbiologie générale</p> <p><b>VIROLOGIE</b> SF : Virologie spécialisée SF : Microbiologie générale</p> 	<p><b>Bâtiment L1</b></p> <p><b>Pré-analytique commun</b></p> <p><b>PT Automatisé (PTA)</b></p> <p><b>BIOCHIMIE :</b> SF : Biochimie Générale et Spécialisée</p> <p><b>HEMATOLOGIE :</b> SF : Hématocytologie SF : Hémostase</p> <p><b>TOXICOLOGIE :</b> SF : Pharmacologie-Toxicologie</p> 
	<p><b>Site de Langlade</b></p> <p><b>IUC-T Oncopole</b></p> <p><b>PT Hématologie Oncologique (PTH)</b> SF : Génétique somatique SF : Hématocytologie SF : Hémostase</p> <p><b>PT Anatomie et Cytologie Pathologique (PT ACP)</b> SF : Histologie SF : Cytologie SF : Génétique somatique SF : Autopsie</p> 
	<p><b>Site de Lavaur</b></p> <p><b>Centre Hospitalier Lavaur</b></p> <p><b>PT Polyvalent (PTP)</b></p> <p><b>BIOCHIMIE :</b> SF : Biochimie Générale et Spécialisée</p> <p><b>HEMATOLOGIE :</b> SF : Hématocytologie SF : Hémostase SF : Immuno-Hématologie</p> <p><b>MICROBIOLOGIE</b> SF : Microbiologie générale</p> 
<p><b>Hôpital Paule de Viguier</b></p> <p><b>PT Reproduction (PTR)</b></p> <p><b>ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION</b> SF : Embryologie clinique</p> <p><b>EXPLORATIONS BIOLOGIQUES - CECOS</b> SF : Spermologie</p>	



Très tôt, la mise en place d'un système de management de la qualité a constitué un axe prioritaire de différentes disciplines et a débouché sur plusieurs accréditations :

- Le laboratoire de Parasitologie-Mycologie a obtenu en 2006 l'accréditation selon la norme NF EN ISO / CEI 17025, puis selon la norme NF EN ISO 15189 en 2010.
- Le laboratoire de Virologie est accrédité selon la norme NF EN ISO 15189 depuis 2007, le laboratoire de Génétique depuis 2011 et le laboratoire de Pharmacologie-Toxicologie depuis 2013.
- L'activité de recherche et d'identification des *Legionelles* sp., intégrée au laboratoire de Bactériologie-Hygiène a été accréditée selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 en 2011 avec extension aux prélèvements eaux chaudes sanitaires, eaux des TAR, analyses microbiologiques des eaux et dosage des endotoxines.

Le LBM est audité par le COFRAC depuis décembre 2013 dans sa nouvelle configuration. Les accréditations en cours ont été maintenues et les extensions ont été validées. La liste des sites et des lignes de portée accrédités pour les 2 normes est disponible sur le site du COFRAC ([www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)). Le LBM est également Centre National de Référence VHA et VHE (informations disponibles sur : <http://www.cnrvha-vhe.org/>.) et labellisé Centre de Référence des Pathologies Plaquettaires depuis 2004 (secteur Hémostase Cardio Vasculaire et consultation d'hémostase clinique).

**La réorganisation du LBM avec une recherche d'efficacité, de maîtrise, de simplification, d'harmonisation et d'amélioration de ses activités, se poursuit avec notamment les 2 objectifs de reconnaissance suivants :**

**1- Poursuite de la démarche d'accréditation**, sachant que plus de 95% de notre activité est rendue sous accréditation et toutes les sous-familles des différents sites du LBM sont totalement ou partiellement accréditées (avec au moins une ligne de portée ouverte). Conformément à l'arrêté du 08/03/2021, l'ensemble des examens représentatifs (ER) du LBM sont accrédités (la quasi-totalité) ou sont en cours d'accréditation (moins de 10) :

Sous-Familles	Sites	Accréditation de toutes les portées nécessaires (= hors RHN)	Accréditation partielle	A accréditer (aucune portée ouverte dans la sous-famille)
Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)	Purpan	X		
	Rangueil	X		
	Lavaur	X		
Pharmacologie-Toxicologie (PHARMACOSTPBM – TOXICOBM)	Purpan		X (spectro masse)	
	Rangueil	X		
Hématocytologie (HEMATOBM)	Purpan	X		
	Rangueil	X		
	Langlade	X		
	Lavaur		X (VS)	
Hémostase (COAGBM)	Purpan	X		
	Rangueil		X (HCV)	



Sous-Familles	Sites	Accréditation de toutes les portées nécessaires (= hors RIHN)	Accréditation partielle	A accréditer (aucune portée ouverte dans la sous-famille)
	Langlade	X		
	Lavaur	X		
Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)	Lavaur	X		
Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)	Purpan	X		
Allergie (ALLERGBM)	Purpan	X		
Immunologie cellulaire spécialisée et HLA (ICELHISTOBM)	Purpan		X (Attente expert)	
Microbiologie générale (MICROBIOBM)	Purpan	X		
	Lavaur	X		
Bactériologie spécialisée (BACTH)	Purpan	X		
Parasitologie – Mycologie spécialisée (PARASITOMYCO)	Purpan	X		
Virologie spécialisée (VIROH)	Purpan	X		
Génétique constitutionnelle et Génétique somatique (GENMOLBM)	Purpan	X		
	Langlade		X (Attente expert)	
Spermiologie (SPERMIOBM) Embryologie clinique (EMBRYOBM)	Purpan	X		
Anatomie et Cytologie Pathologique (HISTOACP / CYTOACP / GENMOLBM / AUTOPSI)	Langlade			X (Attente expert)

☞ **2- LBMR** : Obtention de titres supplémentaires de Laboratoire de Biologie Médicale de Référence (LBMR) pour différents diagnostics biologiques spécialisés. L'ensemble des disciplines sont concernées. A ce jour, nous avons obtenu les titres de LBMR suivants :

- Maladie héréditaire du métabolisme
- Anomalies du développement et de la fonction thyroïdienne
- Biochimie du liquide séminal (phénotype)
- Biochimie du métabolisme osseux et phosphocalcique (phénotype et génotype)
- Syndrome de Prader-Willi et autres syndromes rares avec troubles du comportement alimentaire
- Affections de la croissance et du développement oculaires (anomalies congénitales de l'œil)
- Diagnostic moléculaire des hémopathies myéloïdes
- Hémorragies - plaquettes
- Allergies, choc anaphylactiques, traitement par immunothérapies allergiques
- Dermatose bulleuse auto-immunes





- Diagnostic de Pneumocystose
- Diagnostic de la toxoplasmose
- Diagnostic des schistosomoses (bilharzioses)
- Diagnostic du paludisme
- Diagnostic biologique des infections fongiques invasives à champignons filamenteux chez le patient immunodéprimé
- Détermination du tropisme du VIH

#### **4.1.4 – Liens avec les activités de recherche**

Les plateaux techniques sont en relation étroite avec différentes équipes de recherche :

**Site PURPAN :**

**INFINITY** : Institut Toulousain des Maladies Infectieuses et Inflammatoires [www.infinity.inserm.fr](http://www.infinity.inserm.fr)

**INSERM UMR1291 – CNRS UMR5051** - Université Toulouse III.

**IRSD** : Institut de Recherche en Santé Digestive - INSERM/CNRS/INRA

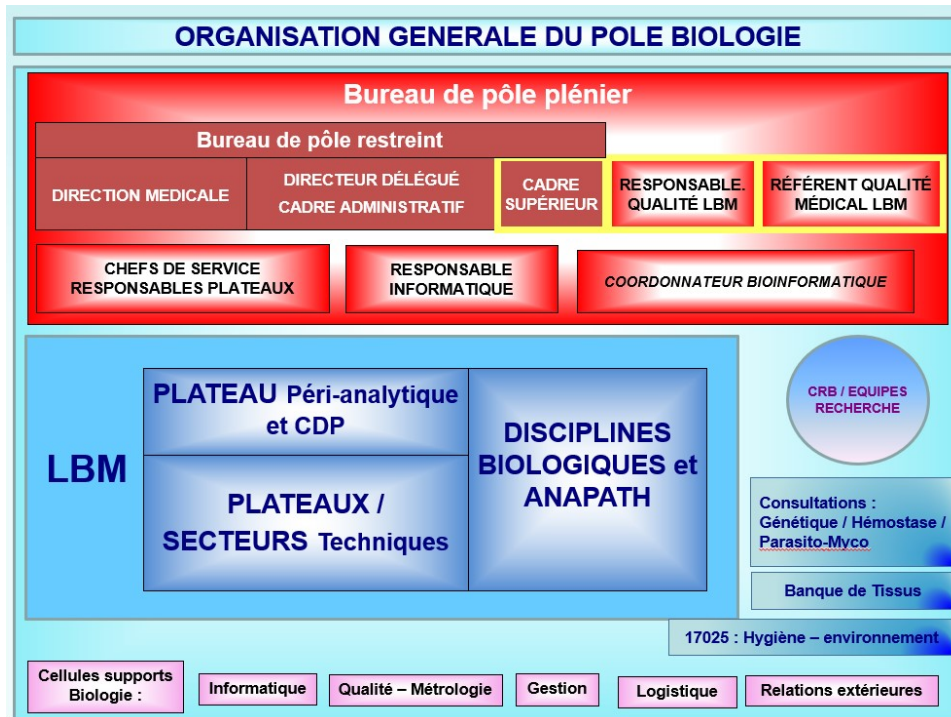
**Site RANGUEIL : I2MC** : Institut des Maladies Métaboliques et Cardio-vasculaires – INSERM U1048

**Site LANGLADE : CRCT** : Centre Recherche en Cancérologie Toulouse – INSERM U1037 / CNRS UMR 5294

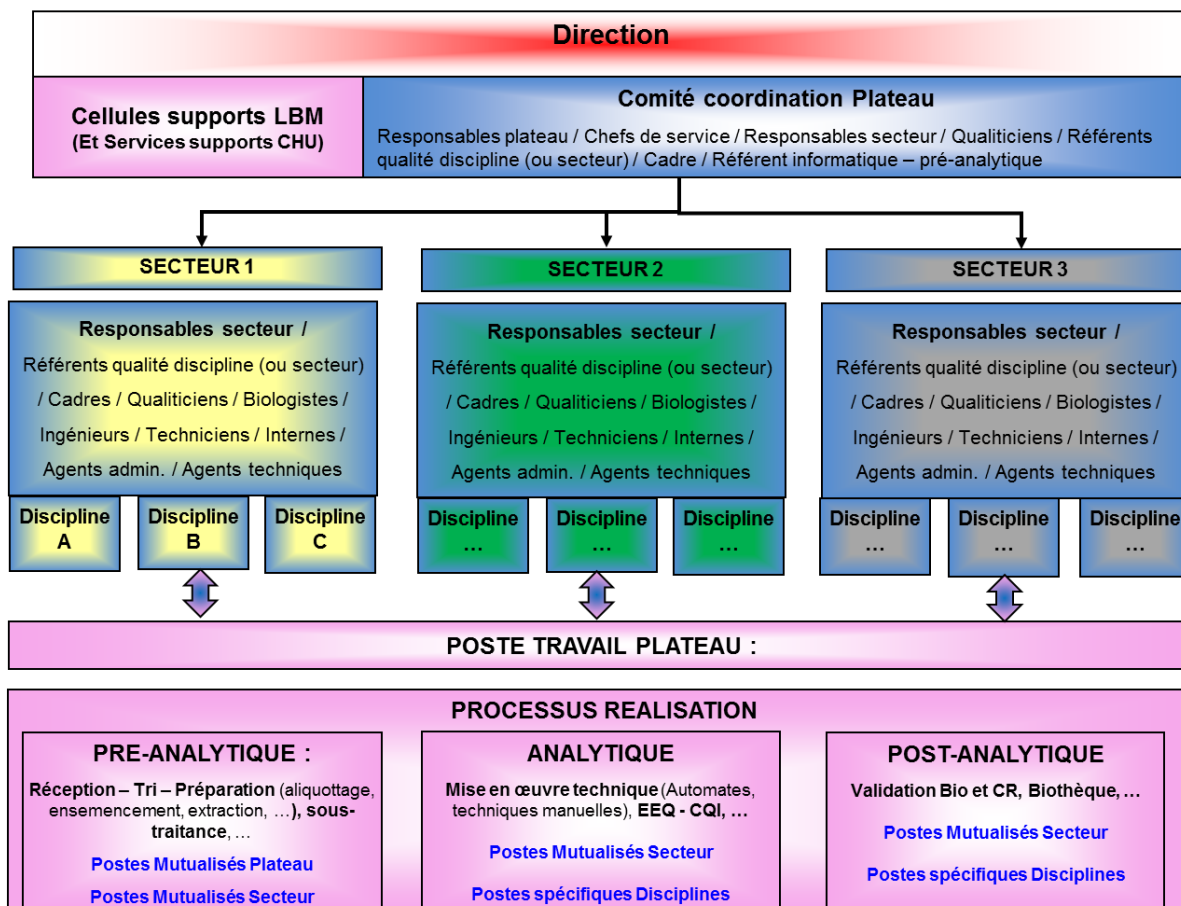
## **4.2 - Organigrammes**

### **4.2.1 - Présentation générale**

La direction du LBM s'appuie sur différentes entités transversales et supports afin de coordonner l'activité des plateaux techniques.



## Organisation PLATEAU TECHNIQUE LBM - CHU Toulouse





**POLE DE BIOLOGIE**

TSA 40031

31059 TOULOUSE

Cedex 09

**Manuel qualité**

**MQ-BIO-MS-QUAL-001-13**

Version : 13

Applicable le : 02-03-2023



**Cf. Organigrammes généraux du LBM du CHU de Toulouse [DE-BIO-MS-QUAL-019](#)**

Cf. Organigramme du secteur péri-analytique de l'IFB (Pré-analytique IFB - Centre de prélèvement - Prestations externes - Accueil) [DE-PERI-TOUS-072](#)

Cf. Organigramme PTA [DE-PTAP-MS-QUAL-010](#)

Cf. Organigrammes PTI [DE-PTI-QUAL-001](#)

Cf. Organigramme du PTS : Plateau Technique Spécialisé [DE-PTS-MS-QUAL-006](#)

Cf. Organigramme du Plateau Technique Hématologie oncologique [PTH DE-PTH-QUAL-020](#)

Cf. Organigrammes Hiérarchique et Fonctionnel - PTP CH LAVAUUR [DE-CHLA-QUAL-004](#)

Cf. Organigrammes du Service de Médecine de la reproduction et PTR [DE-PTR-TOUS-080](#)

Cf. organigramme EBMD [DE-PTAP-MS-QUAL-067](#)

Cf. Organigramme ACP [DE-ACP-QUAL-003](#)



## 4.2.2 - La direction

L'organisation du LBM se réfère au guide de gestion des pôles, document de référence pour la gouvernance du CHU de Toulouse. Ce GUIDE DE GESTION PAR POLE permet d'afficher de façon transparente les règles précises de management global du CHU et les liens entre pôles.

