



SOMMAIRE

1. Présentation du Manuel Qualité	
1.1 Objet	5
1.2 Domaine d'application	5
1.3 Références qualité normatives et réglementaires	5
1.4 Abréviations	6
1.5 Définitions	6
1.6 Gestion du MQ	8
2. Présentation générale du laboratoire	
2.1 Organisation	9
2.2 Missions du LBM	9
2.3 Ressources	10
3. Organisation qualité du laboratoire	
3.1 Lettre d'engagement de la Direction Générale	12
3.2 Politique qualité	12
3.3 Cartographie des processus	12
3.4 Organisation qualité	13
3.5 Revue de direction	15
3.6 Revue de contrat	15
4. Gestion documentaire	
4.1 Structure documentaire	16
4.2 Gestion de la documentation interne au LBM	17
4.3 Gestion de la documentation externe	17
5. Suivi du système qualité	
5.1 Gestion de l'écoute des clients et du personnel	18
5.2 Gestion des indicateurs	19
5.3 Gestion des audits internes et des évaluations	19
5.4 Maîtrise des risques, gestion des non conformités	20
5.5 Gestion des actions d'amélioration, correctives préventives	21
6. Pré-analytique	



6.1 Prescription	22
6.2 Prélèvements	23
6.3 Acheminement des échantillons biologiques	23
6.4 Prise en charge d'une demande d'examen	24
6.5 Gestion des échantillons	24
6.6 Rajout d'examens	24
6.7 Sous-traitance des examens	25
7. Analytique	
7.1 Validation de méthode	25
7.2 Réalisation des analyses	26
7.3 Contrôles de qualité	26
7.4 Vérification technique	26
8. Post-analytique	
8.1 Validation biologique et prestation de conseils	27
8.2 Transmission des résultats	27
9. Examens de Biologie Médicale délocalisée	27
10. Ressources humaines	
10.1 Recrutement	28
10.2 Accueil dans une unité du LBM	29
10.3 Formations au poste de travail	29
10.4 Présences/Absences	30
11. Ressources matérielles	
11.1 Choix des fournisseurs et achat de matériels	30
11.2 Maintenance et métrologie	31
11.3 Gestion des réactifs et réactovigilance	31
11.4 Maîtrise du système d'information	32
12. Hygiène, sécurité et environnement, risques	
12.1 Gestion des locaux	32
12.2 Entretien des locaux	32
12.3 Gestion des déchets	32



ANNEXES

1. ORGANIGRAMME DU LBM	33
2. AGREMENTS/MISSIONS D'EXPERTISE	34
3. BIOLOGIE DELOCALISEE	36
4. PERSONNEL	37
5. ENGAGEMENT DE LA DIRECTION GENERALE	38
6. POLITIQUE QUALITE	39
7. FONCTIONS DU RESPONSABLE QUALITE DU LBM	41



1. Présentation du Manuel Qualité

1.1 Objet

Le présent document a pour objectif de présenter les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) du CHU de Montpellier pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur.

Il décrit notamment :

- l'organisation du laboratoire,
- le Système de Management de la Qualité mis en place pour effectuer des examens de biologie, depuis la prise en compte des besoins des prescripteurs jusqu'à la transmission des résultats.

Le Manuel Qualité est complété par des procédures et documents qualité qui précisent les dispositions managériales, organisationnelles et opérationnelles, relatives aux activités.

C'est un outil de communication au sein du LBM mais aussi pour l'extérieur : il permet aux prescripteurs, auditeurs, prestataires externes ou à toute personne qui le souhaite, de connaître le fonctionnement du LBM.

1.2 Domaine d'application

Le Manuel Qualité inclut dans son champ les Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD), qui ne sont pas réalisés directement dans le LBM mais qui sont placés sous sa responsabilité.

Les dispositions du LBM peuvent faire l'objet de dérogations en cas de déclenchement du plan blanc de l'établissement, afin de s'adapter à un contexte de crise sanitaire.

1.3 Références qualité normatives et réglementaires

- GBEA – « *Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale* », Arrêté du 26/11/1999
- Norme NF EN ISO 15189 – « *Laboratoires de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence* ».
- Norme NF EN ISO 22870 – « *Examens de Biologie délocalisées (EBMD) -Exigences concernant la qualité et la compétence* »
- SH REF 02 : « Exigences spécifiques pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 »

1.4 Abréviations

AMP : Assistance Médicale à la Procréation,



ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé,
CABRI : Comité d'Analyses de Biologie et Recherche et Innovation
CDS : Cadre de santé,
CIQ : Contrôle Interne Qualité,
DPI : Diagnostic Pré –Implantatoire,
EBMD : Examens de Biologie Médicale Délocalisée,
EEQ : Evaluation Externe de la Qualité,
LBM : Laboratoire de Biologie Médicale,
MQ : Manuel Qualité,
SMQ : Système de Management de la Qualité,
PAQ : Plan d'Amélioration de la Qualité,
PEB : Plateforme d'échange des Examens Biologiques,
RQA : Responsable Qualité Adjoint,
RQ : Responsable Qualité,
SIL : Système d'Information Laboratoire

1.5 Définitions (norme ISO 15189)

Accréditation :

Procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une personne ou un organisme est compétent pour réaliser des tâches spécifiques

Action corrective :

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

Action préventive :

Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable détectée.

Audit interne :

Vérification périodique et systématique, menée pour les besoins du laboratoire, de l'application du système de management, de sa pertinence et de sa conformité aux exigences externes applicables.

Comptes rendus de résultats :

Documents écrits, validés et signés par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou prévu par la réglementation.

Ces résultats sont présentés conformément à la réglementation en vigueur.

Critique :

Affectant la validité et/ou l'exactitude des résultats, ou l'aptitude du système de management à satisfaire le client en conformité avec les normes applicables.

Examens de biologie médicale :



Examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline.

Examens de biologie médicale délocalisée : norme ISO 22870 : 2012

Examens réalisés à proximité du patient, dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient.

Identitovigilance :

Mise en place d'un système de surveillance et de prévention des erreurs et des risques liés à l'identification des patients.

Laboratoire sous-traitant :

Service externe auquel est soumis un échantillon biologique pour un examen supplémentaire ou une confirmation et un compte rendu.

Métrologie : science de la mesure (volume, poids, température, vitesse, flux d'air ...).

Non-conformité :

Non observation d'une exigence

Prélèvement : acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique.

Qualification :

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

Réclamation :

Expression de la non satisfaction d'un client à un besoin spécifié ou un besoin attendu mais non exprimé.

Validation biologique :

Opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec le dossier clinico-biologique du patient.



1.6 Gestion du MQ

Le Manuel Qualité répond aux règles de gestion documentaire transversale du LBM.

a. élaboration, validation et approbation

La rédaction du MQ est assurée par le Responsable Qualité.

Il est validé par le chef de pôle ou adjoint, et par le Directeur Qualité du CHU.

b. diffusion

Elle est sous la responsabilité du Responsable Qualité.

- logiciel interne de gestion documentaire,
- catalogue des actes de biologie du CHU de Montpellier.

c. gestion des modifications

Le RQ vérifie et met à jour, si nécessaire, le Manuel Qualité.

La mise à jour tient compte des remarques ou écarts formulés lors d'audits internes, évaluations externes, des décisions prises par la Direction du LBM et de toute modification intervenant dans l'organisation du CHU ou /et du LBM.

d. classement et archivage

Chaque version est dûment identifiée et enregistrée dans le logiciel de gestion documentaire.

A chaque mise à jour, la version antérieure est archivée selon les modalités définies dans la procédure de gestion documentaire.



2. Présentation générale du laboratoire

2.1 Organisation

Le CHU de Montpellier est organisé en 12 pôles d'activités Hospitalo-Universitaires (10 pôles cliniques, un pôle Pharmacie et le pôle de Biologie-Pathologie). L'organisation générale est décrite dans l'Intranet du CHU.

Le Laboratoire de Biologie Médicale du CHU qui comprend l'ensemble de la biologie médicale et la biologie de la reproduction, est intégré au pôle de Biologie-Pathologie (cf. organigramme du LBM en ANNEXE 1).

Le LBM est dirigé par :

- son Responsable, chef du Pôle Biologie-Pathologie, dont les missions sont définies par le décret du 11 juin 2010, et des chefs de pôle adjoints,
- une équipe de direction, constituée d'un Cadre Supérieur de Santé ou faisant fonction, nommé par la Coordinatrice Générale des Soins et d'un cadre administratif de gestion qui est sous l'autorité du Directeur Général Adjoint.

Le LBM s'est doté depuis 2005 d'une cellule transversale qualité, le Bureau Qualité, qui coordonne la démarche qualité de l'ensemble des unités du LBM (voir organisation Qualité § 3.4).

Ont été retenues au sein du LBM les fonctions clés suivantes :

- Biologiste médical responsable du LBM,
- Biologiste responsable d'activité ou de secteur,
- Responsable Qualité du LBM, latence de 5 jours (cf. relais par les RQA unité),
- Référent informatique du LBM, latence de 10 jours (cf. relais par les référents métrologie unité),
- Référent métrologie du LBM, latence de 10 jours (cf. relais par les référents informatiques unité),
- Fonction clé spécifique à l'unité, le cas échéant, avec définition d'une période de latence.

2.2 Missions du LBM

Le LBM réalise des examens pour :

- les usagers du CHU de Montpellier 24H/24, 7j/7,
- les professionnels du CHU dans le cadre de la médecine du travail,
- des patients,
- des médecins de ville,
- des LBM privés,
- d'autres établissements de santé et collectivités territoriales,
- des tribunaux de grande instance.

