

Université Pierre et Marie Curie

Paris 6

MEMOIRE

POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE »

ORGANISATION MEDICALE AU LABORATOIRE

HABILITATION, PROCESSUS POST ANALYTIQUE

NOTE AU LECTEUR

« Les mémoires des stagiaires du « Diplôme Universitaire » « Assurance Qualité au Laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné »

Auteur

Dr Michèle Marie Dautel

Médecin Biologiste - Hématologie Biologique, Transfusion

Responsable Qualité - Chef de service

Laboratoire – Centre Hospitalier de Cholet – Bd Marengo- 49325 Cholet

REMERCIEMENTS

Je remercie le Professeur Michel Vaubourdolle et le Docteur Pascal Pernet de m'avoir accueillie au sein de leur enseignement.

Je remercie le Dr Pascal Pernet, le Dr Anne Vassault et tous les intervenants pour la qualité de leur enseignement, leur approche toujours pragmatique, leur disponibilité et leurs précieux conseils.

Je remercie tous les participants pour l'atmosphère studieuse et chaleureuse du DU, lieu d'échanges constructifs et source d'enrichissement.

Je remercie mes collègues biologistes pour leur soutien, les internes pour leur motivation et l'ensemble du personnel pour leur investissement dans une démarche participative, dans l'intérêt de notre service.

Je remercie le Dr Isabelle Mignon, Assistante, pour sa rigueur et disponibilité. Son arrivée au Laboratoire, me permet de dégager ce précieux « temps Qualité ».

Je remercie Hélène, Gestionnaire Assurance Qualité, pour sa gentillesse et sa bonne humeur constante malgré un travail harassant

SOMMAIRE

I Introduction

II Présentation de l'établissement

III Présentation du laboratoire

IV Intérêt et objectifs

1- Ce que dit le norme

a. Chapitre 5.1 : Exigences techniques et personnels

b. Chapitre 5.7 : Procédures Post Analytique

c. Chapitre 5.8 : CR des résultats

d. Chapitre 4 : Exigences relatives au management

2- Etats des lieux au Laboratoire

3- Les objectifs

V Méthodologie utilisée

1 Roue de Deming

2 Principe du QQQCCP

VI Difficultés

VII Conclusions – Perspectives

VIII Tables des annexes

IX Bibliographie

GLOSSAIRE

- ARS** : Agence régionale de Santé
- BHR** : Bactérie Hautement Résistante
- CME** : Commission Médicale d'Etablissement
- CIQ** : Contrôle Interne de Qualité
- COFRAC** : Comité Français d'Accréditation
- CGR** : Concentrés de Globules Rouges
- EBMD** : Examens de Biologie Médicale Délocalisée
- GAQ** : Gestionnaire Assurance Qualité
- LABM** : Laboratoire de Biologie Médicale
- PDS** : Permanence Des Soins
- RAI** : Recherche d'Agglutinines Irrégulières
- RAQ** : Responsable Assurance Qualité
- TCA** : temps de Céphaline Activée
- TCK** : Temps de Céphaline Kaolin
- TP** : Taux de prothrombine

I INTRODUCTION

L'ordonnance n° 2010-49 relative à la biologie médicale a substantiellement modifié le rôle du biologiste médical dans la prestation de soins délivrée au patient.

La norme 15 189 traite explicitement les trois phases du processus de l'analyse biologique, et en particulier la phase post analytique dont la validation biologique et la transmission des résultats. Elle consacre plusieurs chapitres aux fonctions des biologistes médicaux depuis le recrutement, la formation, la définition des fonctions clefs et suppléances, l'habilitation, la validation biologique. Celle-ci constitue le cœur du métier donnant lieu à l'interprétation contextuelle du résultat, à la prestation de conseil et au compte rendu du résultat, concourant ainsi à une prise en charge du patient adaptée.

La norme attribue ainsi de nombreuses responsabilités au biologiste responsable et co responsables du laboratoire

Le SH Réf. 02 explicite les exigences relatives au recrutement, à la formation des biologistes, à leur habilitation et maintien de compétence. De même, il précise les conditions de la validation biologique, l'interprétation et les prestations dites de conseil.

Au laboratoire, l'habilitation des biologistes, de même que la maîtrise du processus post analytique en particulier la validation biologique, la gestion du compte rendu biologique, sont des thèmes complexes et parfois difficiles à mettre en conformité.

Leur compréhension et application sont cependant essentielles pour mieux organiser les activités des biologistes tout en recherchant simplicité et efficacité du système.

Ce mémoire porte sur « l'organisation médicale » au laboratoire et plus particulièrement l'habilitation des biologistes, le processus post analytique comportant la validation biologique et la gestion du compte rendu du résultat.

Ces champs de la norme n'étaient que partiellement définis. En effet, les modalités de mise en œuvre nécessitaient d'une part une meilleure connaissance de la norme, des SH Réf 02 ,04 et d'autre part, un consensus des biologistes.

Après une présentation du laboratoire, les objectifs et la méthodologie seront définis.

Enfin, les résultats et perspectives seront présentés.

II PRESENTATION DE L'ETABLISSEMENT

Le Centre Hospitalier de Cholet a pour mission de prendre en charge les patients nécessitant un diagnostic et traitement, une consultation, une hospitalisation ou un conseil de prévention.

Celui-ci participe à des actions de santé publique, dispense des soins de courte durée et procède à l'analyse de son activité. Il héberge des personnes âgées dépendantes. De plus, il développe une politique d'évaluation de ses pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de toute action concourant à la prise en charge globale du patient, afin d'en garantir la qualité et l'efficience.

Le Centre Hospitalier assure aussi une mission d'enseignement auprès des internes de spécialités des différentes universités de la région Pays de Loire et de l'Institut de Formation en Soins Infirmiers (aides soignants et infirmiers) de Cholet.

III PRESENTATION DU LABORATOIRE

Le laboratoire de Biologie Médicale du Centre Hospitalier réalise les actes de biologie de l'établissement 24h/24h et assure une consultation externe en constante progression. Il effectue par ailleurs des actes de biologie de structures privées telles que les centres de dialyse du secteur sanitaire et des EPADH.

Le laboratoire articule son activité autour de cinq unités fonctionnelles de : Biochimie, Hématologie, Microbiologie, Sérologie - Immunologie et dépôt de produits sanguins Attributeur; celles-ci sont placées sous la responsabilité d'un biologiste médical.

Il assure la cytologie hématologique, la surveillance biologique hématologique des enfants pris en charge dans le réseau d'onco-pédiatrie, la surveillance biologique des femmes suivies dans le cadre de la Procréation Médicalement Assistée, de même que le suivi immuno-hématologique pré et post transfusionnel et les épreuves de compatibilisation des CGR mais aussi le suivi sérologique des Accidents d'Exposition aux Liquides Biologiques (AELB).

Outre la biologie dite de routine, le laboratoire assure des prestations dites de conseil dans toutes les disciplines de la biologie plus spécialisée telles que : le conseil en antibiothérapie, le dépistage des facteurs de risque de thrombophilie, la prise en charge des anomalies de l'hémostase en lien avec les centres régionaux de traitement d'hémophilie.

Par ailleurs, il gère les Examens de Biologie Médicale Délocalisée de l'Établissement.

Les analyses plus spécialisées et non traitées sur site sont externalisées vers des laboratoires sous-traitant.

Il assure également des missions plus transversales comme la gestion du Dépôt de délivrance des Produits Sanguins (H24), l'expertise nécessaire au laboratoire d'Hygiène par le suivi des BHR.

Indicateurs de Production annuel :

- 1 486 478 Actes soit 26 M B, 420 dossiers / jour.
- Actes externalisés : 12 275 Actes soit 795 700 B
- Dépôt de Délivrance : 6000 PSL

Organigramme du Laboratoire

Le laboratoire est placé sous la responsabilité d'un biologiste responsable et de biologistes responsables d'unité fonctionnelle.

L'Effectif non médical est constitué de 36 ETP techniciens, un cadre, un technicien Qualiticien (Gestionnaire Assurance Qualité), un technicien référent Informatique, trois agents de Laverie.

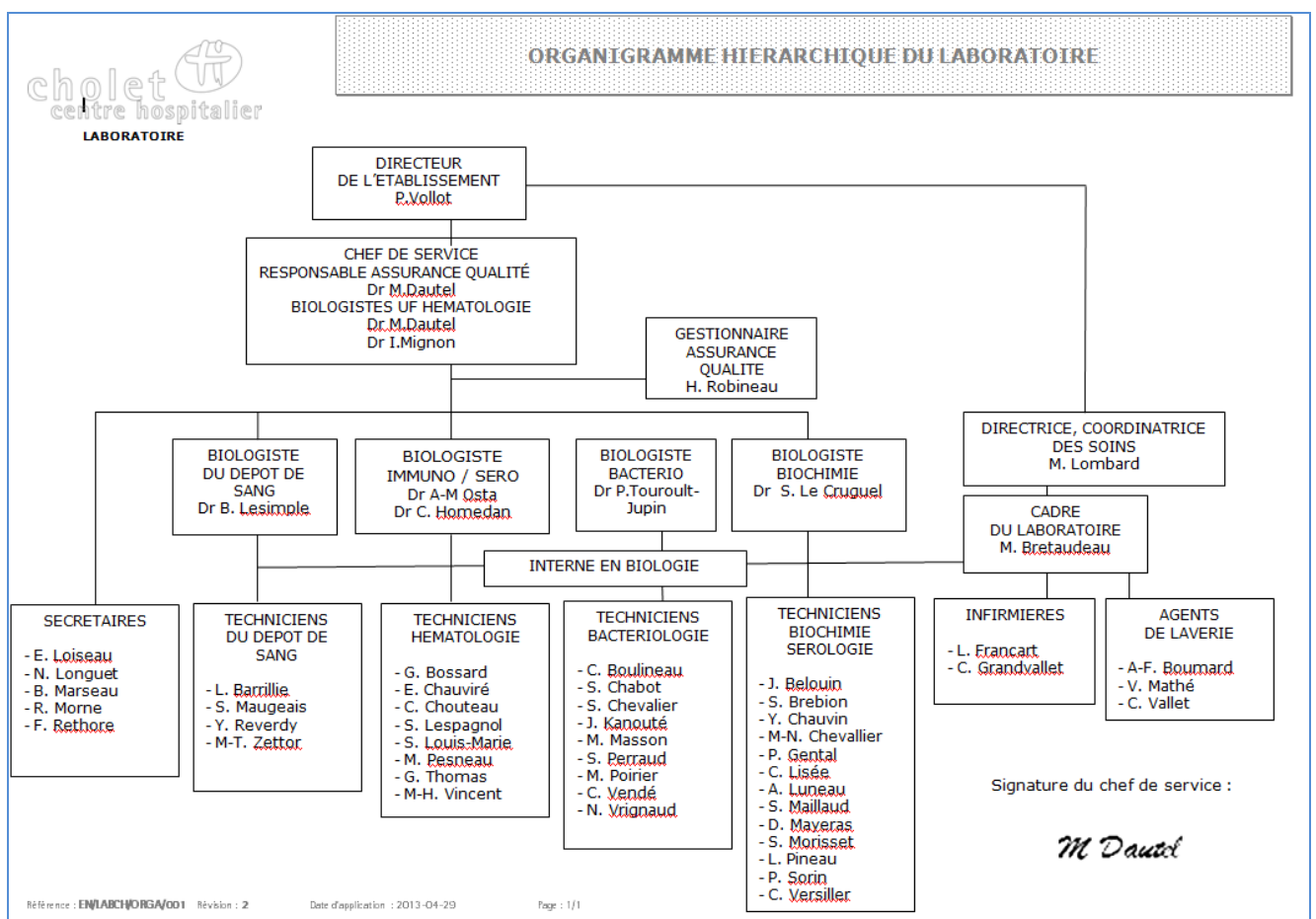
L'effectif Médical se compose de 5,6 ETP Biologistes et affectés comme suit :

- Hématologie Biologique - Transfusion (1) Médecin
- Microbiologiste (1) Pharmacien
- Biochimiste et EBMD (1) Pharmacien
- Immunologie (1) Médecin

- Dépôt PSL (0.6) Pharmacien
- Assistant Polyvalent (1) Médecin
- 2 Internes (Médecin, Pharmacien)

Les responsabilités sont définies pour l'ensemble des personnels.

