

Pôle médico-technique 1 Laboratoire de Biologie	
Procédure générale	Code : POL-PCDG-NOT-001
<u>Note d'organisation du Laboratoire de Biologie Médicale du GHH</u>	Version : 13
	Date d'application : 05/09/2023

Le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) du Groupe Hospitalier du Havre (GHH) fait partie du Pôle médico-technique n°1 de l'établissement . Le LBM est unique et son site principal est localisé à l'hôpital Jacques Monod au -1 du Hall Nord. L'activité de Biologie de la Reproduction est proche du secteur clinique du centre d'Assistance Médicale à la Procréation dans le bâtiment PFME. Des sites de biologie délocalisée (EBMD), sont répartis sur l'ensemble du Groupement Hospitalier de Territoire.

Sommaire

1.	Réalisation & Prise en charge des prélèvements	2
2.	Organisation humaine et Responsabilités	3
a.	Organisation globale	3
b.	Management de la qualité	3
c.	Les processus du LBM	4
d.	Aspects médicaux.....	4
e.	Organisation des techniciens.....	5
3.	Directions Supports.....	5

Rédaction : DOCHE CHRISTOPHE
Date : 29/12/2021

Vérification : SAUSSEREAU ELODIE
Date : 22/10/2022

Validation : DERONGS LORINE
Date : 27/07/2023

Approbation: K'ZERHO NADINE
Date : 21/08/2023

1. Réalisation & Prise en charge des prélèvements

Les prélèvements sont réalisés par des personnels ne dépendant pas du laboratoire à l'exception de prélèvement de moelle osseuse pouvant être effectués par les biologistes et des bilans de spermologie encadrés par une consultation de biologiste.

Les prélèvements proviennent donc des services médicaux ou chirurgicaux ainsi que des secteurs de consultations externes du GHH, notamment :

- Centrale de prélèvements au sein des consultations externes du Hall Nord dépendant du Pôle n°3.
- Consultations Pédiatriques dépendant du Pôle n°7.
- Consultations Obstétriques dépendant du Pôle n°8.

Les échantillons biologiques arrivent selon trois modalités au sein du laboratoire, au niveau de l'accueil de biologie commun (ABC) :

- Ils sont envoyés par les services *via* le pneumatique ;
- Ils sont acheminés par la DAHL (Direction des achats, de l'hôtellerie et de la logistique) pour les examens provenant des autres sites du GHH ou d'autres établissements pour lesquels le laboratoire réalise l'activité de biologie médicale.
- Ils sont amenés par un agent des services de soins

L'accueil biologique commun (ABC), inclus dans le secteur Première ligne et Urgences biologiques (PUB) assure les fonctions d'enregistrement et de traitements pré-analytiques associées à une plateforme analytique automatisée permettant d'effectuer la majorité des examens de biochimie, d'hématologie et de sérologie. L'activité non réalisée sur la plateforme commune est effectuée dans des secteurs spécialisés.

Le LBM du GHH est structuré en divers secteurs d'activité autour des disciplines suivantes :

- Auto-immunité ;
- Biochimie ;
- Biologie de la reproduction ;
- Hématologie-Hémostase ;
- Microbiologie, Sérologie et Hygiène environnementale ;
- Pharmaco-Toxicologie.

2. Organisation humaine et Responsabilités

a. Organisation globale

Le laboratoire est sous la responsabilité du Biologiste Responsable et son suppléant.

L'encadrement du laboratoire est assuré par le cadre de pôle, aidé par des cadres du service et d'un logisticien.

Les responsabilités des cadres sont définies comme suit :

- Secteurs de biologie de la reproduction, de biochimie et d'hématologie-hémostase / auto-immunité
- Secteur pharmaco-toxicologie, secrétariat et ABC,
- EBMD, ASH (agents d'entretien) et ACP,
- Secteurs de Microbiologie et d'hygiène environnementale,
- Informatique, finances, suivi du projet laboratoire (équipe EOH ; hors champ du laboratoire)

L'équipe magasiniers / coursiers est encadrée par le logisticien du service. (GRH-FOR-ORG-002)

Le management du service est rythmé par :

- des staffs apériodiques (4 à 6 par an), groupant les biologistes, l'encadrement et au besoin le responsable qualité ou son suppléant,
- Des réunions apériodiques (4 à 6 par an), regroupant les cadres du service, les biologistes référents de secteur et le chef de service, dénommées « le congrès ».

b. Management de la qualité

Le Responsable Qualité du laboratoire est assisté d'un responsable qualité suppléant . Il organise et gère le système de management de la qualité du LBM. Afin de mettre en place la démarche qualité du LBM (QUA-PCDG-001), un ou plusieurs techniciens référent qualité sont défini par secteur.

