

MANUEL QUALITE

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

Centre Hospitalier Universitaire de Besançon

3, boulevard A. Fleming

25030 Besançon Cedex

Tél. : 03 81 66 81 66

Document public

REDACTION 09/09/2024
Audrey DUTERTRE

VERIFICATION
12/09/2024
Christelle VOUNEY

VALIDATION
13/09/2024
Isabelle PATRY

APPROBATION
27/09/2024
Siamak DAVANI

Liste de diffusion : Logiciel de Gestion Documentaire + catalogue des examens

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	4
1 DESCRIPTION DES PROCESSUS DE MANAGEMENT	4
1.1 STRUCTURE JURIDIQUE	4
1.2 PLACE DU LBM AU CHU ET ORGANIGRAMMES.....	5
1.3 ORGANISATION EN PROCESSUS DU LBM	7
1.4 PILOTER ET ORGANISER	8
1.4.1 Politiques du LBM	8
1.4.2 Impartialité et confidentialité.....	9
1.4.3 Communication	9
1.4.4 Activité du LBM	9
1.4.5 Contrats de prestations	15
1.4.6 Revue de direction.....	15
1.5 AMELIORER EN CONTINU	15
1.5.1 Gestion des risques	15
1.5.2 Réclamations.....	16
1.5.3 Non-conformités.....	16
1.5.4 Actions correctives et actions préventives	16
1.5.5 Evaluations et Audits	16
1.6 MAITRISE DOCUMENTAIRE	16
2 DESCRIPTION DU PROCESSUS DE REALISATION DES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE.....	17
2.1 SOUS PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE	17
2.2 SOUS PROCESSUS ANALYTIQUE	18
2.3 SOUS PROCESSUS POST-ANALYTIQUE	18
2.4 PRESTATIONS DE CONSEILS	18
2.5 SOUS-TRAITANCE.....	18
3 DESCRIPTION DES PROCESSUS SUPPORTS	19
3.1 GESTION DU PERSONNEL	19
3.2 HYGIENE, ENVIRONNEMENT, SECURITE.....	19
3.3 MATERIEL	20
3.4 SERVICES EXTERNES ET APPROVISIONNEMENTS	20
3.4.1 Achats.....	20
3.4.2 Réactifs et consommables	20
3.4.3 Gestion des dispositifs de vigilance	20
3.5 GESTION DU SYSTEME D'INFORMATION, TRAITEMENT DES DONNEES.....	20
LISTE DES DOCUMENTS A FOURNIR CONJOINTEMENT AU MANUEL QUALITE :	21

Abréviations

AMP	Assistance Médicale à la Procréation
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS	Agence Régionale de Santé
CECOS	Centre d'Étude et de Conservation des Œufs et du Sperme humains
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CIQ	Contrôle Interne de la Qualité
CNR	Centre National de Référence
COFRAC	COmité FRançais d'ACcréditation
DAMRRU	Direction des Affaires Médicales, de la Recherche et des Relations avec l'Université
DFC	Direction des Finances, de la Contractualisation
DG	Direction Générale
DPISM	Direction du Patrimoine, des Investissements Médicaux et de la Sécurité
DRH	Direction des Ressources Humaines
DQ	Direction de la Qualité
DS	Direction des Soins
DSHA	Direction des Services Hôteliers et des Achats
DSN	Direction des Services Numérique
EEQ	Évaluation Externe de la Qualité
ETP	Equivalent Temps Plein
FDS	Fiche de Données de Sécurité
FIV	Fécondation In Vitro
GMAO	Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur
HPV	Papillomavirus Humain
ICSI	Injection Intra Cytoplasmique de Spermatozoïdes
LBM	Laboratoire de Biologie Médicale
LSB3	Laboratoire de Sécurité Biologique de niveau 3
PACE	Plateau d'Analyses Chromatographiques et Élémentaires
Pôle BAP	Pôle Biologie Anatomie Pathologique
PTA	Plateau Technique automatisé
RAQ	Responsable Assurance Qualité
RCP	Réception Centralisée des Prélèvements
SIL	Système Informatique du Laboratoire
SIP	Structure Interne de Pôle
SMR	Service Médical Rendu
UF	Unité Fonctionnelle

Liste des Figures :

Figure 1 : Organigramme des directions du CHU de Besançon.....	5
Figure 2 : Organigramme du Pôle BAP au sein du CHU	6
Figure 3 : Organigramme hiérarchique du Pôle BAP.....	7
Figure 4 : Cartographie des processus du LBM du pôle BAP	7
Figure 5 : Cartographie des processus simplifiée définissant les responsables institutionnels des processus	8
Figure 6 : Répartition des activités du LBM.....	9
Figure 7 : Architecture documentaire du pôle BAP	17

Introduction

Ce manuel qualité a pour objectif de décrire les politiques et les dispositions mises en place pour garantir la fiabilité des examens de biologie médicale et la qualité des prestations offertes par le pôle de Biologie et Anatomie Pathologique du CHU de Besançon.

Le manuel qualité du pôle présente le système de management de la qualité mis en place au sein du pôle et fait référence à la documentation et aux processus applicables.

Il répond aux exigences de la norme 15189 en vigueur, à la réglementation en vigueur et aux attentes des parties intéressées du LBM.

Ce document s'adresse au personnel du pôle BAP et constitue également un moyen d'information auprès des utilisateurs du LBM.

1 Description des processus de management

1.1 Structure juridique

Le Centre Hospitalier Universitaire de Besançon (CHU) est composé de 3 sites, Saint Jacques, Jean Minjoz et Tilleroyes, tous situés à Besançon. Le CHU dispose pour sa partie soins de près de 1300 lits et places et pour sa partie enseignement, d'un Institut de Formation des Professionnels de Santé (IFPS) et d'une école de sages-femmes.

Carte d'identité de l'établissement

CHU de Besançon 3, boulevard A. Fleming 25030 Besançon Cedex	
N° FINESS	250000015
N° SIREN	262501760
Code NAF (ex APE)	851A (ex APE 8610Z)
Statut	Etablissement Public Communal d'Hospitalisation
Représentant légal	Monsieur T Gamond-Rius, Directeur Général du CHU de Besançon dg-secretariat@chu-besancon.fr
Site web	www.chu-besancon.fr
Téléphone	03 81 66 81 66
Télécopie	03 81 21 91 42
Directeur référent du pôle Biologie Anatomie Pathologique	Monsieur D Canavero dcanavero@chu-besancon.fr
Chef du Pôle Biologie Anatomie Pathologique et Biologiste Responsable du Laboratoire de Biologie Médicale	Pr S Davani siamak.davani@univ-fcomte.fr 03 70 63 20 43
Responsable Assurance Qualité (RAQ)	Dr I Patry ipatry@chu-besancon.fr 03 70 63 21 10

La direction du CHU est organisée en pôles administratifs :

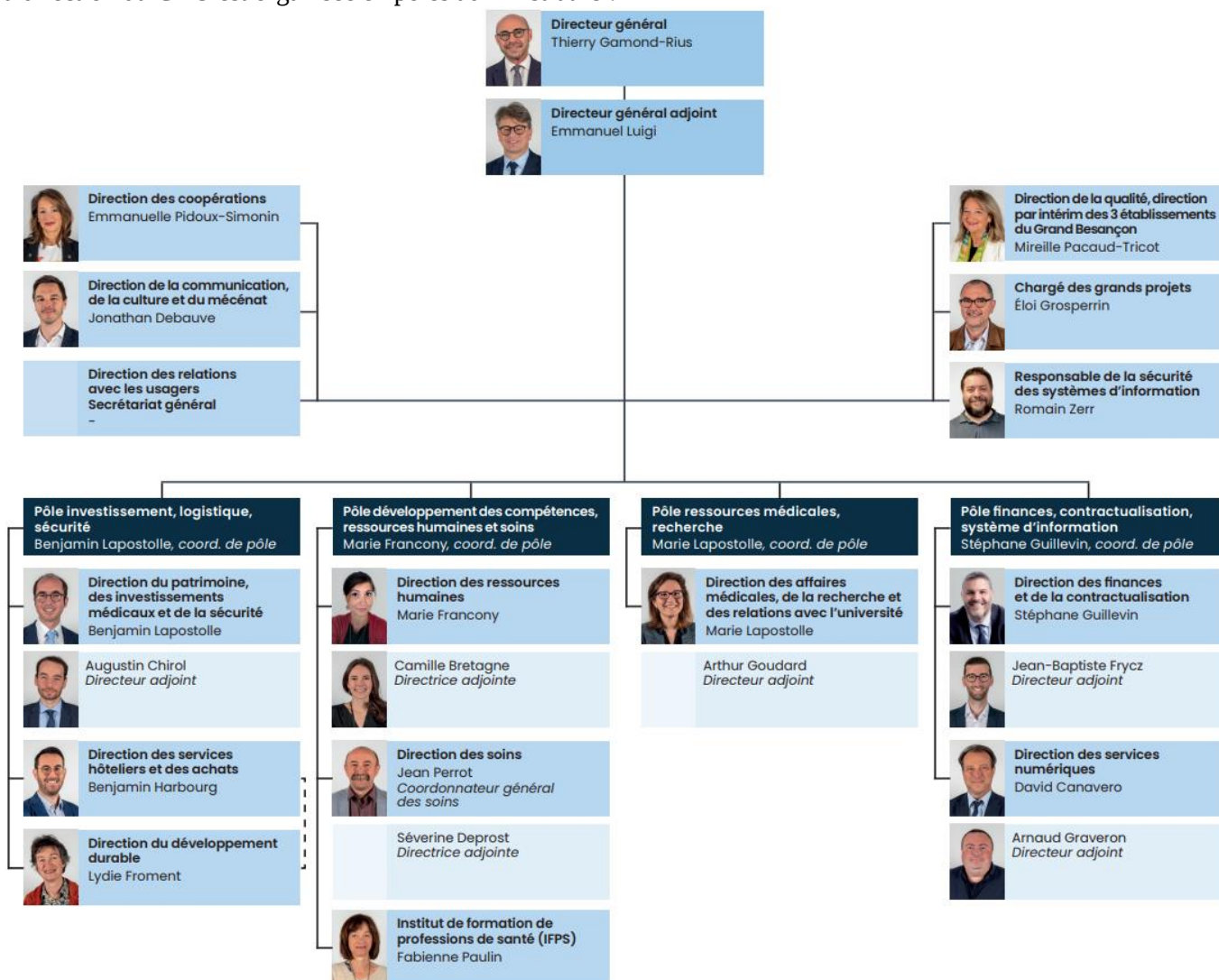


Figure 1 : Organigramme des directions du CHU de Besançon.

