



PLAN QUALITE

ACTIVITES UF BIOLOGIQUE ET D'EXPERTISE EN IMMUNO- HEMATOLOGIE PERINATALE - CNRHP





1 INTRODUCTION

Ce plan qualité (EP-SA-CN-QUAL-SMQ-PQ-001 version 5) complète le manuel qualité du pôle « manuel qualité pôle de Biologie Médicale et Pathologie » (EP-HUEP-QUAL-SMQ-MQ-002 version 5)

Il a pour objet de décrire l'organisation de l'unité fonctionnelle d'expertise en immuno-hématologie périnatale du CNRHP (centre National de Référence en Hémostase Périnatale), ses prestations et les dispositions mises en place en matière d'assurance de la qualité.

Il est consultable dans le logiciel Kalilab et régulièrement tenu à jour sous la responsabilité du responsable assurance qualité (RAQ) du pôle.

Une version papier se trouve dans le bureau du responsable médical de l'unité.

2 DESCRIPTION DU LABORATOIRE-ACTIVITES-MISSIONS

L'unité d'expertise en Immuno-Hématologie périnatale du CNRHP se situe Bâtiment Rabah Deutch de la Meurthe. Il est ouvert 7 jours/7 de 8h à 19h. A partir de 19h, l'activité d'urgence du CNRHP est prise en charge par le Laboratoire Biologique des Urgences (LBU) localisé dans le bâtiment Caroli au 1^{er} étage..

Standard : 01-71-97-03-00

Responsable médical : Dr Agnès Mailloux : 01-71-97-03-24

Praticien Hospitalier : Dr Stéphanie Huguet-Jacquot : 01-71-97-03-06

Praticien Hospitalier : Dr Cécile Toly-Ndour : 01-71-97-03-21

Cadre d'unité : Sylvie Renoul : 01-71-97-03-49

Secrétariat : 01-71-97-03-13

Les activités biologiques de référence du CNRHP sont réalisées dans le cadre de missions ministérielles qui lui ont été confiées (circulaire DHOS/DGS/ N° 156 du 29 mars 2004) avec deux principaux axes : le diagnostic et le suivi des incompatibilités foeto-maternelles, le diagnostic et le suivi de l'ictère du nouveau-né. Ces activités se déroulent en concertation étroite avec l'Unité clinique obstétrico-pédiatrique du CNRHP se trouvant sur le site Trousseau. L'activité du CNRHP est multidisciplinaire et fait appel à l'immunohématologie érythrocytaire principalement, à la biochimie et à la biologie moléculaire.

Activité spécialisée de référence pour le diagnostic et suivi des incompatibilités foeto-maternelles :

Cette activité comporte notamment l'identification et les dosages spécialisés (dosages pondéraux et titrage) des anticorps d'intérêt dans les incompatibilités foeto-maternelles érythrocytaires (18 000 dosages/an, soit le suivi biologique de 12 000 patientes) permettant de donner des conseils clinico-biologiques de prise en charge.

Activité d'immuno-hématologie classique : groupe ABO-Rh, Phénotype Rh-Kell, RAI, Phénotypes autres

Activité de Biologie moléculaire :

Elle comporte la réalisation des génotypages érythrocytaires maternels, paternels et foetaux. L'activité de génotypage foetal, soit à partir de prélèvements foetaux, soit de manière non-invasive à partir du sang maternel, a été développée de manière pionnière pour le gène *RHD* au CNRHP, aboutissant à la mise sur le marché d'un kit de génotypage *RHD*. Ce travail s'est poursuivi par la mise au point du génotypage non-invasif d'autres groupes érythrocytaires foetaux (Kell (*KEL1*), petit-c (*RH4*), E (*RH3*)). **Activité de génotypage anténatal (DPN) :** date d'autorisation 20 novembre 2007, (Hôpital St Antoine, N° 07-396).

Activité de référence d'urgence pour le diagnostic étiologique de l'ictère du nouveau-né (groupes sanguins, test de Coombs direct, test d'élution, dosages du G6PD, titrage des anticorps immuns ABO)



Activité de suivi des ictères du nouveau-né (bilirubine totale diazo, spectrale, bilirubine intraérythrocytaire, bilirubine non liée à l'albumine)

Activité de prévention Rhésus du post-partum (examens immuno-hématologiques mères/enfants pour 40 établissements de l'Ile de France et tests de Kleihauer associés ou non à la prévention Rhésus)

Activité immuno-hématologie associée au diagnostic d'incompatibilité foeto-maternelle et à visée transfusionnelle pour à l'exsanguino-transfusion post-natale et transfusion in utéro (examens immuno-hématologiques : groupe ABO Rh-Kell, RAI, phénotypes étendus, test de coombs direct.)