**La direction du LBM est constituée :**

- **Du Chef de Pôle**

Le chef du pôle Biologie assure la fonction de biologiste responsable du LBM conformément à l'article L6213-8 du Code de santé publique. Il met en œuvre la politique de l'établissement et organise, avec les biologistes et l'encadrement technique et administratif, le fonctionnement du pôle et l'affectation des ressources humaines.

- **Du Chef adjoint de Pôle**

Il assiste (et supplée) le chef de pôle dans la conduite du projet et des objectifs du pôle.

- **Du Cadre Supérieur de Santé**

Il assure la gestion des ressources humaines du Pôle dans une démarche d'amélioration continue de la qualité. Il assure la préparation et la mise en œuvre du plan de formation des personnels paramédicaux du pôle.

- **Du Cadre Administratif du Pôle**

Il prépare et met en œuvre en coordination avec le Cadre Supérieur de Santé la politique formalisée par le contrat de pôle. Il agit en lien avec les Directions Fonctionnelles et le Directeur Délégué du pôle.

- **Du Directeur Délégué au Pôle**

Il est le garant du bon déroulement de l'exécution du contrat de pôle, des projets structurants du Pôle et du respect des échéanciers. Il est le représentant du Directeur Général.

Le pôle fonctionne avec :

- Un bureau plénier constitué de la direction, des chefs de services (responsables de discipline), des référents qualité et informatique et des coordonnateurs de plateaux. Il se réunit à périodicité régulière afin de décider, traiter et suivre les orientations et projets.

- Un bureau restreint est constitué par la direction du pôle qui se réunit toutes les semaines notamment afin d'assurer la gestion courante, suivre les actions, les projets et les orientations décidés, le cas échéant analyser et traiter les dysfonctionnements.

## 4.2.3 - Les plateaux et secteurs techniques

Les plateaux, qui regroupent différents secteurs techniques, sont organisés de manière similaire :

- **Responsable(s) de plateau** : définit l'organisation générale et les orientations stratégiques du plateau en cohérence avec le projet du pôle.
- **Comité de coordination** : il assure le fonctionnement opérationnel du plateau.
- **Responsable de secteur** : personnel médical assurant la coordination des activités techniques d'un secteur homogène d'activité.



- **Qualiticiens correspondants** : ils assurent la gestion des documents spécifiques, la mise en œuvre de l'amélioration continue et le respect des exigences normatives, ainsi que l'harmonisation et application des dispositions, en lien avec les référents qualité des disciplines et autres acteurs du plateau. Ils collaborent également avec le RQ LBM et les équipes qualité processus.
- **Cadres** : ils assurent plus particulièrement la gestion des ressources humaines (PNM), des achats – approvisionnements, du matériel (qui peut être délégué à un "gestionnaire matériel"), ainsi que de l'hygiène et sécurité.
- **Référent qualité médical discipline/secteur** : ils sont les relais et interlocuteurs de leur discipline/secteur (expertise médicale pour dossier accréditation, audits, mis en place SMQ, gestion DVM, EEQ, ...).

**Ce trinôme** (*Cadre + Qualiticien + Ref. qual. Médical discipline-secteur*), en lien avec le Responsable, assure le management, le fonctionnement opérationnel et l'organisation du secteur, ainsi que la coordination et le suivi des actions, des projets et du traitement des dysfonctionnements

☞ L'organisation spécifique est décrite dans les **procédures organisationnelles des secteurs correspondants** :

#### ☞ PTA (IFB Purpan et Rangueil)

- **Biochimie ImmunoAnalyse (Chaînes - Gazo - Base arrière)**
  - **Hématologie-hémostase routine**
  - **HCV**
- } [PG-PTAP-MS-QUAL-003](#) PTA : Organisation de l'activité
- **Pré-analytique Rangueil** : [PG-PTAR-PREA-001](#) Organisation du pré-analytique PTA Rangueil

#### ☞ PTS (IFB Purpan)

- **SBMGC (biologie moléculaire et génétique constitutionnelle - cytogénétique)** : [PT-PTS-QUAL-006](#) Cytogénétique - Organisation du secteur de Cytogénétique + [PT-PTS-BMOL-001](#) BM : Organisation du secteur de Biologie moléculaire et Génétique constitutionnelle
- **SES (examens spécialisés)** : [PG-PTS-SPEC-001](#) SES : Organisation du secteur des Examens spécialisés
- **STS (Techniques séparatives)** : [PT-PTS-QUAL-003](#) STS : Organisation du secteur des techniques séparatives
- **Immunologie Cellulaire (CMF/EFL)** : [PT-PTS-ICEL-002](#) Procédure organisationnelle du secteur IMMUNO CELLULAIRE
- **Immunologie Sérique (auto-immunité, immuno. humorale et allergo)** : [PT-PTS-ISER-005](#) Procédure organisationnelle du secteur IMMUNO SERIQUE
- **HLA** : [PT-IMM-HLA-016](#) IMMUNO Procédure organisationnelle HLA

#### ☞ PTI (IFB Purpan)

##### **SÉROLOGIE :**

[PT-PTI-SERO-001](#) : Organisation générale du secteur technique de sérologie

[PT-PTI-SERO-002](#) : Organisation des urgences hors des heures ouvrables (sérologie virale).



**BIOLOGIE MOLECULAIRE :**

[PT-PTI-BIOM-002](#) : Organisation générale du secteur de biologie moléculaire du PTI.

[PT-PTI-BIOM-001](#) : Organisation de la virologie moléculaire

[PT-PTI-BIOM-003](#) : Organisation de la bactériologie moléculaire

[PT-PTI-BIOM-004](#) : Organisation de la mycologie parasitologie moléculaire

[PT-PTI-VIRO-002](#) : Organisation du diagnostic prénatal des infections virales

**MORPHOLOGIE :**

[PT-PTI-PREP-001](#) : Organisation du Préparatoire.

[PT-PTI-QUAL-001](#) : Organisation générale du secteur technique de Morphologie.

↳ **PTH (Langlade)**

- [PTA-IUC \(Hémato-hémostase + Cytologie spécialisée\)](#)

- [Cytogénétique](#)

- [Biologie moléculaire](#)

- [Cyto – Hématopoïèse \(= Génétique des hémopathies\)](#)

- [Unité Génomique du Myélome](#)

- [Pré-analytique : PG-PTH-MS-PREA-005](#) Organisation du pré-analytique de l'IUC

[PG-PTH-CADR-001](#) PTH : PG Organisationnelle  
secteur PTH, postes et maquettes RH

↳ **PT ACP (Langlade) :** [PQ-ACP-QUAL-001](#) Plan Qualité : Département d'Anatomie et Cytologie Pathologiques IUCT-O

↳ **PTP (Lavaur) : Centre prélèvement - Pré-analytique et - Biologie polyvalente :** [PQ-CHLA-QUAL-001](#) Plan Qualité - Organisation du Plateau Technique Polyvalent de Lavaur

↳ **PTR (Purpan)**

[Spermiologie-Cecos : IT-PTR-CECO-025](#) Organisation des postes au laboratoire de spermiologie-Cecos

[AMP : IT-PTR-AMPB-013](#) Organisation des postes au laboratoire d'AMP

↳ **PT Péri-analytique :**

- [Pré-analytique général : PQ-PERI-MS-PREA-001](#) Organisation du secteur pré-analytique de l'IFB

- [CDP : PG-PERI-MS-PREL-001](#) Organisation du centre de prélèvements

- [Prestations externes : PG-PERI-MS-PEXT-001](#) Organisation des prestations externes

↳ **EBMD :** [PQ-BIO-MS-QUAL-001](#) Organisation de la Biologie délocalisée

↳ **Permanence des Soins :** [PG-BIO-MS-QUAL-039](#) Organisation Permanence des Soins au LBM

↳ **Cellule informatique :** [PG-BIO-MS-INFO-004](#) Organisation de la cellule informatique

↳ **Cellule logistique :** [PG-APLO-MS-APPR-006](#) Organisation et activité du service Logistique LBM



#### 4.2.4 - Les entités transversales du LBM

Le fonctionnement du LBM repose sur des entités transversales mutualisées.

##### ☞ Le centre de prélèvements

Il est situé sur le site de Purpan à l'Hôpital Paule de Viguier.

- Sa mission principale est la réalisation des prélèvements chez des consultants du CHU ou des patients externes. Les échantillons sont ensuite acheminés au secteur pré-analytique de l'IFB.
- Ce centre assure aussi la formation des internes en Biologie Médicale et des techniciens pour les prélèvements sanguins.

Il fonctionne avec des personnels formés à cette activité : techniciens préleveurs, infirmiers, cadre de santé, et biologistes. Les prélèvements autres que sanguins pour la Parasitologie –Mycologie sont assurés par les biologistes et les internes de la discipline.

Son fonctionnement est régi par la procédure « Organisation du centre de prélèvement » : procédure [PG-PERI-MS-PREL-001](#).

**Remarque** : Une activité de prélèvement des patients externes est également assurée sur le plateau technique polyvalent de Lavaur.

##### ☞ L'espace Pré-analytique de l'IFB :

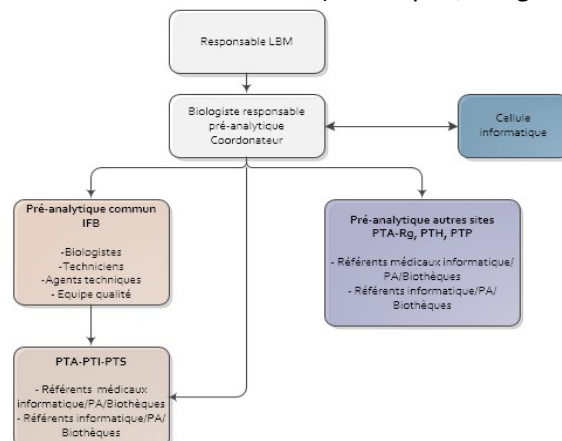
Sur le site de Purpan cet espace situé au rez-de-chaussée de l'IFB comporte :

☞ *Une réception centralisée des demandes d'examens* : Le biologiste responsable coordonne ce secteur et assure l'harmonisation des pratiques avec les réceptions situées sur les autres sites (la coordination des secteurs pré-analytiques des différents sites du LBM est décrite dans le chapitre 6.1 - Processus pré-analytiques). Les demandes sont prises en charge dans ce secteur puis acheminées vers les plateaux techniques concernés.

☞ *Un secteur Prestations externes* : Ce secteur assure l'envoi des examens sous-traités à des laboratoires extérieurs au CHU. ([PG-PERI-MS-PEXT-001](#) " Organisation des prestations externes")

☞ *Un secrétariat général/accueil* : Le personnel est en charge de l'accueil des visiteurs et de la transmission des comptes rendus d'examens. Procédure « Organisation de l'accueil et du secrétariat général de l'IFB » : [PG-PERI-SECG-001](#)

Par ailleurs, la Biologiste responsable des pré-analytiques a pour mission de coordonner l'ensemble des pré-analytiques présents sur les différents sites du LBM (IFB Purpan, Rangueil, IUC, Lavaur)





### **☞ La Cellule Informatique du Pôle de Biologie**

Cette structure est chargée de coordonner le paramétrage et la maintenance des Systèmes Informatiques du LBM en lien avec la Direction des Systèmes d'Information et Organisation (DSIO) et/ou les éditeurs (CGM, Roche, ...).

☞ L'organisation de cette cellule et les évolutions du système d'information sont discutées et validées par la direction du LBM lors de réunions régulières. Elle est constituée d'un biologiste responsable Référent MOLIS, d'un ingénieur Référent projets, de biologistes paramétreurs référents et de techniciens. Le responsable projet assure l'interface entre les fournisseurs de logiciel, la DSIO et les utilisateurs internes et externes. Pour chaque logiciel métier, un interlocuteur de la cellule informatique a été désigné. Cet interlocuteur est responsable de la communication vis-à-vis des utilisateurs.

Procédure « Organisation de la cellule Informatique » [PG-BIO-MS-INFO-004](#) .

### **☞ La cellule de gestion du pôle de Biologie**

Elle fonctionne sous la responsabilité du cadre administratif. Elle assure la gestion financière, le suivi de l'activité, des recettes et des dépenses ainsi que la facturation des examens.

Elle intervient également dans la gestion des ressources humaines.

Procédure « Organisation de la cellule de gestion » [PG-BIO-GEST-001](#) .

### **☞ La cellule qualité**

Elle regroupe des qualitiens correspondants (plateau / secteur / discipline), des référents qualité médicaux de chaque discipline, ainsi que des pilotes et qualitiens processus transversaux : voir organigramme en **ANNEXE 2**.

- Le RQ du LBM coordonne la cellule et l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189.
- Un référent a été désigné pour prendre en charge les aspects liés à la Certification HAS de l'établissement.
- Un référent a été désigné pour l'accréditation de la biologie délocalisée selon la norme NF EN ISO 22870 et de l'Hygiène environnementale selon la norme NF EN ISO 17025.

☞ Associé à la cellule qualité, un métrologue référent coordonne le suivi métrologique en collaboration avec les responsables qualités et les techniciens référents métrologie des plateaux. Il assure :

☞ La gestion des équipements communs de métrologie en collaboration avec les responsables du Génie Biologique et Médical, gestionnaire du parc des équipements.

☞ La gestion des documents transversaux

☞ La réalisation de prestations métrologiques

☞ La formation des techniciens référents métrologie.

### **☞ La Cellule Relations extérieures (Revue contrat – Ecoute client)**

Le Responsable de la cellule Relations extérieures est l'interlocuteur privilégié des demandeurs extérieurs et des prescripteurs du CHU, concernant la prise en compte et le traitement de leurs demandes, de leurs besoins et de leurs éventuelles réclamations (plus particulièrement en lien avec des dispositions





transversales du LBM). Il gère également les contrats et leur revue afin d'évaluer et discuter régulièrement le respect des exigences, des engagements et de recueillir les suggestions d'amélioration. Par ailleurs, la cellule relations extérieures élabore et propose des "journées thématiques médicales et scientifiques".

Pour assurer ses missions en lien avec la direction du LBM, la cellule relations extérieures est composée d'un responsable et des ressources supports nécessaires :

- Cadre administratif et équipe de facturation (cellule gestion)
- Responsable Projets informatiques et Référent MOLIS (cellule informatique)
- RQ LBM et Pilote processus communication – administrateur Viskali (cellule qualité)
- Encadrant logistique (Cellule logistique)

## **L'équipe EBMD :**

### **L'équipe opérationnelle du LBM**

#### ➤ **Rôle et missions :**

Composée de biologistes, cadres de santé, de techniciens et qualitateurs, elle met en œuvre sur le terrain l'encadrement des activités d'EBMD dans le respect des exigences réglementaires, en collaboration avec les référents des services cliniques utilisateurs, les interlocuteurs des sociétés et le GBM.