La **liste des examens réalisés** au sein du LBM, biologie délocalisée incluse, et **sous-traités** à l'extérieur est disponible dans le catalogue des actes de biologie, mis en ligne



sur l'Intranet de l'établissement et le site Internet du CHU. Le manuel de prélèvement (LBM/TRANSV/7/041) est disponible de la même façon.

Le LBM assure des missions d'expertise auprès de ses clients (ANNEXE 2).

La direction et le personnel du LBM ne subissent aucune pression ou influence de toute nature susceptible de mettre en cause la qualité des examens.

L'ensemble des activités correspond à environ **6 400 000** actes.

En tant que LBM de CHU, il existe deux autres activités en dehors du diagnostic biologique : enseignement, recherche.

2.3 Ressources

a. Locaux et installations

Le LBM est réparti sur 5 sites :

- 4 sites principaux parmi les six établissements du CHU :



* **Saint Eloi,**



* **Lapeyronie,**

* **La Colombière**



* **Arnaud de Villeneuve,**

- le cinquième site est l'**Institut Universitaire de Recherche Clinique** qui abrite l'unité de Génétique Moléculaire.

b. Personnel

b1.composition (ANNEXE 4) :

- de biologistes :
 - * diplômés,
 - * en formation,



- d'ingénieurs,
- de techniciens de laboratoire,
- d'aides de laboratoire, d'agents d'entretien qualifiés
- d'infirmières,
- d'un Cadre Supérieur de Santé, de Cadres de Santé,
- d'une coordinatrice des secrétaires,
- d'un cadre gestionnaire administratif de pôle.

b2. confidentialité

Toute l'activité du laboratoire est régie par le secret médical, depuis l'accueil des patients externes jusqu'au rendu des résultats.

Le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient de par son activité au sein du CHU, en respectant la charte établie et le règlement intérieur de l'établissement.

La direction et le personnel ne subissent aucune pression ou influence susceptible de mettre en cause la qualité des examens.

b3. conflits d'intérêts

La déclaration des est visible sur le site officiel :
<https://www.transparence.sante.gouv.fr/>

b4. hygiène

Le personnel est soumis aux règles établies par le département d'Hygiène Hospitalière et le Comité de Lutte Contre les Infections Nosocomiales de l'établissement.

c. Matériel

Une liste des matériels est établie et tenue à jour par chaque unité.

Le matériel est maintenu et vérifié régulièrement conformément aux recommandations des fournisseurs et à la réglementation en vigueur (PROC TECHN/024)

3. Organisation qualité du laboratoire

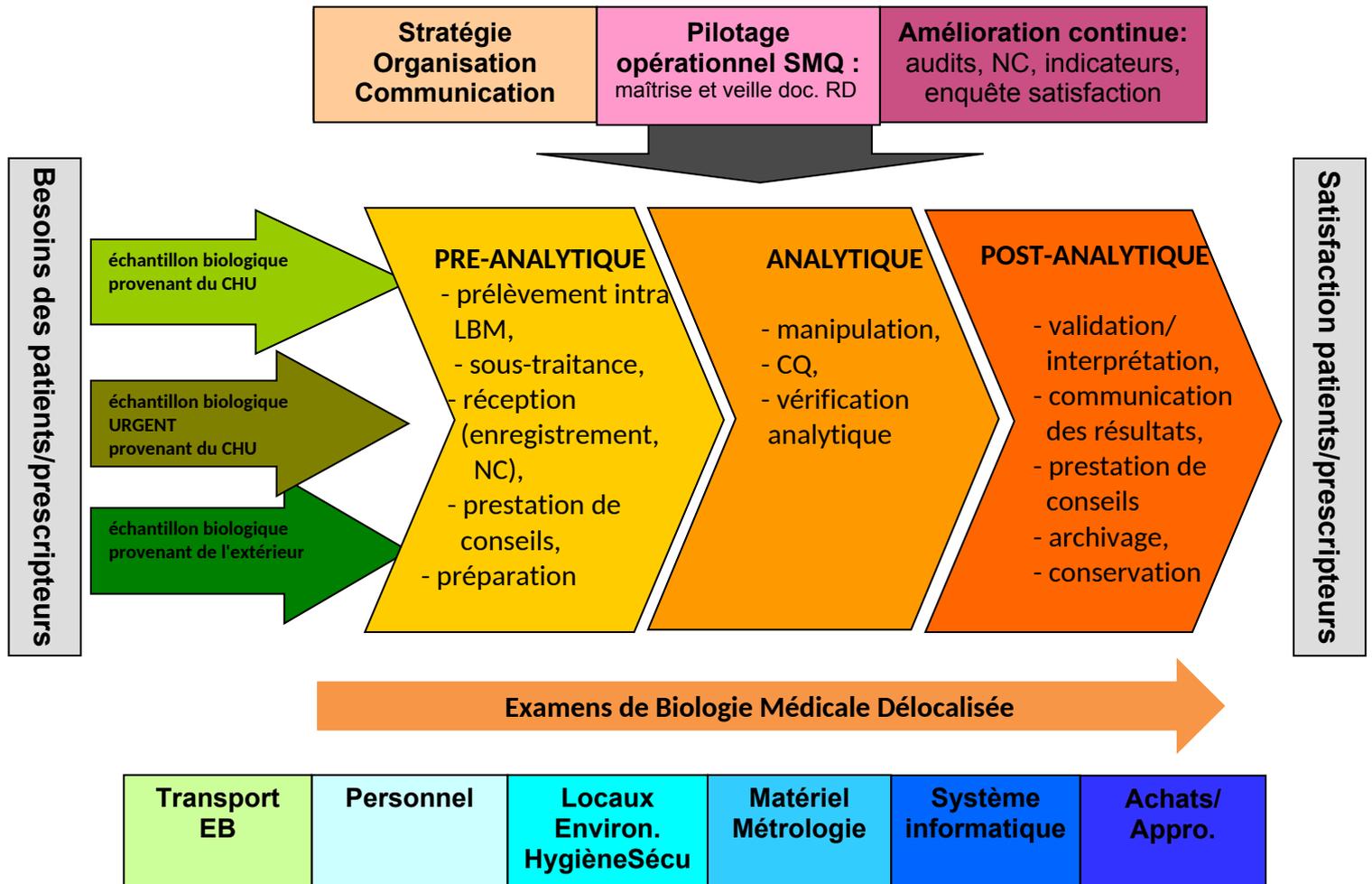
3.1 Lettre d'engagement du Directeur Général (ANNEXE 5)

3.2 Politique qualité du LBM (ANNEXE 6)

3.3 Cartographie des processus du LBM



Chaque processus fait l'objet d'une fiche d'identité. Un pilote LBM est nommé pour chacun d'eux (cf. organigramme qualité LBM (LBM/TRANSV/1.1/035)).



3.4 Organisation qualité

L'organisation des différentes instances qualité et leur fonctionnement sont décrits dans une charte (LBM/TRANSV/1/011), validée par l'ensemble des équipes qualité du LBM.

La démarche qualité est coordonnée par un Bureau Qualité au niveau du LBM, relayée dans chaque unité du LBM par une cellule Qualité.

La gestion des risques est individualisée au sein de Cellules Maîtrise des Risques transversale au niveau du LBM et dans chaque unité.

a. composition

Le Bureau Qualité est composé :



- du Responsable Qualité du LBM, biologiste nommé par la Direction Générale du CHU et le Président de la Commission Médicale d'Etablissement,
- de son suppléant, nommé par le responsable du LBM,
- du responsable des audits internes,
- de son suppléant le cas échéant,
- du Cadre Supérieur de Santé (CSDS) du pôle Biologie-Pathologie ou Faisant Fonction,
- d'un cadre de santé de proximité, auditeur interne le cas échéant,
- *a minima* d'un technicien du LBM, auditeur interne le cas échéant,
- d'un clinicien le cas échéant.

Un organigramme nominatif est disponible (LBM/TRANSV/1.1/035).

Les cellules Qualité des unités du LBM comprennent *a minima* :

- un Responsable Qualité Adjoint, biologiste ou ingénieur ou technicien nommé par le Responsable médical de l'unité,
- le cas échéant un Responsable Qualité adjoint suppléant, biologiste nommé par le Responsable médical de l'unité,
- un référent CDS,
- et/ou un ingénieur et/ou un technicien référent.

Enfin, il existe des groupes de travail transversaux :

- permanents : RQA, auditeurs internes,...
- transitoires, composés de volontaires pluri-catégorielles, ayant une mission définie

La Cellule Maîtrise des Risques transversale est associée au Bureau Qualité, avec un référent risque transversal assimilé au Responsable Qualité du LBM.

