



MANUEL QUALITE

Laboratoire de Biologie Médicale AP-HM



**Assistance Publique
Hôpitaux de Marseille**



Version : 8	Date d'application : 24/02/2017
Rédaction : Cellule Qualité LBM	
Validation : Dr B. DEVICTOR, RAQ LBM	
Approbation : Pr B. LACARELLE, Biologiste Responsable du LBM	

PRESENTATION	4
L'AP-HM	4
Le Laboratoire de Biologie Médicale	4
La direction du laboratoire	5
Les directions de l'AP-HM	5
Organigramme	5
Les services biologiques du LBM	7
CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS	18
PILOTAGE	19
Politique qualité	19
Revue de direction	20
Gestion des risques	20
Ethique et conflit d'intérêt	20
protection des données	20
COMMUNICATION	20
AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE	21
Organisation qualité	21
Gestion documentaire	22
Ecart et réclamations	24
Audit interne	24
Indicateur qualité	24
Enquête de satisfaction	25
MAITRISE DU PRE ANALYTIQUE	25
Prescription d'examen	25
Prélèvement	25
Transport des échantillons	25
Revue de Contrat	25
Sous traitance	26
MAITRISE DE L'ANALYTIQUE	27
Vérification - Validation des méthodes d'analyse	27
Gestion de la portée	27
Procédures d'analyse	27
Contrôles de qualité	27
Biologie délocalisée	28
Validation technique	28

MAITRISE DU POST ANALYTIQUE	28
Validation biologique	28
Compte rendu de résultat	28
Avis et interprétation	29
Stockage et élimination des échantillons	29
GESTION DES RESSOURCES HUMAINES	29
Accueil	29
Fonctions du personnel	30
Missions du personnel	30
HABILITation et formation	31
Hygiène et sécurité du personnel	31
Organisation hierarchique	32
GESTION DES RESSOURCES MATERIELLES	33
Gestion des fournitures	33
Gestion des équipements	33
Etalonnage et métrologie	34
Système Informatique	34
Archivage	35
Locaux : securite et entretien	35
ANNEXE : FICHES PROCESSUS DU LBM	36

PRÉSENTATION

L'AP-HM

Avec 4 hôpitaux et 3 500 lits, l'Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille (AP-HM) est le plus important centre hospitalier de la région Provence - Alpes - Côte d'Azur (France). C'est aussi le premier employeur de la région, avec plus de 12 000 salariés et 1 885 médecins.

Les missions de ce Centre Hospitalier Universitaire (CHU) sont le soin, la formation, la recherche ainsi que la prévention et l'éducation à la santé.

Les équipes médicales et soignantes sont engagées dans une dynamique de soins d'excellence et de proximité, accessibles à tous. Les différents hôpitaux offrent toute la gamme des spécialités, du soin de proximité aux traitements de pointe de pathologies complexes et rares, pour adultes et enfants.

Les 4 hôpitaux, sont :

- Hôpital et faculté de Médecine Nord
- Hôpital de la Timone
- Hôpital de la Conception
- Hôpitaux Sud (Ste Marguerite)



De plus amples informations sur l'AP-HM sont disponibles sur son site internet <http://fr.ap-hm.fr/ap-hm>

LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE

Historiquement, 8 laboratoires du pôle de biologie étaient accrédités depuis 2006 sur la norme ISO 15189 et un sur la norme ISO 22870.

Depuis 2012, le Laboratoire de Biologie Médicale de l'AP-HM ou LBM, est accrédité autour d'un système qualité unique sous le numéro 8-1739.

Le LBM est présent sur cinq sites :

- Site Timone (264 Rue Saint-Pierre 13385 Marseille)
- Site Conception (147, boulevard Baille 13005 Marseille)
- Site Sainte Marguerite (249 et 270, boulevard de Sainte-Marguerite 13274 Marseille)
- Site Nord (Chemin des Bourrely - 13915 Marseille)
- Site faculté de médecine Nord (Bd P.Dramard 13916 Marseille)

LA DIRECTION DU LABORATOIRE

Le Biologiste responsable du laboratoire est le Professeur Bruno LACARELLE.

Adresse postale du LBM :

Laboratoire de Biologie Médicale de l'APHM
Pôle de biologie – Pr LACARELLE
CHU Timone
264 rue saint Pierre
13385 MARSEILLE CEDEX 5

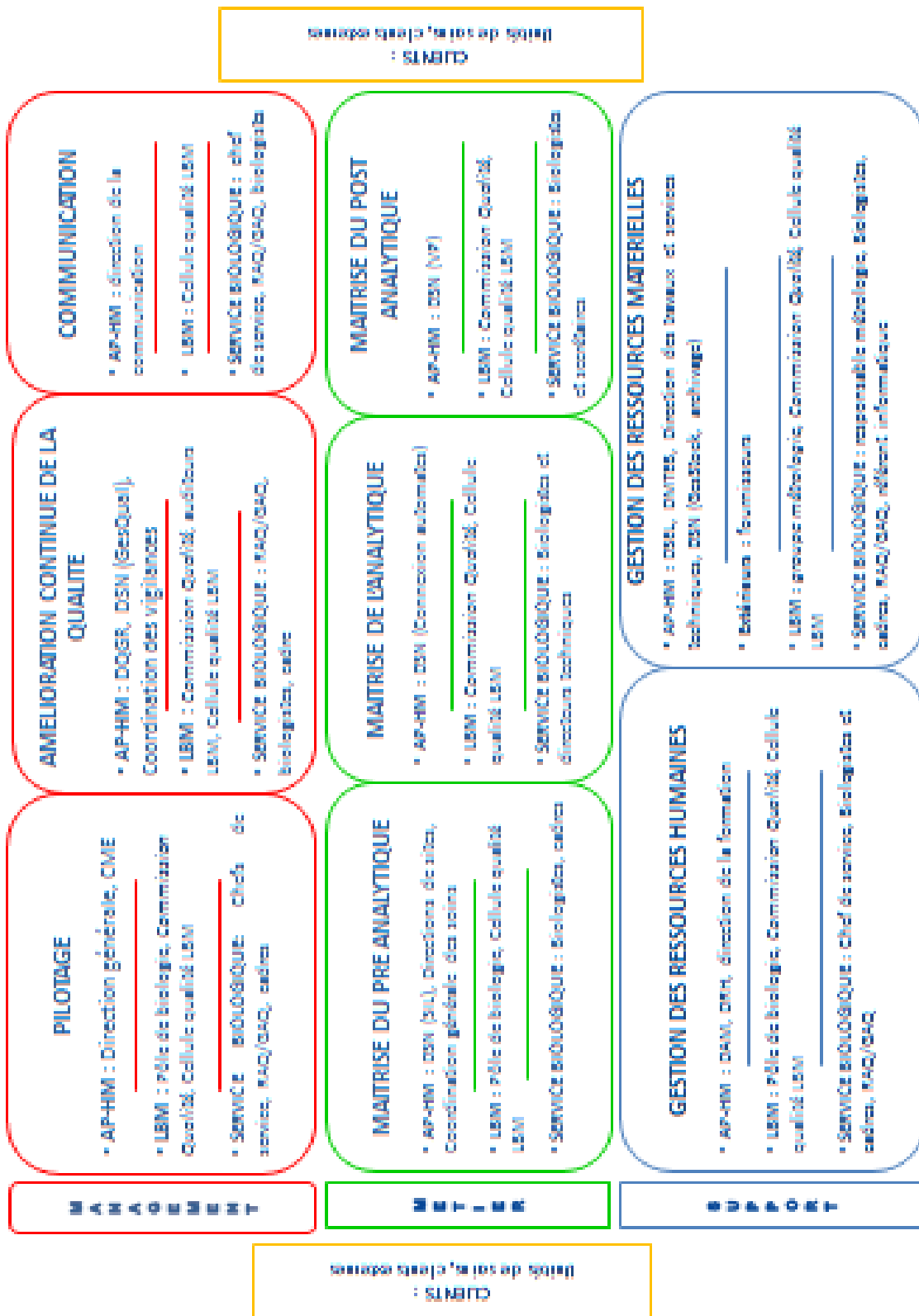
LES DIRECTIONS DE L'AP-HM

Le LBM travaille en relation étroite avec les différentes directions de l'AP-HM responsables du recrutement du personnel médical et non médical, des achats de réactifs, consommables et matériel, des équipes soignantes, de la gestion des logiciels institutionnels, des programmes de formations, de la gestion des déchets, des transports, de l'entretien des locaux.

L'organigramme fonctionnel de ces directions est disponible sur le site <http://fr.ap-hm.fr/ap-hm>

ORGANIGRAMME

Organigramme établi en lien avec la cartographie des processus disponible au chapitre 2.



LES SERVICES BIOLOGIQUES DU LBM

Site Timone :

- Service Hématologie Biologique - Pr P.E.MORANGE
- Service Biologique de Biochimie et biologie moléculaire - Pr R.GUIEU
- Service Biologique de Pharmacocinétique et de Toxicologie - Pr. B.LACARELLE
- Service Biologique de Pharmacologie Clinique - Pr O.BLIN
- Service Biologique de Génétique Médicale – Pr N.LEVY
- Service Biologique de Biologie cellulaire – Pr P.ROLL
- Service de Radio-Immuno-Analyses – Pr O.MUNDLER

Site Conception :

- Service d'Hématologie et de Biologie Vasculaire - Pr F.DIGNAT-GEORGE
- Service Biologique de Biochimie - Pr. C.BADENS
- Service Biologique d'Immunologie – Pr. J.L MEGE
- Service Biologique de Biologie Moléculaire – Pr. A.ENJALBERT
- Service de Biologie de la reproduction – Pr C. GUILLEMAIN

Site Nord :

- Service Hématologie Biologique – Pr. P.E.MORANGE
- Service Biologique de Biochimie – Biologie moléculaire – Pr. J.GABERT

Site faculté de médecine Nord

- Service de Transfert d'Oncologie Biologique - Pr. L.OUAFIK

Site Sud

- Antenne de biologie délocalisée pour les examens urgents placée sous la responsabilité du service de biochimie de la Conception

L'activité de ces services s'organise autour de trois grands axes :

- Biologique
- Enseignement
- Recherche clinique (Protocoles Hospitaliers de Recherche Clinique, protocoles spécifiques industrie et/ou INSERM...)

Les services ouvrent leurs prestations biologiques à l'ensemble des prescripteurs AP-HM et à tout autre client souhaitant bénéficier de leur expertise.

Les spécificités d'organisation des services sont disponibles auprès des Responsables Assurance Qualité (RAQ) des services (documents xxPILMQD001).

➤ **Service Hématologie biologique – CHU Timone - Pr P.E. MORANGE**

Adresse : CHU TIMONE - 264. Rue St Pierre 13385 MARSEILLE Cedex 5		
Tél : 04.91.38.60.48	Fax : 04.91.38.91.55	E. Mail : pierre.morange@ap-hm.fr

Les activités des services d'Hématologie des CHU Timone et Nord sont mutualisées sous la direction d'un chef de service unique, le Pr P.E. MORANGE et un chef de service adjoint, le Pr M.C. Alessi, responsable du site Nord.

- Le secteur d'hématologie générale ouvert 24h/24h : réalise des examens biologiques de la discipline permettant de porter un diagnostic, d'adapter ou d'instituer une thérapeutique, d'assurer le suivi des pathologies constitutionnelles ou acquises, érythrocytaires, leucocytaires, plaquettaires, hémorragiques et thrombotiques
- Le secteur d'hématologie spécialisée ouvert du Lundi au Vendredi de 7h 30 à 16h a en charge :
 - en Hématologie cellulaire les examens d'oncohématologie dévolus au diagnostic et à l'exploration des pathologies aiguës de l'enfant et de l'adulte (diagnostic cytologique et en cytométrie en flux)
 - en hémostase, les examens dévolus au diagnostic des pathologies rares
 - en biologie moléculaire, les examens de caractéristiques génétiques en hémostase et pharmacogénétique.
- Le centre d'Exploration des pathologies Hémorragiques et Thrombotiques (CEHT), unité de consultation prend en charge les patients de la région PACA présentant des désordres de l'hémostase (thromboses ou hémorragies).
- Le secteur de recherche est adossé à une structure INSERM (Unité 1062) et INRA (unité 1260) « Nutrition, obésité et risque thrombotique » situé à la faculté de médecine Timone.
- Le service coordonne sur le plan national le Centre de Référence des Pathologies Plaquettaires. Il fait de plus partie des Centres de Référence sur l'hémophilie et la maladie de Willebrand.
- Le service assure les activités de conservation et de cession d'échantillons destinés à la recherche dans le cadre du CRB Hémo-vasc appartenant au CRB APHM multisite (certification prévue en 2017).
- Centre de prélèvements destiné aux patients externes et du CEHT.

➤ **Service de Biochimie et biologie moléculaire – CHU Timone - Pr R.GUIEU**

Adresse : CHU TIMONE - 264. Rue St Pierre 13385 MARSEILLE Cedex 5		
Tél : 04.91.38.56.50	Fax : 04.91.38.56.40	E. Mail : regis.guieu@ap-hm.fr

Le service de Biochimie est ouvert 24h24. Il est articulé autour de 2 sites :

À l'Hôpital d'Adultes, 2 types d'activités sont effectués : une activité de routine d'urgence, pour les marqueurs cardiaques, et une activité de biochimie spécialisée où sont réalisés, entre autres, le dosage des métaux, des nucléosides, de la vitamine C, des porphyrines et des catécholamines.

À l'Hôpital d'Enfants sont réalisés des dépistages d'anomalies du métabolisme, avec le dosage des acides aminés, des acides gras et des vitamines, ainsi que le test à la sueur pour le dépistage de la mucoviscidose.

Le service possède une notoriété internationale dans le domaine des nucléosides et des marqueurs cardiaques, en relation avec le service de Cardiologie, les Réanimations et le SAMU, ainsi qu'une reconnaissance comme Centre de Référence dans le domaine des anomalies du métabolisme.

➤ **Service biologique de Pharmacocinétique et de Toxicologie – Pr. B. LACARELLE**

Adresse : CHU TIMONE - 264. Rue St Pierre 13385 MARSEILLE Cedex 5		
Tél : 04.91.38.75.65	Fax : 04.91.38.78.83	E. Mail : bruno.lacarelle@ap-hm.fr

Le service est ouvert 24h/24 et réalise des examens :

- de suivi thérapeutique pharmacologique dans le but éventuel d'ajuster la posologie administrée à chaque individu. Cette activité est répartie autour de trois secteurs principaux: Secteur immunosuppresseurs - Secteur anticancéreux - Secteur anti-infectieux (plus particulièrement antiviraux et antifongiques).
- de pharmacogénétique : phénotypage et génotypage pour des gènes et enzymes impliquées dans la pharmacocinétique de médicaments, activité réalisée en relation avec les services autorisés. Cette activité est limitée aux gènes et enzymes pour lesquels des variations sont susceptibles de déclencher des effets secondaires graves ou d'impacter l'efficacité thérapeutique.
- de toxicologie dans le but de diagnostiquer ou de confirmer une intoxication suspectée, d'exclure une hypothèse toxique ou de poser un diagnostic différentiel d'intoxication ou d'évaluer la gravité d'une intoxication.