Cette équipe se réunit dès que nécessaire. Les comptes rendus sont diffusés et accessibles dans l'espace partagé SharePoint.

### **Comité consultatif de la Biologie délocalisée**

#### ➤ **Rôle et missions :**

Le comité consultatif définit le domaine d'utilisation des EBMD ainsi que leur autorisation en prenant en compte les besoins cliniques, leurs implications financières, la faisabilité technique et l'aptitude de l'organisme à répondre aux besoins ([DE-PTAR-MS-QUAL-009](#) « EBMD : Contrat clinico-biologique »). Y participent des représentants de la direction des soins, du GBM, de la DSIO et du LBM.

Le Comité se réunit dès que nécessaire, pour statuer sur les besoins des services cliniques. Les comptes rendus sont diffusés et accessibles dans l'espace partagé SharePoint. Certaines décisions peuvent être prises sans réunir le comité consultatif mais suite aux échanges entre les représentants du/des service/s (pôle clinique) et le LBM. La traçabilité des décisions est assurée dans SharePoint.

### **Le Groupe multidisciplinaire d'encadrement**

#### ➤ **Rôle et missions :**

Le groupe multidisciplinaire d'encadrement est composé des représentants du laboratoire et des équipes cliniques concernés. Il coordonne la mise en place de l'organisation du travail, la communication et à l'application des règles auprès des équipes.

Le suivi de la démarche qualité est communiqué systématiquement en réunion, notamment le résumé de la Revue de Direction, les rapports d'audit, les résultats des performances des appareils, l'activité, le suivi métrologie et l'habilitation du personnel.



Le rythme des réunions a été fixé à 1 réunion par an dans chaque service. Les comptes rendus sont diffusés au service de soins et accessibles dans l'espace partagé SharePoint. Les actions issues de ces réunions sont tracées et suivies dans KaliLab.

## **4.3 - Principales missions du LBM**

### **4.3.1 - Examens de biologie médicale**

Les pôles cliniques du CHU représentent l'essentiel des prescripteurs dans le cadre d'une hospitalisation ou de consultations externes. Le LBM reçoit également des demandes d'examens spécialisées en provenance d'autres CHU, de centres hospitaliers et de laboratoires privés. Il assure aussi les examens des patients externes qu'il prélève.

### **4.3.2 - Enseignement**

Le CHU de Toulouse a une mission d'enseignement. Des conventions signées avec les facultés de médecine de Toulouse Purpan et Toulouse Rangueil, et les facultés de pharmacie et d'odontologie, permettent au CHU de réaliser l'enseignement universitaire et post- universitaire des praticiens hospitaliers et non hospitaliers.

D'autre part, le CHU est impliqué dans la formation des personnels paramédicaux en lien avec les écoles paramédicales regroupées au sein de l'Institut de préparation aux carrières sanitaires et sociales.

### **4.3.3 - Recherche**

Le CHU de Toulouse a également une mission de recherche. Il contribue aux projets et activités de recherche clinique. Des liaisons fonctionnelles avec la Direction de la Recherche et de l'Innovation du CHU et les Organismes de Recherche (INSERM, CNRS, UPS) ont été établies.

Le CHU de Toulouse dispose d'un Service Commun des Ressources Biologiques. Cette structure est certifiée selon la Norme NF S96-900 relative à la qualité des Centres de ressources Biologiques.

## **4.4 - Services supports CHU**

Afin de maîtriser et optimiser sa collaboration avec les services supports du CHU, le Pôle de Biologie établit des contrats. Ces engagements réciproques formalisés sont revus sur une base annuelle.

### **4.4.1 - Direction des Achats**

Tous les achats hospitaliers de matériels de laboratoires, de réactifs, de consommables, et de services (maintenance, formation) répondent au code des marchés publics en vigueur.

La contractualisation avec la Direction des Achats permet de définir les règles et moyens mis à la disposition du LBM pour exprimer ses besoins et procéder aux appels d'offre. Une cellule "bureau des achats" est mise en place pour l'approvisionnement et les achats des produits de Biologie (voir chapitre 4.6).

### **4.4.2 - Direction du système d'information**

Les activités du LBM sont fortement dépendantes de l'organisation et des outils informatiques mis à la disposition des laboratoires. Le contrat précise notamment les points suivants :



-mise à disposition et maintenance du parc et du réseau informatique.

-hébergement des serveurs et des logiciels, principalement les SIL qui assurent la gestion des données patients, depuis l'enregistrement de l'échantillon jusqu'au transfert des résultats vers les services de soins.

#### **4.4.3 - Direction : Biomédical**

La filière biomédicale intervient dans la gestion des équipements de laboratoire : réception, installation et maintenance.

#### **4.4.4 - Direction : Equipement, Hôtellerie, Logistique**

La filière logistique intervient dans les activités de transport et d'acheminement, en particulier l'acheminement des prélèvements depuis les services de soins vers les différents sites de réalisation des examens. Elle intervient également pour le bio-nettoyage ou encore l'archivage.

#### **4.4.5 - Direction : Patrimoine Immobilier et Services Techniques**

Gestion des locaux (travaux, mobilier et conditions ambiantes), du pneumatique et des enceintes réfrigérées.

### **4.5 - Impartialité, indépendance et confidentialité**

Le LBM est organisé pour éviter l'engagement dans toute activité qui réduirait la confiance et mettrait en cause son impartialité. Le laboratoire et son personnel ne sont soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre pouvant influencer leur jugement technique.

Afin de maintenir un niveau de prestation de qualité constante, la rémunération du personnel chargé d'effectuer les examens ne dépend ni du nombre d'échantillons traités, ni du résultat de ces examens. De plus, concernant l'activité d'hygiène environnementale (NF EN ISO/CEI 17025), le laboratoire et son personnel s'engagent à une totale impartialité quant aux choix des points de prélèvement, ainsi que des conditions de prélèvement.

Les personnels médicaux et non médicaux sont tenus d'assurer la confidentialité des informations auxquelles ils ont accès dans l'exercice de leurs activités : tout personnel est tenu au secret professionnel. Ces éléments sont rappelés lors de l'embauche de tout nouveau salarié dans les formulaires d'accueil.



## 4.6 - Système de management de la qualité du LBM

### 4.6.1 - Engagement de la Direction - Politique et objectifs qualité



Le pôle de biologie du CHU de Toulouse réalise des examens de Biologie médicale, en cohérence avec les besoins médicaux, et des consultations spécialisées. Il assure également une mission de formation et d'enseignement, de même qu'une activité de recherche et de développement dynamique.

Le LBM du CHU de Toulouse poursuit son engagement dans le développement de la qualité du Service Médical Rendu (SMR). Il est entré, en tant que LBM unique, dans la démarche d'accréditation selon les normes NF EN ISO 15 189 et 22870, en mai 2013. Aujourd'hui, la quasi-totalité de l'activité est accréditée et toutes les sous-familles (disciplines) des différents sites du LBM le sont totalement ou partiellement avec près de 90 lignes de portées ouvertes. De même, 16 demandes de titre de Laboratoire de Biologie Médicale de Référence (LBMR) ont été validées. Une demande d'extension est formulée pour une première accréditation de son activité d'anatomocytopathologie.

Le maintien et l'extension de la portée d'accréditation, avec une recherche de simplification, d'efficacité, de maîtrise et d'amélioration de son SMQ, ainsi que l'obtention de titre supplémentaires de LBMR restent les objectifs structurants du LBM.

L'approche processus a été mise en place dans un objectif de maîtrise des risques et d'harmonisation transversale. Pour une plus grande efficacité dans la mise en œuvre des projets et actions, dans les secteurs de travail, un management par trinômes (composés des équipes médicales, d'encadrement et qualité), est garant d'une meilleure coordination et diffusion des informations. Le Responsable Assurance Qualité du LBM anime l'équipe des qualitiens et des référents médicaux qualité. Il collabore étroitement avec la direction médicale et technique du LBM et contribue avec son équipe à la conduite des projets et aux objectifs du LBM :

- le développement des performances analytiques des plateaux techniques et la rationalisation de l'activité EBMD, avec une maîtrise des coûts et le maintien d'un niveau élevé de la qualité du SMR,
- la maîtrise des risques et la mise en œuvre des mesures nécessaires afin de garantir la "biosécurité et biosûreté" au LBM.
- le renforcement de l'écoute client tout particulièrement vis-à-vis des services de soins ou des prescripteurs externes.
- le renforcement des coopérations avec les laboratoires des Centres hospitaliers régionaux et nationaux, la recherche de collaboration avec les structures libérales.
- la réflexion sur l'accompagnement et l'intégration de jeunes professionnels aux carrières hospitalières et universitaires

-



Notre système s'appuie sur un logiciel spécialisé facilitant le management de la qualité. Des indicateurs pertinents permettent de mesurer l'amélioration continue. La pérennité du système est assurée. L'ensemble du personnel concerné (plus de 650) par la réalisation des examens maîtrise la documentation et applique la politique et les procédures.

Le laboratoire s'engage à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles, à garantir la biosécurité et biosûreté, à respecter les règles d'éthique, d'impartialité et de confidentialité, à pratiquer des examens de qualité et à respecter le système de management de la qualité.

Le chef du pôle de biologie s'engage personnellement à respecter à tout moment les exigences de l'accréditation selon les normes internationales NF EN ISO 15189, 22870 et 17025 et à donner tous les moyens nécessaires pour atteindre les objectifs fixés.

Pr Antoine Berry  
Chef de Pôle





## 4.6.2 - Organisation du SMQ

Sous l'impulsion de la Direction du Pôle de Biologie, la cellule qualité visant à l'accréditation du LBM a été progressivement structurée depuis 2011.

### 4.6.2.1 – Responsabilités et missions

Les responsabilités et missions de la cellule qualité sont présentées au chapitre 4.2.4 "Les entités transversales du LBM", en **Annexe 2** (organigramme cellule qualité) ainsi que dans l'organigramme du LBM ([DE-BIO-MS-QUAL-019](#)) et dans les fiches de fonctions secteur qualité ([DE-BIO-MS-QUAL-021](#)).

De manière générale, en lien avec la direction du LBM, la cellule qualité est chargée :

- De mettre en œuvre la politique qualité du LBM
- De définir, diffuser et vérifier la mise en application des procédures exigées par les normes NF EN ISO 15 189, 22870 et NF EN ISO/CEI 17025.
- De coordonner les actions qualité en collaboration avec les équipes des plateaux techniques du LBM.

### 4.6.2.2 - Processus et maîtrise des risques

Les principaux processus du LBM sont identifiés dans la cartographie présentée en **ANNEXE 3**, et les dispositions associées formalisées dans des procédures transversales.

Conformément à la procédure « Revue des processus » [PG-BIO-MS-QUAL-030](#), chaque processus (formalisé dans le logiciel qualité) bénéficie d'une analyse dans laquelle les étapes sont définies et les risques associés évalués.

De plus, en complément de ces analyses de risque processus, un modèle DVM transversal LBM a été établi ([DE-BIO-MS-QUAL-070](#)), dans lequel on retrouve une analyse de risque en lien avec la réalisation de nos méthodes. De manière encore plus précise, ce dernier se décline ensuite en sous-modèles par secteur, technique ou technologie, dont sont issus les DVM établis pour chaque méthode.

Aujourd'hui, dans un esprit de prévention, de maîtrise et d'efficacité, le laboratoire se repose sur cette culture de l'analyse de risque, débutée en 2016 avec le déploiement de l'approche processus. Les risques liés au service médical rendu et les opportunités d'amélioration sont identifiés, traités et alimentent la politique d'amélioration continue du LBM.

Par ailleurs, le laboratoire est organisé pour assurer la continuité des examens. Pour les examens urgents, des automates ou des techniques de remplacement sont prévus. Pour les autres examens des solutions de remplacement et des contrats de maintenance adaptés permettent la reprise de l'activité dans des délais compatibles avec les attentes des prescripteurs sans avoir recours à une sous-traitance.

De même, des dispositions sont prises pour assurer la continuité de l'activité en cas de situation dégradée (défaillance du matériel et/ou informatique) dans un service clinique => Le laboratoire s'organise pour réaliser les examens en cas d'impossibilité de la réalisation des EBMD au service clinique

Enfin, les dispositions et conduites à tenir, pour assurer le maintien de l'activité du LBM en cas de défaillance des éléments clefs, sont définies [PG-BIO-MS-QUAL-028](#) « Mise en œuvre des procédures dégradées ».



### 4.6.3 - Outils de gestion de la qualité

Un logiciel de gestion de la qualité certifié NF et adapté à l'activité des laboratoires de biologie médicale, est utilisé pour faciliter le management de la qualité et la communication interne via ses principaux modules :

- Gestion documentaire et messagerie interne
- Gestion du matériel et des maintenances
- Gestion des ressources humaines : fonctions et qualifications, formations, plannings
- Gestion des non-conformités et des actions correctives et/ou préventives.
- Gestion des stocks et approvisionnements

Le paramétrage et les fonctionnalités sont décrits dans la procédure [PG-BIO-MS-QUAL-002](#). Le logiciel est configuré avec un site fédérateur et des sites pour chacun des plateaux multidisciplinaires.

### 4.6.4 – Communication interne

☞ Les **réunions du pôle** conduisent à un compte rendu diffusé à l'ensemble du personnel :

- ↳ Bureau de pôle plénier
- ↳ Réunions de la cellule qualité
- ↳ Réunions de la cellule informatique

☞ Des **réunions par plateau, discipline et/ou secteur technique** sont également organisées. Ces réunions permettent l'élaboration et le suivi des actions qualité, la diffusion des informations, les échanges sur la veille scientifique et technique ou encore sur le dialogue clinico-biologique (écoute client). Elles favorisent les relations entre les personnels.

☞ L'ensemble du personnel a accès au logiciel de gestion de la qualité. Son module de **messagerie** intégrée permet une diffusion simple et efficace de l'information. Un espace partagé collaboratif est également utilisé (Sharepoint).

☞ **Les suggestions du personnel**, concernant l'amélioration des prestations, sont prises en compte selon diverses modalités et notamment :

- ↳ Réunions de secteur et de plateau
- ↳ Echanges directs avec les responsables de plateau, les chefs de service et les équipes qualité
- ↳ Commentaires associés aux documents qualité permettant l'optimisation des processus
- ↳ Entretien annuel avec les cadres et les chefs de service.

## 4.7 – Contrats de prestations

Les clients du laboratoire sont principalement les médecins du CHU. Les autres demandes proviennent de prescripteurs extérieurs (centres hospitaliers, cliniques, laboratoires privés, autres organismes). Une Cellule Relations extérieures est organisée au sein du LBM. Ses responsabilités et missions sont présentées au chapitre 4.1.2.4 "Les entités transversales du LBM".



