

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
		Page 1 sur 32	

*Laboratoire de biologie médicale
de l'Hôpital d'Instruction des Armées Percy
101 avenue Henri Barbusse – 92141 Clamart Cedex*

Tel : 01 41 46 63 31

Fax : 01 41 46 64 58

e-mail : hia-percy-labo.accueil.fct@intradef.gouv.fr

MANUEL QUALITÉ



Ce document est accessible au format électronique sur le site Internet du laboratoire à l'adresse suivante : <https://hiapercy.manuelprelevement.fr>



HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
			Page 2 sur 32

SOMMAIRE

Introduction	4
I. Présentation du LBM	5
I-1. Raison sociale et forme juridique :	5
I-2. Organisation générale :	5
I-3. Fonctionnement :	6
I-4. Périmètre d'activité :	7
I-5. Collaborations et liens avec les utilisateurs :	9
I-6. Ethique :	9
II. Processus organiser, manager et communiquer (PP1)	10
II-1. Système de management de la qualité :	10
II-2. Pilotage :	11
II-2-1. Besoins des clients :	11
II-2-2. Engagement de la Direction :	11
II-2-3. Politique qualité :	11
II-2-4. Organisation des responsabilités :	12
II-2-5. Mise en œuvre de la démarche qualité :	15
II-2-6. Planification du système de management de la qualité :	15
II-2-7. Communication :	15
II-2-8. Prestation de conseil :	16
III. Processus Améliorer en continue la qualité (PP5)	17
III-1. Satisfaction du client :	17
III-2. Suggestions du personnel :	17
III-3. Audit qualité :	17
III-4. Revue de processus :	18
III-5. Maîtrise des événements indésirables :	18
III-6. Actions correctives et préventives :	18
III-7. Amélioration continue :	19
III-8. Revue de Direction :	19
IV. Processus Pré-analytique (PRB1)	20
V. Processus Analytique (PRB2)	21
VI. Processus Sous-traitance (PRB3)	22

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
		Page 3 sur 32	

VII. Processus EBMD (PRB5)	22
VIII. Processus Post-analytique (PRB4)	23
IX. Processus Gérer le personnel (PS9)	24
X. Processus Gérer la documentation et enregistrements (PS2)	25
XI. Processus Gérer la logistique (PS5)	26
XI-1. Infrastructures et conditions environnementales :	26
XI-2. Equipements :	26
XI-3. Métrologie :	27
XI-4. Systèmes d'information :	27
XII. Processus Gérer l'hygiène et la sécurité (PS7)	29
XIII. Annexes	30
XIII-1. ANNEXE 1 :	30
XIII-2. ANNEXE 2 :	32

Modifications par rapport à la version précédente :

- Refonte de la présentation du document,
- Modification de la cartographie des processus,
- Création d'une unité fonctionnelle spécifique aux EBMD (UF12).

Le document a été entièrement revu donc absence de trait rouge dans la marge pour présenter les modifications par rapport à la version antérieure.

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
			Page 4 sur 32

INTRODUCTION

Le Manuel Qualité (MQ) présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire de biologie médicale (LBM) pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur, de la norme [NF EN ISO 15189 – Laboratoire de biologie médicale. Exigences concernant la qualité et la compétence – AFNOR – version en vigueur](#) (l'annexe 2 présente un tableau de correspondance entre les chapitres de la norme et ceux du MQ), de la norme [NF EN ISO 22870 – Examens de Biologie Médicale délocalisée \(EBMD\) – Exigences concernant la qualité et la compétence – AFNOR – version en vigueur](#) et du document COFRAC [SH-REF 02 Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des LBM version en vigueur](#).

Il doit permettre :

- [aux personnels du LBM](#) : d'avoir un accès permanent aux politiques, aux objectifs et au système de management de la qualité du LBM, à partir d'un document de synthèse ;
- [aux personnels intérimaires, aux stagiaires et aux nouveaux arrivants](#) : de trouver une présentation des grandes lignes de l'organisation et des activités à prendre en compte pour intégrer le LBM ;
- [à tous les utilisateurs du LBM \(patients, équipes soignantes, prescripteurs, laboratoires clients, donneurs d'ordres\) et aux services support](#) : de connaître les objectifs du LBM et les moyens mis en œuvre par sa direction pour les atteindre, de manière à satisfaire les besoins explicites et implicites des parties prenantes.

Il décrit notamment :

- les références à la politique qualité du LBM ;
- l'étendue du système de management de la qualité ;
- une présentation de l'organisation et de la structure de direction du LBM et sa position au sein de l'HIA Percy ;
- les rôles et responsabilités de la direction du laboratoire ;
- la structure et les relations de la documentation utilisée dans le système de management de la qualité ;
- les politiques documentées établies pour le système de management de la qualité et les références aux activités managériales et techniques sur lesquelles elles reposent.

Sa mise à jour est placée sous la responsabilité du responsable qualité (RQ) par délégation du coordonnateur du LBM. Sa diffusion en [version papier](#) est réalisée sur simple demande auprès de la direction du LBM. Il est également librement accessible sur la base documentaire du [manuel des prélèvements en ligne Viskali](#) dont le lien d'accès est précisé sur la page de garde du présent document.

La vérification et l'approbation de ce manuel garantissent la cohérence sur le fond et sur la forme des dispositions décrites, avec la réglementation, les exigences normatives et les autres documents du LBM. Les modifications effectuées sont approuvées par la direction du LBM. L'objet des modifications est indiqué sur la page de garde du MQ.

Le MQ fait partie du système documentaire du laboratoire. Il est de fait soumis aux exigences du processus de gestion documentaire, notamment en ce qui concerne les modalités de révision et d'archivage. Une annexe placée en fin de document définit les acronymes et abréviations utilisés dans ce manuel.

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
			Page 5 sur 32

I. PRESENTATION DU LBM

I-1. Raison sociale et forme juridique :

- Le LBM est une fédération de laboratoires hospitaliers, comprenant deux services :
 - le laboratoire de biologie ;
 - le laboratoire de biochimie, toxicologie et pharmacologie cliniques ;
- Elle dépend juridiquement de l'Hôpital d'Instruction des Armées Percy auquel elle est rattachée :
 - Adresse : **H.I.A. Percy**
101 avenue Henri Barbusse
92141 Clamart Cedex
 - Tél. : **01 41 46 66 89 (secrétariat)**
01 41 46 63 39 (permanence technique)
 - Fax : **01 41 46 64 58**
 - Courriel : hia-percy-labo.accueil.fct@intradef.gouv.fr
 - N° SIREN / SIRET : **151000023 / 151000023 00631**
 - Code FINESS : **92 012 00 11**

I-2. Organisation générale :

Le service de santé des armées comprend [huit HIA](#), dont deux sont regroupés sur la région parisienne : l'HIA Percy à Clamart et l'HIA Bégin à Saint-Mandé.

Cet ensemble de deux hôpitaux constitue la [plateforme Nord](#). Chaque HIA comporte un laboratoire de biologie médicale (LBM) qui a une [organisation « mono site »](#).

Le [LBM](#) de l'HIA Percy est composé de deux services : le service de [biologie](#) et le service de [biochimie, toxicologie et pharmacologie cliniques](#).

Le LBM est une [structure « mono bloc »](#), constituant une seule et même entité géographique de plus de 2 000 m² au sein de l'hôpital. Rattaché au [pôle Soutien Médico-Techniques](#) de l'établissement, il est situé à proximité du service d'accueil des urgences (SAU), du service de réanimation, des blocs opératoires et du service d'imagerie médicale.

Positionnement du LBM au sein de l'HIA Percy :

Cf. IPP1ORGAHIA : Organigramme fonctionnel de l'HIA Percy

Le Coordonnateur du LBM, un technicien cadre supérieur et un Commissaire coordonnent le pôle Soutien Médico-Techniques et assurent un relai d'information entre le LBM, la chefferie de l'hôpital et les autres services de l'établissement. Les [responsables du pôle](#) assistent aux revues de direction annuelles du LBM en tant que représentants de la chefferie.