➤ **Service biologique de Pharmacologie Clinique – Pr. O.BLIN**

Adresse : CHU TIMONE - 264. Rue St Pierre 13385 MARSEILLE Cedex 5		
Tél : 04.91.38.75.65	Fax : 04.91.38.78.83	E. Mail : olivier.blin@ap-hm.fr

Le service ouvert 24h24 réalise et développe des activités de suivi thérapeutique pharmacologique (dosages des médicaments dans les liquides biologiques et adaptation de posologie) essentiellement dans le domaine des médicaments antibiotiques et des médicaments du système nerveux (antiépileptiques, anesthésiques locaux, antalgiques opiacés, neuroleptiques, antidépresseurs et médicaments de l'addiction).

Le service propose des analyses pharmacogénétiques que ce soit de génotypage ou de phénotypage. Ces analyses sont utiles pour détecter ou comprendre l'absence de réponse au médicament chez certains patients ou au contraire son excès (pharmacologie de précision) et adapter le traitement.

Le service comprend également des unités fonctionnelles de pharmacovigilance, d'addictovigilance, de pharmacométrie et de gestion des essais cliniques (CPCET).

➤ **Service Biologique de Génétique Médicale - CHU Timone – Pr N.LEVY**

Adresse : CHU TIMONE - 264. Rue St Pierre 13385 MARSEILLE Cedex 5		
Tél : 04.91.38.77.80	Fax : 04.91.38.46.76	E. Mail : nicolas.levy@ap-hm.fr
04.91.38.77.79		

Le service biologique de Génétique médicale est ouvert de 7h30 à 17h00. Il est organisé en quatre secteurs.

- Secteur Cytogénétique constitutionnelle

Ce secteur réalise les examens de cytogénétique conventionnelle et moléculaire à partir de prélèvements fœtaux (laboratoire de Cytogénétique Prénatal) ou de prélèvements sanguins/cutanés (laboratoire de Génétique Chromosomique) et est divisé en :

➤ Les examens de cytogénétique conventionnelle (caryotypes) permettent une analyse globale de notre génome après culture cellulaire: détermination du nombre de chromosomes et étude de leur structure. Seront recherchées des anomalies chromosomiques de nombre (polyploïdie, aneuploïdie) et/ou des remaniements chromosomiques de structure équilibrés ou déséquilibrés (inversion, translocation, insertion)

➤ Les examens de Cytogénétique Moléculaire correspondent à l'Hybridation In Situ en Fluorescence (FISH) : analyse ciblée de notre génome réalisée sur orientation clinique (diagnostic d'aneuploïdie fœtale sur prélèvements fœtaux non cultivés, détermination du sexe chromosomique dans les ambiguïtés sexuelles, suspicion des syndromes microdélétionnels/microduplicationnels..) ou sur orientation cytogénétique (caractérisation de remaniements chromosomique identifiés sur caryotype conventionnel)

➤ Analyse Chromosomique sur puce à ADN (ACPA) : analyse globale du génome avec une résolution supérieure à celle du caryotype (x 100) permettant la détection de variation du nombre de copie par rapport à ADN de référence. Seuls les déséquilibres génomiques (perte ou gain) seront identifiés. Cette analyse s'affranchit de l'étape de culture cellulaire et sera prescrite en première intention dans le bilan étiologique de patients présentant une déficience intellectuelle isolée et/ou associée à des malformations, un trouble envahissant du développement. Cette analyse est également proposée en situation de diagnostic prénatal pour des indications cliniques ciblées et après accord du Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal. Ce plateau technique répond avec le CHU de Nice à l'ensemble des demandes d'ACPA pour la région PACA.

➤ Est également réalisée dans ce secteur une activité de « support » pour d'autres laboratoires: culture cellulaire avant envoi vers les laboratoires spécialisés pour étude de la chaîne mitochondriale.

- Secteur Centre de Ressources Biologiques CRB TAC (Tissus ADN Cellules) :

La Biobanque – CRB TAC (Tissus ADN Cellules) a pour mission la gestion de ressources biologiques (échantillons et données clinico-biologiques associées) à visée diagnostic et/ou recherche biomédicale. Ses missions sont la réception de spécimens (sang total, cellules, tissus), leur transformation en échantillons (ADN, Tissus, lignées de cellules lymphoblastoïdes, fibroblastes dermiques), leur cryoconservation et leur cession. Les ressources sont regroupées au sein de collections qui ont fait l'objet en 2008, d'une déclaration au Ministère de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur (réf. DC 2008-429), d'une demande d'autorisation de conservation/préparation d'éléments humains en vue de leur cession pour un usage scientifique en 2012 (réf. AC-2011-1312) ainsi que d'une autorisation d'exportation (réf. IE-2013-710). Les prélèvements proviennent de services cliniques de notre CHU, d'autres CHU ou centres hospitaliers en France et d'hôpitaux à l'étranger. A ce jour, environ 50.000 échantillons biologiques (+10%/an) (cellules, ADN, tissus...) sont conservés.

- Secteur Génétique moléculaire

Ce secteur comporte toute l'analyse conventionnelle par les techniques de biologie moléculaire des pathologies de l'ADN au niveau de la séquence nucléotidique. Ce secteur réalise des examens moléculaires à visée diagnostique postnatals et prénatals. Cette plate-forme est centrée autour de nombreuses pathologies constitutionnelles de l'enfant et de l'adulte.

Un grand nombre de pathologies sont explorées à l'échelle moléculaire, mais plusieurs thèmes forts se dégagent qui s'inscrivent dans des collaborations et un intérêt thématique commun avec des services cliniques comme le service des maladies neuro-musculaires (Pr. Pouget), le service de neuro-pédiatrie (Prs Mancini et Chabrol) ou d'hématologie pédiatrique (Pr Michel).

- Secteur Cytogénétique onco-hématologie

Dans le domaine de l'onco-hématologie, la cytogénétique occupe une place primordiale dans le diagnostic, le pronostic et le suivi des patients car sa valeur pronostique indépendante a été validée sur de grandes cohortes de patients traités de manière homogène (protocoles thérapeutiques) conditionnant la prise en charge thérapeutique initiale.

La cytogénétique conventionnelle (par caryotype) occupe toujours une place essentielle au diagnostic car elle permet une analyse globale du génome de l'hémopathie (il s'agit d'anomalies acquises et non pas constitutionnelles) et permet de déceler des anomalies clonales dans plus de la moitié des cas analysés (pourcentage variable selon les pathologies étudiées). Il peut s'agir d'anomalies équilibrées (translocations, inversions, insertions,...) ou déséquilibrées (gains ou pertes de chromosomes entiers ou de segments de chromosomes : délétions, translocations déséquilibrées,...).

La FISH (métaphasique et/ou interphasique) est une analyse ciblée sur une anomalie à rechercher dans une pathologie donnée. Elle est le plus souvent réalisée en complément du caryotype pour préciser une anomalie décelée au caryotype ou pour rechercher des anomalies invisibles au caryotype soit parce que le clone pathologique n'a pas proliféré en culture (seuls les noyaux seront informatifs : FISH interphasique), soit parce que les anomalies sont cryptiques c'est-à-dire de trop petite taille pour être décelées au caryotype : il peut s'agir d'anomalies équilibrées comme certaines translocations qui impliquent des télomères ou certaines insertions de très petite taille ou déséquilibrée comme certaines délétions de trop petite taille pour être décelée au caryotype.

Ce secteur reçoit des prélèvements de moelle osseuse, de sang ou d'autres tissus suspects d'être envahis par un processus leucémique ou lymphomateux provenant principalement des services de l'AP-HM impliqués dans la prise en charge des patients enfants ou adultes atteints de leucémies ou d'autres hémopathies malignes (lymphomes, syndromes myélodysplasiques, néoplasies myéloprolifératives, ...). Nous participons très régulièrement et avec le succès attendu à des contrôles externes de qualité organisés au niveau national (GFCH/ACLF).

➤ Service de Biologie cellulaire - CHU Timone – Pr P. ROLL

Adresse : CHU TIMONE - 264. Rue St Pierre 13385 MARSEILLE Cedex 5		
Tél : 04.91.38.82.10	Fax : 04 91 38 46 76	E. Mail : patrice.roll@ap-hm.fr

Le service fonctionne du lundi au Vendredi de 07h30 à 16h30

Le service a en charge le diagnostic cytologique et le suivi biologique pour des patients adultes et enfants. Ces pathologies sont explorées par des examens morphologiques, cytochimiques, immunophénotypage cellulaire, analyses protéiques et génomiques en étroite collaboration avec les autres services de biologie du LBM.

Le service de Biologie Cellulaire assure les analyses de tous les prélèvements contenant des cellules en suspension (sang et moelle osseuse exclus), en particulier réalisés lors d'examen endoscopiques dans les domaines pleuro-pulmonaire (aspiration et brossage bronchiques, ponctions ganglionnaires, lavage broncho alvéolaire...), péritonéal, gynécologique (frottis cervico-utérin), LCR, liquides articulaires...

Ces analyses explorent plusieurs domaines pathologiques (expositions à des poussières et à l'amiante, anomalies ciliaires, greffe pulmonaire...) et ont une forte orientation cancer (diagnostic, dépistage).

Le service de Biologie Cellulaire participe, en collaboration avec le secteur Génétique Moléculaire du service de Génétique, au diagnostic de maladies génétiques (laminopathies) et au suivi du traitement des enfants atteints de Progeria.

Les Biologistes ont aussi une activité de recherche fondamentale dans l'Unité INSERM 910 autour de 2 axes principaux : 1/ les pathologies congénitales et acquises du vieillissement et 2/ la recherche de biomarqueurs dans des pathologies malignes ou non malignes (cancer, VIH,...). Les projets de recherche clinique et fondamentale peuvent aussi être menés en partenariat avec d'autres structures hospitalo-universitaires. L'ensemble de ces projets a pour objectif une recherche translationnelle en lien étroit avec la Génétique Médicale, pour améliorer la prise en charge des patients.

Les biologistes exercent auprès des médecins prescripteurs, une activité de conseil et d'expertise particulièrement en participant aux réunions de concertation pluridisciplinaire.

➤ **Service Biologique de Radio Immuno Analyses - CHU Timone – Pr O.MUNDLER**

Adresse : CHU TIMONE - 264. Rue St Pierre 13385 MARSEILLE Cedex 5		
Tél : 04 91 38 59 09	Fax : 04.91.38.45.11	E. Mail : olivier.mundler@ap-hm.fr
04.91.38.47.70		claudesomma@ap-hm.fr

Le service biologique de Radio Immuno Analyses est ouvert de 7H30- 16H30 du lundi au vendredi et de 8H à 12h00 le samedi pour le Dépistage Néonatal.

La pratique des radio-immuno analyses (RIA) nécessite l'utilisation de radioéléments artificiels et pour cela le service est équipé conformément à la législation en cours (ASN) et possède une autorisation de détention et d'utilisation de radio nucléotides en médecine nucléaire ou en biologie médicale.

Le personnel est formé au sein du Service de Médecine Nucléaire à la manipulation des radioéléments par les personnes radio compétentes.

L'activité du service concerne :

- Les marquages cellulaires : activité qui consiste à la préparation de produits du sang prélevés et marqués avec des radioéléments avant d'être réinjectés au patient qui sera ensuite exploré sous des gamma-caméras dans le service de Médecine Nucléaire. Ces examens concernent les globules rouges pour la mesure de la volémie et de la durée de vie des hématies, les leucocytes, les plaquettes, la recherche de sang dans les selles
- Les analyses complètement manuelles concernent des domaines très variés : la fonction thyroïdienne, les stéroïdes, la croissance, le métabolisme phosphocalcique, l'axe hypothalamo hypophysaire, l'anémie, les marqueurs tumoraux, le diagnostic prénatal, l'enzymologie, le diabète, la fonction rénale, la neurologie et divers autres.
- Un autre secteur dans ce service concerne le Dépistage Néonatal d'un certain nombre de maladies congénitales sous la responsabilité de l'AFDPHE (Association Française pour le Dépistage et la Prévention des Handicaps de l'Enfant). Ce secteur est associé à l'AREDEMAG. (Association Régionale pour l'Etude et le Dépistage des Maladies Génétiques).

➤ **Service d'Hématologie et de Biologie Vasculaire – CHU Conception - Pr F. DIGNAT-GEORGE**

Adresse : CHU Conception 147, Bd Baille 13385 MARSEILLE Cedex 05		
Tél : 04.91.38.39.78	Fax : 04.91.38.30.12	E. Mail : fdignatgeorge@ap-hm.fr

Le service est ouvert au public du lundi au vendredi de 8 heures à 16 heures. Le service fonctionne de 6 Heures à 20 Heures 30. Il est organisé autour de 4 secteurs dans lesquels il réalise des examens de routine et de biologie spécialisée.

- Secteur d'hématologie générale ouvert de 6 Heures à 20 Heures 30 , 7 jours/7 : examens d'hémostase, d'hémocytométrie et de cytologie permettant d'assurer le diagnostic, le suivi et la prise en charge thérapeutique des maladies hématologiques.
- un secteur d'hématologie cellulaire spécialisée ouvert du lundi au vendredi, de 7h à 17 h: examens cytologiques en onco-hématologie et examens d'immuno-phénotypage cellulaire par cytométrie de flux, appliquées à l'exploration des syndromes lymphoprolifératifs et des désordres immuno-hématologiques (transplantation moelle et organe, suivi VIH, déficits immunitaires acquis, maladies auto-immunes et inflammatoires, suivi thérapeutique des immunomodulateurs).
- un secteur de biologie vasculaire ouvert du lundi au vendredi, de 8h à 18 h : plateforme de transfert de technologie et d'Innovation, qui est référente dans l'exploration des pathologies vasculaires et le développement de bio marqueurs vasculaires.
- un secteur de recherche clinique interfacé avec l'unité INSERM UMR 1076 « Endothélium, pathologies vasculaires et cibles thérapeutiques » et un laboratoire de thérapie cellulaire spécialisé dans le développement des biothérapies.

Le service est associé à plusieurs centres de références et de compétences (Micro angiopathies thrombotiques, pathologies vasculaires, cytopénies auto-immunes, déficits immunitaires)

➤ **Service biologique de biochimie – CHU Conception- Pr. C.BADENS**

Adresse : CHU Conception 147, Bd Baille 13385 MARSEILLE Cedex 05		
Tél : 04 91 38 39.19	Fax : 04 91 38 30 81	E. Mail : catherine.badens@ap-hm.fr

Le service est ouvert au public du lundi au vendredi de 8 heures à 16 heures. Le service fonctionne de 6 Heures à 20 Heures 30. Son activité biologique intéresse la biochimie courante et spécialisée.

