

## I/ INTRODUCTION

Le plan qualité du laboratoire du Centre Français des Porphyries (CFP) décrit de façon spécifique son mode de fonctionnement, les prestations proposées et sa politique en matière d'assurance qualité. Il complète le manuel qualité du laboratoire du groupe hospitalier (GH) des Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine (HUPNVS).

## II/ DESCRIPTION DU CFP - PRESENTATION GENERALE DU LABORATOIRE DU CFP

Le Centre Français des Porphyries, Centre de référence maladies rares pour les porphyries labellisé en 2004 par la DGOS, a pour objectif la prise en charge globale des patients porphyriques, depuis le diagnostic, le conseil génétique, les enquêtes familiales et l'hygiène de vie, jusqu'au traitement.

Le diagnostic des porphyries est biologique et repose encore actuellement sur le dosage des porphyrines dans les milieux biologiques ainsi que sur le dosage de l'activité enzymatique spécifiquement déficitaire pour chaque type de porphyrie. Le développement des techniques de Biologie Moléculaire a permis progressivement la découverte des gènes codant pour les enzymes de synthèse de l'hème, ainsi que l'identification des mutations responsables des porphyries.

Cette approche diagnostique au niveau de l'ADN est pratiquée dans l'unité de génétique moléculaire située sur le site Bichat.

Le Centre Français de Porphyries est composé d'un centre d'activité clinique et d'une unité biologique : le laboratoire du CFP.

Le laboratoire du Centre Français de porphyrie représente l'une des structures biologiques du laboratoire des HUPNVS.

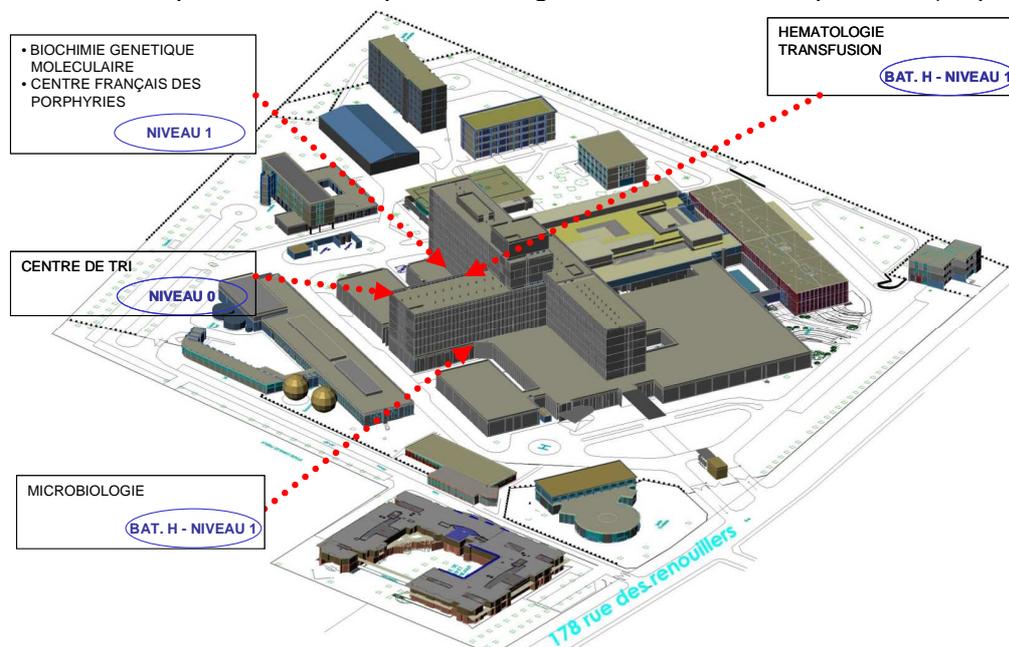
Il fait partie intégrante du service de biochimie et génétique moléculaire situé à l'hôpital Louis Mourier à Colombes (92 Hauts-de-Seine). Il y partage une partie de ses locaux et de son personnel avec le laboratoire de biochimie générale et spécialisée.