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
		Page 6 sur 32	

I-3. Fonctionnement :

- Accès aux locaux (niveau – 2, ascenseur Nord) ; il peut se faire :
 - Par la réception commune : **entrée tout public.**
 - Par une entrée protégée (digicode) conduisant directement au plateau technique d'urgence du LBM : **réservée aux personnes autorisées** (personnels du LBM et équipes soignantes de l'établissement principalement).
- Horaires d'ouvertures :
 - Réception commune : **du lundi au vendredi (hors jours fériés), de 08h00 à 16h00**
 - Permanence technique : **24 heures / 24 - 365 jours / 365.** Un système de garde technique et d'astreinte biologique est assuré en dehors des heures ouvrables du LBM.
- Un technicien d'astreinte est systématiquement prévu sur les plannings du LBM pour suppléer le technicien de garde en cas de problème ponctuel.
- Les astreintes biologiques mobilisent en permanence un ou deux biologistes dont les habilitations respectives permettent d'assurer un conseil biologique au sein de l'ensemble des domaines d'activités de LBM pendant la permanence des soins.
- En cas de fermeture de la réception commune, un poste téléphonique mural situé à côté de l'entrée protégée permet de demander une autorisation d'accès au LBM.
- Deux circuits permettent de prendre en charge les demandes d'analyses en fonction de leur degré d'urgence :
 - **Un circuit « urgence »** : accueil direct au plateau technique d'urgence du LBM. Activé en permanence, ce circuit est réservé aux demandes d'analyses urgentes « immédiates ».

Conformément à l'arrêté du 15 décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens, les délais maximums de communication des résultats correspondants ont été formalisés en accord avec les services prescripteurs analyse par analyse depuis l'heure de prélèvement.

 - **Un circuit « routine »** : accueil à la réception commune du LBM. Accessible uniquement pendant les heures ouvrables, ce circuit est dédié aux demandes de routine à caractère non urgent.

Le LBM dispose d'une de [salle de prélèvements](#) réservée aux prélèvements cutanéomuqueux (mycologie, gale, prélèvements urétraux, prélèvements vaginaux, etc.). Les prélèvements des autres échantillons biologiques sont réalisés :

- au sein de l'HIA Percy : par les personnels habilités des services médicaux ou au centre de consultation externe (CCE) pour les consultants externes ;
- hors HIA Percy : par les personnels habilités des structures médicales extérieures à l'établissement.

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
			Page 7 sur 32

I-4. Périmètre d'activité :

Le LBM assure quatre types de missions :

- médico-techniques ;
- d'expertise en santé publique et hygiène ;
- d'enseignement et de recherche ;
- de préparation des personnels aux opérations extérieures (OPEX).

Ces prestations sont réalisées au sein de onze unités fonctionnelles (UF) :

- Trois unités transversales :
 - **L'Unité fonctionnelle logistique (UF01)** : placée sous l'autorité directe du coordonnateur assisté d'un cadre, elle comprend les activités de réception des prélèvements et les tâches de secrétariat administratif.
 - **La Cellule Qualité (UF11)** : placée sous l'autorité du responsable qualité (RQ) et de son adjoint mandatés par le coordonnateur du LBM.
 - **EBMD (UF12)** : cette unité assure la gestion et le suivi des examens de Biologie Médicale Délocalisés (EBMD) au sein de l'HIA. L'hôpital dispose de 3 analyseurs des gazs du sang localisés au SAU, CTB et Réanimation, des analyseurs pour doser l'hémoglobine au Bloc opératoire, d'un analyseur de coagulation en cardiologie et d'un appareil de détection de l'ARN du Sars-CoV2 par technique NEAR au SAU.
- Cinq unités fonctionnelles techniques rattachées au service de biologie :
 - **Microbiologie (UF02)** : cette unité est sollicitée par l'ensemble des services cliniques de l'HIA Percy, et des prescripteurs externes comme l'Institut National des Invalides (l'INI). La paillasse Hygiène, intégré à cette unité, assure des prestations plus spécifiques au profit du Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) de l'hôpital et des Centres Médicaux des Armées (CMA) rattachées, pour les analyses d'eau. Cette unité est également adaptée à la permanence technique polyvalente (gardes communes) grâce à une paillasse de bactériologie positionnée dans les locaux de l'UF07.
 - **Hématologie - Hémostase – Cytométrie de flux (UF03)** : en plus des bilans sanguins systématiques, cette unité a une activité spécifique au profit du service d'Hématologie Clinique de l'HIA Percy et des services de la PHMIF en réalisant des marquages cellulaires en cytométrie de flux. Cette unité est également adaptée à la permanence technique polyvalente (gardes communes).
 - **Sérologie (UF04)** : l'activité d'immuno sérologie est réalisée au profit de l'ensemble des services cliniques de l'HIA Percy, mais aussi des CMA.
 - **Mycobactéries - BK (UF05)** : cette unité assure l'identification et les antibiogrammes des Mycobactéries, au profit notamment du service de Pneumologie, des services de la PHMIF et des formations sanitaires du SSA prépositionnées sur les théâtres extérieurs. Elle reçoit, pour expertise, des souches du monde entier (Sénégal, Djibouti, Côte d'Ivoire, Thaïlande, ...). Ces activités sont réalisées au sein d'une installation dédiée (laboratoire P2) répondant aux contraintes de sécurité réglementaires en termes de risques infectieux.
 - **Biologie moléculaire (UF06)** : cette unité a connu une importante montée en puissance au cours de ces dernières années ; elle assure notamment la recherche par PCR des agents infectieux respiratoires, des entérovirus dans le LCR, des toxines PVL et du gène Mec-A pour les agents

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
			Page 8 sur 32

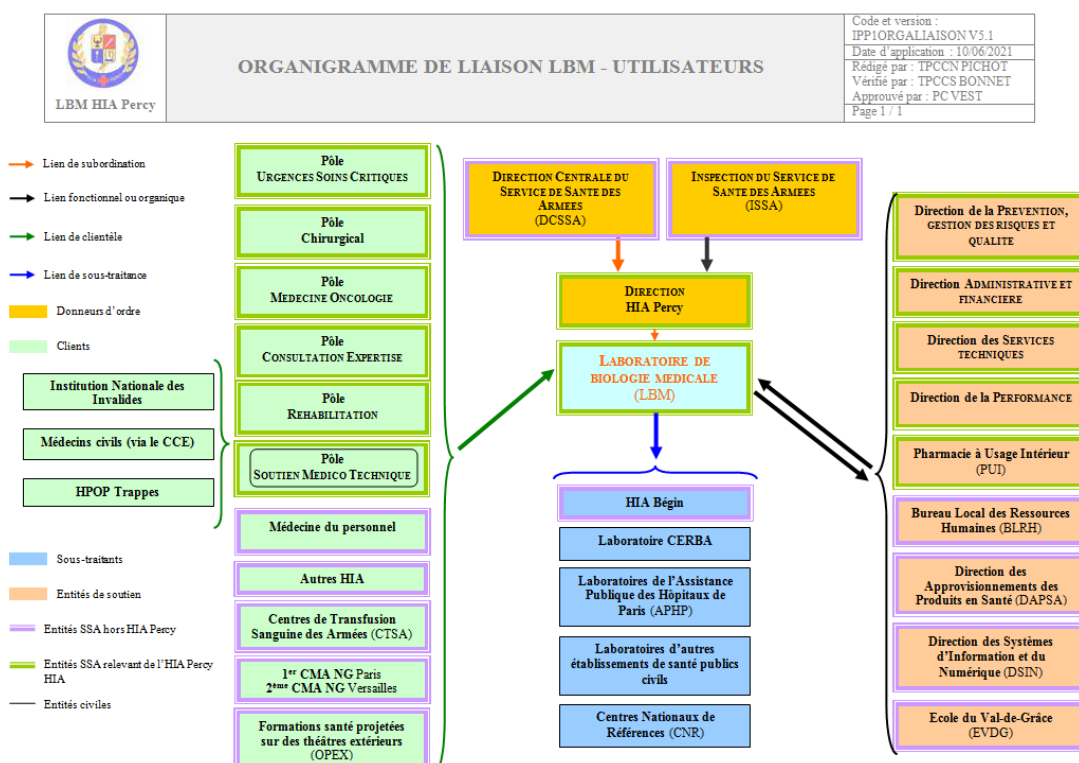
bactériens, des BK et mycobactéries, des panels d'agents pathogènes pour les méningites, les TIAC, BIOTOX et respiratoire et tout récemment du COVID-19 au profit des prescripteurs internes et externes à l'HIA Percy.