Le service de Biochimie est constitué de deux UF.

- L'UF de Biochimie (UF 2681) assure en relation avec les services cliniques le suivi biologique des patients hospitalisés et consultants (néphrologie, néonatalogie, réanimation brûlés, endocrinologie, ORL, psychiatrie, médecine interne, etc.... L'UF de Biochimie réalise également des examens spécialisés dans le domaine du métabolisme lipidique et des marqueurs de l'obésité.
- L'UF de Biochimie endocrinienne (UF 6164) assure en relation avec les services cliniques les explorations du métabolisme hormonal (thyroïde, parathyroïdes, surrénales, fertilité), du métabolisme osseux, de l'anémie, de l'hypertension artérielle et du diabète.

Ce service réalise également les examens en provenance de l'hôpital Sainte Marguerite et assure la responsabilité des appareils de biologie délocalisé situé sur le site de Sainte Marguerite. L'hémoglobine glyquée réalisée sur DCA Vantage dans le service du Pr RACCAH est réalisée sous sa responsabilité.

➤ **Service Biologique d'Immunologie – CHU Conception – Pr J.L MEGE**

Adresse : CHU Conception 147, Bd Baille 13385 MARSEILLE Cedex 05		
Tél : 04.91.38.39.07	Fax : 04.91.38.36.33	E. Mail : jean-louis.mege@ap-hm.fr

Le service est ouvert au public du lundi au vendredi de 7h30 à 16h.

Le service réalise l'ensemble des explorations immunologiques de routine ainsi que de nombreuses explorations spécialisées. Le fonctionnement du système immunitaire affecte la quasi-totalité des situations pathologiques : infections, maladies allergiques, inflammatoires et auto-immunes, maladies cardiovasculaires, réactions aux biomatériaux, rejet des greffes, cancers. L'exploration du système immunitaire peut fournir des indications diagnostiques, pronostiques ou thérapeutiques (indication ou suivi).

Les examens sont regroupés en plusieurs domaines :

- Allergie
- Auto-immunité (en particulier maladies auto-immunes spécifiques et non spécifiques d'organes, neuro-immunologie)
- Immunochimie (étude qualitative et quantitative des immunoglobulines, des constituants du complément, des médiateurs de l'inflammation)
- Immunologie cellulaire : Etude phénotypique et fonctionnelle des cellules immunitaires. Le laboratoire comporte en particulier une expertise internationale dans le domaine des cellules NK.

Dans le domaine de la recherche, le laboratoire abrite une antenne du laboratoire "Adhésion Cellulaire et Inflammation" (INSERM UMR 1067/CNRS UMR 7333/Labex Inform). Il est étroitement interfacé avec le Centre d'Immunologie de Marseille Luminy (INSERM UMR 1104/CNRS UMR 7280), et les biologistes du laboratoire ont également des liens privilégiés avec les UMR INSERM 911 et 1076, et les UMR CNRS 7259 et 7286.

➤ **Service de Biologie Moléculaire – CHU Conception – Pr A.ENJALBERT**

Adresse : CHU Conception 147, Bd Baille 13385 MARSEILLE Cedex 05		
Tél : 04.91.38.39.16	Fax : 04.91.38.38.94	E. Mail : alain.enjalbert@ap-hm.fr

Le service fonctionne de 7h à 17h du lundi au vendredi.

Le laboratoire a une importante activité de génétique moléculaire constitutionnelle et somatique par des techniques séquençage (Sanger et séquençage à haut débit, Miseq Illumina) pyroséquençage et génotypage. Le Laboratoire ainsi que tous les biologistes ont obtenus l'autorisation élargie de pratiquer les « analyses des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ». Il est reconnu par l'ARS comme structure de référence locale et nationale dans le domaine de l'oncogénétique des tumeurs endocrines, de maladies rares endocrines, de surcharge en fer et de la maladie d'Alzheimer, de la pharmacogénomique. Le laboratoire a mis en place l'étude de la méthylation du promoteur du gène MGMT par pyroséquençage. L'activité du laboratoire s'intègre dans 7 réseaux nationaux et internationaux. Ces réseaux travaillent en interaction avec 3 centres de références et centre de compétences maladie rares de l'APHM (DEFHY, hémochromatose, RENATEN)

Les biologistes et ingénieurs du laboratoire exercent auprès des médecins prescripteurs, une importante activité de conseil et d'expertise. Ils sont à la disposition des cliniciens par mail (nom.prenom@ap-hm.fr).

➤ **Service de Biologie de la Reproduction – CHU Conception – Pr. C. GUILLEMAIN**

Adresse : CHU Conception 147 Bd Baille 13385 Marseille Cedex 05		
Tél : 04 91 38 37 10	Fax : 04 91 38 38 97	E. Mail : catherine.guillemain@ap-hm.fr

Le service est ouvert de 8h à 16h du lundi au vendredi pour l'ensemble des activités et les week-ends et jours fériés pour le secteur d'AMP. Il réalise les actes biologiques diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la prise en charge des couples infertiles en étroite collaboration avec l'unité clinique d'AMP(UF5408) formant ainsi le centre clinico-biologique d'AMP de l'AP-HM.

Le service biologique comprend trois secteurs d'activité :

- Spermologie : Ce secteur réalise l'exploration biologique diagnostique du sperme dans le cadre du bilan d'infertilité en vue d'un acte thérapeutique d'AMP. Ces bilans sont effectués sur rendez-vous.
- Unité biologique d'AMP : Actes biologiques d'Assistance Médicale à la Procréation. Dans cette unité, sont réalisés les actes biologiques thérapeutiques concernant l'Assistance Médicale à la Procréation : préparation du sperme en vue d'insémination intra utérine avec sperme de conjoint ou de donneur ; fécondation in vitro (FIV) ou injection intra cytoplasmique des spermatozoïdes (ICSI) en intraconjugal ou avec tiers donneur (ovocyte ou sperme) ; culture et transfert in utero des embryons ; congélation des embryons surnuméraires ; décongélation des embryons en vue de leur transfert in utero
- CECOS (Conservation des gamètes et des embryons). Ce secteur réalise :
 - Les activités d'autoconservation : autoconservation de sperme, ovocytes, et tissu ovarien et testiculaire avant traitement potentiellement stérilisant, ceci en vue d'une éventuelle utilisation ultérieure ; et autoconservation de spermatozoïdes éjaculés ou prélevés chirurgicalement pendant le parcours d'AMP.
 - Les activités de Don : cryoconservation et délivrance du sperme de donneurs en vue d'Assistance Médicale à la Procréation chez les couples stériles ; conservation des embryons congelés en vue de leur accueil et délivrance à des couples stériles ; don d'ovocytes ; accueil d'embryons

➤ **Antenne de biologie délocalisée site Sud**

Adresse : CHU Sainte Marguerite 270, boulevard de sainte Marguerite - BP 29 13274 MARSEILLE Cedex 09		
Tél : 04.91.74.40.46	Fax : 04.91.74.60.09	

Cette antenne réalise certains examens de biologie pouvant répondre à un contexte d'urgence vitale.

Du lundi au vendredi de 7h à 14h30, les examens sont réalisés par des techniciens de laboratoire du LBM, le reste du temps par du personnel infirmier dans le cadre de biologie délocalisée. Cette activité est placée sous la responsabilité du service biologique de biochimie Conception.

➤ **Service Hématologie biologique – CHU Nord – Pr P.E. MORANGE**

Adresse : CHU Nord - Chemin des Bourrely - 13915 Marseille cedex 20		
Tél : 04.91.96.88.02	Fax : 04.91.96.80.53	E. Mail : marie-christine.alessi@ap-hm.fr

Les activités des services d'Hématologie des CHU Nord et Timone sont mutualisées sous la direction d'un chef de service unique, le Pr P.E. MORANGE et un chef de service adjoint, le Pr M.C. Alessi, responsable du site Nord.

- Secteur d'hématologie générale, ouvert 24h/24h : il réalise des examens biologiques de la discipline permettant de porter un diagnostic, d'adapter ou d'instituer une thérapeutique, d'assurer le suivi des pathologies constitutionnelles ou acquises, érythrocytaires, leucocytaires, plaquettaires, hémorragiques et thrombotiques
- Secteur d'hématologie spécialisée diagnostic, ouvert du Lundi au Vendredi de 7h30 à 16h réalise:
 - en hématologie cellulaire les examens d'oncohématologie dévolus au diagnostic et à l'exploration des pathologies de l'enfant et de l'adulte (diagnostic cytologique).
 - en hémostase, exploration approfondie de l'hémostase dans le cadre de pathologies thrombotiques et hémorragiques de diagnostic difficile

Le service est adossé à la structure de recherche labellisée INSERM (Unité 1062) et INRA (unité 1260) « Nutrition, obésité et risque thrombotique ».

➤ **Service de Biochimie – Biologie moléculaire – CHU Nord – Pr J.GABERT**

Adresse : CHU Nord - Pavillon Mistral 12ème étage - Chemin des Bourrely – 13915 Marseille cedex 20		
Tél : 04.91.96.88.12	Fax : 04.91.96.49.10	E. Mail : nord.biochimie@ap-hm.fr

Le service de Biochimie et de Biologie Moléculaire de l'Hôpital Nord regroupe 4 pôles d'activités correspondant aux 5 Unités Fonctionnelles en place :

- **Secteur de Biochimie** (ouvert 24h/24) : plateau à réponse rapide pour l'activité hospitalière du site incluant des dosages de routine (dosages biochimiques, endocrinologiques, marqueurs cardiaques, marqueurs de l'inflammation, hémoglobine glyquée HbA1c) et innovants (exemple : calprotectine dans les selles).
- **Secteur d'onco-hématologie** (ouvert de 7h30 à 16h30) : Sur ARN, recherche de transcrits de fusion et sur ADN : recherche de mutations du gène JAK2, CALR et MPL, de clonalités lymphoïdes T ou B.
- **Biologie materno-fœtale** (ouvert de 7h30 à 16h30): marqueurs sériques de la trisomie 21; diagnostic de sexe fœtal et génotypage rhésus fœtal sur sang maternel.
- **Biologie délocalisée** : gazométries, glycémie capillaire et test à la sueur.
- **Centre de prélèvement / Laboratoire E.F.R.** (Pavillon Etoile – Rez de Chaussée): ouvert du lundi au vendredi de 7h30 à 16h30 en continu.

➤ **Service de Transfert d'Oncologie Biologique – Faculté nord - Pr. L. OUAFIK**

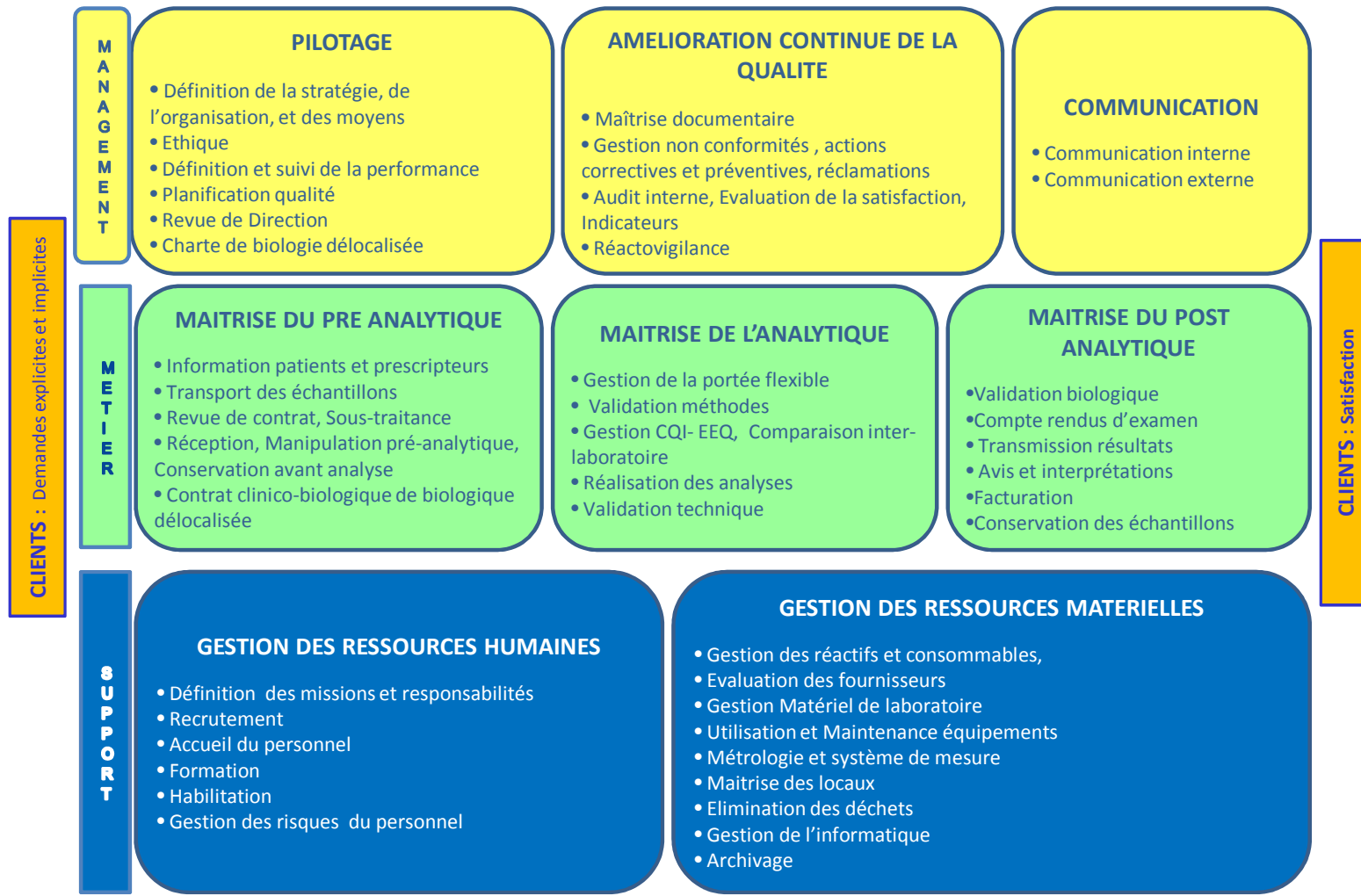
Adresse : Faculté de Médecine Nord - Boulevard P. Dramard 13344 MARSEILLE CEDEX 15		
Tél : 04.91.69.88.82	Fax : 04.91.69.88.82	E. Mail : L'houcine.Ouafik@ap-hm.fr

Le service est ouvert du lundi au vendredi de 8h à 16h.

Ce service spécifiquement dédié à l'oncologie biologique a pour but de mieux définir l'identité individuelle des tumeurs solides humaines : prévention et dépistage, risque évolutif aux stades précoces de la maladie, sensibilité thérapeutique et résistance acquise aux traitements.

Les techniques mises en œuvre pour les examens de biologie médicale proposées par le service sont des techniques de biologie moléculaire et de biochimie.