Le laboratoire du CFP est sous-traitant pour tous les autres laboratoires hors HUPNVS.

Des contrats de sous-traitance ont été signés avec l'ensemble des biologistes responsables des groupes hospitaliers de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (APHP), ainsi qu'avec un grand nombre de laboratoires hors AP-HP.

## III/ ORGANISATION DU LABORATOIRE DU CFP :

Le laboratoire du CFP est situé dans l'enceinte de l'hôpital Louis Mourier, au 178 rue des Renouillers à Colombes (92701). L'entrée se fait à partir du hall commun de l'hôpital, en se dirigeant vers l'accès n°9. Un fléchage en hauteur, de couleur orangée indique la direction du laboratoire, qui se trouve au premier étage d'un bâtiment indépendant (Cf plan de l'hôpital)



L'accès au laboratoire est sécurisé par un interphone à digicode confidentiel.

Le laboratoire est ouvert toute l'année, 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

Le fonctionnement de jour est assuré de 8h30 à 17h du lundi au vendredi et le fonctionnement de garde en période de permanence des soins (nuit, samedi, dimanche et jours fériés) est assuré de 17h à 8h30.

La garde est partagée avec l'unité de Biochimie générale et spécialisée. Un biologiste est présent sur place, ainsi qu'un technicien de nuit.

Le laboratoire du CFP est joignable de jour au 01.47.60.63.31.

En période de permanence des soins, le biologiste médical de garde est joignable pour les urgences au 01.47.60.63.34.

L'organisation du laboratoire du CFP repose sur 4 secteurs dont la responsabilité est assurée par un biologiste :

- Le Dr Caroline SCHMITT est responsable des secteurs dépistage, enzymologie et HPLC.
- Le Dr Thibaud LEFEBVRE est responsable du secteur spectrométrie de masse.

### III/ QUALIFICATIONS ET FONCTIONS DU PERSONNEL DU LABORATOIRE DU CFP

Le personnel affecté au laboratoire du CFP est composé de biologistes médicaux, d'un cadre de santé, de techniciens, de secrétaires et d'un personnel d'accueil.

L'organigramme du laboratoire est disponible dans le système documentaire du laboratoire.

Il décrit l'ensemble des fonctions réelles dans le laboratoire et l'ensemble des fonctions qualité attribuées à chaque personnel.

Il précise les relations hiérarchiques entre les différents corps représentés, ainsi que les suppléances dans les fonctions qualités.

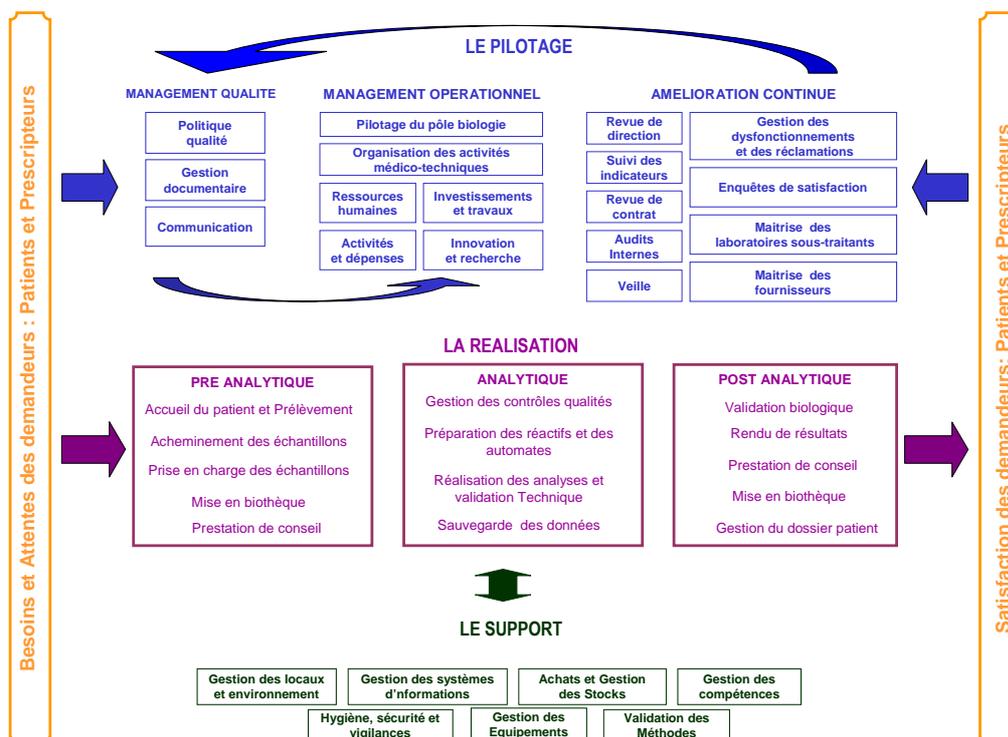
Les noms des biologistes et technicien assurant la garde sont précisés dans la liste des personnels intervenant au Centre Français des Porphyries.