- Quatre unités fonctionnelles techniques rattachées au service de biochimie toxicologie et pharmacologie cliniques :
 - **Biochimie courante (UF07)** : cette unité assure une grande partie des analyses dites de « routine » et « d'urgence » du service de biochimie, toxicologie et pharmacologie cliniques. Elle est équipée d'analyseurs d'un immuno analyseur à haute cadence, et de 2 analyseurs multiparamétriques de biochimie dotés d'un large panel dont un associé à un analyseur immuno (substrats, enzymes, ionogramme, médicaments et stupéfiants). Les demandes urgentes sont acheminées grâce à un circuit spécifique et sont traitées au niveau de cette unité de manière prioritaire.
 - **Électrophorèses - Immunologie (UF08)** : cette unité réalise des analyses sur sérum (électrophorèses et immunofixations), urines (immunofixations) et LCR (isoélectrofocalisations), au profit de prescripteurs internes et externes (PHMIF).
 - **Pharmacologie - Toxicologie spécialisée (UF09)** : grâce à un équipement spécialisé (UPLC - CLHP - UV/Visible/Fluorimétrie, CLHP - barrette de diodes, CLHP - MSMS et CPG - MS), cette unité est adaptée à la recherche étendue de toxiques dans les liquides biologiques, au dosage de certains médicaments, ainsi qu'à la confirmation de la présence de stupéfiants dans les urines, au profit des CMA rattachés et du CPEMPN.
 - **Sous-traitance – Protocole (UF10)** : dans un souci d'optimisation des moyens, des analyses ont été réparties au sein des différents laboratoires de la PHMIF. Pour des raisons de coût et de maîtrise technique, certaines analyses spécialisées sont sous-traitées à du LBM spécialisés civils. Le prétraitement et le conditionnement des échantillons, ainsi que la prise en charge administrative des demandes sous-traitées sont réalisés au niveau de cette unité fonctionnelle. Cette dernière a également en charge la gestion des protocoles de recherche clinique conduits en partenariat avec les services cliniques associés à ces travaux de recherche.

HIA PERCY 	MANUEL QUALITÉ Laboratoire de Biologie Médicale	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Date d'application : 10/02/2023
		Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
		Vérifié par : MCS FOISSAUD
		Approuvé et validé par : PCS VEST Page 9 sur 32

I-5. Collaborations et liens avec les utilisateurs :

Comme le montre l'organigramme de liaison ci-dessous, les utilisateurs des prestations du LBM sont multiples :



I-6. Ethique :

Le LBM s'engage à ne participer à aucune activité qui réduirait la confiance en sa compétence, son impartialité et son jugement ou son intégrité opérationnelle.

Le LBM est indépendant de toute pression financière, commerciale ou autre qui pourrait interférer avec ses activités. En particulier, il n'existe aucune relation directe entre le personnel et les fournisseurs au moment de la procédure des marchés publics visant à sélectionner les fournisseurs.

Par ailleurs, le personnel s'engage à déclarer tout conflit d'intérêt avec les fournisseurs et les sous-traitants du laboratoire.

HIA PERCY 	MANUEL QUALITÉ Laboratoire de Biologie Médicale	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Date d'application : 10/02/2023
		Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
		Vérifié par : MCS FOISSAUD
		Approuvé et validé par : PCS VEST Page 10 sur 32

II. PROCESSUS ORGANISER, MANAGER ET COMMUNIQUER (PP1)

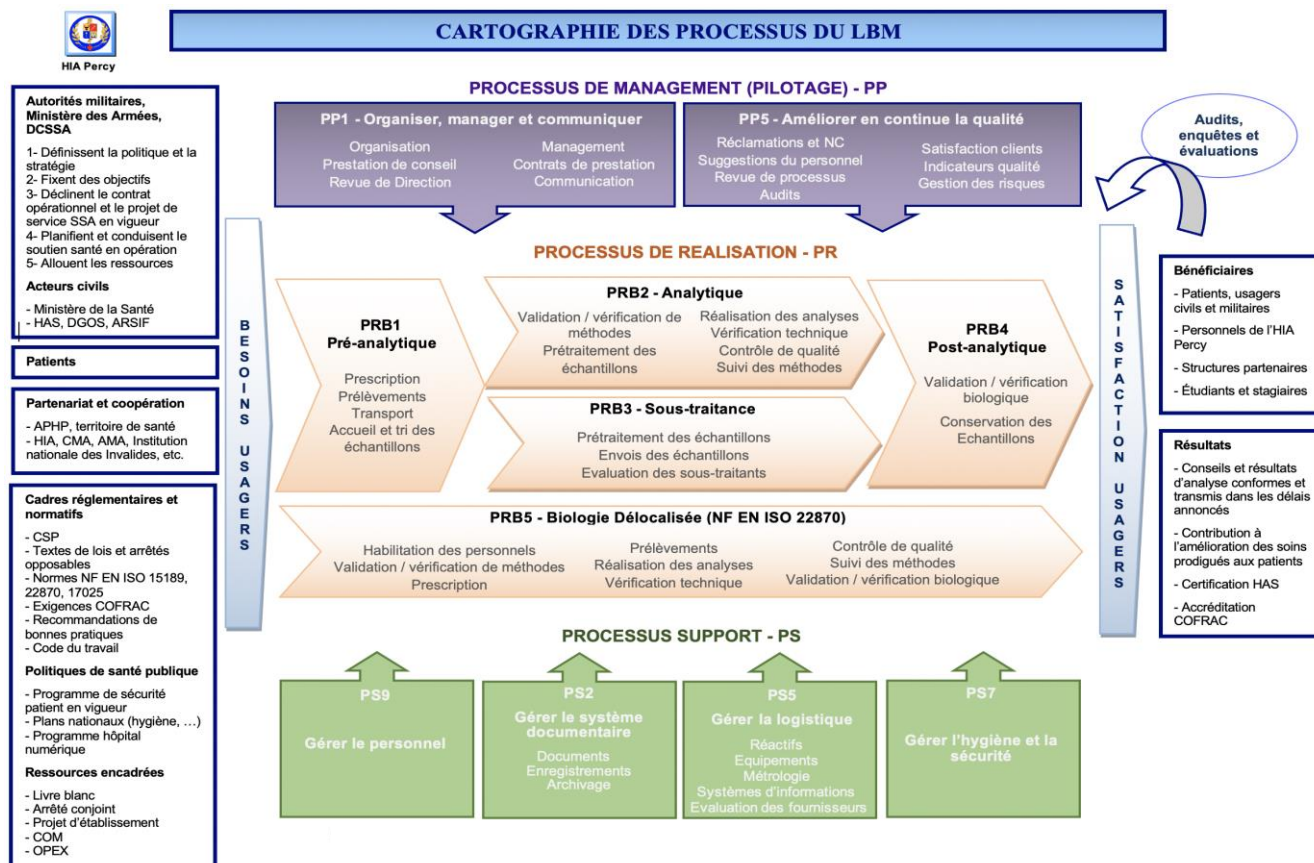
II-1. Système de management de la qualité :

Le système de management de la qualité (SMQ) du LBM est basé sur l'approche processus de façon à satisfaire aux exigences (besoins et attentes) des patients et prescripteurs.

Les processus du laboratoire sont :

- Les processus de management dont la finalité est de :
 - o Définir la politique qualité et les objectifs qualité fixés par la direction du laboratoire,
 - o Décliner la politique et les objectifs en actions,
 - o Surveiller, mesurer et analyser les processus, les prestataires et le niveau de satisfaction de clients et partenaires.
- Les processus supports qui fournissent les ressources nécessaires aux processus de réalisation.
- Les processus de réalisation qui correspondent aux différentes activités du laboratoire : pré-analytique, analytique, sous-traitance, post-analytique et la biologie délocalisée. Ils permettent de satisfaire les attentes des clients et partenaires.

Cartographie des processus du LBM de l'HIA Percy :



HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
			Page 11 sur 32

II-2. Pilotage :

II-2-1. Besoins des clients :

L'objectif principal du laboratoire est de satisfaire aux besoins et aux attentes de ses clients. Cela passe par l'identification de leurs besoins, éléments indispensables pour définir la politique qualité.