L'organigramme du laboratoire est représenté ci-dessous



Mon rôle au laboratoire :

Hématologiste, transfuseur de formation, responsable de l'unité d'hématologie, je suis Biologiste responsable et Responsable Assurance Qualité.

J'anime avec Hélène Robineau, qualitiennne (Gestionnaire Assurance Qualité), le Groupe Qualité-Accréditation du laboratoire soit une équipe constituée des biologistes, des Référents Qualité des domaines pré analytique (secrétariat, infirmières et centre de tri), analytique (un référent par unité fonctionnelle), du référent informatique, métrologie et dépôt attributeur. Ce groupe actif travaille en lien avec la cellule Qualité de l'établissement

La mise en place d'un management de la qualité a constitué un axe prioritaire du projet de service que j'ai proposé dès 2005. Le laboratoire, ainsi inscrit dans une démarche Assurance Qualité depuis de nombreuses années, développe un véritable management de la qualité en respect initialement avec le GBEA, puis la norme Iso 15-189. Cette démarche, qui engage le laboratoire dans un processus d'amélioration continue des services rendus au patient, implique l'ensemble du personnel du laboratoire.

L'effort initial de notre service a été marqué par une réorganisation interne au préalable marquée par le renouvellement du système de gestion du laboratoire et la création d'un centre de tri en 2008.

Le management de la qualité a été progressivement mis en place par :

- La nomination du RAQ, du GAQ et la création d'un groupe de travail « Qualité-Accréditation » composé de référents qualité membres du personnel médical et non médical. Celui ci a pour mission le management et la rédaction des documents spécifiques des phases pré-analytique, analytique et post-analytique.

- L'acquisition d'un logiciel métier « Gesqual-Armure », administré par le Gestionnaire Assurance Qualité, permettant la structuration de la gestion documentaire. Les grands processus : pré-analytique, analytique, post analytique sont ainsi déclinés mais également tous les processus support.

- Le choix d'un prestataire en 2011, avec l'aide et la mobilisation de la direction, (Alain Cœur Conseil) pour l'accompagnement à l'accréditation. L'Audit initial a permis de mesurer le bilan de « l'existant Qualité » et de valoriser les acquis.

- La création récente d'un poste de référent informatique (mi temps).

- La création d'un Groupe « Métrologie ».
- La généralisation des habilitations dans tous les secteurs d'activité du laboratoire (Prélèvements, secrétariat, tri, analytique, laverie...).
- La création d'un Catalogue et Manuel de prélèvement en ligne.

Le laboratoire a déposé sa demande d'accréditation partielle le 6 Novembre 2012 portant sur les examens d'hémostase (TP, TCA, TCK, Fibrinogène et D-Dimères) et d'immuno-hématologie (Groupes sanguins, RAI).

L'évaluation régulière par le cabinet accompagnateur, apport de savoir-faire et d'expérience, objectivant les points de compétence et les axes à améliorer nous permet de nous placer dans une dynamique de projet.

Les écarts constatés lors des audits nous conduisent à mettre en place des plans d'actions pour permettre cette amélioration continue.

IV INTERETS ET OBJECTIFS

S'agissant de la définition des fonctions clefs et de suppléance, de la réalisation de l'habilitation des biologistes et du processus post analytique, peu de documents et d'éléments sont disponibles au sein du laboratoire conduisant à des écarts critiques constatés lors des audits successifs réalisés au laboratoire.

La mise en conformité du laboratoire en vue de l'accréditation était donc urgente.

La structuration de l'organisation médicale était une étape préalable et nous avons besoin, pour l'élaboration des documents d'un consensus au sein des biologistes.

1- Ce que dit la norme iso 15189 :

Le chapitre 5.1 Exigence techniques : « Personnel » porte sur la gestion au laboratoire, des ressources humaines y compris médicales, en terme de Fonctions et

Responsabilités, Formation et Maintien des compétences, Qualification et Habilitation.

- 5.7.11 : « La compétence de chaque membre du personnel pour remplir les tâches imparties doit être évaluées à l'issue de la formation puis périodiquement par la suite. Un recyclage et une réévaluation doivent être effectuées si nécessaire »

Le SH REF 02 (Révision 2) :

5.1 Personnel (Exigences du COFRAC)

- « ... l'ensemble du personnel, y compris les biologistes médicaux, est habilité aux tâches spécifiques définies exercées, dans le cadre des fonctions occupées, selon des dispositions préétablies (tutorat, supervision,...) et dans des critères si possibles objectifs. Cette habilitation est périodiquement revue, notamment en cas d'arrêt prolongé de l'activité supérieur à 6 mois ; ... »
- « ... Il existe une politique de formation continue appropriée aux activités pour le maintien et l'acquisition des compétences. »

Le chapitre 5.7 « Procédures post-analytiques » : intègre l'ensemble des étapes qui suivent l'analyse et qui comprennent la revue systématique, la mise en forme, l'interprétation, la validation, le compte-rendu et la transmission des résultats ainsi que le stockage des échantillons biologiques examinés.

- 5.7.1: La validation d'un résultat d'examen de biologie médicale est réalisée par un biologiste médical avant toute communication à l'extérieur du LBM
- Les résultats sont validés et interprétés conformément aux informations cliniques disponibles concernant le patient.

Le chapitre « 5.8- Compte rendu des résultats » aborde les aspects de la validation biologique :

- Tout examen de biologie médicale donne lieu à un compte rendu comprenant le résultat validé et interprété par le biologiste médical, celui-ci est

communiqué au prescripteur (voie électronique ou papier) dans un délai compatible avec l'état clinique du patient et l'état de l'art.

- Les logiciels d'aide à la validation ne constituent pas une validation. Seules les procédures internes élaborées par le biologiste médical permettent de définir la validation du résultat.
- En période transitoire, dans l'attente de la publication du décret relatif aux conditions de réalisation des examens de biologie médicale, et exclusivement pendant les périodes de permanence des soins ou de garde, la libération d'un résultat d'examen de biologie médicale peut être réalisée sans intervention directe du biologiste médical. Ce dernier est toutefois toujours réputé avoir validé le résultat. Son nom et son prénom, ainsi que ceux de la personne ayant libéré ce résultat sous sa responsabilité, doivent être conservés et traçables.
- Un LBM souhaitant mettre en œuvre cette possibilité doit définir, au sein de son système de management de la qualité, les modalités et les limites de cette libération (en termes d'examens et de nature de résultats) ainsi que les critères d'habilitation du personnel non médical pour libérer les résultats sous la responsabilité du biologiste médical.
- Le biologiste médical prenant cette responsabilité doit en outre être joignable et être en mesure d'intervenir sur site dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients et les demandes d'information des prescripteurs.
- Le LBM doit enfin informer clairement les prescripteurs sur sa politique de gestion des périodes de permanence des soins en leur diffusant ces modalités de gestion.

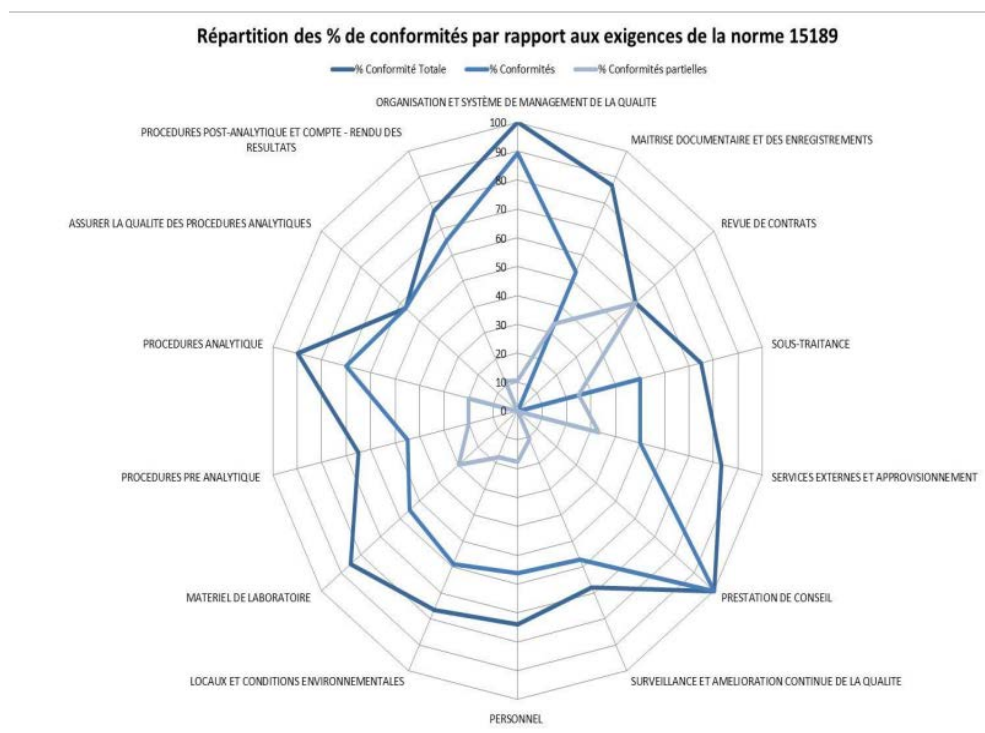
- **Le chapitre 4 « exigence relatives au management »** et particulièrement le point 4.7 porte sur les « Prestations de conseils » : Les biologistes doivent rencontrer régulièrement le personnel médical pour communiquer d'une manière appropriée et précise et proposer des conseils quant à la pertinence des examens prescrits.

Récemment publié, le recueil des notes de doctrines précise les conditions de « validation des résultats d'examens de biologie médicale et communication appropriée des résultats interprétés au prescripteur et au patient », en particulier durant la permanence de soins.

2- Etat des lieux au laboratoire

Les audits successifs réalisés par le cabinet Alain Cœur dont l'audit blanc portant sur les éléments de la portée d'accréditation (pré-analytique, analytique, post-analytique) les 06 et 07 septembre 2012, ainsi que l'audit ponctuel effectué en Janvier 2013, ont mis en évidence qu'un certain nombre d'organigrammes et de documents portant sur le processus post analytique étaient obsolètes et d'autres inexistant.

Audit du 6 et 7 Septembre 2012.



Chapitre 5.1 exigence techniques : « personnel » :

- En termes d'organisation, le laboratoire est composé d'une petite équipe composée des cinq biologistes spécialistes responsables d'Unité Fonctionnelle. Les fonctions

clefs et suppléances destinées à assurer la continuité du service sont mal formalisées, notamment au sein du manuel Qualité.

- Les fonctions des biologistes correspondent aux diplômes et compétences requises, leur dossier est conservé par la direction des affaires médicales de l'établissement. Le recrutement médical du laboratoire s'effectue bien en lien avec la direction générale, le biologiste responsable, le responsable de pôle et la direction des Affaires médicales. Néanmoins, la procédure de recrutement médical est en cours de révision dans le cadre du projet médical de l'établissement.

