



Guide technique d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale (LBM) appartenant à des groupements hospitaliers de territoire (GHT)

SH GTA 15 - Révision 00

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





PREAMBULE

La loi de Modernisation de notre Système de Santé du 26 janvier 2016 (article 107) associée au décret du 27 avril 2016 relatif aux Groupements Hospitaliers de Territoires a institué le regroupement des établissements publics de santé au sein d'un Groupement Hospitalier de Territoires (GHT) impliquant une modification du paysage national hospitalier public.

Le code de la santé publique prévoit une obligation d'organiser en commun l'activité de biologie médicale. La notion d'organisation en commun recouvre différentes hypothèses plus ou moins intégratives. Les modalités de l'organisation en commun sont définies selon la répartition des activités cliniques prévue au projet médical partagé et les besoins en examen des établissements parties au GHT. Elles sont pensées en prenant en considération des contextes : activités des établissements parties, distances...

La création d'un laboratoire commun de biologie médicale présente de multiples avantages, comme :

- d'assurer la prise en charge de sous-famille d'examens et / ou de catégorie d'examens, sans être atteint par la limite des 15 % ;
- de mutualiser les compétences, les équipements, les locaux pour ne pas entrer dans le champ de la prestation de service ;
- d'améliorer l'efficacité médico-économique ;
- de bénéficier d'une procédure d'accréditation unique avec une organisation coordonnée de la biologie délocalisée.

Cette organisation commune va pour la plupart de ces GHT induire une modification du périmètre de l'accréditation de la Biologie médicale et éventuellement celle d'autres activités comme l'anatomie cytologie pathologie (ACP).

Face à ce contexte de réorganisation, le Cofrac a mis en place un groupe de travail, impliquant toutes les parties intéressées : DGOS, DGS, FHF, ANAP, SNBH, ARS, Bio Qualité, représentants de CH et CHU, Cabinet juridique.

Les travaux présentés dans ce document sont le résultat de cette réflexion et visent à accompagner les laboratoires dans leur démarche. Ils viennent en complément des documents DGOS (cf références ; § 2).



SOMMAIRE

1. OBJET	4
2. REFERENCES ET DEFINITIONS.....	4
2.1. Références	4
2.2. Abréviations et définitions	5
3. DOMAINE D'APPLICATION	6
4. MODALITES D'APPLICATION.....	6
5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE	7
6. GUIDE DE LECTURE DES EXIGENCES NORMATIVES ET RECOMMANDATIONS	7
4 - EXIGENCES RELATIVES AU MANAGEMENT	7
4.1 – Responsabilité en matière d'organisation et de management.....	7
4.2 – Système de management de la qualité.....	8
4.3 - Maîtrise des documents	8
4.4 Contrats de prestations	8
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants.....	9
4.6 Services externes et approvisionnement	9
4.7 Prestation de conseils	9
4.8 Traitement des réclamations / 4.9 Identification et maîtrise des non-conformités / 4.10 Actions correctives / 4.11 Actions préventives / 4.12 Amélioration continue.....	10
4.13 Maîtrise des enregistrements.....	10
4.14 Évaluation et audits	10
4.14.3 Évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs.....	10
4.14.5 Audit interne	10
4.14.6 Gestion des risques :	11
4.15 Revue de direction.....	11
5- Exigences techniques	12
5.1- Personnel.....	12
5.1.4- Accueil du personnel dans l'environnement organisationnel.....	12
5.1.8- Formation continue et développement professionnel.....	12
5.1.9-Enregistrements relatifs au personnel	12
5.2- Locaux et conditions environnementales.....	13
5.3- Matériel(s) de laboratoire, réactifs et consommables.....	13
5.4- Processus préanalytiques	14
5.5- Processus analytiques	15
5.6- Garantie des résultats	15
5.9- Diffusion des résultats	15
5.10- Gestion des informations de laboratoire	16
7. ANNEXE	17



1. OBJET

Ce document définit les exigences du référentiel (Normes NF EN ISO 15189 & 22870, SH REF 02,...), aborde et explicite les points essentiels à prendre en compte lors du passage à une organisation commune (multisites ou non) ou lors de mises en commun de moyens.

Ce document a pour objectif de permettre aux laboratoires de Biologie Médicale de gérer les changements de leur organisation dans le cadre de leur(s) accréditation(s).

Ce document constitue également un support pour les évaluateurs ainsi que pour la structure interne du Cofrac lors des phases d'instruction des transferts d'accréditation et d'évaluation sur site.

Le document est illustré de cas pratiques pour le rendre plus didactique.

Les recommandations qu'il contient et que le laboratoire est libre d'appliquer sont celles reconnues comme étant les plus appropriées par le Cofrac pour répondre aux exigences du référentiel d'accréditation. Dans tous les cas, il appartient à l'organisme de démontrer que les dispositions qu'il prend permettent de satisfaire pleinement les exigences des référentiels mentionnés ci-dessus.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Ce document cite les documents suivants :

- Document Cofrac GEN PROC 03 « Suspensions, résiliations et retraits »
- Document Cofrac GEN PROC 10 « Conditions d'Accréditation d'organismes multisites ou organisés en réseau ou mettant en commun des moyens.
- Document Cofrac GEN PROC 20 « Situations à signaler au Cofrac et Transfert d'Accréditation »
- Document Cofrac SH REF 05 « Règlement d'Accréditation »
- Document Cofrac SH REF 02 « Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 »
- Document Cofrac SH GTA 01 « Guide technique d'accréditation en biologie médicale »
- Document Cofrac SH GTA 02 « Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des Systèmes Informatiques en Biologie Médicale »
- Document Cofrac SH GTA 03 « Guide technique d'accréditation en anatomie et cytologie pathologiques »
- Document Cofrac SH GTA 05 « Guide technique d'accréditation en biologie de la reproduction »
- Document Cofrac SH INF 51 « Accréditation des laboratoires de Biologie Médicale appartenant à des groupements hospitaliers de territoires (GHT) »
- Document DGOS : GHT – Guide sur l'organisation en commun des activités de biologie médicale
- Document DGOS : GHT – FAQ sur l'organisation en commun des activités de biologie médicale



2.2. Abréviations et définitions

LBM multisites :

Structure de plusieurs sites au sein de laquelle sont réalisés les examens de Biologie médicale.

LBM commun :

Le laboratoire est géré en commun (multisites, monosite) par un groupement de coopération sanitaire (GCS) ou par convention. Chaque établissement met en commun des moyens (ressources au travers de mises à disposition...), participe aux décisions. Les coûts de réalisation des examens sont partagés.