Pour ce faire, le LBM :

- Identifie les exigences implicites des clients et les exigences réglementaires et normatives applicables,
- Recueille les besoins exprimés par les cliniciens du comité des examens de laboratoire ou lors des rencontres des biologistes du laboratoire avec les clients (notamment les services cliniques de l'HIA Percy dans le cadre des rencontres clinico-biologiques : RCP, CLIN).
- Lors des revues périodiques des prescriptions, une analyse permet d'adapter les prestations du laboratoire aux besoins des clients (internalisation d'examen, sous-traitance, suppression ou modification d'examen).
- Réalise des enquêtes de satisfactions.
- Traite toutes les réclamations émanant des clients.

Le LBM a pour mission principale de participer à la prise en charge du patient en aidant les prescripteurs :

- à choisir les examens les plus adaptés au contexte clinique,
- en proposant des conseils personnalisés à différents niveaux,
- en mettant à disposition de tous, des examens mettant en œuvre des méthodes performantes voire innovantes,
- en rendant dans les délais compatibles et selon des modalités de diffusion adaptées avec la prise en charge du patient.

Pour le patient, cela comprend également le respect du secret médical, la confidentialité du dossier médical et d'avoir la possibilité d'obtenir facilement des informations.

Garantir le Service Médical Rendu (SMR) c'est aussi l'adapter aux besoins et attentes spécifiques des « clients ».

II-2-2. Engagement de la Direction :

Les membres de la Direction du LBM s'engage et engage son personnel à établir, documenter, mettre en œuvre, entretenir et améliorer son système de management de la qualité (SMQ) afin de répondre aux exigences des normes NF EN ISO 15189 version en vigueur et NF EN ISO 22870 version en vigueur et des autres référentiels normatifs réglementaires en vigueur.

Cf. IPP1ENGAGDIR : Engagement de la Direction du LBM (Déclaration d'intention).

II-2-3. Politique qualité :

Les politiques du LBM s'articulent autour de principes et de [règles d'éthique](#) qui dépassent le minimum requis par la loi. Elles se répartissent en deux composantes :

- [Une composante fixe](#), représentée par les axes pérennes constituant le socle du système de management de la qualité du LBM ;

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
			Page 12 sur 32

- Une **composante évolutive**, représentée par la **politique qualité annuelle** du LBM, qui assure l'amélioration continue du système de management de la qualité et lui permet de s'adapter aux évolutions de son environnement.

La contribution du LBM à l'amélioration continue des soins prodigués aux patients et de son bien être est placée au cœur des préoccupations de la direction, et donc, de ses politiques.

La direction du LBM fixe des **objectifs qualité** évalués et révisés annuellement en **revue de direction**. Ils sont déclinés en **axes** et définissent la politique qualité du LBM ; les résultats associés sont évalués grâce à des **indicateurs de performance**.

Conformément à l'engagement de la direction, le LBM a mis en place un système de management par la qualité (SMQ) destiné à répondre à des exigences multiples :

- L'application des **référentiels** normatifs et réglementaires en vigueur.
- Le respect des **besoins** implicites et explicites des utilisateurs.
- L'entretien des **compétences** et de la polyvalence des personnels.

Les objectifs de la politique qualité font l'objet d'un **plan d'actions qualité annuel**. Ils sont communiqués à l'ensemble du personnel :

- **Individuellement**, par messagerie électronique, via le réseau de diffusion interne du système d'information qualité du LBM.
- **Collectivement**, par voie d'affichage, sur le panneau de rétro information du LBM. Ils sont à ce titre librement consultables par toute personne admise dans les locaux du LBM.

La politique qualité annuelle est également **transmise à la Direction de l'HIA Percy** par messagerie électronique par le coordonnateur du LBM.

Le plan d'action qualité et la politique qualité annuelle sont susceptibles d'évoluer en fonction des contraintes internes et externes du LBM. Ils font alors l'objet d'une nouvelle version communiquée à l'ensemble du personnel. La diffusion d'une nouvelle version de ces documents entraîne une mise à jour du manuel qualité.

Cf. IPP1PQLBM Déclaration de la Politique qualité annuelle du LBM

II-2-4. Organisation des responsabilités :

Le LBM comprend actuellement des **biologistes** affectés soit au laboratoire de biochimie, toxicologie et pharmacologie cliniques soit au laboratoire de biologie. Tous les biologistes (médecins ou pharmaciens) sont officiers d'active ou réservistes du ministère de la Défense. Le LBM peut ponctuellement faire appel à des biologistes vacataires soumis aux mêmes règles d'habilitation que les biologistes titulaires.

Des cadres de santé, à statut militaire ou fonctionnaire, assurent l'encadrement administratif du LBM.

L'équipe technique du LBM est composée de **techniciens** à un statut civil (près de la moitié de l'effectif) ; les autres personnels ont un statut MITHA (militaire infirmier technicien des hôpitaux des armées).

Des secrétaires médicales à statut MITHA ou civils se chargent des tâches administratives.

L'établissement ayant une mission d'instruction, le LBM a en charge la formation régulière **d'internes**,

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
			Page 14 sur 32

- les membres de la cellule métrologie.

Le coordonnateur : il veille à assurer l'homogénéité du système de management de la qualité sur l'ensemble des secteurs d'activité du LBM. A ce titre, il pilote et coordonne le travail de la direction du LBM et engage sa responsabilité sur le respect des exigences énoncées dans le § 4.1.15 *Directeur de laboratoire* de la norme EN ISO 15189 (version en vigueur) pour l'ensemble des prestations du LBM. Conformément à l'*instruction ministérielle n°500 DEF/DCSSA/HOP du 1^{er} mars 2005 portant règlement général des hôpitaux d'instruction des armées*, chaque chef de service reste directement subordonné au médecin chef de l'HIA Percy, et conserve ses prérogatives hiérarchiques, techniques et médico administratives au sein de son service.

Le coordonnateur est également le responsable informatique du LBM (RI) : gérant du bon fonctionnement des logiciels, systèmes d'information et bases de données du LBM et veille à l'application de la réglementation relative à la protection des données et à la confidentialité des informations à caractère personnel.

L'encadrement technique : il est assuré par les biologistes responsables techniques des unités fonctionnelles. Hiérarchiquement subordonnés à leur chef de service, ils ont pour mission de superviser les prestations de leur(s) unité(s) et de faire appliquer la politique qualité et les objectifs fixés par la direction du LBM, en s'assurant qu'elle est comprise et mise en œuvre par les personnels qui leurs sont rattachés. A ce titre, ils sont soutenus par les cadres du LBM, chargés de les relayer dans cette tâche et de leur apporter toute l'aide nécessaire sur le plan administratif.

Les cadres de santé :

Ils ont principalement en charge la gestion RH, des matériels et pilotent l'approvisionnement en réactifs et consommables.

Le responsable qualité (RQ) :

Désigné par le coordonnateur et assisté par un adjoint, il est responsable de la mise en place, du suivi et de l'amélioration continue du système de management de la qualité (SMQ) du LBM et des EBMD, conformément à la politique qualité et aux objectifs définis par la direction du LBM. Il veille également à l'application de la réglementation en vigueur *NF EN ISO 15189 - Laboratoire de biologie médicale. Exigences concernant la qualité et la compétence – AFNOR – version en vigueur et NF EN ISO 22870 – Examens de Biologie Médicale délocalisée (EBMD) – Exigences concernant la qualité et la compétence – AFNOR – Version en vigueur.*

Le responsable métrologie (RM) :

Désigné par le coordonnateur, il est responsable de la mise en place, du suivi et de l'amélioration continue de la métrologie au LBM.

Le responsable EBMD :

Désigné par le coordonnateur, il est responsable du bon fonctionnement des EBMD (Examens de Biologie Médicale Délocalisées) de l'HIA et veille à l'application des dispositions définies par le LBM concernant les EBMD.

Les responsables sont des biologistes et des techniciens.

Les correspondants et référents :

Désignés par le coordonnateur au regard de leurs compétences techniques, ils sont chargés :

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
			Page 15 sur 32

- de s'assurer que les ressources relevant de leurs domaines de compétence sont utilisées conformément à la politique et aux objectifs de la direction du LBM ainsi qu'aux exigences réglementaires et normatives en vigueur ;
- de conseiller et former les personnels dans la mise en œuvre des ressources précédentes ;
- d'aider le RQ et les autres responsables (RI, RM et RGD) dans la gestion au quotidien du SMQ du LBM.