- Il existe bien une politique de formation continue appropriée pour le maintien et l'acquisition de nouvelles compétences en lien avec les activités du laboratoire.

En effet, nous organisons deux réunions annuelles préparatoires des FMC médicales des biologistes dans le cadre du DPC, des évolutions du service et de l'accréditation mais également en lien avec le projet de l'ES. Néanmoins, celles-ci ne figurent pas dans la revue de direction.

- Les biologistes médicaux, PH spécialistes en poste ou nouvellement arrivés ne sont pas habilités à la validation biologique, à l'interprétation des résultats et à la modification des prescriptions. Les critères de maintien des compétences techniques minimales ne sont pas formalisés.

-Par ailleurs, le laboratoire accueille des internes de DES de biologie médicale en formation, ceux-ci assurent la validation biologique de routine après formation par les praticiens responsables d'unité, néanmoins ils ne sont pas habilités.

Chapitre « 5.8- Compte rendu des résultats » - Processus post analytique -

Le laboratoire ne dispose pas de procédure de validation biologique. De même, la procédure de transmission des résultats est obsolète et ne reflète pas la réalité de la phase post analytique au laboratoire.

Le compte rendu est signé par le biologiste mais les conditions de libération des résultats portant notamment sur les résultats urgents, critiques et ceux libérés en permanence de soins ne sont que partiellement définis.

En permanence de soins, les cliniciens de l'établissement sont informés du planning d'astreinte des PH au laboratoire via le logiciel de gestion médicale. Néanmoins, la

politique de gestion de la permanence de soins au Laboratoire n'est pas clairement diffusée.

- Chapitre 4, 4.1 « Prestations de conseil »

La qualité de la prestation de conseil est soulignée dans tous les rapports d'audit effectués au laboratoire. En effet, les biologistes rencontrent régulièrement les cliniciens de l'établissement. Ils les conseillent régulièrement dans le choix des analyses. Ils peuvent modifier les demandes d'examens pour une prescription pertinente et plus adaptée contribuant ainsi à une prise en charge du patient adaptée.

La nature des prestations de conseil est précisée dans les contrats clinico-biologiques.

4- Les objectifs de ce travail :

- Préparer en lien avec la direction des Affaires Médicales la procédure de recrutement médical au Laboratoire.
- Définir les fonctions clefs et Suppléances au Laboratoire.
- Réaliser l'habilitation des Biologistes à la validation biologique au poste d'hémostase et d'immuno-hématologie, éléments de la portée d'accréditation.
- Créer un groupe de travail biologistes « Permanence des Soins » dont les missions seront de :
 - Comprendre et Maîtriser les éléments de la norme dédiés du post analytique.
 - Définir l'organisation de la PDS, les horaires.
 - Elaborer et Réviser les Procédures relatives à :
 - La validation Biologique.

- La transmission des résultats, les modalités de libération des résultats urgents et critiques.
- Réaliser la revue de garde (amélioration continue)

V METHODOLOGIE UTILISEE

Pour mettre en place ce travail, je me suis basée sur la roue de Deming :

Roue de Deming :

Essentiel dans la gestion de l'amélioration continue, cet outil a été popularisé dans les années 50 par M W.E. Deming. Il s'agit d'un processus cyclique qui permet d'évoluer dans la performance et qui implique de planifier les objectifs, de les réaliser en utilisant les ressources nécessaires, de les évaluer et les ajuster.

- **Plan**

Planifier et préparer le travail à effectuer. Etablir les objectifs, définir les tâches à exécuter.

- **Do**

Faire, réaliser. Exécuter les tâches prévues. Le sujet étant vaste : Il peut être intéressant de limiter l'ampleur et la portée des tâches à exécuter afin de disposer d'un meilleur contrôle.

- **Check**

Vérifier les résultats. Mesurer et comparer avec les prévisions.

- **Act**

Agir, corriger, prendre les décisions qui s'imposent. Identifier les causes des dérives entre le réalisé et l'attendu. Identifier les nouveaux points d'intervention, redéfinir les processus si nécessaire.



Boucler, c'est une roue.

Principe du QQQCCP

J'ai également utilisé un autre outil fréquemment utilisé dans la gestion qualité, le QQQCCP : il s'agit d'un outil mnémotechnique qui permet de repérer les éléments Importants d'un processus.

- Qui : les acteurs, -Ensemble des personnes impliquées dans le processus
- Quoi : l'objectif, le thème, -Réalisation des différentes étapes
- Où : localisation de l'action •
- " Quand : indication temporelle • -Date souhaitée de réalisation
- " Comment : les moyens mis en S uvre • -Réalisation du calendrier prévisionnel
- " Combien : quantité d'éléments • - Ensemble des documents à réaliser
- Pourquoi : -les causes

1- Plan :

Dès Janvier 2013, un calendrier prévisionnel a été établi :

Champs de la norme	Quoi : Thèmes	Qui	Quand
Chapitre 5.1 : Organisation	Définir les fonctions clefs et suppléance	Biologistes Gestionnaire Qualité Cadre	Janvier 2013
	Création « Groupe de Travail PDS »	Biologistes	Janvier 2013
Chapitre 5.1 : Habilitation des biologistes	Réviser la procédure générale d'habilitation intégrant les biologistes	Biologiste RAQ Gestionnaire Qualité	Janvier 2013
	Réaliser la fiche d'habilitation des biologistes, des internes	Biologistes : -Hémostase -Immuno- Hématologie	Janvier-Mars 2013
	Réaliser l'habilitation de tous les biologistes	Biologistes : -Hémostase -Immuno- Hématologie	Mars-Juin 2013
	Réaliser l'habilitation des internes	Biologiste : -Hémostase -Immuno- Hématologie	Septembre 2013
	Chapitre 5.7 : Post Analytique 5.7.1: La validation biologique	Elaborer la procédure de validation biologique Intégrer les modalités aux contrats clinico-biologique	Biologiste RAQ
5.8 : Le compte rendu	Ecrire la procédure de transmission des résultats	Mai, Juin 2013	Secrétaires Biologiste RAQ
	Diffuser : -La procédure de Validation biologique -La procédure de transmission des résultats	Juillet 2013	Cellule Qualité Etablissement

2- Do :

- **La définition des fonctions clefs et suppléance** a été revue par les biologistes, le cadre, le qualitatif et le référent informatique. Le tableau récapitulatif de ces fonctions a été intégré au Manuel Qualité signé en Juin 2013. Les lettres et fiches de mission ont été signées au cours de l'été 2013.

- **Les formations des biologistes**, dispensées et effectuées, intégrant le plan qualité ont été présentées lors de la revue de direction 2012.

- **La Création d'un groupe de travail « PDS »** est effective depuis le 08-01-2013

J'anime ce groupe de travail composé des Biologistes responsables d'unité, du biologiste assistant et des internes, membres invités. Celui-ci se réunit chaque lundi matin, une heure trente environ (première réunion le 4 Mars 2013).

La mission de ce groupe est de mieux définir et d'améliorer l'organisation de la permanence de soins de notre service.

Au cours de cette réunion, le praticien d'astreinte fait part des difficultés rencontrées en garde dans chaque unité fonctionnelle, à partir de cas clinico-biologique (revue de garde).

Les dysfonctionnements éventuels constatés font l'objet d'une étude d'impact en séance, puis sont rédigées des fiches Qualité afin d'établir des plans d'action suivis en réunion « groupe Qualité ».

Sont ensuite revus des points de la norme, notamment, plus particulièrement le processus post analytique notamment la libération de résultats et la prestation de conseil associée à la validation biologique.

Le compte rendu de cette réunion actuellement saisi manuellement par le microbiologiste et validé par les praticiens (signature des présents) sera intégré prochainement à Gesqual selon la méthodologie QQQCCP ou Roue de Deming et sous forme de fiche technique.

- Rédaction des documents :

La Fiche d'habilitation des biologistes reprend les points critiques à maîtriser tels que la maîtrise du système de gestion du Laboratoire, des processus pré analytique et analytique spécifiques à l'activité concernée. Le processus post analytique notamment la procédure de validation biologique, les règles de libération d'un résultat en journée et en PDS ainsi que la prestation de conseil sont abordées.

La Procédure de validation biologique revue et finalisée après discussion et consensus des biologistes précise l'organisation de la validation biologique en journée, les conditions de libération des résultats placés sous la responsabilité du biologiste en permanence de soins.

Les prescripteurs sont informés de la politique de gestion de la validation biologique. En outre, ces éléments sont repris dans les contrats clinico-biologiques.

L'intégration fonctionnelle de Valab dans le processus de validation biologique est également précisée. A ce sujet, Une formation spécifique à l'utilisation de Valab et dans le contexte de l'accréditation a été dispensée par la société Valab auprès des biologistes responsables de VALAB en Juin 2013.

La liste des résultats urgents libérés après validation analytique a été établie.

L'organisation et les modalités de la revue des résultats des analyses sous traitées ont été définies.

La procédure de transmission des résultats a été revue et corrigée par les biologistes puis transmise à la direction qualité pour diffusion auprès des professionnels de l'établissement. Les modalités de modifications d'un résultat sont définies en annexe.

- Habilitation des Biologistes

L'habilitation des biologistes a été effectuée entre mars et juillet 2013 selon les disponibilités de chacun, au cours d'un entretien au poste d'hémostase.

Outre la connaissance du fonctionnement général du laboratoire, la maîtrise du système de gestion du laboratoire a été vérifiée. A ce sujet, deux semaines de

formation à la nouvelle version DxLab sont organisées par Médasys en septembre 2013, d'une part pour les nouveaux biologistes (formation approfondie) et d'autre part pour les biologistes référents (principales évolutions). Les attestations de présence seront annexées à la fiche d'habilitation et intégrées au plan de formation pour la revue de direction 2013.

Un point est effectué sur les procédures relatives à l'hygiène et sécurité au laboratoire.

La vérification de la connaissance des principes techniques de réalisation des examens d'hémostase, les seuils de détection, les valeurs critiques ont été revues à partir des classeurs « mode opératoire », au poste de travail.

Les modalités de gestion du CIQ ont été revues à partir du Middleware (MPL) et celles de la validation biologique sur le système de gestion du laboratoire.

Une attention particulière a été portée aux interprétations et prestations de conseil. En effet, la présence de commentaires spécifiques, plus particulièrement en hématologie, rend possible leur présence sur le compte rendu destiné aux prescripteur et leur traçabilité.

A la suite de l'entretien, une évaluation orale de chaque praticien a été effectuée, à partir de cas pratiques en hémostase (conduite à tenir).

Le maintien des compétences est obtenu par une participation à la validation biologique au moins trois semaines par an, aux réunions de formations ainsi qu'à la formation continue personnelle.

- Habilitation des internes

Celle-ci est en cours de réalisation (Septembre 2013)

3- Check :

La vérification du travail réalisé par rapport aux objectifs fixés a été effectuée en Juillet 2013.

Un audit post analytique a été réalisé le 23 Juillet 2013 par une équipe d'auditeurs constituée du RAQ qualicien de l'établissement et d'une technicienne du laboratoire formée et habilitée à l'audit.

Les écarts constatés portent sur :

- l'absence d'habilitation des internes à la validation biologique de l'hémostase et immuno-hématologie.
- l'absence de conservation des ordonnances renouvelables pour consultants externes connus
- le transfert des comptes-rendus entre le laboratoire et les services de soins ne garantit que partiellement la confidentialité

- Une enquête de satisfaction a été diffusée auprès des prescripteurs de l'établissement : portant sur l'évaluation du délai de transmission des résultats, le compte rendu et prestation de conseil effectuée par les biologistes notamment en PDS.