Les résultats de ces examens sont rendus aux prescripteurs et laboratoires transmetteurs, accompagnés de conseils d'orientation et de prise en charge. Le CNRHP assure des prestations de diagnostic biologique, de conseils de prise en charge, à la demande d'établissements publics et privés sur l'ensemble du territoire national.

Le laboratoire effectue environ **9 millions de B**, regroupant des analyses classiques et spécialisées.

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Principaux examens							
Bilan d'ictère	10105	9696	9291	5602	5681	5629	5469
Dépistage déficit G6PD	1220	1310	1404	1025	1146	1097	1174
Tests de Coombs direct	18070	18163	17413	16649	16715	15919	15083
RAI	17551	16945	15784	16184	15537	17381	16647
IAI	13502	12551	12872	13686	14050	14280	13875
Dosages pondéraux d'anticorps du système Rhésus	7036	7298	7570	7566	6823	7143	7423
Microtitrages anti-D	15710	16482	16531	16963	10425	8892	8826
Titrages d'anticorps anti-érythrocytaire	21296	22567	23054	23108	15392	14201	14042
Tests de Kleihauer	19725	20552	21482	22180	22811	21768	21606
Examens biologie moléculaire	1933	1980	1516	1545	1786	2182	2712
TOTAL EXAMENS	175 443	174 357	170 573	155230	140627	146159	142638

3 MANAGEMENT DE LA QUALITE

L'organisation qualité des activités de biologie du pôle est appliquée au CNRHP (EP-HUEP-QUAL-SMQ-MQ-002). Le responsable médical et le cadre d'unité sont membres de la cellule qualité. Les comptes rendus de la cellule qualité, des revues de direction ainsi que diverses informations qualité sont mis à disposition du personnel. Au cours des réunions d'unité du CNRHP un point est systématiquement fait sur la qualité et l'accréditation pour informer l'ensemble du personnel de l'avancée de la démarche.

La prise en charge et l'enregistrement des échantillons se font selon les procédures définies : EP-SA-CN-PRE-PRE-MQ-001, EP-SA-CN-INF-PRE-MT-002, EP-SA-CN-PRE-PRE-IT-002.

La phase post-analytique incluant la validation et l'édition des comptes rendus et faite selon les procédures définies (EP-SA-CN-PM-POS-PG-.001, EP-SA-CN-POST-POS-MT-002)

4 COMMUNICATION



Le CNRHP dispose comme moyen de communication avec l'extérieur d'un site internet : <http://cnrhp.fr>

SURVEILLANCE ET AMELIORATION DU SMQ

1 MAITRISE DES DOCUMENTS

Le système documentaire du CNRHP suit les règles définies pour les activités de biologie du pôle (EP-HUEP-QUAL-MDO-PG-001)

Les documents qualité sont tous disponibles sous format électronique dans le logiciel Kalilab.

Des versions papiers des modes opératoires et fiches techniques spécifiques à un poste de travail sont regroupées dans des classeurs et/ou présentoir fixes présents aux différents postes de travail. Ces versions papiers sont imprimées au moment de la diffusion des documents dans Kalilab par le responsable de la diffusion (responsable médical du CNRHP et sa suppléance, responsable qualité du CNRHP et sa suppléance, référent métrologie et sa suppléance).

Le manuel des prélèvements, les feuilles de demandes d'examen se trouvent en ligne sur le site du cnrhp.fr, ces documents sont mis à jours sur le site au moment de leur diffusion dans Kalilab par le référent qualité du CNRHP.

La veille technologique et scientifique est réalisée par les biologistes du service et l'ingénieur en biologie qui évaluent la pertinence des informations apprises lors de la lecture d'un article ou lors d'un congrès. Ils jugent la nécessité de modifier ou non les pratiques internes et retransmettent en réunion de service les points importants.