1.2 Place du LBM au CHU et organigrammes

Le LBM fait partie intégrante du Pôle BAP qui constitue un des dix-sept pôles du CHU. Outre le LBM, le Pôle BAP comprend d'autres activités telles que le Centre de Génétique Humaine, l'Anatomie Pathologique et les Vigilances Sanitaires. Le LBM est organisé en structures internes de pôle (SIP) selon les activités dont elles ont l'expertise.

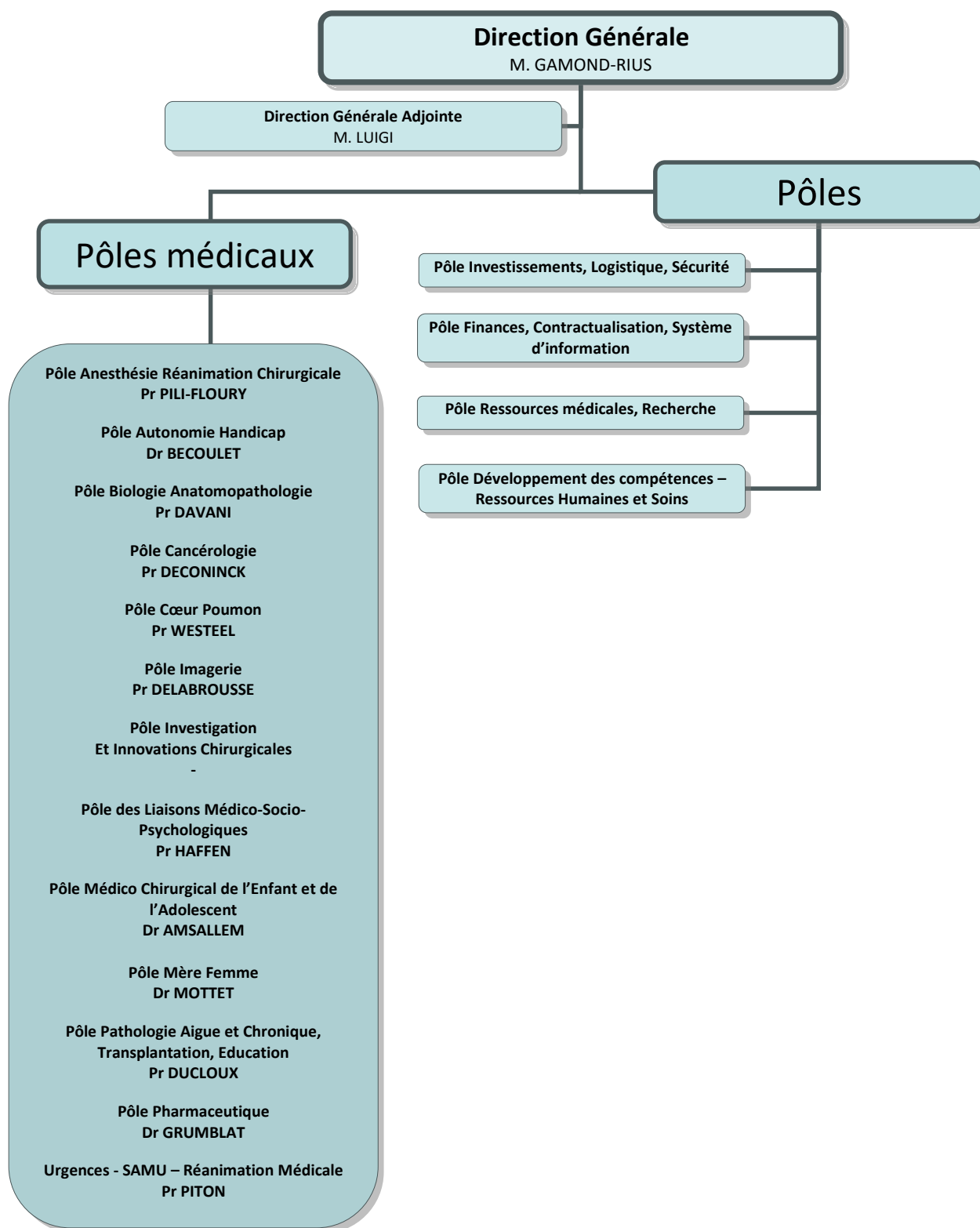


Figure 2 : Organigramme du Pôle BAP au sein du CHU

Les liens hiérarchiques sont décrits dans la figure ci-dessous.

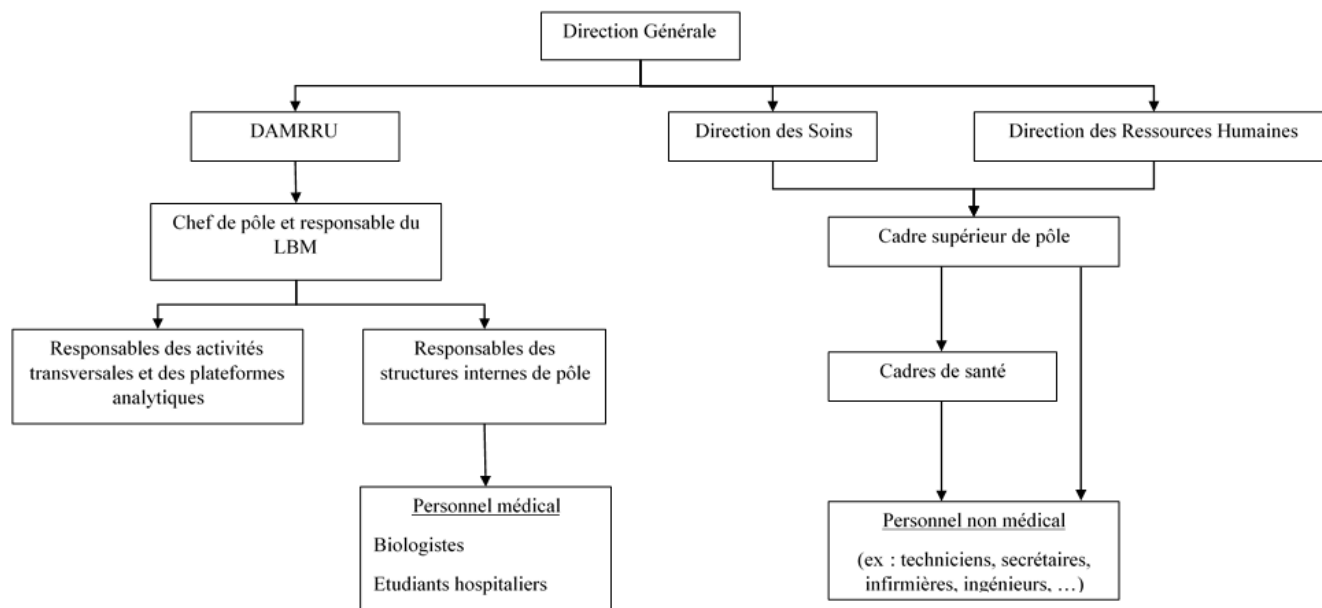


Figure 3 : Organigramme hiérarchique du Pôle BAP

Les liens fonctionnels au sein du Pôle BAP sont décrits dans le document : CHUB_BAP_FI_3688-ORGANIGRAMME FONCTIONNEL DU POLE BIOLOGIE ANATOMOPATHOLOGIE.