Le service de Transfert d'Oncologie Biologique est aussi un plateau de recherche clinique et de développement technologique, permettant de développer rapidement les dosages nécessaires aux nouveaux besoins dans la prise en charge thérapeutique en cancérologie (thérapies ciblées).



PILOTAGE

POLITIQUE QUALITÉ

La direction du Laboratoire de Biologie Médicale de l'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille a toujours fait de la qualité une priorité. Cette volonté, soutenue par la direction générale de l'Assistance Publique et par la CME, a conduit au maintien de l'accréditation depuis 2006.

La mission de notre système de management de la qualité est de mettre en place une organisation de la qualité efficace et conforme aux exigences des normes 15189 et 22870, de la réglementation et des bonnes pratiques professionnelles pour assurer une prise en charge performante des patients en terme de fiabilité des résultats, d'expertise médicale et de techniques diagnostiques innovantes.

Notre organisation répond à une dynamique de progrès qui s'appuie sur des objectifs qualité. Ces objectifs sont pilotés par des indicateurs révisés en revue de direction, qui nous permettent de saisir des opportunités d'amélioration.

L'amélioration permanente des prestations du laboratoire repose sur l'implication de tout le personnel dans notre système qualité. Nous demandons ainsi à l'ensemble du personnel de prendre connaissance de cette politique qualité et des procédures, de les respecter et de les appliquer.

Nous nous engageons à mettre en œuvre tous les moyens nécessaires au succès de cette démarche, et à soutenir toutes les actions qui permettront d'assurer le maintien de notre accréditation.

Nous confions au Docteur Bénédicte DEVICTOR, responsable assurance qualité du LBM, la gestion et la coordination de notre système qualité. Elle est aidée dans cette mission par un ingénieur qualité et les Responsables Assurance Qualité de chaque service biologique.

Nous remercions l'ensemble de nos équipes des efforts constants fournis pour satisfaire notre politique.

Pr BADENS

Pr BLIN

Pr DIGNAT-GEORGE

Pr ENJALBERT

Pr GABERT

Pr GUILLEMAIN

Pr GUIEU

Pr LACARELLE

Pr LEVY

Pr MEGE

Pr MORANGE

Pr MUNDLER

Pr OUAFIK

Pr ROLL

Le Chef de pôle, Pr B. LACARELLE

Le directeur délégué, Monsieur C. GOT

Le Président de la CME, Pr G. MOULIN

Le directeur général de l'AP-HM, Madame C GEINDRE

REVUE DE DIRECTION

La revue de direction annuelle est organisée au niveau du LBM pour faire le bilan du système de management de la qualité et pour s'assurer qu'il demeure efficace et adapté. La revue de direction présente une synthèse des revues de direction des services biologiques et permet de suivre les objectifs qualité et de fixer le plan d'actions qualité du LBM pour l'année à venir.

Ces modalités sont décrites dans la procédure 00PILP01.

GESTION DES RISQUES

L'évaluation à priori des risques susceptibles d'avoir un impact sur le délai de rendu des résultats est décrite dans la procédure dégradée 00PILP02 qui est déclinée dans chaque service biologique. Les défaillances potentielles au niveau de chaque processus sont identifiées dans les fiches processus et les dossiers de validation de méthode. L'évaluation à posteriori des risques est réalisée sur les fiches d'écarts lors de l'analyse des causes.

ETHIQUE ET CONFLIT D'INTERET

Tout le personnel du laboratoire exerce son activité dans le respect des règles déontologiques et professionnelles qui lui sont applicables, notamment en ce qui concerne le secret professionnel. Il est lié par les codes d'éthiques spécifiques à sa profession.

Le biologiste responsable du LBM s'assure que les chefs de services, directeurs techniques, et cadres, ne subissent aucune pression ou influence commerciale induite susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux par une déclaration de conflit d'intérêt.

Le bien-être et les intérêts du patient sont toujours la considération première, et le laboratoire traite tous les patients équitablement et sans discrimination.

PROTECTION DES DONNÉES

La protection des données est assurée par des mesures de sécurisation des systèmes informatiques, et par le respect du secret professionnel de l'ensemble du personnel.

COMMUNICATION

Les biologistes participent à de nombreuses Réunions de Concertations Pluridisciplinaires en fonction de leur thématiques de travail afin de conseiller les prescripteurs et de les tenir informés des évolutions biologiques de leur spécialité.

Les principaux outils de communication du LBM vers ses clients sont le manuel de prélèvement, le catalogue des examens et le manuel qualité.

Le LBM utilise un site SharePoint comme outil de communication interne.

La gestion de la communication est décrite dans la procédure 00COMP01, qui ne rentre pas dans le cadre d'une fiche processus, et n'a donc pas d'indicateur qualité associé.

AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE

ORGANISATION QUALITÉ

La direction du pôle de biologie confie la gestion du système qualité à la « cellule qualité LBM » constituée d'un Responsable Assurance Qualité et d'un ingénieur qualité.

Chaque chef de service confie la responsabilité de l'application du système qualité à au moins un Responsable Assurance Qualité dans son service.

Pour réviser le système qualité, la cellule qualité LBM s'appuie sur l'ensemble des Responsables et Gestionnaires Assurance Qualité des services.

L'organisation qualité est détaillée dans l'organigramme qualité LBM (00GRHD003) et les organigrammes qualité des services biologiques (xxGRHD003).

LBM AP-HM :

RAQ : Dr B.DEVICTOR

Ingénieur qualité : S.GERARD

SITE TIMONE

Service Hématologie biologique Timone - Pr P.E.MORANGE

RAQ : Dr MF.AILLAUD

GAQ : M.BILLEREY – K.PUGGIONI

Service biologique de Biochimie et biologie moléculaire – Pr R.GUIEU

RAQ : Dr Z.IBRAHIM

GAQ : S. RIO

Service biologique de Pharmacocinétique et de Toxicologie - Pr. B.LACARELLE

RAQ : Dr B.DEVICTOR

GAQ : M.LLURENS

Service biologique de Pharmacologie Clinique – Pr. O.BLIN

RAQ : Dr R.GUILHAUMOU

GAQ : A.MARSOT

Service biologique de Génétique médicale - Pr N.LEVY

RAQ : Pr C.BADENS

GAQ : K PEDEILLIER, N.VASSILIADES, C BERNAT

Service biologique de Biologie cellulaire – Pr P.ROLL

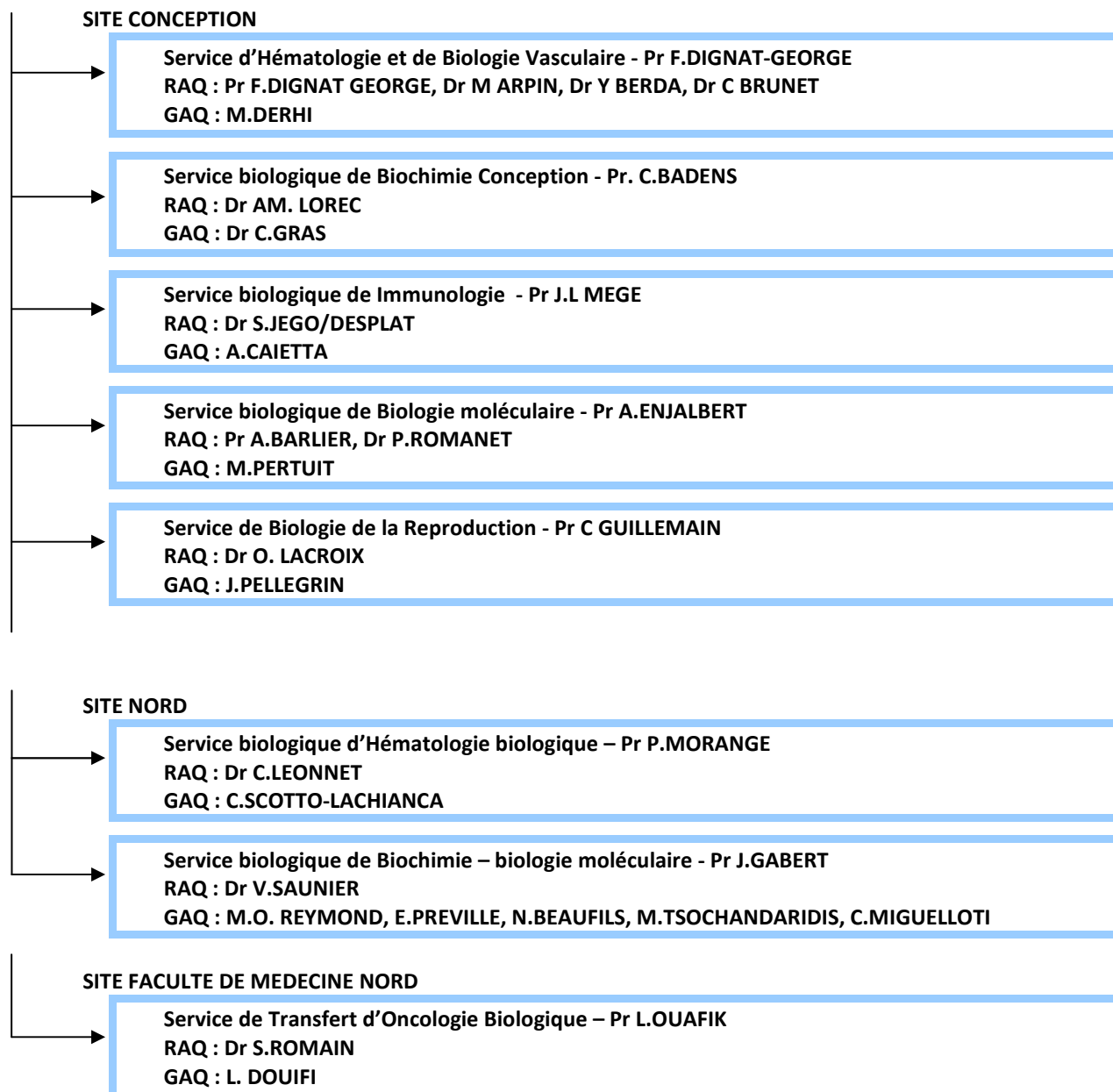
RAQ : Dr A.ROBAGLIA

GAQ : N.VASSILIADES, C BERNAT, N BOITANO

Service biologique de Radio Immuno Analyse - Pr O.MUNDLER

RAQ : Dr C.SOMMA

GAQ : Dr C.DELPIERRE



GESTION DOCUMENTAIRE

Un document qualité est un document listé dans les fiches processus du LBM.

Une fois les procédures LBM adoptées, les services biologiques maîtrisent leur propre documentation interne spécifique à leur activité et compatible avec la documentation du LBM.

La gestion documentaire est décrite dans la procédure 00ACQP01.

LES DOCUMENTS QUALITÉ

Le Manuel Qualité décrit les politiques générales des processus.

Les procédures, modes opératoires, enregistrements et documents sont rédigés par l'ensemble du personnel du laboratoire en fonction des compétences et des responsabilités de chacun.

Les « enregistrements » sont les preuves d'activités effectuées et résultats obtenus et qui ne font pas l'objet d'une nouvelle version à chaque utilisation (ex : fiche d'écart, fiche d'habilitation).

Les « documents » sont les listes, organigrammes, fiches (...) qui font l'objet d'une nouvelle version à chaque modification (ex : organigramme, ...).

Leur gestion est décrite dans la documentation auquel il se rapporte.

La documentation est codifiée de manière univoque, la structure des documents est uniformisée.

VALIDATION - APPROBATION

La validation permet de juger de la pertinence et de la cohérence des dispositions établies :

- La documentation du LBM est validée par le RAQ du LBM ou par un responsable spécialiste du domaine
- La documentation du service biologique est validée par le RAQ ou un spécialiste du domaine

L'approbation permet de s'assurer que le document répond aux besoins. L'approbateur s'engage sur leur légitimité et autorise la diffusion.

- La documentation du LBM est approuvée par le RAQ du LBM ou le biologiste responsable du LBM
- La documentation du service biologique est approuvée par le RAQ ou le chef de service.

MODE DE DIFFUSION

La diffusion des documents auprès de tout le personnel concerné du LBM est contrôlée et tracée via le logiciel de gestion documentaire GesQual. Seules les versions en cours sur GesQual font foi. Une copie papier des documents utiles à la technique est disponible au poste de travail.

Les documents diffusés en dehors du LBM sont diffusés de manière non contrôlée.

MISE À JOUR

La révision des documents est organisée par les RAQ et les GAQ au minimum tous les 2 ans. Les modifications de la nouvelle version sont surlignées ou signalées. Les modifications manuscrites des procédures LBM sont interdites. Les modifications des procédures des services biologiques sont sous la responsabilité du RAQ. Elles doivent être datées, paraphées.

ARCHIVAGE

Les documents qualité sont archivés sur Gesqual, le délai d'archivage est fixé à 3 ans pour les documents qualité internes.

DOCUMENTATION EXTERNE

Les documents externes sont des documents provenant d'une structure extérieure au LBM. Ils peuvent se présenter sous forme papier ou informatique.

- Les documents de référence communs au LBM sont gérés par l'ingénieur qualité du LBM.
- Les documents de référence spécifiques aux services biologiques, sont gérés et mis à jour par le RAQ ou le GAQ de chaque service biologique.

ECARTS ET RÉCLAMATIONS

La déclaration des écarts et des réclamations est faite sur la fiche d'écart (00ACQP02E002) ou via Sharepoint à l'exception des pannes d'appareils qui sont enregistrées sur le cahier de vie de l'appareil concerné. Les non conformités concernant la phase pré analytique sont enregistrés sur le SGL.

Un travail est considéré comme non conforme si un écart est mis en évidence après la transmission du résultat au client. Ces travaux sont tracés sur la fiche d'écart et la modification du compte rendu et l'avertissement du clinicien sont sous la responsabilité du biologiste.

Tout écart fait l'objet d'un traitement qui permet de le solutionner rapidement. Les actions correctives sont mises en place et suivies sur Sharepoint. La fiche est clôturée par le responsable du traitement de l'écart.

Les actions préventives proviennent des axes d'amélioration des audits du COFRAC. Elles sont enregistrées et suivies.

La synthèse des actions est communiquée à l'ensemble du personnel, lors de la revue de direction.

La gestion des écarts est détaillée dans la procédure 00ACQP02

AUDIT INTERNE

Les audits sont organisés en collaboration entre la cellule qualité du LBM et les RAQ des services biologiques pour que tous les processus soient audités tous les ans dans chaque service du LBM. Ils sont programmés sur le planning d'audit (00ACQP02D003) qui est validé chaque année en revue de direction LBM.

Les services biologiques peuvent compléter le planning d'audits LBM par un planning d'audits qui leur est propre (xxACQP02D003). Ces audits supplémentaires sont gérés en interne sous la responsabilité des RAQ des services biologiques.

Les audits sont réalisés par des auditeurs habilités du LBM ou par des auditeurs extérieurs à celui-ci. Dans tous les cas le RAQ s'assure de la qualification des auditeurs.