2 ENREGISTREMENT-CONSERVATION-ARCHIVAGE

La gestion des enregistrements suit la procédure générale du pôle EP-HUEP-QUAL-MDO-PG 002 (chapitre M2.2). La liste des enregistrements à conserver, le format d'archivage ainsi que la durée sont définis dans la liste des enregistrements.

Les données sources sont conservées dans les laboratoires puis dans la pièce d'archivage se trouvant dans la salle de réunion du CNRHP.

3 NON CONFORMITES, RECLAMATIONS ET ACTIONS D'AMELIORATIONS

Le CNRHP suit les procédures transversales (EP-HUEP-QUAL-SMQ-MQ-002 (chapitre M2.3).

L'enregistrement et le traitement des non conformités font l'objet d'une procédure spécifique EP-HUEP-QUAL-SMQ-PG-015.

4 AUDITS INTERNES ET INDICATEURS AU CNRHP

L'organisation générale des audits internes suit le EP-HUEP-QUAL-SMQ-MQ-002 chapitre M2.4.

Une procédure générale EP-HUEP-QUAL-SMQ-PG-002 décrit l'organisation des audits internes au sein du pôle.

Des audits internes sont régulièrement pratiqués selon un planning établi pour le pôle en début d'année (postes de travail automatisés (Indiko, Galileo, Astoria), poste de travail génotypage RHD fœtal, phase pré-analytique, traçabilité, phase post-analytique...). Les comptes rendus d'audit se trouvent dans le bureau du responsable médical et sont disponibles dans Kalilab.

Un plan d'action faisant une synthèse des différents audits est complété par le responsable médical (dans l'espace partagé).

Chaque processus fait l'objet d'indicateurs regroupés dans des tableaux de bord d'indicateurs propres à chaque unité et un tableau de bord d'indicateurs transversaux sur l'espace partagé qualité du pôle. La gestion des indicateurs qualité fait l'objet d'une procédure EP-HUEP-QUAL-SMQ-PG-006.

Ils sont présentés en revue de direction annuelle.

Des indicateurs qualité particuliers ont été mis en place au CNRHP :



- Pour la phase pré-analytique : statistique de connexion au site internet
- Prestation de conseil : suivi annuel des alertes et des commentaires conseils
- Pour la phase analytique du génotypage RHD fœtal : suivi des concordances génotypages / Phénotypages à la naissance (présenté dans le rapport d'activité de biologie moléculaire de l'année)

PHASE PREANALYTIQUE

PRESCRIPTIONS-PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS-RECUEIL ET TRAITEMENT DES ECHANTILLONS

Les instructions liées aux prescriptions des examens, le recueil et le traitement des échantillons destinés au CNRHP se trouvent dans le manuel de prélèvements du CNRHP (EP-SA-CN-PRE-PRE-MQ-001). Ce manuel ainsi que les feuilles de demande d'examens sont diffusés aux correspondants extérieurs par l'intermédiaire du site internet du CNRHP <http://www.cnrhp.fr>.

Des contrats de sous-traitance sont signés avec nos principaux correspondants.

Pour le GH il existe un manuel des prélèvements et un guide des examens de laboratoire diffusés sur le site intranet du GH.

Acheminement des échantillons : se reporter au EP-HUEP-QUAL-SMQ-MQ-002 chapitre B1.3

Conservation des échantillons : les conditions particulières de conservation des échantillons au CNRHP sont définies dans les documents : EP-SA-CN-PRE_PRE-IT-003 et EP-SA-CN-PRE_PRE-IT-004.

PHASE ANALYTIQUE

1 VALIDATION DES PROCEDURES ANALYTIQUES

La validation des processus analytiques est faite conformément au chapitre B2.1 du manuel EP-HUEP-QUAL-SMQ-MQ-002. Le CNRHP utilise des méthodes validées conformément aux Guides techniques d'accréditation du COFRAC SH GTA 04 « Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / validation (portée B) des méthodes de biologie médicale », SH GTA 14 « Guide d'évaluation des incertitudes de mesures des examens de biologie médicale » ainsi que des recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale proposées par la SFBC. La validation des méthodes se réfère également au document SH INF 50 « Portées types d'accréditation » élaboré par le COFRAC.