4- Act :

Suite à l'audit du 23 Juillet 2013 et afin de répondre aux écarts observés, des mesures correctrices été prises et des actions engagées :

- Concernant la procédure de recrutement médical gérée par la direction des affaires médicales, une réunion de travail est prévue en fin d'année 2013.
- La rédaction de la fiche d'habilitation et l'habilitation des internes sera réalisée au cours du mois de septembre 2013.
- Dans le cadre du groupe de travail PDS, nous avons prévu de réaliser les relectures périodiques des procédures du processus post analytique. Les

modifications rendues nécessaires suite aux décisions du groupe « PDS », en accord avec les dispositions de la norme, et les nouvelles modalités de validation biologique seront diffusées aux professionnels de l'établissement

- Les dispositions relatives au post analytique feront l'objet d'une information en CME.

VI DIFFICULTES

La principale difficulté, probablement liée au choix d'un sujet vaste et complexe, est celle de la gestion du temps « qualité » en raison de la multiplicité tâches à effectuer.

En effet, tout en préparant l'accréditation en Hématologie, le laboratoire est engagé de façon simultanée dans de nombreux projets tels que : le projet architectural, l'implantation de chaînes analytiques en Biochimie, la mise en production d'une nouvelle version du SGL suivie de la suppression d'un middleware Biolink (évolution vers un middleware unique MPL).

Par ailleurs, en collaboration avec la direction des services informatique, nous élaborons la procédure de gestion commune des programmes informatiques (convention de niveau SLA).

L'effectif médical de notre service est restreint. Il m'est parfois difficile d'exercer ma fonction de biologiste responsable, de RAQ, et de suivre les différents projets tout en continuant à exercer mon métier d'hématologiste. L'arrivée du Dr I Mignon, Assistante, permettra de mieux dégager ce précieux temps.

Cette difficulté à dégager du temps a été aggravée par une difficulté chronique à recruter, suite à la mutation du biologiste microbiologiste. Ce départ a impacté l'organisation médicale du laboratoire.

De plus, les modalités d'organisation de la permanence des Soins au sein de l'établissement ont été modifiées en Mars 2013, suscitant un profond malaise au sein

de notre équipe. En effet, l'ARS a supprimé la ligne d'astreinte (unique) du Laboratoire, d'où une perte de temps et d'énergie pour garantir une PDS.

Par ailleurs, la rédaction et la validation des procédures de validation biologique, de transmission des résultats, l'établissement de la liste des analyses libérées en permanence de soins nécessitent un consensus médical qui prend un certain temps.

En effet, l'organisation de la validation biologique en permanence de soins d'une équipe restreinte de biologistes spécialistes, contraints à une certaine polyvalence nécessaire à la continuité du service H24, nécessite un consensus.

VII CONCLUSIONS – PERSPECTIVES

Afin de répondre aux exigences de la norme 15 189, le laboratoire a entamé depuis quelques années une profonde réorganisation dans laquelle l'engagement de biologiste dans le processus post analytique était marginal pour des raisons la multiplicité de tâches à effectuer, nous conduisant à mettre en conformité en priorité les processus pré-analytique et analytique.

Ainsi, depuis 2013, la définition des fonctions clefs et suppléance, des missions relevant de ces fonctions concourent à une meilleure structuration de l'organisation médicale au laboratoire.

L'habilitation en hémostase a pu être réalisée. La trame de la fiche d'habilitation sera reprise par les biologistes des unités de Biochimie et de Bactériologie dans le cadre de l'extension de la portée d'accréditation.

S'agissant du processus post Analytique, nous avons pu élaborer, valider et diffuser une première version des procédures de validation biologique et de gestion du compte rendu. Celles-ci ont nécessité un consensus des biologistes, en effet elles permettent une prise de conscience des biologistes des exigences relatives à la validation biologique et débouchent sur l'organisation de la PDS.

Nul doute qu'elles feront l'objet de révisions dans le cadre du groupe de travail « permanence de soins » selon les méthodologies acquises au cours du DU.

La création de ce groupe de travail permettra aux biologistes d'effectuer un travail de fond sur l'organisation de la validation biologique et de la permanence des soins. Un des objectifs de ce groupe est l'harmonisation des pratiques et l'optimisation de l'organisation du travail des biologistes au laboratoire en recherchant efficacité et respect des contraintes spécifiques à chaque discipline. Les réunions de ce groupe constituent un lieu d'échanges constructifs et de consensus, source d'amélioration continue.

D'autre part, la diffusion par la cellule qualité de ces procédures aux professionnels de l'établissement et leur communication en CME en fin d'année 2013 permettra de mieux connaître les contraintes du laboratoire.

Cette année de formation m'a beaucoup apporté et aidé dans la réalisation de ce travail, tant sur le plan des connaissances théoriques que sur le plan pratique. En effet, je peux transmettre les éléments de la norme et les outils méthodologiques au sein du groupe « qualité – accréditation », PDS du laboratoire et aider mes collègues pour une approche plus pragmatique de l'accréditation.

Ce travail s'inscrit dans la durée jusqu'à obtention de l'accréditation de la totalité des activités du laboratoire.

TABLE DES ANNEXES

Annexe 1 : Liste des fonctions clefs et suppléances

Annexe 2 : Fiche d'habilitation du biologiste au poste d'Hémostase

Annexe 3 : Procédure de Validation Biologique

Annexe 4 : Procédure de transmission de résultats

Annexe 5 : Liste des résultats urgents libérés après validation analytique.

Annexe 6 : Compte rendu Réunion Biologistes / Cadre / GAQ du

Annexe 7 : Compte – rendu d'audit du 23 Juillet 2013

Annexe 8 : Eléments de l'enquête de satisfaction (Mars 2013)

BIBLIOGRAPHIE

- Norme NF EN ISO 15189 (Août 2007) : laboratoires d'analyses de biologie médicale-Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.

- Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale : JORF
N°0012 du 15 janvier 2010 page 819 texte n° 43.

- SH REF 02: Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale (Révision 02).

- SH REF 04 Recueil des notes de doctrine (Révision 00).

- Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale. Arrêté du 26 novembre 1999, journal officiel de la République française de 11 décembre 1999.

Annexe I : Liste des fonctions clés et suppléance au laboratoire (Juin 2013)

FONCTIONS	TITULAIRE	SUPPLEANT	MISSIONS
Biologiste Responsable	Dr M Dautel	Biologiste d'astreinte	Organisation générale, Planification projet, Pôle, Permanence des soins
UF Hématologie	Dr M Dautel	Dr I Mignon Biologiste d'astreinte	Organisation technique Lien avec biologiste responsable
UF Bactériologie	Dr P. Tourault-Jupin	Dr B Lesimple Biologiste d'astreinte Biologiste responsable	Organisation technique Lien avec biologiste responsable
UF Biochimie	Dr S Le Cruguel	Dr AM Osta Biologiste d'astreinte Biologiste responsable	Organisation technique Lien avec biologiste responsable
UF Plateau Technique de Sérologie, Immunohématologie	Dr AM Osta Dr AM Osta	Dr S Le Cruguel Biologiste d'astreinte Biologiste responsable Dr B Lesimple Biologiste d'astreinte Biologiste responsable	Organisation technique Lien avec biologiste responsable
Qualité	Dr M Dautel	Dr I Mignon	Accréditation
Métrie	Dr B Lesimple	H Robineau (GAQ)	Respect des normes en vigueur, liens avec les instances institutionnelles
Réactovigilance	Dr S Le Cruguel	H Robineau (GAQ)	Coordination déclaration, veille, liens avec les instances institutionnelles
Informatique	Dr S Le Cruguel	Dr AM Osta Dr I Mignon Biologiste responsable	Coordination, SIL, Middleware, logiciels connexes
Gestion des stocks	M Bretaudeau (cadre)	H Robineau (GAQ)	Veille, respect des normes, liens avec les instances institutionnelles
Gestion des analyses sous traitées	Dr M Dautel	M Bretaudeau (cadre) Biologiste d'astreinte	Veille réglementaire, régulation, organisation des marchés

Annexe II : Fiche d'habilitation du Biologistes au Poste d'hémostase (Validation Biologique)

Nom : Prénom :

Statut :

Date d'affectation au laboratoire :

- Habilitation initiale*
- Habilitation après une absence prolongée*
- Habilitation après modification du poste*
- Autre (préciser)*
- Routine
- Référent

➤ *Nombre de journée de validation au poste :*

➤ *Congrès, formations (DPC).... :*

Annexe II (suite) :

Généralités Le biologiste connaît :	Date d'évaluation
✓ Le fonctionnement général du laboratoire	
✓ La procédure de validation biologique et les règles de libération d'un résultat (dématérialisé ou compte rendu papier)	
✓ Les procédures relatives à l'hygiène et sécurité et notamment la conduite à tenir en cas d'AELB	
Pré analytique	Date d'évaluation
✓ Connait les modalités pré analytiques spécifiques en hémostase	
✓ Connait les modalités de fonctionnement du Centre de Tri (non-conformité...etc..)	
✓ Maîtrise le fonctionnement de DxLab	
✓ Connait le fonctionnement de MPL	
Analytique	Date d'évaluation
STAR (1) et (2)	
✓ Connait les principes de fonctionnement des automates d'hémostase	
✓ Connait les différents principes des techniques des analyses à bord	
✓ Connait les modalités de gestion des CIQ, la procédure de gestion des CIQ, le MO Contrôle De Qualité Star Evolution et consulter un CIQ	
✓ Connait les modalités de gestion d'un EEQ	
Validation Biologique (Routine)	
✓ S'assure de la concordance des renseignements cliniques avec les résultats obtenus	
✓ Sait interpréter dans sa globalité un test d'hémostase, sait conclure et commenter par un commentaire adapté l'analyse prescrite: *En fonction des tranches d'âge *Chez un patient à risque hémorragique (déficits constitutionnels ou acquis) : -Facteurs de la voie endogène (VIII, IX, XI, XII) -Facteurs de la voie exogène (II, V, VII, X) *Une surveillance de traitement anticoagulant adaptée (curatif, préventif) : -INR -HNF -HBPM -Nouveaux anticoagulants *Dans un contexte d'insuffisance hépatocellulaire, d'hypovitaminose K, ou de CIVD...	
Validation Biologique (Hémostase spécialisée)	
✓ S'assure de la concordance des renseignements cliniques (fiches de renseignements BTH) et des analyses prescrites : ACC, BTH	
✓ Connait les principes techniques de réalisation : ACC, facteur de risque de thrombophilie (PC, PS libre et Antigène, AT, RPCa)	
✓ Valide le programme EEQ, notamment l'ANSM	
✓ Sait interpréter dans sa globalité un bilan de recherche de facteur de risque de thrombophilie	
✓ Participe aux RCP Thrombose	
Automate PFA100	
✓ Connait les principes de fonctionnement de l'automate	
✓ Connait les Principes techniques des cartouches EPI-ADP	
✓ Sait interpréter un temps d'occlusion plaquettaire	