1.3 Organisation en processus du LBM

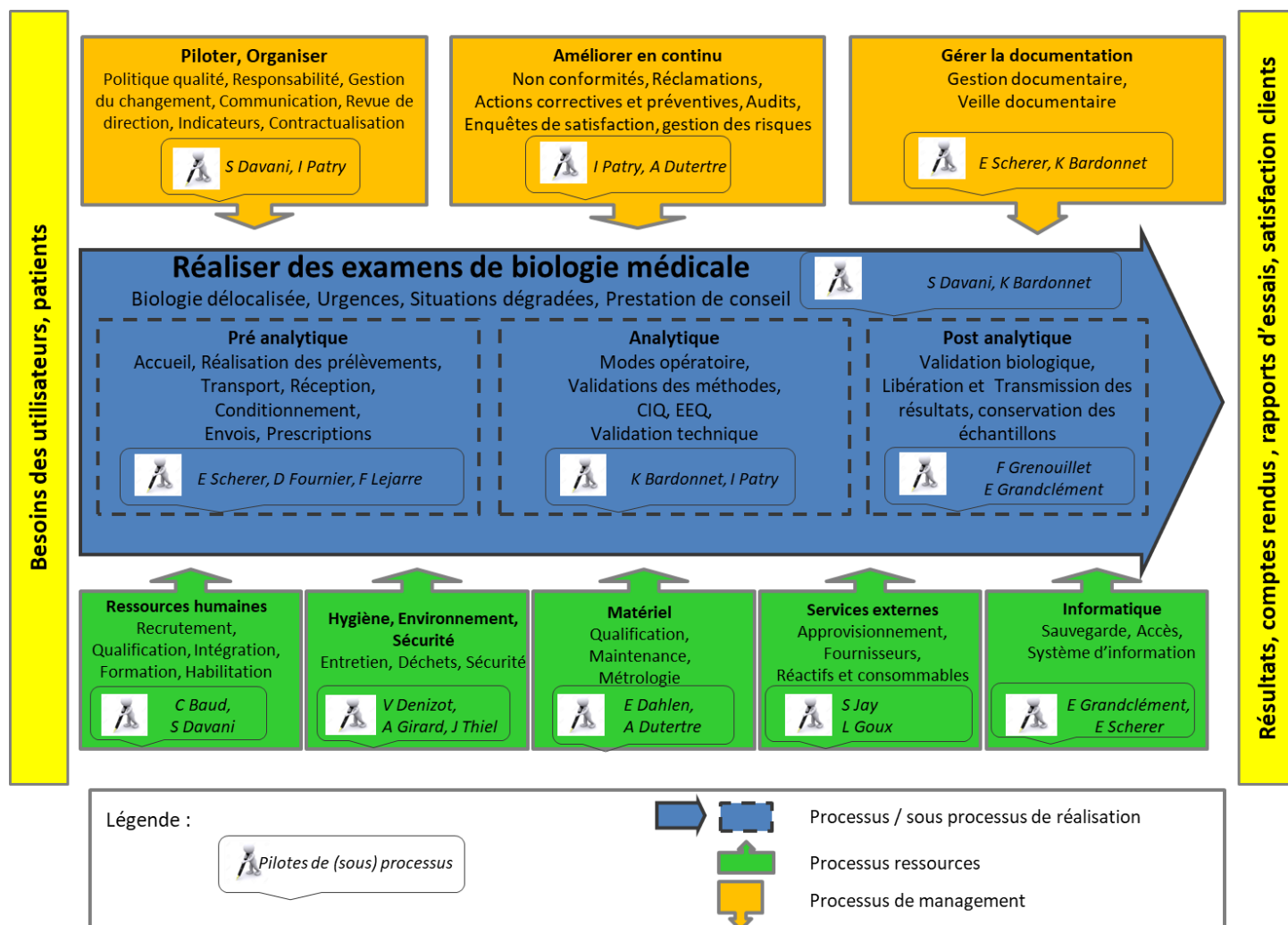


Figure 4 : Cartographie des processus du LBM du pôle BAP

Les activités du LBM s'organisent en processus de management, réalisation et supports. Ces différents processus, les analyses de risques correspondantes, sont décrites dans les fiches d'identités processus (CHUB_BAP_FI_3733-FICHE D'IDENTITE PROCESSUS POLE BAP). La cartographie des processus détaille les interactions entre les processus.

Des responsables institutionnels sont définis pour chaque processus. Il s'agit de directeurs du CHU qui définissent les politiques du CHU dans leurs domaines respectifs. Pour les processus supports et de management, des contrats internes de service sont passés avec les différentes directions du CHU afin de définir les engagements de chacun.

La cartographie simplifiée (cf figure 5) cite les différents responsables institutionnels.

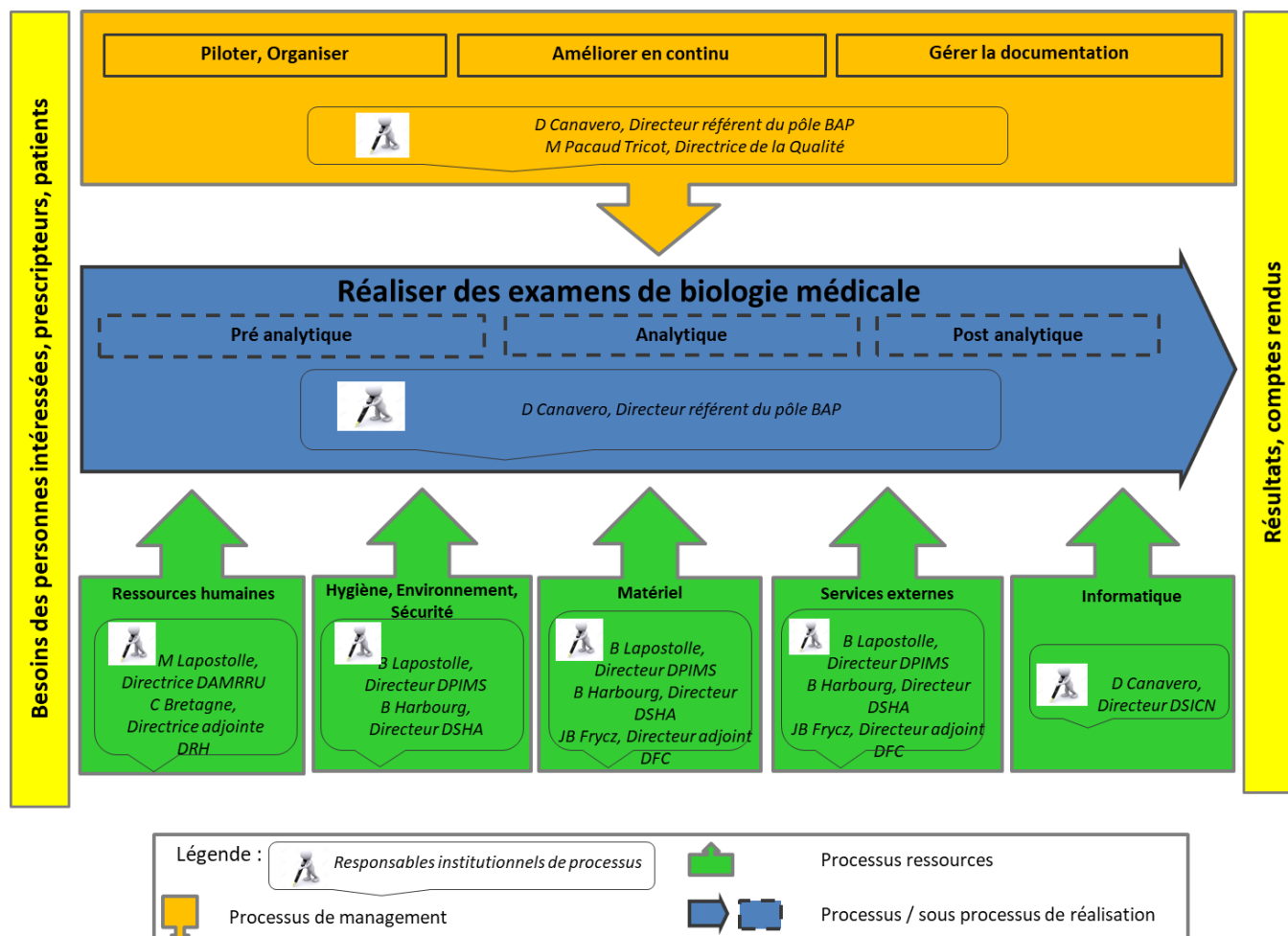


Figure 5 : Cartographie des processus simplifiée définissant les responsables institutionnels des processus

1.4 Piloter et Organiser

1.4.1 Politiques du LBM

Le responsable du LBM et le directeur de l'établissement s'engagent à garantir que les activités du LBM répondent aux besoins des patients, prescripteurs ou utilisateurs en général et contribuent au Service Médical Rendu (SMR). Les objectifs et les engagements sont décrits dans la politique qualité : CHUB_BAP_FI_3686-POLITIQUE DU PÔLE DE BIOLOGIE ET ANATOMIE PATHOLOGIQUE.

Les indicateurs permettant de suivre les objectifs définis dans la politique du LBM sont décrits dans les fiches d'identités processus (CHUB_BAP_FI_3733-FICHE D'IDENTITE PROCESSUS POLE BAP).

1.4.2 Impartialité et confidentialité

Dans le respect des droits des patients à être traités sans aucune discrimination (Cf. livret d'accueil du personnel du CHU de Besançon), le LBM est organisé pour éviter l'engagement dans toute activité qui réduirait la confiance et mettrait en cause son impartialité (= absence de parti pris ou de conflits d'intérêts, neutralité, équité, ...).

Les équipes du laboratoire ne sont soumises à aucune pression commerciale, financière ou autre pouvant influencer leur activité et s'engagent à préserver leur impartialité. La rémunération et l'évolution du personnel ne dépendent ni du nombre d'échantillons traités, ni du résultat ou du délai de prise en charge.

La politique du LBM concernant la confidentialité, l'impartialité et le respect de la réglementation est déclinée en une charte éthique (CHUB_BAP_ER_4140-CHARTRE ETHIQUE DU LABORATOIRE) qui est signée par l'ensemble du personnel du laboratoire.

1.4.3 Communication

Le LBM développe une politique de communication interne et externe :

Communication interne	
Avec la direction du CHU	Outils de communication avec le personnel
- Réunions de Pôle - Revue de direction - Instances (CME, Commission des équipements, Directoire...) - Réunions thématiques	- Réunions de Pôle - Réunions de service, de plateau... - Réunions de la cellule Qualité et comités de suivi - Assemblée générale de Pôle - Manuel qualité - Tableaux d'affichage - Flash Hopital, QualiNews - Intranet du CHU - Liste de diffusion mail, Info-cadres
Communication externe	
- Site internet du CHU - Répertoire des examens de biologie - Manuel qualité	

Le LBM communique avec les organismes externes au CHU (ARS, COFRAC, ANSM...) et ses clients.