☞ La revue de contrats est réalisée selon la procédure « Revue de contrats » [PG-BIO-MS-QUAL-016](#)

Les examens sont prescrits et réalisés selon les modalités figurant dans le « *Catalogue et manuel de biologie du CHU de Toulouse* », avec comme support des bons de demande spécifiques de discipline pour les demandes du CHU et un bon de demande général disponible pour les demandes provenant de l'extérieur. Notre catalogue et manuel de biologie, associés aux bons de demande, formalisent les engagements réciproques attendus et à défaut font donc offices de contrat.

La généralisation de la prescription connectée concourt également à améliorer la pertinence des prescriptions à travers la commission pertinence du CHU et aux discussions clinico-biologique.

Les conventions établies avec les organismes extérieurs sont revues à échéance régulière.

En cas de modifications dans le fonctionnement du laboratoire, les prescripteurs du CHU sont avertis par messagerie interne. Nos principaux prescripteurs extérieurs sont également informés par messagerie électronique.

#### 4.8 - Prestation de conseils

La prestation de conseil est réalisée par tous les biologistes du LBM.

Cette prestation repose sur un ensemble de données émanant du patient, des informations issues d'échanges avec les cliniciens, laboratoires partenaires et de l'ensemble des acteurs de santé, des données de la littérature, des recommandations ou expertises émanant des sociétés savantes, des mises à jour des connaissances par des formations.

☞ Le « Catalogue et manuel de biologie du CHU de Toulouse » disponible en interne et en externe sur le site du CHU ( <http://chu-toulouse.manuelprelevement.fr/> ) constitue la base de la prescription de conseils.

Pour chaque domaine d'activité l'équipe médicale est disponible afin de conseiller les prescripteurs :

- ☞ Sur les modalités de prélèvement
- ☞ Sur le choix des examens à réaliser pour le diagnostic et/ou le suivi thérapeutique.
- ☞ Sur l'interprétation des résultats.

Un biologiste d'astreinte est également joignable en dehors des heures ouvrables pour les disciplines avec rendu de résultats en urgence.

Les résultats sont interprétés par les équipes médicales sur la base des renseignements cliniques, des recommandations règlementaires et des bonnes pratiques.

Une politique d'amélioration du service médical rendu est mise en place à partir des discussions pertinentes, des diverses réunions de concertation pluridisciplinaires organisées avec les prescripteurs, des revues de contrats et des enquêtes de satisfaction.





Les équipes médicales du laboratoire interviennent dans le cadre d'enseignements post-universitaires et de réunions d'information scientifique. Le laboratoire est également sollicité dans le cadre d'expertises médico-légales.

☞ La procédure transversale « PRESTATION de CONSEIL » [PG-BIO-MS-QUAL-017](#) décrit les règles générales établies pour réaliser ces prestations.

## 4.9 - Traitement des réclamations

☞ Le LBM s'engage à traiter les réclamations de toute origine (Procédure « Gestion des non conformités et réclamations » [PG-BIO-MS-QUAL-003](#) ), en apportant systématiquement une réponse au(x) déclarant(s). Une description du processus de traitement des réclamations est mise à la disposition des utilisateurs sur Viskali.

Les réclamations sont traitées, en collaboration avec les personnels concernés, par les équipes qualité de plateau ou par le RQ du LBM pour les réclamations d'ordre général. Les actions entreprises sont recensées via le module de gestion des réclamations de KaliLab.

Ces enregistrements sont utilisés pour une synthèse annuelle en Revue de Direction du LBM.

Les réclamations internes au CHU sont effectuées par les services de soins grâce à un logiciel institutionnel "PILOT" et envoyées au Référent certification HAS / Pilote communication qui valide leur bien fondé et qui répond après consultation des équipes qualité secteur ou référents qualité disciplines concernés.

## 4.10 – Identification et maîtrise des non-conformités

☞ La politique du LBM vise à recenser de la manière la plus exhaustive possible les non-conformités et à en assurer le traitement selon la procédure « Gestion des non-conformités » [PG-BIO-MS-QUAL-003](#).

☞ Sont considérés comme non-conforme :

↳ Tout évènement relevant du non-respect des exigences spécifiées, qu'il soit d'ordre organisationnel, analytique, logistique ou lié aux processus supports.

↳ Tout incident ayant une répercussion avérée ou potentielle sur la sécurité du personnel ou la réalisation des analyses

Les non-conformités sont enregistrées dans le logiciel qualité, qui permet notamment de déterminer la criticité de l'évènement et de réaliser un classement automatique, ce qui en facilite le traitement et l'analyse.

Les équipes qualité, les équipes médicales et les cadres ont autorité pour en assurer le suivi avec le personnel technique : analyse des causes, de l'impact, de l'étendue et résolution du problème par une action curative. Des actions correctives / préventives sont également déclenchées, si nécessaire, afin d'empêcher la réapparition du problème.



Il est possible de tracer dans ces fiches la réalisation d'action sous dérogation temporaire, dans des circonstances motivées et sans impact direct sur la qualité des résultats d'examens, si nos procédures ne sont pas strictement appliquées.

Tout résultat d'examen identifié comme non-conforme conduit à un arrêt provisoire des examens. La reprise de l'activité est relancée quand l'anomalie est corrigée. Le cas échéant, le compte rendu est rappelé et le prescripteur est averti systématiquement.

☞ Le traitement des non-conformités est réalisé à 2 niveaux :

↳ Secteur technique sous la responsabilité des équipes qualité correspondantes.

↳ LBM (transversal) sous la responsabilité du RQ LBM et des équipes qualité processus, quand plusieurs secteurs, les services communs mutualisés, les prestataires internes ou encore les prestataires externes sont concernés.

L'analyse globale est reprise en revue de direction

☞ De plus, les anomalies observées lors de la réception d'une demande (relatives à la prescription ou à la conformité des échantillons) sont traitées en temps réel, selon les procédures en vigueur dans chaque secteur : PG-PERI-MS-PREA-003 Gestion des non-conformités Molis au pré-analytique.

Une analyse régulière de ces anomalies est également réalisée par les équipes qualité. Elle est notamment utilisée pour sensibilisation, lors des revues de contrat avec les services de soins.

#### **4.11 – Actions correctives et préventives**

☞ Selon la procédure « Gestion des non-conformités » [PG-BIO-MS-QUAL-003](#), afin d'empêcher la (ré)apparition d'un dysfonctionnement, des actions correctives / préventives peuvent être décidées (suite à une Non-Conformité, un audit, une analyse de risque, etc ...). Les fiches correspondantes sont formalisées dans KaliLab, avec des actions planifiées et définies au regard d'une analyse précise des causes.

Les opportunités qui se présentent (développement activités, nouvelles technologies, optimisation ou nouvelles réponses aux besoins des patients et des utilisateurs, ...) sont suivies dans les plans d'action des secteurs ou du LBM et le cas échéant, peuvent faire l'objet d'une action préventive.

L'ensemble des actions sont reprises sous forme de plan d'action et suivies régulièrement par les équipes qualité Plateau et RQ LBM, notamment lors de la revue de direction LBM.

#### **4.12 – Politique d'amélioration continue**

Pour améliorer en permanence la qualité de ses prestations et piloter son système qualité, le LBM suit une stratégie détaillée dans la procédure « Mise en œuvre du processus d'amélioration continue » [PG-BIO-MS-QUAL-007](#). De manière générale :

☞ **Les éléments d'entrée :**

☞ Les orientations données par la direction, notamment au travers de la politique qualité, sont traduites en objectifs (avec indicateurs associés ...)



☞ Les résultats des analyses de risque et des systèmes de surveillance (évaluation et audits) du LBM (voir chap. 4.13 ci-après)

☞ **Plan d'amélioration** (Indicateurs et tableaux de bord) :

Les objectifs définis et l'efficacité de la politique d'amélioration continue sont mesurés à l'aide d'indicateurs mis en place par chaque plateau et par la direction. Ces objectifs et indicateurs sont formalisés dans le plan d'amélioration annuel. Ce dernier est suivi régulièrement et actualisé lors des revues de direction, en lien étroit avec les plans d'action.

☞ **Plan d'action** :

A partir de cette analyse régulière, des actions correctives / préventives destinées à éviter l'apparition d'une non-conformité potentielle et des actions d'amélioration (opportunités) sont donc mises en place, reprises dans un « plan d'action » et suivies régulièrement par les équipes qualité Plateau et RQ LBM, notamment lors de la revue de direction LBM.

## 4.13 – Evaluations et Audits

Le système de surveillance, d'amélioration et pilotage du LBM repose sur les audits et différents types d'évaluations, dont les résultats sont systématiquement traités et suivis, notamment lors des revues de direction :

☞ **L'audit** a pour but de démontrer que le système qualité est appliqué, approprié, efficace et qu'il atteint les objectifs fixés. Il permet également de détecter les dysfonctionnements et d'améliorer la réalisation des processus.

La méthodologie retenue ainsi que les supports d'audit interne sont inspirés des pratiques et outils utilisés par le COFRAC lors de ses évaluations. Des audits processus sont également menés.

Le LBM établi, selon des critères définis, un planning d'audit des plateaux techniques et des activités transversales, afin d'évaluer l'ensemble des sites et activités sur 2 années.

Ces audits sont réalisés par des personnels qualifiés du pôle, formés à la méthodologie de l'audit et aux référentiels de l'accréditation selon la procédure [PG-BIO-MS-QUAL-009](#)

Une réunion annuelle des auditeurs permet d'harmoniser les pratiques de l'équipe d'auditeurs internes.

De même, le LBM est évalué régulièrement par des audits externes (Cofrac, EFS, Correspondants et clients, ...).

Quel que soit le type d'audit, tous les écarts relevés sont analysés (étendue, causes, ...), traités (mise en place d'actions) et suivis (évaluation et clôture).

☞ Indispensables à l'amélioration continue, différents types d'évaluation sont utilisés conformément aux procédures « Mise en œuvre du processus d'amélioration continue » [PG-BIO-MS-QUAL-007](#) et « Prestation de conseil » [PG-BIO-MS-QUAL-017](#) :



☞ Afin d'évaluer, maintenir et optimiser **la qualité attendue et perçue** de ses prestations (notamment la cohérence des examens proposés et prescriptions reçues), le LBM porte une attention particulière à tous les retours d'information de ses utilisateurs. Cette « écoute client » repose sur divers moyens comme des enquêtes de satisfaction mais aussi la revue de contrat, des réunions spécifiques, des revues périodiques des prescriptions, l'exploitation des fiches de réclamation ou encore des échanges informels (téléphone, mails, ...), ...

☞ Afin d'évaluer, maintenir et optimiser **la qualité voulue et offerte** de ses prestations, le LBM met en œuvre différents systèmes d'évaluation (documentés et explicités dans différents chapitres du présent manuel) :

- ↳ Analyse globale des non-conformités, des réclamations et suggestions du personnel lors des réunions de plateau ou de secteur,
- ↳ Revue direction, Revues des processus, Analyse de risque, Revue des documents, ...
- ↳ Revue de la pertinence des procédures et exigences concernant les échantillons (afin de garantir la qualité des échantillons et l'adéquation des quantités prélevées), notamment lors de la revue direction et par le biais des revues de documents pré-analytiques des plateaux ainsi que du manuel de prélèvement (Viskali).
- ↳ Suivi des Plans d'amélioration et Indicateurs,
- ↳ Evaluation des compétences,
- ↳ Evaluation des fournisseurs,
- ↳ Contrôle Qualité, Comparaison interlaboratoires et incertitude de Mesure,
- ↳ Vérification / Validation méthode,
- ↳ etc ...

#### **4.14 - Revue de direction**

☞ Au cours du premier semestre, la revue de direction annuelle du LBM est organisée conformément à la procédure correspondante [PG-BIO-MS-QUAL-029](#) :

☞ Les objectifs principaux de la revue de direction sont :

- ↳ Evaluer de manière formelle l'état et l'adéquation et l'efficacité du système qualité par rapport à la politique qualité et à ses objectifs,
- ↳ Définir les nouvelles orientations.

☞ La revue de direction reprend à *minima* les éléments d'entrée exigés normativement (NF EN ISO 15189 et 17025) et traite de l'ensemble des processus du LBM.

☞ Le compte-rendu est diffusé à l'ensemble du personnel, avec notamment les éventuels besoins en ressources ou nouveaux projets, ainsi que les objectifs et indicateurs correspondants mis à jour dans le plan d'amélioration et le plan d'action établi. Une réévaluation générale est réalisée lors de la revue suivante.



☞ De manière générale, la présentation et l'analyse de l'ensemble des données servent à une réelle exploitation visant à décider, conclure et planifier. Une attention particulière est donc portée sur les différentes conclusions ainsi que les plans d'action et d'amélioration.

☞ Les équipes qualité, en collaboration avec le RQ LBM, définissent les points importants qui seront repris au cours de réunion(s) à l'échelle du plateau, du secteur ou de la discipline, organisée(s) par les équipes qualité (correspondants et/ou processus, en collaboration avec les référents qualité médicaux disciplines).



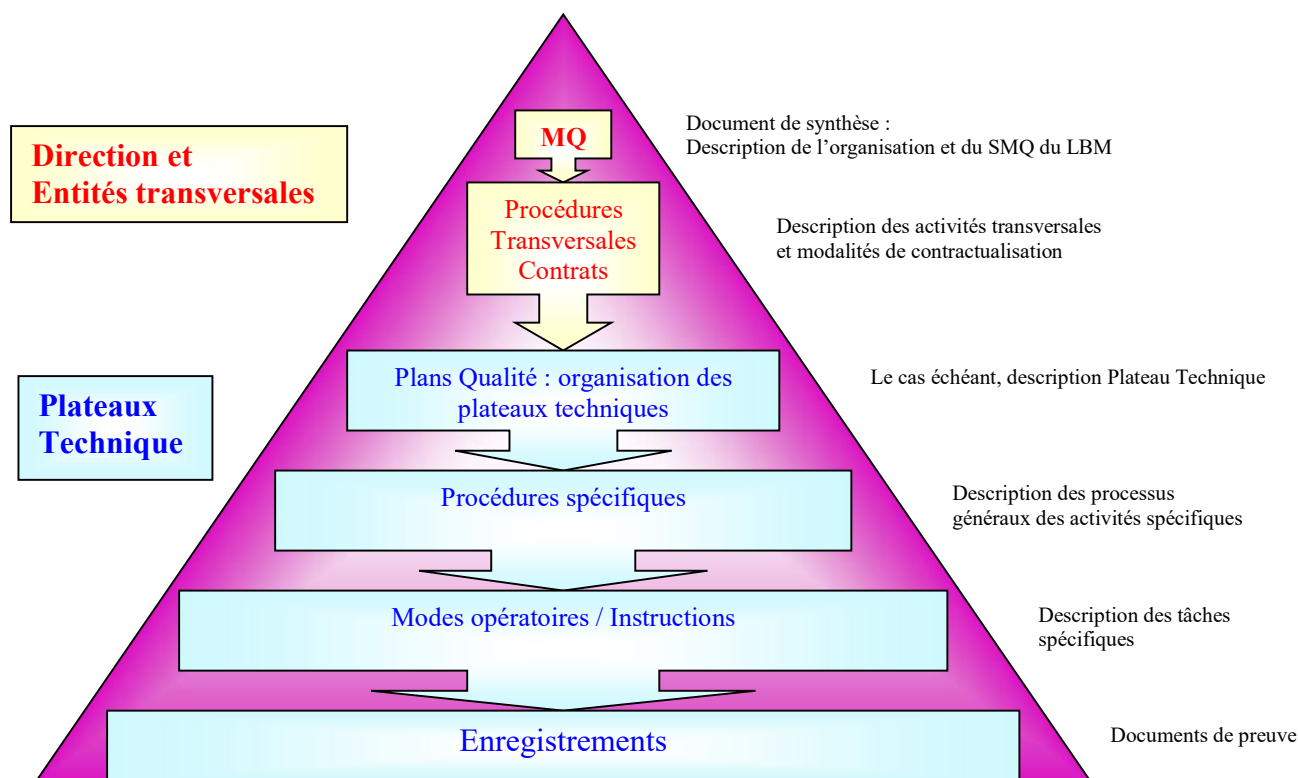
## 5. RESSOURCES ET PROCESSUS SUPPORTS

### 5.1 - Maîtrise des documents



#### 5.1.1 - Structure documentaire du Pôle

De manière schématique, la documentation du LBM est répartie de manière pyramidale selon le schéma suivant :



#### 5.1.2 - Gestion de la documentation qualité du Pôle

Les règles de gestion et de maîtrise de la documentation sont précisées dans la procédure :

GESTION DOCUMENTAIRE : [PG-BIO-MS-QUAL-001](#)

Le logiciel de gestion de la qualité facilite la réalisation des différentes étapes du cycle de vie d'un document : rédaction, (vérification), approbation, diffusion et archivage.