Des fonctions qualité ont été attribuées à la majorité du personnel du laboratoire.

Des suppléances ont été prévues, en particulier pour les fonctions clés telles que la responsabilité de la qualité, la responsabilité de la métrologie et la responsabilité de la gestion documentaire.

Même en l'absence de fonction qualité clairement définie sur l'organigramme, l'ensemble du personnel participe à la démarche qualité au laboratoire.

### VI/ ENGAGEMENT QUALITE SUIVANT L'APPROCHE PROCESSUS



## **A/ PROCESSUS DE PILOTAGE**

### **1/ MANAGEMENT DE LA QUALITE**

#### **a) Politique qualité du laboratoire du CFP**

La politique qualité du laboratoire du CFP a été décrite dans la lettre d'engagement pour la qualité. Cette lettre d'engagement se trouve dans le système documentaire du laboratoire.

Elle précise que le laboratoire du CFP est engagé dans une démarche qualité selon le référentiel international NF EN ISO 15189, dans sa version en vigueur, en concertation avec la démarche qualité du laboratoire des HUPNVS, explicitée dans son manuel qualité et s'appuyant sur une approche processus.

La responsabilité de la démarche qualité au laboratoire du CFP est assurée par le Dr Neïla TALBI (Responsable Assurance Qualité).

Des conventions de pôle ont été signées avec les services support (direction des soins, direction des équipements, direction des travaux, direction des achats et des prestations logistiques, direction des affaires médicales et de la recherche, direction des ressources humaines, direction des systèmes d'information) et les pôles cliniques afin de fixer les modalités d'engagement réciproque des différents signataires en décrivant les obligations de chacune des parties signataires.

#### **b) Maîtrise des documents – Gestion des enregistrements**

Le laboratoire applique la procédure transversale de gestion documentaire du laboratoire des HUPNVS.

La gestion documentaire s'effectue sur le logiciel Kalilab. L'ensemble du personnel du laboratoire du CFP a été formé à son utilisation. Des administrateurs et des paramétreurs ont également été formés.

La maîtrise des enregistrements se fait également selon la procédure transversale de gestion des enregistrements sur Kalilab rédigée pour le laboratoire des HUPNVS.

Les enregistrements rédigés par le personnel du laboratoire du CFP sont disponibles sur Kalilab. Les dossiers médico-biologiques des patients sont stockés au secrétariat du CFP et dans la bibliothèque du CFP en respectant les principes de confidentialité des données.

#### **c) Communication**

La communication interne au laboratoire du CFP est assurée par le panneau d'affichage qualité situé dans le couloir du laboratoire.

Y figurent régulièrement la lettre d'engagement qualité du laboratoire des HUPNVS et du CFP, la politique qualité du laboratoire des HUPNVS, la cartographie des processus, l'organigramme du laboratoire du CFP, le compte-rendu de la dernière réunion qualité, les résultats des indicateurs qualité suivis au laboratoire, une boîte à idées ou suggestions pour le personnel.

Elle est également assurée par les réunions qualité et les STAFF du CFP.

La communication avec les autres sites du GH est assurée par messagerie AHPH, le site intranet du laboratoire et les revues.