Connait les modalités de fonctionnement de MPL (hémostase)	
✓ Relatives à la transmission des valeurs émises par l'automate	
✓ Connait les modalités de gestion des CIQ, la procédure de gestion des CIQ et l'algorithme décisionnel de validation d'un CIQ	
✓ Sait consulter un CIQ	
✓ Connait dans leur globalité les règles d'expertises relatives au TP, TCA, TCK, Fibrinogène et D-Dimères	
Post Analytique	
	Date d'évaluation
✓ Connait les modalités de mise à disposition des résultats	
✓ Sait construire un dialogue autour du clinicien pour une prescription pertinente et adaptée, interprète toutes les explorations (prestation médicale) pour une prise en charge du patient adaptée	
✓ Communique toute valeur critique au médecin prescripteur	
✓ Communique au Biologiste Responsable et Responsable Qualité ou suppléants toute information constatée pouvant impacter gravement la qualité de l'analyse et la prise en charge du patient (Déclaration Fiche d'Incident, Fiche Qualité...etc)	
✓ Informe le responsable d'unité et déclare les alertes réactifs au Biologiste correspondant Réactovigilance	

Maintien de l'habilitation : L'habilitation est obtenue pour une durée de 18 mois garantissant une participation à la validation biologique et à la permanence des soins > à 3 semaines par an et une absence d'arrêt maladie ou d'interruption de travail supérieur à 4 mois

Commentaires :

_____ **EST HABILITE(E) au poste d'Hémostase**

NIVEAU D'HABILITATION : _____

Signatures (nom, prénom, signature)

Date :

Biologiste habilité(e)

Biologiste responsable du secteur d'hémostase

 cholet centre hospitalier LABORATOIRE	PROCEDURE	Réf. : PRO/LABCH/POST/001 Date d'application : 2013-08-06 Révision : 2 Page : 1/7
	VALIDATION BIOLOGIQUE	

SOMMAIRE

1 - OBJET.....	1
2 - DOMAINE D'APPLICATION	1
3 - PRINCIPES.....	1
4 - REALISATION	2
5 - ORGANISATION DU PLANNING DE VALIDATION BIOLOGIQUE.....	3
6 - LOGIGRAMME RECAPITULATIF.....	5
7 - DOCUMENTS DE REFERENCE.....	6
8 - DOCUMENTS ASSOCIES	6

1 - OBJET

La présente procédure décrit l'organisation de la validation biologique.

Etape ultime de synthèse après validation analytique, la validation biologique est réalisée par les biologistes médicaux du laboratoire avant toute diffusion à l'extérieur du laboratoire.

Celle ci étudie la corrélation entre les résultats d'un même dossier, vérifie sa concordance avec les dossiers précédents éventuels, en y associant toute autre donnée en particulier physiologique et clinique du patient concerné.

Ainsi, par l'interprétation des résultats de biologie et des conseils diagnostiques et thérapeutiques qu'il juge pertinents de proposer au prescripteur, le biologiste participe à la prise en charge globale du patient.

2 - DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à l'ensemble des résultats d'analyses.
Elle concerne l'ensemble des biologistes du laboratoire et internes.


3 - PRINCIPES

Tout résultat transmis à l'extérieur du laboratoire est considéré comme valide biologiquement.

La validation biologique est réalisée par les biologistes médicaux du service. Elle peut être assurée par un interne en DES de biologie médicale habilité, placé sous la responsabilité du Biologiste responsable d'unité fonctionnelle.

Les résultats peuvent être libérés après « validation analytique », notamment en permanence de soins. Ceux-ci sont alors rendus sous la responsabilité du biologiste d'astreinte.

La validation biologique a pour objet de vérifier la cohérence et la vraisemblance de l'ensemble des résultats d'examens effectués pour un même patient, en prenant en compte les informations cliniques disponibles, les résultats et leur confrontation avec des résultats antérieurs.

 cholet centre hospitalier LABORATOIRE	PROCEDURE	Réf. : PRO/LABCH/POST/001 Date d'application : 2013-08-06 Révision : 2 Page : 2/7
	VALIDATION BIOLOGIQUE	

La validation biologique est complétée d'une interprétation des résultats, sous forme de commentaire et éventuellement d'une prestation dite de conseil : participation à la prise en charge d'une hémopathie, évaluation du risque hémorragique en hémostase, conseil en antibiothérapie, participation à la prise en charge du patient en hématologie, oncologie, maladies métaboliques et endocriniennes.... Celle-ci est tracée dans le dossier médical du patient.

4 - REALISATION

La validation biologique est assurée de façon individuelle et nominative directement sur le système de gestion du laboratoire.

Chaque biologiste valide avec son code utilisateur et son mot de passe.

La validation biologique conditionne l'édition des résultats avec mention du nom et qualité du biologiste valideur sur le compte rendu.

Elle tient compte des critères utilisés par le laboratoire, présents dans le système d'exploitation informatique.

Pour certaines analyses, des règles d'expertise sont apportées par le système expert d'aide à la validation biologique (VALAB). Celui-ci est placé sous la responsabilité du biologiste responsable des analyses concernées, en charge de sa qualification.

Le biologiste est toujours identifié comme valideur et il est le seul responsable de tous les dossiers.

Le biologiste dispose ainsi de toutes les informations nécessaires à son expertise, notamment les renseignements portant sur :

- cliniques et thérapeutiques : contexte du patient (âge, sexe, antécédents médicaux et chirurgicaux, profession éventuellement), traitement anticoagulants...
- les conditions de prélèvement
- les commentaires issus de la validation analytique
- les résultats antérieurs


Les résultats de l'ensemble des analyses effectuées pour un même patient peuvent être prises en considération, en tenant compte des données cliniques importantes, (pathologie, nature de traitement, résultats antérieurs, évolution de la situation clinique...). Les informations complémentaires relatives au patient sont fournies par le médecin demandeur ou le patient lui-même.

De même, le biologiste peut consulter le dossier médical du patient, en collaboration avec le clinicien, tel que précisé dans les contrats clinico-biologiques établis au sein de l'établissement.

De plus, il est en mesure d'accéder immédiatement à l'ensemble des documents de traçabilité (maintenance des équipements, étalonnage, CIQ) ou aux indicateurs qualité (nombre de non-conformité par type et par mois par exemple) ou aux résultats de l'EEQ qui pourraient permettre de l'alerter, ou de suspecter une non-conformité ou un dysfonctionnement qui pourrait avoir des incidences sur les résultats.

En outre, il accède au système d'aide à la validation biologique VALAB.

Annexe III (suite) :

 cholet centre hospitalier LABORATOIRE	PROCEDURE	Réf. : PRO/LABCH/POST/001
	VALIDATION BIOLOGIQUE	Date d'application : 2013-08-06 Révision : 2 Page : 3/7

La validation biologique comporte :

- La validation biologique individuelle : du résultat qui comprend une validation par rapport aux normes de références du laboratoire.

Pour la plupart des tests, deux valeurs définissent un intervalle de référence tel que tout résultat situé en dehors est considéré comme peu vraisemblable d'un point de vue physiopathologique.

Elle peut comprendre pour chaque test, un contrôle d'antériorité disponible dans le SIL, une vérification par rapport au résultat de la même analyse qui a été effectuée antérieurement chez le même patient.

Les règles d'interprétation (commentaires) sont paramétrées test par test par, ou sous la responsabilité du biologiste responsable de l'analyse.

- la validation biologique intégrée (par profil) qui tient compte de la cohérence générale des tests entre eux, exemple de l'électrophorèse des protéines ou de la formule sanguine.
- la transmission des résultats importants ou critiques au médecin prescripteur (impactant la prise en charge du patient : pathologies sévères ou de résultats discordants), leur modalité de transmission et leur traçabilité.
- les modalités de validation utilisées pour les analyses urgentes.
Le biologiste, après avoir été informé de l'urgence, assure la validation biologique de façon prioritaire des résultats critiques.

La validation biologique permet de détecter des erreurs qui échappent au contrôle analytique : prélèvement incorrectement effectué, erreurs d'identification du patient, inversion de tubes ...

Le biologiste peut faire contrôler un résultat, demander des examens complémentaires, ajouter un commentaire, modifier un résultat.

En cas de modification du résultat, le médecin est averti par téléphone.

Le compte rendu modifié fait l'objet d'un archivage spécifique tel que décrit dans la procédure de transmission des résultats (PRT / LABO / PRELEVEMENT / 015 Transmission des résultats d'examens au laboratoire).

La validation biologique conditionne l'édition du compte rendu d'examen, lequel est signé par le biologiste.

5 – ORGANISATION DU PLANNING DE VALIDATION BIOLOGIQUE


Le planning des biologistes (présence / astreinte) est organisé afin de couvrir la totalité des horaires de fonctionnement du laboratoire : journée, garde, remplacement en cas d'absence.

Celui-ci est consultable sur le logiciel de gestion médicale de l'établissement (eGTT médical).

L'effectif minimal requis au sein du service est de deux praticiens.

Le planning prévisionnel de permanence de soins est transmis par le biologiste responsable à la direction des Affaires médicales le 21 du mois précédent.

Un praticien, seul, assure la permanence de soins (PDS), semaine et weekend.

 LABORATOIRE	PROCEDURE	Réf. : PRO/LABCH/POST/001
	VALIDATION BIOLOGIQUE	Date d'application : 2013-08-06 Révision : 2 Page : 4/7

Un interne (DES de biologie médicale) est régulièrement affecté au Laboratoire. Celui-ci ne participe pas à la permanence de soins.

❖ **Organisation de journée (du lundi au vendredi)**

La validation biologique est effectuée par le biologiste de l'unité fonctionnelle ou l'interne habilité placé sous sa responsabilité.

En cas d'absence : le biologiste remplaçant habilité assure la validation biologique.

Le matin en priorité, le biologiste assure le suivi et la validation des résultats transmis en PDS, puis, Celle-ci est organisée comme suit :

- ✓ Biochimie, Hématologie - Hémostase (routine), Immuno-Hématologie , Bactériologie :
Validation régulière, par le biologiste de l'unité fonctionnelle ou l'interne habilité placé sous sa responsabilité.
- ✓ Cytologie Hématologique (myélogramme, liquides), Sérologie infectieuse, Electrophorèses :
Validation une fois par jour ou plus, par le biologiste de l'unité fonctionnelle ou l'interne habilité placé sous sa responsabilité.
- ✓ Hémostase spécialisée :
Validation par série, par le biologiste de l'unité fonctionnelle.
- ✓ Résultats des analyses externalisées :
La revue de résultats est effectuée par les biologistes qui s'assurent chaque jour de la cohérence et de la conformité du dossier.
Ils s'assurent de la bonne transmission aux prescripteurs des résultats critiques, qu'ils commentent le cas échéant.

❖ **Organisation du samedi matin et Dimanche matin :**

Après validation analytique, la validation biologique de l'ensemble des résultats des analyses des différentes unités fonctionnelles est effectuée par le biologiste d'astreinte du WE présent au laboratoire le samedi et le dimanche matin.

❖ **Organisation de la Permanence de soins (Samedi am, dimanche am, nuits)**

Afin de garantir la permanence des soins H24, l'établissement met en place au laboratoire un système d'astreinte opérationnelle.

