



## Présentation générale du DMU BioGeM

Le DMU BioGeM fait partie du groupe hospitalo-universitaire AP-HP. Nord – Université de Paris. Ce groupe fait partie des six groupes hospitalo-universitaires de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris.

Le groupe hospitalo-universitaire AP-HP. Nord – Université de Paris a été constitué le 4 juillet 2019 par la fusion des hôpitaux Beaujon, Bichat-Claude-Bernard, Bretonneau, Lariboisière-Fernand-Widal, Louis-Mourier, Robert-Debré, Saint-Louis et l'EHPAD Adelaïde-Hautval.

Notre DMU, le DMU BioGeM Paris - Biologie et Génomique Médicales Université de Paris est transversal sur les sites suivants :

- Beaujon
- Bichat-Claude-Bernard,
- Louis-Mourier
- Saint-Louis
- Lariboisière-Fernand-Widal
- Robert-Debré

Les laboratoires des sites Bichat-Claude Bernard, Beaujon et Louis Mourier sont composés:

- Du laboratoire multi-site de biologie médicale (hôpital Bichat Claude Bernard, hôpital Beaujon et hôpital Louis Mourier), appelé **LBM**.
- Du laboratoire de microbiologie de l'environnement (hôpital Beaujon), appelé **LME**

La politique qualité des laboratoires (LBM et LME) est formalisée dans le manuel qualité (**PN\_POL\_MAQ\_001**).

Le présent plan qualité est la déclinaison de la politique qualité au sein de l'unité fonctionnelle.

## Présentation générale du laboratoire du CRMR – Centre Français des Porphyries (Hôpital Louis Mourier)

L'Unité fonctionnelle (UF) laboratoire du CRMR – Centre Français des Porphyries (CFP) de l'Hôpital Louis Mourier représente l'une des structures biologiques du département de Biochimie, lui-même l'un des 5 départements du LBM BCH-BJN-LMR faisant partie intégrante du DMU BioGeM - AP-HP Nord – Université de Paris. (Cf. *organisation du pôle*)

Le CRMR - CFP, Centre de référence maladies rares pour les porphyries a bénéficié d'une labellisation Centre de Référence Maladies Rares dès 2004 par la DGOS, qui a été renouvelée en 2017 en étendant son champ de compétence aux anémies rares dues à des anomalies du métabolisme du fer. Il n'existe qu'un centre de référence Porphyries en France, qui coordonne l'ensemble de la prise en charge de ces maladies sur le territoire national. Il 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 CRMR - CFP est composé d'un centre d'activité clinique et d'une unité biologique : le laboratoire du CRMR - CFP.

Le laboratoire du CRMR – CFP a été désigné laboratoire de biologie médicale de référence (LBMR) dans le domaine biochimie - biologie moléculaire sous l'intitulé « Maladies héréditaires du métabolisme (phénotype et génotype) : Métabolisme de l'hème (porphyries) - Métabolisme des métaux (phénotype) » de l'établissement AP-HP Nord Université de Paris - Louis Mourier dans la liste en annexe de l'arrêté du 15 juillet 2021 fixant la liste des laboratoires de biologie médicale de référence.

Le laboratoire du CRMR - CFP 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 CRMR - CFP est sous-traitant pour tous les autres laboratoires hors laboratoires du DMU du groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP Nord – Université de Paris. Des contrats de sous-traitance ont été signés avec l'ensemble des biologistes responsables des groupes hospitaliers de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), ainsi qu'avec un grand nombre de laboratoires hors AP-HP.

Le CRMR - CFP s'engage à mettre à jour de façon systématique les informations et documents disponibles via le menu « Laboratoire » de son site internet pour la revue de contrat.

Le laboratoire du CRMR - 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.

Il 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 CRMR - CFP est joignable de jour au 01.47.60.63.31.



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

Le personnel affecté au laboratoire du CRMR - CFP est composé de biologistes médicaux, d'un cadre paramédical, de techniciens de laboratoire et de secrétaires médicales.

L'organigramme de notre 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. Les noms des biologistes et techniciens assurant la garde sont précisés dans la liste des personnels intervenant au laboratoire du CRMR - CFP.

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 fonction de cadre paramédical, la responsabilité de l'informatique et la responsabilité de la métrologie.

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

L'organisation du laboratoire du CRMR - 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.