Les écarts sont traités comme décrit au paragraphe ci-dessus et sont partagés par l'ensemble des services du LBM.

La gestion des audits est expliquée dans la procédure 00ACQP02.

INDICATEUR QUALITÉ

La maîtrise des processus et notamment la contribution aux soins des patients est évaluée par des indicateurs issus de l'analyse de risque des processus. La gestion et le suivi des indicateurs se fait dans le tableau de bord des indicateurs (00ACQP02E007) et en commission qualité. Ils sont présentés en revue de direction. L'analyse des résultats permet d'identifier des actions d'amélioration.

ENQUÊTE DE SATISFACTION

Soucieux de la satisfaction de ses clients les services biologiques réalisent des enquêtes de satisfaction auprès de leurs prescripteurs.

A l'écoute de son personnel, les services biologiques recueillent les suggestions d'amélioration d'organisation du personnel.

MAITRISE DU PRÉ ANALYTIQUE

La phase pré-analytique comporte le prélèvement, sa réalisation, le transport de l'échantillon et sa manipulation avant l'analyse.

Le manuel de prélèvement du LBM (00PREP01D002) est disponible sur le site internet institutionnel de l'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille.

PRESCRIPTION D'EXAMEN

Les demandes d'examens sont matérialisées sur des bons spécifiques à chaque service biologique. Les clients n'appartenant pas à l'AP-HM peuvent formuler leurs demandes sur leur propre support de prescription médicale.

Des informations à la prescription sont disponibles sur le manuel de prélèvement.

PRÉLÈVEMENT

Les examens de biologie médicale sont réalisés sur des échantillons prélevés sur les patients selon les dispositions décrites dans le catalogue des examens et le manuel de prélèvement.

TRANSPORT DES ECHANTILLONS

Les échantillons parviennent au laboratoire, par des coursiers de l'Assistance Publique, des pneumatiques, des personnels des services, des coursiers extérieurs à l'Assistance Publique, ou par transporteur.

Les prélèvements urgents, sont amenés à toute heure directement dans les services biologiques de garde par pneumatique, coursiers ou par les unités de soins.

REVUE DE CONTRAT

Le Laboratoire peut recevoir des demandes d'examens émanant de 2 principales catégories de clients :

- Les services cliniques de l'AP-HM et les consultants externes.
- Les clients n'appartenant pas à l'AP-HM : Les hôpitaux publics hors AP-HM, les structures privées type laboratoires de biologie médicale, cliniques ou hôpitaux privés, les structures de recherche clinique hors AP-HM (Centre Investigation Clinique hors Marseille), l'industrie pharmaceutique dans le cadre de demande d'examens pour un contrat hospitalo-industriel.

Ces modalités sont décrites dans la procédure 00PREP03.

CONTRATS

Les exigences des unités de soin de l'AP-HM sont issues d'une longue expérience de collaboration avec les services biologiques du LBM. Ces exigences ont été intégrées dans la réalisation des examens.

Il est admis que lorsqu'aucune exigence particulière n'est spécifiée, les exigences du client sont les mêmes que celles des unités de soin de l'AP-HM.

Lorsque de nouvelles exigences sont spécifiées à un service biologique du Laboratoire de Biologie Médicale, elles sont discutées au sein du service ou de la discipline biologique pour en évaluer la faisabilité. Seules ces exigences spécifiées feront l'objet d'un contrat clinico biologique à proprement parler.

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

SUPPORT DES EXIGENCES

Le LBM a établi 3 documents permettant de formuler les exigences de ces clients.

- Le manuel de prélèvement qui regroupe les procédures de prélèvement établies par les services biologiques et la direction des soins de l'AP-HM et le catalogue des examens du LBM disponibles sur le site internet de l'hôpital. Ces documents sont régulièrement mis à jour.
- Des bons de demande d'examen, spécifiques aux examens prescrits conçus de manière à obtenir tous les renseignements nécessaires au bon déroulement de l'analyse et à la prestation de conseil qui peut y être associée (cf. manuel de prélèvement)
- Un contrat clinico-biologique (00PREP03E001) qui permet de définir des exigences supplémentaires ou différentes de celles définies dans le catalogue des examens ou d'établir un partenariat exclusif entre les deux parties.

REVUE DES CONTRATS ET RECEPTION DES EXAMENS

Les contrats sont revus lors de la revue de direction par la présentation des non conformités pré analytiques et par la mise à jour du catalogue des examens.

La conformité des demandes d'examen est vérifiée par la personne en charge de la réception sous la responsabilité d'un biologiste. En cas de refus, le motif de ce refus sera porté à la connaissance du prescripteur par le service concerné.

Certaines non conformités sont signalées dans le SGL, dans ce cas seul le biologiste peut décider de faire réaliser l'examen, et de rendre le résultat.

Les prélèvements sont enregistrés dans le SGL qui attribue automatiquement un numéro unique.

Les modalités de réception des échantillons sont détaillées dans la procédure 00PREP04 et dans les modes opératoires rattachés de chaque service biologique.

SOUS TRAITANCE

Le transfert d'échantillons au sein de laboratoires du LBM et de l'AP-HM n'est pas considéré comme de la sous-traitance.

Les examens sous traités sont enregistrés selon la procédure 00PREP05.

En cas de panne d'appareil certains examens peuvent être sous traités selon les modalités décrites dans la procédure 00PREP05.

MAITRISE DE L'ANALYTIQUE

Certains examens sont réalisés quotidiennement, ils ne nécessitent donc aucune planification. Pour les examens réalisés en différé, un planning est élaboré par le Directeur Technique responsable. Les échantillons sont stockés en fonction des exigences décrites dans les modes opératoires.

La liste des examens et leur planification se trouve dans le catalogue des examens. En cas de retard de rendu des résultats critiques pour le patient, les cliniciens sont informés du nouveau délai.

Le laboratoire assure une traçabilité complète des conditions de réalisation des analyses. A partir du numéro d'enregistrement d'un échantillon, il est ainsi possible de retrouver notamment les équipements, les réactifs et consommables utilisés, les personnes ayant effectué les dosages et celles les ayant validées.

VÉRIFICATION - VALIDATION DES MÉTHODES D'ANALYSE

Toutes les méthodes d'analyses utilisées par le laboratoire font l'objet d'une vérification / validation initiale permettant de s'assurer qu'elles sont adaptées. Dans le cas où cela est possible la nouvelle méthode est testée en parallèle à l'ancienne, prise pour référence.

Le LBM a défini plusieurs groupes de méthodes analytiques qui font l'objet d'un mode opératoire de validation spécifique. Les critères de validation ont été établis en adéquation avec le document SH GTA 04 du COFRAC selon le type de portée choisie (A/B) et le mode quantitatif ou qualitatif de l'examen. Certains critères ont été ajoutés pour certains domaines biologiques spécialisés conformément aux recommandations de sociétés savantes.

Les dispositions générales de validation / vérification sont décrites dans la procédure 00ANAP01.

GESTION DE LA PORTÉE

La portée d'accréditation du Laboratoire de Biologie Médicale de l'AP-HM est disponible sur www.cofrac.fr

Le LBM s'engage à ne supprimer de sa portée d'accréditation que des examens qui ne sont plus réalisés au LBM ou qui sont temporairement sous traités pour cas de force majeure.

Les dispositions relatives à la gestion de la portée sont décrites dans la procédure 00ANAP02.

PROCÉDURES D'ANALYSE

La réalisation des analyses est confiée à du personnel habilité.

La réalisation des analyses est subordonnée aux bonnes conditions de réception des demandes d'examens et des prélèvements énoncées dans la procédure interne au service biologique et à la vérification des bonnes conditions de conservation des prélèvements en cas d'analyses différées.

Toute analyse est réalisée en suivant les spécifications de modes opératoires validés et disponibles au poste de travail. Ces modes opératoires définissent toutes les modalités de réalisation et d'interprétation de l'analyse.

Les modalités de conduite d'une analyse et de rédaction d'un mode opératoire sont décrites dans la procédure 00ANAP06.

CONTRÔLES DE QUALITÉ

Les contrôles internes de qualité et les évaluations externes de qualité sont les outils de l'évaluation des performances analytiques.

Le contrôle interne de qualité (CIQ) concerne toutes les analyses effectuées au laboratoire. Il porte sur chaque série de mesure et plusieurs niveaux de concentration sont testés. Ce sont des produits commerciaux lorsque cela est possible.

Le laboratoire peut produire in situ ses contrôles lorsqu'aucun produit commercial n'est disponible, pour avoir un contrôle supplémentaire, ou pour mieux imiter les spécimens biologiques.

Le laboratoire est inscrit au programme national d'évaluation externe de la qualité (EEQ) organisé par l'ANSM et à tout autre programme national et/ou international relevant. En absence de programme d'EEQ, le laboratoire procède si possible à des échanges inter laboratoires.

Les dispositions relatives à la gestion des contrôles de qualité internes et externes sont décrites respectivement dans les procédures 00ANAP03 et 00ANAP04.

Les performances des méthodes sont ensuite régulièrement suivies par l'évaluation des incertitudes de mesure. Les dispositions relatives au calcul de l'incertitude sont décrites dans la procédure 00ANAP05.

BIOLOGIE DÉLOCALISÉE

La responsabilité des biologistes est engagée dans la biologie délocalisée selon la norme EN ISO 22870. Au niveau de l'AP-HM, une charte est officialisée, reprenant les conditions d'utilisation et d'entretien entre les chefs de services et des unités de soins.

La gestion des non conformités est identique à celle du service auxquels ces examens sont rattachés. Une enquête de satisfaction est réalisée auprès des prescripteurs, préleveurs. Un audit est réalisé tous les ans et le suivi des écarts permet une amélioration continue de cette activité. Le service biologique est responsable de la vérification sur site et de la maintenance de l'appareil, de la validité des CIQ et des EEQ. Le personnel infirmier est formé et habilité par les responsables du service biologique. Les biologistes valident les résultats et signent les comptes rendus.

Les dispositions relatives à la biologie délocalisée sont décrites dans des documents spécifiques du service biologique concerné.

VALIDATION TECHNIQUE

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

Les dispositions relatives à la validation technique sont décrites dans la procédure 00ANAP07.

MAITRISE DU POST ANALYTIQUE

VALIDATION BIOLOGIQUE

Après la saisie des résultats, la validation biologique est réalisée par un biologiste habilité qui s'assure de la cohérence du résultat avec les données clinico-biologiques dont il dispose. Dans certains cas elle est assistée par le logiciel expert d'aide à la validation biologique, VALAB, paramétré à cet effet. Dans ce cas la validation reste sous la responsabilité du biologiste du service concerné.

Les dispositions relatives à la validation biologique sont décrites dans la procédure 00POSP01.

COMPTE RENDU DE RÉSULTAT

Les résultats sont disponibles après validation biologique aux prescripteurs de l'APHM par courrier interne et sur le serveur de résultats Visual Patient, et aux prescripteurs externes par courrier postal. Certains résultats peuvent être transmis par téléphone par du personnel habilité lorsqu'il s'agit de :

- résultats anormaux pour lequel le clinicien doit être informé en urgence

- résultats urgents de clients non reliés au serveur de résultats.

Les comptes rendus sont toujours disponibles sur le serveur de résultats. Les comptes rendus destinés aux prescripteur AP-HM sont signés électroniquement par une signature dite simple encadrée par une convention de preuve signée par les directions de l'AP-HM, la CME et le LBM.

Les comptes rendus destinés à l'extérieur de l'AP-HM sont tous édités et signés par les biologistes avant envoi. Seuls les résultats signés d'un biologiste peuvent être faxés confidentiellement à un client le demandant.

Les dispositions relatives à la transmission des comptes rendus sont décrites dans la procédure 00POSP02.

AVIS ET INTERPRÉTATION

A ce jour chaque service biologique a défini ses règles d'interprétation en fonction de sa spécificité.

Des conseils concernant l'interprétation des examens et l'utilisation des résultats peuvent être demandés par les cliniciens aux biologistes des secteurs d'activités concernés.

Des rencontres fréquentes avec le personnel médical des services de soins permettent d'être à l'écoute de leurs besoins. Les avancées thérapeutiques et des dosages à mettre au point dans l'intérêt des patients sont discutés lors de ces réunions.

STOCKAGE ET ÉLIMINATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons en attente d'analyse sont stockés conformément aux exigences mentionnées dans leurs modes opératoires respectifs. Cette conservation permet également de réaliser des analyses complémentaires ou de répéter l'analyse. La cryoconservation est sécurisée par une centrale de température informatisée ou par le recueil manuel quotidien des températures.

Les échantillons sont éliminés dans des containers réservés aux déchets hospitaliers à risque pour être incinérés.

Les dispositions relatives à la conservation des échantillons sont décrites dans la procédure 00POSP03.

GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

Le recrutement du personnel est conforme à la législation en vigueur et sous le contrôle de la Direction centrale. Le recrutement est assuré par la Direction des Affaires Médicales pour le personnel médical et par la Direction des Ressources Humaines pour le personnel non médical.

Un dossier « administratif » est constitué lors du recrutement et conservé au niveau de la Direction Centrale. Un dossier individuel pour chaque membre du personnel est conservé dans le service biologique.

Les dispositions relatives à la gestion des ressources humaines sont décrites dans la procédure 00GRHP01.

ACCUEIL

Tout nouvel agent est accueilli par le chef de service (personnel médical) ou par le cadre du service biologique (personnel non médical). Un livret d'accueil et un plan de formation lui sont remis et son dossier personnel est élaboré. Une fiche d'engagement de confidentialité est signée.

FONCTIONS DU PERSONNEL

Les biologistes font réaliser, sous leur responsabilité, des analyses médicales qu'ils valident et interprètent.

Les internes sont des praticiens en formation qui effectuent une activité de biologiste sous la responsabilité d'un biologiste senior. Dans ce cadre, ils participent aux phases pré-analytique, analytique et post-analytique.

Les externes, étudiants en pharmacie à partir de la 5ème année d'études peuvent participer à l'activité hospitalière sous la responsabilité du personnel médical et sous la surveillance des internes en pharmacie.

Les ingénieurs en biologie assurent essentiellement le développement de nouvelles analyses, la rédaction et la mise au point de nouveaux protocoles, la conduite d'expertises, et le contrôle de la bonne exécution des procédures techniques. Ils peuvent participer à la réalisation des examens après habilitation par le biologiste. Ils sont placés sous la responsabilité hiérarchique du directeur administratif.

Le cadre médico-technique est le responsable hiérarchique des techniciens, aides de laboratoire et des agents d'entretien. Il assure la gestion du personnel, du matériel, des projets organisationnels du laboratoire, et la gestion des approvisionnements en réactifs et consommables. Il est placé sous l'autorité du cadre supérieur.

Les techniciens assurent essentiellement la réalisation et le traitement des prélèvements biologiques à des fins d'analyses médicales.