Dans le cadre d'un LBM commun par convention, la convention de laboratoire est conclue entre les établissements partie et est annexée à la convention constitutive du GHT. L'établissement support porte le laboratoire commun au nom et pour le compte des autres établissements.

Dans le cadre du GCS, celui-ci porte le laboratoire.

Il est dénommé LBM commun dans l'ensemble du document.

LBM unique :

Le laboratoire est géré par un établissement prestataire pour les autres établissements. L'établissement prestataire réalise les examens avec ses moyens propres (ressources, ...) et décide de l'organisation et du fonctionnement du laboratoire. Les prestations du laboratoire sont facturées aux autres établissements.

Transfert d'accréditation :

Réaffectation de tout ou partie de la portée d'accréditation d'une entité juridique à une autre (cf. Document Cofrac GEN PROC 20).

Pôle inter établissement (article R. 6146-9-3 du décret du 27 avril 2016) :

En pratique, un pôle inter établissement (PIE) est un regroupement de secteurs, services et unités fonctionnelles ayant des activités de soins, de prévention, d'enseignement et de recherche communes ou complémentaires entre établissements. Est désigné un chef de pôle inter-établissement qui a autorité fonctionnelle sur les équipes du pôle, organise son fonctionnement et l'affectation des ressources humaines.

Le pôle s'appuie sur des objectifs d'activité et de qualité, fondés sur un projet partagé entre les équipes et déclinés dans le cadre d'un contrat conclu avec la direction. La création d'un pôle peut répondre à plusieurs logiques :

- selon la pathologie ou la filière de prise en charge (ex : pôles mère-enfant, gériatrie...)
- selon les types d'organes concernés (ex : pôles thorax, tête-cou...)
- Une logique « généraliste (ex : pôles psychiatrie, urgences...)
- selon le type de prestations (ex : pôles pharmacie, biologie...)

Les pôles d'activités clinique et médico-technique sont définis conformément au projet médical d'établissement. Un LBM commun multisites peut faire partie d'un PIE.

Groupement de Coopération Sanitaire de moyens gérant pour le compte de ses membres un laboratoire de biologie médicale commun :

Les partenaires concernés renoncent à gérer en direct un laboratoire de biologie médicale et confie à un GCS l'exploitation d'un laboratoire devenu « unique » sur le plan formel et qui peut être multisites. Le GCS fonctionne grâce aux moyens de ses membres en ce qui concerne les ressources humaines, les équipements et les locaux.

Groupement de Coopération Sanitaire de moyens :

Les partenaires concernés conservent chacun un LBM et mettent en commun des moyens (les ressources humaines, les équipements et les locaux) pour faciliter la gestion de leur activité.

Entité Légale :

Association, Groupement, Société... qui est reconnue juridiquement comme responsable aux yeux de la loi. L'entité a la capacité légale de passer des contrats conventions, d'assumer les dettes et les obligations, et qui peut être rendue responsable pour ses actions.



Direction unique :

Ensemble de personnes ou de groupes de personnes rattachées à l'entité juridique prenant la responsabilité pour les activités couvertes par l'accréditation.

Système de management unique :

Ensemble lié de règles et procédures définies par la Direction unique, permettant à cette dernière d'assumer la responsabilité pour les activités accréditées.

Un système de management unique suppose que :

- les politiques et les procédures définies sont appliquées par chaque établissement,
- toutes les opérations traitées dans le système unique sont couvertes par un programme d'audit interne approuvé par la Direction unique, et font l'objet d'une revue de direction par la Direction unique,
- Les décisions, objectifs et actions correctives/préventives définis à l'issue de cette revue de direction sont effectivement déclinés au niveau de chaque établissement.

Les procédures peuvent, **si nécessaire**, être adaptées au niveau de chaque établissement. Ces adaptations ne doivent pas altérer la qualité des résultats. Elles doivent être approuvées par la Direction unique dès lors qu'elles sont susceptibles d'affecter les activités couvertes par l'accréditation, de sorte que celles-ci soient équivalentes quelle que soit la localisation de l'établissement.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique aux :

- LBM accredités ou candidats à l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189,
- Evalueurs du Cofrac, pour lesquels il constitue une base d'harmonisation pour l'évaluation,
- Membres des instances du Cofrac (Comité de Section Santé humaine, Commission d'Accréditation) pour lesquels il constitue un outil d'aide à la décision,
- Membres de la structure permanente du Cofrac,
- Clients des LBM accredités.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du **01/09/2018**.

Ce document contient à la fois des exigences et des recommandations.

Le terme « **doit** » est utilisé pour exprimer une exigence. Les exigences correspondent à la retranscription des exigences de la norme d'accréditation, du prescripteur ou de la réglementation, ou relèvent des règles d'évaluation et d'accréditation du Cofrac.

Le terme « **devrait** » est utilisé pour exprimer une recommandation. Les recommandations relèvent de bonnes pratiques visant à satisfaire les exigences. L'organisme est libre de ne pas suivre la recommandation, s'il peut démontrer que les dispositions alternatives qu'il met en œuvre satisfont l'exigence d'accréditation correspondante.

Les recommandations relèvent de bonnes pratiques visant à satisfaire les exigences d'accréditation. Le LBM est libre de ne pas suivre la recommandation, s'il peut démontrer que les dispositions alternatives qu'il met en œuvre satisfont l'exigence d'accréditation correspondante.

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Il s'agit de l'édition initiale du document. Il porte donc l'indice de révision 00 et aucune marque de modification n'est indiquée.



6. GUIDE DE LECTURE DES EXIGENCES NORMATIVES ET RECOMMANDATIONS

Le plan de ce chapitre et sa numérotation sont ceux de la norme NF EN ISO 15189 et 22870. Pour simplifier la lecture :

- les recommandations applicables à toutes les organisations sont hors encadré,
- les recommandations liées à la mise en place d'un laboratoire commun sont présentés dans les encadrés en violet,
- celles liées à la mise en place d'une mise en commun de moyens sont présentés dans les encadrés en rose,
- des cas pratiques proposés à titre pédagogique sont présentés dans les encadrés en bleu.

Note : Les paragraphes de la norme non cités dans le présent document sont considérés comme explicites et ne nécessitent pas d'indication complémentaire par rapport au texte des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 ainsi que du document Cofrac SH REF 02.