2 RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT

Le CNRHP participe à des protocoles de recherche cliniques et suit les recommandations définies dans le EP-HUEP-QUAL-SMQ-MQ-002 chapitre B.2

3 PROCEDURES ET METHODES ANALYTIQUES

Des instructions et modes opératoires sont indexés dans le système documentaire Kalilab sous la codification EP-SA-CN-BIOL-ANA ou EP-SA-CN-IMMU-ANA . Les documents sont disponibles au poste de travail ainsi que les manuels fournisseurs et autres documents sous format électronique.

4 CONTROLES DE QUALITE

Le CNRHP participe au contrôle national de qualité (CQN) et à divers programmes externes de qualité (EEQ).



NATURE DE L'ECHANTILLON BIOLOGIQUE	NATURE DE L'EXAMEN	PRINCIPE DE METHODE	DATE OU FREQUENCE	ORGANISATEUR
Sang Total	Groupe ABO RH1	Hémagglutination en plaque	trimestriel	Biologie prospective
Sang Total	Groupe ABO RH1	Hémagglutination en plaque	5 fois/an	EIL-IH-APHP
Sang Total	Phénotype RH : 2,3,4,5 ; KEL1	Hémagglutination en plaque	trimestriel	Biologie prospective
Sang Total	Phénotype RH : 2,3,4,5 ; KEL1	Hémagglutination en plaque	5 fois/an	EIL-IH-APHP
Sang Total	Phénotypes FY1,2; JK1,2; MNS3,4	Hémagglutination en plaque	trimestriel	Biologie prospective
Plasma	RAI	Test indirect à l'antiglobuline sur plaque (capture-R)	trimestriel	Biologie prospective
Plasma	RAI	Test indirect à l'antiglobuline sur plaque (capture-R)	5 fois/an	EIL-IH-APHP
Plasma congelé	Génotypage RHD fœtal non invasif	PCR temps réel, Kit Institut Jacques Boy	semestriel	CNRHP-ASQUALAB
Plasma congelé	Génotypage KEL1 fœtal non invasif	PCR temps réel,	annuel	CNRHP
Plasma congelé	Génotypage RHD fœtal non invasif	PCR temps réel, Kit Institut Jacques Boy	biennal	ISBT
Plasma congelé	Dosage pondéral des anticorps anti-érythrocytaires	Hémagglutination en flux continu	trimestriel	UKNBS
Serum lyophilisé	Bilirubine pédiatrique	Spectrophotométrie-réaction de diazotation	6 fois par an	Biologie prospective
Lame coloré	Test de Kleihauer	Technique cytochimique sur lame	annuel	ASQUALAB
Sang total	Test de Kleihauer	Technique d'immunomarquage en cytométrie de flux	annuel	ASQUALAB



PHASE POST ANALYTIQUE

1 VALIDATION BIOLOGIQUE ET INTERPRETATION DES RESULTATS

L'ensemble des résultats du CNRHP sont validés, du lundi au vendredi de 9h30 à 18h30 par un des 3 biologistes du CNRHP (EP-SA-CN-PM-POS-PG-.001, EP-SA-CN-PM-POS-PG-.002). En dehors de la présence d'un biologiste, les week-end et jours fériés, dans le cadre de la permanence des soins, les résultats urgents sont diffusés par un technicien sous la responsabilité du biologiste d'astreinte de sécurité (joignable par téléphone 24h/24, 7 jours/7). Les examens urgents réalisés au LBU de 19h00 à 8h00 sont validés par le senior de garde.

2 COMPTES-RENDUS D'EXAMENS

La gestion des comptes rendus d'examen au CNRHP se fait conformément au document EP-SA-CN-POST-POS-MT-002.

GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

1 QUALIFICATION ET FORMATION DU PERSONNEL

La gestion des ressources humaines du pôle se fait conformément au chapitre S1 du document EP-HUEP-QUAL-SMQ-MQ-002.

L'équipe médicale du CNRHP est constituée d'un responsable médical (Dr Agnès Mailloux) de deux praticiens hospitaliers (Dr Stéphanie Huguet-Jacquot et Dr Cécile Toly-Ndour), d'un praticien hospitalier contractuel (Dr Ludmia Taibi) d'un praticien attaché (Dr Nassima Boutarfa) (fiche de poste biologiste CNRHP :EP-SA-CN-PM-ORP-DE-002 ,) et d'un interne en biologie médicale. Une astreinte biologique de sécurité est assurée 24h/24 7j/7 par les praticiens.