Les secrétaires organisent le traitement et la circulation de l'information, des documents et des communications téléphoniques. Les secrétaires médicales traitent et coordonnent les informations médico-administratives du patient. Elles transmettent les comptes rendus. Elles participent à la gestion administrative du service. Elles sont placées sous l'autorité du cadre administratif supérieur.

Les aides de laboratoires assurent une partie de la phase pré-analytique et participent à l'entretien des locaux et des appareils de froid.

Les agents d'entretien ont en charge l'entretien des locaux, la vaisselle et la stérilisation.

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

L'ensemble des fonctions du LBM sont décrites dans les documents 00GRHP01D001 à D019.

MISSIONS DU PERSONNEL

Le chef de pôle est responsable de la gestion des effectifs médicaux et non médicaux du laboratoire et de leur affectation. Il est responsable de l'organisation de la continuité des soins et participe à l'élaboration des plans de formation. Il a également la responsabilité des dépenses d'équipement du laboratoire. Il est le biologiste responsable du LBM.

Le chef de service est responsable de l'organisation générale et du fonctionnement d'un service biologique au sein du LBM.

Les directeurs techniques sont des biologistes ou des ingénieurs. Ils sont principalement garants de la bonne réalisation des analyses biologiques, de la planification du travail du poste et responsables de l'activité de recherche et développement.

Le Responsable Assurance Qualité du LBM, biologiste formé à la qualité, est nommé par le chef de pôle. Il assure la responsabilité du système de management de la qualité du LBM en s'assurant que celui-ci est établi, mis en œuvre et amélioré. Il coordonne la démarche qualité des services biologiques. Il rend compte à la direction du LBM du fonctionnement et de l'efficacité de ce système. Il est aidé dans cette mission par un Ingénieur Qualité.

Les Responsables Assurance Qualité des services biologiques, biologistes formés à la qualité, sont nommés par leur chef de service. Ils assurent la responsabilité de la documentation spécifique à leur service biologique en s'assurant que

celle-ci est établie, mise en œuvre et améliorée. Ils forment leur personnel au système et à sa mise en œuvre. Ils sont aidés dans cette mission par des Gestionnaires Assurance Qualité.

Le Responsable Métrologie du LBM apporte son avis d'expert aux services biologiques et est l'interlocuteur privilégié du LBM pour la métrologie auprès du biomédical et des auditeurs du Cofrac.

Le correspondant métrologie est responsable de l'organisation et du contrôle de la métrologie des équipements de son service, et confie la réalisation des tâches aux référents métrologie du service.

Le référent informatique est responsable du paramétrage du SIL et des droits d'accès.

Les auditeurs internes habilités préparent, réalisent et suivent les audits du LBM.

L'ensemble des missions du LBM sont décrites dans les documents 00GRHP01D020 à D039.

HABILITATION ET FORMATION

Tout nouvel agent est informé du fonctionnement du service et prend connaissance du Manuel Qualité, du livret d'accueil, des procédures et modes opératoires spécifiques aux postes et aux missions qui vont lui être confiées selon les modalités décrites dans sa fiche de poste. Il suit des formations adaptées à ses fonctions, missions et poste de travail. Ces formations sont validées par le responsable du poste ou le RAQ et enregistrées dans le dossier personnel. L'habilitation est alors délivrée.

Le suivi des habilitations est réalisé par le responsable du domaine d'habilitation.

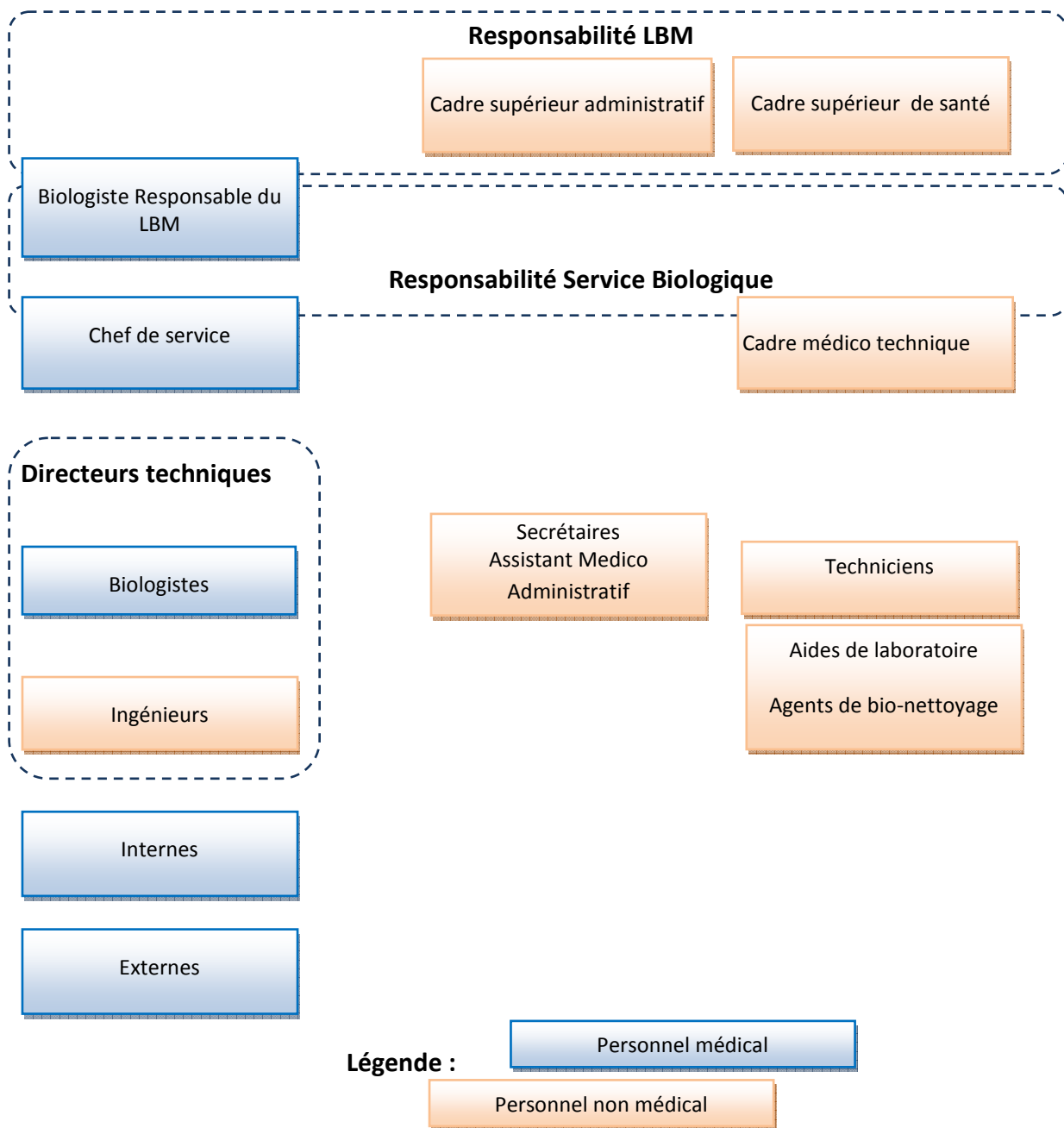
Chaque agent bénéficie d'un programme de formation continu adapté aux besoins du LBM.

HYGIÈNE ET SÉCURITÉ DU PERSONNEL

Le personnel est formé aux risques identifiés dans son service et aux moyens collectifs et individuels de protection contre ces risques. En cas d'exposition accidentelle à des produits corrosifs, toxiques ou contaminés, des mesures d'urgence existent. Une formation incendie est obligatoire pour tout le personnel.

La médecine du travail effectue un suivi médical des agents.

ORGANISATION HIERARCHIQUE



GESTION DES RESSOURCES MATÉRIELLES

GESTION DES FOURNITURES

Le LBM a contractualisé la gestion des fournitures avec la direction responsable par l'approbation de la procédure de gestion des fournitures.

La responsabilité de la sélection des fournisseurs est partagée entre les directions et le LBM.

La « charte déontologique de l'acheteur » décrit les règles d'action et de comportement que l'administration adopte en tant qu'acheteur pour la mise en œuvre des principes d'indépendance, d'objectivité, de neutralité, d'impartialité ainsi que d'efficacité dans l'organisation de la fonction et dans les relations avec les fournisseurs.

Tous les achats sont soumis au Code des Marchés Publics en vigueur. Les services biologiques fournissent à la direction un descriptif détaillé des produits nécessaires au bon fonctionnement du service dans le respect de cette charte.

A la réception, sont contrôlés la destination et la qualité des produits ainsi que le respect des conditions de transport.

Les fournisseurs sont évalués par les cadres des services. Cette évaluation permet d'établir la liste des fournisseurs approuvés.

Les dispositions relatives à la gestion des fournitures et à l'évaluation des fournisseurs sont décrites dans la procédure 00GRMP01.

GESTION DES EQUIPEMENTS

Le LBM a contractualisé la gestion des équipements avec la direction responsable par l'approbation de la procédure de gestion des équipements.

Le matériel du laboratoire est utilisé uniquement par des personnes habilitées. Les équipements sont utilisés, nettoyés et entretenus selon les modalités préconisées par les fabricants. La responsabilité de la gestion des équipements de laboratoire au sein de l'AP-HM est partagée entre les directions centrales, les équipes opérationnelles de site, les prestataires et le service biologique.

Pour certains équipements, l'AP-HM établit avec des prestataires extérieurs des contrats de maintenance ou des marchés de prestations de service.

Les directeurs techniques, biologistes et référents métrologues doivent veiller à la bonne application des mesures décrites dans les procédures ainsi que de certaines décisions pouvant découler de la mise en évidence d'un dysfonctionnement.

Les dispositions relatives à la gestion des équipements sont décrites dans la procédure 00GRMP02.

RECEPTION D'UN EQUIPEMENT ET QUALIFICATION

Les appareils sont installés par le fournisseur ou par le technicien du service biomédical selon les modalités préconisées par le fabricant. A réception le matériel est qualifié avant sa première utilisation par le fournisseur ou par le personnel du service biologique. Chaque équipement est identifié par un numéro d'inventaire unique.

DOSSIER DE VIE DES EQUIPEMENTS

Pour chaque équipement de mesure ou d'analyse est constitué un dossier de vie tenu à jour par les référents de secteur et les utilisateurs sous la responsabilité du correspondant / référent métrologie.

MAINTENANCE DES ÉQUIPEMENTS

Le correspondant / référent métrologie s'assure que les opérations de maintenance préventive aussi bien au niveau du service biologique qu'au niveau des services spécialisés de l'établissement ou des sociétés sous contrat de maintenance sont effectivement réalisées dans les délais préconisés.

Les maintenances préventives suivent les recommandations du fournisseur et font intervenir les utilisateurs du service biologique ou des sociétés extérieures à l'AP-HM. La périodicité et la description des opérations de maintenance seront signalées dans le mode opératoire d'utilisation de l'appareil.

Les maintenances curatives sont assurées soit par les utilisateurs soit par le biomédical soit par des sociétés extérieures à l'AP-HM. Toutes les pannes, les interventions de réparation, de qualification ou vérification sont consignées dans le dossier de l'appareil. Une fois réparé, l'équipement est requalifié avant sa remise en service.

Lorsqu'un équipement atteint sa fin de vie le service biomédical le réforme et le récupérera pour destruction.

ETALONNAGE ET MÉTROLOGIE

La métrologie concerne les étalonnages, vérification ou contrôle.

La stratégie du LBM est de raccorder métrologiquement tous les équipements et grandeurs du laboratoire ayant une influence sur le résultat (notion d'équipement « critique »). Les domaines de mesure pouvant faire l'objet d'un raccordement sont la température, les masses et volumes, le temps, la vitesse, les longueurs d'onde, le pH, les pressions de gaz, la conductivité/résistivité.

A l'exception de la vérification des pipettes réalisées en interne par chaque service biologique, l'ensemble des prestations de métrologie sont réalisées par des prestataires externes accrédités COFRAC.

Dans le cas particulier des appareils de froid, la température indiquée par les capteurs thermométriques placés dans l'enceinte de chacun de ces appareils est enregistrée de façon permanente par une centrale de température.

Les dispositions relatives aux étalonnages et métrologie sont décrites dans la procédure 00GRMP03.

SYSTÈME INFORMATIQUE

Le LBM a contractualisé la gestion de l'informatique avec la direction informatique par l'approbation de la procédure de gestion de l'informatique.

La direction informatique assure la sécurité du réseau et la sauvegarde régulière des informations qui y sont stockées.

L'accès aux logiciels institutionnels est sécurisé par l'utilisation de mots de passe limitant les accès en fonction des responsabilités de chacun.

Les dispositions relatives à l'informatique sont décrites dans la procédure 00GRMP04.

SYSTÈME DE GESTION DES LABORATOIRES

Afin d'assurer la traçabilité de l'échantillon soumis aux examens de sa réception à l'envoi du compte-rendu d'examens, le laboratoire utilise la gamme de logiciels SYNERGIE, TDGENET et TDHC de la société Technidata et le logiciel Mesdifirst pour la biologie de la reproduction.

Les logiciels de la société Technidata permettent la transmission informatique des résultats dans les services cliniques de l'Assistance Publique via le serveur de résultats Visual Patient (Technidata).

Les utilisateurs n'ont accès qu'aux tâches spécifiques à leur domaine d'utilisation et à leur niveau de responsabilités. Seul le personnel du service biologique formé au paramétrage possède le code de niveau paramétreur.

La gestion et la maintenance de ces logiciels est assurée par du personnel de la direction informatique en collaboration avec Technidata.

ARCHIVAGE

L'archivage des enregistrements respecte les conditions de sécurité et de confidentialité. Chaque service biologique tient à jour la liste de ses archives, leur lieu et durée d'archivage.

Les dispositions relatives à l'archivage sont décrites dans la procédure 00GRMP08.

LOCAUX : SECURITE ET ENTRETIEN

Les plans des locaux sont disponibles auprès des RAQ de chaque service biologique. Les accès aux zones d'analyse sont contrôlés.

L'entretien des services biologiques est confié à une société sous-traitante et à des agents d'entretien. L'entretien des paillasses et du matériel analytique est réalisé par le personnel utilisateur.

Les déchets sont triés en fonction de déchets contaminés, toxiques, chimiques ou professionnels. Leur élimination est gérée de manière distincte pour chacune de ces catégories.

Les dispositions relatives à l'entretien des locaux sont décrites dans la procédure 00GRMP05.

Les dispositions relatives à la sécurité des locaux sont décrites dans la procédure 00GRMP07.