-----

L'UF laboratoire du CRMR - CFP de l'Hôpital Louis Mourier est engagée dans une démarche qualité selon le référentiel international NF EN ISO 15189, dans sa version en vigueur, en concertation avec la démarche qualité du DMU du groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP Nord – Université de Paris, 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).

Une partie des activités du laboratoire est réalisée en partenariat avec les services supports à savoir les services : informatique, biomédical, techniques, et formation.

Une partie des activités sont déléguées aux directions des ressources humaines et des soins. *(Cf contrat avec le service supports concernés)*

Ce plan qualité vise à déterminer les politiques mises en place au niveau de l'UF laboratoire du CRMR - CFP permettant un rendu de résultats fiables 24h/24 avec satisfaction des demandeurs.

Le système de management de la qualité est sous la direction du responsable de structure et du Référent Assurance Qualité (RAQ) de l'UF, qui coordonnent les missions de la cellule qualité en relation avec le Groupe qualité et de la Cellule Opérationnelle du LBM.

Le responsable de structure est la personne du Pr Laurent GOUYA et la référente assurance qualité du laboratoire du CRMR - CFP s'engagent dans les politiques suivantes :



## 1. POLITIQUE EN MATIERE DE TRANSMISSION DES RESULTATS

Le laboratoire du CRMR – CFP s’engage à assurer la transmission des résultats dans des délais compatibles avec la prise en charge du patient et en répondant le mieux possible aux exigences des unités de soins qui lui adressent des demandes.

La communication des résultats au prescripteur, au patient et/ou au laboratoire transmetteur est assurée par la transmission d’un compte-rendu papier (*envoi postal tracé*) ou/et électronique (compte-rendu PDF obtenu via le logiciel GLIMS) et par l’accès aux résultats sur les serveurs de résultats STARE ou Orbis (logiciel APHP). A la demande du prescripteur ou du laboratoire transmetteur, un compte-rendu d’examen peut-être faxé suivant la procédure correspondante prévue par le DMU.

Tout résultat nécessitant une prise en charge particulière du patient est communiqué par téléphone au service de soins (personnel en charge du patient) par un personnel habilité qui s’assure de la bonne compréhension de l’information transmise et qui trace systématiquement son appel. En période de permanence des soins les résultats sont transmis par les techniciens habilités à délivrer des résultats.

En cas d’impossibilité de rendu de résultats selon le temps indiqué dans le catalogue des examens, le laboratoire s’engage à prévenir le service demandeur de ce délai supplémentaire.

En cas de modification d’un compte-rendu après sa diffusion, le laboratoire s’engage à prévenir le clinicien en charge du patient et à lui communiquer rapidement un nouveau compte-rendu pour une prise en charge optimale du patient.

## 2. POLITIQUE EN MATIERE DE REVUE DE CONTRAT

Le laboratoire du CRMR – CFP a défini ses prestations et ses exigences en matière de préanalytique par le biais de la mise à disposition du prescripteur d’un manuel de prélèvement, de feuilles de demandes du laboratoire destinées aux services des différents sites des HUPNVS, de formulaires spécifiques de demande d’examen précisant les conditions de prélèvement et d’acheminement des échantillons et via un catalogue des examens à disposition des services de soins disponible sur l’intranet des HUPNVS.

Toute demande d’examens doit être accompagnée d’une feuille de demande ou d’une prescription papier. Aucune demande orale n’est acceptée. En cas de rajout d’une demande d’analyse sur un prélèvement déjà reçu au laboratoire, un fax de la feuille de demande est exigé afin de conserver une trace écrite de la demande.

Ces exigences et prestations sont décrites dans la convention clinico-biologique au laboratoire HUPNVS et 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. En cas de modification d’un document, sa mise à jour est assurée par le



remplacement sur le site internet du CRMR – CFP du document devenu obsolète par le même document dans sa version la plus récente et en cours d'application.

Un onglet « laboratoire » spécifiquement destiné à la mise à disposition de documents aux prescripteurs a été récemment ajouté sur le site du CRMR – CFP : [www.porphyr.ie.net](http://www.porphyr.ie.net)

Un guide des analyses réalisées en fonction des échantillons reçus a été mis en ligne au niveau de cet onglet afin de servir d'aide à la prescription.

### 3. POLITIQUE EN MATIERE D'IDENTIFICATION DE MAITRISE DES NON-CONFORMITES

Tout dysfonctionnement lié à un échantillon biologique d'un patient est appelé non-conformité.

Ces non-conformités peuvent être liées :

- A un problème survenu au niveau du service de soin : ce sont les non-conformités d'accueil
- A un problème survenu au laboratoire : ce sont des dysfonctionnements.