II-2-5. Mise en œuvre de la démarche qualité :

La mise en œuvre de la démarche qualité, basée sur l'approche processus, est assurée et suivie par la cellule qualité, le RQ du LBM, les pilotes et copilotes de processus. Elle repose sur l'homogénéisation de la démarche qualité par la définition des dispositions communes. Ces dernières peuvent être complétées, le cas échéant, par des dispositions spécifiques aux structures du laboratoire.

Les pilotes, en charge de l'homogénéisation et de l'amélioration continue de leurs processus, sont aidés de copilotes et du RQ. Des référents sont chargés de missions spécifiques (sous-traitance, manuel de prélèvement,...).

Le suivi de la démarche qualité est assurée à travers les outils suivants :

- Le planning d'audit
- Le suivi des indicateurs
- Les plans d'actions,
- Les CR de réunion qualité et d'unité fonctionnelle
- Les CR de revue de direction.

II-2-6. Planification du système de management de la qualité :

La planification de la démarche qualité est réalisée pour mettre en œuvre les objectifs généraux (axe de la politique) et les objectifs spécifiques fixés par la direction du laboratoire.

Ainsi,

- Le planning d'audit précise les dates prévisionnelles des évaluations (audits, enquêtes...).
- Les plans d'actions des pilotes permettent le suivi de la mise en œuvre opérationnelle des actions.

II-2-7. Communication :

La communication interne au laboratoire est réalisée par différents moyens afin de développer la compréhension de l'appropriation, par l'ensemble du personnel, des objectifs et des attentes des clients.

Les moyens utilisés sont les suivants (liste non exhaustive) :

- Réunion de rétro-information (RRI),
- Réunion des non conformités,
- Réunion des unités fonctionnelles (UF),
- Affichage,
- Messagerie électronique (Sapanet, mail).

La communication extérieure au laboratoire est réalisée avec les :

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
			Page 16 sur 32

- Prescripteurs et paramédicaux internes : rencontres clinico-biologiques (CEL), comité de biologie (CME), RCP CLIN, messagerie électronique, téléphone, Manuel des prélèvements du LBM.
- Prescripteurs et paramédicaux externes : messagerie électroniques, téléphones, manuel des prélèvements du LBM.

Cf. IPP5RRI : Gestion des réunions au LBM.

II-2-8. Prestation de conseil :

La prestation conseil repose notamment sur :

- la réunion au minimum annuelle d'un comité des examens de laboratoires (CEL) multidisciplinaires, dont l'une des activités est la rédaction et la validation de fiches d'aide à la prescription ;
- l'ajout de commentaires d'interprétation des résultats ou de proposition d'adaptations posologiques chaque fois que cela est nécessaire et pertinent ;
- la rencontre périodiques d'équipes soignantes et la participation à des staffs ;
- les sessions de formation au profit des équipes soignantes consacrées au pré analytique ;
- la mise à disposition de documents d'information et de supports de formation accessibles via le guide des examens en ligne *VISKALI* ;
- une permanence téléphonique via les gardes techniques et les astreintes biologiques.

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
		Page 17 sur 32	

III. PROCESSUS AMELIORER EN CONTINUE LA QUALITE (PP5)

Le laboratoire a mis en place des dispositions afin de recueillir les données et les informations permettant de mener des actions d'amélioration. Elle concerne :

- La satisfaction du client ;
- Les suggestions du personnel ;
- Les audits internes ;
- Le recueil, l'analyse et le traitement des événements indésirables ;
- Les actions correctives et préventives ;
- Les indicateurs qualité ;
- Les revues de processus ;
- La surveillance des résultats.

III-1. Satisfaction du client :

Tous les retours des clients sont analysés pour déterminer et planifier les éventuelles actions d'amélioration. Dans ce cadre, le laboratoire recueille la satisfaction des clients à l'occasion des rencontres clinico-biologiques périodiques (CEL). Un retour systématique des actions d'amélioration concernant les points d'insatisfaction est effectué lors des réunions ultérieures.

La satisfaction des clients extérieures est mesurée lors de la revue annuelle des contrats. Elle fait l'objet d'une synthèse. Des actions d'améliorations sont mises en œuvre en cas de points d'insatisfaction.

Par ailleurs, toute réclamation de la part des clients est enregistrée et analysée par le laboratoire. Les réclamations justifiées sont enregistrées comme des non conformités et sont traitées par la direction du laboratoire.

Cf. IPP5GESENQ : Gestion des enquêtes de satisfactions

IPP5GESTNCRC : Gestion des non conformités et réclamations clients au LBM

III-2. Suggestions du personnel :

Les suggestions du personnel sont recueillies et prises en compte tout au long de l'année à l'aide d'une fiche à renseigner dans le logiciel qualité. Elles mènent à des actions d'amélioration le cas échéant.

III-3. Audit qualité :

Les audits qualité sont effectués pour s'assurer que toutes les activités sont réalisées conformément aux exigences du SMQ et celui-ci est efficace.

Les audits qualité internes et externes sont planifiés par la direction du LBM.

Cf. IPP5GESTAUDIT : Gestion des audits au LBM.

IPP5SUIVIAUDIT : Planning d'audit sur le cycle d'accréditation

Les résultats des audits sont analysés par les responsables concernés (responsable qualité, biologistes etc...) afin de déterminer et planifier les actions d'amélioration appropriées.

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
			Page 18 sur 32

III-4. Revue de processus :

Tous les processus sont concernés par l'amélioration continue et tous font l'objet d'une revue de processus et elle est réalisée par les pilotes de processus.

Au cours de cette revue sont analysés :

- Les nouvelles exigences des clients et partenaires ;
- Les nouvelles exigences réglementaires et normatives ;
- Les modifications des facteurs influençant le processus ;
- Les événements indésirables et les actions correctives ;
- Les indicateurs ;
- Les résultats des audits et enquêtes de satisfaction ;
- Les risques du processus y compris ceux associés aux interactions avec les autres processus internes et externes, les risques du processus sont identifiés et des moyens de maîtrise sont établis pour chaque risque en fonction de sa criticité.

L'ensemble des données est répertorié et analysé dans les fichiers « dossiers » de suivi de chaque processus. Des estimations de la maturité des processus est réalisée et réévaluée annuellement à chaque revue. Les actions d'amélioration sont définies et suivies. Les pilotes et les responsables sont chargés de les mettre en œuvre.

Cf. IPP5GESTRISQUE Gestion des risques au LBM

IPP5INDIQUAL : Liste des indicateurs au LBM

III-5. Maîtrise des événements indésirables :

Les événements indésirables (réclamations, non conformités, dysfonctionnements) peuvent se produire dans tous les processus du SMQ. Les modalités de maîtrise des événements indésirables en termes de signalement, traitement, analyse, définition des actions préventives et correctives sont précisées dans les documents associés à la procédure générale.

Les événements indésirables sont enregistrés dans le logiciel qualité (SIQ - Sapanet) ; celles concernant les non conformités pré-analytiques sont enregistrés dans le système informatique du laboratoire (SIL – Synergy) et font l'objet d'une exploitation particulière.

L'analyse des conséquences sur les clients et/ou sur l'organisation du laboratoire est tracée dans le logiciel qualité. Elle est menée en termes de détectabilité, de gravité et fréquence et vise le cas échéant à déterminer les causes profondes de l'événement indésirable pour définir les actions d'amélioration et d'en évaluer l'efficacité. Les actions à mener sont intégrées à un plan d'action et suivi avec le module plan d'actions de Qualité.

Cf. IPP5GESTNCRC : Gestion des non conformités et réclamations clients au LBM

III-6. Actions correctives et préventives :

En plus des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des événements indésirables, une analyse des causes ou des risques est menée pour déterminer si des actions sont nécessaires pour éviter la réapparition (action corrective) ou l'apparition (action préventive) d'un événement indésirable.

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
			Page 19 sur 32

Cf. IPP5GESTPLANACT : Amélioration continue au LBM : gestion des projets, changements et plans d'actions.

III-7. Amélioration continue :

Le laboratoire adopte une démarche de progrès basée sur l'amélioration continue de son SMQ.

Toutes les données pertinentes relatives aux processus du SMQ sont analysées en revue de processus et des plans d'actions sont établis et suivis.

Les actions d'amélioration déployées sont listées dans :

- Les plans d'actions des pilotes de processus et référents spécifiques,
- Les plans d'actions du RQ.

Ces programmes et plans d'actions tiennent compte des orientations et des priorités fixées par la direction du LBM.