La gestion des documents diffusés aux services cliniques est réalisée par l'équipe qualité des EBMD. Les modalités de diffusion sont décrites dans le document [IT-PTAR-MS-TOUS-001](#)

##### 5.1.2.1 - Gestion du MQ du Pôle

La rédaction du MQ est assurée par le RQ LBM et approuvée par le chef de Pôle.

Il est diffusé à l'ensemble du personnel du LBM. Il est consultable pour nos clients internes et externes sur le site Internet du CHU (Rubrique Pôle Biologie).



### **5.1.2.2 - Documents transversaux :**

La documentation est créée en fonction des besoins du LBM en réponse aux exigences normatives et organisationnelles. La cellule qualité du Pôle définit les besoins, établit la liste des documents transversaux, et désigne les responsables de la gestion de ces documents. Ils sont créés sur le site fédérateur du logiciel « POLE BIOLOGIE ».

### **5.1.2.3 - Documents externes :**

La gestion des documents externes est prise en compte en transversal et dans les plateaux techniques avec une gestion intégrée dans le logiciel Qualité.

## **5.1.3 - Archivage des documents**

La procédure « Archivage des documents » : [PG-BIO-MS-QUAL-004](#) précise les règles à appliquer pour respecter la réglementation ou les recommandations normatives.

## **5.1.4 - Veille documentaire**

Elle est assurée par les personnes compétentes désignées dans la procédure « Veille réglementaire » [PG-BIO-MS-QUAL-005](#) et prend en compte :

- La veille réglementaire (Journal officiel, Nomenclatures des Actes de Biologie Médicale)
- La veille normative
- La veille sanitaire et médicale : HAS, INVS, ANSM.
- Les documents édités par le COFRAC
- La veille technique (notices et manuels d'utilisation)
- La veille scientifique

## **5.2 – Maîtrise Enregistrements**

Un enregistrement est un formulaire renseigné et conservé (support papier ou informatique) qui concourt à la traçabilité et apporte la preuve de la conformité et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité.

Le LBM conserve tous les enregistrements selon les exigences réglementaires ou à défaut pendant une durée suffisamment longue afin d'établir une filière d'audit (24 mois).

La procédure « Archivage des documents » [PG-BIO-MS-QUAL-004](#) définit les règles et préconisations générales pour le LBM. Chaque plateau, par des procédures spécifiques, formalise les précisions nécessaires pour la gestion de ses enregistrements.



## 5.3 - Gestion des ressources humaines

Le LBM met en œuvre une politique de recrutement, de qualification, d'habilitation et de maintien des compétences de tous les personnels médicaux et non médicaux répondant aux exigences réglementaires et normatives.

### **5.3.1 – Gestion du personnel**

☞ Le processus est décrit dans 2 procédures transversales faisant le lien avec la Direction des ressources humaines du CHU.

↳ Gestion du personnel médical : [PG-BIO-MS-QUAL-012](#)

↳ Gestion du personnel non médical [PG-BIO-MS-QUAL-013](#)

☞ Le LBM tient à jour un organigramme général, complété par ceux des plateaux et EBMD. Toutes les fonctions sont définies (niveau requis, liens fonctionnels et hiérarchiques, missions et responsabilités, suppléance ...). Les secteurs techniques font également l'objet de procédures organisationnelles, accompagnées de fiches de poste.

[DE-PERI-MS-TOUS-002](#) Fiches de fonction : secteur Pré-analytique

[DE-PERI-MS-QUAL-003](#) Fiche de fonction : secteur Accueil

[DE-BIO-MS-QUAL-088](#) Fiches de fonction : secteur Hygiène Sécurité

[DE-BIO-MS-QUAL-042](#) Fiche de qualification : cadre de santé et Faisant Fonction

[DE-BIO-MS-QUAL-024](#) Fiches de fonction : secteur Plateau Technique

[DE-BIO-MS-QUAL-023](#) Fiches de fonction : secteur Informatique

[DE-BIO-MS-QUAL-022](#) Fiches de fonction : secteur Métrologie

[DE-BIO-MS-QUAL-021](#) Fiches de fonction : secteur Qualité

[DE-BIO-MS-QUAL-020](#) Fiches de fonction : secteur Direction et Cellule gestion

[DE-APLO-MS-QUAL-001](#) Fiches de fonction : secteur Approvisionnement

☞ Les fonctions sont également créées dans le logiciel qualité : cela permet de disposer d'un organigramme nominatif en temps réel, de tracer l'historique des affectations ou encore de diffuser l'information de façon ciblée.

☞ Un dossier administratif est tenu à jour :

↳ Par le cadre du plateau pour le personnel non médical

↳ Par le secrétariat médical pour le personnel médical.

↳ Par le cadre supérieur pour les cadres et qualifiés.

☞ Dans le cadre de ses missions d'enseignement et de recherche, le LBM accueille des stagiaires : internes en Pharmacie et en Médecine, externes en Pharmacie et en Médecine, étudiants en licence, master M1, master M2, doctorants ou post-doctorants, personnel technique.





### **5.3.2 – Recrutement, intégration, organisation des postes de travail et habilitation**

Les fiches de postes de travail et les fiches de qualification correspondantes sont définies par chaque secteur et structure transversale.

Les plannings des horaires de travail, des congés et des absences en vue de formation sont établis dans les différents secteurs par les cadres, en concertation avec les responsables de secteur, afin de permettre le fonctionnement des différents services et la réalisation des examens urgents 24h/24 via des gardes et/ou des astreintes techniques et médicales. Ces plannings sont transmis par les équipes encadrantes à la direction des ressources humaines sur le logiciel support institutionnel dédié.

La procédure « Gestion des compétences du personnel » [PG-BIO-MS-QUAL-010](#) décrit le processus mis en place pour assurer la compétence des personnels.

Les qualifications - habilitations initiales et maintien de compétence sont mis en place au niveau des secteurs techniques sous la coordination des équipes qualité de plateau et en collaboration avec les équipes médicales et encadrantes. La traçabilité est assurée au niveau des dossiers des personnels (gérés par les équipes encadrantes et secrétariats médicaux) et le cas échéant dans le logiciel KaliLab.

☞ L'ensemble des utilisateurs d'appareils de biologie délocalisée est géré par le laboratoire via l'interface POCcelerator (= maîtrise des accès selon habilitation). Les modalités de formation et d'habilitation du personnel soignant à l'utilisation des appareils de biologie délocalisée sont décrites dans le document PG-PTAR-MS-QUAL-002.

### **5.3.3 - Formation continue**

Conformément à la procédure « Gestion des compétences du personnel » [PG-BIO-MS-QUAL-010](#), la politique de formation continue est mise en place pour répondre aux besoins des secteurs, ainsi que maintenir et améliorer les compétences de toutes les catégories de personnels au sein de programmes de formations institutionnels, internes ou externes. Les formations internes peuvent être réalisées par les biologistes sur des thèmes scientifiques ou par les équipes qualité, les cadres et les référents techniques sur des thèmes concernant la qualité et la technique.

Les besoins sont régulièrement identifiés et les formations correspondantes évaluées.

A l'occasion de l'entretien annuel les souhaits de formation sont recueillis et intégrés au plan du CHU établi tous les ans :

-par la Direction de l'Accompagnement des Projets Structurants et de la Formation pour les personnels non médicaux

-par la Direction des Affaires Médicales pour les personnels médicaux.

Le choix des formations est établi en liaison avec le cadre du laboratoire et les responsables de secteur. La direction du Pôle intervient ensuite pour arbitrer les demandes des agents en fonction des priorités définies annuellement par le Pôle de biologie.

Pour la revue de direction, un bilan annuel des formations effectuées est réalisé par les cadres pour le personnel non médical et par les secrétariats des chefs de services pour le personnel médical.



## 5.4 - Locaux et conditions environnementales

### 5.4.1 - Présentation générale

L'accès au LBM est réglementé de manière à protéger les visiteurs des risques liés aux activités biologiques mais aussi pour garantir l'intégrité et la confidentialité des travaux réalisés. Les conditions d'accès dans les locaux du LBM sont sécurisées par des codes d'accès ou des cartes professionnelles. Le LBM dispose de l'autorisation de l'ARS pour la réalisation des examens à caractère génétique et pour la détention et la manipulation des souches et des acides nucléiques du Monkeypoxvirus.

### 5.4.2 – Hygiène, sécurité et sûreté

☞ La procédure « Hygiène » [PG-BIO-MS-HYGS-001](#) rédigée par un groupe multidisciplinaire composé de cadres, qualitatifs, membre de l'EOHH et du CLIN prend en compte les règles d'hygiène en vigueur dans l'établissement et les spécificités des laboratoires de biologie médicale. Elle a pour objet de définir les règles d'hygiène et de bonnes pratiques à respecter dans les laboratoires du LBM pour :

↳ Assurer la protection du personnel lors de toute manipulation de produits contaminés ou potentiellement contaminés par des agents biologiques et lors de l'utilisation de produits chimiques

↳ Protéger les prélèvements d'une contamination extérieure.

☞ En termes de sécurité, les différents risques au laboratoire ont été identifiés et les conduites à tenir en cas d'accident sont détaillées dans la procédure « Sécurité » [PG-BIO-MS-HYGS-002](#). Les Fiches de données de sécurité sont associées aux produits sur Kalilab.

☞ La gestion des micro-organismes mentionnés à l'article L.5139-1 du code de santé publique a fait l'objet d'une analyse de risque dédiée (Biosécurité et Biosûreté). Les dispositions précédentes sont complétées par la procédure « Sûreté biologique » [PG-BIO-MS-HYGS-003](#). (Ensemble des mesures et des pratiques visant à prévenir les risques de perte, de vol, de détournement ou de mésusage de tout ou partie de micro-organismes ou de toxines dans le but de provoquer une maladie ou le décès d'êtres humains)

### 5.4.3 - Entretien des locaux

La procédure concernant le processus transversal de bio-nettoyage a été rédigée par les acteurs impliqués dans cette activité : cadres, EOHH, compétence en radioprotection, RQ du pôle [PG-APLO-MS-ENTR-001](#). Elle décrit l'organisation et les activités de bio-nettoyage assurée par les équipes CHU dédiées au LBM, les personnels techniques et le prestataire externe.

### 5.4.4 - Conditions ambiantes

La procédure générale « Gestion des conditions environnementales » [PG-BIO-MS-QUAL-008](#) définit l'organisation et la surveillance des éléments suivants : sources d'énergie, gestion de l'air (filtres, maintenance), surveillance des températures. La maintenance des locaux et les demandes de réparation sont gérées par les cadres. L'interlocuteur de première intention est la filière Multiservices du pôle PISTE avec qui le pôle a contractualisé.



### 5.4.5 - Déchets

Le LBM du CHU est producteur de déchets de type très variés :

- Déchets infectieux d'origine humaine (pièces anatomiques)
- Non infectieux : papiers, piles, déchets électriques et électroniques .....
- Chimiques et toxiques,

Afin de respecter la réglementation et dans un souci de protection des personnels et de l'environnement, la gestion des déchets est encadrée par la procédure transversale « Gestion des déchets » [PG-BIO-MS-HYGS-004](#) élaborée par une équipe multidisciplinaire composée de cadres, responsables qualité, responsables institutionnels, équipe opérationnelle d'hygiène.

## 5.5 – Matériel de laboratoire, réactifs et consommables

### 5.5.1 - Matériel

Le matériel est choisi en fonction des performances souhaitées et des résultats des expertises réalisées indépendamment des constructeurs (voir procédure de sélection des fournisseurs au 4.6).

La gestion du matériel et des équipements est réalisée selon la procédure « Gestion du matériel » [PG-BIO-MS-QUAL-015](#) .

☞ Dès réception d'un nouveau matériel :

↳ Sa fiche de vie est créée sur le logiciel qualité par le cadre du plateau.

↳ Les notices sont mises à disposition des utilisateurs.

↳ Chaque appareillage est qualifié avant d'être utilisé

↳ Si nécessaire des modes opératoires sont rédigés

↳ Les maintenances préventives sont programmées.

☞ Les services techniques du CHU (GBM) interviennent également dans la gestion du matériel. Ils assurent en parallèle l'identification et l'inventaire du matériel. Un contrat établi entre le Pôle de Biologie et le Pôle EHL filière GBM définit les engagements respectifs des 2 entités lors de la réception et de l'installation des matériels.

☞ De manière générale :

↳ Les maintenances préventives utilisateur sont réalisées par les équipes techniques du laboratoire.

↳ Le GBM intervient sur certaines maintenances préventives et en cas de panne pour le matériel appartenant au laboratoire.

↳ Pour le matériel mis à disposition par les fournisseurs, les pannes sont gérées directement avec leurs hotlines.



☞ La traçabilité des maintenances curatives et préventives est enregistrée sur le logiciel de gestion de la qualité et/ou sur les automates eux-mêmes pour ceux qui le permettent.

☞ Si un matériel est momentanément défectueux, une signalisation est apposée sur l'appareil lui-même, il n'est plus utilisé jusqu'à sa réparation ou sa mise à la réforme.