1/ Les non-conformités d'accueil :

- Deux types de non-conformités ont été définis au niveau du laboratoire HUPNVS et ont été communiqués aux services de soins via le manuel de prélèvements.
- L'existence d'une non-conformité critique sur un prélèvement est communiquée par téléphone au service de soin par le personnel de la réception du laboratoire ou les techniciens habilités en période de permanence des soins, pour permettre une régularisation. A l'exception d'une dérogation (pour les prélèvements précieux), un nouveau prélèvement doit être réalisé et acheminé rapidement au laboratoire.
- Les autres non-conformités d'accueil ne sont pas considérées comme critiques et permettent un rendu des résultats possiblement retardé.
- Les non-conformités sont systématiquement tracées dans le dossier du patient.

2/ Les dysfonctionnements:

- Ils peuvent intervenir à tout moment du processus. Ceux empêchant un rendu de résultats sont considérés critiques et sont téléphonés au service de soin pour permettre qu'un nouveau prélèvement soit réalisé et acheminé le plus rapidement possible.

D'autre part, tout dysfonctionnement survenant au niveau du laboratoire et non lié à un échantillon d'un patient occasionne l'ouverture d'une fiche d'amélioration de la qualité (FQ) qui sera suivie par la cellule qualité de l'unité.

Toute réclamation entrante fait également l'objet d'une FQ qui est traitée par la cellule qualité. Des actions curatives sont proposées dans un premier temps, des actions correctives et préventives sont proposées dans le cadre du suivi de la FQ.

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.

Le laboratoire du CRMR-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.

#### 4. POLITIQUE EN MATIERE DE PRESTATIONS DE CONSEILS

Le laboratoire du CRMR – CFP s'engage à fournir une prestation de conseil aux prescripteurs pour les phases pré et post-analytiques du processus réalisation, via :

- La mise à disposition du manuel de prélèvement dans les unités de soins, également accessible par le portail Intranet
- Le catalogue des examens du Laboratoire HUPNVS accessible par le portail Intranet
- L'interprétation et les commentaires des résultats sur les comptes rendus
- La rencontre des prescripteurs et préleveurs dans les services de soins
- La mise à jour des informations sur le site internet du CRMR – CFP : [www.porphyrie.net](http://www.porphyrie.net)

Le personnel biologiste du laboratoire du CRMR – CFP, Centre de référence maladies rares 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 du laboratoire du CRMR – 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 complétés à chaque communication et dont la liste est établie dans un fichier EXCEL mis à jour régulièrement par le secrétariat du CRMR – CFP.

L'ensemble des résultats est systématiquement validé et interprété par le biologiste 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 CRMR - 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 CRMR - CFP [www.porphyrie.net](http://www.porphyrie.net)

## 5. POLITIQUE EN MATIERE DE STOCKAGE DES ECHANTILLONS

Les échantillons pour analyse des porphyrines sont conservés pendant un mois en chambre froide après analyse et rendu du résultat. Les échantillons sont éliminés suivant le circuit d'élimination des déchets d'activité de soin à risque infectieux.

Les échantillons positifs sont conservés dans une biothèque à -20°C puis à -80°C pendant au minimum 5 ans pour vérification ou analyse complémentaire si nécessaire.

Le laboratoire déclare ne pas utiliser d'échantillons à des fins autres que celle prescrites par un clinicien avec l'accord du patient en dehors de conditions particulières définies et identifiées dans le cadre de la participation aux protocoles cliniques.

## 6. POLITIQUE EN MATIERE DE PROTECTION DES INFORMATIONS CONFIDENTIELLES

Le laboratoire du CRMR – CFP s'engage à protéger les informations confidentielles qui sont en sa possession, via un accès contrôlé et tracé à ses informations :

- Données informatiques protégées par des mots de passe
- Accès au système de gestion du laboratoire (SGL) avec des codes d'accès personnalisés permettant une traçabilité des actions.
- Niveaux d'accès aux données informatiques établis en fonction de profil d'utilisateur (SIL), uniquement accessibles via des codes personnels

Les logiciels informatiques utilisés au laboratoire du CRMR - CFP sont sous contrôle de la direction informatique du site et pour les logiciels APHP sous celui du centre de compétence et de service du domaine patient (CSS Patient). *(Cf convention avec les services supports)*

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.