Le biologiste d'astreinte n'est pas présent au laboratoire, néanmoins :

La transmission des résultats, après « validation analytique », est placée sous sa responsabilité.

 cholet centre hospitalier LABORATOIRE	PROCEDURE	Réf. : PRO/LABCH/POST/001 Date d'application : 2013-08-06 Révision : 2 Page : 5/7
	VALIDATION BIOLOGIQUE	

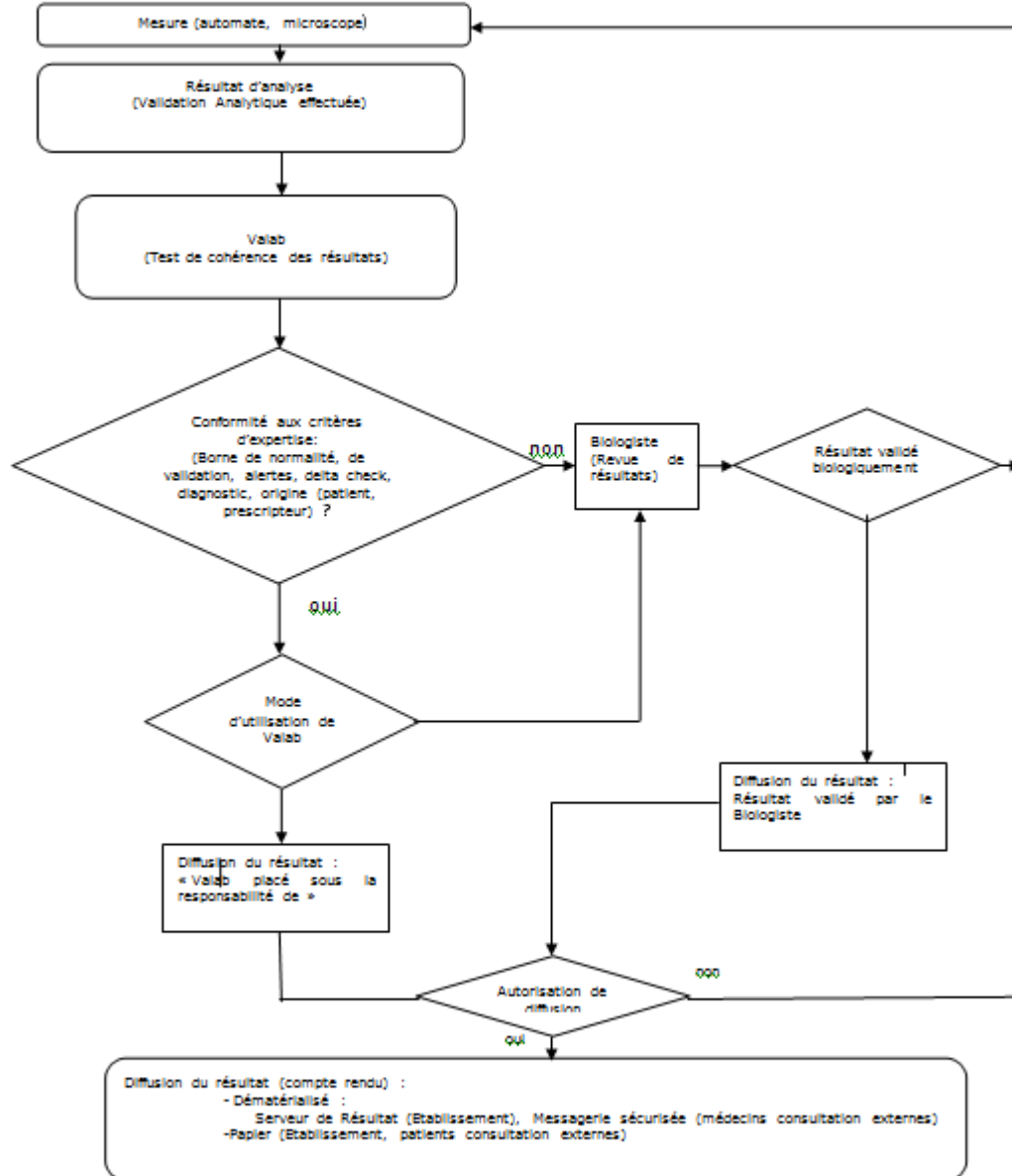
La liste des analyses urgentes, dont le résultat est libéré après validation analytique, placé sous la responsabilité du biologiste en PDS, est élaborée par les biologistes responsables d'unité. [FIT/LABCH/POST/001-LISTE ANALYSES URGENTES LIBER.EES APRES VALIDATION ANALYTIQUE, SS RESPONSABILITE DU BIOLOGISTE EN PNS](#)

Le biologiste est en mesure d'intervenir au laboratoire pour gérer certaines situations telles que : le diagnostic d'une hémopathie aigüe, d'une méningite, d'un palud Et toute situation diagnostique requérant sa présence.


Il est régulièrement contacté par téléphone par les techniciens pour toute demande d'information relative aux non conformités, à la pertinence des demandes (ex : explorations d'hémostase spécialisée), à la validation analytique, aux problèmes de gestion du dépôt de délivrance. Ainsi qu'à la gestion des problèmes organisationnels.

Annexe III (suite) :

6 - LOGIGRAMME RECAPITULATIF DE L'INTEGRATION FONCTIONNELLE DE VALAB DANS LE PROCESSUS DE VALIDATION BIOLOGIQUE



Annexe III (suite) :

 cholet centre hospitalier LABORATOIRE	PROCEDURE	Réf. : PRO/LABCH/POST/001 Date d'application : 2013-08-06 Révision : 2 Page : 77
	VALIDATION BIOLOGIQUE	

7-DOCUMENTS DE REFERENCES


- NORME EN ISO 15189 relative aux exigences particulières concernant la qualité et la compétence dans les Laboratoires de Biologie Médicale
- SH REF 02
- Norme NF EN ISO/CEI 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- Norme NF EN ISO 22870 : Analyses de biologie délocalisées (ADBD) – Exigences concernant la qualité et la compétence
- Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code (articles R 4235-13 et R 4235-71).
- Loi n° 2000-230 du 13 mars 2000 portant adaptation du droit de la preuve aux technologies de l'information et relative à la signature électronique
- Décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 pris pour l'application de l'article 1316-4 du code civil et relatif à la signature électronique
- Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. Montrouge France : Editions John Libbey Eurotext pour la Société Française de biologie clinique, 2010.

8 – DOCUMENTS ASSOCIES

PRO : TRANSMISSION DES RESULTATS
 FIT : ANALYSES URGENTES LIBEREES APRES VALIDATION ANALYTIQUE, SS
 RESPONSABILITE DU BIOLOGISTE EN PDS

REDACTION		VALIDATION		APPROBATION	
M DAUTEL, Biologiste	<i>M. Dautel</i>	H ROBINEAU, Gestionnaire Assurance Qualité	<i>H. Robineau</i>	M DAUTEL, Biologiste	<i>M. Dautel</i>

Annexe IV : Procédure de Transmission des résultats

	PROCEDURE	Ref. : PRO / LABO / PRELEVEMENT / 002
	TRANSMISSION DES RESULTATS D'EXAMENS DE LABORATOIRE	Date d'application : 29/07/2012 Révision : 00 Page : 1/7

DIFFUSION : directions fonctionnelles et services associés (administratifs, logistiques), EHPAD, services d'hospitalisation (MCO, PSY, SSR), services médico-techniques - médecins

REDACTION	VERIFICATION	APPROBATION
M.ROBINEAU Gestionnaire assurance qualité - Laboratoire	Dr M. DAUTEL Chef de service LABORATOIRE	M. LOMBARD Directeur qualité

La dernière révision annule et remplace la révision précédente.

1 - OBJET

La phase post analytique comprend la validation, l'interprétation contextuelle ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et au patient, dans un délai compatible avec la prise en charge clinique et l'état de l'art.

Cette Procédure décrit les modalités de transmission des résultats d'analyses de biologie médicale issus de la validation biologique et analytique en journée et en permanence de soins (hors examens de biologie délocalisée).

Différentes modalités de transmission des résultats existent : dématérialisé, courrier, téléphone.

Le compte rendu est envoyé dans un délai qui est cliniquement acceptable (revue de contrat).

2 - DOMAINE D'APPLICATION

Elle s'applique aux résultats transmis aux services de soins, aux patients, aux prescripteurs, aux laboratoires en contrat de collaboration et/ou de coopération, aux services des autres établissements de soins et aux organismes externes (médecine du travail...).

La responsabilité de la transmission des résultats relève des biologistes.

Les secrétaires sont responsables du rendu des résultats à l'accueil, ainsi que de l'envoi des résultats, la confidentialité et l'intégrité des résultats doit être garantie.

En garde, durant la permanence de soins, les techniciens peuvent transmettre des résultats en urgence, ceux-ci sont placés sous la responsabilité du biologiste d'astreinte.

3 - COMPTE RENDU DES RESULTATS

1 - Contenu

Le compte-rendu d'analyses est imprimé sur le papier à en-tête du laboratoire comportant notamment les éléments suivants :


- ✓ Le nom et l'adresse du laboratoire
- ✓ Les numéros de téléphone et de fax
- ✓ Les nom et qualité des praticiens du service

Les éléments imprimés sur les comptes rendus destinés aux patients sont les suivants :

- ✓ Identification unique du patient : Nom, prénom, nom de jeune fille et adresse ou service d'hospitalisation du patient (*1).
- ✓ Le numéro et la date du dossier.
- ✓ Le nom du prescripteur (*2). + adresse
- ✓ La date et l'heure de prélèvement
- ✓ La nature, l'origine de l'échantillon (Sang, urines, ...)
- ✓ La désignation des analyses et de leurs résultats sont conformes à la nomenclature et respectent le vocabulaire et la syntaxe recommandées par les organisations reconnues : résultats en unités SI
- ✓ Les intervalles de référence, et les antécédents
- ✓ Les commentaires exigés par la nomenclature, le cas échéant un commentaire ainsi que l'interprétation des résultats du biologiste
- ✓ Tout autre commentaire portant sur la qualité de l'échantillon (Ex : hémolyse, lactescence...), des informations sur la limite de détection et de l'incertitude de mesure s'il y a lieu
- ✓ La (les) nature(s) de non-conformité,
- ✓ Le nom et la signature du biologiste validant le résultat, autorisant la diffusion
- ✓ Le numéro de page sur le nombre total de pages

PRISE EN CHARGE DU PATIENT / LABORATOIRE / Processus post-analytique

Annexe IV (suite) :

	PROCEDURE	REF. : PRO / LABO / PRELEVEMENT / 002
	TRANSMISSION DES RESULTATS D'EXAMENS DE LABORATOIRE	Date d'application : 29/07/2013 Révision : 00 Page : 2/7

Les intervalles de référence sont présentes sur le compte rendu et mis à disposition des patients et prescripteurs via le système de gestion du laboratoire. Leur paramétrage est effectué par les biologistes.

Pour les résultats destinés au prescripteur :

- ✓ les éléments (*1) sont remplacés par le nom et l'adresse du médecin.
- ✓ les éléments (*2) sont remplacés par les nom et prénom du patient.

La date et l'heure de diffusion des comptes rendus sont disponibles via le système informatique de laboratoire.

2 - Délais de rendu des résultats

Les délais de rendu des résultats sont :

- ✓ indiqués au patient consultant externe au moment du prélèvement
- ✓ précisés dans le manuel de prélèvement.

Le laboratoire dispose d'instructions pour la transmission au prescripteur de résultats urgents ou de résultats se situant dans les intervalles d'alerte ou critiques préalablement définis (résultats nettement pathologiques et discordants)

Les instructions sont formalisées dans chaque Unité Fonctionnelle. Les mesures prises associées à ces résultats sont tracées.

Le prescripteur est averti de tout retard dans le rendu des résultats, dans les cas où ce retard a un impact dans les soins prodigués au patient, tel que précisé dans les contrats clinico-biologiques.

Dans le cadre de l'amélioration continue : le délai de rendu des résultats (panel d'analyses traceuses réputées urgentes) constitue un indicateur permanent.

3 - Commentaires et interprétation des résultats

o Commentaires écrits :

La nature des non-conformités pré-analytiques ou analytiques, est renseignée sur le compte-rendu papier.

Les commentaires relatifs à la validation analytique sont saisis par le technicien et transmis pour validation biologique au biologiste « valideur » via le middleware.