La communication externe au GH est assurée via le site internet [www.porphyrie.net](http://www.porphyrie.net), qui affiche des liens internet avec le site européen et l'association de patients entre autres.

#### **d) Ethique**

Le laboratoire du CFP s'engage à respecter les codes d'éthique professionnels.

Le bien être du patient prévaut sur la relation contractuelle entre le prescripteur et le laboratoire. Les patients sont traités équitablement et sans discrimination.

Seules les informations utiles à la prise en charge du patient sont recueillies et le patient en est informé.

Une information claire et adaptée est due au patient et son consentement est recueilli dans les conditions prévues par la loi.

Aucun résultat n'est falsifié. Le prescripteur est informé à chaque fois qu'un examen ne peut pas être réalisé en raison d'une non-conformité critique sur l'échantillon.

La confidentialité est respectée au laboratoire et l'ensemble du personnel est soumis au secret professionnel.

Le prescripteur sera informé à chaque fois qu'une modification aura été apportée à sa prescription.

Les résultats de patients sont archivés dans le laboratoire en respectant la confidentialité et la sauvegarde des données.

En cas d'utilisation des échantillons à d'autres fonctions que celles prescrites, le patient en sera informé et son consentement recueilli.

## **2/ AMELIORATION DE LA QUALITE**

### **a) Actions correctives – Actions préventives – Traitement des réclamations**

Le laboratoire du CFP s'engage à communiquer au prescripteur et/ou au laboratoire transmetteur toute non-conformité préanalytique identifiée, par au minimum une information écrite sur le compte-rendu.

Les non-conformités préanalytiques ont été classées en critiques, majeurs et mineures.

Seules les non-conformités préanalytiques critiques et sans dérogation possible, empêchent la réalisation des examens. Un nouvel échantillon est alors demandé.

Toute réclamation entrante fait l'objet d'une fiche d'amélioration de la qualité (FAQ) qui est traitée par la cellule qualité. Des actions curatives sont proposées dans un premier temps, puis des actions correctives et préventives sont proposées dans un deuxième temps.

La cellule qualité est composée du RAQ, du chef de service, des responsables de secteur et des référents gestion documentaire.

Le règlement intérieur de la cellule qualité est disponible dans le système documentaire du laboratoire.

Le rôle central de la cellule qualité dans la maîtrise des non-conformités et dysfonctionnements identifiés et leur suivi est précisé dans ce dernier.

### **b) Audits internes**

Dans le cadre de l'amélioration de la qualité au laboratoire du CFP, des audits internes, internes croisés du GH et externes sont réalisés.

Une liste d'auditeurs internes habilités selon 3 niveaux d'habilitations est disponible auprès du responsable qualité du GH.

Le laboratoire du CFP compte un auditeur interne de niveau 2 (Dr Neïla TALBI).

Des audits du laboratoire ou des évaluations par les laboratoires transmetteurs sont régulièrement réalisés.

### **c) Enquêtes de satisfaction**

Des enquêtes satisfaction patients sont effectuées dans le laboratoire des HUPNVS. Le laboratoire du CFP a participé au mois de mai 2013 à une enquête satisfaction patients sur le thème des prélèvements.

### **d) Indicateurs qualité**

Des indicateurs qualité ont été définis pour chaque processus dans le laboratoire des HUPNVS. Leur suivi est assuré dans un tableau de bord.

Les résultats des indicateurs sont exploités et présentés annuellement en revue de direction du laboratoire du CFP.

Le laboratoire du CFP s'engage à définir ses propres indicateurs qualité pour les processus nécessitant une amélioration.

**e) Revues de contrat**

Le laboratoire du Centre Français des Porphyries a défini ses prestations et exigences dans le domaine préanalytique par le biais de la mise à disposition du prescripteur d'un manuel de prélèvement, d'un catalogue des examens et de formulaires spécifiques de demande d'examen. Ces exigences et prestations sont décrites dans la convention clinico-biologique signée avec les pôles cliniques et dans les contrats de sous-traitance établis avec les laboratoires hors APHP.

Les fiches catalogue et le formulaire de demande d'examens sont revus au minimum annuellement.