1.4.4 Activité du LBM

✓ Répartition géographique :

Les activités du LBM sont réparties sur un seul site (Jean-Minjoz) et 3 bâtiments :

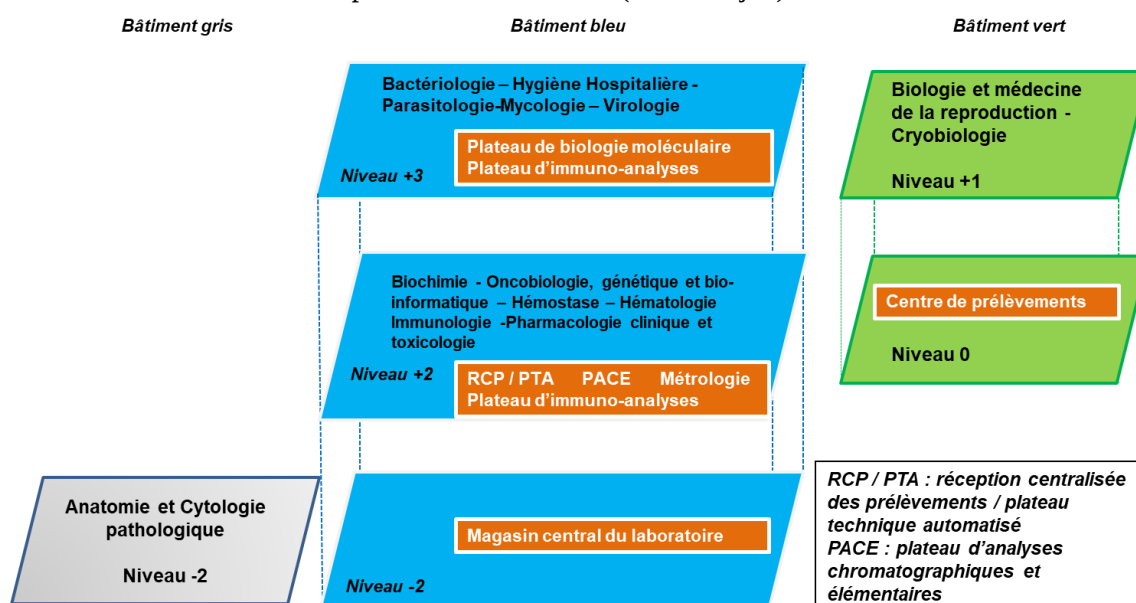


Figure 6 : Répartition des activités du LBM

✓ **Les différentes activités du LBM :**

Les activités du LBM (hors activités transversales, recherche, innovation et enseignement) ont des spécificités qui sont les suivantes (à titre indicatif, le LBM a réalisé près de 4.2 millions d'actes en 2023) :

▪ **Anatomie pathologique**

La SIP d'Anatomie pathologique est constituée de différentes Unités Fonctionnelles (UF) incluant l'UF d'Anatomie pathologique, la Tumorothèque Régionale de Franche-Comté, le laboratoire de Cytologie cervico-vaginale et le dépôt mortuaire.

Elle a pour objectif d'identifier les maladies et les tumeurs pour porter un diagnostic, apporter des éléments pronostiques ou orienter la thérapeutique, à partir de prélèvements de cellules (cytologie), de fragments de tissus (biopsies), de pièces opératoires et d'autopsies, en s'aidant des techniques standards (examens macroscopiques et microscopiques) et des techniques spéciales (techniques d'immuno-histochimie, d'hybridation *in situ* et de biologie moléculaire).

▪ **Bactériologie**

La SIP de Bactériologie assure le dépistage et l'identification des bactéries responsables de colonisation ou d'infections ainsi que la détermination de leur sensibilité aux antibiotiques en vue d'orienter l'antibiothérapie. L'identification bactérienne et le dépistage peut s'effectuer par la recherche :

- de tout ou partie de la bactérie (examen microscopique, culture, recherche de protéines (antigènes) ou d'acides nucléiques (ADN) bactériens).
- d'anticorps dirigés contre une espèce bactérienne (sérologie) présents chez le patient précédemment infecté.
- de marqueurs témoignant de la présence de bactéries pathogènes (tests respiratoires, interféron gamma).

La SIP de bactériologie est impliquée dans la stratégie du bon usage et de la juste prescription des antibiotiques au sein de l'établissement. Elle assure une prestation de conseil pour la prise en charge des patients infectés par des échanges réguliers avec les cliniciens (Commission des Anti-Infectieux, Equipe Multidisciplinaire en Antibiothérapie, réunions de concertation pluridisciplinaire...).

En 2006, une UF a été créée à la suite de la labellisation du Centre National de Référence (CNR) associé de la Résistance aux Antibiotiques « *Pseudomonas spp & Acinetobacter spp* ».

▪ **Biochimie Médicale**

Les activités de la SIP de Biochimie Médicale sont :

- les activités de Biochimie Générale automatisée et gaz du sang : les examens les plus courants sont automatisés et réalisés sur le plateau technique automatisé (PTA) avec pour objectif la continuité de service, une réponse rapide et fiable aux prescripteurs et ce 24h/24 et 7j/7.
- les activités de Biochimie Endocrinienne et Métabolique : ces activités contribuent à l'exploration des affections des glandes endocrines par le dosage d'hormones de nature peptidique, protéique ou stéroïdienne dans divers milieux biologiques. Les axes thématiques sont couverts par cette unité fonctionnelle sont:
- l'hormonologie avec l'exploration des axes corticotrope, somatotrope, gonadotrope, thyroïdienne et la prolactine ;
- les métabolismes phosphocalcique, glucidique, hydroélectrolytique et acido-basique, avec leur régulation ;
- l'exploration de la fertilité masculine et féminine, de la puberté et le suivi d'AMP ;
- le diagnostic et le suivi de maladies métaboliques rares : hypothyroïdie congénitale, hyperplasie congénitale des surrénales, certaines maladies héréditaires du métabolisme (phénylcétonurie, leucinoïse, homocystinurie, cystinurie,...);
- les activités Oligoéléments (Cu, Mg, Zn, Se) et Vitamines (A, E, C, B1, B6).

Ces activités sont réalisées sur différents secteurs selon les techniques utilisées : PTA en techniques immuno-analytiques, Plateau d'Analyses Chromatographies et Élémentaires (PACE) en LCMS/MS, ICP-MS et HPLC et le secteur de Biochimie Spécialisée en techniques automatisées et manuelles. Cette unité est partenaire de 4 centres de compétence en Pédiatrie : Maladies Endocriniennes Rares, Maladies Rénales Rares, Maladie de Wilson et autres maladies rares liées au cuivre, Maladies Héréditaires du Métabolisme.

- les activités de Protéinologie et Marqueurs Tumoraux : ces activités regroupent le diagnostic et le suivi de maladies métaboliques, le diagnostic et le suivi de maladies liées à des anomalies plasmocytaires (myélomes, amyloses, dysglobulinémies), inflammatoires ou auto-immunes (cryoglobulines, exploration du complément, recherche de synthèse intra-thécale d'IgG), le diagnostic de maladies neuro dégénératives (Alzheimer).

L'activité de Biochimie Médicale délocalisée, au plus proche des patients est une activité en pleine évolution. Les analyses biochimiques (gaz du sang par exemple) sont réalisées à proximité du patient car leurs résultats peuvent légitimer une modification immédiate des soins prodigués. Le LBM veille aux modalités d'installation et d'entretien des dispositifs délocalisés de Biochimie Médicale, à la vérification-validation des méthodes analytiques, à la comparaison des résultats à ceux du LBM, à la gestion des habilitations du personnel, à la maîtrise du contrôle métrologique et à la validation biologique des résultats. Le LBM et les services cliniques concernés se réunissent régulièrement pour suivre cette activité.

▪ **Biologie et Médecine de la Reproduction, Cryobiologie**

La SIP de Biologie et Médecine de la Reproduction, Cryobiologie regroupe 3 Unités Fonctionnelles :

1) Biologie Analytique et Consultations de Biologie de la Reproduction (UF 5142) qui réalise des diagnostics biologiques en fertilité masculine (spermiologie), des explorations fonctionnelles et prestations de conseil en infertilité du couple dans le cadre des indications de FIV ICSI ou d'andrologie.

2) Assistance Médicale à la Procréation (AMP biologique) (UF 5158) assure les activités de préparations de sperme en vue d'inséminations et toute la panoplie des actes biologiques d'AMP d'embryologie clinique de type FIV sans ou avec micromanipulation de gamètes (ICSI), la congélation embryonnaire et ovocytaire ainsi que la décongélation embryonnaire en vue de transfert.

3) Cryobiologie - CECOS (site Bisontin du CECOS Franche-Comté Bourgogne) (UF 5143) possède un plateau technique de cryobiologie équipé pour le conditionnement, la congélation et la conservation des gamètes (spermatozoïdes et ovocytes), embryons, les tissus germinaux (ovaire et testicule). L'UF 5143 assure les consultations de donneurs/donneuses de gamètes et d'embryons, ainsi que des receveurs de tous types de don, la gestion technique et administrative des activités de dons (gamètes et embryons) ; effectue la qualification biologique des tissus gonadiques cryoconservés en vue de préservation de fertilité, ainsi que leur conditionnement en vue de leur réutilisation (greffe de cortex ovarien).