4 - EXIGENCES RELATIVES AU MANAGEMENT

4.1 – Responsabilité en matière d'organisation et de management

Dès la mise en place d'un laboratoire commun ou unique, il appartient à la direction d'établir une politique qualité commune ainsi que des objectifs communs.

Les responsabilités, pouvoirs et interrelations pour l'ensemble du personnel doivent être redéfinis.

Le laboratoire commun est responsable de l'ensemble des activités de biologie médicale dont les EBMD. En cas d'organisation d'activité de Biologie délocalisée, celle-ci devra faire l'objet d'un copilotage entre les biologistes, les cliniciens et la direction du GHT (cf § 4.1.2.1 et 4.1.2.4 NF EN ISO 22870). Le LBM prend en compte ces activités dans la définition de sa politique qualité et définit les responsabilités qui sont liées et réalise les revues de direction (cf § 4.15).

Lors d'une mise en commun de moyens, les différentes entités doivent identifier les potentiels conflits d'intérêt, elles doivent garantir la confidentialité des informations entre les différentes entités. En lien avec le chapitre 4.1.2 du document SH REF 02, elles doivent positionner les services support du GHT sur l'organigramme et les évaluer en tant que fournisseurs. Les moyens mis en commun et services concernés seront évalués lors de l'évaluation Cofrac conformément à la procédure Cofrac GEN PROC 10 et au document SH INF 51.



Q :Lorsqu'un laboratoire commun (ou unique) multisites est constitué, un Biologiste responsable est-il désigné par site du LBM ?

R : Le LBM d'un EPS est dirigé par un Biologiste Responsable. Ce Biologiste peut déléguer certaines de ses responsabilités aux autres Biologistes du laboratoire ou à du personnel qualifié.



4.2 – Système de management de la qualité

Lors de la mise en place d'un laboratoire commun, le SMQ doit être commun (politique, manuel qualité, processus et documents de dispositions), en prenant en compte éventuellement les spécificités de certaines activités.

Dans le cas d'une mise en commun du SMQ entre plusieurs laboratoires du GHT, les exigences précisées au premier alinea s'appliquent (cf. document COFRAC GEN PROC 10).



Q : En quoi les processus et leurs surveillances sont-ils impactés par la mise en place d'un laboratoire commun ?

R : Les processus sont transversaux à l'ensemble des sites. Le laboratoire redéfinit si besoin les processus et les responsabilités liées à leur suivi notamment le pilotage, les critères et les méthodes.

4.3 - Maîtrise des documents

Le laboratoire commun doit redéfinir les responsabilités en termes de revue et d'approbation des documents.



Q : Lorsqu'il existe plusieurs logiciels documentaires au sein du laboratoire commun, quels sont les risques à identifier ?

R : La mise en place d'un logiciel documentaire unique permet de maîtriser les risques et de faciliter la gestion documentaire. Le laboratoire peut toutefois utiliser des logiciels différents de gestion documentaire ou tout autre moyen mais il doit dans ce cas garantir notamment la parfaite adéquation des documents contenus dans ces logiciels et la maîtrise de leur diffusion. Les autres risques sont à identifier en fonction de la situation de chaque site.

4.4 Contrats de prestations

Lors de la mise en place d'un laboratoire commun, tous les contrats doivent être revus, de manière à étudier l'impact de la mise en place du laboratoire commun. Ils sont, si besoin, modifiés ou font l'objet d'avenants en particulier sur les points suivants :

- Exigences préanalytiques (nouveau manuel de prélèvement)
- Responsabilité du transport
- Méthodes employées
- Définition des examens urgents en accord avec les services de soins
- Modalités et délais de rendus des résultats
- Sous-traitance
- ...



Lors d'une mise en commun de moyens, les différentes entités établissent des contrats pour la gestion de ces moyens mis en commun, notamment en termes de responsabilités de chacun. Elles doivent également chacune, étudier l'impact éventuel sur les contrats clients, notamment en termes de sous-traitance.

4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants

Lors de la mise en place d'un laboratoire commun, la procédure pour sélectionner et évaluer les laboratoires sous-traitants est révisée et une liste commune est établie comprenant également les consultants pour fournir une interprétation (laboratoire de référence, génétique, ACP, ...). Les contrats doivent être revus notamment en tenant compte de l'augmentation de l'activité.

La transmission des échantillons entre sites du laboratoire commun ne constitue pas de la sous-traitance.

En l'absence de laboratoire commun, des accords de sous-traitance entre les différentes entités doivent être mis en place. Pour rappel, les exigences réglementaires liées au pourcentage de sous-traitance s'appliquent à la transmission des échantillons entre les laboratoires de biologie médicale des établissements parties qui se sont répartis, dans le projet de biologie médicale, la réalisation des examens de biologie médicale, y compris si une fédération médicale interhospitalière ou un pôle interétablissements a été constitué.

4.6 Services externes et approvisionnement

Dans le cadre d'un laboratoire commun ou d'une mise en commun de moyens le(s) laboratoire(s) s'appuie sur la politique d'achat du GHT.

Le laboratoire commun adapte sa procédure d'achat en vue de dispositions communes en termes de critères de sélection et d'évaluation, et définit une liste de fournisseurs approuvés, les contrats avec ceux-ci doivent être revus.

Dans le cadre d'une mise en commun des achats (PIE, ...), la gestion centralisée des achats, nécessite de définir les modifications d'organisation et de responsabilités au niveau de chaque laboratoire (ex : livraisons au niveau de chaque laboratoire).

4.7 Prestation de conseils

Le laboratoire commun établit des dispositions communes et les bases de la prestation sont harmonisées. Elles font l'objet d'un enregistrement (NF EN ISO 15189 § 4.13).



Q : Comment le laboratoire commun peut s'assurer que tous les biologistes et le personnel autorisé assurent la prestation de conseil de manière harmonisée ?

R : Les critères de maintien des compétences concernant la prestation de conseil doivent être identiques et les habilitations maintenues.



4.8 Traitement des réclamations / 4.9 Identification et maîtrise des non-conformités / 4.10 Actions correctives / 4.11 Actions préventives / 4.12 Amélioration continue

Le laboratoire commun définit les responsabilités en termes de gestion des réclamations, non conformités et actions, et harmonise les pratiques sur la base du SMQ commun mis en place. Les analyses d'étendue des non conformités et les actions déployées doivent prendre en compte l'ensemble des sites.

4.13 Maîtrise des enregistrements

Le laboratoire commun définit ses pratiques en termes d'archivage (support et durée). Si le laboratoire centralise l'archivage des enregistrements, il répond aux exigences de la NF EN ISO 15189 du § 5.2 et éventuellement du § 4.6 s'il fait appel à un prestataire externe.