## 7. POLITIQUE EN MATIERE DE SELECTION DES SERVICES EXTERNES

Le laboratoire du CRMR – CFP s’engage à sélectionner ses services externes afin d’obtenir la meilleure qualité possible pour ses prestations tout en respectant les règles des marchés publics. Des biologistes et/ou des Cadres de l’UF laboratoire du CRMR – CFP participent régulièrement aux réunions de sélection organisées par l’AGEPS ou aux évaluations des équipements de l’APHP.

Une évaluation des fournisseurs critiques est réalisée annuellement avec retour des bilans d’évaluation aux fournisseurs, et à l’AGEPS, si nécessaire.

Avant leur mise en production :

- Les réactifs et contrôles qualité sont évalués
- Les analyseurs sont qualifiés

## 8. POLITIQUE EN MATIERE DE GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

Le laboratoire du CRMR – CFP s’engage à maintenir le niveau de son personnel afin d’obtenir des résultats de qualité. Pour ce faire, il est engagé dans la politique de gestion des compétences appliquée sur le groupe hospitalier avec tutorat, qualification, habilitation et évaluation régulière de son personnel, aussi bien médical que non médical.

Un entretien d’évaluation annuel est réalisé pour l’ensemble du personnel non médical.

Le laboratoire a mis en place des fiches de poste de travail.

La politique du laboratoire est d’avoir un personnel polyvalent et formé sur l’ensemble des secteurs du laboratoire afin d’assurer des roulements réguliers sur les postes de travail de ces différents secteurs.

Le laboratoire met en place un système de formation continue pour l’ensemble de son personnel via des STAFF clinico-biologiques. D’autre part, il participe au développement professionnel continu (DPC) de chacun par la présence régulière à des formations externes (congrès, formations fournisseur, formations APHP, etc..).

Le laboratoire s’engage à délivrer une formation en assurance qualité à l’ensemble de son personnel (cours assurés régulièrement sur le site LMR pour l’ensemble du personnel des différentes UF).

## 9. POLITIQUE EN MATIERE DE SUIVI DES EQUIPEMENTS ET DES FOURNISSEURS

Le laboratoire du CRMR – CFP applique les procédures du groupe hospitalier en matière de maîtrise des équipements en partenariat avec le service Biomédical des HUPNVS (*Cf contrat avec service Biomédical*).

Le personnel du laboratoire :

- Participe à la qualification des équipements avant leur mise en production
- Assure le suivi de ces derniers au cours de leur utilisation :
  - Entretien - maintenance
  - Suivi des performances via le suivi des contrôles internes de qualité, de l’étude des résultats des évaluations externes de la qualité



Une évaluation des fournisseurs critiques est réalisée annuellement avec retour des bilans d'évaluation aux fournisseurs, et à l'AGEPS, si nécessaire.

## **10.POLITIQUE EN MATIERE DE METROLOGIE**

A ce jour, le laboratoire du CRMR – CFP assure uniquement un suivi des équipements soumis à contrôle métrologique de type : pipettes/micropipettes, enceintes froides/sondes de température, balances, minuteurs et centrifugeuses.

Un référent métrologie titulaire et son suppléant ont été nommés 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 CRMR-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 des différents équipements sont sous-traités à des sociétés extérieures accrédités COFRAC pour leur prestations.

## **11.POLITIQUE EN MATIERE DE MAITRISE DES DOCUMENTS**

Le laboratoire du CRMR – CFP s'engage à maîtriser l'ensemble de sa documentation selon la procédure transversale de gestion documentaire des laboratoires du DMU du groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP Nord - HUPNVS – Université de Paris.

Les documents qualité du laboratoire du CRMR – CFP suivent le processus formalisé du cycle de vie d'un document qualité, tel que décrit dans la procédure transversale.

Les documents externes sont maîtrisés dans le système documentaire.

Le logiciel Kalilab est utilisé comme système de gestion documentaire. L'ensemble du personnel du laboratoire du CFP a été formé à son utilisation. Des administrateurs et des paramétreurs ont également été formés. 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 CRMR - CFP et dans sa bibliothèque en respectant les principes de confidentialité des données.

## **12.POLITIQUE EN MATIERE DE CONSERVATION DES ENREGISTREMENTS**

Tous les enregistrements qualité sont conservés et archivés en fonction de leur usage pour permettre une traçabilité de l'ensemble du processus (*Cf. Document de gestion d'enregistrements*).