Les effectifs comportent 22,7 ETP de techniciens de laboratoire, 2,5 ETP de secrétaires, 4 ETP d'agents hospitaliers, 3 ETP d'agents administratifs, 1 ETP d'ingénieur de biologie et 1 ETP de cadre.

L'activité du CNRHP est divisée en 3 secteurs : **un secteur anténatal, un secteur postnatal, et un secteur de biologie moléculaire.**

La définition des postes des personnels médicaux et non-médicaux sont décrits dans Kalilab .Les plans de formation au différents postes de travail et les critères d'habilitation et de maintien des compétences sont décrits dans la procédure (EP-SA-CN-PM-ORP-PT-001, EP-SA-CN-CADRE-ORP-PG-006).

L'organigramme du service (EP-SA-CN-QUAL-ORG-DE-version) est géré séparément du plan qualité de l'unité conformément à la procédure générale. Il est mis à jour par le responsable médical du service tous les 2 ans et à chaque mouvement de personnel. Les fonctions clés et l'organisation de la suppléance sont définis dans le tableau ci-dessous. Les biologistes des services se remplacent entre eux conformément aux tableaux de service.



FONCTION	NOM TITULAIRE	NOM SUPPLEANT(S)
Responsable médical	A. MAILLOUX	S. HUGUET-JACQUOT C. TOLY-NDOUR
Cadre d'unité	S. RENOUL	*
Référent pré-analytique	S.HUGUET-JACQUOT	A. MAILLOUX C. TOLY-NDOUR
Responsable Assurance Qualité	A. MAILLOUX	S. RENOUL
Référent métrologie	N. DA SILVA	**
Biologiste	C.TOLY-NDOUR A.MAILLOUX S.HUGUET JACQUOT N. BOUTARFA L. TAIBI	C.TOLY-NDOUR A.MAILLOUX S.HUGUET JACQUOT N. BOUTARFA L. TAIBI
Référent informatique	S. HUGUET-JACQUOT	A.MAILLOUX

*Les cadres se remplacent entre eux à l'intérieur de chaque site hospitalier conformément à la procédure de remplacement entre cadres EP-HUEP-CADRE-ORP-PG-022. L'organigramme des cadres du GH est disponible dans l'espace partagé « responsables→cadres→GH→RH→organigramme cadres »