La validation biologique est complétée d'une interprétation des résultats, sous forme de commentaire et éventuellement d'une prestation dite de conseil figurant sur le compte rendu.

Certains commentaires peuvent ne figurer que sur l'exemplaire du compte-rendu destiné au prescripteur.

o Commentaires oraux :

Les résultats sont commentés et interprétés uniquement par les biologistes.

Dans le cas particulier de la consultation externe, l'interprétation se fait dans le respect de la confidentialité : dans les salles de prélèvements ou dans le bureau des biologistes

4 - Modification d'un Compte Rendu

La modification d'un compte-rendu est effectuée par un biologiste :

- ✓ Le compte rendu n'est pas encore remis au destinataire : la modification est effectuée et tracée dans le système de gestion du laboratoire.
- ✓ Le compte rendu a été transmis au destinataire et la modification fait l'objet, par le biologiste :
 - d'un appel du prescripteur pour information de la modification et de la récupération du compte-rendu émis.
 - d'une édition du compte-rendu avant modification du résultat pour archivage
 - d'une saisie de la nature de la modification avec message d'alerte « résultat modifié, compte rendu annule et remplace le précédent »
 - d'une édition du compte-rendu modifié, remis au clinicien.
 - d'un archivage dans le classeur "archivage + CR modifiés" localisé bureau Gestionnaire Assurance Qualité, (compte-rendu modifié et compte-rendu non modifié solidaires)
 - de la saisie d'une non-conformité.

5 - Archivage des comptes-rendus

Les différents comptes rendus de résultats du laboratoire ainsi que ceux des prestataires externes habituels (analyses externalisées) sont conservés dans le système informatique du laboratoire sous format HPRIM rattachés au dossier biologique, et sauvegardés sur le serveur de l'établissement.

Les comptes rendus des prestataires occasionnels sont archivés sous format papier.

4 - RENDU DES RESULTATS

1 - Rendu des résultats : Patients hospitalisés

Les résultats sont transmis aux prescripteurs via le serveur de résultat de l'établissement. La traçabilité de l'auteur de la validation biologique est respectée.

Une version papier et signée est transmise dans un deuxième temps aux services de soins. Celle-ci est déposée au sein des casiers sécurisés prévus à cet effet au centre de tri.

Les patients qui désirent un duplicata doivent s'adresser au service prescripteur.

2 - Rendu des résultats : Patients externes

o Le patient souhaite l'envoi de ses résultats :

Les comptes rendus sont envoyés sous pli postal aux patients et aux prescripteurs.

o Le patient ou une tierce personne mandatée par le patient vient chercher les résultats :

Cette information est enregistrée à la création du dossier par les secrétaires.

Afin de respecter le secret professionnel, les résultats d'analyses sont remis au patient lui-même ou à une personne autorisée, sur présentation du numéro d'identification du dossier unique fourni lors du prélèvement.

Les résultats sont alors remis sous enveloppe cachetée.

o Le patient souhaite obtenir ses résultats par téléphone :

Seuls sont rendus les résultats permettant un suivi thérapeutique : les secrétaires sont habilitées à communiquer exclusivement les résultats d'INR.

Lors de la communication du résultat, avec la précision du numéro de dossier remis par le préleveur au moment du prélèvement, la secrétaire fait répéter la valeur de l'INR par l'interlocuteur.

Dans tous les autres cas, les résultats sont rendus par le biologiste.

Tous les résultats rendus oralement sont confirmés par un résultat écrit.

o Le médecin prescripteur ou le patient souhaite obtenir des informations :

Le biologiste peut être appelé pour toute information ou interprétation de l'analyse. L'interprétation se fait dans le respect de la confidentialité : dans les salles de prélèvements ou dans le bureau des biologistes

5 - TRANSMISSION DES RESULTATS

1 - Transmission par le serveur de résultat

Les services de soins (médecins et PC infirmiers) ont accès aux résultats via le serveur de résultats.


Ce dernier est accessible par les professionnels de l'établissement grâce à un code utilisateur et mot de passe personnel, gérés par un biologiste « référent serveur ».

2 - Transmission téléphonique des résultats

o Appel réalisé par le laboratoire

Les résultats urgents et pathologiques peuvent être transmis par les techniciens par téléphone aux services de soins.

La traçabilité de la communication est faite au sein du SGL (commentaires) : Le technicien, la secrétaire ou le biologiste ayant transmis le résultat spécifie le nom (idéalement) et la fonction de la personne appelée.

	PROCEDURE	REF. : PRO / LABO / PROLEVHEVIT / 002
	TRANSMISSION DES RESULTATS D'EXAMENS DE LABORATOIRE	Date d'application : 29/07/2012 Révision : 00 Page : 4/7

o **Demande de résultats par le service de soins**

Un service de soins peut demander directement des résultats par téléphone : la transmission est alors tracée au sein du SGL.

Le technicien ou le biologiste ayant transmis le résultat spécifie au sein du SIL, le nom (idéalement) et la fonction de la personne ayant appelé.

3 - Transmission par messagerie

o **Messagerie sécurisée de santé (à base de certificats CPS) :**

Après validation biologique, les résultats sont émis sous format dématérialisé aux médecins abonnés.

Chaque jour, l'intégrité de migration des données est vérifiée par les secrétaires.

De même, la mise à jour des nouveaux abonnés est régulièrement effectuée.

o **Cas particuliers :**

✓ Résultats d'immuno-hématologie : sont, dès validation analytique, émis vers le logiciel ERA et dupliqués pour transmission au logiciel de délivrance des PSL. (NB : La délivrance n'est effectuée que sur carte de groupe sanguin conforme).

✓ Résultats des laboratoires sous traitants habituels : ceux-ci sont transmis au Laboratoire d'une part sous format HPRIM et intégrés directement au SGL dans le dossier biologique du patient, d'autre part sous format papier. Le compte-rendu (entête du laboratoire spécialisé exécutant) des résultats d'analyses est joint directement au compte rendu du laboratoire.

La cohérence du dossier biologique, est vérifiée par le biologiste : revue de résultats avant diffusion au prescripteur (selon les règles définies dans la procédure interne du laboratoire : [PRO/LABCH/POST/001-VALIDATION BIOLOGIQUE](#)).

4 - Transmission par télécopie des résultats

Il s'agit de résultats pathologiques, urgents ou sur demande express du prescripteur.

Les résultats pathologiques sont communiqués au médecin prescripteur. La transmission est alors enregistrée dans le SGL (commentaire).

Au préalable, l'attestation de confidentialité doit être renseignée. Si ce n'est pas le cas le laboratoire en fait la demande avant fax.

5 - Cas particuliers

o **Analyses pour un patient mineur ou un majeur protégé par la loi :**

Les résultats ne sont rendus qu'au médecin prescripteur ou au représentant légal.

Dans le cas particulier des analyses relatives aux infections sexuellement transmissibles, à la contraception ou à l'interruption volontaire de grossesse, les résultats ne peuvent être remis qu'au prescripteur.

o **Analyses de cytogénétique ou de biologie destinées à établir un diagnostic prénatal et résultats de Sérologie HIV :**

Le résultat est remis uniquement au médecin prescripteur qui informera le (la) patiente du résultat au cours de la consultation.

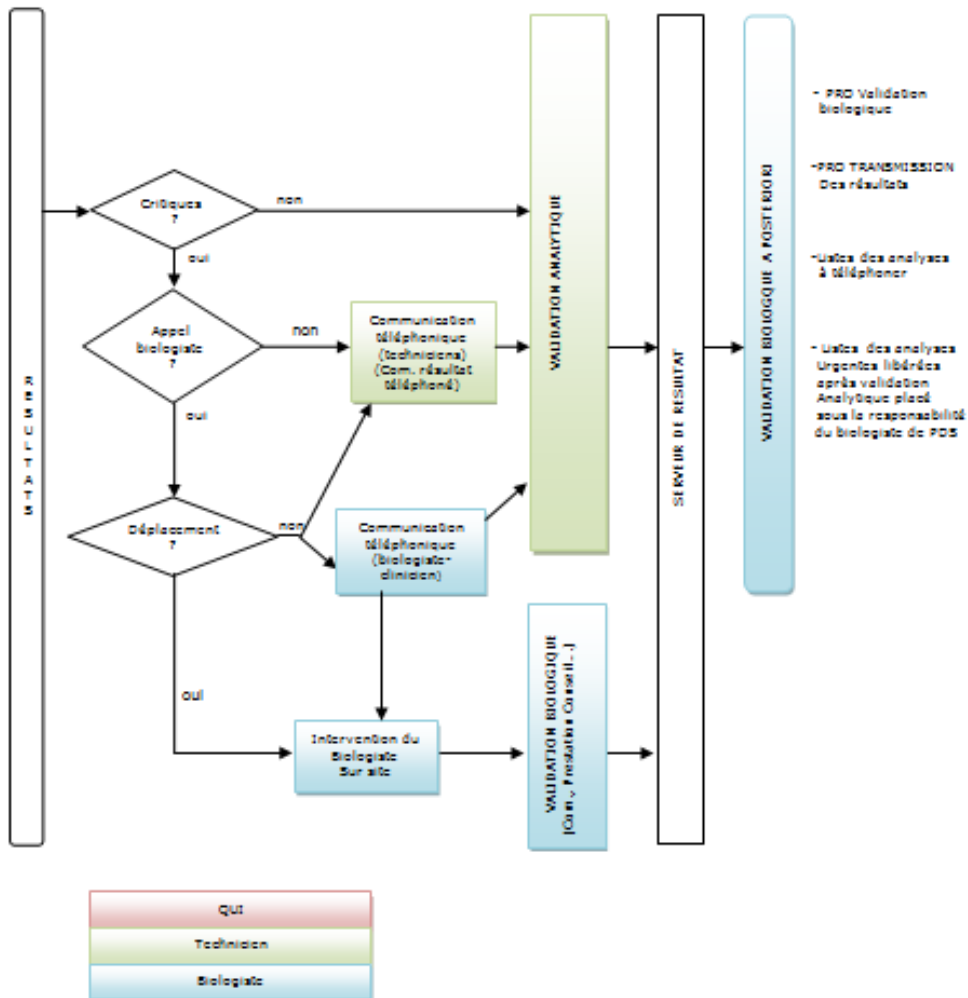
o **Réquisition judiciaire :**

Les comptes rendus ne sont adressés qu'à l'autorité requérante dans les conditions qui garantissent la confidentialité, après appel des la Direction des Usagers et Affaires Générales (DRUSAG).