ANNEXE : FICHES PROCESSUS DU LBM

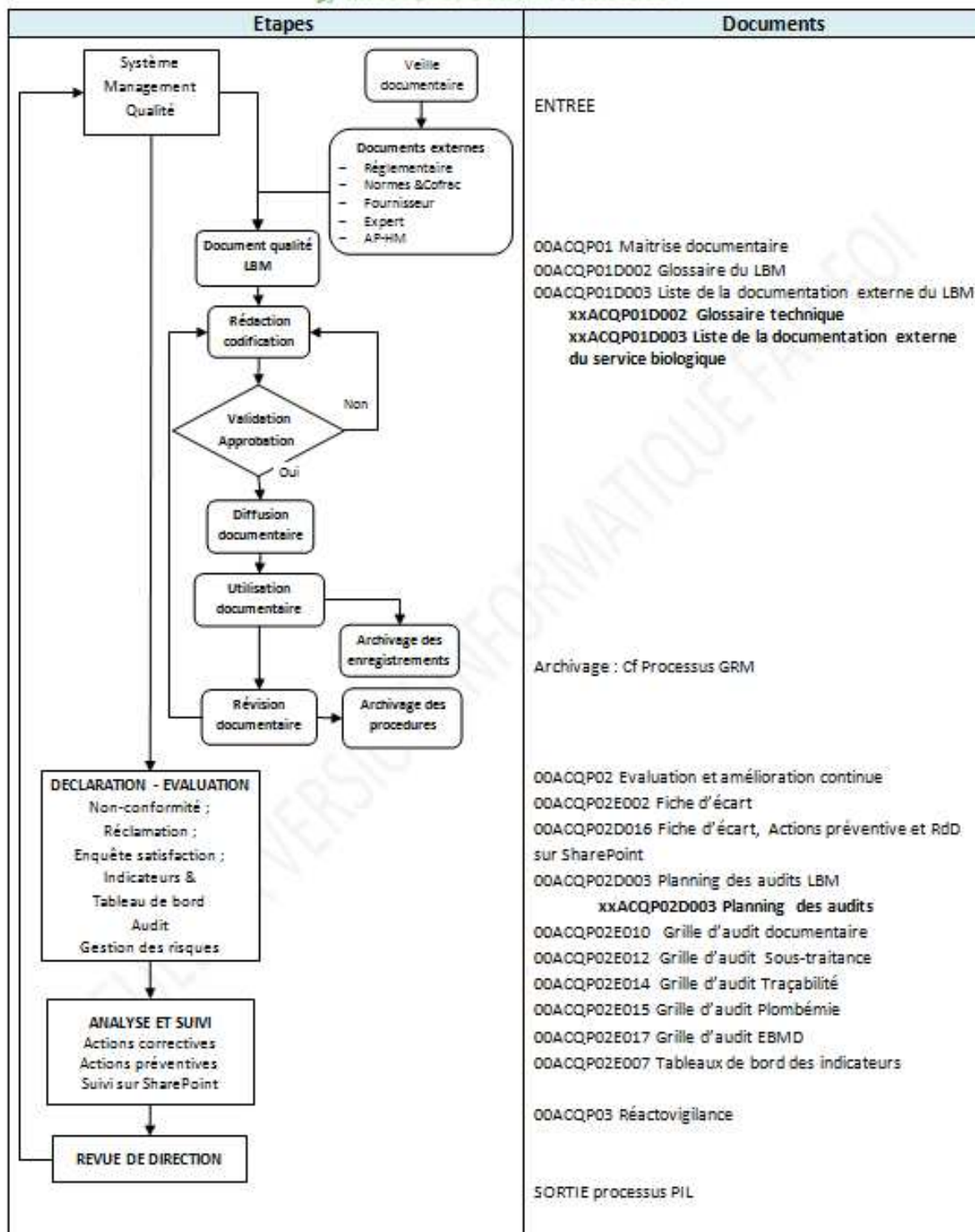
AP-HM LBM	00PILD001
PROCESSUS PILOTAGE	
Date d'application: 2015-11-24 Version : 4	Rédaction : Cellule Qualité LBM Validation : DEVICTOR Bénédicte Approbation : LACARELLE Bruno

*La validation et l'approbation sont une signature électronique du logiciel Gesqual
 Avant d'imprimer, merci de penser à l'environnement !*

Fonctionnement	Documents
<pre> graph TD A["Stratégie et Organisation du laboratoire • Politique Qualité • Objectifs Qualité • Indicateurs Qualité"] --> B["Revue de direction"] B --> C["Définition et suivi des actions qualité"] C --> D["Processus d'amélioration continue de la qualité"] D --> B </pre>	<p>ENTREE</p> <p>00PILMQ Manuel Qualité du LBM xxPILMQD001 Organisation et fonctionnement du service biologique</p> <p>00PILP01 Pilotage et revue de direction xxPILP01M001 Gestion des statistiques d'activité 00PILP01D001 Compte rendu de revue de direction du LBM xxPILP01D001 Compte rendu de revue de direction</p> <p>00PILP02 Procédure dégradée</p> <p>SORTIE</p>

AP-HM LBM	00ACQD001
PROCESSUS ACQ	
Date d'application: 2017-02-16 Version : 5	Rédaction : Cellule Qualité LBM Validation : DEVICTOR Bénédicte Approbation : DEVICTOR Bénédicte

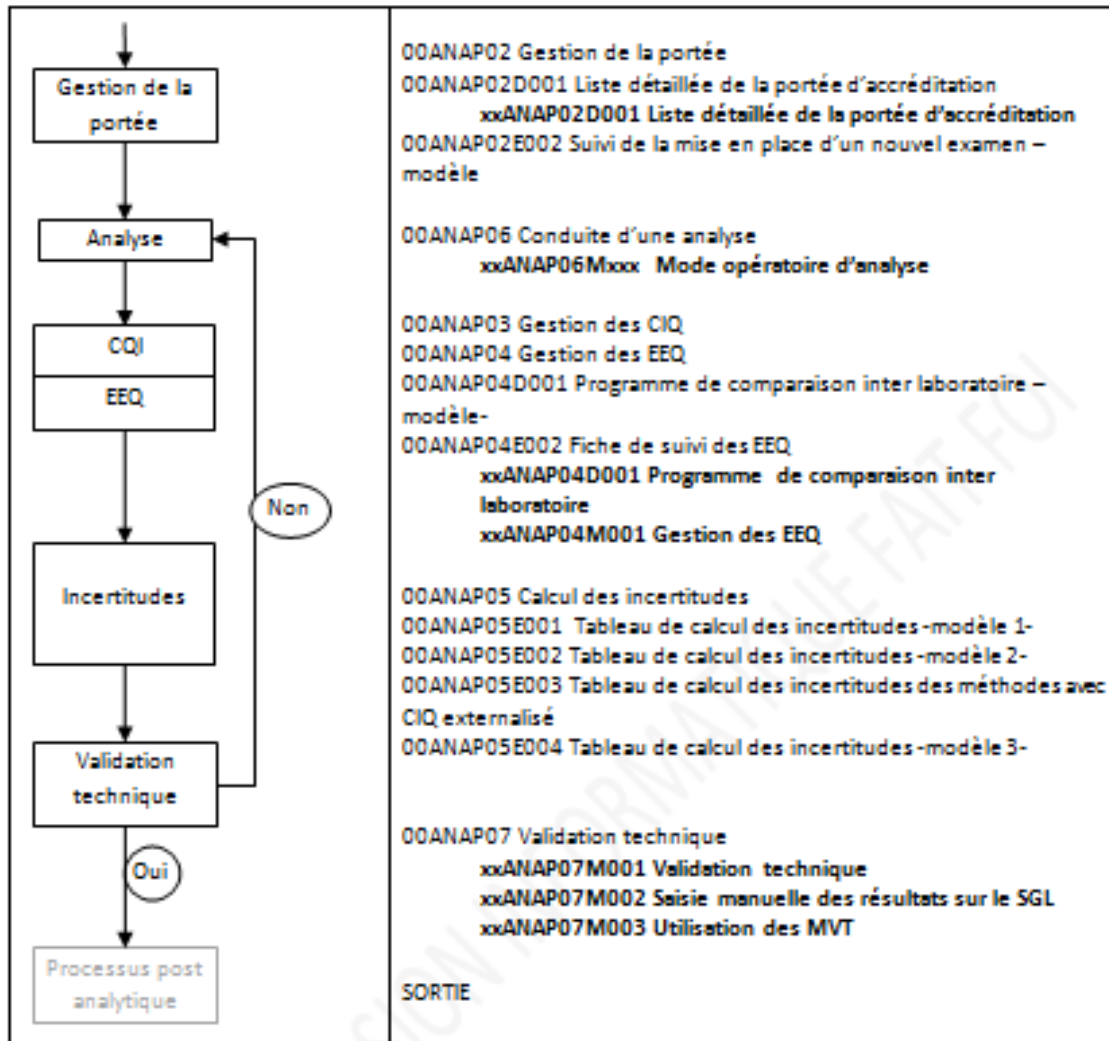
*La validation et l'approbation sont une signature électronique du logiciel Gesqual
 Avant d'imprimer, merci de penser à l'environnement !*



AP-HM LBM	00PRE001
PROCESSUS PRE ANALYTIQUE	
Date d'application: 2016-11-17 Version : 7	Rédaction : Cellule Qualité LBM Validation : DEVICTOR Bénédicte Approbation : LACARELLE Bruno
Etapas	Documents
<pre> graph TD A[Information client] --> B[Prescription] B --> C[Prélèvement] C --> D[Transport] D --> E[Revue de contrat] E --> F[Réception des demandes d'examens] F --> G[Enregistrement sur le SGL] G --> H[Préparation des échantillons] H --> I[Sous traitance] I --> J[Identito vigilance] J --> E </pre>	<p>ENTREE</p> <p>00PREP01 Gestion du manuel de prélèvement 00PREP01D001 Catalogue des examens xxPREP01D001 Liste des examens du service 00PREP01D002 Manuel de prélèvement 00PREP01D003 Fiche technique de prélèvement sanguin xxPREP01D00x Fiche technique de prélèvement 00PREP01D004 Conseil à la prescription en hémostase xxPREP01D00x Conseils à la prescription 00PREP02 Transport des prélèvements 00PREP02M001 Acheminement des prélèvements des services de soins de la Timone xxPREP02M001D001 Circuit des prélèvements Timone 00PREP02M002 Acheminement des prélèvements des services de soins de la Conception xxPREP02M002D001 Circuit des prélèvements Conception 00PREP02M003 Acheminement des prélèvements des services de soins de Nord xxPREP02M003D001 Circuit des prélèvements Nord 00PREP02M004 Acheminement des prélèvements des services de soins de Sud 00PREP03 Revue de contrat 00PREP03E001 Contrat clinico biologique xxPREP03E00x Contrat clinico biologique 00PREP04 Réception des demandes d'examens xxPREP04M001 Réception des demandes d'examens xxPREP04M001E001 Registre des examens transmis intra LBM xxPREP04M002 Prestations de conseil xxPREP04M002Dxxx Conduite à tenir 00PREP04M003 Admission Pastel et facturation xxPREP04M003 Enregistrement des examens sur le SGL xxPREP04M003D00x Liste des codes d'enregistrement des examens xxPREP04M003D00x Liste des codes d'enregistrement des NC, xxPREP04M003D00x anonymisation xxPREP04M004 Préparation des échantillons xxPREP04M004Dxxx Préparations spécifiques (dont protocoles de recherche) 00PREP05 Sous traitance 00PREP05M001 Analyses sous traitées : Consignes aux prescripteurs et aux préleveurs xxPREP05M001 Sous traitance des examens des services 00PREP05D001 Liste des examens sous traités 00PREP05E002 Questionnaire d'évaluation des laboratoires sous-traitants 00PREP05E003 Fiche de suivi des analyses sous traitées 00PREP06 Identitovigilance</p> <p>SORTIE Processus analytique</p>

AP-HM LBM	00ANAD001
PROCESSUS ANALYTIQUE	
Date d'application: 2015-11-02 Version : 7	Rédaction : Cellule Qualité LBM Validation : DEVICTOR Bénédicte Approbation : LACARELLE Bruno

Etapes	Documents
	ENTREE
	00ANAP01 Vérification - validation de méthode
	00ANAP01D002 Tableau de définition des besoins pour la validation d'une méthode
	00ANAP01D007 Tableau de définition des besoins pour la validation d'une méthode physique
	00ANAP01D003 Dossier de validation de méthode quantitative
	00ANAP01D005 Dossier de validation de méthode physique quantitative non automatisée
	00ANAP01E006 Comparaison des techniques
	00ANAP01E008 Comparaison de technique –modèle 2-
	00ANAP01E009 Comparaison d'automates en miroir
	00ANAP01M001 Validation d'une méthode quantitative – méthode automatisée, immunoanalyse, cytologie, microscopie
	xxANAP01M001Dxxx Dossier de validation d'une méthode quantitative automatisée, immunoanalyse, cytologie, microscopie
	00ANAP01M003 Validation d'une méthode quantitative -biologie moléculaire
	xxANAP01M003Dxxx Dossier de validation d'une méthode quantitative - biologie moléculaire
	00ANAP01M004 Validation d'une méthode qualitative -biologie moléculaire
	xxANAP01M004Dxxx Dossier de validation d'une méthode qualitative - biologie moléculaire
	00ANAP01M005 Validation d'une méthode physique quantitative
	xxANAP01M005Dxxx Dossier de validation d'une méthode physique quantitative
	00ANAP01M006 Validation d'une méthode physique qualitative
	xxANAP01M006Dxxx Dossier de validation d'une méthode physique qualitative
	00ANAP01M007 Validation d'une méthode de cytométrie en flux
	xxANAP01M007Dxxx Dossier de validation d'une méthode de cytométrie en flux
	00ANAP01M008 Validation d'une méthode de cytogénétique
	xxANAP01M008Dxxx Dossier de validation d'une méthode de cytogénétique
	00ANAP01M009 Validation d'une méthode en mycologie
	xxANAP01M009Dxxx Dossier de validation d'une méthode en mycologie
	00ANAP01M010 Validation d'une méthode microscopique en parasitologie mycologie
	xxANAP01M010Dxxx Dossier de validation d'une méthode microscopique en parasitologie mycologie



AP-HM LBM	00POSD001
PROCESSUS POST ANALYTIQUE	
Date d'application: 2015-10-08 Version : 6	Rédaction : Cellule Qualité LBM Validation : DEVICTOR Bénédicte Approbation : LACARELLE Bruno.