**remplacement en accord avec la procédure EP-HUEP-METRO-ORG-PG-001

2 ETHIQUE

Se reporter au chapitre S1.4 du document EP-HUEP-QUAL-SMQ-MQ-002

GESTION DU MATERIEL

MAITRISE DES INSTRUMENTS REACTIFS ET CONSOMMABLES

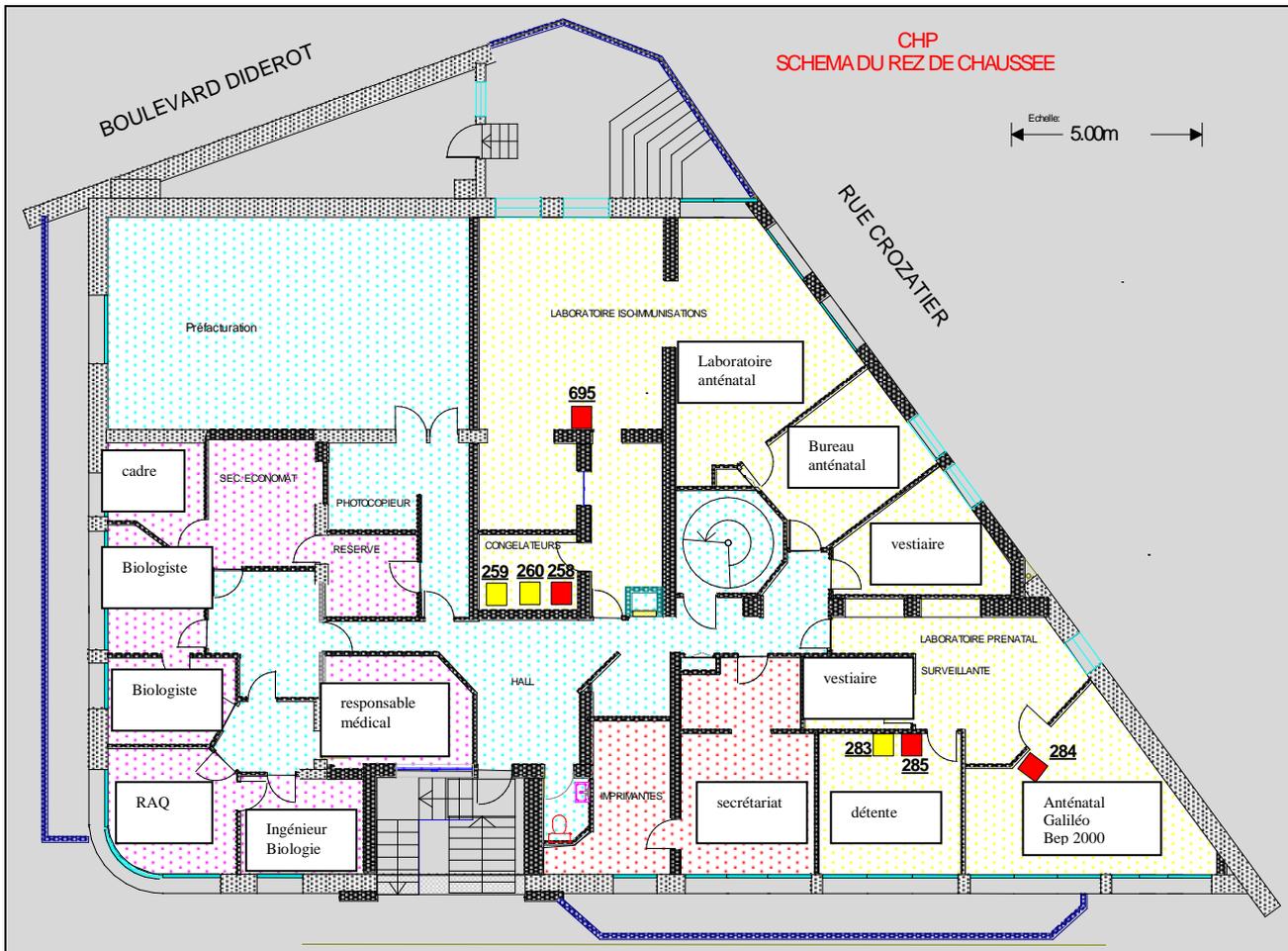
Le processus de choix et d'achat des instruments suit les procédures générales du pôle (EP-HUEP-QUAL-SMQ-MQ-002)

La liste des équipements critiques est définie dans l'enregistrement EP-SA-CN-METRO-MDO-DE-001. Le référent métrologique du CNRHP est l'ingénieur en biologie Nelly Da-Sylva.

MAITRISE DE L'ENVIRONNEMENT

1 LOCAUX-ENVIRONNEMENT

L'unité fonctionnelle biologique du CNRHP se situe bâtiment Rabah Deutsch de la Meurthe sur une surface d'environ 800m². Ce bâtiment comprend 2 étages



Le secteur de biologie moléculaire suit des procédures particulières de bionettoyage définies en accord avec la société de ménage afin de garantir l'absence de contamination des échantillons biologiques

2 SECURITE

Des locaux : Se reporter au manuel qualité EP-HUEP-QUAL-SMQ-MQ-002 chapitre S4.2

Des personnes : en période de garde les personnels isolés sont équipés de DATI pour prévenir la sécurité en cas d'incident.

3 ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX

Acheminement des échantillons : se reporter au EP-HUEP-QUAL-SMQ-MQ-002 chapitre B1.3

Elimination des déchets : se reporter au EP-HUEP-QUAL-SMQ-MQ-002 chapitre S4.2

Conservation des échantillons : les conditions particulières de conservation des échantillons au CNRHP sont définies dans les documents : EP-SA-CN-PRE_PRE-IT-003 et EP-SA-CN-PRE_PRE-IT-004

Zones de stockage : se reporter au EP-HUEP-QUAL-SMQ-MQ-002 chapitre S4.2



GESTION DU SYSTEME D'INFORMATION

La gestion du système d'information se fait conformément au chapitre S5 du document EP-HUEP-QUAL-SMQ-MQ-002

Une procédure transversale définit la gestion des systèmes d'information EP-HUEP-PLUS-INF-PG-002. Le référent informatique du CNRHP est un praticien hospitalier du service Stéphanie Huguet-Jacquot avec l'aide du Dr Michel Vaubourdolle, chef de pôle.