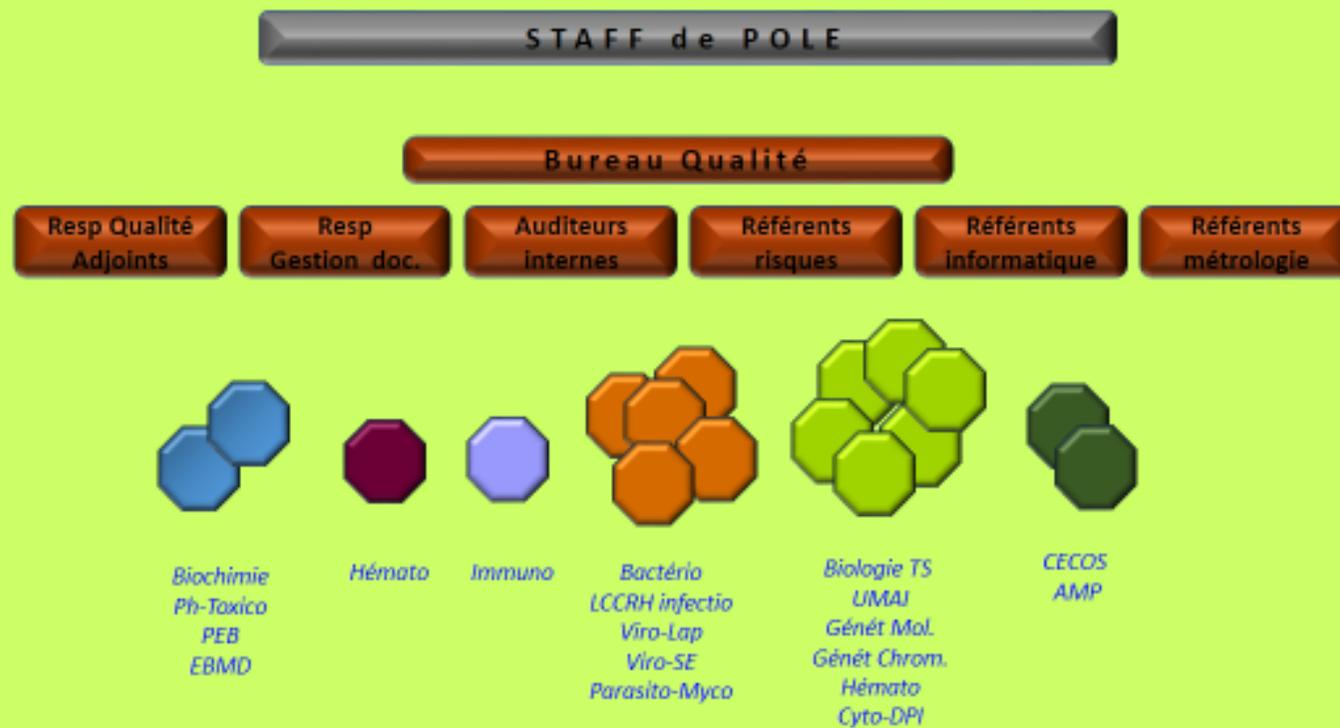
Les cellules Maîtrise des Risques dans les unités est sous la responsabilité d'un référent risque. Leur composition varie suivant l'unité.

b. missions du Bureau, cellules qualité, groupes de travail

Elles sont définies dans la charte qualité (LBM/TRANSV/1.1/055).



Organisation qualité du LBM





3.5 Revue de direction

Une revue de direction est effectuée une fois par an par le Bureau Qualité, en présence *a minima* de l'équipe de direction du pôle.

Elle permet à la direction du LBM, avec l'ensemble des éléments présentés:

- de prendre connaissance des résultats de la politique qualité mise en place, de ses déviations éventuelles,
- de décider de mesures correctives générales permettant d'orienter à nouveau la politique qualité du LBM déclinée par les unités,
- d'améliorer le système qualité et d'adopter les moyens pour y parvenir,
- de définir la stratégie du LBM pour l'année.

Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu établi par le Responsable Qualité diffusé à tout le personnel du LBM et la Direction Qualité

A son niveau, chaque unité du LBM évalue, dans une revue de direction, les résultats obtenus sur les objectifs fixés par le LBM, avec diffusion d'un compte rendu à l'ensemble du personnel.

3.6 Revue de contrat

a. contrats fournisseurs

L'évaluation annuelle des fournisseurs critiques permet de s'assurer que les exigences qualité définies dans les contrats passés entre le LBM et les fournisseurs internes et fournisseurs externes via la Direction des Achats sont réalisées de façon adéquate.

Une procédure décrit les modalités LBM/TRANSV/3/020.

b. contrats clinico- biologiques

Un contrat clinico-biologique général du LBM avec les pôles clients du CHU (LBM/TRANSV/7/047) assure que les exigences sont définies et documentées au niveau :

- des examens réalisés et sous-traités,
- des conditions pré-analytiques à respecter,
- des méthodes utilisées,
- des délais de rendu des résultats,
- des ressources humaines et matérielles,
- du système qualité et de la facturation.

D'autres contrats clinico- biologiques sont contractés après accord entre le responsable d'un service clinique et le biologiste responsable d'une unité du LBM (AMP, biologie délocalisée).

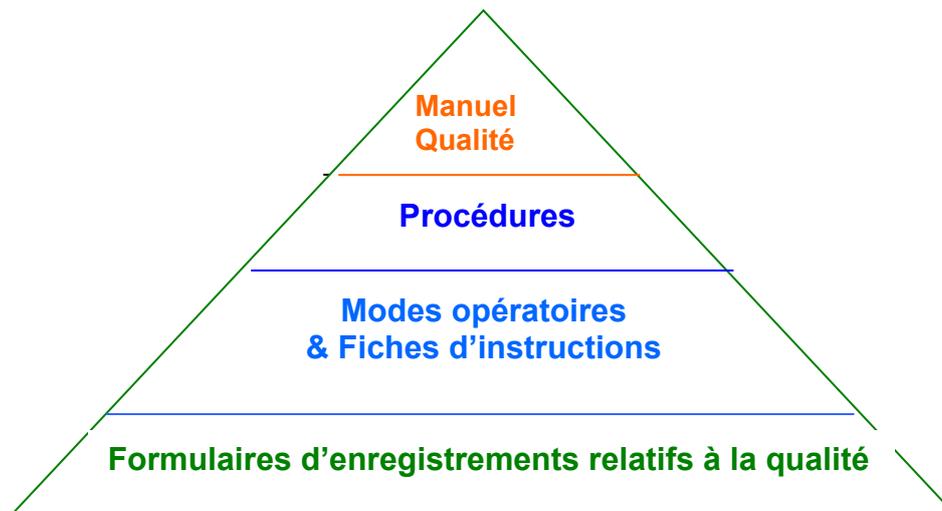
Les enregistrements de ces revues (LBM/TRANSV/1.3/002) sont conservés par le LBM et/ou dans les unités.



4. Gestion documentaire

4.1 Structure documentaire

La structure documentaire du système qualité est organisée suivant une architecture pyramidale permettant d'adapter le contenu des documents en fonction du niveau de détail désiré.



Le Manuel Qualité présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire et la démarche d'amélioration du CHU. C'est le document de référence du système qualité.

Les procédures décrivent les principes d'organisation et de fonctionnement définis pour chaque processus de la cartographie.

Les modes opératoires et fiches d'instruction décrivent précisément les actions nécessaires pour assurer la qualité des prestations du LBM ou de chaque unité.

Enfin, les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus peuvent être apportées par l'intermédiaire du dernier niveau pyramidal : «formulaire d'enregistrement».

Ces documents sont liés entre eux :

- le Manuel Qualité fait appel à des procédures transversales,
- les procédures font appel à des modes opératoires et/ou des fiches d'instruction et/ou des formulaires d'enregistrement,
- les modes opératoires ou fiches d'instruction peuvent faire appel à des formulaires d'enregistrement.

L'ensemble de ces documents sont gérés au travers d'une procédure de gestion documentaire.



Après validation et approbation, tous les documents du système Qualité sont diffusés par le responsable de gestion documentaire du LBM ou de l'unité auprès du personnel pour être mis en œuvre.

4.2 Gestion de la documentation interne au LBM

Parmi les documents internes au LBM, il faut distinguer :

- ceux transversaux au LBM,
- ceux spécifiques à chaque unité du LBM, liés à son activité biologique propre ainsi qu'à son fonctionnement au sein des locaux qui lui sont dédiés.

La documentation est créée en fonction des besoins du LBM ; elle a pour but de rester conforme aux exigences réglementaires et/ou normatives, à la politique qualité ou à la demande du personnel.

La gestion de la rédaction, revue et révision des documents est assurée par le responsable de gestion documentaire du LBM ou de l'unité, en concertation avec le Responsable Qualité du LBM ou Responsable Qualité Adjoint de l'unité. Le personnel est en charge de rédiger les modes opératoires ou les fiches d'instruction.

La gestion, la diffusion et l'archivage des procédures, des modes opératoires et des documents d'enregistrement sont coordonnés par le responsable de gestion documentaire du LBM ou de l'unité.

Les documents non valides ou périmés sont retirés des points de diffusion. Un exemplaire est archivé.

4.3 Gestion de la documentation externe

Le LBM est aussi amené à gérer des documents externes ayant une influence sur son système Qualité :

- documents réglementaires : normes, référentiels, textes législatifs,
- documents fournisseurs,
- documents relevant du fonctionnement institutionnel gérés par la procédure de gestion documentaire du CHU

Tout document externe géré ne relevant pas du CHU répond aux règles de gestion documentaire décrites dans la procédure de gestion documentaire.