4.14 Évaluation et audits

Le laboratoire commun :

1/Révisé la planification et la mise en œuvre des processus d'évaluation et d'audit interne en regard des nouveaux éléments définis dans le SMQ commun.

2/Réévalue la revue des prescriptions, la pertinence des procédures et des exigences concernant les échantillons, afin d'intégrer l'ensemble des pratiques des différents établissements du GHT.

4.14.3 Évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs

Dans le cadre d'un laboratoire commun, la prise en compte de l'ensemble des utilisateurs et des spécificités cliniques de chaque établissement est à réaliser au travers par exemple du projet médical partagé.

4.14.5 Audit interne

Le laboratoire commun revoit sa procédure d'audit interne au regard des processus qui ont été redéfinis lors du regroupement. Le planning d'audit prend en compte l'ensemble des sites et des activités (cf. document SH REF 02 & SH GTA 01). Il est revu en fonction des compétences existantes en interne en respectant les exigences d'objectivité et d'indépendance de l'activité évaluée.

En fonction des changements intervenus et sur la base d'une analyse de risque, le laboratoire peut être amené à anticiper la réalisation d'audits (cf. document GEN PROC 20).

Dans le cadre d'une mise en commun du SMQ, les laboratoires définiront notamment des critères communs de qualification des auditeurs. Ils peuvent mettre en place des audits « croisés » entre les différents laboratoires du GHT.



Q : Est-ce que le choix d'un SMQ commun dans le cadre d'une mise en commun de moyens, entre plusieurs laboratoires, modifie les exigences applicables pour les audits internes ?

R : Lors d'une mise en commun du SMQ, le cycle d'audit interne doit couvrir tous les éléments du système de management de la qualité, y compris les processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques **pour chaque laboratoire**. Les exigences du document SH REF 02 (§ 4.14) continuent d'être applicables.

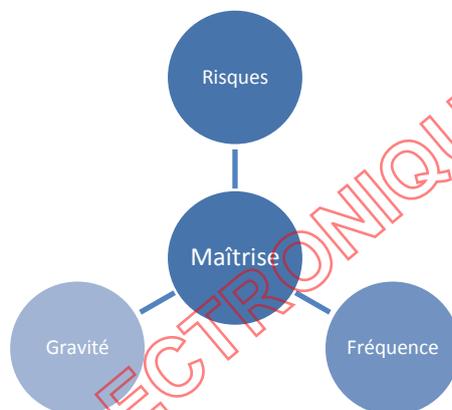


4.14.6 Gestion des risques :

Selon les exigences de ce paragraphe, le laboratoire évalue ses processus et défaillances en lien avec la sécurité des examens. Il doit identifier et éliminer les risques. La gestion des risques doit également tenir compte des changements dans le laboratoire (déménagement par exemple).

Dans le cadre du regroupement en GHT, quelle que soit l'organisation choisie pour les activités de biologie médicale, chaque laboratoire réalise une analyse de risques documentée pour s'assurer de la maîtrise et de l'absence d'impact sur la qualité des examens effectués en cohérence avec la revue des processus (cf. § 4.2).

Chaque laboratoire doit identifier les « situations engendrant des risques », puis, pour chacune de ces situations, identifier les risques et les hiérarchiser par rapport à des critères (par exemple en fonction de la gravité, fréquence, ...) pour mettre en place des moyens de maîtrise adaptés en les priorisant. L'objectif étant de trouver un équilibre juste entre les bénéfiques, les risques et les ressources. La méthode AMDEC ou autres méthodes connues ainsi que toute méthode propre au laboratoire peut être employée pour réaliser l'analyse de risques.



Dans un premier temps, le laboratoire s'interroge sur les changements qu'impliquent un regroupement ou la mise en commun de moyens. Ces situations engendrant des risques peuvent être, par exemple :

- déménagement de certaines activités
- mise en place d'un SMQ commun
- partage d'un responsable qualité ou d'un responsable métrologie
- mise en commun de matériel de métrologie
- ...

L'identification des risques liés à une situation peut être déterminée avec la participation du personnel concerné, par la méthode des 5 M ou toute autre méthode adaptée. Une analyse de risques est propre à chaque situation ou organisation mise en place. Des exemples vous sont proposés en annexe à ce document sur lesquels les laboratoires peuvent s'appuyer mais qui nécessitent une réflexion de chaque site en fonction de la nouvelle organisation mise en place.

4.15 Revue de direction

Le laboratoire commun choisi, soit de faire une revue de direction par site et de les consolider par une revue de direction générale, soit d'organiser directement une revue de direction globale. La revue de direction prend en compte les items liés aux activités d'EBMD lors d'une revue globale ou spécifique à celles-ci (cf. document SH REF 02 § 4.15).

Les éléments de sortie et actions définies sont diffusées à l'ensemble du personnel du laboratoire.



5- Exigences techniques

5.1- Personnel

Lors de la mise en place d'un laboratoire commun, il appartient à la structure de faire un état des lieux des changements au niveau du personnel. Si nécessaire, le laboratoire harmonise les qualifications demandées pour chaque poste (techniciens, biologistes,) et redéfinit toutes les fonctions dont les fonctions clés et les missions qui leur sont affectées. Les dispositions sont à mettre à jour suite aux évolutions.

Les compétences, qualifications et habilitations du personnel (y compris le personnel réalisant les EBMD) sont à compléter en conséquence et les enregistrements conservés. Selon les réorganisations d'activités, le laboratoire s'assure de l'harmonisation des critères d'habilitation (exemple d'une nouvelle répartition d'activité biologique sur un site du laboratoire commun) et si nécessaire l'acquisition de nouvelles compétences (§ 5.1.7).

En lien avec les exigences du § 4.1.2.5 de la norme NF EN ISO 15189, le laboratoire établit les responsabilités et les relations entre les fonctions.

5.1.4- Accueil du personnel dans l'environnement organisationnel

La procédure d'accueil du laboratoire commun peut s'inscrire dans la procédure générale propre au GHT.

5.1.8- Formation continue et développement professionnel

La politique du laboratoire s'inscrit dans la politique générale du GHT en matière de formation continue et de développement professionnel défini dans la convention constitutive.

En lien avec le § 4.1.1.4, la direction du laboratoire s'assure de la mise en place du programme de formation adéquat pour son personnel.