▪ **Hématologie-Immunologie cellulaire**

La SIP d'hématologie-Immunologie cellulaire regroupe :

- Le laboratoire de cytologie qui réalise les Numérations Formules Sanguines (NFS) automatisées avec contrôle sur frottis sanguin et la numération des liquides biologiques. Les biologistes analysent les myélogrammes et la cytologie des liquides biologiques et cytoponction à orientation hématologie.
- Le laboratoire d'immunologie cellulaire qui réalise l'immunophénotypage des hémopathies par cytométrie en flux (au diagnostic et en suivi) et les analyses et quantification des sous populations lymphocytaires.
- Le laboratoire d'oncohématologie moléculaire qui réalise les examens de biologie moléculaire (qPCR, PCR, analyse de fragments, NGS, RT-MLPA) permettant d'identifier les anomalies moléculaires à des fins diagnostiques, pronostiques et/ou thérapeutiques dans les Leucémies Aiguës Myéloïdes (NPM1, FLT3, IDH1, transcrits CBFB-MYH11, RUNX1-RUNX1T1, PML-RARA), Leucémie Myéloïde Chronique (BCR-ABL), syndromes myéloprolifératifs non LMC (JAK2, CALR, MPL), hémopathies myéloïdes (NGS panel myéloïde), hémopathies lymphoïdes (clonalités B et T, discrimination GCB/ABC/PMBL, CCND1, MYD88, BCL2-JH, STAT3, NGS lymphoïde), bilan pré-thérapeutique des LLC (statut mutationnel TP53 et IGVH), ainsi que suivi de maladie résiduelle et du suivi de chimérisme post-allogreffe.

La SIP d'Hématologie-Immunologie cellulaire est impliquée dans le circuit « lymphome » avec l'anatomopathologie et la SIP d'oncobiologie. Elle assure une prestation de conseil pour la prise en charge des patients adultes et pédiatriques atteints d'hémopathies. En 2021, la structure a été labellisée laboratoire de biologie de référence pour le diagnostic et le suivi des hémopathies impliquant les cellules dendritiques plasmacytoïdes et assure le diagnostic de ces pathologies rares au niveau national.

▪ **Hémostase Biologique**

La SIP d'Hémostase Biologique réalise à la fois des analyses d'Hémostase de routine et des analyses hautement spécialisées dans le domaine des maladies Hémorragiques et Thrombosantes.

Concernant les analyses de routines dite « à réponse rapide », celles-ci sont réalisées sur le plateau technique automatisées 24/24 et 7/7. Ces analyses comprennent entre autres les tests d'exploration de base de la coagulation et le dosage de l'ensemble des médicaments anticoagulants.

Les analyses spécialisées sont elles réalisées en série ou en semi-urgence et font appel à la fois à des techniques automatisées ou manuelles. La recherche de susceptibilité à la pathologie thrombosante via la réalisation des bilans de thrombophilie est une activité importante du secteur, de même que l'exploration des pathologies hémorragiques constitutionnelles ou acquises (Hémophilies et autres déficits rares en facteur de la coagulation ; maladie de Willebrand ; étude des fonctions plaquettaires). Le service réalise aussi le diagnostic des Thrombopénies induite par l'héparine, le diagnostic et le suivi des Purpura Thrombotiques Thrombocytopéniques (étude de l'ADAMTS-13) et les explorations d'Immunologie Plaquettaire (contexte de thrombopénie néonatale et d'inefficacité transfusionnelle) avec pour ces activités un rayonnement régional.

Les services prescripteurs sont multiples néanmoins une importante partie de l'activité spécialisée est en lien avec la consultation d'Hémostase du CHU de Besançon qui comprend un Centre de Ressources et de Compétence des Maladies Hémorragiques Constitutionnelles (CRC-MHC ; filière maladie rares MHEMO) et les interaction clinico-biologiques sont fortes. Une activité importante des biologistes du service concerne d'ailleurs la prestation de conseil au service des prescripteurs. Une astreinte dédiée par un biologiste soir et weekend est d'ailleurs assurée.

▪ **Hygiène Hospitalière**

La SIP d'hygiène hospitalière est responsable de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales (acquises à l'hôpital). Elle a pour mission la détection des épidémies et la surveillance des bactéries multi résistantes présentes à l'hôpital. Ce service est impliqué dans l'hémovigilance (accidents transfusionnels), les contrôles de stérilité des produits de thérapie tissulaire et cellulaire, le contrôle bactériologique environnemental hospitalier. Il est responsable du signalement interne et externe des infections nosocomiales et plus généralement de la gestion du risque infectieux à l'hôpital. Il est également impliqué dans la formation du personnel soignant.

Le secteur « Laboratoire de Bactériologie des eaux », accrédité selon la norme NF EN ISO/CEI 17025, est chargé du contrôle sanitaire (prélèvements et analyses microbiologiques) des eaux de consommation humaine. Il effectue également les prélèvements et analyses pour la recherche de légionnelles (réseaux d'eaux chaudes sanitaires) et le contrôle des eaux de dialyse.

Le Centre de Ressources Biologiques – Filière Microbiologique de Besançon (CRB-FMB), le CRB-FMB est certifié selon les normes ISO 9001 et ISO 20387 et est spécialisé dans la collecte, la préparation, la conservation et la mise à disposition de microorganismes d'origine clinique et environnementale ainsi que dans la gestion des données associées.

▪ **Oncobiologie, Génétique et Bio-informatique**

La SIP d'Oncobiologie, Génétique et Bio-informatique a été créée en 2020 et regroupe les unités fonctionnelles (UF) suivantes :

- UF d'Oncogénétique. Cette UF assure les consultations et la coordination du suivi des personnes prédisposées de manière héréditaire aux cancers : sein, ovaire, colon, rein, oncogénétique générale, pédiatrie.
- UF de Cytogénétique et génétique moléculaire. Cette UF effectue les examens des caractéristiques génétiques constitutionnelles qui consistent à analyser les caractéristiques génétiques d'une personne héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal. Elle est autorisée par l'ARS de Bourgogne Franche-Comté pour les analyses de cytogénétique et de génétique moléculaire pré- et post-natales et les praticiens sont titulaires des agréments délivrés par l'Agence de la biomédecine pour réaliser les activités suivantes :
 - Génétique chromosomique conventionnelle (caryotype, FISH) constitutionnelle pré- et post-natale et onco-hématologique (somatique)

- Analyse chromosomique sur puce à ADN (*CGH array*) constitutionnelle pré- et post-natale (confirmation et ségrégation familiale par PCR quantitative fluorescente (QF-PCR) +/- FISH)
 - Recherche des principales aneuploïdies et des contaminations maternelles par QF-PCR en prénatal
 - Génétique moléculaire de niveau I constitutionnelle pré- et post-natale (*FMR1* – X fragile, *CFTR* – mucoviscidose, *HFE* – hémochromatose, microdélétions du chromosome Y, confirmation et ségrégation familiale par séquençage Sanger de variants identifiés par séquençage pangénomique de type exome/génome)
 - Panel ciblé - séquençage de nouvelle génération (NGS) : diagnostic moléculaire des maladies génétiques de la peau liées à un mosaïcisme (séquençage ciblé en profondeur sur tissu atteint). Cette activité très spécifique (seulement deux laboratoires en France, Necker et le CHU de Besançon), mise en place en 2021 en lien avec le centre de référence MAGEC-Mosaïques du CHU Dijon, est essentiellement réalisée pour des clients extérieurs avec un intérêt à la fois diagnostique, pronostique et théranostique (repositionnement de drogues déjà utilisées en oncologie). Cette activité apporte un rayonnement et une visibilité au CHU Besançon.
 - Participation des biologistes de l'unité au Plan France Médecine Génomique 2025 (PFMG2025) : interprétation de données génomiques pour les préindications :
 - IMR0012 Anomalies du développement syndromes malformatifs et syndromes dysmorphiques sans déficience intellectuelle
 - IMR0052 Déficience intellectuelle
 - IMR0030 Génodermatoses
 - Développement d'outils bio-informatiques – *pipeline* d'analyse de données génomiques
- UF Plateforme d'Oncobiologie. Cette plateforme créée en 2008 est l'une des 28 plateformes nationales labellisées par l'Institut National du Cancer et ayant pour finalité d'assurer des investigations moléculaires dans un but diagnostique, pronostique et prédictif de réponse au traitement. Les analyses de génétique moléculaire sur les tumeurs se font essentiellement sur panels NGS à partir de prélèvements tissulaires ou sanguins (plasma) dans un large spectre de pathologies tumorales. La plateforme bisontine réalise les tests pour les patients pris en charge dans les établissements de santé publics et privés ayant une activité d'oncologie médicale et de radiothérapie en Franche-Comté.
- UF BCM (Biologie Cellulaire et Moléculaire). Cette UF effectue le diagnostic des infections à Papillomavirus humains dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus et dans les cancers associés à ces virus.
- UF CNR HPV (Centre National de Référence Papillomavirus). Nommé en 2017 au CHU de Besançon, le CNR assure des missions d'expertise microbiologique, de surveillance et de conseil auprès des professionnels de santé, des agences sanitaires et du public dans le cadre des infections par les HPV et des lésions associées, du dépistage du cancer du col de l'utérus et dans le cadre de la vaccination contre les HPV.

■ **Parasitologie et Mycologie**

La SIP de Parasitologie-Mycologie effectue les diagnostics d'infections parasitaires et fongiques par différentes techniques : culture, examen microscopique, spectrométrie de masse MALDI TOF, biologie moléculaire (PCR quantitative, séquençage) et analyse immunologique.