5. Suivi du système qualité

5.1 Gestion de l'écoute des clients et du personnel



La satisfaction des clients, patients et prescripteurs, est un des engagements de la politique qualité du LBM.

a. clients internes du CHU

Elle repose en premier lieu sur une politique de prévention et de gestion des risques mise en place au CHU :

- La Commission des Usagers (CDU) de la prise en charge gère les plaintes et réclamations des patients en relation avec la Direction Service aux patients.
- Par ailleurs, tout évènement indésirable (non-conformités et réclamations internes à l'établissement) est déclaré sur une Fiche Evènement Indésirable (FEI) ; celles-ci sont centralisées par la Direction Qualité.
- De plus, l'appel à un Centre de Relation Clients Internes du CHU permet la déclaration d'un problème relatif à l'Informatique, au Biomédical, aux Travaux,
- Enfin, le pôle de Biologie-Pathologie participe à la démarche Patients Traceurs (référentiel HAS) dans le cadre d'une contractualisation avec la Direction Qualité.

b. clients externes au CHU

Au sein du LBM, toute réclamation d'un patient, prescripteur ou préleveur externe au CHU est enregistrée sur le formulaire de non-conformité du LBM. L'analyse et le suivi sont assurés par la Cellule Maîtrise des Risques. Une réponse est apportée au réclamant.

La gestion des réclamations et non-conformités, le suivi des actions préventives et correctives qui en découlent font l'objet de procédures. Des niveaux de criticité ont été définis afin de prioriser le traitement de ces réclamations.

c. évaluation de la satisfaction des clients

La satisfaction des clients est évaluée :

- avec l'aide de la Direction Qualité si l'enquête couvre au moins 50% des services de soins du CHU,
- ou par les unités du LBM auprès de prescripteurs spécifiques d'une activité biologique, internes ou externes au CHU,
- lors de la revue de contrat du client externe, s'il est dans les 10 premiers du LBM, selon un classement par chiffres d'affaires.

Les résultats sont pris en compte dans la revue de direction LBM et unité du LBM.

d. suggestions du personnel

Le formulaire de recueil est commun à celui des non-conformités et réclamations (LBM/TRANSV/2.1/005),

Les suggestions pouvant être considérées comme des réclamations positives, leur gestion répond à la procédure « Gestion des réclamations ».

Seules, celles recevables par la Cellule Qualité ou Maîtrise des Risques font l'objet d'un traitement.



5.2 Gestion des indicateurs

Le suivi de la politique qualité et des objectifs associés est assuré par la mise en place d'indicateurs qualité à la fois transversaux et spécifiques aux unités. Ils sont enregistrés sur un formulaire d'enregistrement LBM.

Ces indicateurs sont analysés en revue de processus et revue de direction ; ils peuvent être modifiés si nécessaire.

5.3 Gestion des audits internes et des évaluations

Des audits internes sont réalisés selon un programme annuel validé en revue de direction du LBM.

Ils sont réalisés par les auditeurs internes du LBM habilités ou des auditeurs répondant aux exigences de formation auditeurs et norme ISO 15189 et/ou 22 870, avec impartialité pour le LBM. La synthèse de ces audits fait l'objet d'une analyse en revue de direction unité et LBM.

Une procédure LBM définit les modalités de réalisation :

- planification,
- transmission d'un compte rendu d'audit,
- transmission d'un Plan d'Amélioration Qualité,
- suivi du Plan d'Amélioration Qualité.

Des audits de paillasse et des audits documentaires sont effectués dans chaque unité, en fonction des besoins.

En cas d'évaluation externe, les étapes post-visite sur site sont similaires à celles d'un audit interne.



5.4 Maîtrise des risques, gestion des non-conformités

a. Organisation

La gestion des risques au CHU est sous la responsabilité de la Direction Qualité. Des référents risques ont été identifiés.

Un logiciel d'évènements indésirables est mis à disposition de tout le personnel, celui du LBM inclus.

Principales missions des référents qualité risques au niveau de l'établissement :

- Assister le groupe Qualité Risques dans l'organisation, l'animation et le suivi de la démarche qualité du pôle,
- Être force de proposition dans l'amélioration de la qualité et la prévention des risques,
- Contribuer au développement de la culture sécurité du pôle,
- Accompagner les professionnels dans leurs démarches d'évaluation et d'amélioration : certification, audits, questionnaires, EPP, EI (déclaration et traitement), EIG (aide au rapport circonstancié), enquêtes, satisfaction patient, plans d'amélioration, mise en place d'indicateurs...)

Au sein du LBM,

- Le référent risque transversal du LBM :
 - reçoit les évènements indésirables déclarés au LBM par les pôles cliniques clients et éventuellement des directions supports et les traite ou les transmet à la Cellule Maîtrise des Risques de l'unité concernée, pour traitement,
 - suit avec les Cellules Maîtrise des Risques des unités du LBM, les non-conformités de gravité et de criticité définie dans la procédure gestion des non-conformités LBM,
 - restitue au Bureau Qualité/Cellule Maîtrise des Risques du LBM les non-conformités critiques, en en assurant un suivi régulier.
 - présente un bilan en revue de direction LBM
- La Cellule Maîtrise des Risques mise en place dans chaque unité effectue :
 - l'analyse des déclarations de non-conformités,
 - le suivi des actions correctives,
 - la mise en place d'actions préventives,
 - l'évaluation de l'efficacité des actions,
 - la transmission au référent risque du LBM les non-conformités graves,
 - la présentation d'un bilan en revue de direction annuelle.

La gestion des risques dans le LBM s'intègre progressivement à la pratique quotidienne. L'accent est porté sur la sensibilisation du personnel à la perception du risque à chaque étape de l'activité.

Une procédure (LBM/TRANSV/1/012) décrit les modalités de gestion des risques.

b. supports d'enregistrement



- Les non-conformités pré-analytiques font l'objet d'un mode opératoire spécifique. LBM. Leur enregistrement est systématique dans le SIL, excepté pour l'activité AMP et la biologie délocalisée. Les non-conformités apparaissent dans le dossier patient.
- Les autres non-conformités sont enregistrées sur le formulaire interne au LBM.
- Toute non-conformité relative à un fournisseur externe comme interne peut être déclarée en tant qu'évènement indésirable sur le logiciel du CHU si la gravité le nécessite. L'analyse et la mise en place d'actions correctives transversales répond aux modalités de gestion des évènements indésirables du CHU.
- Les dysfonctionnements liés à l'informatique, aux équipements et aux travaux font l'objet d'un appel au Centre de Clients Internes du CHU (13), avec attribution d'un ordre de travail qui en permet le suivi.

Pour l'activité AMP, l'ensemble des non-conformités sont saisies sur le formulaire interne, à l'exception des non-conformités des fournisseurs externes.

5.5 Gestion des actions d'amélioration, des actions correctives, préventives

Dans le cadre du traitement des non-conformités, réclamations, enquêtes de satisfaction, audit, action revue de processus et revue de direction, suivi des auto-évaluations, des actions d'amélioration sont proposées par la Cellule Maîtrise des Risques ou la Cellule Qualité.

Ces actions visent à identifier et supprimer les causes des non-conformités déclarées (actions correctives) ou potentielles (actions préventives). Elles sont validées avec les responsables voire le personnel concernés.

Une fiche d'action d'amélioration LBM est renseignée par la Cellule Maîtrise des Risques le cas échéant. Elle assure le suivi des actions et vérifie la mise en application et l'efficacité de ces dernières, notamment lorsqu'elles sont complexes et étalées dans le temps.

La recherche de l'amélioration continue s'effectue en utilisant :

1. Des formations adaptées pour tout le personnel,
2. La revue périodique de la documentation,
3. La veille réglementaire, technologique et scientifique,
4. La mise en œuvre et le suivi des contrôles de qualité internes et externes,
5. Les différents types de réunions, la communication,
6. Le traitement des non-conformités,
7. Les actions correctives et préventives engagées dans l'année,
8. Les audits internes annuels,

L'efficacité de la démarche est suivie par le Responsable Qualité grâce à des indicateurs qualité définis à chaque revue de processus et validés en revue de direction.

Une procédure LBM décrit les modalités de gestion des actions d'amélioration de la qualité.

A noter que la revue des prescriptions est décrite au § 6.1 (pré-analytique).



Réclamations, suggestions, non-conformités, indicateurs, audits internes, actions d'amélioration sont utilisés pour améliorer d'une manière générale le fonctionnement du LBM et les services proposés aux patients et prescripteurs. Elles constituent un des éléments d'entrée de la revue de direction annuelle LBM et unité du LBM.

6. Pré-analytique

Des règles d'identitovigilance ont été établies au CHU par la Cellule d'IdentitoVigilance. Le référent risque LBM en est membre. Un mode opératoire spécifique au LBM en recense les principales.

6.1 Prescription

Les feuilles de prescription accompagnent les échantillons qui arrivent au LBM :

- feuilles de demandes référencées CHU,
- ordonnances, demandes écrites pour les échantillons provenant des établissements extérieurs.

Dans les deux cas, les informations suivantes doivent être présentes :

- les renseignements d'identification obligatoires (*nom, prénom, date de naissance et sexe du patient, nom du médecin prescripteur et du préleveur, date et heure de prélèvement, coordonnées du service demandeur, n° hospitalisation*).
- la liste des examens prescrits,
- si nécessaire, des renseignements cliniques complémentaires (*traitement médicamenteux du patient...*), les documents exigés par la réglementation.

Un catalogue des actes de biologie réalisés par le LBM est disponible sur Intranet et le site internet du CHU. Il informe aussi sur l'organisation des unités du LBM (horaires d'ouverture, ...).

Une revue de prescription est effectuée par chaque unité pour la sous-famille d'examens qu'elle réalise :

- A l'arrivée des échantillons,
- Lors de la révision du catalogue des actes de biologie,
- Dans le cadre de réunions thématiques du CABRI, instance transversale qui réunit cliniciens et biologistes pour dialoguer sur les examens de biologie.