Cf. IPP5GESTPLANACT : Amélioration continue au LBM : gestion des projets, changements et plans d'actions.

III-8. Revue de Direction :

La direction du LBM examine au moins une fois par an le SMQ pour s'assurer de son efficacité et de son adéquation par rapport :

- Aux besoins des patients,
- A la politique et aux objectifs qualité définis par la direction du LBM.

La préparation de la revue de direction est réalisée par le RQ sur la base des données transmises par les pilotes et les responsables concernés. Ceci permet à la direction du laboratoire d'ajuster, le cas échéant, la politique et de définir de nouveaux objectifs et actions d'amélioration.

L'ordre du jour est préétabli par le RQ avant chaque revue de direction est défini dans le CR de direction. A l'issue de la revue, des décisions sont prises concernant :

- La nécessité de revoir la politique qualité ;
- L'amélioration de l'efficacité du SMQ et de ses processus ;
- L'amélioration des prestations offertes aux clients ;
- Les besoins en ressource.

Ces décisions sont les objectifs à atteindre, ils figurent dans le compte rendu de la RDD.

Le compte rendu établi par le RQ du LBM, les conclusion et actions déclinées à l'issue de la RDD sont communiquées à l'ensemble du personnel du LBM.

Les actions d'améliorations sont reportées dans les plans d'actions des pilotes et des responsables désignés.

Cf. IPP5GESTRD : Gestion des revues de direction (RD) du LBM

IPP1RDLBM / Revue de direction annuelle du LBM.

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST Page 20 sur 32

IV. PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE (PRB1)

Le prescripteur est tenu de faire acheminer au LBM un échantillon biologique correctement identifié et conditionné, accompagné des pièces administratives et des renseignements cliniques nécessaires à l'interprétation des résultats, conformément aux recommandations du LBM.

Le processus pré analytique est le processus le plus sujet à des risques critiques avérés ou potentiels. Afin d'assurer au mieux la maîtrise de ce processus, le LBM est engagé dans des actions de formation et d'information au profit des équipes soignantes sur :

- la maîtrise des facteurs pré-analytiques ;
- les règles de bonne pratique en matière d'identitovigilance.

L'information des services est notamment assurée grâce au manuel des prélèvements en ligne *Viskali*. Accessible depuis n'importe quel poste informatique ou smartphone connecté à Internet, il comporte des fiches de renseignement sur les analyses réalisées au LBM et les principales analyses sous-traitées ainsi que des recommandations (fiches du *Comité des Examens de Laboratoire*, modes opératoires, etc.).

La bonne observance des règles d'identitovigilance sur l'ensemble du processus pré analytique et la maîtrise de la qualité des échantillons biologiques sont deux des objectifs prioritaires de la direction du LBM.

Cf. IPRB1GUIDEPVT : Guide des prélèvements du LBM.

IPRB1RECECHANBIO : Gestion des demandes d'analyses, des échantillons biologiques et de la revue de contrat au LBM.

IPP2FPREANAH : Support de formation HIA : « Influence de facteurs pré analytiques sur la qualité des résultats à l'hôpital ».

IPP2FPREANACMA : Support de formation CMA – INI : Pré-analytique / Transport / Guide de THESI et TD-Web

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
			Page 21 sur 32

V. PROCESSUS ANALYTIQUE (PRB2)

La maîtrise de la qualité des résultats fait partie intégrante de l'organisation du LBM. Elle repose sur :

- un programme de formation, d'évaluation et d'habilitation des personnels (gestion des compétences) ;
- des méthodes appropriées aux besoins des utilisateurs ;
- la vérification / validation des méthodes d'analyse (méthodes répondant à des exigences de performances techniques) ;
- des programmes de contrôle de qualité : contrôles interne de la qualité (CIQ) et évaluation externe de la qualité (EEQ).
- le recours dans la mesure du possible à une période probatoire lors de la mise en place d'un nouveau lot de CIQ ;
- la comparabilité en cas de méthodes miroirs ;
- La conformité des lots ;
- la planification des maintenances préventives des équipements critiques ;
- la surveillance des conditions environnementales ;
- des programmes de vérification métrologiques des équipements critiques ;
- l'ajout des analyses sur la portée d'accréditation du laboratoire (portée flexible) ;
- le suivi des performances analytiques des méthodes.

Les critères de choix des méthodes d'analyses sont établis à partir de référentiels scientifiques, de l'exploitation des évaluations externes de la qualité (EEQ), et si nécessaire, d'essais intra laboratoire. La sélection des matériels dans chaque UF, est placée sous la responsabilité du chef de service, après avis des biologistes responsables techniques des UF concernées. Le suivi au quotidien des performances techniques des équipements est réalisé grâce au contrôle interne de la qualité (CIQ) et à des programmes d'EEQ portant sur l'ensemble des domaines d'activité du LBM.

Cf. IPP4MOPORFLEX : Gestion de la portée flexible

IPP4MOVERMET : Vérification (portée A) et validation (portée B) des méthodes en biologie médicale.

IPP4ORGCIQQUANTI : Gestion du contrôle interne de la qualité (CIQ) et des résultats non conformes au LBM.

IPP4FLORGAEQ : Organisation générale de l'évaluation externe de la qualité (EEQ) au LBM.

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
		Page 22 sur 32	

VI. PROCESSUS SOUS-TRAITANCE (PRB3)

Une UF est dédiée à la sous-traitance des analyses pour l'ensemble du LBM. La sous-traitance des examens urgents est assurée 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24 grâce à la permanence technique du LBM (technicien de garde) et de la Cellule Auto (chauffeur d'astreinte) de l'établissement et transporteur externe.

Une revue régulière des recommandations de nos sous-traitants est réalisée.

Des contrats sont rédigés avec les LBM ayant une activité sous-traitée suffisante selon les dispositions du LBM.

Cf. IPRB3ENVOIS : Organisation du poste des envois.

IPS4MOCONPRE : Gestion des contrats de prestation

VII. PROCESSUS EBMD (PRB5)

Au sein de l'HIA Percy, plusieurs EBMD sont déployés dans plusieurs services : SAU, CTB, Réanimation, Bloc opératoire et cardiologie interventionnelle. Ils étaient indispensables pour la bonne prise en charge des patients. La gestion des EBMD est soumise aux mêmes exigences que les examens de biologie médicale réalisés au LBM.

Conformément à la norme EN NF ISO 22870, la gestion des EBMD est supervisée par deux groupes de travail : le GPS qui est un groupement de professionnels de la santé et le GE-EBMD groupe d'encadrement des EBMD.

Cf. IPRB5ORGAEBMD : Organisation générale des EBMD à l'HIA Percy

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
			Page 23 sur 32

VIII. PROCESSUS POST-ANALYTIQUE (PRB4)

Elle est basée sur la formation, l'information et l'entretien des compétences des techniciens et des biologistes du LBM. Les personnels habilités (techniciens et biologistes) assurent notamment dans leurs domaines de compétences respectifs :

- l'évaluation de la cohérence des résultats, par rapport aux renseignements cliniques, aux antécédents et au reste du bilan biologique ;
- la connaissance des valeurs critiques à transmettre en urgence au prescripteur ;
- la proposition d'analyses complémentaires destinées à améliorer la qualité de la prise en charge du patient ;
- l'application des règles de bon usage pour la transmission de résultats d'analyses « sensibles » (sérologie VIH, HCG, ...).

Avant d'être communiqués, les résultats d'analyse biologique sont validés par un technicien habilité et font l'objet d'une revue globale (validation et interprétation contextuelle) par un biologiste habilité.

Par dérogation les résultats relevant d'une liste limitée d'examens (liste des examens réputés urgents) peuvent être communiqués avant leur revue globale par un biologiste dans les cas suivants :

- pendant les heures ouvrables (de 08h00 à 18h00, du lundi au vendredi compris, hors jours fériés) : uniquement pour les prescriptions relevant du SAU et du bloc opératoire ;
- hors heures ouvrables (tous les jours de 18h00 à 08h00 et de 08h00 à 18h00 pendant les weekends et jours fériés) : pour l'ensemble des prescripteurs.

Dans tous les cas la responsabilité d'un biologiste reste engagée :

- pendant les heures ouvrables : biologistes des UF de rattachement ;
- hors heures ouvrables : biologiste(s) d'astreinte.