☞ Des solutions sont mises en place pour assurer la continuité des soins (automates en miroir par exemple) au niveau des plateaux techniques notamment pour les examens critiques pouvant engager le pronostic vital des patients.

☞ Les équipements de biologie délocalisée sont recensés ([PT-PTAP-MS-BDBI-001](#)) et des référents techniques et médicaux sont désignés dans chaque service clinique équipé

### 5.5.2 - Métrologie transversale

☞ La surveillance métrologique est réalisée en interne et organisée selon la procédure « Surveillance métrologique » [PG-BIO-MS-METR-001](#) .

☞ Le métrologue du LBM, responsable transversal, coordonne l'ensemble des activités de métrologie :

↳ Il est en lien avec les équipes qualité et les référents métrologie des plateaux pour l'expression des besoins et des exigences

↳ Il réalise une partie des contrôles et assure le raccordement des matériels de référence (balances, sondes ...) par des organismes accrédités par le COFRAC.

↳ Il assure la gestion documentaire

↳ Il assure la formation du personnel technique pour les contrôles réalisés par les techniciens des plateaux.

Les températures au laboratoire sont surveillées à l'aide du logiciel Vigitemp (MT-BIO-MS-METR-002). Dans le cadre de la biologie délocalisée, dans les services cliniques, le relevé des températures est réalisé manuellement. ([IT-PTAR-MS-METR-001](#)).

### 5.5.3 - Réactifs et consommables

Le processus général est décrit dans la procédure « Approvisionnement du laboratoire en réactif et consommable » [PG-BIO-MS-QUAL-014](#). L'approvisionnement des secteurs en réactifs et consommables est géré par les cadres, en étroite collaboration avec de le bureau des achats. Les produits sont répertoriés sur le logiciel qualité, ce qui permet une informatisation de la gestion des stocks et des commandes. Dès réception, les produits sont stockés selon les préconisations des fournisseurs dans des zones avec température contrôlée. Selon les risques évalués par les secteurs techniques, les essais d'acceptation, sur chaque réception différente d'un produit, sont systématiquement réalisés avant leur utilisation.

Les produits toxiques ou inflammables sont identifiés et stockés dans des zones réservées à cet effet et éliminés spécifiquement.

La réception et l'utilisation des réactifs sont tracées par les techniciens via le logiciel qualité. Cette traçabilité permet de retrouver rapidement les lots lors de tout incident et notamment en cas d'alerte de réactovigilance en provenance de l'ANSM. Un inventaire annuel est réalisé.



Tout dysfonctionnement analytique où le réactif est incriminé conduit à l'enregistrement d'une fiche de non-conformité.

Les modalités d'approvisionnement en consommables/réactifs EBMD des services de soins équipés, sont décrites dans la procédure PG-PTAR-MS-BDBI-013.

Les services cliniques s'approvisionnent directement en matériel de prélèvement via le logiciel MAGH2 auprès de LOGIPHARMA. Les matériels nécessitant une préparation par le laboratoire (tubes pyruvate, tubes Quantiferon et kit DPNI) sont demandés à la cellule logistique du LBM.

Les demandeurs extérieurs conventionnés, adressent leurs demandes de matériels spécifiques (écouvillons, bons de demande, poches de transport, ...) par mail à la cellule logistique du LBM : [IT-APLO-MS-APPR-001](#)  
Modalités d'approvisionnement en moyens de prélèvement.

### **5.5.4 – Matériel et Réactovigilance**

Dans le domaine de la biologie médicale, la réactovigilance est une obligation réglementaire et un outil précieux pour le suivi des réactifs, du matériel et des logiciels impliqués dans la réalisation des examens. La procédure « Organisation de la REACTOVIGILANCE » [PG-BIO-MS-QUAL-021](#) décrit la conduite à tenir pour traiter :

- Les alertes/ informations en provenance de l'ANSM ou du fabricant
- Les alertes ascendantes, c'est à dire les signalements que le laboratoire peut être amené à déclarer.

Un correspondant local de réactovigilance (CLRV) et un suppléant ont été désignés pour le CHU. Les Référents qualité médicaux de chaque discipline sont responsables du suivi des alertes descendantes et de la transmission des informations au correspondant local de réactovigilance.

Pour les alertes ascendantes ces mêmes responsables transmettent l'information au CLRV et instruisent le dossier avec celui-ci.

## **5.6 - Services externes et approvisionnement**

### **5.6.1 - Gestion financière**

#### **A. Budget**

Le pôle biologie est « exploitant » des comptes suivants : fournitures de réactifs, sous-traitance, activité subsidiaire (il s'agit des principaux postes). Le budget annuel pour ces comptes est présenté par le Pôle à la direction financière du CHU pour échange et validation. Il est basé sur les éléments suivants :

- Activité prévisionnelle en B et en BHN pour les patients hospitalisés et les consultants externes.
- Dépenses (réactifs, consommables, sous-traitance) et des recettes réelles de l'année N-1 (activité subsidiaire, MERRI G03 = RIHN/LC, MIG, Covid)

Le budget prévisionnel intègre les dépenses /recettes des projets de l'année N+1.



## **B. Suivi budgétaire**

Un dialogue budgétaire est réalisé entre le Pôle et la DAF tous les deux mois afin de présenter le niveau réel de dépenses, recettes ainsi que la révision budgétaire à fin d'année. Les écarts sont argumentés. A cette occasion il y a également une présentation de l'activité.

PI : le pôle Biologie n'est pas « exploitant » des comptes de personnel, équipement. Des suivis sont réalisés avec les Directions respectives hors procédure d'élaboration budgétaire propre au pôle de biologie.

### **5.6.2 - Sélection et évaluation des fournisseurs**

Le choix des réactifs, du consommable et du matériel est réalisé dans le cadre d'appels d'offres respectant le code des marchés publics. Ces appels d'offres sont réalisés en partenariat avec la cellule Achats du CHU.

☞ Le processus général est décrit dans la procédure « Sélection et évaluation des fournisseurs » [PG-BIO-MS-QUAL-011](#) .

Les fournisseurs critiques sont définis par leur impact direct sur la qualité des résultats d'analyse et évalués.

Les prestataires internes du CHU intervenant comme support sont également évalués (voir 4-1-4)

L'évaluation réalisée annuellement est traitée en revue de direction et transmise à la direction des achats et au fournisseur à leur demande.

### **5.6.3 – Services externes et Approvisionnement / Gestion des stocks**

☞ La procédure « Approvisionnement du laboratoire en réactifs et consommables » décrit les modalités d'approvisionnement du LBM : » [PG-BIO-MS-QUAL-014](#) .

Le LBM maîtrise ses commandes et ses stocks via le logiciel de gestion de la qualité, pour améliorer la gestion et faciliter le suivi ou encore éviter les ruptures de stocks. Les produits ou services achetés sont tracés et les documents d'achat (bon de commande, bon de livraison, appel d'offres, bordereaux) sont conservés.

Cette activité est coordonnée par le « Bureau des achats » en collaboration étroite avec des cadres de plateaux. Il centralise le paramétrage des fournisseurs et des produits sur le logiciel de gestion de la qualité qui est lui-même connecté au logiciel de commandes institutionnel du CHU (MagH2).

Pour l'activité EBMD, l'approvisionnement des services de soins en consommables/réactifs est décrite dans la procédure spécifique PG-PTAR-MS-BDBI-013



## 5.7 – Gestion des informations de laboratoire

La description générale du système d'information est reprise dans un document de synthèse «Système d'information du Pole Biologie » [MT-BIO-MS-INFO-028](#) . **Ce document décrit :**

- L'analyse de risques et criticité des différents éléments
- Les locaux et les postes de travail
- L'hébergement des serveurs
- L'architecture des applications
- L'architecture réseau
- Les échanges applicatifs avec l'extérieur

**Il décrit également l'architecture globale des principaux systèmes :**

- **Système Informatique de laboratoire (SIL) proprement dit :**

☞ Le logiciel MOLIS de la société CGM est utilisé par la majorité des disciplines (Procédure générale : « Paramétrage du SIL MOLIS » [PG-BIO-MS-INFO-003](#) et « Utilisation du SIL MOLIS » [PG-BIO-MS-INFO-001](#) ).

☞ Le logiciel DEFGEN est utilisé pour les examens de Génétique.

☞ Le logiciel MEDIFIRST est utilisé pour les examens de spermologie / AMP.

☞ Le logiciel DIAMIC est utilisé pour les examens d'anatomo-pathologie.

☞ Ces systèmes sont déclarés à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). A l'exception de Medifirst, l'harmonisation du paramétrage est assurée par la cellule informatique du LBM qui fait le lien avec les référents informatiques de plateaux selon la procédure générale : « Organisation de la cellule informatique » [PG-BIO-MS-INFO-004](#) )

☞ La vérification de l'intégrité des données informatiques est décrite dans la procédure (« Vérification de l'intégrité des données » [PG-BIO-MS-INFO-013](#) ).

- **Autres systèmes :**

☞ Systèmes interfacés avec le SIL : base de données patients, Orbis, serveurs de résultats, middleware, les automates connectés, le logiciel POCcelerator (qui assure la communication des appareils délocalisés avec le SIL, la surveillance de l'état fonctionnel des appareils, la gestion des CIQ et la prise en main à distance pour les gazomètres ainsi que la gestion des qualifications et accès des utilisateurs.)

☞ Serveurs destinés à la bureautique reliés aux réseaux de l'établissement : par exemple le logiciel de gestion de la qualité, Espace partagé Sharepoint



## 6. PROCESSUS DE REALISATION

### 6.1 - Processus pré-analytiques



#### 6.1.1 - Prescription

☞ Des bons de demandes spécifiques de chaque discipline sont disponibles dans les secteurs de soins. Ils comportent :

↳ Les renseignements d'identification obligatoires (nom, prénom, date de naissance et sexe du patient, nom du médecin prescripteur et du préleveur, date de prélèvement, ...)

↳ La liste des examens

↳ Des cases dédiées pour la saisie des renseignements cliniques pertinents, l'existence d'un traitement, la notion de grossesse...

☞ Un bon de demande non spécifique est mis à disposition des prescripteurs extérieurs.

La liste des bons de demandes / feuilles de marque est disponible sur VISKALI en page de garde. Cf. <https://chu-toulouse.manuelprelevement.fr/>

The screenshot shows the VISKALI web application interface. On the left is a navigation menu with items: Accueil, Présentation, Examens, Contacts & horaires d'ouverture, Actualités, and Documents. The main content area has a search bar with the text 'Quel examen recherchez-vous ?' and a 'Rechercher' button. Below the search bar, there are three columns of information. The first column shows 'ACTUALITÉS' with a sub-item 'Démarrage activité DPNI - 31-05-2021'. The second column is titled 'DOCUMENTS' and lists 'MANUEL DE PRELEVEMENT', 'TRANSPORT (véhicule / pneumatique)', and 'BONS DE DEMANDE D'EXAMEN'. The 'BONS DE DEMANDE D'EXAMEN' section is expanded, showing a highlighted item: 'Modalités de commande des feuilles de marque au CHU (Versions en vigueur des FDM)'. Below it are 'Bons de demande Biologie Médicale pour envoi au CHU' and 'Bon de demande Anapath'. The third column is titled 'MISE À JOUR' and lists several items with dates: '11/10/2021 CHLOROQUINE', '08/10/2021 CICLOSPORINE', '08/10/2021 TACROLIMUS', '08/10/2021 SIROLIMUS', '08/10/2021 EVEROLIMUS', and '07/10/2021 TEST DE LIBERATION DE LA SEROTONINE (TH) / EXAMEN'.

Logiciel utilisé pour l'enregistrement automatisé des bons de demandes : SCANBAC

Les modalités de création et production sont détaillées dans le document suivant. Cf. [IT-BIO-MS-INFO-035](#)  
[Gestion des bons de demande du LBM](#)

☞ **La prescription dématérialisée** des examens a débuté fin 2015 sur des sites pilotes du CHU et elle est progressivement étendue à l'ensemble des services d'hospitalisation puis de consultation.

Elle permet aux médecins de prescrire dans ORBIS les examens de biologie. Suite à cette prescription, MOLIS envoie à ORBIS les échantillons nécessaires à la réalisation des prélèvements. Les actions de soin correspondant aux prélèvements sont validées par le service clinique puis les échantillons prévus sont transmis au pré-analytique LBM. A réception, les tubes sont acquittés dans MOLIS pour activer la demande puis orientés vers les plateaux techniques. La documentation est mise à disposition des services de soin via VISKALI : Cf. <https://chu-toulouse.manuelprelevement.fr/>

[IT-BIO-MS-INFO-021](#) Prescription d'examens de biologie depuis le dossier patient ORBIS





[IT-BIO-MS-INFO-022](#) Acquiescement infirmier d'une demande dans ORBIS

[MT-BIO-MS-INFO-006](#) Visualisation des résultats de biologie dans ORBIS

## 6.1.2 - Catalogue et manuel de biologie

La rubrique « Catalogue et manuel de biologie » du site Intranet du CHU permet d'accéder :

☞ Au catalogue général des examens qui contient :

↳ *Liste des examens (y compris transmis) avec identification des accrédités*

↳ *Horaires d'ouverture des laboratoires*

↳ *Type d'échantillon*

↳ *Modalités de prélèvement*

↳ *Conditionnement et modalités d'acheminement*

↳ *Les méthodes analytiques utilisées*

↳ *Examens cumulables*

↳ *Délais de rendu des résultats*

↳ *Cotation en B selon la NABM ou en BHN pour les actes hors nomenclature ou encore CCAM pour les actes d'anatomocytopathologie.*

☞ Au manuel de prélèvement, auquel sont associées différentes instructions pratiques.