6.2 Prélèvements



Les prélèvements sont effectués dans les services de soins, au laboratoire pour les consultants externes. Cette étape est réglementée et seules les personnes habilitées peuvent assurer la réalisation des prélèvements.

Un manuel de prélèvement décrit les modalités générales. Il est accessible sur Intranet pour le personnel du CHU et sur le site Internet pour les clients externes.

6.3 Acheminement des échantillons biologiques

A partir des services de soins, les échantillons sont transférés dans des containers dont la température est appropriée, la réglementation en vigueur étant respectée.

L'acheminement est effectué par :

- les services demandeurs en intrasite,
- des navettes internes au CHU, selon un contrat avec le pôle Transport Logistique de la Direction Investissements et Logistique pour les échanges intersites,
- des prestataires externes, sélectionnés par marché.

Les examens urgents sont acheminés directement du service de soins au LBM par commande sur un logiciel dédié, de jour comme de nuit.

Des procédures décrivent la prise en charge :

- échantillons urgents (niveau 1) pour les urgences vitales (hémorragie de la délivrance : PROC 3.3/009, hémorragie du polytraumatisé : CHRU/ 21.a.1/002, SOS AVC : CHRU/ 21.a.1/003),
- échantillons critiques (nécessaire à une prise en charge d'un patient en situation critique), dans la charte de fonctionnement du service des transports des échantillons biologiques CHRU/ 21.a.1/004

6.4 Prise en charge d'une demande d'examen

Pour les demandes d'examens traitées par le laboratoire, des critères d'acceptation ou de refus ont été définis afin de répondre aux besoins des patients et/ou des prescripteurs tout en respectant la réglementation en vigueur et les conditions de réalisation des examens.

Dans tous les cas, si un doute subsiste, seul le biologiste est habilité à prendre la décision d'acceptation de la demande.

Une fois la demande acceptée, elle est enregistrée dans le SIL afin d'être traitée dans les meilleures conditions.

Le personnel de la réception réalise le contrôle de concordance d'identité et valide la conformité des échantillons.



Lorsqu'une non-conformité pré-analytique ne permet pas de traiter l'échantillon, elle est saisie dans le SIL et/ou le prescripteur est informé directement par l'unité du LBM ; un nouveau prélèvement est effectué le cas échéant.

Une procédure transversale décrit le processus général de la réception des échantillons biologiques.

Des modalités spécifiques ont été mises en œuvre pour le traitement des urgences selon un mode opératoire adapté à chaque unité.

6.5 Gestion des échantillons

Les échantillons sont reçus :

- durant les jours et les heures d'ouverture des unités du LBM,
- H24 pour la Bactériologie, Biochimie, Hématologie/Parasitologie (recherche d'hématozoaires du paludisme dans le sang), Toxicologie,
- et en astreinte de sécurité.

La Plateforme d'Echange des Examens Biologiques (PEB) du LBM reçoit les échantillons en provenance de l'extérieur du CHU.

6.6 Rajout d'examens

En cas de prescription orale ou une demande de rajout *a posteriori* par le service de soins, il est demandé de renvoyer par télécopie une nouvelle prescription, en précisant l'échantillon biologique prélevé faisant l'objet du rajout.

Si une des conditions de prélèvement ou d'acheminement n'est pas respectée, seul un biologiste, ou l'interne en période de garde, décide de l'acceptation ou du refus : la traçabilité de la décision est faite dans le SIL.

6.7 Sous-traitance des examens

Localisé en Biochimie, la Plateforme d'Echange des examens Biologiques du LBM centralise l'ensemble des envois des échantillons biologiques à l'extérieur dans un souci d'efficacité. Son fonctionnement ne se superpose pas à celui des unités productrices de résultats.

Seules les demandes de groupages sanguins sont directement transmises par les services cliniques à l'antenne EFS du CHU, sous la responsabilité déléguée de l'hémovigilance qui en gère les non-conformités.

Le LBM transmet des échantillons à des sous-traitants :

- lorsque des examens spécialisés ne peuvent être réalisés au LBM,
- en cas d'impossibilité de réaliser un ou plusieurs examens (panne de matériel, indisponibilité du personnel,...),
- pour le contrôle d'un résultat.



La liste des examens est disponible sur le catalogue des actes de biologie pour les prescripteurs internes du CHU. Elle est mise à jour régulièrement par la PEB.

Les résultats sous-traités sont transmis à l'unité concernée pour validation avec l'ensemble du dossier patient ; pour la génétique, ils sont transmis directement au prescripteur. Une attestation de rendu de résultats est envoyée à la PEB.

Les modalités de transmission des résultats des examens sous-traités sont décrites dans la procédure « Transmission des résultats ».

7. Analytique

7.1 Validation des méthodes

Lors de son installation, le laboratoire démontre que le matériel est capable d'atteindre les performances requises et qu'il est conforme aux spécifications se rapportant aux analyses concernées, suivant la procédure de « Vérification et validation de méthode ».

Le laboratoire vérifie en continu la conformité de ses méthodes avec les besoins des clients par l'évaluation périodique de leurs incertitudes de mesure selon la procédure « Incertitudes de mesure ».

La gestion des changements est assurée selon la procédure « Gestion de la portée flexible » LBM/TRANSV/ 8/011.

7.2 Réalisation des analyses

Les analyses sont effectuées par du personnel habilité aux postes de travail.

L'ensemble des documents décrivant la réalisation des différentes analyses réalisées par les unités du LBM est disponible dans les locaux techniques à chaque paillasse.

Les différentes manipulations sont effectuées dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité.

7.3 Contrôles de qualité

Contrôles internes Qualité (CIQ) et programmes d'évaluations externes de la qualité permettent de vérifier la formation du personnel et la fiabilité du fonctionnement des automates, critères qui garantissent aux patients la qualité des résultats produits.

La gestion des CIQ repose sur l'analyse régulière d'échantillons de contrôle à une fréquence suffisante pour détecter une erreur éventuelle dans la chaîne analytique. Le suivi et l'analyse de ces contrôles à moyen terme est assuré par les biologistes responsables des examens et les techniciens référents afin d'éviter toute dérive.



Les examens réalisés par le LBM sont soumis à une, voire des Evaluations Externes de la Qualité si elles sont disponibles. A défaut, une Comparaison Inter Laboratoire est mise en place, éventuellement par le secteur d'activité concerné, sinon par un CHU effectuant la même activité. Chaque résultat est analysé par le biologiste responsable de l'examen. Si nécessaire, des actions correctives sont réalisées ; le personnel concerné en est informé. Une synthèse est présentée en revue de direction.

Des procédures décrivent les modalités de gestion de l'ensemble des contrôles qualité techniques sur le laboratoire (LBM/TRANSV/8.1/005 et 006, LBM/TRANSV/8.2/003).

7.4 Vérification technique

La vérification technique permet de s'assurer de la fiabilité de l'appareil utilisé et de vérifier la corrélation des valeurs trouvées, à la fois avec les valeurs de référence et avec les précédentes demandes dans le cas de patients connus ; elle est effectuée par le technicien réalisant l'analyse.

Afin de garantir une homogénéité dans les conditions de contrôle des résultats, des critères de repasse sont définis.

8. Post-analytique

8.1 Validation biologique et prestation de conseils

La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. Elle peut nécessiter la connaissance de l'état clinique du patient et les traitements mis en œuvre.

La validation biologique est de la responsabilité du biologiste, seule personne habilitée et autorisée au niveau du SIL. Dans certains secteurs d'activité, la validation biologique est assistée par un logiciel expert.

L'interprétation des résultats est une valeur ajoutée au résultat, liée à la compétence du biologiste. Cette étape permet au biologiste d'exercer une prestation de conseil auprès de ses collègues cliniciens.

Dans le cadre de la prestation de conseils, des examens complémentaires peuvent aussi être ajoutés sous la responsabilité du biologiste concerné.

8.2 Transmission des résultats

La transmission des résultats est décrite dans une procédure (LBM/TRANSV/9/015).

9. Examens de Biologie Médicale Délocalisée



La gestion de l'activité est réalisée par le Département de Biochimie et Hormonologie, site pilote de la biologie délocalisée. De ce fait, son coordonnateur est responsable de cette activité pour l'ensemble du LBM.

L'organisation du parc d'automates de la biologie délocalisée est détaillée en Annexe 3. Les automates sont localisés dans des services cliniques du CHU de Montpellier et au sein d'établissements extérieurs.

La biologie délocalisée représente un processus spécifique qui s'appuie sur les processus supports et stratégiques en place. Sa spécificité est retrouvée dans les processus métier :

- Après prélèvement du patient, les échantillons sont amenés directement par le soignant, à l'automate du service clinique ; le délai d'acheminement est ainsi réduit de façon considérable.
- A l'étape analytique, la spécificité des EBMD réside dans la délégation de compétence donnée aux soignants. Après formation et habilitation sous la responsabilité du Laboratoire, le personnel du service clinique est considéré comme apte à réaliser les analyses.
- Le résultat délivré par l'automate peut être lu directement par le prescripteur, permettant une prise en charge rapide du patient. La validation biologique nécessaire à l'édition du compte rendu de résultat a lieu *a posteriori*.

10. Ressources humaines

Dans la mesure où le LBM fait partie d'un établissement public de santé, les modalités de gestion du personnel répondent à une réglementation spécifique ; elle est différente selon qu'il s'agisse du personnel médical (biologistes médicaux) et personnel non médical :

- le personnel médical est sous la responsabilité du chef de pôle.