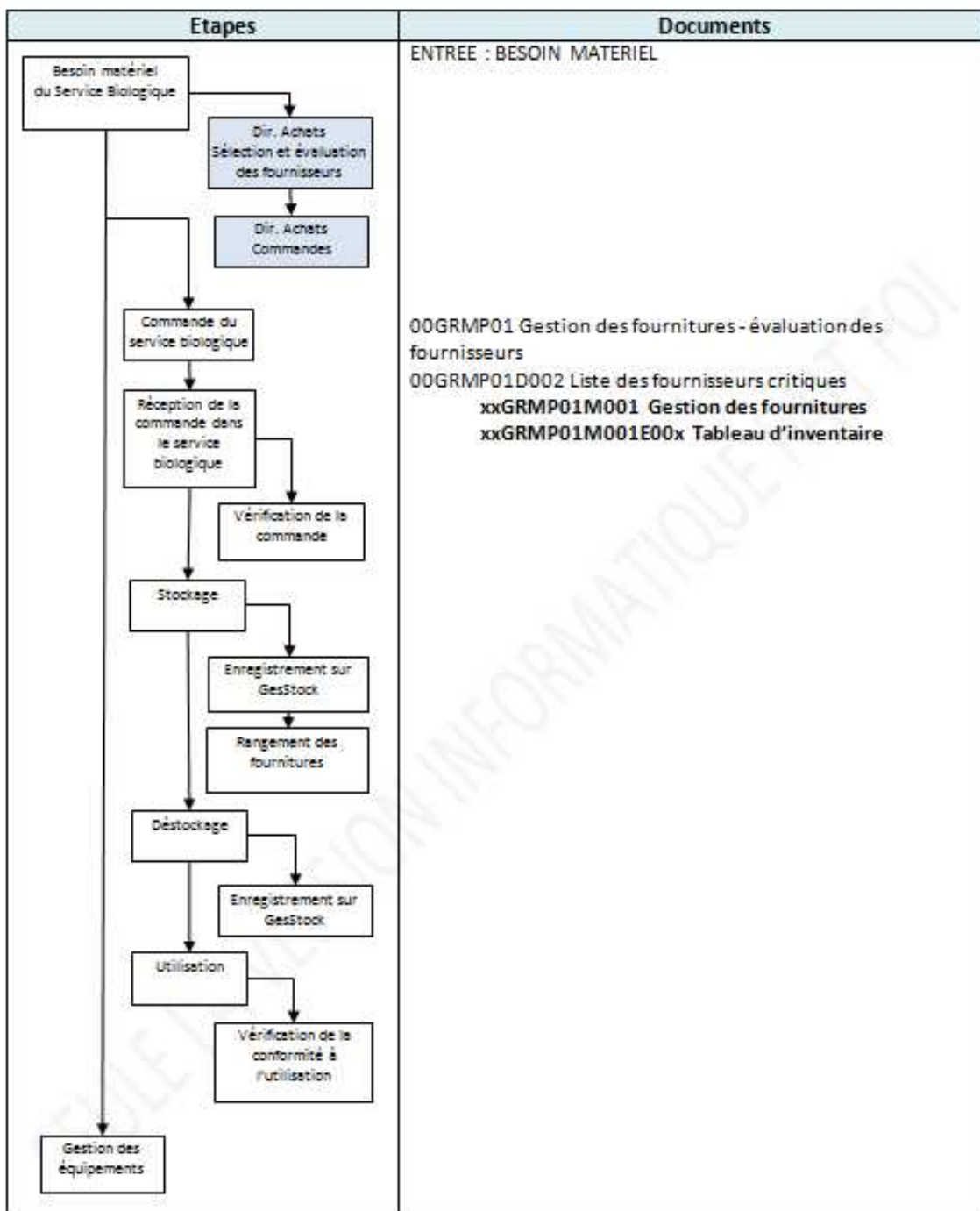
Etapes	Documents
<pre> graph TD A[Processus analytique] --> B[Validation biologique] B --> C[Diffusion des résultats] C --> D[Stockage des échantillons] </pre>	<p>ENTREE</p> <p>00POSP01 Validation biologique xxPOSP01M001 Validation biologique xxPOSP01D00x Valeurs de référence et résultats critiques xxPOSP01D00x Recommandation d'interprétation xxPOSP01D00x Liste des examens libérés en garde</p> <p>00POSP02 Diffusion des résultats 00POSP02E001 Convention de preuve de confidentialité des fax 00POSP02E002 Fax des prescripteurs extérieurs xxPOSP02M001 Edition du compte rendu xxPOSP02M002 Diffusion des résultats xxPOSP02M002E001 Résultats téléphonés</p> <p>00POSP03 Stockage des échantillons xxPOSP03M001 Stockage des échantillons xxPOSP03M001E001 Inventaire de stockage xxPOSP03M001E002 Fiche de cryoconservation</p> <p>SORTIE : SATISFACTION DU CLIENT</p>

AP-HM LBM	00GRHD001
PROCESSUS GESTION DES RESSOURCES HUMAINES	
Date d'application: 2017-01-24 Version : 9	Rédaction : Cellule Qualité LBM Validation : DEVICTOR Bénédicte Approbation : LACARELLE Bruno

Etapas	Documents
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Organisation et définition des responsabilités </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 5px;"> Organigrammes Définition des Fonctions Définition des Missions Définition des Postes de travail </div> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; margin-left: 5px;"></div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> Maîtrise des compétences </div>	<p>00GRHP01 Gestion des ressources humaines du LBM xxGRHP01M001 Gestion des ressources humaines xxGRHP01M001E001 Planning aux postes de travail xxGRHP01M001E002 Emergement</p> <p>00GRHD002 Organigramme Fonctionnel LBM xxGRHD002 Organigramme Fonctionnel service biologique 00GRHD003 Organigramme Qualité LBM xxGRHD003 Organigramme Qualité service biologique</p> <p>00GRHP01D001 Fiche de fonction technicien 00GRHP01D002 Fiche de fonction secrétaire de laboratoire 00GRHP01D004 Fiche de fonction ingénieur 00GRHP01D005 Fiche de fonction cadre de santé 00GRHP01D006 Fiche de fonction cadre gestionnaire de pole 00GRHP01D007 Fiche de fonction Biologiste 00GRHP01D008 Fiche de fonction Interne 00GRHP01D009 Fiche de fonction Externe 00GRHP01D010 Fiche de fonction Agent de bio-nettoyage en LBM 00GRHP01D011 Fiche de fonction aide de laboratoire 00GRHP01D012 Fiche de fonction cadre supérieur de santé</p> <p>00GRHP01D020 Fiche de mission chef de service 00GRHP01D021 Fiche de mission RAQ, GAQ 00GRHP01D022 Fiche de mission Correspondant métrologie - Responsable métrologie 00GRHP01D023 Fiche de mission Directeur Technique 00GRHP01D024 Fiche de mission auditeur interne 00GRHP01D026 Fiche de mission RAQ, LBM et IQ, LBM 00GRHP01D027 Fiche de mission Biologiste Responsable du LBM 00GRHP01D028 Fiche de mission référent SGL 00GRHP01D030 Fiche de mission référent métrologie 00GRHP01D031 Fiche de mission biologiste d'estreinte 32GRHP01D002 Fiche de mission responsable biologie délocalisée</p> <p>00GRHP01D040 à D042 Fiches de poste modèle LBM xxGRHP01D001 à D049 Fiches de poste</p>

Etapes	Documents
<pre> graph TD A[Maîtrise des compétences] --> B[Recrutement] B --> C[Accueil] C --> D[Formations aux postes & missions] D --> E[Formation] E --> F[Habilitation] F --> G[Gestion des compétences] G --> H[Gestion du risque chimique et biologique] D --> H </pre>	<p>OOGRHP01D030 Composition du dossier personnel APM</p> <p>OOGRHP01D051 Livret d'accueil du personnel</p> <p>OOGRHP01E052 (modèle) Dossier personnel individuel</p> <p>OOGRHP01E053 Fiche d'accueil des internes, externes et stagiaires</p> <p>OOGRHP01E054 Liste et paraphe du personnel titulaire</p> <p>OOGRHP01E058 Liste et paraphe des internes</p> <p>OOGRHP01E059 Liste et paraphe des externes</p> <p>OOGRHP01E060 Liste et paraphe des stagiaires</p> <p>OOGRHP01E077 Fiche d'accueil des personnes extérieurs au laboratoire</p> <p>OOGRHP01D078 Formation au système qualité LBM</p> <p>OOGRHP01D080 Formation à l'hygiène et sécurité</p> <p>OOGRHP01E055 (modèle) Fiche de formation et d'habilitation</p> <p>xxGRHP01E001 à E049 Fiche de formation et d'habilitation</p> <p>OOGRHP01E056 Programme annuel de formation</p> <p>OOGRHP01E061 Evaluation des formations</p> <p>OOGRHP01E062 Fiche d'habilitation RAQ et GAQ</p> <p>OOGRHP01E063 Fiche d'habilitation auditeur interne</p> <p>OOGRHP01E064 Fiche d'habilitation Correspondant métrologie - Responsable métrologie</p> <p>OOGRHP01E065 (modèle) Fiche d'habilitation biologiste</p> <p>xxGRHP01E065 Fiche d'habilitation biologiste</p> <p>OOGRHP01E066 (modèle) Fiche d'habilitation Responsable biologie délocalisée</p> <p>xxGRHP01E066 Fiche d'habilitation Responsable biologie délocalisée</p> <p>OOGRHP01E067 Fiche d'habilitation référent métrologie pipette</p> <p>OOGRHP01E069 Fiche d'habilitation référent SGL</p> <p>OOGRHP01E070 Fiche d'habilitation référent métrologie température</p> <p>OOGRHP01E071 Fiche d'habilitation référent métrologie masse et balance</p> <p>OOGRHP01E072 Fiche d'habilitation référent métrologie pHmètre</p> <p>OOGRHP01E073 Fiche d'habilitation référent métrologie Spectrophotomètre et lecteur de plaque</p> <p>OOGRHP01E074 Fiche d'habilitation référent métrologie thermocycleur</p> <p>OOGRHP01E075 Fiche d'habilitation référent métrologie Chronomètre</p> <p>OOGRHP01E076 Fiche d'habilitation référent métrologie centrifugeuse</p> <p>OOGRHP01E057 (modèle) Matrice des compétences</p> <p>xxGRHP01E057 Matrice des compétences</p> <p>OOGRHP02 Sécurité du personnel</p> <p>OOGRHP02M001 Maîtrise du risque biologique</p> <p>OOGRHP02M002 Maîtrise du risque chimique</p> <p>OOGRHP02M003 Maîtrise du risque lié à l'azote liquide</p> <p>OOGRHP02M003E001 Fiche de suivi de la disponibilité de l'appareil de respiration autonome</p>

AP-HM LBM	00GRMD001
PROCESSUS GRM	
Date d'application: 2017-01-24 Version : 9	Rédaction : Cellule Qualité LBM Validation : DEVICTOR Bénédicte Approbation : LACARELLE Bruno



Etapas	Documents
<pre> graph TD GE[Gestion des équipements] --> I[Installation] GE --> Q[Qualification] GE --> M[Métrologie] I --> Q Q --> MA[Maintenance] Q --> U[Utilisation] M --> T[Traitement du besoin Processus DSBH Biomédical] T --> SE[Sélection et évaluation des prestataires accrédités] M --> ME[Masse] M --> VO[Volume] M --> TE[Température] M --> TEM[Temps] M --> PH[Ph] M --> PHOT[Photométrie] </pre>	<p>00GRMP02 Gestion des équipements 00GRMP02D002 Liste des équipements – modèle - xxGRMP02D002 Liste des équipements 00GRMP02E006 Dossier de vie individuel 00GRMP02D009 Liste des équipements sur sharePoint 00GRMP02E007 Dossier de vie groupé 00GRMP02E008 Fiche de vie pipette – modèle - xxGRMP02E008 Fiche de vie pipette 00GRMP02E003 Calendrier de maintenance – modèle - xxGRMP02E003 Calendrier de maintenance 00GRMP02E004 Fiche d’entretien – modèle - xxGRMP02E004 Fiche d’entretien 00GRMP02E005 Fiche d’intervention 00GRMP02M001 Utilisation et maintenance des équipements – modèle - xxGRMP02Mxxx Utilisation et maintenance de l’appareil 00GRMP02M002 Utilisation et maintenance des pipettes 00GRMP02M002E001 Tracabilité des pipettes externalisées 00GRMP02M003 Utilisation et maintenance d’Oceasoft 00GRMP02M003E001 Relevé manuel de température – modèle -</p> <p>00GRMP03 Métrologie des équipements 00GRMP03D002 Définition des EMT xxGRMP03D002 définition des EMT 00GRMP03E003 Calendrier de métrologie – modèle - xxGRMP03E003 Calendrier de métrologie 00GRMP03M001 Métrologie des Balances 00GRMP03M001E001 Carte de Contrôle des balances – modèle - xxGRMP03M001E001 Carte de Contrôle des balances</p> <p>00GRMP03M002 Métrologie des pipettes 00GRMP03M002E001 Fiche de vérification d’une pipette xxGRMP03M003 Métrologie des sondes de températures et thermomètres xxGRMP03M003E001 Rapport d’étalonnage des températures</p> <p>00GRMP03M004 Métrologie des enceintes thermostatiques 00GRMP03M004E001 Synthèse de caractérisation d’enceinte – modèle - xxGRMP03M003E001 Synthèse de caractérisation d’enceinte xxGRMP03M005 Métrologie des thermocycleurs</p> <p>00GRMP03M006 Métrologie des chronomètres 00GRMP03M007 Métrologie du pH-mètre 00GRMP03M007E001 Carte de contrôle du pH-mètre – modèle - xxGRMP03M007E001 Carte de Contrôle du pH-mètre xxGRMP03M008 Métrologie des spectrophotomètres</p>

Etapes	Documents
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 20px;">Gestion de l'Informatique</div>	<p>00GRMP04 Gestion de l'informatique 00GRMP04D001 Liste des logiciels xxGRMP04D001 Liste des logiciels 00GRMP04E002 Liste des Utilisateurs du SGL xxGRMP04E002 Liste des utilisateurs Du SGL 00GRMP04E003 Fiche de vie informatique xxGRMP04M001 Paramétrage et validation du SGL et des concentrateurs 00GRMP04M001E001 Fiche de paramétrage des analyses sur le SGL – modèle - xxGRMP04M001E001 Fiche de paramétrage des analyses sur le SGL xxGRMP04M001E002 Jeux de tests informatiques xxGRMP04M002 Paramétrage et validation de VALAB xxGRMP04M003 Procédure dégradée du SIL 00GRMP04M004 Paramétrage de GesQual 00GRMP04M006 Paramétrage de SharePoint</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;">Gestion des locaux</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-left: 100px; margin-top: 10px;">Nettoyage des locaux & Gestion des déchets</div>	<p>00GRMP05 Nettoyage des locaux xxGRMP05M001 Nettoyage des locaux et gestion des déchets 00GRMP05E001 (modèle) Traçabilité du nettoyage xxGRMP05E001 Traçabilité du nettoyage 00GRMP05E002 (modèle) Contrôle de la propreté xxGRMP05E002 Contrôle de la propreté</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-left: 100px; margin-top: 10px;">Sécurité des locaux</div>	<p>00GRMP07 Sécurité des locaux xxGRMP07D001 Plan des locaux xxGRMP07M001 Consignes de sécurité en cas d'incendie xxGRMP07M002 Sécurité des accès aux locaux xxGRMP07M002E001 Cahier des visiteurs</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;">Gestion de l'archivage</div>	<p>00GRMP08 Archivage 00GRMP08D001 (modèle) Liste des archives xxGRMP08D001 Liste des archives</p> <p>SORTIE : PROCESSUS METIER</p>