Ces documents sont également accessibles pour les prescripteurs extérieurs sur le site Internet du CHU de Toulouse : <https://chu-toulouse.manuelprelevement.fr/default.aspx>

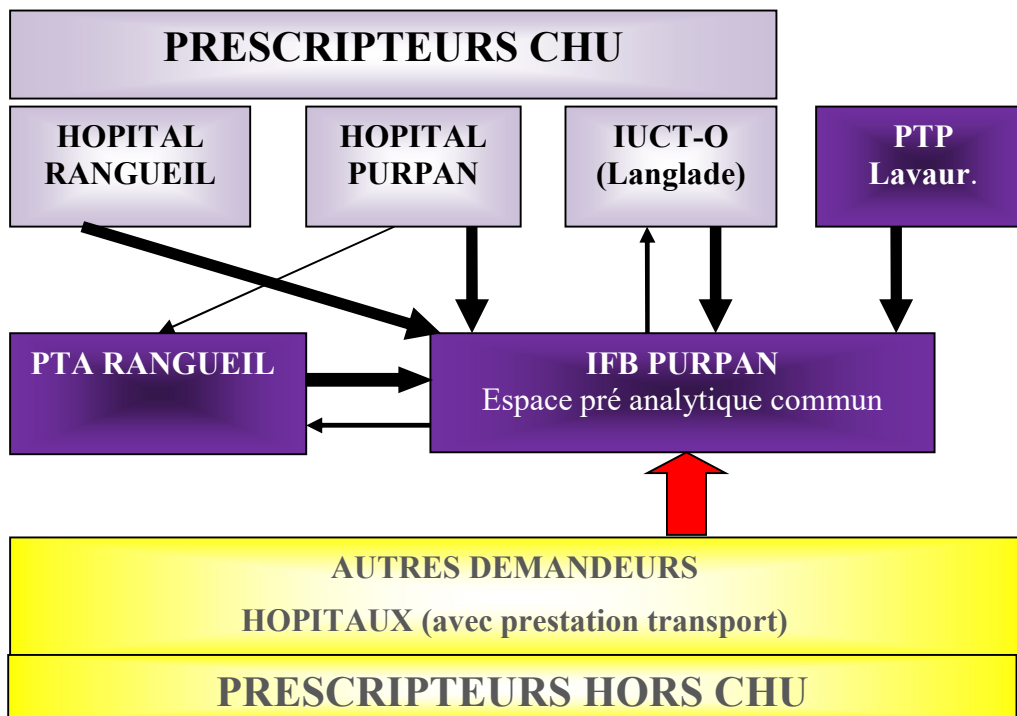
## 6.1.3 - Acheminement des échantillons

- **Vers L'IFB et les plateaux techniques de Rangueil:**

☞ En provenance des services cliniques du CHU par un système de coursiers, de navettes internes ou de pneumatiques. L'acheminement est réalisé par le pôle EHL (filiale logistique) du CHU, les pneumatiques sont sous la responsabilité de PISTE. Ces deux prestataires internes du CHU ont contractualisé avec le LBM.

☞ En provenance de demandeurs extérieurs au CHU dans le cadre de transport contractuel ou autonome.

L'acheminement des échantillons est décrit dans la procédure « Acheminement des échantillons » [PG-PERI-MS-PREA-002](#) et résumé dans le tableau suivant.



- **Particularités du site de LANGLADE:**

Le PTH réceptionne les demandes d'examens transmis par les services cliniques du site de LANGLADE. Il réalise les examens d'hématologie courante et spécialisée, et dirige les demandes comportant des examens spécialisés des disciplines autres que l'hématologie, vers les sites de PURPAN.

Il prend également en charge les examens d'hématologie à visée oncologique pour les services du CHU et les demandeurs extérieurs.

Le PT ACP réceptionne directement les demandes d'examens transmis par l'ensemble des services du CHU, sur 3 sites (PPR, Rangueil BOH3 et IUC).

- **Particularités du site de LAVAU:**

Le PTP du laboratoire de Lavour reçoit et prend en charge les demandes d'examens de biologie pour les services du Centre hospitalier de Lavour et les consultants externes.

Les examens non réalisés sur site sont transférés vers l'IFB PURPAN.

- **Particularités Plateau Technique Reproduction:**

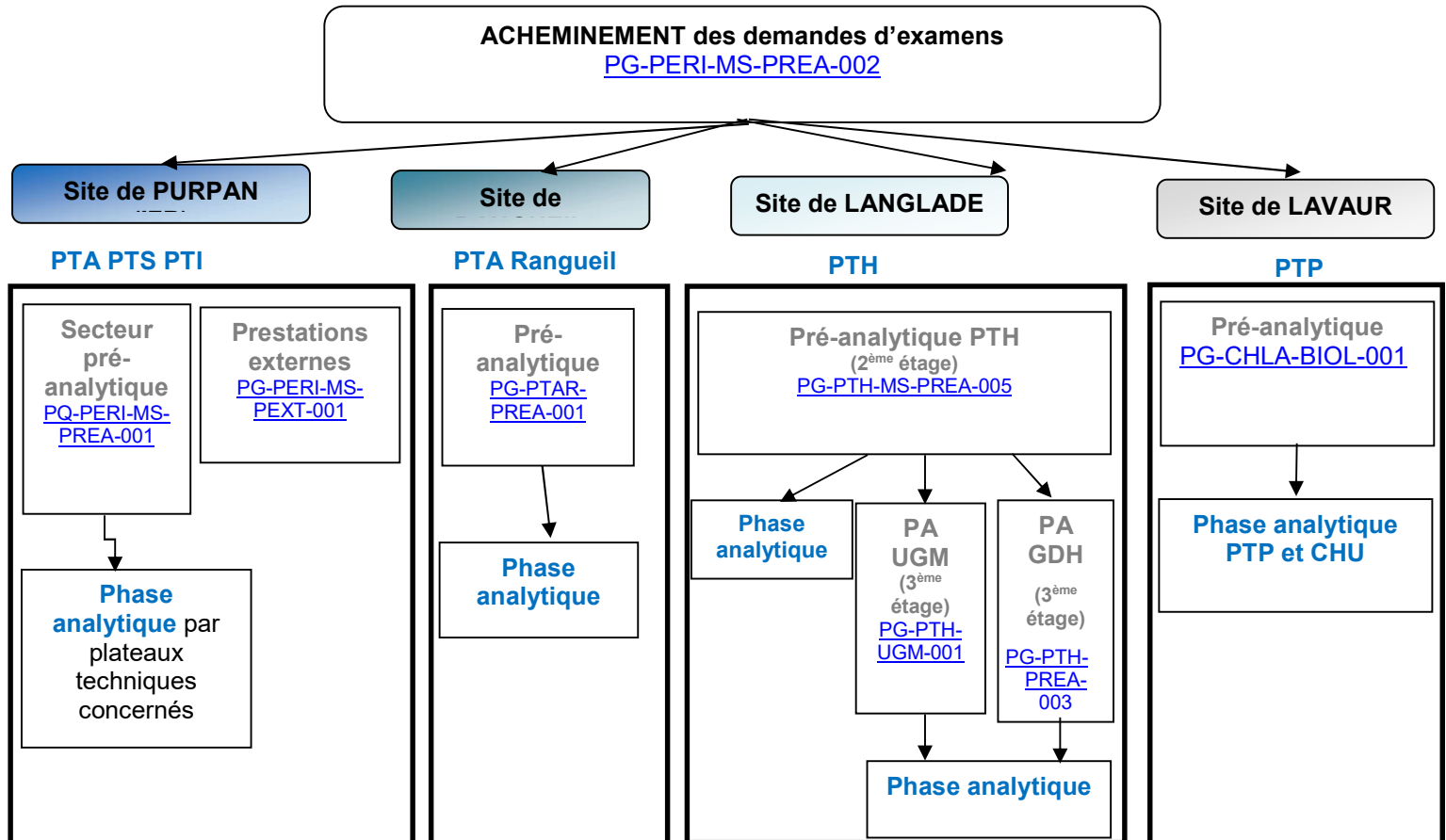
☞ Le PTR accueille les patients et réalise les prélèvements sur place.



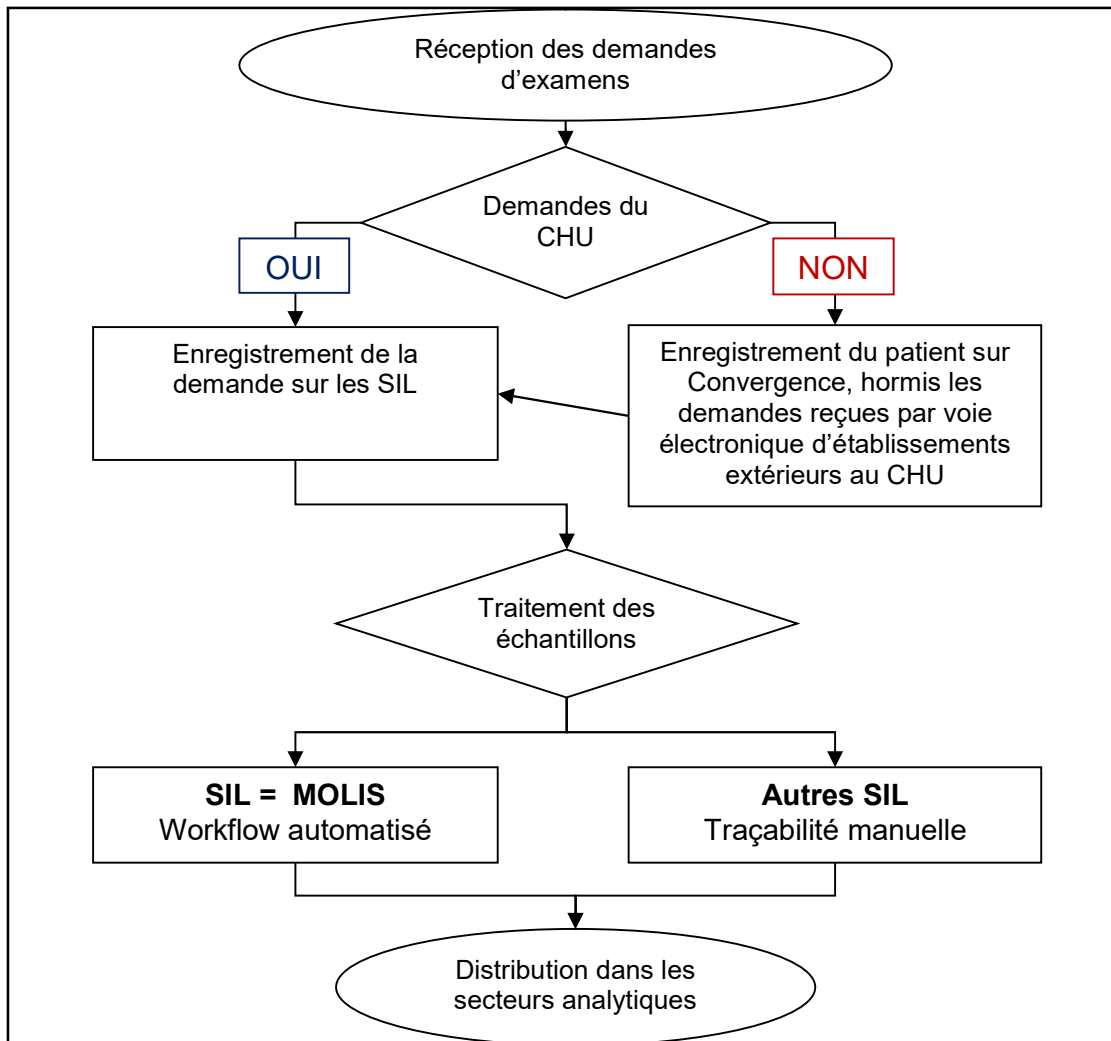
### 6.1.4 - Étapes pré analytiques

Le processus général de prise en charge des étapes pré analytiques est décrit dans la procédure « Organisation générale des étapes pré analytiques » [PG-PERI-MS-PREA-001](#).

#### ☞ Organisation des pré-analytiques sur l'ensemble des sites du LBM :



#### ☞ Organisation générale des étapes pré-analytiques :



**Site de Purpan : espace pré-analytique commun de l'IFB :**

☞ Les échantillons sont réceptionnés et pris en charge sur le secteur mutualisé du pré analytique de l'IFB, avec un traitement prioritaire des examens urgents :

↳ L'encadrement du secteur est constitué d'un biologiste, d'une équipe qualité et d'un cadre.

↳ Les référents pré analytique des plateaux techniques de l'IFB transmettent les instructions spécifiques relatives au traitement des échantillons et des demandes qui les concernent. Ils assurent également les formations correspondantes des responsables et référents du pré analytique. Ils sont systématiquement avertis par l'encadrement du pré analytique de tous dysfonctionnements susceptibles d'avoir un impact sur notre activité notamment en termes de délai.

☞ Le module « workflow » du système informatique de laboratoire permet de paramétrer le type et le nombre d'échantillons nécessaires pour les examens demandés. Il assure également la traçabilité de chaque échantillon reçu et des opérations réalisées par les agents des secteurs Pré analytique :

↳ Enregistrement des demandes



- ↳ Vérification de la conformité des échantillons reçus (qualification identité, état de l'échantillon entre autres)
- ↳ Identification des échantillons avec des étiquettes codes à barres
- ↳ Centrifugation si nécessaire et aliquotage automatisé des échantillons sanguins avec notamment réalisation des biothèques.
- ↳ Transfert des échantillons vers les unités techniques (qui elles-mêmes vérifient les critères d'acceptation)

Les échantillons destinés au service de Génétique sont transmis directement vers le plateau où sont réalisées les étapes pré analytiques.

Le Plateau Technique Reproduction assure lui-même son pré-analytique sur site.

### **Site de Rangueil et de Langlade**

Les échantillons sont pris en charge par le secteur pré-analytique du Plateau Technique Automatisé pour Rangueil et par le secteur pré-analytique du Plateau Technique d'hématologie Oncologique pour Langlade. Le traitement est similaire en termes de gestion informatique.

Le PT ACP prend en charge les demandes d'examens transmis par l'ensemble des services du CHU.

### **Site de LAVAU**

Les échantillons sont pris en charge sur le plateau technique polyvalent du site.

## **6.2 - Processus analytiques**

### **6.2.1 - Sélection des méthodes d'analyse**

☞ Les méthodes utilisées par le LBM sont choisies en fonction de différents critères :

- ↳ Pertinence clinique
- ↳ Performances analytiques notamment sensibilité, spécificité, répétabilité et fidélité intermédiaire
- ↳ Praticabilité
- ↳ Coût

☞ La plupart des méthodes utilisées sont fondées sur l'utilisation de réactifs commerciaux agréés par les instances européennes (CE).

☞ Certaines méthodes ont été développées au laboratoire pour pallier à l'absence de réactifs commercialisés ou à leur manque de performance. Elles font l'objet d'une évaluation interne par les biologistes permettant de garantir les performances analytiques. De plus, elles sont régulièrement évaluées dans le cadre de groupes de travail institutionnels ou de publications dans des revues nationales ou internationales.



## 6.2.2 - Validation des méthodes

☞ La procédure « Gestion de la portée flexible : Modification ou mise en place de nouvelle méthode » [PG-BIO-MS-QUAL-018](#) décrit les modalités de gestion de la portée flexible d'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et 17025

Elle précise notamment les dispositions permettant de maîtriser et gérer les changements susceptibles d'intervenir dans la portée d'accréditation. Elle présente également le processus de mise en place ou modification d'une méthode.

☞ De plus, une procédure générale a été rédigée afin de définir et harmoniser la vérification/validation des méthodes ([PG-BIO-MS-QUAL-019](#)). Un modèle transversal LBM a été établi pour les dossiers de Validation de Méthode (DE-BIO-MS-QUAL-070). Ce dernier se décline ensuite en sous-modèles par secteur, technique ou technologie, dont sont issus les DVM établis pour chaque méthode. Ils permettent notamment de réaliser une analyse de risque et de confronter les spécifications et les performances analytiques aux exigences requises.

## 6.2.3 - Réalisation des examens et Validation analytique

Les examens sont réalisés en appliquant les modes opératoires correspondants qui intègrent les recommandations des fournisseurs.