5.1.9-Enregistrements relatifs au personnel

Le laboratoire commun s'assure de la mise à jour des contrats du personnel suite à des mises à disposition ou mutations en concordance avec l'organisation choisie pour la Biologie médicale au sein du GHT. Dans le cas où le laboratoire commun fait partie d'un PIE, le chef de pôle inter-établissements ayant autorité fonctionnelle sur les équipes médicales, soignantes, administratives et d'encadrement du pôle inter-établissements et organisant le fonctionnement du pôle et l'affectation des ressources humaines en fonction des nécessités et des lieux de réalisation de l'activité, le laboratoire s'assure de disposer des moyens nécessaires.

Dans le cas d'une mise en commun de personnel appartenant aux différents laboratoires du GHT ou lors de la mise en place du laboratoire commun, la norme NF EN ISO 15189 n'exclut pas l'emploi par le laboratoire de personnel externe, à condition qu'il existe également un accord documenté, sous forme de convention ou de contrat de travail, spécifiant les conditions d'intervention de ce personnel, l'autorité et les responsabilités affectées au sein du laboratoire. Le personnel externe doit répondre aux mêmes exigences que le personnel salarié (interne), notamment en ce qui concerne le respect des exigences de confidentialité et le respect des procédures (en particulier les procédures de suivi de qualification). Le laboratoire identifie dans ce cas les établissements employeurs concernés ainsi que les conflits d'intérêts potentiels, et assure la confidentialité des informations auxquelles le personnel a accès vis-à-vis de ses autres établissements employeurs.



Q : Les biologistes peuvent-ils être amenés à valider sur les différents sites du laboratoire commun ? Si oui, quels sont les impacts sur l'habilitation des biologistes médicaux en prenant en compte les évolutions d'organisation du laboratoire commun ?

R : La direction du laboratoire s'assure dans ce cas que les biologistes médicaux sont effectivement habilités et maintenus en compétence sur l'ensemble des tâches qu'ils sont amenés à accomplir sur les sites où ils interviennent (cf. § 5.1.2 & 5.1.6 NF EN ISO 15189) et en cohérence avec le périmètre d'intervention défini dans le groupement. Ces habilitations sont réalisées sur la base des dispositions communes mises en place.

5.2- Locaux et conditions environnementales

Lors de la mise en place du laboratoire commun, ce dernier vérifie et s'assure de la mise à disposition de locaux suffisants et adaptés sur les différents sites des établissements de santé membres du GHT. Cette mise à disposition peut-être formalisée au travers de la convention constitutive ou au travers d'autres accords négociés pour garantir la disponibilité. Il s'assure que les conditions sont maîtrisées (température, propreté, accès...) en fonction des activités réalisées sur ces sites (y compris les services cliniques où sont réalisés les EBMD).

5.3- Matériel(s) de laboratoire, réactifs et consommables

5.3.1 Équipements

5.3.1.1 GENERALITES

Dans le cas du laboratoire commun, lors de sa création, le laboratoire identifie et inventorie ses équipements et matériels (y compris les équipements informatiques et logiciels) de façon exhaustive. Ce dernier harmonise les procédures d'acceptation appliquées sur les différents sites en étant au plus proche des pratiques.

Dans le cas d'une mise en commun d'équipements entre différents laboratoires du GHT¹, la norme NF EN ISO 15189 prévoit l'emploi par le laboratoire d'équipements partagés. Dans ce cas, le laboratoire formalise un accord documenté, sous forme de convention ou de contrat de prestation, spécifiant les conditions d'intervention de toutes les parties sur les équipements et les responsabilités affectées au sein de chaque laboratoire.

Dans le cas de mise en commun d'équipements, le laboratoire vérifie et s'assure que les exigences sont respectées (gestion des contrôles, confidentialité des données, maintenance, ...), que ses besoins sont pris en compte et que les responsabilités sont définies.

5.3.1.4 ETALONNAGE DES EQUIPEMENTS ET TRAÇABILITE METROLOGIQUE

Dans le cas où le laboratoire commun du GHT sollicite le service support existant en charge de la métrologie (par exemple service biomédical), le laboratoire s'appuie sur celui-ci dans le respect des exigences de la norme NF EN ISO 15189 et celles présentes dans le document SH REF 02 (§ 7-Annexes).

¹ Cette situation peut s'appliquer dans le cas de GCS de moyens entre établissement public et laboratoire privé.



Lors d'une mise en commun de moyens concernant la métrologie les exigences de la procédure Cofrac GEN PROC 10 sont applicables.



Q : Quels sont les risques à identifier si un des sites du laboratoire commun réalise l'étalonnage des pipettes et sondes pour l'ensemble des sites ?

R : Le laboratoire commun détermine les points critiques au travers d'une analyse de risques :

- Transport intersites
- Définition des besoins métrologiques de chaque site selon les activités pratiquées
- ...

5.3.2 2 & 3- REACTIFS ET CONSOMMABLES, RECEPTION ET STOCKAGE & ESSAIS D'ACCEPTATION

En laboratoire commun, unique ou lors du mise en commun de moyens, le laboratoire vérifie la capacité et les conditions de stockage des réactifs et consommables sur chaque site. Il s'assure de répondre aux exigences d'accréditation sur ce point (§ 5.2 de la norme NF EN ISO 15189).



Q : Est-ce que les essais d'acceptation sont à faire sur chaque site si le stockage des réactifs est fait dans un lieu de stockage unique du LBM commun ?

R : Sur la base d'une analyse de risque, le laboratoire commun s'assure de mettre en place une stratégie adaptée à son organisation (température de stockage, transport intersites : durée & température,...).

5.4- Processus préanalytiques

Lors de la constitution du laboratoire commun, le laboratoire harmonise ses pratiques préanalytiques en tenant compte des équipements et méthodes communes. Les dispositions en lien avec les échantillons (délai, volumes d'échantillons, ...), les transports intersites (Température, ...) sont définis sur la base de l'organisation choisie. Dans le cas d'une sollicitation d'un transporteur (service support), le laboratoire définira ses besoins conformément au § 4.6 (cf. exemple ci-dessous).

Dans le cas de la mise en place de mise en commun de moyens ou d'un PIE avec échanges d'examen entre laboratoires, ceux-ci sont à considérer comme relevant de la sous-traitance et répondent également à ce titre aux exigences du § 4.5. Les laboratoires ont le choix ou non d'harmoniser les conditions préanalytiques.



Q : Quelles exigences s'imposent au laboratoire commun concernant les transports intersites ?