Ce secteur a été labellisé Centre National de Référence Echinococcoses en 2012, renouvelé pour les périodes 2017-2022 et 2023-2027. La SIP possède également une expertise nationale dans le domaine du diagnostic sérologique des pneumopathies d'hypersensibilité, avec un label de Laboratoire de Biologie Médicale de Référence obtenue en juillet 2021, ainsi que dans le domaine du diagnostic moléculaire des infections fongiques invasives (aspergilloses, mucormycoses)

Les biologistes sont impliqués dans les stratégies d'amélioration de prescription des examens biologiques et de juste usage des antifongiques, par la participation à différentes réunions multidisciplinaires (réunions de concertation pluridisciplinaire Echinococcoses, Commission des anti-infectieux, ...).

La SIP de Parasitologie-Mycologie effectue également la surveillance de la contamination fongique de l'environnement hospitalier et des domiciles des patients allergiques. Les espèces fongiques obtenues en culture à partir des prélèvements environnementaux sont identifiées par examen microscopique, et spectrométrie de masse MALDI TOF. Des techniques de biologie moléculaire sont également utilisées dans ce domaine.

■ **Pharmacologie clinique et toxicologie**

Cette SIP a pour vocation de doser les médicaments administrés à dose thérapeutique (greffe, VIH, cancer, psychiatrie, infectiologie...) afin d'adapter leurs posologies. Elle réalise la détection de produits toxiques et de stupéfiants et dispose également d'une expertise médico-légale auprès du Tribunal de Besançon pour les dosages sanguins de l'éthanol et du cannabis.

Les biologistes du service dispensent également des conseils dans le cadre du suivi thérapeutique des médicaments et lors de réunions de concertation pluridisciplinaire.

Les dosages se font soit par des méthodes automatisées, soit par des méthodes séparatives plus spécifiques et sensibles (HPLC / LC-MS).

Ces méthodes nécessitent du matériel et des compétences spécifiques expliquant la présence de cette activité uniquement en milieu hospitalo-universitaire.

■ **Virologie**

La SIP de virologie réalise le diagnostic et le suivi des infections virales aiguës et chroniques grâce à des techniques de sérologie, de biologie moléculaire (PCR quantitative, génotypage, détermination des résistances aux antirétroviraux) et de détection antigénique des virus.

L'expertise de la SIP est principalement centrée sur le VIH, les virus hépatotropes, les virus responsables de pathologies chez les patients immunodéprimés (CMV, EBV, HHV-6/8, adénovirus, Polyomavirus) et les virus à tropisme neurologique, respiratoire ou digestif. Un secteur LSB3 permet la manipulation d'agents pathogènes de classe 3 et le diagnostic de virus émergents.

La SIP assure 24h/24 la qualification virologique des dons d'organes, de tissus, de cellules et de gamètes. Elle est impliquée dans le suivi épidémiologique des infections virales en lien avec l'Agence Régionale de Santé et les Centres Nationaux de Référence. Elle participe également à des essais cliniques et à des projets de recherche appliqués en virologie.

Les biologistes délivrent informations et conseils aux médecins cliniciens, notamment via une participation active et régulière à des Réunions de Concertation Pluridisciplinaires.

■ **Unité de Métrologie** : Le LBM dispose également d'un service de métrologie pour la vérification des instruments volumétriques à piston, la surveillance des températures et la cartographie des enceintes.

■ **Centre de prélèvements** : Le LBM dispose d'un centre de prélèvements qui accueille des patients externes ou consultant au CHU.

■ **Magasin** : Le LBM dispose d'un magasin qui assure la réception, la gestion du stock et la distribution des réactifs et consommables aux services du Laboratoire. Il est également en charge de la distribution, aux services cliniques, des tubes et autres dispositifs de prélèvements.

✓ **Le LBM dispose également de plateaux techniques :**

■ **Réception centralisée des prélèvements (RCP)** : La RCP reçoit les prélèvements destinés au LBM 24h/24, 7j/7. Les prélèvements sont acheminés majoritairement par pneumatique, pour les services de soins du CHU, ou par coursiers pour les laboratoires publics et privés qui sous-traitent leurs examens au LBM. La RCP assure le tri et l'horodatage des demandes à réception, l'enregistrement et la vérification des demandes, le tri et le traitement pré-analytique d'une partie des prélèvements destinés aux différents secteurs techniques ainsi que l'envoi de certains prélèvements vers des laboratoires sous-traitants.

■ **Plateau Technique Automatisé (PTA)** : Ce plateau concentre des moyens humains et technologiques destinés à rendre des résultats pour plusieurs disciplines (Biochimie, Cytologie, Hémostasie, Pharmacologie et Toxicologie, Virologie). Ce secteur technique est ouvert 24h/24 et 7j/7.

■ **Plateau PACE (plateau d'analyses chromatographiques et élémentaires)** : Ce plateau technique est dédié aux analyses à visée diagnostique et thérapeutique de biochimie spécialisée et de pharmacologie-toxicologie. Son cœur de métier est constitué par des techniques de chromatographie liquide ou gazeuse avec détection photométrique (HPLC-UV), élémentaire (CG-FID), avec spectrométrie de masse (LC-MS, CG-MS) ou d'analyse élémentaire (ICP-

MS). Le regroupement des compétences techniques et biologiques autour d'un matériel dédié permet d'optimiser les ressources en personnel, de faciliter la démarche qualité, d'améliorer l'utilisation et le suivi du matériel et de mieux répondre aux exigences des prescripteurs.

- **Plateau d'Immuno-Analyses :** Ce plateau réalise 2 types d'activités :
 - Des activités de sérologie infectieuse : le plateau assure les techniques manuelles et automatisées pour les examens de sérologie infectieuse en complément de l'activité de sérologie infectieuse réalisée sur le PTA.
 - Les activités d'allergologie et d'auto-immunité.
- **Plateau de Biologie Moléculaire :** Le plateau de biologie Moléculaire regroupe 7 spécialités biologiques, le CNR Echinococcoses, le CNR de la Résistance aux Antibiotiques et le CNR Papillomavirus. La mutualisation du personnel, des équipements et des locaux permet de répondre à une demande de plus en plus diversifiée et croissante des examens de biologie moléculaire.

1.4.5 Contrats de prestations

Les demandes d'examens de Biologie Médicale sont considérées contractuelles. Par ailleurs, en réponse aux demandes, le responsable du LBM élabore une offre de prestation en concertation avec les biologistes responsables des différents secteurs et les services supports concernés.

Cette offre est détaillée au sein d'un contrat soumis à l'acceptation du client.

Le contrat compile notamment des informations relatives au processus de réalisation des examens et aux modalités de facturation.

La politique relative aux demandes formulées oralement est décrite dans la procédure CHUB_BAP_PC_3029-CONTRATS DE PRESTATIONS ; elle ne s'applique que dans le cadre de demande complémentaire à une prescription enregistrée au LBM.

1.4.6 Revue de direction

Une procédure (CHUB_BAP_PC_3027-REVUE DE DIRECTION, REVUE DE PROCESSUS ET SUIVI DES INDICATEURS) décrit l'organisation de revues de processus et de la revue de direction. La revue de direction est préparée par le RAQ, sous délégation du responsable du LBM. Son objectif est de vérifier la pertinence et l'efficacité du système de management de la qualité sur l'ensemble des processus de management, de réalisation des examens et supports, ainsi que de s'assurer de la qualité des prestations du LBM vis-à-vis de ses clients et de la contribution des activités du LBM au SMR.

Des indicateurs sont définis et suivis afin d'évaluer l'activité des différents processus du LBM.

1.5 Améliorer en continu

Dans le but d'améliorer la qualité des prestations proposées et plus spécifiquement sa contribution au SMR, le LBM a mis en place une démarche d'amélioration continue qui passe par l'utilisation des outils décrits ci-dessous.

1.5.1 Gestion des risques

Des analyses de risques sont réalisées au LBM :

- La gestion des risques a priori : identification des risques liés aux processus dans les fiches d'identité processus et dans les dossiers de validation de méthode.
- La gestion des risques a posteriori : les réclamations et non conformités sont gérées par le LBM selon les modalités définies dans les paragraphes 1.5.2 et 1.5.3. Des événements indésirables liés à l'activité hospitalière peuvent être déclarés par le LBM s'ils concernent les services de soin du CHU ou être déclarés par les services de soin en direction du LBM via le logiciel Ennov. Dans ce dernier cas, le gestionnaire de risque du CHU peut demander une analyse de l'évènement et il est en charge de sa clôture.

1.5.2 Réclamations

Les remarques d'insatisfaction (orales ou écrites) émanant d'un prescripteur, d'un patient, ou plus généralement des utilisateurs du LBM, liées au fonctionnement du LBM sont considérées comme des réclamations. Elles peuvent être enregistrées par tout le personnel du LBM. Une procédure définit les modalités de traitement des réclamations (CHUB_BAP_PC_0003 - GESTION DES RECLAMATIONS).

1.5.3 Non-conformités

Les dysfonctionnements constatés par le personnel sont recensés. Une procédure décrit la gestion des non-conformités, leur déclaration et leur analyse (CHUB_BAP_PC_3042-GESTION DES NON CONFORMITES, ACTIONS CORRECTIVES/PREVENTIVES ET PLAN D'ACTION).

1.5.4 Actions correctives et actions préventives

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non conformités et des réclamations, le LBM peut déclencher des actions correctives et/ou préventives afin de traiter les causes profondes d'une non-conformité, d'éviter le renouvellement ou l'apparition d'anomalies. Les suggestions du personnel peuvent faire l'objet d'actions préventives.

Les modalités de traitement sont décrites dans la procédure de gestion des actions correctives et préventives (CHUB_BAP_PC_3042-GESTION DES NON CONFORMITES, ACTIONS CORRECTIVES/PREVENTIVES ET PLAN D'ACTION).