La validation analytique est réalisée par les techniciens ayant effectué l'analyse, selon des critères stricts définis sur le mode opératoire de chaque méthode. Le biologiste est systématiquement informé lorsque ces critères ne sont pas atteints.

Les résultats sont saisis dans le SIL, soit automatiquement soit manuellement, et validés techniquement, si les critères de validation sont atteints, par les techniciens responsables de l'analyse.

Toute non-conformité analytique est répertoriée.

## 6.3 – Garantie de qualité des résultats

### 6.3.1 - Contrôles de qualité

☞ Les Contrôles Internes de Qualité (CIQ) sont utilisés dans chaque série de tests afin de déceler les anomalies, les erreurs et les dérives qui pourraient survenir. Les modalités générales sont reprises dans la procédure « Gestion des contrôles internes de qualité » [PG-BIO-MS-QUAL-022](#) .

☞ Le LBM a également mis en place des comparaisons inter laboratoires ([PG-BIO-MS-QUAL-023](#) ). Ces opérations font appel à divers organismes :

↳ Programme national d'évaluation externe de la qualité (Contrôle de Qualité National) organisé par l'ANSM conformément aux décrets n° 78-1148 du 07/12/78 et n° 94-1049 du 02/12/94,

↳ OCIL : Organismes de contrôles inter laboratoires.

Exemple : CTCB (Centre Toulousain de Contrôle de qualité en Biologie), QCMD (Quality Control for Molecular Diagnostics).



↳ Contrôles nationaux organisés par des groupes de travail nationaux par thématiques

↳ Echanges inter laboratoires en l'absence d'organismes précédents

Les organismes accrédités pour ce type de prestations sont choisis en priorité. Les résultats de ces contrôles ainsi que les actions correctives mises en œuvre le cas échéant sont conservés pendant 5 ans.

### 6.3.2 - Estimation de l'incertitude de mesure

L'analyse des risques liés à chaque méthode et l'évaluation des incertitudes pour les méthodes quantitatives sont réalisées selon la procédure « Evaluation de l'incertitude de mesure » [PG-BIO-MS-QUAL-020](#). Pour les méthodes qualitatives la règle des 5M est appliquée.

## 6.4 – Processus post-analytiques

### 6.4.1 - Validation biologique

Le biologiste responsable de l'activité valide le volet biologique sur le SIL en respectant les préconisations de la procédure générale « Validation biologique » [PG-BIO-MS-QUAL-024](#).

Cette validation tient compte :

- des résultats des contrôles de qualité internes
- du contexte du dossier du patient (antériorité, renseignements cliniques...).

Pour assurer une harmonisation des pratiques, notamment lors des suppléances entre biologistes, les règles générales de validation, les commentaires éventuels, les résultats sensibles sont détaillés dans des documents appropriés à chaque plateau.

**Remarque** : Sur les plateaux techniques automatisés, un logiciel d'aide à la validation biologique est utilisé ([PG-BIO-MS-INFO-009](#) Utilisation du système expert VALAB)

### 6.4.2 - Conservation des échantillons

Des aliquotes réalisés à partir des échantillons d'origine sont conservés si nécessaire en fonction de critères réglementaires ou internes selon la procédure « Biothèques » [PG-BIO-MS-QUAL-031](#).

### 6.4.3 - Compte rendu des résultats

Les modalités sont décrites dans la procédure « Gestion du compte rendu des résultats » [PG-BIO-MS-QUAL-025](#)

#### 6.4.3.1 - Contenu des rapports d'examen

Chaque examen fait l'objet d'un compte rendu présentant les résultats avec exactitude et clarté. Le compte rendu, structuré conformément au cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS), comporte notamment :

- L'identification du laboratoire,
- Le nom, prénom et date de naissance du patient, nom de naissance



- Les dates de prélèvement et d'envoi,
- Le type d'échantillon,
- L'identification de l'équipe médicale et du prescripteur,
- Le numéro de référence interne du dossier,
- L'identification de la méthode employée pour les examens biologiques,
- Les résultats avec utilisation des unités du système international lorsqu'elles sont disponibles,
- Les interprétations biologiques le cas échéant
- Le nom des biologistes ayant validé le dossier.

### **6.4.3.2 - Résultats obtenus auprès de sous-traitants**

Pour les examens transmis à des laboratoires sous-traitants, les résultats sont intégrés dans le Compte rendu du LBM (hors examens de Génétique).

## **6.4.4 – Diffusion des résultats**

### **6.4.4.1 - Transmission et archivage des résultats**

☞ Transmission des résultats :

↳ Pour les prescripteurs internes au CHU, la majorité des résultats du LBM sont disponibles sur le dossier patient Orbis (Trakcare / DPI Oncopole) et sur le Serveur de Résultats Interne.

Les comptes rendus papier sont uniquement imprimés pour les équipes médicales qui en font la demande.

↳ Pour les prescripteurs extérieurs au CHU, les résultats sont transmis par le serveur, par des télétransmissions sécurisées, par mail sécurisé (MS Santé) ou par courrier.

↳ Des transmissions particulières peuvent être réalisées par téléphone ou par fax dans le strict respect des règles de confidentialités.

☞ Les résultats des examens demandés en urgence, les résultats obtenus en dehors des heures ouvrables et les résultats présageant un pronostic grave ou nécessitant une interprétation complexe sont transmis par téléphone par un biologiste ou un personnel qualifié.

Les critères d'urgence et d'alerte sont définis en relation avec les prescripteurs.

☞ Conservation des résultats dans le SIL.

☞ *Examens de Génétique constitutionnelle : la gestion des comptes rendus intègre les exigences réglementaires spécifiques de confidentialité et d'archivage.*

☞ *Examens Biologie de la reproduction : Les résultats sont uniquement transmis par courrier ou visibles sur Medifirst pour les cliniciens du Groupe d'Activité Médecine de la Reproduction*





#### 6.4.4.2 - Gestion des anomalies

☞ En cas de transmission d'un compte-rendu erroné, quelle qu'en soit l'origine, le prescripteur est systématiquement averti. Un nouveau compte rendu corrigé est adressé au prescripteur à qui il est demandé de détruire le compte rendu précédent.

☞ En cas de non-respect des délais de rendu prévus dans le catalogue général des actes de biologie, la situation sera évaluée par le biologiste responsable et une information auprès du prescripteur sera faite si nécessaire.

### 6.5 – Examens transmis à des laboratoires sous-traitants

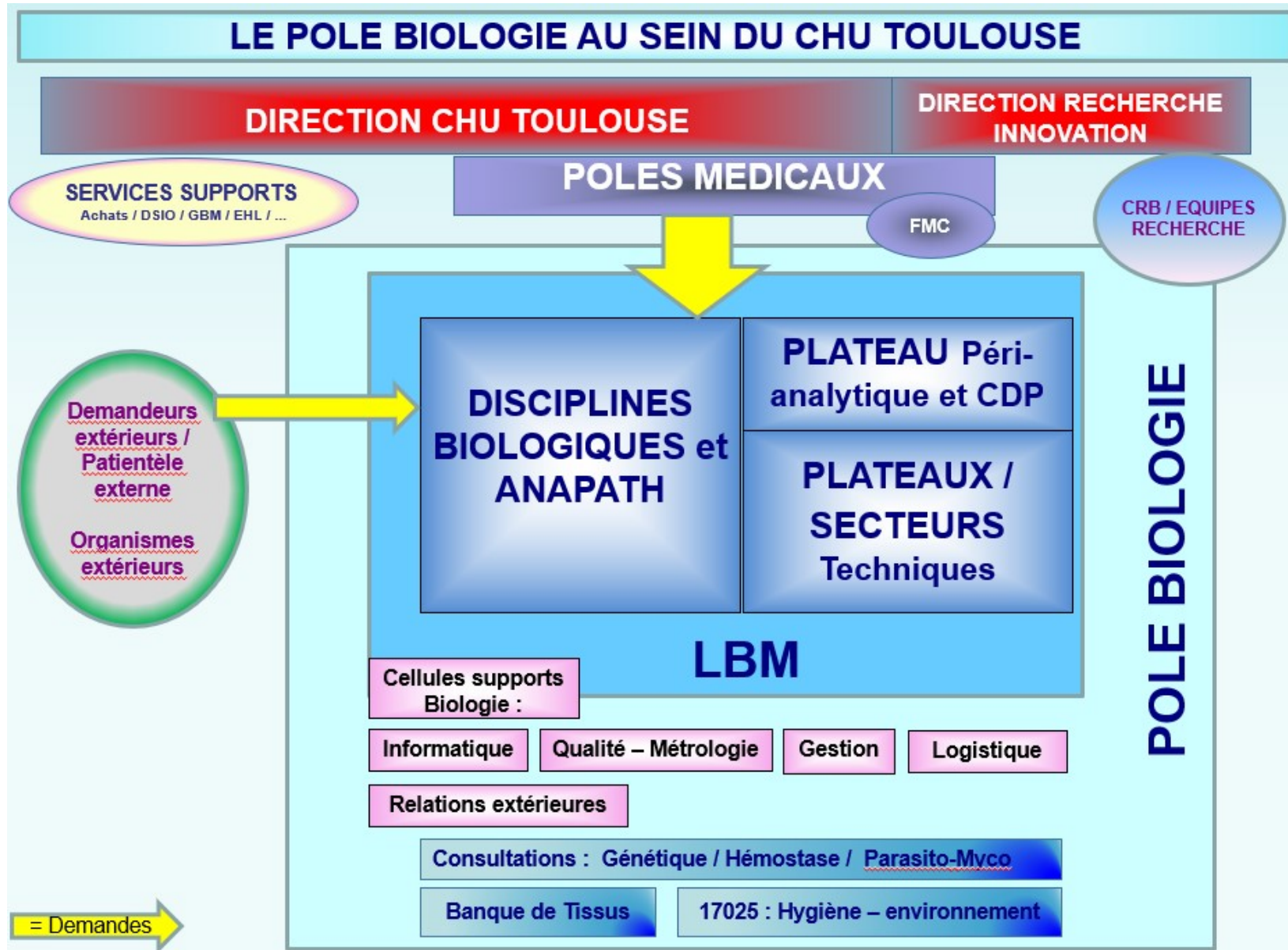
Le LBM a recours à la sous-traitance systématique pour un nombre limité d'examens.

☞ La liste des examens transmis et le nom du laboratoire sous-traitant sont disponibles sur le « [Catalogue et manuel de biologie du CHU de Toulouse](#) ».

☞ Conformément à la procédure « Gestion des laboratoires sous-traitants » [PG-BIO-MS-QUAL-027](#), les laboratoires sous-traitants sont choisis en fonction de la disponibilité de l'offre et de leur compétence (Centres Nationaux de Référence, laboratoires accrédités, ...) et la transmission des demandes aux laboratoires sous-traitants est réalisée par le secteur des Prestations externes de l'espace pré-analytique commun de l'IFB. Les demandes transmises sont validées et suivi par les biologistes des disciplines concernées.



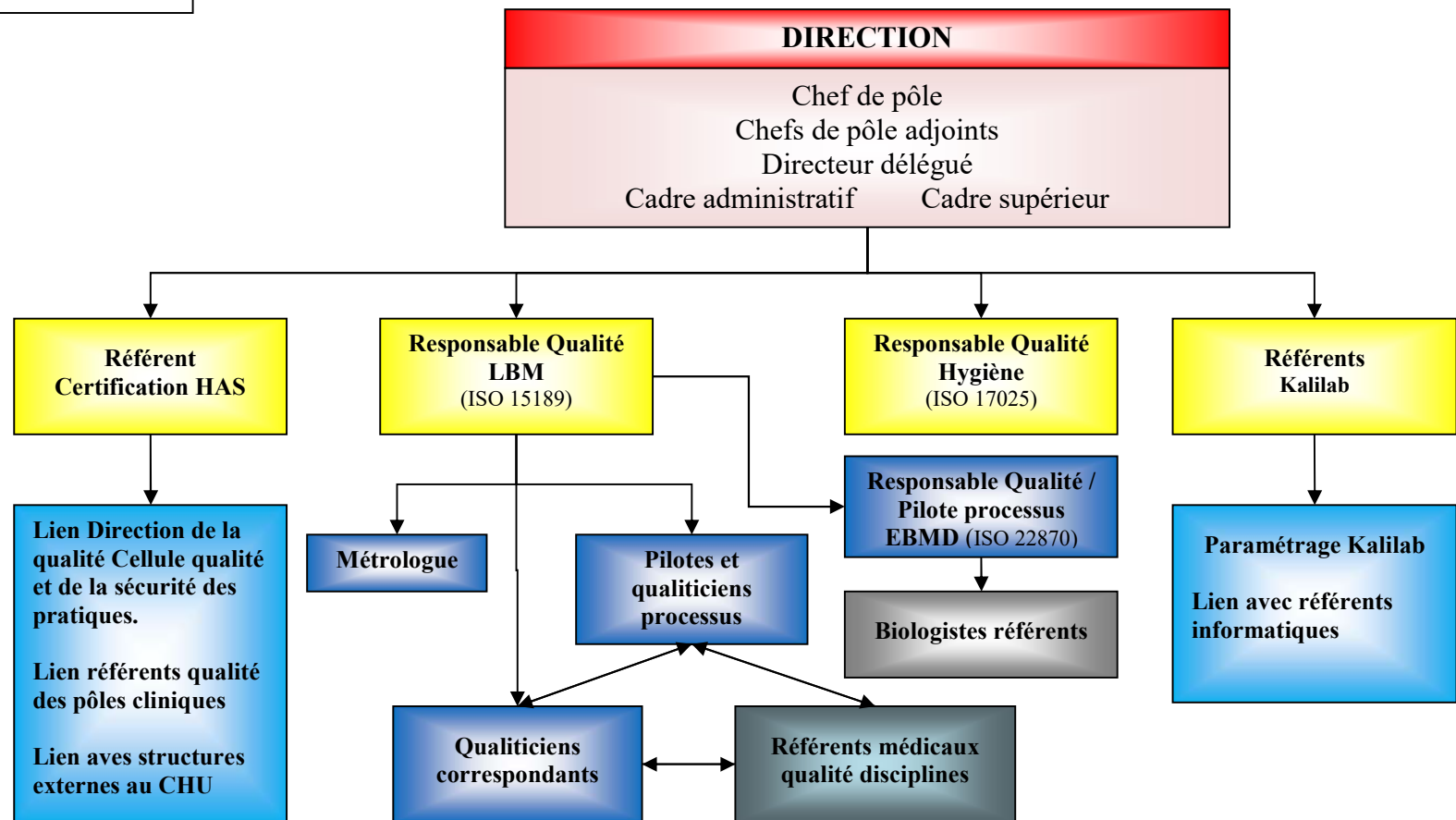
# Annexe 1





# Annexe 2

## Organigramme Cellule Qualité





## Annexe 3 : CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