R : Le laboratoire contractualise avec le transporteur externe au travers d'accords négociés permettant de maîtriser les conditions préanalytiques (délais, température, fréquence, ...). Les exigences du § 4.6 sont également applicables dans le cas d'une telle organisation. Dans le cadre d'une sollicitation du service interne au GHT, l'organisation mise en place doit être décrite de sorte qu'elle garantit la qualité de la prestation et du service (cf. document SH REF 02 § 4.1.2).

5.5- Processus analytiques

Le laboratoire commun s'assure d'une cohérence des intervalles de référence et les valeurs de décision cliniques lorsque les populations des différents sites sont similaires.

5.6- Garantie des résultats

En fonction de l'évolution des organisations d'activités (augmentation d'activité sur un site, révision d'amplitude d'activité, EBMD), le laboratoire adapte sa stratégie de contrôle qualité en conséquence.

Le laboratoire commun s'assure de la comparabilité des résultats pour l'ensemble des systèmes analytiques sur les différents sites. Il définit sa stratégie selon une analyse de risques (fréquence, ...).



Q : Quelles exigences s'imposent au laboratoire commun concernant la référence à l'accréditation ?

R : Dans le cas d'un laboratoire commun multisites, la référence à l'accréditation est modifiée dans le respect des exigences du document COFRAC GEN REF 11.

5.9- Diffusion des résultats

Le laboratoire commun prend en compte l'ensemble des besoins des patients et prescripteurs propre à chaque établissement de santé constituant le GHT (y compris les établissements psychiatriques, EPHAD) et si nécessaire les évolutions ou réorganisations d'activités cliniques du GHT.

Le laboratoire commun s'assure de l'harmonisation des prestations de conseil délivrées dans les différents établissements (cf. §4.7).

L'ensemble des biologistes ayant recours au système de sélection et de compte-rendu automatiques de résultats du laboratoire commun approuve les modalités d'application (cf. document SH REF 02, §5.9.2).

Les conventions de preuve sont mises à jour dans le cadre de la mise en place du laboratoire commun.



5.10- Gestion des informations de laboratoire

5.10.1- Généralités

Les laboratoires peuvent se référer au document Cofrac SH GTA 02 qui porte sur l'évaluation des systèmes informatiques dans le domaine de la Biologie Médicale.

5.10.2- Autorités et responsabilités

Le laboratoire commun ou le PIE définissent les responsabilités au sein du ou des laboratoires en articulation avec celles du service support.

5.10.3- Gestion du système d'information

Les établissements parties d'un GHT définissent un système d'information qui aboutit à la constitution d'une identification unique du patient. Le laboratoire s'assure de la conformité de l'hébergement des données et de leurs accès.

Le laboratoire commun qualifie le système d'information existant selon une analyse bénéfice / risque suite aux modifications dues au regroupement. Il valide les paramétrages (logiciels à l'installation, modification, changement de version). Il formalise pour ces différents logiciels les modalités communes de stockage, maintenance, responsabilités, durée...

Dans le cas de laboratoire faisant partie d'un pôle inter-établissement, les systèmes d'informations du PIE garantissent la confidentialité des données entre les différents laboratoires.



Q : Il existe plusieurs SIL au sein du laboratoire commun, comment est gérée l'interopérabilité entre les systèmes ? Le Biologiste médical a-t'il accès à l'ensemble des résultats d'un patient ? Les systèmes sont-ils capables de communiquer entre eux ?

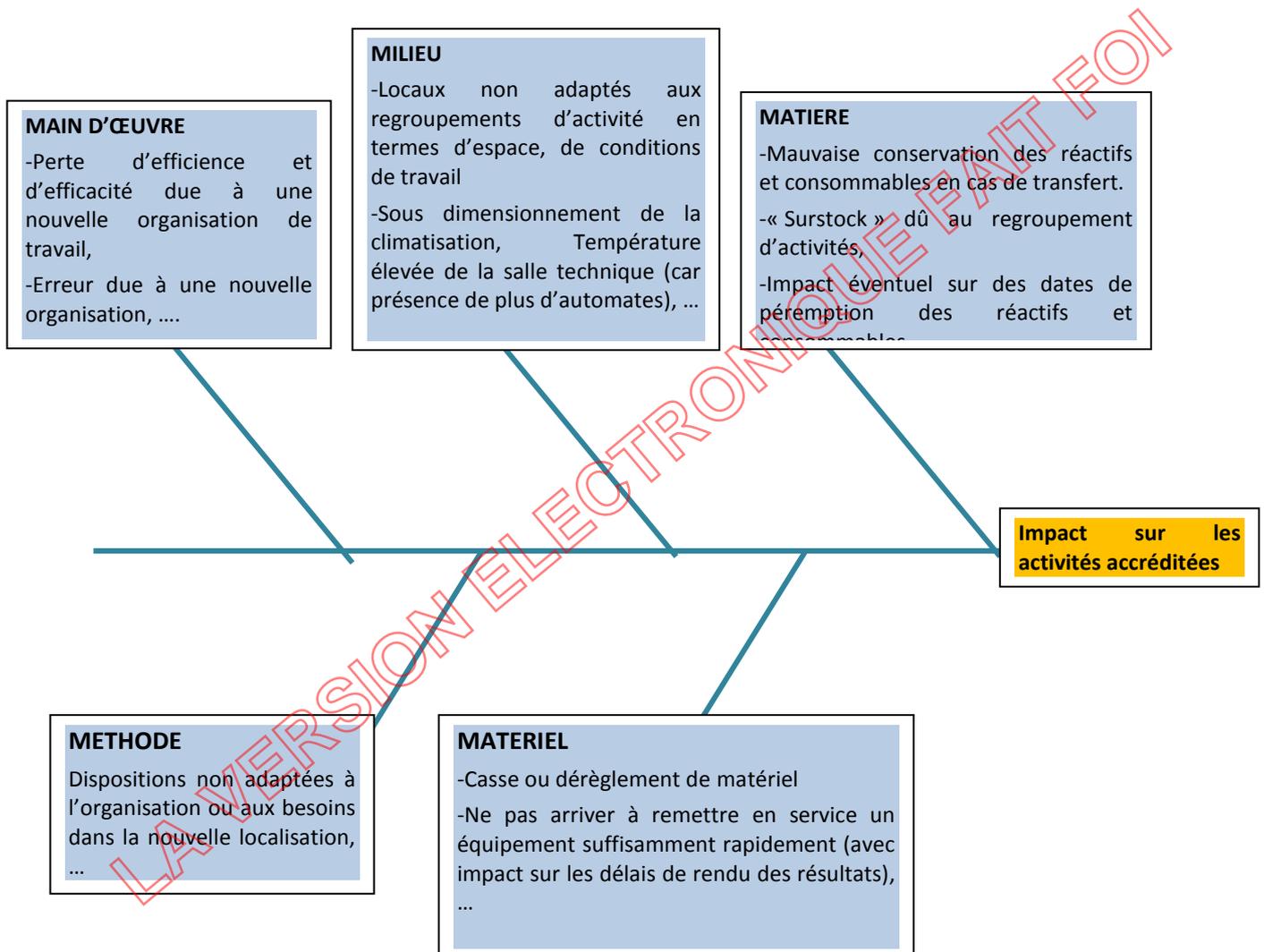
R : Le laboratoire met en place une identité unique sur l'ensemble des sites et un SIL commun. Dans l'attente de cette mise en place, il est nécessaire d'avoir un accès aux différents « SIL » pour le biologiste médical ou par le biais d'interfaces ou de liaisons entre les différents SIL (middleware commun, système de gestion, ..) ou tout autre moyen adapté.