## **13.POLITIQUE EN MATIERE DE VEILLE REGLEMENTAIRE ET ETAT DE L'ART**

Le personnel du laboratoire s'engage à participer régulièrement à des formations, des congrès et des comités/conventions afin de suivre l'état de l'art de leurs fonctions respectives et afin de pouvoir adapter les pratiques du laboratoire le cas échéant.. 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 qualité (guides COFRAC) pour le laboratoire du CRMR - CFP est effectuée par la responsable qualité en relation avec le coordonnateur qualité du pôle.

Les documents fournisseurs sont suivis par les responsables de secteur et d'automates afin d'assurer une mise à jour régulière.



Un document décrivant les modalités de veille technologique, réglementaire et normative est disponible dans le système documentaire du CFP.

En termes de recherche et développement, le laboratoire du CRMR - FP 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.

#### **14. POLITIQUE EN MATIERE D'AMELIORATION CONTINUE**

Le laboratoire du CRMR – CFP s'engage à mettre en œuvre une amélioration continue de la qualité. Cette politique d'amélioration continue est coordonnée par la cellule qualité de l'unité qui se réunit régulièrement. 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.

Une revue de direction (RDD) de l'UF est réalisée annuellement. Les conclusions et les mesures résultant de cette revue de direction sont remontées à la revue de direction du pôle. Les objectifs définis et actions décidées au cours de la RDD génèrent l'ouverture le cas échéant l'ouverture d'un projet dont chaque étape est gérée par un responsable désigné.

La politique d'amélioration continue repose sur :

##### **1/ Une revue de contrat régulière**

Elle s'appuie sur la mise à jour du site internet du CRMR – CFP et en particulier de l'onglet « Laboratoire » (Cf. Paragraphe 2)

**2/ La maîtrise des dysfonctionnements** selon la procédure de gestion des dysfonctionnements du laboratoire

**3/ La maîtrise des réclamations** (Cf. paragraphe 15)

##### **4/ Le suivi d'indicateurs qualité selon le tableau de bord établi au sein de l'UF**

Des indicateurs qualité ont été définis pour chaque processus dans les laboratoires du DMU du groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP Nord – Université de Paris. Leur suivi est assuré dans un tableau de bord annuel. Les résultats des indicateurs sont exploités et présentés annuellement en revue de direction du laboratoire du CFP. Tout indicateur non conforme génère l'ouverture d'une FQ.

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

##### **5/ La réalisation d'audits internes** permettant de vérifier la conformité du système qualité

Dans le cadre de l'amélioration de la qualité au laboratoire du CRMR - CFP, des audits internes, internes croisés du DMU du groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP Nord – Université de Paris et externes sont réalisés.



Une liste d'auditeurs internes habilités selon 3 niveaux d'habilitations est disponible auprès du responsable qualité du DMU du groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP Nord – Université de Paris.GH.

Le laboratoire du CRMR - 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.

Le laboratoire du CRMR – CFP s'engage à suivre le plan d'audit interne du Laboratoire des HUPNVS. La revue des résultats des audits internes est effectuée chaque année lors de la revue de direction.

**6/ La participation à des programmes d'évaluations externes de la qualité** à chaque fois que cela est possible

Le laboratoire du CRMR - CFP applique la procédure transversale de gestion des CIQ proposée par les laboratoires du DMU du groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP Nord – Université de Paris. 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. Il s'agit du programme EQAS EPNET.

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

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

**7/ La veille réglementaire, normative et technologique** (Cf. Paragraphe 13)

**8/ Enquêtes de satisfaction**

Des enquêtes satisfaction patients sont effectuées dans les laboratoires du DMU du groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP Nord – Université de Paris. Le laboratoire du CRMR - CFP participe à des enquêtes satisfaction patients sur le thème des prélèvements.

## **15.POLITIQUE EN MATIERE DE TRAITEMENT DES RECLAMATIONS**

Toute réclamation donne lieu à l'ouverture d'une fiche qualité qui sera traitée en cellule qualité. Une réponse par courrier ou par mail est adressée à l'auteur de la réclamation.

Toute réclamation entrante adressée par courrier, par Osiris, par téléphone ou par oral fait l'objet d'une fiche d'amélioration de la qualité (FQ) qui est traitée par la cellule qualité.

## **16.PROCEDURES ET METHODES ANALYTIQUES – VALIDATION DES METHODES**

Le laboratoire du CRMR - CFP applique la procédure transversale de validation des méthodes analytiques proposée par les laboratoires du DMU du groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP Nord – Université de Paris. 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.