1.5.5 Evaluations et Audits

L'évaluation de la qualité des prestations du LBM permet de vérifier que le LBM répond aux besoins des utilisateurs et aux exigences réglementaires. Elle comprend sans s'y restreindre les retours des utilisateurs du LBM, les propositions du personnel et le suivi d'indicateurs.

Le LBM recueille la satisfaction auprès de ses différents utilisateurs : prescripteurs, services de soins, patients externes...

Des audits sont réalisés à intervalles réguliers et sur l'ensemble des processus management, réalisation et supports (CHUB_BAP_PC_3040-GESTION DES AUDITS). Les audits internes sont planifiés selon la stratégie d'audits internes puis réalisés par des auditeurs qualifiés, idéalement indépendants des activités auditées.

1.6 Maîtrise documentaire

Les documents du système qualité du LBM du CHU sont référencés et classés selon la procédure institutionnelle : 015 XXX 140 PC01 XXX-Procédure de gestion du système documentaire CHU. La procédure gestion documentaire du Pôle BAP précise les particularités de la documentation du LBM (CHUB_BAP_PC_3040 -GESTION DOCUMENTAIRE - POLE BIOLOGIE ANATOMOPATHOLOGIE).

Les documents sont organisés sous la forme d'une pyramide :

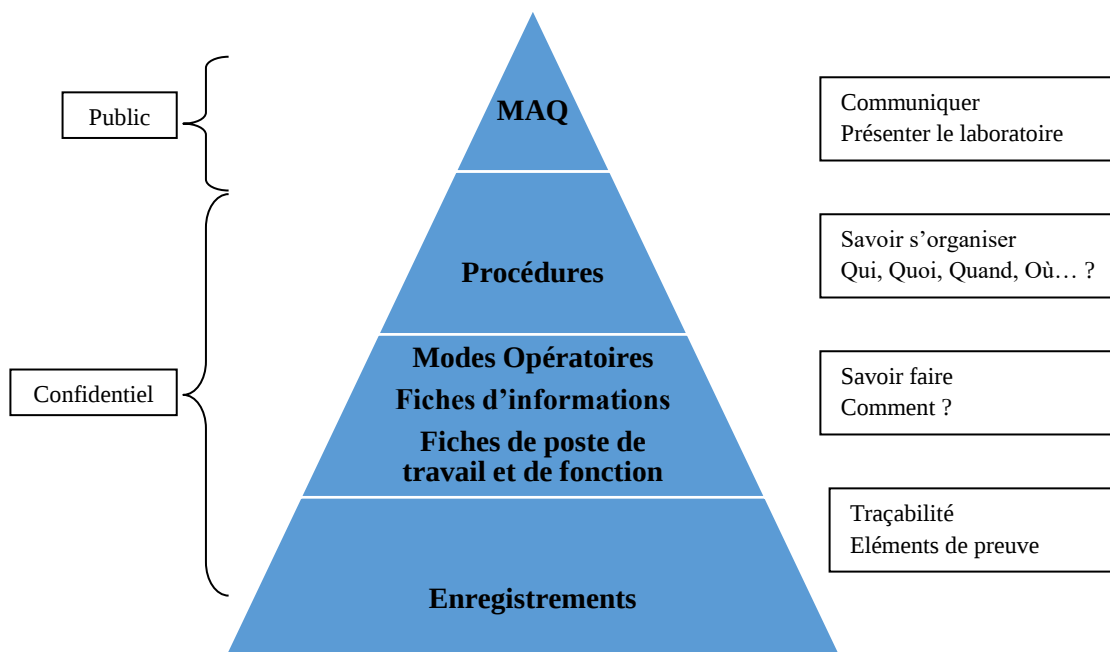


Figure 7 : Architecture documentaire du pôle BAP

Le LBM dispose d'un logiciel de gestion documentaire : ENNOV, pour la gestion et la diffusion des documents qualité du LBM. L'ensemble du personnel dispose d'un identifiant propre pour accéder à ce logiciel.

Chaque document suit un cycle de validation avant diffusion.

La procédure de gestion documentaire du LBM (CHUB_BAP_PC_3040 -GESTION DOCUMENTAIRE - POLE BIOLOGIE ANATOMOPATHOLOGIE) précise également les règles de gestion des enregistrements et des documents externes.

2 Description du processus de réalisation des examens de Biologie Médicale

2.1 Sous processus Pré-Analytique

Les informations relatives aux examens réalisés ou sous-traités par le LBM sont disponibles sur le site intranet de l'établissement (<http://intra.chu-besancon.priv/poles-services/poles-cliniques-et-medicotechniques/pole-biologie>) « Répertoire des examens ». Sont indiqués notamment pour chaque examen : la discipline, le secteur d'analyse, le contenant, la fréquence de réalisation, le délai de mise à disposition des résultats, les renseignements cliniques demandés, les critères d'acceptation et d'ajout d'examen... Pour les utilisateurs du LBM externes au CHU, les informations relatives aux examens réalisés par le LBM sont disponibles sur internet (<https://www.chu-besancon.fr/repertoire-des-examens-de-biologie>). Les préleveurs internes au CHU utilisent le logiciel de prescription de l'établissement. En situation dégradée, une feuille de prescription est disponible sur l'intranet de l'établissement. Les ordonnances manuscrites sont acceptées (signature manuelle). Pour les préleveurs externes au CHU, soit il existe un contrat de prestation, soit la prescription fait office de contrat.

Les échantillons sont acheminés au LBM par le système pneumatique, à pieds ou par navettes par les agents du CHU ou par des transporteurs externes.

Dès sa réception au LBM, un numéro d'identification unique est attribué à chacun des échantillons. L'attribution de ce numéro est gérée automatiquement par le SIL lors de l'enregistrement de la demande. Les données pertinentes présentes sur la demande sont enregistrées dans le SIL ; elles comprennent sans s'y restreindre :

- Le nom et l'adresse du prescripteur (ou équipe de soins)
- Le nom de naissance, prénom, date de naissance du patient
- Les examens à effectuer
- L'heure du prélèvement
- L'heure d'enregistrement de la demande
- Les commentaires utiles...

Les demandes sont prises en charge et enregistrées conformément aux documents disponibles dans le secteur. Ces documents comprennent entre autres des dispositions concernant les critères d'acceptation des échantillons. La demande acceptée suit le processus de réalisation des examens.

Les moyens de maîtrise ont été mis en place pour garantir l'identification de l'échantillon, sa préparation optimale en vue de la phase analytique ultérieure (centrifugation, conditions de conservation des échantillons avant analyse...), sa distribution rapide et adaptée (urgences, routine...) aux secteurs techniques, le respect des conditions d'hygiène et sécurité et le stockage des échantillons avant analyse.

2.2 Sous Processus analytique

Le LBM réalise les examens qui lui sont confiés dans le respect de la réglementation, des règles d'hygiènes et de sécurité et du respect de la confidentialité du patient.

Les examens sont effectués par du personnel habilité, selon les documents techniques internes et les notices fournisseurs, disponibles au poste de travail. Les dispositions relatives à la vérification - validation des méthodes sont décrites dans la procédure CHUB_BAP_PC_3031-VALIDATION DES METHODES. Les dossiers de vérification/validation sont conservés dans chaque secteur et enregistrés dans le logiciel de Gestion Documentaire.

La supervision des examens est assurée par les biologistes qui sont garants des méthodes utilisées, de la maîtrise et de la qualité des résultats d'examens. Celle-ci s'appuie par exemple sur l'évaluation régulière des performances analytiques (CIQ, EEQ), l'organisation générale, l'évaluation des incertitudes de mesures, les intervalles de référence, et la validation des technique et biologique...

2.3 Sous Processus post-analytique

La validation biologique est organisée par les responsables de SIP.

Les internes sont des biologistes en formation : ils peuvent après habilitation participer à la validation biologique.

Un biologiste est disponible 24 heures sur 24 dans chacun des secteurs définis (Microbiologie, Biochimie Médicale, Pharmacologie-Toxicologie, Hématologie et Immunologie Cellulaire, Hémostase Biologique). Un tableau d'astreinte des biologistes est établi pour assurer la permanence des soins. Sur cette période, le biologiste est responsable du travail réalisé.

Pour toute demande d'examen, un compte-rendu d'examen est établi. Ces comptes rendus sont édités automatiquement ou à la demande. Certains services ont fait le choix de la dématérialisation des comptes rendus. Les modalités de transmission (serveur, téléphone...) sont définies dans la procédure CHUB_BAP_PC_3033-COMMUNIQUER LES RESULTATS. Quel que soit le moyen de communication utilisé, le biologiste est responsable de la bonne transmission des résultats (intégrité, délais, confidentialité...) et des modalités d'information des prescripteurs en cas de retard. Si le compte rendu est révisé, le prescripteur est informé, et la révision est tracée.

2.4 Prestations de conseils

Des contacts réguliers avec les prescripteurs sont établis pour améliorer la qualité des soins prodigués aux patients.

La procédure CHUB_BAP_PC_3028-PRESTATIONS DE CONSEILS décrit les modalités permettant au LBM de communiquer aux prescripteurs des avis :

- Sur le choix et la pertinence des examens de biologie
- Sur l'interprétation des résultats d'examens
- Sur des cas cliniques particuliers
- Sur les domaines scientifiques et logistiques

Les biologistes réalisent et tracent la prestation de conseil (SIL, Réunions de Concertation Pluridisciplinaire, réunions thématiques...) lorsque cela est pertinent.