**f) Maîtrise des instruments, réactifs et consommables – Fournisseurs.**

Le laboratoire du CFP s'engage à sélectionner ses unités externes afin d'obtenir la meilleure qualité possible pour ses prestations tout en respectant les règles des marchés publics.

L'évaluation des fournisseurs critiques est réalisée annuellement avec retour des bilans d'évaluation aux fournisseurs et à l'agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS) si nécessaire. Elle est présentée ensuite chaque année en revue de direction.

Avant leur mise en service, les réactifs et contrôles de qualité sont évalués et les instruments/analyseurs sont qualifiés.

**g) Veille réglementaire, normative et scientifique**

Le personnel du laboratoire du CFP participe régulièrement à des formations, des congrès et de comités/conventions afin de suivre l'état de l'art de leurs fonctions respectives.

Les biologistes sont membres de sociétés savantes.

Des formations générales à l'assurance qualité sont proposées régulièrement, ainsi que des formations par processus destinées aux référents qualité correspondants.

La veille réglementaire et normative pour le laboratoire du CFP est effectuée par la responsable qualité.

Les documents fournisseurs sont suivis par le cadre du laboratoire du CFP pour une lise à jour régulière.

### **3/ MANAGEMENT OPERATIONNEL**

**a) Recherche et développement**

Le laboratoire du CFP est une unité hospitalo-universitaire qui travaille en étroite collaboration et en partenariat avec l'unité INSERM - UMR 1149 « Hème, fer et pathologies inflammatoires » - Faculté de médecine – Université D. DIDEROT – Paris IIV.

Des protocoles de recherche clinique nationaux (PHRC, STIC ...) et internationaux, ainsi que des essais cliniques sont réalisés avec la participation du laboratoire du CFP.

**b) Ressources humaines et gestion des compétences**

Le laboratoire du CFP est engagé dans la politique de gestion des compétences de son personnel médical et non-médical, telle qu'elle est préconisée par le groupe hospitalier HUPNVS en terme de formation, de tutorat, d'évaluation, d'habilitation/qualification et maintien des compétences.

## **B/ PROCESSUS DE REALISATION**

### **1/ Processus préanalytique**

#### **a) Prescription – Prélèvement échantillon – Recueil et traitement de l'échantillon**

Le laboratoire du CFP a mis à disposition du prescripteur un manuel de prélèvement, un catalogue des examens. Ces documents sont accessibles sur l'intranet du GH. Des formulaires spécifiques de demande d'examens, régulièrement mis à jour, sont disponibles sur le site internet du CFP [www.porphyrie.net](http://www.porphyrie.net).

#### **b) Prestation de conseil**

Le personnel biologiste médical du laboratoire du CFP, Centre de référence maladies rares (CRMR) pour les porphyries, est conscient de son rôle central dans la prestation de conseil tant préanalytique que postanalytique et s'engage à fournir toutes les informations permettant de faciliter la prise en charge et le suivi du patient par le prescripteur dans le cadre des porphyries.

Pour cela, un biologiste médical du laboratoire du CFP est joignable par téléphone toute l'année, 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

Une rubrique « contact » est également disponible sur le site internet du CFP [www.porphyrie.net](http://www.porphyrie.net).

La traçabilité des prestations de conseil effectuées par téléphone est réalisée sur des formulaires d'appel téléphonique remplis à chaque communication et dont la liste est établie dans un fichier EXCEL mis à jour quotidiennement par les secrétaires du CFP.

### **2/ Processus analytique**

#### **a) Contrôles qualité (CQI, EEQ, CIL)**

Le laboratoire du CFP applique la procédure transversale de gestion des CIQ proposée par le laboratoire des HUPNVS.

Il participe deux fois par an à un programme d'évaluation externe de la qualité organisé par le réseau européen des porphyries EPNET [porphyria-europe.org](http://porphyria-europe.org). Il s'agit du programme EQAS EPNET.

Les résultats des examens réalisés sont comparés aux différents laboratoires européens.

Le laboratoire du CFP s'engage à poursuivre cette participation et à prouver la maîtrise de la qualité de ses prestations.