7. ANNEXE

Ces exemples ont une finalité pédagogique et ne sont pas exhaustifs. Ils constituent une base de réflexion et nécessitent une appropriation de chaque nouvelle organisation mise en place.

7.1- Exemple de risques identifiables liés à un déménagement pour regroupement d'activités par la méthode des 5M :





7.2- Exemple de plan d'actions mis en place dans le cadre d'un regroupement en GCS avec création d'un laboratoire multisites :

La notion de « priorisation » est donnée à titre indicatif. Chaque laboratoire définit sa propre priorisation en fonction du risque identifié. Il associe un ou des responsables aux différentes actions et un délai associé. Le laboratoire s'assure du suivi du plan d'action par le responsable désigné.

	Actions à réaliser	Priorité HAUTE/MOYENNE /BASSE	Actions Réalisé /en cours/en attente
ROLE ET ORGANISATION DE LA DIRECTION (4.1)			
Politique Qualité	Définition de la politique qualité (y compris pour les EBMD)/ Biologiste Responsable (signature)	HAUTE	
Stratégie / Responsabilité / Autorité -	Manuel Qualité	HAUTE	
	Organisation du LBM (y compris EBMD)	HAUTE	
	Statuts, convention, règlement	HAUTE	
	Gouvernance - Organigrammes –définition des responsabilités (y compris EBMD)	MOYENNE	
Conduite éthique / Confidentialité	Définition des politiques	BASSE	
SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE (4.2=>4.15)			
Gestion Electronique des Documents / Enregistrement et Archivage	Définition d'une politique unique de migration des GED	MOYENNE	
	Harmonisation des codifications documentaires interne	MOYENNE	
	Déploiement progressif du nouveau logiciel sur les différents sites=> Phase transitoire : Assurer la continuité du système	BASSE	
Contrat clinico-biologique	Préleveurs externes (services cliniques), EBMD, Harmonisation	MOYENNE	
Services et fournisseurs externes/ Réception et stockage / Traçabilité	Dénoncer le contrat avant migration. Réviser les besoins contractuels du laboratoire commun et définir un cahier des charges simplifié pour l'achat d'un logiciel de stock	MOYENNE	
Prestation de conseils	Harmonisation des bases des prestations de conseil délivrées sur les différents sites ; réunion à planifier avec les services cliniques	MOYENNE	
Prestations du laboratoire / Besoins des utilisateurs	Communication aux utilisateurs (cf. 5.4)	HAUTE	
Identito-vigilance	Objectif : harmonisation des pratiques en cohérence avec la politique d'identification unique du patient, définition du responsable => Phase transitoire : Connaissances des pratiques de chaque site (établissements), mise à jour des conventions avec le DIM.	MOYENNE	
Objectifs et planification, Indicateurs qualité	Indicateurs permettant de s'assurer de l'absence d'impact sur la qualité des examens réalisés pour chaque site du LBM (délai, ...)	MOYENNE	
Processus	Revue des Processus (y compris EBMD), cartographie à mettre à jour	HAUTE	
	Harmonisation des terminologies employées dans les processus	HAUTE	



Gestion des dysfonctionnements /réclamations Actions Correctives / Préventives	Harmonisation des terminologies d'enregistrement	HAUTE	
Amélioration continue	Analyse des tendances unique, récupération des données des précédents systèmes et définition de nouveaux indicateurs	MOYENNE	
	Choix d'un nouvel outil commun et déploiement progressif	BASSE	
Audit interne / Revues par des organismes externes	Harmonisation de l'habilitation des auditeurs internes ; nouvelle liste à définir	HAUTE	
	Planification et harmonisation des audits (y compris EBMD) et retours au groupe multidisciplinaire (EBMD)	HAUTE	
Evaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs et du personnel	Harmoniser les questionnaires et leurs exploitations	BASSE	
	Harmonisation de l'outil de collecte des suggestions du personnel ou centralisation des supports.	BASSE	
	Retour en revue de direction ; prise en compte rapport Coût/Bénéfice dans le cas d'EBMD	BASSE	
	Si nécessaire outil à déployer	BASSE	
Gestion des risques	Actualisation des analyses de risques des processus	HAUTE	
Revue de direction	Définition des nouveaux objectifs	HAUTE	
LOCAUX ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES (§ 5.2)			
Locaux et environnement	Avis du fournisseur sur les capacités du serveur, systèmes d'exploitation, base de donnée et ressources logicielles à intégrer 30% d'activité en plus (Cf 5.10).	HAUTE	
Locaux et environnement	Espace de stockage et des locaux techniques ; accueil patients.	HAUTE	
Entretiens des locaux et conditions environnementales	Harmonisation des prestataires d'entretien des locaux,	BASSE	
Locaux et environnement	Gestion des déchets (réglementation ADR, ...)	HAUTE	
MATERIELS, REACTIFS, CONSOMMABLES (5.3)			
Equipements	Réaliser un état des lieux des équipements => pas de mouvements d'équipements entre sites	MOYENNE	
	Réaliser un état des lieux des principes de méthodes/réactifs utilisés.	MOYENNE	
	Réaliser un état des lieux des matrices d'échantillons, sur les mêmes examens.	MOYENNE	
Equipement logistique	Uniformisation des équipements pour le transport (mallettes, ...)	MOYENNE	
	Harmonisation de la politique logistique	HAUTE	
	Harmonisation des fournisseurs	BASSE	
Maintenance et réparation du matériel / Traçabilité de vie	Prévoir un nouveau planning de maintenance, désignation du responsable	MOYENNE	
Essais d'acceptation des réactifs	Harmonisation des essais d'acceptation avant utilisation des trousse de réactifs identiques.	MOYENNE	
Réactovigilance /	Réactovigilance, réviser la procédure => peu	BASSE	