2.5 Sous-traitance

Différentes raisons peuvent conduire le laboratoire à faire appel à la sous-traitance :

- Sous-traitance systématique à un autre laboratoire (nombre d'examens faible, le laboratoire ne dispose pas du matériel ou des compétences pour réaliser les examens)
- Transmission systématique aux laboratoires de références pour des examens ou pour des pathologies déterminées (Intérêt épidémiologique, exigence réglementaire...)
- Sous-traitance ponctuelle (Impossibilité ponctuelle de réaliser l'examen, examen de confirmation...)

Les modalités de gestion des examens sous-traités (sélection du sous-traitant, enregistrement, gestions des résultats...) sont décrites dans la procédure CHUB_BAP_PC_3030-SOUS TRAITANCE.

Elles dépendent de contrats formalisés ou à défaut, la prescription fait office de contrat.

3 Description des processus supports

3.1 Gestion du personnel

Le personnel du LBM est réparti en personnel médical et non médical dont les liens hiérarchiques et fonctionnels sont décrits dans le chapitre 1.2.

Le personnel non médical du Pôle BAP représente environ 250 ETP dont 210 ETP pour le LBM.

Le personnel médical du Pôle BAP représente environ 60 ETP praticiens dont 35 ETP pour le LBM. Les internes en DES de biologie médicale et les étudiants hospitaliers représentent respectivement environ 20 et 5 personnes.

Le LBM assure une garde 24 heures sur 24, couverte par 4 techniciens et un interne en biologie médicale présents sur site (du Lundi au Vendredi 18H30 – 08h30, du Samedi 12h au lundi 08H30 et Jour Férié de la veille 18H30 au lendemain 08H30). Les seniors sont de garde ou d'astreinte selon les modalités définies par la commission relative à l'organisation et à la permanence des soins institutionnelle.

La procédure CHUB_BAP_PC_3036-GESTION DU PERSONNEL décrit les modalités suivantes : recrutement de personnels, intégration des nouveaux personnels, formation initiale et habilitation ainsi que formation continue. Pour le personnel non médical, le cadre de santé, sous délégation du cadre de pôle en lien avec la DRH, s'assure que tous les postes de travail sont occupés par des agents qualifiés, compétents au vu de leur diplôme, de leur formation continue et de leur expérience.

Pour le personnel médical, cette responsabilité est partagée par le responsable du LBM et la DAMRRU.

Des fiches de poste de travail ou fiches de fonction décrivent les tâches et responsabilités de chacun.

Le logiciel CYBELE permet le suivi des habilitations.

Le LBM établit annuellement un plan de formation pour le personnel.

La traçabilité de ces formations est de la responsabilité du cadre de SIP et de la DRH pour le personnel non médical ; pour le personnel médical, cette responsabilité revient à la DAMRRU et au personnel lui-même.

L'ensemble du personnel est sensibilisé à la démarche qualité et doit s'y conformer.

Le suivi médical du personnel est assuré par le service de Santé au travail.

3.2 Hygiène, Environnement, Sécurité

Les locaux sont aménagés de manière à réaliser les activités du LBM dans des conditions optimales en assurant la sécurité du personnel et des patients, la confidentialité et le respect du patient.

L'accès et l'utilisation des locaux sont réglementés et surveillés en fonction de l'utilisation qui en est faite. L'accès aux zones techniques se fait par badge nominatif. L'accès des visiteurs extérieurs est tracé dans un registre. La surveillance des locaux est de la responsabilité de la DPIMS ; elle est assurée par le service « sécurité » du CHU selon les modalités institutionnelles.

Les règles d'hygiène sont institutionnelles. Le personnel doit veiller à ne jamais mettre sa personne ou son environnement en situation de risque non contrôlé et respecter les règles d'hygiène et de sécurité institutionnelles.

Une affiche opérationnelle concernant la conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang est présente dans chaque secteur.

La décontamination des surfaces de travail est réalisée par le personnel technique du LBM. L'entretien du petit matériel (réfrigérateurs, congélateurs, étuves...) est réalisé par des personnels du LBM.

Des mesures de sécurité incendie sont établies au niveau institutionnel. Des agents de sécurité 24H/24 sont présents au PC Sécurité au niveau 0 du site Jean Minjoz, ils sont les interlocuteurs directs pour le risque d'incendie, d'inondations et de violence.

Un ensemble de documents relatifs à la gestion des déchets est rédigé par la Cellule Logistique et environnement du CHU. L'élimination des déchets est confiée à une société prestataire compétente réglementairement pour le traitement des déchets de LBM.

3.3 Matériel

La procédure CHUB_BAP_PC_3037-GESTION DES EQUIPEMENTS : RECEPTION, MAINTENANCE, METROLOGIE décrit les modalités de maîtrise des équipements du LBM.

Lors de l'installation des équipements dans le LBM, le biologiste responsable du secteur vérifie les performances. Le LBM n'apportant aucune modification aux différents équipements biomédicaux et respectant les préconisations des fabricants, il ne lui appartient pas de valider la totalité des performances annoncées. Le matériel du LBM est entretenu selon les recommandations des fournisseurs. Les maintenances peuvent être curatives ou préventives. Elles sont réalisées par le personnel technique ou biomédical selon les instructions du constructeur ou par le fournisseur en fonction des contrats établis.

Lorsqu'un appareil est indisponible (dysfonctionnement, mise à jour...) et que le délai de remise en service est incompatible avec la durée de conservation des échantillons et/ou le degré d'urgence de réalisation des examens, une procédure dégradée est déclenchée selon les modalités définies dans les secteurs.

Le logiciel de GMAO liste l'ensemble des équipements et identifie les équipements critiques.

3.4 Services externes et approvisionnements

3.4.1 Achats

La procédure CHUB_BAP_PC_3038-SERVICES EXTERNES ET APPROVISIONNEMENTS définit les modalités d'achats des équipements, consommables et services par le LBM.

La sélection des fournisseurs est effectuée par la DPIMS en relation avec les biologistes en fonction des offres établies, des dossiers scientifiques, techniques et des essais sur site.

Un premier contrôle de la livraison est effectué de façon centralisée par le personnel du magasin du LBM. Le responsable de la commande valide ensuite la conformité du produit livré par rapport aux spécifications.

3.4.2 Réactifs et consommables

Le stockage des consommables et réactifs tient compte des recommandations fournisseurs : conditions fixées dans les notices techniques produits et les FDS. Des dispositions sont prises dans chaque secteur pour suivre les numéros de lots des consommables utilisés, ainsi que pour tracer les produits préparés au LBM. Les modalités de préparation et d'utilisation de ces produits sont indiquées dans les modes opératoires.

3.4.3 Gestion des dispositifs de vigilance

Les différentes vigilances sont organisées au sein du CHU. La cellule de réactovigilance est organisée et un correspondant local de réactovigilance gère les alertes ascendantes et descendantes (041 RVG 210 PC01 XXX-REACTOVIGILANCE) dans chaque SIP.

3.5 Gestion du système d'information, traitement des données

Le LBM a développé une politique de maîtrise des accès au système d'information : accès par login et mot de passe individuels, suppression des accès le jour de fin de contrat de la personne, déconnexion systématique, ... (CHUB_BAP_PC_3039 -GESTION DU SYSTEME INFORMATIQUE).

Le personnel du LBM est habilité à l'utilisation du système d'information du LBM. Une charte d'utilisation est signée par tout nouvel arrivant au LBM (CHUB_BAP_FI_3722-CHARTRE D'UTILISATION DU SYSTEME D'INFORMATION)

Les principaux logiciels informatiques utilisés dans le LBM sont :

- EDGE LAB (société INLOG), Da Vinci et JFIV : système informatique du LBM (SIL), logiciel métier de gestion des examens
- LaboOnLine (LOL), LOL Patients, MEDWARE : serveur de résultat des examens
- DEX : logiciel utilisé dans les services de soins pour la prescription
- CPage - APPRODI : logiciel de commande de consommables et de demande d'interventions techniques
- ENNOV : logiciel de gestion documentaire (diffusion, validation, archivage) et amélioration continue pour le Pole BAP et la gestion des EI au niveau du CHU
- CHRONOS / ICOPS : logiciels de gestion du temps de travail pour le personnel non médical/médical
- PASTEL : logiciel de gestion administrative du patient.
- Hôpital Manager : logiciel Dossier médical du patient
- CARL : logiciel de GMAO
- MYSIRIUS : logiciel de surveillance des températures
- CYBELE : logiciel de suivi des habilitations

Le service informatique Direction des Services Numérique de l'hôpital gère les matériels informatiques et les logiciels. L'ensemble du parc, serveurs, postes de travail et matériels connectés sont protégés par un antivirus et un pare feu. Les accès à internet sont soumis à droits d'accès selon les profils utilisateurs.

Une assistance informatique centralisée est présente sur le CHU en cas de difficultés la journée de 8h à 17h et une astreinte de deux personnes est assurée 24 heures/24, 365 jours par an. La sauvegarde des données est assurée par le service informatique du CHU grâce à la sauvegarde sur serveur informatique et par export sur bandes externalisées.

Les logiciels et pilotes des automates sont gérés par le service biomédical et les personnels du LBM avec le concours de la DSN.

Liste des documents à fournir conjointement au Manuel Qualité :

- La politique Qualité : CHUB_BAP_FI_3686 - POLITIQUE DU PÔLE DE BIOLOGIE ET ANATOMIE PATHOLOGIQUE
- L'organigramme fonctionnel du pôle BAP CHUB_BAP_FI_3688-ORGANIGRAMME FONCTIONNEL DU POLE BIOLOGIE ANATOMOPATHOLOGIE