Des dispositions sont définies par le LBM pour la communication des résultats d'examen compris dans des intervalles « critiques » pré-établis.

Cf. IPRB4VALBIOL : Revue (validation et interprétation contextuelle) des résultats des examens de biologie médicale au LBM

IPRB4TRANSRES : Gestion des résultats d'analyse de biologie médicale

IPRB4LISTEGARDE : Liste des examens réputés urgents – Dispositions concernant les conditions de réalisation et de rendu des résultats.

IPRB2UF11RECRITI : Résultats critiques, règles de repasse des échantillons, résultats à téléphoner.

IPRB4ALIQUOT : Modalités de conservation et élimination des échantillons et produits au LBM/.

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
			Page 24 sur 32

IX. PROCESSUS GERER LE PERSONNEL (PS9)

La formation et l'entretien des compétences sont axés sur les domaines prioritaires suivants :

- les tâches techniques et transversales attribuées ;
- le système de management de la qualité, les exigences normatives et réglementaires en vigueur ;
- les systèmes d'information utilisés ;
- la santé et la sécurité, y compris la prévention ou la limitation des effets des événements indésirables ;
- l'éthique et la confidentialité des données des patients ;
- la polyvalence nécessaire à la permanence technique (gardes et astreintes) et à la participation aux opérations extérieures (OPEX) pour les personnels militaires ;

Pour les promouvoir et les entretenir, la direction du LBM s'appuie sur une politique de DPC structurée, au profit de l'ensemble des personnels du LBM. Une évaluation des compétences basée sur des critères objectifs permet d'habilitier les personnels.

Cf. IPP3GESTIONPERS : Gestion des personnels du LBM

IPP2GESTHABIL : Gestion des habilitations du LBM.

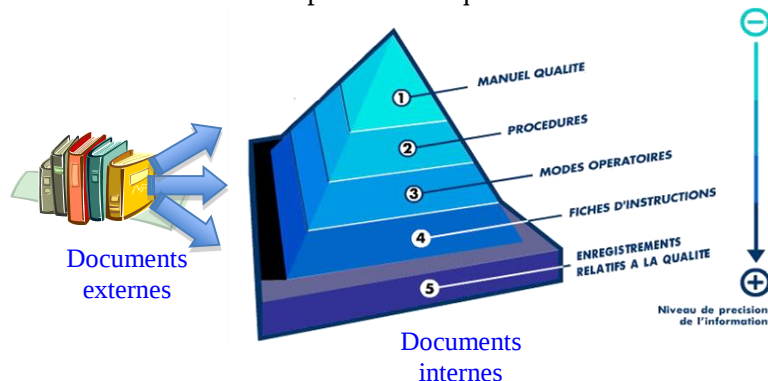
HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
		Page 25 sur 32	

X. PROCESSUS GERER LA DOCUMENTATION ET ENREGISTREMENTS (PS2)

La classification de l'ensemble des documents repose sur la cartographie des processus, chaque document référencé étant indexé à un processus de rattachement.

La gestion documentaire est placée sous la responsabilité du RQ assisté de correspondants chargés de sa mise en œuvre.

La politique de maîtrise des enregistrements du LBM repose en grande partie sur la formation et l'habilitation des personnels à l'enregistrement des informations techniques et administratives en lien avec les tâches et les responsabilités qui leur sont attribuées.



Les documents externes comprennent :

- les référentiels dits « réglementaires » : textes de lois, instructions ministérielles, notes de service, ainsi que toute instruction officielle émanant d'un donneur d'ordre ;
- les référentiels dits « normatifs » : normes AFNOR, documents COFRAC, et documents opposables des autorités de santé (référentiel HAS, etc.) ;

- les référentiels dits « scientifiques » : articles ou ouvrages scientifiques, recommandations de sociétés savantes, et conférences de consensus ;

- les référentiels dits « techniques » : notices fournisseurs relatives aux équipements, aux réactifs et aux matériels critiques.

L'ensemble de ces documents se répartit sur deux bases documentaires :

- celle du module *Docalis* du SIQ SAPANet, comprenant les procédures, les modes opératoires, les fiches d'instruction et les modèles des enregistrements relatifs à la qualité (formulaires).

- celle du réseau interne [L:\0- RESEAU LABO\9- Documents](#) rassemblant la plupart des documents externes (hors ouvrages) ainsi que les formulaires renseignés ou en cours de renseignement.

La veille documentaire externe technique est placée sous la responsabilité des biologistes responsables d'UF, dans leurs secteurs d'activité respectifs. La veille documentaire externe normative et réglementaire est placée sous la responsabilité du RQ assisté des biologistes responsables d'UF.

L'utilisation de systèmes d'information (SAPANet, Synergy, SIH, etc.) et de documents dématérialisés permet aux personnels habilités du LBM d'accéder aux supports d'enregistrement à partir de n'importe quelle poste informatique connecté au réseau.

Cf. IPS2GESDOC : Gestion documentaire et de l'archivage au LBM

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
			Page 26 sur 32

XI. PROCESSUS GERER LA LOGISTIQUE (PS5)

La gestion de la logistique dans un laboratoire regroupe :

- La gestion des infrastructures afin de respecter les pré-requis des équipements et des réactifs définis par les fournisseurs (atmosphère, infrastructures, températures etc...) ;
- La gestion des équipements : analyseurs, systèmes d'information, équipements de métrologie.
- La gestion des réactifs et consommables.

Les critères de choix des matériels se fondent sur la qualité technique, la fiabilité, les propositions de SAV et le prix. La liste de choix est réalisée par le LBM. Le plan d'équipement est établi par Pôle, la hiérarchie est définie en fonction du coût et de la priorisation. Puis est revu pour l'ensemble de l'établissement. Les fournisseurs ont déjà établi un marché (publics UGAP ou RESAH) ou un marché est négocié en cas de besoin spécifique.

Périodiquement, chaque UF évalue ces fournisseurs afin de s'assurer qu'ils répondent toujours à leurs besoins. Plusieurs critères ont été définis, la veille des fiches de traçabilité de non conformités, de réactovigilance est également réalisé.

Cf. IPP3ACHAMESEQUIP : Gestion des équipements et SI critiques du LBM : achat, mise en service, maintenance et (re) qualification

IPS5METROGENE : Organisation de la métrologie au LBM

IPS8ACHATFOURN : Gestion des réactifs et consommables du LBM.

IPS4SELEVALFOURN : Sélection et évaluation des fournisseurs

XI-1. Infrastructures et conditions environnementales :

La maîtrise des conditions environnementales du LBM est notamment assurée grâce à :

- des accès réglementés ;
- une sensibilisation permanente des personnels au respect des règles de sécurité et de confidentialité ;
- des systèmes de climatisation permettant de répondre aux exigences de température fixées par les fournisseurs pour garantir le bon fonctionnement des équipements, et la stabilité des réactifs et des matériels critiques entreposés dans les locaux du LBM ;
- des ressources en énergie adaptées aux activités du LBM ;
- des locaux prévus pour le repos et la formation des personnels du LBM.

XI-2. Equipements :

La maîtrise des équipements fait partie intégrante de la qualité des résultats de biologie médicale.

Elle repose sur :

- des conditions environnementales conformes aux besoins ;
- la formation des personnels à son utilisation ;

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
			Page 27 sur 32

- la traçabilité des événements ayant eu lieu pendant toute la vie de l'équipement ;
- la qualification initiale et le suivi de ces performances périodiques ;
- la planification et la réalisation des maintenances préventives des équipements critiques ;
- la requalification à l'issue des maintenances curatives et préventives ;
- la gestion de la réforme.

XI-3. Métrologie :

La fonction métrologie fait partie intégrante de la politique de gestion des équipements critiques, c'est-à-dire des éléments ayant une incidence sur la qualité ou les résultats d'une analyse. Elle repose sur la mise en place de matériels et de compétences permettant d'effectuer des mesures avec un niveau de confiance satisfaisant.

Pour répondre à ces exigences, la direction du LBM mandate un Responsable Métrologie compétent en métrologie, un adjoint et des correspondants chargés de coordonner et mettre en œuvre la fonction métrologie au sein du LBM en concertation avec le responsable qualité du LBM.

Le LBM a défini ces besoins métrologiques en fonction d'une étude bibliographique et d'analyses de risque. En fonction des besoins, du coût et de la capacité du LBM a réalisé de la métrologie en interne, le LBM a défini ces voies de raccordement pour ces équipements critiques. Une planification a été établie, les résultats sont assurés par une confirmation métrologique par les personnels de la cellule métrologie.

Le LBM a démontré sa compétence à réaliser des prestations de métrologie sur ces équipements critiques (voie 3 interne) et a justifié le recours à des prestations non COFRAC par des prestataires externes (voie 3 externe). Le LBM veille périodiquement à l'accréditation de ces prestataires externes accrédités (voie 2).

Cf. IPS5GENREF10 : Vérification des méthodes en métrologie.

XI-4. Systèmes d'information :

La politique de la direction du LBM est axée sur six exigences :

- des accès protégés (login et mot de passe) et des droits adaptés aux compétences et aux tâches attribuées ;
- un paramétrage destiné à éviter les erreurs à tous les niveaux d'utilisation (doubles saisies, messages d'erreur ou d'alerte) ;
- la mise en place de procédures de vérification de l'intégrité des données (contrôles de dossiers par tirage au sort et vérification de la cohérence des données) ;
- la mise en place de procédures dégradées permettant d'appliquer des mesures conservatoires en case de panne des SI.
- des documents d'utilisation des SI formalisés.
- des systèmes automatisés de sauvegarde des informations.

Le soutien des SI est organisé à plusieurs niveaux :

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
			Page 28 sur 32

- localement par les référents informatiques ;
- au niveau hospitalier, par le service informatique et de téléphonie (SIT) de l'HIA Percy, avec des personnels dédiés aux SI du LBM ;
- au niveau SSA, par le Direction du système d'Information et du développement Numérique (DSIN) rattaché à la direction interarmées des réseaux d'infrastructure et des systèmes d'information (DIRISI) ;
- au niveau des prestataires, par le soutien SAV intégré aux contrats de maintenance (Code des marchés publics).

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
			Page 29 sur 32

XII. PROCESSUS GERER L'HYGIENE ET LA SECURITE (PS7)

La politique de la direction en matière d'hygiène et de sécurité repose sur le recensement et l'évaluation pour chaque personnel des risques liés à leurs conditions de travail (fiches emploi nuisances) afin de mettre en place les moyens de protection nécessaires.

Cette politique de prévention est renforcée par la collaboration étroite de la direction du LBM et de ses personnels référents avec les services de soutien de l'établissement (Bureau Maîtrise des Risques, Cellule qualité et risques liés aux soins, le service de médecine du personnel, l'équipe d'hygiène hospitalière, les responsables des vigilances sanitaires, le service intérieur et de suivi des prestations externalisées, et le service d'ingénierie hospitalière).

La maîtrise de l'hygiène et de la sécurité au LBM est assurée grâce à :

- la sensibilisation permanente des personnels au respect des règles élémentaires d'hygiène et de sécurité ;
- la mise en place de protocoles formalisés ;
- la multiplication des moyens élémentaires de protection (tenues de travail, gants, lunettes et masques de protections, flacons de solution hydro alcooliques, antiseptiques, flacons de solutions de bio nettoyage, neutralisants chimiques, etc.) ;
- des dispositifs de surveillance (détecteurs incendie, détecteurs à CO2) ;
- des installations dédiées (postes de sécurité microbiologiques (PSM), poste de pesées CMR, laboratoires P2+ et P3, sorbonnes, hottes chimiques, armoires à solvants, etc.) ;
- une séparation rigoureuse des circuits d'élimination des DASRI et des DAOM.
- une filière d'élimination des produits chimiques ;
- des stations de traitement pour les effluents des analyseurs ;
- des exercices incendie annuels obligatoires pour l'ensemble des personnels ;
- l'évaluation systématique des installations avant la mise en place de nouveaux équipements.

Cf. IPS7LIVSECUFL : Livret de sécurité du LBM

IPS7HYGSECULABO : Règles d'hygiène et de sécurité des conditions de travail au sein du LBM

IPS7ELIMINDEC : Gestion des déchets au LBM..

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
			Page 30 sur 32

XIII. ANNEXES

XIII-1. ANNEXE 1 :

Liste des abréviations

- AFNOR : Agence française de normalisation
- APHP : Assistance publique des hôpitaux parisiens
- B : lettre clé de la nomenclature des actes de biologie médicale
- BK : Bacille de Koch (bacille de la tuberculose)
- CIQ (ou CQI) : Contrôle interne de la qualité
- CLHP (ou HPLC) : Chromatographie liquide haute performance
- COFRAC : Comité français d'accréditation
- CSP : Code de santé publique
- DAPSA : Direction des approvisionnements des produits en santé des armées
- DASRI : Déchets d'activité de soins à risque infectieux
- DCSSA : Direction centrale du Service de santé des armées
- DIRISI : Direction interarmées des réseaux d'infrastructure et des systèmes d'information
- DSIN : Direction des systèmes d'information et du numérique
- DAOM : Déchets assimilés à des ordures ménagères
- DPC : Développement professionnel continu
- EBMD : Examen de biologie médicale délocalisée
- EEQ : Évaluation externe de la qualité
- PHMIF : Plateforme hospitalière militaire Île-de-France
- FDS : Fiche de données de sécurité
- FEN : Fiches emploi nuisance
- HAS : Haute autorité de santé
- HIA : Hôpital d'instruction des armées
- IDE : Infirmier diplômé d'État
- INI : Institut national des Invalides
- LBM : Laboratoire de biologie médicale
- MITHA : Militaire infirmier technicien des hôpitaux des armées
- MQ : Manuel qualité
- NC : Non-conformité
- PSM : poste de sécurité microbiologique

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
			Page 31 sur 32

- PUI : Pharmacie à usage intérieur
- RC : Réclamation client
- RQ : Responsable qualité
- RM : Responsable Métrologie
- SAV : Service après-vente
- SI : Système d'information ou Système international
- SIH : Système d'information hospitalier
- SIL : Système d'information de laboratoire
- SIQ : Système d'information qualité
- SIT : Service informatique et téléphonie
- SMQ : Système de management de la qualité
- SSA : Service de santé des armées
- UF : Unité fonctionnelle

HIA PERCY		MANUEL QUALITÉ	Code et version : IPP1MQLBM V4.0
		Laboratoire de Biologie Médicale	Date d'application : 10/02/2023
			Rédigé par : TPCCS PICHOT / TPCCS BONNET
			Vérifié par : MCS FOISSAUD
			Approuvé et validé par : PCS VEST
			Page 32 sur 32

XIII-2. ANNEXE 2 :

Corrélation norme NF EN ISO 15189:2012 et 22870:2017 / Manuel qualité

Chapitre de la norme NF EN ISO 15189:2012 et 22870:2017	Chapitre du manuel qualité
4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management	PP1 Organiser, manager et communiquer
4.2 Système de management de la qualité	PP1 Organiser, manager et communiquer
4.3 Maîtrise des documents	PS2 Gérer la documentation et enregistrements
4.4 Contrats de prestations	PP1 Organiser, manager et communiquer
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	PRB3 Sous-traitance
4.6 Services externes et approvisionnement	PS5 Gérer la logistitique
4.7 Prestations de conseils	PP1 Organiser, manager et communiquer
4.8 Traitement des réclamations	PP5 Améliorer en continu la qualité
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	PP5 Améliorer en continu la qualité
4.10 Actions correctives	PP5 Améliorer en continu la qualité
4.11 Actions préventives	PP5 Améliorer en continu la qualité
4.12 Amélioration continue	PP5 Améliorer en continu la qualité
4.13 Maîtrise des enregistrements	PS2 Gérer la documentation et enregistrements
4.14 Évaluation et audits	PP5 Améliorer en continu la qualité
4.15 Revue de direction	PP5 Améliorer en continu la qualité
5.1 Personnel	PS9 Gérer le personnel
5.2 Locaux et conditions environnementales	PS5 Gérer la logistitique
5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	PS5 Gérer la logistitique
5.4 Processus pré analytiques	PRB1 Pré-analytique
5.5 Processus analytiques	PRB2 Analytique
5.6 Garantie de qualité des procédures analytiques	PRB2 Analytique
5.7 Processus post analytiques	PRB4 Post-analytiques
5.8 Compte-rendu des résultats	PRB4 Post-analytiques
5.9 Diffusion des résultats	PRB4 Post-analytiques
5.10 Gestion des informations de laboratoire	PS5 Gérer la logistitique