La gestion du personnel médical est décrite dans une procédure (LBM/TRANSV/5/055),

- le personnel non médical (aides de laboratoire, techniciens de laboratoire, ingénieurs, cadres de santé) est sous la responsabilité du Cadre Supérieur de Santé du pôle et par délégation, des cadres de santé de proximité,

- le personnel administratif, les secrétaires et assimilées, sont sous la responsabilité d'une coordonnatrice des secrétaires, elle-même est sous celle du cadre administratif du pôle.

Une procédure décrit les modalités de gestion du personnel non médical (LBM/TRANSVERSAL/5/100).

10.1 Recrutement

a. personnel médical

Il est différent suivant la catégorie de praticiens:

- Hospitaliers,
- Hospitalo-universitaire,



- Attachés,
- Contractuels.

Ce recrutement tient compte à la fois de la réglementation nationale et de critères spécifiques à l'établissement.

Il se fait en concertation entre le biologiste Responsable du LBM, les responsables d'activité concernée du LBM et la Direction des Affaires Médicales. Celle-ci conserve un dossier avec les diplômes, les différentes nominations et contrats.

b. personnel non médical

Le recrutement interne et externe tient compte à la fois de la réglementation nationale et de critères spécifiques à l'établissement.

Il est organisé en concertation entre la Direction des Ressources Humaines et le CSDS et le cadre administratif du pôle dans le cadre de la délégation de gestion.

Les dossiers individuels des agents (diplômes, parcours professionnel) sont conservés par la DRH au bureau des recrutements.

10.2 Accueil dans une unité du LBM

Tout nouvel arrivant reçoit sous format papier ou informatique :

- un livret d'accueil CHU,
- un livret spécifique à l'unité du LBM intégrée, présentant l'activité de l'unité,
- une fiche d'accueil LBM/TRANSV/5/040 qui synthétise le programme d'accueil (visite des locaux, présentation au personnel en place, informations sur le fonctionnement et consignes à respecter,...).

10.3 Formation au poste de travail

a. initiale

Après avoir été accueilli, un parcours de formation initiale est remis au nouvel arrivant, récapitulant le programme de formation, en particulier sur les logiciels en place, les techniques utilisées, les documents dont il faut prendre connaissance.

La formation est suivie d'une évaluation qui se fait par un tuteur de formation. Elle est complétée par une habilitation donnée par le biologiste médical responsable de l'activité.

Le renouvellement de l'habilitation tient compte d'une modification des tâches, d'une formation extérieure éventuelle, d'une interruption de l'activité ou d'une évaluation périodique.

Grilles d'évaluation et fiches d'habilitation sont conservées :

- pour le personnel médical par le Responsable médical de l'unité du LBM ou par délégation le RQA,
- pour le personnel non médical par le cadre de santé de proximité,
- pour le personnel administratif par la coordinatrice des secrétaires, par délégation du cadre administratif de pôle.

b. formation continue et Développement Professionnel Continu

**Transversal**

371, avenue du Doyen
Gaston Giraud
34295 MONTPELLIER
Cedex 5

**Manuel Qualité du LBM du CHU
de Montpellier****TR-1-PR-013**

Version : 1

Applicable le : 14-07-2022

**- personnel médical**

Pour participer à un congrès ou une formation, le biologiste répond à la charte la Formation Médicale Continue de la Direction des Affaires Médicales de l'établissement. Il effectue une demande qui est analysée par une sous-commission de la Commission Médicale d'Établissement.

Un bilan annuel des formations est effectué dans le cadre de la revue de direction unité et LBM.



- personnel non médical

Chaque année, le service de formation recueille les besoins auprès de l'encadrement ; Celui-ci fait le point sur :

- les besoins individuels, au cours de l'entretien annuel d'évaluation et de formation,
- les besoins de l'unité, au regard des objectifs de l'année définis lors de la revue de direction.

Les informations transmises permettent au service formation de dégager les priorités. Un plan de formation est alors établi pour l'année suivante.

Une synthèse est effectuée en revue de direction.

10.4 Présences/Absences

a. plannings de présence

Une fois formé, le personnel participe aux activités pour lesquelles il est habilité. De ce fait, la présence est inscrite sur des plannings qui tiennent compte de la permanence des soins. Les plannings sont différents selon qu'il s'agit du personnel médical ou non médical.

b. congés et absences exceptionnelles

Le personnel remplaçant est obligatoirement habilité au poste qu'il doit assurer.

11. Ressources matérielles

11.1 Choix des fournisseurs et achat de matériels

Le LBM faisant partie d'un établissement public de santé, l'achat de matériel est soumis à la réglementation du code des marchés publics. Les marchés sont gérés par la Direction des Achats, en collaboration avec le secteur Biomédical, notamment.

Comme les autres pôles d'activité du CHU, Le LBM émet des besoins, à intervalles réguliers ou de façon exceptionnelle. Ils sont évalués par une commission appropriée sur les équipements ou le CABRI pour les nouvelles méthodes.

Le LBM participe au choix des fournisseurs, et conformément à l'article 53 du code de marchés publics, les critères de choix sont hiérarchisés en fonction des qualités techniques et scientifiques des produits, de leur prix et de la prestation fournie ; à noter que certains consommables sont communs à d'autres secteurs d'activité du CHU (PROC CHRU 6.1/001/0).

11.2 Maintenance et métrologie

a. maintenance des automates



Les opérations de maintenance régulière (quotidiennes, hebdomadaires, mensuelles,...) sont réalisées par :

- les techniciens du LBM et tracées dans des supports papier ou dans les logiciels embarqués sur automates,
- des prestataires extérieurs sous la supervision du technicien en poste ou du biologiste référent qui s'assure de la remise en fonctionnement du matériel entretenu. Ces derniers informent les techniciens susceptibles d'utiliser le matériel dans les suites immédiates.

Les documents du poste de travail sont maintenus par le technicien référent du poste

b. contrôle des équipements de mesure

L'ensemble des équipements considérés comme critiques, c'est-à-dire ayant une influence sur l'exactitude et la fiabilité des résultats, est soumis à un contrôle, qu'il soit ou non réglementaire. Le contrôle est délégué à un prestataire répondant aux exigences réglementaires, quand elles existent (PROC TECH/019).

11.3 Gestion des réactifs et réactovigilance

Les produits, réactifs ou consommables, utilisés par le LBM sont réceptionnés :

- sur une plateforme logistique qui approvisionne ensuite les unités du LBM (LBM/TRANSV/4.3/012), comme les autres pôles d'activité du CHU,
- directement par les unités du LBM.

a. produits réceptionnés par la Plateforme logistique

- ils font l'objet d'un contrôle à réception,
- Ils sont ensuite stockés à la Plateforme,
- livrés selon les besoins des unités du LBM, transmis une fois par semaine,
- dans l'unité du LBM, ils sont stockés dans un lieu adapté (température, hygrométrie,...).

b. produits réceptionnés directement par les unités du LBM

- ils sont livrés par un transporteur extérieur,
- ils font l'objet d'un contrôle à réception similaire à celui de la Plateforme,
- Ils sont ensuite stockés dans un lieu adapté (température, hygrométrie,...)
- ils sont utilisés selon la règle du premier rentré, premier sorti,
- ils font l'objet d'un suivi de lot,
- à l'utilisation d'un nouveau lot, ils sont vérifiés (calibration, CIQ)

c. réactovigilance

Le Correspondant Local de Réactovigilance de l'établissement, est en lien avec le Responsable Qualité du LBM. Il participe à la coordination des vigilances de l'établissement.

Une procédure décrit l'organisation de la Réactovigilance (PROC CHRU/ 8.i.2/002)

Les alertes qui touchent le LBM font l'objet d'un suivi tracé (LBM/TRANSV/4.2/013).

11.4 Maîtrise des systèmes d'information

Une procédure décrit la gestion des SIL (LBM/TRANSV/4.1/018) :

- DxLAB pour la biologie médicale, en interface avec le Système d'Information Clinique DxCare
- DEFGEN, pour l'activité de génétique.



- BabySentry pour l'AMP.
- Lymfip pour le HLA

12. Hygiène, sécurité et environnement, risques

12.1 Gestion des locaux

Les locaux et leur sécurité sont sous la responsabilité de la Direction Investissements et Logistique (Travaux/Biomédical), et de l'Université Montpellier 1 pour le site de l'Institut Universitaire de Recherche Clinique.

Tout aménagement fait l'objet d'une demande validée par la direction du pôle. Les travaux répondent à une procédure institutionnelle.

Au sein du LBM, il a été défini des pièces critiques pour lesquelles la surveillance de la température est nécessaire afin de garantir la fiabilité des résultats.

12.2 Entretien des locaux

L'entretien des locaux des sites hospitaliers proprement dits est sous-traité par une société prestataire, sélectionnée après appel d'offre commun à plusieurs établissements nationaux de santé. La confidentialité est une des clauses du cahier des charges.

Il existe une obligation de résultats ; ceux-ci sont évalués régulièrement ou à la demande.