#### **b) Procédures et méthodes analytiques – Validation des méthodes**

Le laboratoire du CFP applique la procédure transversale de validation des méthodes analytiques proposée par le laboratoire des HUPNVS.

Les documents analytiques sont accessibles sur la base documentaire Kalilab. Des exemplaires papier dans la version en vigueur sont disponibles aux postes de travail correspondants. Leur présence au poste de travail est contrôlée et tracée sur Kalilab.

### **3/ Processus postanalytique**

#### **a) Validation des résultats – Interprétation – Prestation de conseils**

L'ensemble des résultats est systématiquement validé et interprété par le biologiste médical affecté au poste, aussi bien pendant les heures d'ouverture du laboratoire que pendant la période de permanence des soins. Un planning de validation organise cette activité.

Dans l'intérêt du patient et vu le caractère rare des porphyries, toute prescription est revue par les biologistes experts référents du centre français des porphyries.

Une modification rationalisée de la prescription est réalisée dans le but de garantir au patient des examens adaptés aux signes cliniques présentés et compatibles avec une prise en charge rapide et adaptée.

Le prescripteur sera informé à chaque fois qu'une modification aura été apportée à sa prescription.

Les biologistes du CFP se tiennent à la disposition du prescripteur afin d'en discuter et s'engagent à mettre à sa disposition l'ensemble des documents d'orientation et d'aide à la prescription sur le site du CFP [www.porphyrie.net](http://www.porphyrie.net).

La prestation de conseils pour la phase postanalytique répond au même mode de fonctionnement que celle utilisée dans la phase préanalytique (Cf. « Prestation de conseil » dans le chapitre « Processus préanalytique » du présent plan qualité)

#### **b) Transmission des résultats - Comptes-rendus des examens**

Le laboratoire du CFP s'engage à mettre à disposition du prescripteur les résultats des examens réalisés, dans des délais compatibles avec une prise en charge adaptée du patient.

Les résultats d'examens effectués au laboratoire du CFP ne sont pas mis à disposition sur le serveur STARE. En revanche, la transmission des résultats se fait par le biais d'un envoi postal tracé des comptes-rendus papiers au patient, au prescripteur et/ ou au laboratoire transmetteur.

A la demande du prescripteur ou du laboratoire transmetteur, un compte-rendu d'examen peut être faxé suivant la procédure GH correspondante.

En cas de modification du compte-rendu, le laboratoire du CFP s'engage à faire parvenir un nouveau compte-rendu dans les meilleurs délais.

### **C/ PROCESSUS SUPPORT**

#### **1/ Maîtrise de la métrologie des équipements**

La responsable qualité a nommé pour le laboratoire du CFP un référent métrologie et son suppléant afin de maîtriser ce poste clé dans l'assurance de la qualité au laboratoire.

Les référents métrologie assurent le suivi des équipements soumis à contrôle métrologique et participent régulièrement au comité métrologie de pôle.

Le laboratoire du CFP s'engage à mettre en œuvre les procédures nécessaires à la garantie des obligations en termes de métrologie du matériel utilisé.

Les contrôles métrologiques de divers équipements sont sous-traités à des sociétés extérieures accréditées COFRAC pour leurs prestations.

#### **2/ Maîtrise des équipements**

Le laboratoire du CFP applique la procédure transversale de gestion des équipements proposée par le laboratoire des HUPNVS en partenariat avec le service biomédical du GH.

Le personnel du laboratoire participe à la qualification des équipements avant leur mise en service et à leur suivi en cours d'utilisation (suivi des maintenances, entretien, suivi des CQI et EEQ)

#### **3/ Aspects environnementaux : Stockage et élimination des échantillons**

Les échantillons sont conservés après analyse et rendu du résultat pendant un délai compatible avec une éventuelle demande de contrôle préanalytique ou analytique et un rajout d'examen. Le laboratoire du CFP déclare ne pas utiliser les échantillons à des fins autres que celles prescrites. Le cas échéant, le consentement du patient est recueilli.

Les échantillons sont éliminés suivant le circuit d'élimination des déchets d'activité de soin à risque infectieux.