6 – MODALITES DE TRANSMISSION DES RESULTATS CRITIQUES

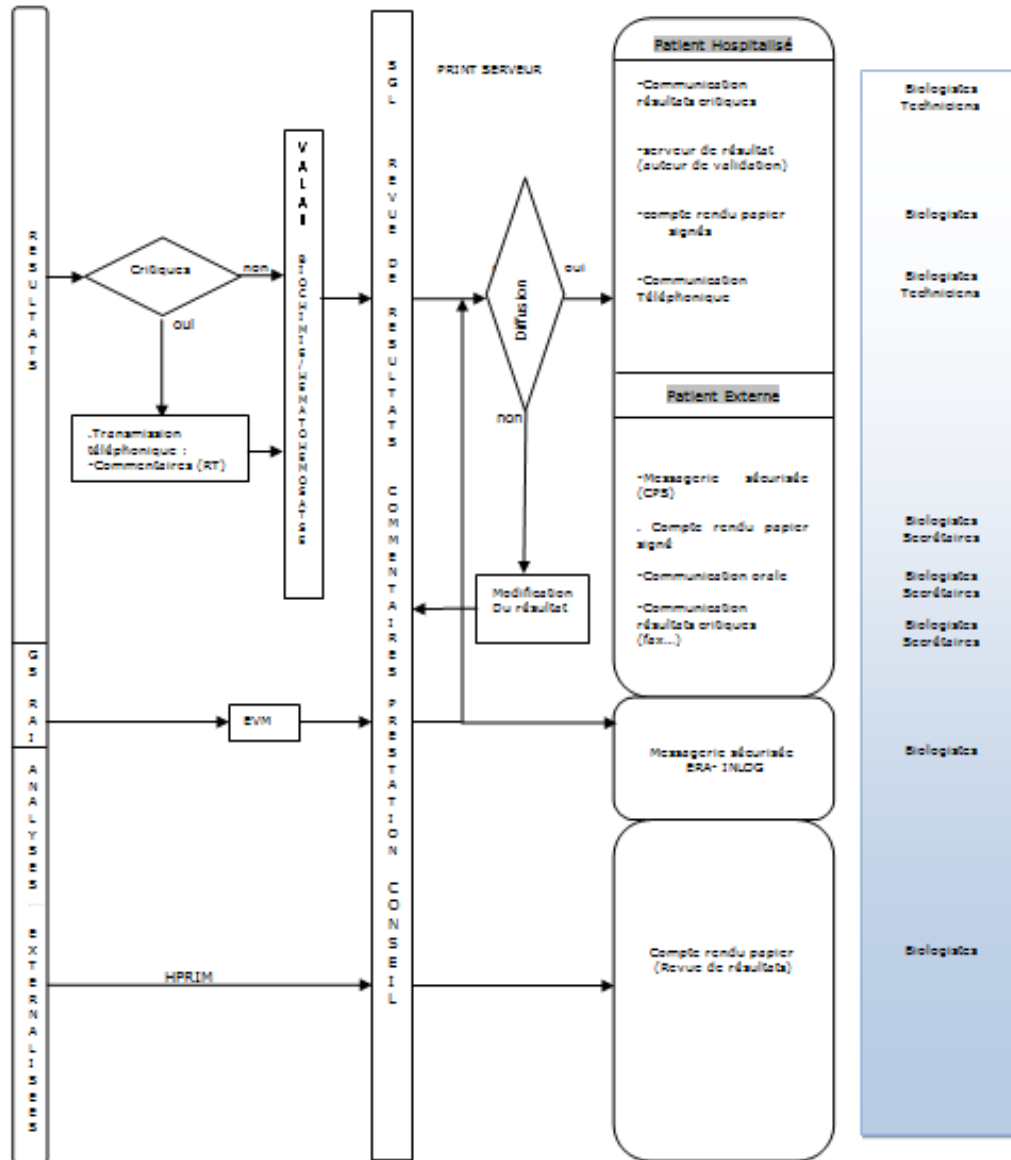
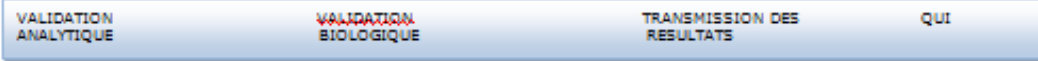
Le laboratoire dispose d'instructions pour la transmission, par des personnels habilités, de résultats urgents ou de résultats se situant dans des intervalles d'alertes ou critiques préalablement établis. Ces instructions sont formalisées au sein de chaque unité fonctionnelle.

7 - LOGIGRAMME : TRANSMISSION DES RESULTATS EN PDS



Annexe IV (suite) :

8 - LOGIGRAMME : TRANSMISSION DES RESULTATS EN JOURNEE



Annexe IV (suite) :

9 - DOCUMENTS DE REFERENCE

- NORME ISO 15189
- SH REF 02

10 - DOCUMENTS ASSOCIES

REFERENCE DOCUMENTAIRE	INTITULE DU DOCUMENT
PRO/LABCH/POST/001	VALIDATION BIOLOGIQUE
	LISTES DES RESULTATS A TELEPHONER

INDICE REVISION	DATE	HISTORIQUE DES REVISIONS	N° PAGES MODIFIEES
		NATURE DES MODIFICATIONS	
00	20/07/2007	Création du document	
01	25/07/2013	Actualisation de l'ensemble du document Changement de référence documentaire (réf. de la version précédente : PRO / LABO / PRELEVEMENT / 015)	Toutes

Annexe V : Liste des résultats urgents libérés après validation analytique

 LABORATOIRE	FICHE TECHNIQUE	Réf. : FIT/LABCH/POST/001 Date d'application : 2013-07-24 Révision : 1 Page : 1/1
	LISTE ANALYSES URGENTES LIBEREES APRES VALIDATION ANALYTIQUE SS RESPONSABILITE DU BIOLOGISTE EN PDS	

HEMATOLOGIE

- Numération plaquettaire
- TP, TCA, Fibrinogène, DDimères
TCK, Temps de thrombine
Voie exogène
Voie endogène (après appel du biologiste)
- Groupe Sanguin – RAI
(document provisoire)

BACTERIOLOGIE

- Examen direct :
 - LCR, I
 - gastrique,
 - pleural,
 - ascite, brosse,
 - urines (pédiatrie)} sans difficulté de lecture
- Ag urinaires (Pneumocoques, Légionelles)
- *Clostridium difficile*
- Recherche de Paludisme : Ag Falcifarum et 1^{ère} lecture de frottis

BIOCHIMIE

- Ionogramme sanguin
- CRP, PCT
- Bilan Hépatique (ASAT, ALAT)
- Lipase
- T3, T4, TSH
- Troponine, BNP
- βHCG
- Gaz du sang
- AELB :
 - Résultat sérologie hépatite B et C
 - Sérologie HIV} appel du biologiste
- LDH, Haptoglobine
- Vitamine B12, Folates
- alcoolémie ; dosages de médicaments ; dépistage stupéfiants

REDACTION		VALIDATION		APPROBATION	
M DAUTEL, Biologiste	<i>M. Dautel</i>	H ROBINEAU, Gestionnaire assurance qualité	<i>H. Robineau</i>	M DAUTEL, Biologiste	<i>M. Dautel</i>

Annexe VII : Audit Post Analytique du 23 07 13

Date de l'audit : 23 juillet 2013

Auditeurs : Sénéchal Maryline, ~~Kanoute~~ Julie

REFERENTIEL : Norme COFRAC NF EN ISO 15189 et Recueil d'exigences spécifiques SH REF 02

Nom du (des) service(s) ou laboratoire(s): Secrétariat et centre de tri

PLANNING :

8h45 - 10h30 : préparation questionnaire +réunion ouverture

10h30 - 14h30 (en intégrant une pause déjeuner) : réalisation de l'audit

14h30 - 15h30 : préparation réunion de clôture

15h30 - 16h30 : réunions de clôture

Personnes auditées : ~~biologistes~~, secrétaires, techniciennes

Axes d'analyse ;

1. les points forts de l'organisation de l'entité ;
2. les points faibles ou à améliorer de l'entité ;
3. les informations complémentaires sur les écarts relevés ;
4. les difficultés éventuelles rencontrées par l'équipe d'audit ;
5. l'appréciation de l'équipe d'audit sur l'aptitude de l'entité à atteindre les objectifs fixés ;
6. l'appréciation sur la dynamique d'évolution de l'entité.

Objet : vérification du système qualité sur le processus post-analytique concernant :

- la validation biologique,
- la transmission des résultats,
- la gestion des échantillons après analyse

Points forts :

- organisation de la validation biologique (planning astreinte...) - existence d'une procédure de validation biologique
- formation des internes
- existence procédure de transmission des résultats (en cours de révision)
- habilitation des biologistes (sauf quelques écarts)
- règles de gestion des modifications des résultats définies
- gestion des échantillons après analyse
- vérification concordance entre ordonnance, fiche prélèvement et résultats
- destruction docs confidentiels

Annexe VII (suite) :

Points amélioration :

- absence de formalisation de l'habilitation de l'interne
- gestion des notes de service
- gestion des affichages
- gestion de la documentation déchets + consignes de nettoyage
- gestion des fiches de prélèvements non formalisée (archivage)
- pas de conservation des ordonnances renouvelables pour consultants externes connus
- transfert des comptes-rendus entre laboratoire et service de soins dans pochette ou enveloppe garantissant la confidentialité
- absence d'information sur le rendu d'un résultat incalculable sur dossier examiné (n°131 du 23 juin 2013 – gaz du sang sur cordon)
- équipement hors service non identifié

Conclusion

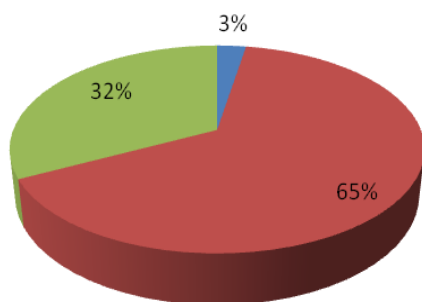
professionnalisme

bilan positif seulement quelques points qui ne remettent pas en cause la qualité du travail réalisé

Annexe VIII : Enquête de satisfaction portant sur les activités du laboratoire dont l'évaluation du post analytique (Avril 2013)

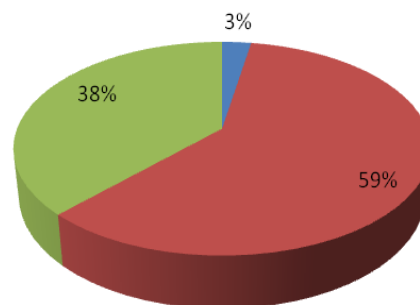
7-Considérez-vous le délai de rendu des résultats:

■ Insuffisant ■ Satisfaisant ■ Très satisfaisant



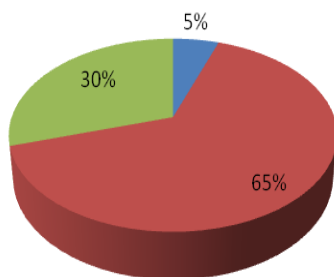
6-Vous trouvez que la prestation de conseil apportée par le laboratoire est:

■ Insuffisant ■ Satisfaisant ■ Très satisfaisant



8-Considérez-vous, l'information et l'aide à l'interprétation encas de résultats pathologiques

■ Insuffisant ■ Satisfaisant ■ Très satisfaisant



Annexe IX : Revue de direction 2012 – Objectifs 2013

M- OBJECTIFS 2013	O B J E C T I F S 2 0 1 3
ACCREDITATION	
<ul style="list-style-type: none">> Extension de la portée d'accréditation + dépôt des preuves de demande initiale : mai 2013> Habilitation du personnel 100% de la portée> Réalisation d'un audit blanc type Cofrac> Formation audit interne	
BIOCHIMIE	
<ul style="list-style-type: none">> Finalisation du projet « chaînes analytiques » et « réflexion sur l'organisation ».Préparation des dossiers de validation de méthode (2013-2014)> Acquisition du TD50H GX> Acquisition de L'Allegria> Mise en production du Calcium Ionisé	
EBMD	
<ul style="list-style-type: none">> Acquisition du DCA Vantage pour la pédiatrie> Acquisition GEMWEB+ afin de maîtriser l'habilitation des personnels à utiliser les automates à gaz du sang délocalisés	
TRANSVERSAL	
<ul style="list-style-type: none">> Reprise du projet architectural (Novembre 2013-début 2014)> Groupe de travail PDS, Réunion hebdomadaire de revue de garde> Participation aux travaux d'EPP médicales portant sur la pertinence des actes de biologie	