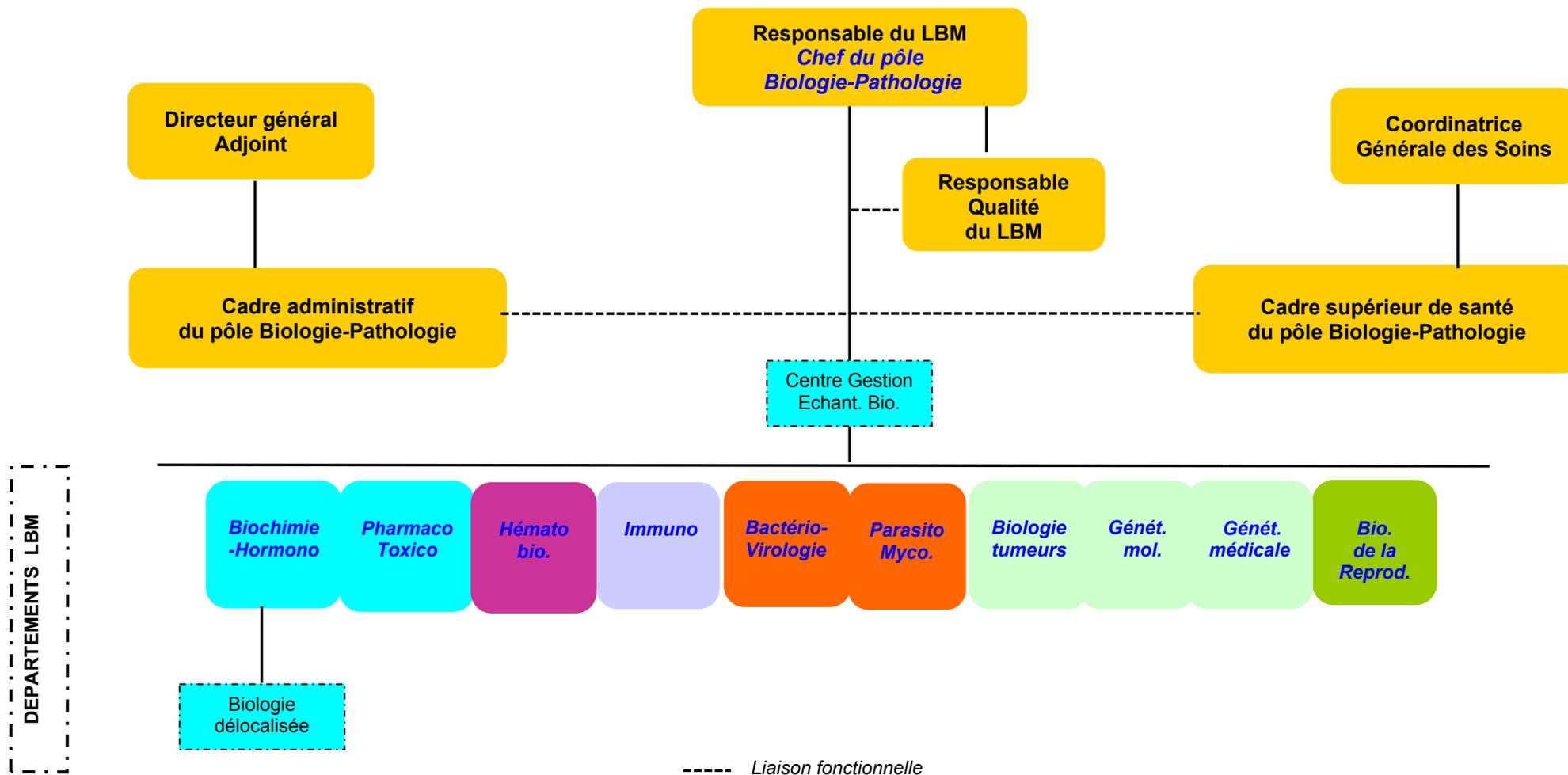
12.3 Gestion des déchets

Les déchets sont gérés selon une procédure institutionnelle :

- Déchets ménagers, gérés par la société en charge de l'entretien des locaux,
- Déchets à risque infectieux, pris en charge par une société extérieure,
- Déchets à risque chimique dont l'enlèvement est sous-traité par une société spécialisée de la région,
- Déchets radioactifs qui répondent à la réglementation en vigueur (procédure "plan d'organisation de radioprotection du CHRU").



**ANNEXE 1.
ORGANIGRAMME FONCTIONNEL DU LBM**





ANNEXE 2.

AGREMENTS/ MISSIONS D'EXPERTISE DU LBM

Le LBM du CHU de Montpellier est :

- Centre National de Référence pour la leishmaniose,
- Centre National de Référence pour la toxoplasmose (pôle biologie moléculaire),
- Centre Régional pour la sécurisation des dons d'organes, de tissus et de cellules,
- Observatoire du Pneumocoque région Languedoc Roussillon,
- Laboratoire des réseaux de surveillance des Arboviroses et Virus respiratoires,
- Centre de dépistage néonatal de la mucoviscidose pour les régions Occitanie et PACA-Corse,
- Laboratoire hospitalier soutenu par la DHOS (Direction Hospitalière de l'Offre de Soins) pour les maladies auto-inflammatoires,
- Laboratoire hospitalier soutenu par la DGOS pour le diagnostic de la mucoviscidose (niveau 2),
- Laboratoire hospitalier soutenu par la DHOS pour le diagnostic génétique des pathologies neuromusculaires, neurosensorielles et neurodégénératives (niveau 2),
- Laboratoire hospitalier soutenu par la DHOS pour le diagnostic génétique de maladies rares hématologiques et de pharmacogénétique,
- Centre de ressources et de compétences des maladies rares hémorragiques constitutionnelles et membre de la Filière Maladies hémorragiques constitutionnelles (MHEMO)
- Centre de Référence constitutif des syndromes drépanocytaires majeurs, thalassémies, et autres maladies rares du globule rouge de l'érythroïèse et membre de la Filière Maladies constitutionnelles rares du globule rouge et de l'érythroïèse (MCGRE)
- Centre de compétences des surcharges en fer rares et membre de la Filière G2M, Maladies héréditaires du métabolisme
- Labellisé membre du réseau européen des maladies rares hématologiques European reference network (ERN) Euroblodnet (pour les maladies rares hémorragiques, les maladies rares du globule rouge et les maladies rares du fer)
- Centre collaborateur de l'OMS pour la prévention et la prise en charge des maladies génétiques hématologiques
- Centre de Diagnostic Pré-Implantatoire en génétique moléculaire (avec Paris, Strasbourg, Nantes, Grenoble)



Le LBM du CHU dispose des autorisations d'activité suivantes :

- Biochimie Hormonologie - Dév./Reproduction :

* Autorisation pour le Diagnostic Prénatal,

- Cytogénétique du DPI :

* Analyse cytogénétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires

- Génétique moléculaire :

* Diagnostic Pré-Implantatoire,

* Autorisation pour le Diagnostic Prénatal,

* Autorisation pour l'activité d'examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou de son identification à des fins médicales

- Génétique Chromosomique :

* Autorisation pour le Diagnostic Prénatal,

* Autorisation pour l'activité d'examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou de son identification à des fins médicales

- Unité maladies auto-inflammatoires :

* Autorisation pour le Diagnostic Prénatal,

* Autorisation pour l'activité d'examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou de son identification à des fins médicales

- Biopathologie cellulaire et tissulaire des tumeurs :

Autorisation pour l'activité d'examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou de son identification à des fins médicales

- Hématologie :

Autorisation pour l'activité d'examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou de son identification à des fins médicales

- Parasitologie – Mycologie :

Autorisation pour le Diagnostic Prénatal de maladies infectieuses

- Virologie :

Autorisation pour le Diagnostic Prénatal de maladies infectieuses

- Toxicologie :

* Recherche et dosage d'alcool et de stupéfiants dans le sang des conducteurs impliqués dans un accident de la circulation, en tant que CHU

* Missions de justice à la demande de l'autorité judiciaire

- Immunologie : Accréditation EFI (European Foundation Immunology)

- Biologie de la Reproduction :

* Préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;

* Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :

-le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;

-la préparation des ovocytes et la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation ;

* Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don ;

* Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don ;

* Conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux ;

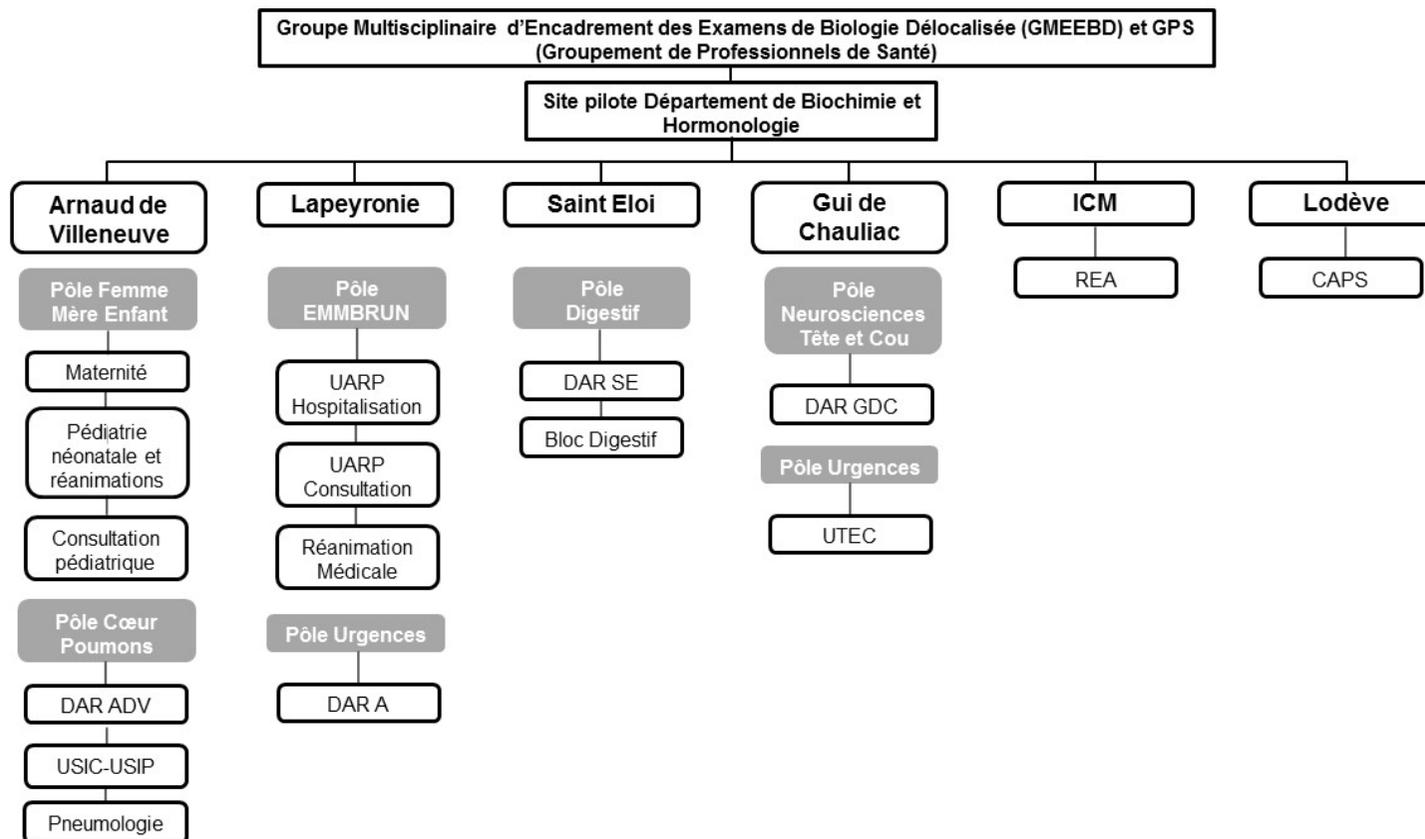
* Conservation des embryons en vue d'un projet parental ;

* Prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par fécondation in vitro



ANNEXE 3.

BIOLOGIE DELOCALISEE : ORGANIGRAMME





**ANNEXE 4.
PERSONNEL DU LBM**

	E.T.P.*
Personnel médical	73
Personnel non médical	317,5
Techniciens de laboratoire	221,5
Techniciens Supérieurs Hospitaliers	3,4
Ingénieurs	27,3
Personnel d'entretien	23
Cadres de santé	9
Secrétaires	33,3
TOTAL	352

NB:

- Ne sont pas comptabilisés les Internes (personnel médical), Contrats Aidés (personnel non médical)
- les 3 responsables gestion du pôle (CSDS, cadre administratif, et coordinatrice secrétaires) sont répartis comme suit : + 1 cadre de santé et + 2 secrétaires

* ETP : Equivalent Temps Plein



Standard Général : 04 67 33 67 33
Site Internet : www.chu-montpellier.fr

Direction Générale

Centre Administratif André Bénéch
191, avenue du Doyen Gaston Giraud
34295 Montpellier Cedex 5

Thomas LE LUDEC
Directeur Général

François BÉRARD
Directeur Général Adjoint

Secrétariat
Tél. : 04 67 33 03 79
Télécopie : 04 67 33 67 73
dg.secretariat@chu-montpellier.fr

ANNEXE 5.

ENGAGEMENT DE LA DIRECTION DU CHU

OBJET : Engagement de la Direction Générale dans la démarche d'accréditation du Laboratoire de Biologie Médicale

Le Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier s'est engagé depuis de nombreuses années dans une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins au sein de l'établissement.

La qualité des examens de biologie médicale est également une préoccupation permanente du Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) et du Pôle de Biologie Pathologie du CHU de Montpellier.

Dans le cadre de sa mission scientifique et technique, le Laboratoire de Biologie Médicale applique la politique qualité dans ses interventions, ses études et ses recherches afin de répondre aux besoins de ses bénéficiaires (patients, prescripteurs) et des parties prenantes (préleveurs, laboratoires extérieurs à l'établissement, ...) ainsi qu'aux exigences réglementaires.

La qualité des prestations et des services est un souci permanent et contribue à établir un climat de confiance entre le Laboratoire, les prescripteurs et les patients.

La Direction Générale du CHU de Montpellier appuie les efforts du Laboratoire de Biologie Médicale pour assurer la conformité à la norme NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870, aux documents d'exigence du COFRAC, dont le SH REF 02 ainsi qu'aux différents textes réglementaires. Elle soutient le LBM dans cette démarche depuis la première accréditation.

Dans l'esprit de ces référentiels, la Direction Générale du CHU de Montpellier garantit l'indépendance technique du Laboratoire dans ses activités et s'interdit expressément toute influence sur les tests et résultats d'examens.

De même, afin de permettre au Laboratoire de répondre aux exigences de l'accréditation, la Direction Générale du CHU de Montpellier s'engage à mettre à sa disposition les ressources, services supports et moyens nécessaires.

Tout le personnel concerné par les activités du laboratoire est encouragé à mettre en application les principes de la démarche d'amélioration continue et contribuer au déploiement d'une culture sécurité.

Le Directeur Général,

Thomas LE LUDEC





ANNEXE 6.

POLITIQUE QUALITE DU LBM

La politique qualité du LBM du CHU est d'engager une démarche d'optimisation de ses performances en matière de réalisation des examens de biologie médicale en s'appuyant sur les principes directeurs de la politique qualité sécurité des soins du CHU :

- stratégie pilotée par les risques
- démarche de l'amélioration continue et appropriation locale,
- prise en compte de l'expérience patient/soignant,
- vision transversale,
- approche positive de l'erreur et travail en équipe

"Pour mettre en œuvre cette politique, trois axes principaux sont retenus :

- développer une culture partagée de la sécurité des soins et les pratiques de management associées,
- assurer la qualité et la sécurité des soins,
- développer un climat de confiance des usagers, des partenaires internes et externes".

Le LBM du CHU de Montpellier s'engage à dispenser aux prescripteurs une prestation de qualité pour l'ensemble des actes de biologie qui concourent à l'établissement du diagnostic et de la prise en charge des patients au sein de l'établissement, ainsi qu'à des patients externes. L'objectif principal étant de satisfaire les attentes des prescripteurs et des patients.

Ainsi, le LBM veillera à :

- Développer la relation clinico-biologique, en mettant à la disposition des cliniciens, compétence, conseil et expertise des biologistes,
- Garantir des conditions d'acheminement sécurisé,
- Maîtriser le risque relatif aux erreurs d'identité dans l'étape pré-analytique,
- Evaluer la qualité des résultats, lors de l'analyse des échantillons,
- Respecter des délais de rendu de résultats compatibles avec l'état des patients,
- Disposer d'équipements performants,
- Améliorer la relation client-fournisseur des produits achetés, en veillant à respecter les pratiques de réactovigilance,
- Limiter le nombre d'incidents relatifs à l'informatique,
- Assurer une gestion de la compétence performante et valorisante pour l'ensemble du personnel,
- Maîtriser la documentation qualité pour le pilotage de son Système de Management Qualité,
- Maintenir une démarche dynamique d'audits internes,
- **Accréditer *a minima* les examens réglementaires qu'il réalise, conformément aux textes légaux.**

La démarche d'accréditation correspond à l'engagement du LBM du CHU de Montpellier à satisfaire aux exigences des normes de biologie médicale NF EN ISO 15189 et de biologie médicale délocalisée NF EN ISO 22870, du référentiel SH REF 02, en se conformant aux pratiques professionnelles en vigueur, et en améliorant en continu la qualité des prestations du laboratoire.



Transversal

371, avenue du Doyen
Gaston Giraud
34295 MONTPELLIER
Cedex 5

**Manuel Qualité du LBM du CHU
de Montpellier**

TR-1-PR-013

Version : 1

Applicable le : 14-07-2022



Pour atteindre cet engagement, la direction du LBM s'est dotée d'une cellule (Bureau) qualité, **en lien avec les autres cellules Qualité du pôle Biologie-Pathologie et la Direction Qualité du CHU.**

Le Bureau Qualité a pour mission de gérer le système de management de la qualité, en collaboration avec les biologistes médicaux, les ingénieurs qualité et les cadres de santé, en veillant à l'application harmonisée des exigences. La cellule est relayée par des équipes qualité dans chaque unité. Cependant, la participation et de l'adhésion de chacun sont nécessaires pour atteindre les objectifs fixés.

Date et signature : 21 juin 2022

Le Responsable du LBM, Pr J.-P. Cristol



ANNEXE 7.
**FONCTIONS DE RESPONSABLE QUALITE DU LBM
DANS LE CHU**

- Organisation du système de management de la qualité,
- Planification, contrôle et reporting des activités et des moyens,
- Réalisation d'études, de travaux de synthèse, relatifs à son domaine d'activité,
- Coordination des programmes / des projets / des activités,
- Élaboration et mise en service d'outils et/ou de méthodes spécifiques à son domaine d'activité,
- Recensement, identification, analyse et traitement des risques, relatifs au domaine d'activité,

- Veille spécifique à son domaine d'activité,

- Assistance, conseil et formation des équipes, des utilisateurs, spécifiques au domaine d'activité,
- Conseil aux décideurs (Directions, ligne hiérarchique) concernant les choix, les projets, les activités du domaine d'activité,

- Audit de processus