Le RQ s'appuie sur différents groupes :

- Le groupe qualité (1 fois la semaine) composé du Biologiste responsable du LBM, des biologistes responsables de secteurs et du RQ. Ce groupe organise le fonctionnement du SMQ, met en place la politique qualité et coordonne les actions prises en réponse aux réclamations, non-conformité et suggestions.
- La cellule qualité (1 fois par mois) est composée de l'ensemble des pilotes de processus, des biologistes, des cadres et des référents qualités. La cellule qualité est un outil de diffusion et de discussion entre les différents processus du laboratoire et elle permet de suivre l'état d'avancement du SMQ et de définir les axes prioritaires .

- La revue de direction (RDD), composée des membres de la cellule qualité auxquels se rajoute au moins un technicien de chaque secteur analytique et les représentants de chaque direction support, elle a lieu une fois par an.

c. Les processus du LBM

L'activité du laboratoire est organisée en processus. Les choix stratégiques concernant les processus sont actés sous la responsabilité du Biologiste Responsable du Laboratoire, lors des différents réunions (staffs, groupe ou cellule qualité).

Les pilotes de processus sont des Praticiens Hospitaliers, des Cadres, le logisticien et / ou des techniciens. Les biologistes responsables de secteur sont les pilotes des processus analytiques. Le biologiste Responsable du laboratoire délègue aux pilotes de processus la responsabilité de l'activité inhérente aux processus respectifs selon le document POL-FOR-PCS-002 et ce, concernant le déroulement de l'activité et la maîtrise de l'ensemble des exigences relatives aux textes réglementaires, aux textes normatifs et aux bonnes pratiques de laboratoire.

Le praticien hospitalier référent de secteur organise au sein de son secteur et en respect des procédures du laboratoire:

- Organise l'activité en coopération avec le cadre délégué au secteur
- Définit les modalités et le programme des CIQ et EEQ
- Détermine et suit des indicateurs qualité analytiques
- Met en oeuvre des actions préventives, curatives et correctives lors des dysfonctionnements (NC, réclamations...)
- Assure le suivi métrologique de ses équipements
- Assure la communication avec ses équipes *via* des points de secteur réguliers

Les processus support (informatique, équipement, ...) font l'objet d'une convention de fonctionnement avec les directions support du GHH correspondantes.

d. Aspects médicaux

Le biologiste Responsable du laboratoire délègue la responsabilité médicale aux biologistes médicaux dans le périmètre des examens de biologie médicale qui incombent au(x) secteur(s) d'activité dans le(s)quel(s) ils sont affectés.

Cette responsabilité couvre l'ensemble de la filière de biologie (pré-analytique, analytique et post-analytique).

L'organisation des fonctions analytiques pour chaque secteur sont de ce fait sous la responsabilité des biologistes habilité(e)s dans les secteurs respectifs.

Une permanence biologique est assurée dans chaque secteur de 8h00 à 18h00 du lundi au vendredi et de 09h00 à 12h30 le samedi pour les secteurs suivants : microbiologie, hématologie-hémostase, biochimie et pharmaco-toxicologie.

Une période de permanence des soins s'étend de 18h00 à 08h00 du lundi au vendredi. Le week-end une permanence est en place de 12h30 le samedi à 08h00 le lundi. Le laboratoire dispose de deux lignes d'astreintes opérationnelles sur les secteurs suivants : microbiologie-hématologie et biochimie-toxicologie.

Le biologiste responsable du laboratoire délègue à un PH (praticien hospitalier) référent de secteur les responsabilités suivantes, en concertation et collaboration avec ses confrères :

- Etablir la liste des examens pratiqués dans le secteur, les modalités de réalisation et de rendu
- Etablir le tableau de service et la participation à la permanence-continuité des soins pour les secteurs qui disposent d'une ligne d'astreinte (Chronosmed)
- Etablir les projets médicaux propres au secteur
- Réaliser la veille scientifique de leur discipline
- Réaliser et s'assurer du maintien des compétences, de qualification et d'habilitation des biologistes de leur secteur
- Réaliser la vérification de méthode lors de la mise en production d'une nouvelle méthode analytique
- Réaliser le suivi des CIQ et des EEQ de son secteur

Le biologiste responsable du laboratoire (ou son suppléant) valide les congés et les tableaux de services mensuellement.

e. Organisation des techniciens

Les techniciens sont affectés à un secteur de spécialité. Les techniciens assurent les gardes dans leurs domaines de spécialités. Leur planning est réalisé par le cadre du secteur. Ils peuvent également intervenir sur des secteurs transverses (ABC, EBMD,...)

3. Directions Supports

Un contrat de service (convention) pour chaque direction support précise l'ensemble des engagements et des périmètres d'intervention dans l'activité du laboratoire ainsi que les modalités de collaboration avec le laboratoire.