Matéiovigilance	de changement		
PROCESSUS PREANALYTIQUE (5.4)			
Transport des échantillons	Colisage des échantillons	MOYENNE	
	Surveillance des T° embarquées, déploiement progressif du système	BASSE	
	Organisation des tournées, avec respect des délais de conservation, après bascule du SIL => notamment paramètre sensible	MOYENNE	
Prélèvement et manipulation des échantillons primaires	Prestations du LBM commun & Recommandations de prélèvements (choix tubes)	MOYENNE	
	Politique de gestion des renseignements cliniques	HAUTE	
Réception des échantillons/URGENCE	Formation à l'utilisation du nouveau système	HAUTE	
Sous-traitance	Contrats sous-traitants Sélection et évaluation des sous-traitants	BASSE	
	Information des préleveurs, des préconisations des examens sous-traités	MOYENNE	
	Intégration/récupération des résultats d'examens sous-traités (CR)	BASSE	
	Volume d'examens sous-traités à déterminer suite à réorganisation ; internalisation de certains examens ; liste des sous-traitants	MOYENNE	
MATERIELS, REACTIFS, CONSOMMABLES (5.3)			
Equipements	Réaliser un état des lieux des équipements => pas de mouvements d'équipements entre sites	MOYENNE	
	Réaliser un état des lieux des principes de méthodes/reactifs utilisés.	MOYENNE	
	Réaliser un état des lieux des matrices d'échantillons, sur les mêmes examens.	MOYENNE	
Equipement logistique	Uniformisation des équipements	MOYENNE	
	Harmonisation de la politique logistique	HAUTE	
	Harmonisation des fournisseurs	BASSE	
Maintenance et réparation du matériel / Traçabilité de vie	Prévoir un nouveau planning	MOYENNE	
Essais d'acceptation des réactifs	Etude comparative des essais d'acceptation des réactifs identiques.	MOYENNE	
Planification/ Réalisation des étalonnages	Périodicité des contrôles métrologiques	MOYENNE	
Réactovigilance / Matéiovigilance	Réactovigilance, réviser la procédure => peu de changement Désignation du responsable.	MOYENNE	
Acceptation de l'Équipement et Utilisation	Harmonisation de l'identification des équipements	HAUTE	
	Harmonisation des critères de validation (EMT...)	HAUTE	
	Projet d'acquisition d'équipements.	BASSE	



PROCESSUS ANALYTIQUES & CONTROLES DE QUALITE (5.5 et 5.6)			
Portée d'accréditation	Procédure et enregistrement Gestion de la portée flexible, liste détaillée à mettre à jour	HAUTE	
Vérification/ validation des méthodes	Critères de vérification de méthode, harmonisation des dispositions et enregistrements, harmonisation des pratiques	MOYENNE	
	Harmonisation des Critères de performances	HAUTE	
Gestion des risques	Harmonisation des gestions de risques analytiques de chaque secteur.	MOYENNE	
Valeurs de décision clinique	Harmonisation des unités d'expression des examens	MOYENNE	
Contrôle qualité	Harmonisation de la stratégie des CQI et leur suivi, critères de repasses.	HAUTE	
Incertitude de mesure et grandeurs mesurées	Comparabilité des performances pour l'ensemble des sites analytiques.	BASSE	
Comparaisons interlaboratoires	Comparaison des EEQ des sites analytiques.	BASSE	
	Harmonisation des fournisseurs d'EEQ pour 2018/2019	BASSE	
Comparabilité des résultats d'examens	1-Comparaison des automates des sites analytiques, pour la gestion en miroir du fait de l'absence de « back-up » sur chaque site. 2-A compléter dans un second temps pour les autres automates.	1-HAUTE/2-MOYENNE	
POST-ANALYTIQUE (§ 5.7 à 5.9)			
Prestation de conseils	Harmonisation des Valeurs usuelles.	MOYENNE	
	Mise en commun des Dossiers scientifiques (interférences, recommandations, biblio).	BASSE	
	Harmonisation du suivi d'efficacité (code dans le SIL)	MOYENNE	
	Communication aux patients, prescripteurs (services cliniques)	HAUTE	
Revue des résultats	Formation à l'utilisation des outils informatiques déjà applicables sur chaque site => formation des biologistes intervenant sur différents sites.	MOYENNE	
Conservation des échantillons	Harmonisation des pratiques de conservation, le cas échéant.	BASSE	
Attributs et Comptes-rendus	Vérification des contenus des CR sur le système informatique pour l'ensemble des sites y compris modification des compte-rendus.	MOYENNE	
Diffusion des résultats	Harmoniser les pratiques de rendu de résultats des cas particuliers, le cas échéant Délai de rendu/contribution aux soins	MOYENNE	
	Compléter les conventions de preuves des utilisateurs	MOYENNE	
PERSONNEL (§ 5.1)			
Recrutement / Qualification / Intégration	Définition politique commune	HAUTE	
	Mise en place des outils RH, ...	HAUTE	
Définition de Fonction	Harmonisation des fiches de fonctions	MOYENNE	



Formation / Evaluation	Harmonisation de la politique et des critères (y compris EBMD)	MOYENNE	
Formation continue	Plan de formation actualisé pour les sites	HAUTE	
	Harmonisation de la politique de suivi	MOYENNE	
	Harmonisation des prestataires de formation pour évaluation annuelle,	BASSE	
Enregistrements relatifs au personnel	Dématérialisation des dossiers du personnel,	BASSE	
Communication Externe	Information du regroupement aux patients & prescripteurs	HAUTE	
	Mise à jour des supports de communication	HAUTE	
Marque COFRAC	Logo (CR & site internet) => prise en compte règles GEN REF 11	HAUTE	
Confidentialité / Autorités et responsabilités	- Mise en commun des données et politique de droits d'accès. - Créer les comptes utilisateurs et droits sur les différents systèmes.	HAUTE	
Protection & restauration des données	Mise en place nouvelle base ; tests à effectuer (Pare-feu, restauration)	HAUTE	

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI