

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE

CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL

FRÉJUS-SAINT-RAPHAËL

240 Av de Saint Lambert

CS 90110

83608 Fréjus Cedex



 : **04 94 40 20 26** Fax : **04 94 40 21 89**

E-Mail: raq@chi-fsr.fr / gaq@chi-fsr.fr

Site Web : <http://labo.chi-fsr.fr/>



MANUEL QUALITE

REFERENTIEL NORME NF EN ISO 15189

SOMMAIRE

TABLEAU DES MISES A JOUR	3
INTRODUCTION	4
PRESENTATION DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE	5
ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE	9
1. Politique qualité et engagement de la direction	9
2. Organigramme des responsabilités	11
3. Revues de direction	12
4. Communication, éthique, confidentialité et impartialité	13
5. Contrats clinico-biologiques	14
6. Gestion des risques et vigilances	14
7. Recherches biomédicales	14
SUIVI DU SYSTEME QUALITE	15
1. Gestion des documents	15
2. Traitement des réclamations	16
3. Suivi des indicateurs	16
4. Audits internes	17
5. Maîtrise des non-conformités	17
6. Actions correctives et préventives	17
7. Vérification des méthodes et incertitudes de mesure	18
8. Revue de contrat	18
9. Gestion de la portée flexible	19
PRE-ANALYTIQUE	20
ANALYTIQUE	21
POST-ANALYTIQUE	22
BIOLOGIE DELOCALISEE	22
GESTION DES RESSOURCES HUMAINES	23
GESTION DES RESSOURCES MATERIELLES	24
1. Gestion de l'information	24
2. Gestion des équipements	24
3. Gestion des achats	25
4. Hygiène, sécurité et environnement	26
ABBREVIATIONS	27

TABLEAU DES MISES A JOUR

VERSION	LIBELLE	DATE D'APPLICATION	REDACTION	VERIFICATION / APPROBATION
01	Création du document	27/03/2013	Valérie SERRU	Valérie SERRU M-F DAVID-RUBIN
02	Mise à jour suite à l'audit sur le SMQ	14/05/14	Valérie SERRU	Valérie SERRU M-F DAVID-RUBIN
03	Mise à jour suite à la revue de direction	15 Mai 2016	Valérie SERRU	Valérie SERRU Agnès FRIBOURG Annie MOTARD
04	Mise à jour suite à la S2 Mise à jour pilote de processus Nouveau RAQ	02/04/2018	Agnès FRIBOURG	Laurent ROUDIERE Annie MOTARD Agnès FRIBOURG
05	Mise à jour suite à S3 Ajout d'une mention spécifiant le choix du laboratoire concernant la référence à son accréditation par ses clients	11/07/2018	Agnès FRIBOURG	Laurent ROUDIERE Annie MOTARD Agnès FRIBOURG
06	Mises à jour diverses suite à Audit interne SMQ Ajout GHT Revue de la politique qualité Revue cartographie processus Nouveau directeur ETP laboratoire	01/03/2019	Agnès FRIBOURG	Laurent ROUDIERE Annie MOTARD Agnès FRIBOURG
07	Changement de RAQ Revue de la politique qualité Revue de l'organigramme Mise à jour Audit interne	01/01/2020	Hélène STALENQ	Laurent ROUDIERE Annie MOTARD
08	Mise à jour mise en page	19/03/2020	Hélène STALENQ	Laurent ROUDIERE
09	Mise à jour EBMD	09/11/2021	Hélène STALENQ	Laurent ROUDIERE Karine COULON
10	Mise à jour diverses	03/05/2022	Hélène STALENQ	Laurent ROUDIERE Karine COULON
11	Mise à jour diverses suite nouvelle version Norme N FEN ISO 15189 : 2022 Confidentialité -Impartialité Processus Réclamations	22/01/2024	Hélène STALENQ	Laurent ROUDIERE Karine COULON

INTRODUCTION

Le manuel qualité a pour objectif de présenter les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le Laboratoire de Biologie Médicale du Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et aux exigences de la norme NF EN ISO 15189.

Il décrit notamment l'organisation du laboratoire, ses différents types de prestations et les dispositions mises en place et appliquées systématiquement en matière d'assurance de la qualité.

Il s'adresse à notre structure interne, aux clients, prescripteurs, correspondants, partenaires, auditeurs...

Il s'applique à l'ensemble des activités et couvre les processus managériaux, supports et techniques (pré-analytique, analytique et post-analytique) dans les installations permanentes du laboratoire sur les secteurs : pré-analytique, biochimie, hémostase, hématologie, gazométrie, microbiologie, immunologie, biologie moléculaire, biologie délocalisée et immunohématologie.

Le manuel qualité est tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité du RAQ désigné par la direction du laboratoire.

La vérification et l'approbation de ce manuel garantissent la cohérence sur le fond et sur la forme des dispositions qui y sont décrites avec la réglementation, les exigences normatives et les autres documents du laboratoire.

Ce manuel qualité est diffusé sous la responsabilité de la direction du laboratoire.

Les modifications sont effectuées par le RAQ et approuvées par la direction du laboratoire. Elles sont signalées par un trait noir dans la marge.

Le manuel qualité fait partie de la documentation du système qualité du laboratoire. Il est soumis, de fait, aux exigences de la procédure de maîtrise de la documentation notamment en ce qui concerne l'archivage.

PRESENTATION DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

Le LBM fait partie intégrante du Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus-Saint-Raphaël (CHIFSR), dont il constitue une des unités médicales.

Le CHIFSR est un Etablissement Public de Santé appartenant au Groupement Hospitalier de Territoire du Var. Celui-ci est composé des établissements suivants :

- Centre hospitalier Jean Marcel, à Brignoles
- Centre hospitalier de La Dracénie, à Draguignan
- Centre hospitalier départemental du Var, au Luc-en-Provence
- Centre hospitalier Marie José Terrefort, à Hyères
- Centre hospitalier Pierrefeu du Var, à Pierrefeu du Var
- Centre hospitalier St-Tropez, à Gassin
- Centre hospitalier Fréjus-Saint Raphaël, à Fréjus
- Centre hospitalier intercommunal de Toulon-La Seyne, à Toulon.

L'établissement support du GHT VAR est le Centre hospitalier intercommunal de Toulon-La Seyne.

Le CHIFSR est organisé autour de 8 pôles d'activité. Le Laboratoire de Biologie Médicale appartient au pôle « Activités médicales transversales » qui regroupe les services de l'Information Médicale et archives, d'hygiène, d'imagerie médicale, de la pharmacie, de la stérilisation, la médecine du travail.

Le LBM effectue les examens 24H/24,7J/7, pour les unités de soins du CHI, avec l'horaire de garde (16H-8H) couvert au minimum par deux techniciens présents en permanence et un biologiste d'astreinte joignable à domicile (18H00-8H30).

Le LBM est ouvert au public de 8H à 17H. Les prélèvements des patients externes à l'hôpital sont réalisés de 8H00 à 14H45, du lundi au vendredi sur rendez-vous.

Son domaine d'activité couvre toutes les disciplines de la biologie médicale : biochimie, hématologie, hémostase, microbiologie, sérologies, biologie moléculaire et immunohématologie. Il comprend également un dépôt de délivrance des produits sanguins labiles, fonctionnant selon les exigences des bonnes pratiques transfusionnelles avec mutualisation du personnel du LBM et régulièrement audité par l'EFS.

Le laboratoire répond à toutes les demandes qui entrent dans la cadre de son activité, soit en réalisant lui-même les examens, soit en les sous-traitants. La liste des examens est consultable dans le manuel de prélèvement (LBM-ENR-005).

L'effectif de l'unité est composé de :

- 5 biologistes médicaux
- 1 cadre de santé
- 27 techniciens de laboratoire
- 1 infirmière
- 3 secrétaires
- 2.5 agents d'entretien

LOCAUX

Le LBM est situé, de plain-pied, au rez-de-chaussée de l'hôpital, et permet l'accès aux personnes à mobilité réduite.

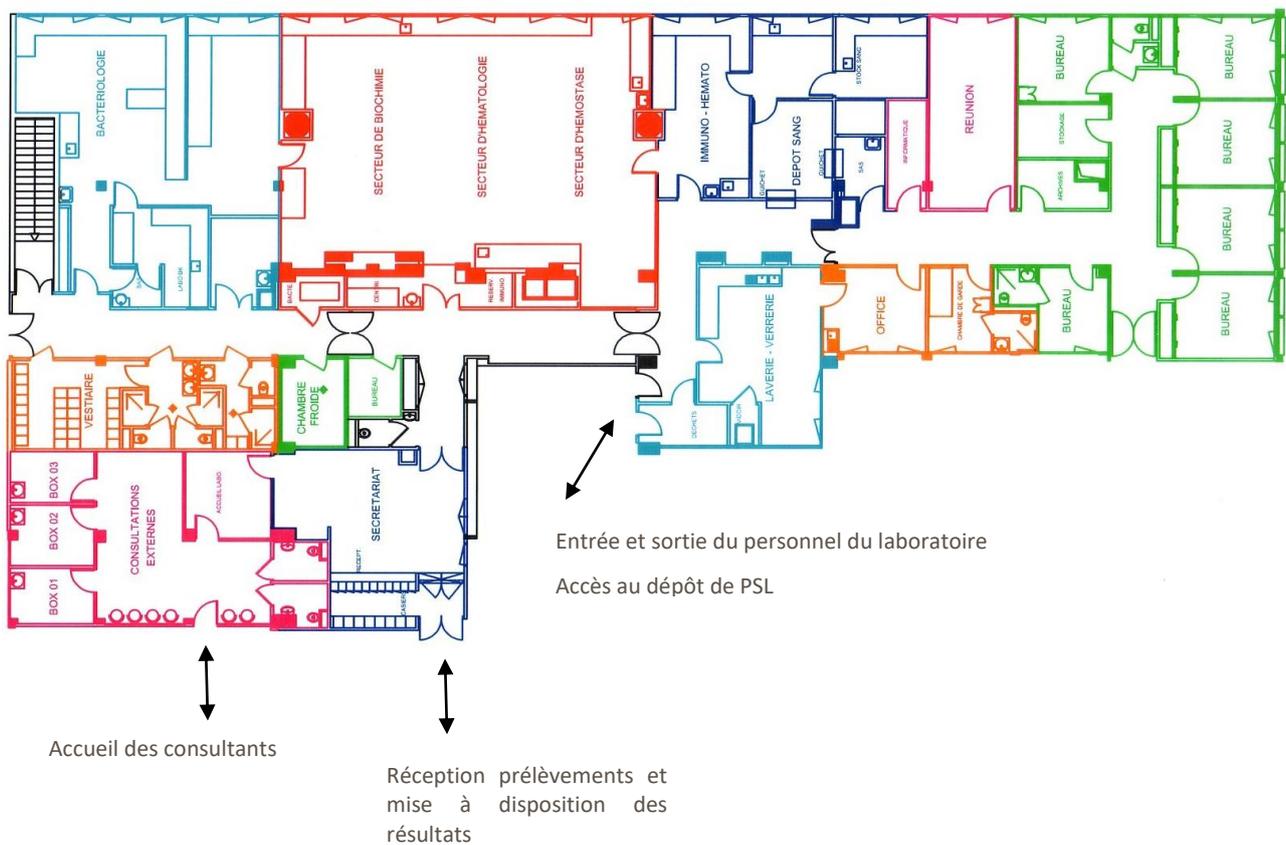
Le LBM possède 3 salles de prélèvements.

L'ensemble des locaux est aménagé de manière adéquate pour travailler dans des conditions optimales pour la réalisation des examens, le respect des conditions de travail et la sécurité du personnel.

L'accès aux locaux est réglementé et sécurisé, limité au personnel du laboratoire et aux personnes ayant signé un engagement de confidentialité sur le registre des entrées.

L'entretien et le nettoyage des locaux sont assurés par les agents d'entretien du laboratoire, selon des protocoles validés par l'unité d'hygiène de l'hôpital.

Le plan général des locaux, répartis sur 850 m², est décrit dans le schéma suivant :



ORGANISATION DU LABORATOIRE

Le Laboratoire de Biologie Médicale du CHFSR est organisé par secteur d'activité :

- | | | |
|------------------|------------------------|------------------------|
| ✓ Pré-analytique | ✓ Hématologie | ✓ Biologie délocalisée |
| ✓ Secrétariat | ✓ Hémostase | ✓ Gestion des stocks |
| ✓ Prélèvement | ✓ Biochimie | ✓ Post-analytique |
| | ✓ Immunologie | ✓ Nuit |
| | ✓ Electrophorèse | |
| | ✓ Bactériologie | |
| | ✓ Gazométrie | |
| | ✓ Immunohématologie | |
| | ✓ Biologie moléculaire | |

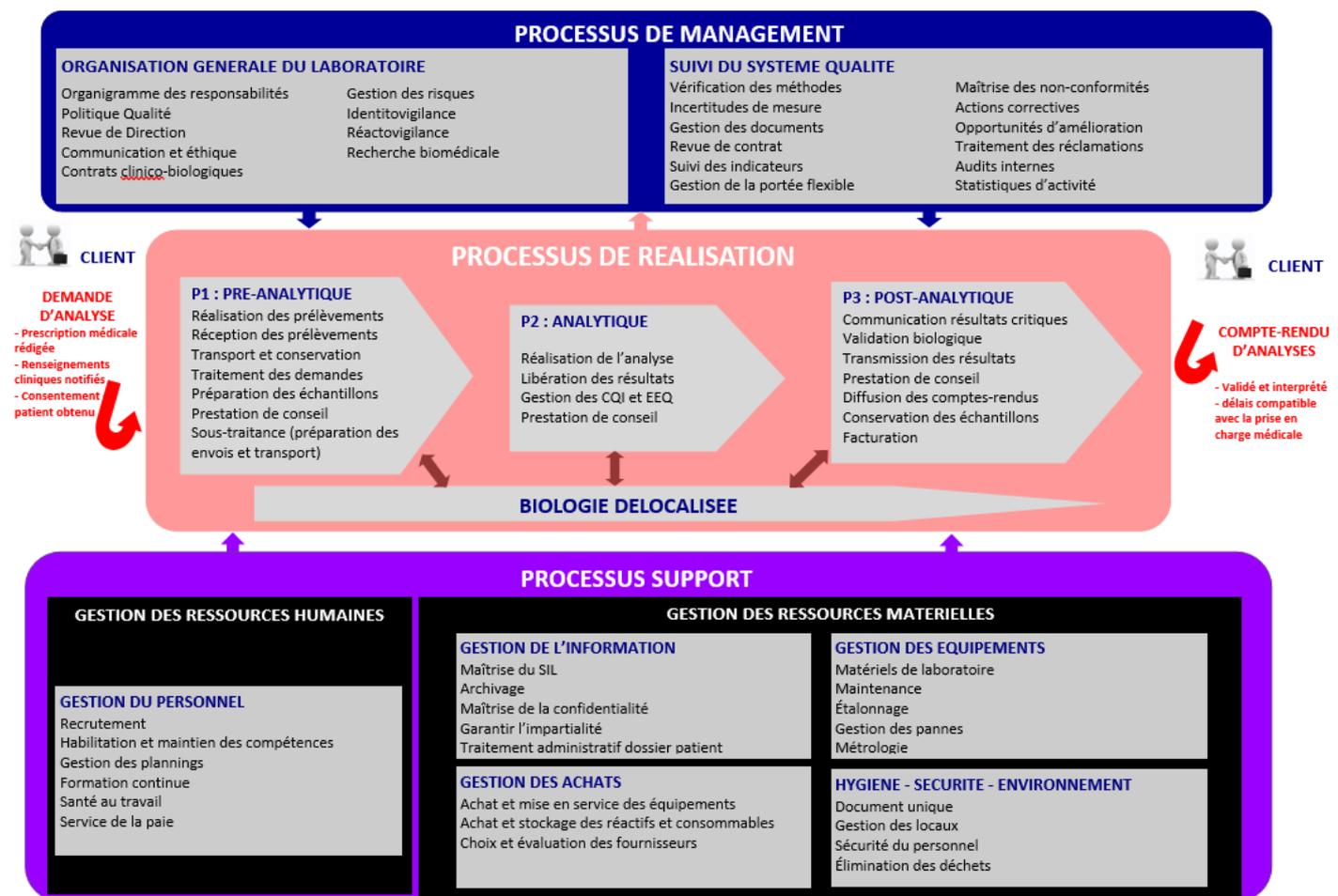
Pour la réalisation de ses missions, le laboratoire s'appuie sur les pôles support de l'hôpital :

- ✓ **Pôle Coordination général des soins :**
Les contrats de service (exigences pré analytiques)
Coordination et permanence des soins
Sécurité des soins
- ✓ **Pôle Opérations et coopérations, Parcours, Expérience patient, Qualité, Communication et Affaires générales**
Management de la Qualité
Politique qualité et gestion des risques
Programme d'amélioration de la Qualité et de la sécurité des soins
Gestion des documents qualité
Comité de pilotage qualité (COPIL)
- ✓ **Pôle ressources Humaines et Politique sociale**
Recrutement et gestion du personnel, fiches de paie, formation continue, évaluation
Prévention et santé au travail
Service social
Relations avec les usagers
- ✓ **Pôle Performance Environnementale Hôtelière et Technique**
Services techniques (électricité, plomberie, maintenance hôtelière, froid, climatisation, eau, métrologie des températures)
Sécurité incendie (suivi des extincteurs, formation incendie)
Gestion des marchés avec la DAT (Direction des Achats du Territoire)
Achat des réactifs et consommables
Achat des équipements non médicaux
Gestion des déchets
Service transport (coursiers, transport routier)
Achat, maintenance et administration des matériels et logiciels informatiques
Gestion de la communication
Génie biomédical (contrats de maintenance du matériel médical, métrologie des pipettes et centrifugeuses)
Achat des équipements médicaux
- ✓ **Pôle Stratégie financière – Performance – Mécénat**
Tableaux de bord institutionnels
Suivi de l'EPRD
Calcul d'activité, comptabilité analytique
Bureau des entrées (gestion des identités, facturation des examens aux patients externes)

Pour réaliser ces prestations, le laboratoire a mis en place une organisation basée sur deux principes fondamentaux :

- Un regroupement des activités par étapes clés (appelées processus) liées à la prise en charge des demandes d'examens (Processus pré-analytique, Processus analytique, etc...) et celles qui permettent le fonctionnement et le pilotage interne du laboratoire (Suivi du système qualité, gestion des ressources matérielles...).
- La maîtrise des compétences et des techniques mises en œuvre.

Toutes les activités du laboratoire sont ainsi identifiées, définies et suivies au travers de processus représentés sur la cartographie ci-dessous (QUA-ENR-012) :



Chacun de ces processus est présenté dans ce manuel et détaillé dans notre logiciel qualité. Un pilote est nommé pour chaque processus. Celui-ci est chargé d'organiser le suivi des indicateurs de ce processus, la revue annuelle des risques liée à celui-ci, ainsi que le suivi des plans d'action qui en découlent. Si besoin, les différentes étapes du processus sont décrites dans des documents qui précisent, les acteurs, les éléments de maîtrise et les moyens à utiliser pour prévenir les risques de non-qualité ou d'insatisfaction des patients.

Le manuel qualité fait référence à l'ensemble des procédures du système qualité.



Dans la suite du manuel, ce logo fait référence au(x) procédure(s) qui précisent notamment les dispositions de maîtrise de l'activité (contrôles, enregistrements, responsabilités)

ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE

1. Politique qualité et engagement de la direction

L'ensemble du personnel du LBM du CHIFSR est engagé dans la démarche d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189. Dans cette démarche, le LBM s'engage à réaliser des examens adaptés à l'usage prévu et à maintenir en permanence la qualité des prestations fournies à ses "clients" tant prescripteurs que patients (hospitalisés, consultants externes, autres établissements de soins). 95.5 % de l'activité est accréditée depuis le 22 février 2022. La liste des portées est accessible sur le site du Cofrac (<http://www.cofrac.fr>) sous le numéro 8-3502 *Examens médicaux*.

La politique qualité du LBM est menée afin d'optimiser la maîtrise des processus de réalisation, de management et support. Cette mise en œuvre est orchestrée par le Responsable Assurance Qualité (RAQ) du LBM en collaboration avec son suppléant, aidés par les Gestionnaires Assurance Qualité. Le suivi de cette politique est réalisé à l'aide d'indicateurs qualité ^(N) surveillés régulièrement (QUA-ENR-005).

Dans le but de recevoir des demandes d'examens médicales et des échantillons conformes ⁽¹⁾, le LBM identifie les besoins de ses « clients » (patients, prescripteurs, préleveurs) et leur fournit des informations claires et précises sur son fonctionnement et sur les conditions de réalisation des examens de biologie ⁽²⁾. Les demandes d'examens saisies manuellement sont contrôlées par une deuxième personne ⁽³⁾. Des enquêtes de satisfaction sont réalisées auprès des préleveurs et des patients ^(4,5).

Par la mise en place, le suivi et l'entretien d'équipements adaptés, le LBM s'assure des performances de ses techniques, manuelles ou automatisées ^(7,8). La participation à des programmes d'évaluation externe de la qualité permet de contrôler l'exactitude des résultats rendus ⁽⁶⁾. De plus, dans un souci de continuité des soins et de confidentialité, le LBM permet et sécurise l'accès aux résultats des examens réalisés. Le suivi de la satisfaction des prescripteurs et des délais de rendu de résultats est réalisé ^(9,10).

Le LBM organise le suivi de son système qualité par une gestion documentaire optimisée ⁽¹⁴⁾, l'organisation de réunions périodiques ⁽¹¹⁾, d'audits internes réguliers et le suivi des actions d'améliorations ⁽¹³⁾ et du taux d'examens accrédité ⁽¹²⁾. Un suivi régulier des incidents d'identitovigilance est mené afin d'améliorer la sécurité des patients ⁽¹⁵⁾. Des revues de direction sont organisées et permettent une mise à jour régulière de notre politique qualité.

Le LBM par le biais du Cadre de santé mène des recrutements pertinents et organise les plans de formations et le maintien des compétences de son personnel en partenariat avec le service des ressources humaines ^(16,17). Des actions d'information, de prévention et de protection sont menées afin d'assurer la sécurité des personnels, en partenariat avec le service de santé au travail ⁽¹⁸⁾.

Le LBM organise le suivi ^(19, 20, ,25), s'assure du bon fonctionnement de ses matériels et met en place un plan de fonctionnement dégradé en cas de nécessité en partenariat avec le service technique, informatique et biomédical de l'établissement. L'évaluation des services supports est organisée ^(21,22,23,24,26).

La direction du CHIFSR s'engage à donner les moyens nécessaires à la poursuite de la démarche qualité du laboratoire.

Le responsable du LBM, le Responsable Assurance Qualité (RAQ) et son suppléant, le Gestionnaire Assurance Qualité (GAQ), le Cadre de Santé, la direction de l'établissement en la personne de son Directeur ainsi que tout le personnel du LBM, s'engagent à se conformer à la norme NF EN ISO 15189, à respecter la réglementation en vigueur, à se conformer aux bonnes pratiques de laboratoire et à améliorer continuellement l'efficacité du système de management et le service rendu aux patients et aux médecins.

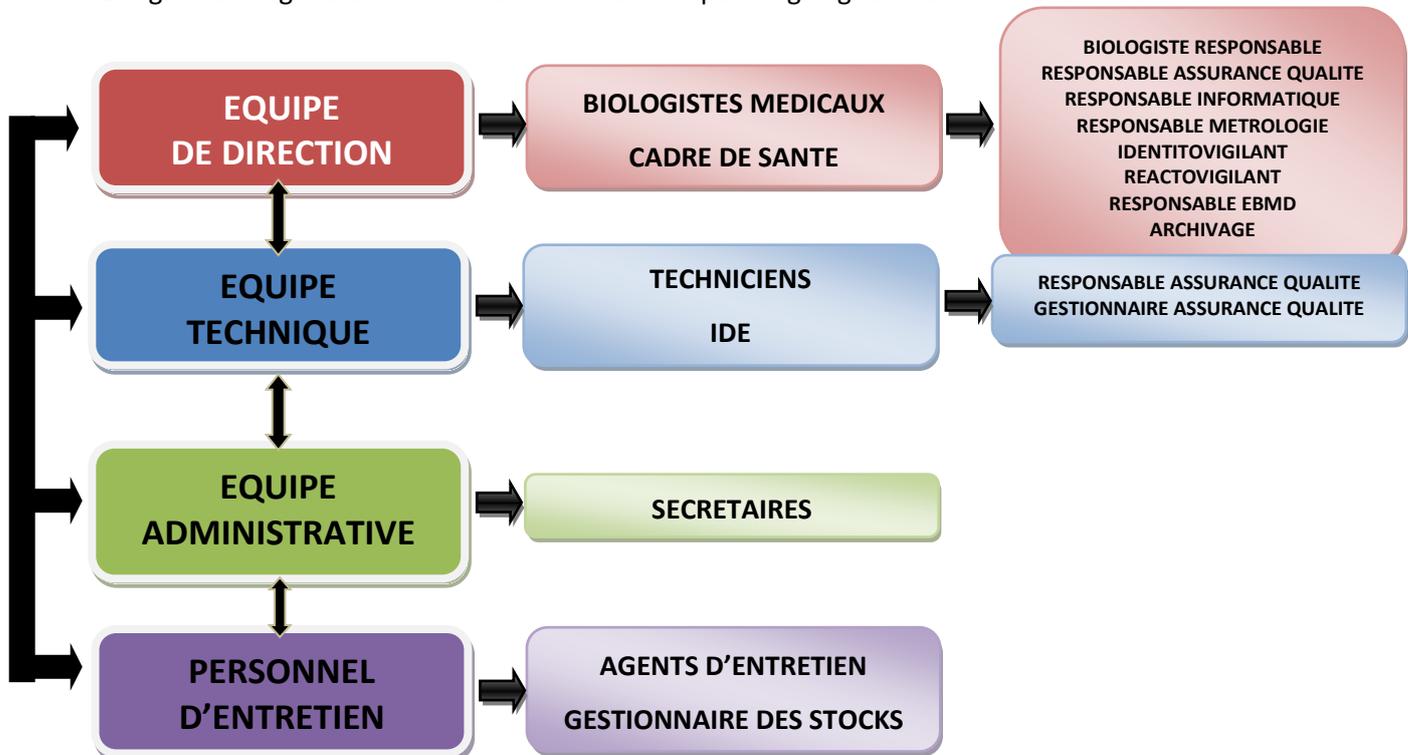
Dr Laurent ROUDIERE
Biologiste Responsable

Mr Frédéric LIMOUZY
Directeur

2. Organigramme des responsabilités

ORGANISATION GÉNÉRALE

L'organisation générale du laboratoire est définie par l'organigramme fonctionnel ci-dessous :



Un organigramme nominatif (incluant chaque personnel du laboratoire) est tenu à jour et diffusé en interne par le gestionnaire assurance qualité.

Chaque fonction du laboratoire est décrite dans une fiche de fonction présentant les activités, les compétences minimales requises, les missions et les responsabilités.

Pour chaque personne du laboratoire il existe une fiche de poste reprenant les fonctions et les responsabilités qu'elle doit assumer.

La gestion des compétences et des qualifications du personnel est décrite dans le paragraphe « Gestion des ressources humaines » du présent manuel.

L'encadrement technique est assuré par le cadre de santé, en collaboration avec les biologistes médicaux. A ce titre, ils ont pour missions, la supervision des examens et l'affectation des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise par le laboratoire.

Un biologiste médical est disponible 24H/24 pour tout problème lié au fonctionnement du laboratoire. Un planning d'astreintes, disponible au sein du LBM, est établi par le biologiste responsable pour couvrir cette amplitude horaire.

La direction du laboratoire est responsable de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité. Elle a désigné un responsable assurance qualité pour définir et mettre en œuvre le système qualité et s'assurer que les exigences du système de management de la qualité sont satisfaites.

RESPONSABILITÉS EN MATIÈRE DE QUALITÉ

La cellule qualité du laboratoire est composée du biologiste responsable, des responsables assurance qualité, informatique, métrologie, identitovigilance, réactovigilance, archivage, biologie délocalisée et du gestionnaire assurance qualité.

- ✓ Le responsable assurance qualité est un biologiste ou un technicien ayant suivi une formation qualité, de même que son suppléant. Leur mission consiste à gérer le système qualité du laboratoire (élaboration, mise en œuvre, suivi, communication, amélioration) en fonction de la politique qualité et des objectifs définis par la direction.
- ✓ Le gestionnaire assurance qualité est un technicien ayant suivi une formation qualité, de même que son suppléant. Il se consacre à la mise en œuvre du système qualité du laboratoire (gestion documentaire, amélioration continue, sensibilisation du personnel...) et veille au bon fonctionnement de celui-ci.
- ✓ Le responsable informatique organise la surveillance du système informatique. Il assure le bon fonctionnement et la sécurité des équipements informatiques du laboratoire.
- ✓ Le responsable métrologie gère le parc de matériel métrologique du laboratoire (choix des équipements, étalonnage, vérification...)
- ✓ Le responsable EBMD est un biologiste ayant suivi une formation sur la norme NF en ISO 22870, de même que son suppléant. Leur mission consiste à la mise en place et au suivi des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) pour lesquels la phase analytique est réalisée en dehors du laboratoire (rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente).

3. Revues de direction

Dans un but d'évaluation du fonctionnement du laboratoire et de l'adéquation du système qualité aux besoins des clients, à la politique qualité et aux objectifs définis (QUA-ENR-005), la direction du laboratoire mène une fois par an une revue de direction reprenant tous les points spécifiés par la version en vigueur de la norme NF EN ISO 15189.

Cette revue a pour but d'évaluer la pertinence et l'efficacité de la politique qualité du laboratoire et de déterminer les actions à intégrer dans le plan d'amélioration.

Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu établi par le responsable assurance qualité et le gestionnaire assurance qualité. Ce dernier est communiqué à l'ensemble du personnel et des personnes conviées.

Une synthèse de la Revue de direction est présentée annuellement aux représentants de la direction générale, de la DAGQT et les représentants du pôle AMT (chef de pôle, cadre de pôle). La présence de l'ensemble du personnel est sollicitée.



Procédure **QUA-PR-006** Procédure Revue de direction

4. Communication, éthique, confidentialité et impartialité

COMMUNICATION INTERNE

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble du personnel, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par différents moyens :

- Affichage
- Réunions de service
- Réunions de secteur
- Réunions qualité
- Revue de direction
- Messagerie dans le logiciel qualité
- Casier personnel

Ils permettent de renforcer la compréhension et l'appropriation, par l'ensemble du personnel, des objectifs, des attentes des patients et des résultats liés à la performance du laboratoire.

COMMUNICATION AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Les biologistes rencontrent régulièrement les prescripteurs sur des sujets scientifiques particuliers ou à l'occasion de réunions pluridisciplinaires (rencontres, staffs, commissions...).

Les biologistes médicaux peuvent modifier, si nécessaire, la prescription sur le fondement des éléments cliniques du patient et en fonction de la question posée par le prescripteur. Cette modification est faite, hors urgence ou indisponibilité, après accord du prescripteur (art. L6211-8 du CSP).

Les biologistes conseillent en matière de choix des examens de biologie médicale et d'utilisation des prestations de laboratoire, y compris la fréquence de prescription. L'analyse des redondances d'examens est organisée et suivie.

COMMUNICATION AVEC LES PATIENTS

Une plaquette d'information sur les préconisations de recueil de prélèvements est mise à disposition des patients consultants externes.

Les biologistes sont disponibles pour interpréter les résultats d'examens.

ÉTHIQUE, CONFIDENTIALITÉ ET IMPARTIALITÉ

Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du laboratoire, les principes immuables suivants sont respectés :

- Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses ;
- L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première ;
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination ;
- Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées.
- L'ensemble du personnel du laboratoire s'engage à respecter le secret médical.

La direction n'entretient aucun lien de subordination avec les fournisseurs de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et conserve son libre arbitre dans le choix de ses équipements. Ces derniers sont choisis sur des critères de qualité en termes de précision et de justesse afin de garantir la

fiabilité des résultats rendus aux patients. Le personnel n'est soumis à aucune pression ou influence commerciale, financière ou autre susceptible de nuire à la qualité des prestations réalisées.

En signant son contrat, chaque membre du personnel signe un engagement de confidentialité et d'impartialité, par lequel il s'engage à respecter la confidentialité de toutes les informations concernant les patients qui pourraient être portées à sa connaissance au sein du laboratoire,

Il est également demandé au personnel de faire part à son encadrement tout conflit d'intérêt qui pourrait survenir avec les clients, les fournisseurs ou les sous-traitants du laboratoire.



Procédure **QUA-PR-015** Maîtrise de la confidentialité et de l'impartialité

5. Contrats clinico-biologiques

La connaissance des besoins des unités de soins du CHI est issue de plusieurs années de collaboration avec le laboratoire. Ces exigences sont intégrées dans les processus de réalisation des analyses et formulées dans le manuel de prélèvement du LBM qui regroupe les informations sur nos prestations et le catalogue des analyses. Le manuel de prélèvement est disponible sur le site intranet du CHI et sur le site web du laboratoire <http://labo.chi-fsr.fr/>

Il est admis que lorsqu'aucune exigence particulière n'est spécifiée, les exigences des prescripteurs externes au CHI et des patients sont les mêmes que celles des unités de soins.

Dans le cas où le laboratoire ne peut pas satisfaire les exigences décrites, il en informe les utilisateurs.

Lorsque de nouveaux besoins sont spécifiés au laboratoire, ils sont discutés au sein du service pour en évaluer la faisabilité. Un contrat clinico-biologique à proprement parler pourra être établi pour définir des exigences supplémentaires ou différentes de celles définies dans le manuel de prélèvement ou établir un partenariat spécifique entre le LBM et l'utilisateur concerné.

Le laboratoire a fait le choix de ne pas autoriser ses clients à faire référence à son accréditation. (*Examens médicaux n°8-3502, Liste des sites et portées disponible sur <http://www.cofrac.fr/>*)

6. Gestion des risques et vigilances

La gestion des risques liés aux activités de laboratoire et le suivi des vigilances (identitovigilance et réactovigilance) sont organisés. Le laboratoire détermine les actions à mener et évalue leur efficacité lors des revues de direction.

7. Recherches biomédicales

Le laboratoire, représenté au sein de la Commission de la recherche clinique de l'établissement peut être amené à participer à des protocoles de recherches biomédicales à différents niveaux (prélèvement, préparation des échantillons, conservation et transmission des échantillons vers un centre de biologie spécialisé, réalisation des analyses...).

SUIVI DU SYSTEME QUALITE

La direction du laboratoire a mis en place des dispositions pour recueillir les données nécessaires au suivi et à l'analyse du fonctionnement du système qualité afin d'en dégager les actions d'amélioration pertinentes. Ces actions sont planifiées et suivies jusqu'à leur aboutissement (évaluation de l'efficacité).

Ce processus se décompose en 2 phases clés :

- La surveillance d'éléments qui permettent d'analyser le fonctionnement, de s'assurer de l'efficacité de notre politique et de déclencher les actions d'amélioration nécessaires.
- La définition, l'engagement et le suivi des actions d'amélioration identifiées dans la phase de surveillance.

Pour ce faire, le laboratoire a mis en place une cellule qualité (biologiste responsable, responsables assurance qualité, informatique, métrologie, gestionnaire assurance qualité, responsables identitévigilance, réactovigilance, archivage, EBMD). Cette cellule qualité se réunit à minima 5 fois par an.

1. Gestion des documents

La gestion de l'information concerne notamment la maîtrise des documents internes ou externes qui définissent les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire.

Le manuel assurance qualité présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. C'est le document de base du système qualité.

Les documents qualité sont organisés selon une architecture pyramidale :

- Les procédures, décrivent, si cela est nécessaire, tout ou partie des processus présentés dans le présent manuel qualité.
- Les modes opératoires et fiches d'instruction décrivent les méthodes de réalisation des activités.
- Les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus sont fournis par les « enregistrements relatifs à la qualité ».

Chacun de ces niveaux documentaires peut faire appel aux niveaux inférieurs.

Ce processus couvre les activités suivantes :

- La maîtrise des documents qui définissent l'organisation, les règles de fonctionnement et les méthodes techniques afin de garantir que chaque personnel soit en possession des informations, approuvées et valides, dont il a besoin.
- La vérification et l'approbation des documents avant diffusion maîtrisée par la gestionnaire assurance qualité avec le logiciel qualité.
- La maîtrise de la documentation externe applicable telle que la réglementation applicable, les exigences normatives et les documents fournisseurs.
- Le classement et la conservation des enregistrements (papier ou informatique) permettant de démontrer la qualité des prestations du laboratoire ou d'établir une filière d'audit pour retrouver la traçabilité complète de l'analyse.
- La gestion de la confidentialité des informations relatives aux patients (accès, modalités de destruction éventuelle).
- La revue périodique des documents.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser les documents et les enregistrements.



Procédure **QUA-PR-005** Maîtrise et mise à jour des documents
Procédure **INF-PR-002** Maîtrise du système informatique du laboratoire
Procédure **LBM-PR-013** Identification et traçabilité
Procédure **LBM-PR-014** Gestion des enregistrements et archivage
Procédure **LBM-PR-015** Maîtrise de la confidentialité et de l'impartialité

2. Traitement des réclamations

Tout membre du laboratoire confronté à une réclamation d'un patient, préleveur ou d'un prescripteur la traite conformément à la procédure QUA-PR-001 Traitement des réclamations.

Le laboratoire effectue par ailleurs des enquêtes de satisfaction auprès des patients, des prescripteurs et des préleveurs, afin de relever les points à améliorer. Tous les retours des patients, des préleveurs et des prescripteurs sont présentés et analysés lors de revues de direction pour déterminer et planifier les éventuelles actions d'amélioration associées.

Toutes les réclamations des usagers sont orientées vers la CDU (Commission Des Usagers) institutionnelle.

Toute plainte, orale ou écrite, grave ou tout événement indésirable conséquent fait l'objet d'une déclaration selon la procédure institutionnelle (fiche de signalement de l'établissement via Holidum).



Procédure **QUA-PR-001** Traitement des réclamations

3. Suivi des indicateurs

Le suivi de la politique qualité et des objectifs associés est assuré par la mise en place d'indicateurs pertinents tracés au sein d'un tableau de bord (QUA-ENR-005). Ces indicateurs sont analysés lors de la revue de direction, ils peuvent être modifiés si nécessaire.

Ces indicateurs permettent ainsi de surveiller le bon fonctionnement du laboratoire, d'évaluer la qualité des prestations et de mesurer l'atteinte des objectifs fixés dans le cadre de la politique qualité du laboratoire.



Tableau **QUA-ENR-005** Tableau de bord des indicateurs qualité

4. Audits internes

Afin de maintenir la conformité du système qualité, le laboratoire réalise, chaque année, des audits internes. Ces audits sont planifiés et couvrent l'ensemble des processus du laboratoire.

Les audits sont réalisés par un biologiste, le cadre et/ou un technicien formé et habilité à l'audit. Les auditeurs sont indépendants, dans la mesure du possible, de l'activité auditée. Le laboratoire est également amené à avoir des audits internes réalisés par des personnes extérieures au laboratoire.

Le rapport d'audit est analysé par la cellule qualité du laboratoire et diffusé à l'ensemble du personnel. Les pistes d'amélioration sont enregistrées sur les fiches d'action d'amélioration et déclenchent les actions correctives ou préventives (opportunités d'amélioration) appropriées.

Le suivi des audits est réalisé par le responsable assurance qualité lors de la revue de direction.



Procédure **QUA-PR-002 Audits qualité Interne**

5. Maîtrise des non-conformités

Toute situation non-conforme aux règles définies par le laboratoire est traitée selon une procédure qui définit les responsabilités et les modalités d'enregistrement, de gestion, d'analyse et de suivi de ce type d'évènement.

Cette procédure précise notamment les modalités :

- De prise en charge des non-conformités (responsabilités, enregistrement...)
- De traitement, y compris interruption des analyses en cours et retenue des compte-rendus
- D'information du prescripteur si besoin
- De validation et de diffusion, par dérogation, des résultats d'examens en cas de non-conformités (les non-conformités apparaissent clairement sur le compte-rendu)
- D'analyse des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives

Ces non-conformités peuvent être détectées à toutes les étapes du processus laboratoire (management, réalisation, support).



Procédure **QUA-PR-003 Traitement des non-conformités**

6. Actions correctives et opportunités d'amélioration

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, une analyse des causes ou des risques est menée pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager les actions permettant d'éviter le renouvellement (action corrective) ou l'opportunité d'amélioration ou d'une réclamation.

D'autre part, le laboratoire traite tout retour d'information ou réclamation de la part du personnel du laboratoire qui peut proposer une amélioration à l'aide d'une fiche de demande d'évolution.

Les actions d'amélioration sont déclenchées par le RAQ, en collaboration avec les personnels concernés et

la cellule qualité.

Le RAQ assure le suivi et vérifie la mise en application et l'efficacité des actions d'amélioration.

Les actions d'amélioration peuvent avoir aussi pour source :

- Les enquêtes de satisfaction ;
- Le suivi des audits internes ;
- Le suivi des indicateurs qualité et la revue de direction ;
- Les réclamations ou suggestions des patients, prescripteurs ou préleveurs ;
- Les demandes d'évolution transmises par le personnel ;
- Les non-conformités ou évènements indésirables.



Procédure **QUA-PR-004** Gestion des actions d'amélioration et des projets

7. Vérification des méthodes et incertitudes de mesure

Le laboratoire vérifie les performances des méthodes analytiques qu'il utilise. Les modalités de cette vérification sont décrites dans la procédure QUA-PR-008 pour les méthodes qualitatives, quantitatives et assimilées.

Elle s'applique à l'ensemble des méthodes accréditées au laboratoire.

Toute évolution de produit / technique nécessite une nouvelle vérification de la méthode.

D'autre part, une analyse de la pertinence de l'incertitude de mesure et de son mode de calcul est réalisée pour chaque examen



Procédure **QUA-PR-008** Vérification/Validation des méthodes d'analyse

Procédure **QUA-PR-009** Estimation des incertitudes de mesure

8. Revue de contrat

Le laboratoire organise annuellement la revue des contrats de prestation de service en biologie médicale établis.

Elle concerne :

- Les contrats « clinico-biologiques » avec les services du CHI
- Les conventions avec d'autres établissements de soins et/ou maisons de retraite
- Les contrats de collaborations avec d'autres laboratoires
- Les procédures communes entre le laboratoire et les services supports



Procédure **QUA-PR-007** Revue de contrat

9. Gestion de la portée flexible

Les modalités de maîtrise d'un changement de méthode au laboratoire, dans le cadre d'une portée flexible sont décrites dans la procédure QUA-PR-010.

La gestion de la portée flexible est intégrée au programme d'audits internes du laboratoire (SH REF 08), et un bilan est présenté en Revue de Direction.



Procédure **QUA-PR-010** Gestion de la portée flexible

PRE-ANALYTIQUE

L'organisation mise en place au travers de ce processus permet :

- De garantir un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité ;
- De répondre aux interrogations des patients externes ;
- De s'assurer de la capacité du laboratoire à traiter les prescriptions ;
- D'accepter et d'enregistrer la demande et ses caractéristiques, en tenant compte de l'analyse des capacités techniques et humaines du laboratoire, conformément aux procédures « traitements de la demande » et « revue de contrat » ;
- De réaliser les prélèvements dans le respect des exigences réglementaires, conformément au manuel de prélèvement du laboratoire ;
- De garantir la bonne identification, la réception (critères d'acceptation et de refus) et la gestion (aliquotage, centrifugation, pré-traitement, conservation) des échantillons ;
- De traiter avec un circuit spécifique les demandes urgentes ;
- De maîtriser les conditions de transport (délai, température, sécurité) des échantillons vers le laboratoire ;
- De transmettre vers les salles techniques ou vers les sous-traitants, dans des conditions maîtrisées et de préparer les échantillons pour le processus de réalisation d'analyse ;
- De compléter une prescription d'examens sur appel téléphonique avec traçabilité dans le Système Informatique de Laboratoire.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus.



Procédure **PREA-PR-001** **Traitement des demandes d'analyse.**

Procédure **QUA-PR-007** **Revue de contrat**

Procédure **LBM-PR-001** **Examens biologiques urgents**

Procédure **LBM-PR-003** **Prélèvement**

Procédure **LBM-PR-004** **Réception des échantillons**

Procédure **LBM-PR-005** **Transport, manipulation et conservation des échantillons**

Procédure **LBM-PR-006** **Sous-traitance des examens**

ANALYTIQUE

La maîtrise de ce processus s'appuie sur des dispositions permettant :

- De s'assurer de la fiabilité de l'appareil utilisé (calibrations et contrôles selon des modes opératoires définis pour chaque appareil et les fiches techniques d'analyse) ;
- De comparer la qualité des résultats à travers la participation du laboratoire à des contrôles externes ;
- De définir et de revoir périodiquement les intervalles de référence biologiques
- De vérifier la corrélation des valeurs trouvées avec les valeurs de référence et avec les précédents dossiers dans le cas de patient connu (libération des résultats) ;
- De définir les critères de réanalyse ;
- De garantir que les personnels assurant la réalisation des analyses sont habilités et ont à leur disposition la documentation nécessaire ;
- De réaliser les analyses sur la base des fiches des fournisseurs et/ou de fiches d'instruction internes pour certaines analyses manuelles disponibles dans les locaux techniques à chaque paillasse ;
- D'assurer la réactovigilance.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus.



Procédure **LBM-PR-007** Gestion des évaluations externes de la qualité

Procédure **LBM-PR-008** Contrôle Interne de Qualité

Procédure **LBM-PR-009** Libération des résultats

Procédure **QUA-PR-010** Gestion de la portée flexible

POST-ANALYTIQUE

Ce processus a pour objectif principal de vérifier la vraisemblance et la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, de les confronter avec les résultats antérieurs, et de les interpréter sur la base des éléments cliniques pertinents fournis par le prescripteur.

La mise en œuvre de ce processus garantit :

- La validation des résultats par un biologiste avant toute remise d'un compte-rendu au patient
- L'interprétation des résultats sur la communication des éléments cliniques pertinents
- L'enregistrement informatique de cette validation sur le SIL du laboratoire
- Le visa de chaque compte-rendu par le biologiste
- La remise au patient et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation et à la norme NF EN ISO 15189 et dans le respect des exigences de confidentialité.
- La définition de critères d'alerte permettant d'informer en urgence le prescripteur et ou le patient ainsi que la traçabilité de ces informations.
- L'archivage des données et résultats des analyses réalisées.
- La conservation des échantillons selon les règles édictées par le laboratoire et la réglementation.

Une surveillance des délais de rendu des résultats est réalisée par la direction du laboratoire afin de s'assurer que les résultats sont remis en cohérence avec les besoins cliniques.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus.



Procédure **LBM-PR-010 Validation biologique**
Procédure **LBM-PR-011 Rendu des résultats**

BIOLOGIE DELOCALISEE

Des examens de Biologie Médicale Délocalisée sont réalisés dans les services de soins afin d'apporter une décision thérapeutique urgente. Le LBM est responsable de la qualité de ces examens et veille à se mettre en conformité aux exigences de la norme NF EN ISO 15189.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus.



Fiche de mission **PER-ENR-079 Responsable EBMD**

Contrats :

CONTRAT-PR-003 Convention d'utilisation du dispositif EBMD CRP CAPILLAIRE - Pédiatrie

CONTRAT-PR-004 Convention d'utilisation du dispositif EBMD LACTATE au Scalp - Maternité

GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

Pour la réalisation de ses missions, le laboratoire dispose d'un personnel qualifié recruté par la DRH / DAM conformément à la législation en vigueur.

Les biologistes médicaux font réaliser, sous leur responsabilité, des examens de biologie médicale qu'ils valident et interprètent.

Le cadre médico-technique est le responsable hiérarchique des techniciens, de l'IDE et des agents d'entretien. Il assure la gestion du personnel, l'organisation de l'activité paramédicale en collaboration avec les biologistes médicaux, la gestion du matériel et des approvisionnements en réactifs et consommables. Il est placé sous l'autorité du cadre supérieur de pôle.

Les techniciens assurent la réalisation et le traitement des prélèvements biologiques.

Les agents administratifs sont sous la responsabilité de la coordinatrice des secrétariats médicaux. Ils assurent la gestion administrative des dossiers patients et transmettent les compte-rendus.

L'infirmière assure la réalisation des prélèvements au laboratoire.

Les agents d'entretien gèrent l'entretien des locaux du laboratoire.

Le gestionnaire de stock assure la gestion du stock.

Afin de garantir l'adéquation permanente des compétences de ses équipes avec les exigences de qualité du laboratoire, la direction a défini un processus de gestion du personnel qui couvre les activités suivantes :

- Le recrutement et l'intégration de nouveaux personnels jusqu'à l'habilitation au poste
- La constitution et la gestion du dossier administratif de chaque salarié
- La conduite des entretiens individuels
- L'évaluation régulière des compétences
- La détection, la planification et le suivi des actions de formation interne et externe pour toutes les catégories de personnel (plan de formation)
- La tenue de planning afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des analyses dans de bonnes conditions.

Le travail au sein du laboratoire est réparti en différents postes. Chaque poste est défini par la description des différentes tâches et le niveau de qualification exigé dans une fiche de poste.

L'habilitation du personnel est prononcée par un biologiste habilité au secteur concerné après une période de formation et la réalisation d'une évaluation.

Le suivi des habilitations est réalisé par les biologistes des différents secteurs en collaboration avec le cadre. Le cadre s'assure que tous les postes de travail sont occupés par des agents habilités. Pour se faire, il tient à jour les dossiers nominatifs pour l'ensemble du personnel technique et prend en compte la matrice actualisée des compétences du personnel.

L'organisation et le suivi des formations sont sous la responsabilité du cadre et du biologiste responsable, en collaboration avec le bureau de la formation continue sous l'autorité de la Direction des Ressources Humaines / Direction des Affaires Médicales de l'hôpital.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus.



Procédure **PER-PR-001 Recrutement**

Procédure **PER-PR-002 Habilitation**

Procédure **PER-PR-003 Formation**

Procédure **PER-PR-004 Gestion des plannings**

GESTION DES RESSOURCES MATERIELLES

1. Gestion de l'information

Les données liées aux examens (gestion des dossiers patients et traçabilité univoque des informations) sont stockées sur le Système Informatique du Laboratoire, et le cas échéant dans les systèmes embarqués sur les automates.

Les dispositions suivantes sont mises en œuvre afin de garantir la fiabilité et l'intégrité du système d'information :

- Définition des autorisations et droits spécifiques nécessaires permettant un accès sécurisé au Système Informatique du Laboratoire.
- Mise en place de dispositions techniques et d'administration de réseau assurant les protections nécessaires vis-à-vis des risques de modification, suppression ou accès aux logiciels et données du laboratoire par des personnes non autorisées.
- Définition et mise en œuvre des modalités de sauvegardes des données informatiques et logiciels.
- Validation des logiciels (règles d'arrondi et de conversion notamment) et des systèmes de transfert de données (connexions automates, transmission sécurisée des résultats, télétransmissions, facturation)
- Maintenance contractuelle par une société informatique spécialisée.



Procédure INF-PR-002 Maîtrise du système informatique du laboratoire

Le CHI possède une cellule d'identitovigilance. Tout problème d'identitovigilance rencontré au laboratoire fait l'objet d'une traçabilité. Un suivi est réalisé lors de la revue de direction.

2. Gestion des équipements

La mise en œuvre de ce processus garantit la fiabilité des équipements techniques d'analyses et de stockage des milieux, réactifs et échantillons. Il s'appuie notamment sur les dispositions suivantes :

- Tenue à jour d'une liste des équipements en partenariat avec les services techniques et biomédical de l'établissement.
- Tenue à jour de la liste des examens effectués au laboratoire et à l'extérieur (laboratoires spécialisés et/ou en contrat de collaboration).
- Entretien régulier du matériel du laboratoire, par des personnels habilités, selon les recommandations des fournisseurs, basé sur des maintenances internes et des interventions curatives ou préventives des fournisseurs.
- Gestion des pannes :
 - Identification claire des matériels défectueux,
 - Mise en place de solution de substitution (technique manuelle, appareil de remplacement, sous-traitance) permettant de réaliser les examens dans les conditions requises de conservation des échantillons ou le degré d'urgence des examens,
 - Analyse des éventuels impacts sur les résultats antérieurs à la panne
 - Validation de la remise en conformité de l'équipement avant remise en service.
- Gestion des contrats de maintenance par le service Biomédical.

- Etalonnage ou vérification des équipements de mesure et contrôle suivant un programme prédéfini, par des entreprises spécialisées.
- Conservation des enregistrements relatifs aux entretiens, maintenances, étalonnages et vérification.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus.



Procédure **LBM-PR-016 Maintenance**

Procédure **LBM-PR-017 Remplacement en cas de panne**

Procédure **MET-PR-001 Métrologie**

Procédure **MET-PR-002 Etalonnage**

3. Gestion des achats

Ce processus garantit la qualité, le stockage et la fiabilité des prestations achetées, qui peuvent avoir une influence sur la satisfaction des patients ou sur la performance du laboratoire.

Le choix des équipements, réactifs et produits consommables se fait au niveau du territoire (GHT 83). Ce choix est réalisé en concertation entre les acheteurs (DAT), les biologistes et les ingénieurs biomédicaux du territoire. La DAT est responsable des achats en relation avec la DSL de l'hôpital.

La sélection des fournisseurs est effectuée en partenariat sur le territoire par les biologistes spécialisés de chaque secteur sur la base de critères définis. Une liste des fournisseurs critiques est tenue à jour par le responsable assurance qualité.

Pour les fournisseurs d'EEQ et de Métrologie, une évaluation par questionnaire est réalisée annuellement. Pour les autres fournisseurs critiques, tous les 2 ans, un questionnaire d'évaluation adapté est rempli par les personnels du secteur concerné.

Les résultats de ces évaluations sont présentés en revue de direction.

Chaque nouvelle mise en service entraîne, le cas échéant, la validation du système analytique et la révision de la liste des matériels et/ou des stocks.

Les commandes de réactifs et consommables (abonnement ou commande ponctuelle) sont faites par les techniciens référents et validées par le gestionnaire de stock via le logiciel qualité du laboratoire. Chaque commande fait l'objet d'un contrôle de conformité lors de la réception des produits au laboratoire suivi dans le logiciel qualité du laboratoire.

Tous les documents sont transmis à la DSL qui a en charge la saisie de la commande sur le logiciel institutionnel, le rapprochement bon de commande / facturation puis la liquidation après validation de la facture par le Cadre de service.

Des zones de stockages de différentes natures sont définies au sein du laboratoire afin de garantir les conditions de conservation des différents produits stockés. Ces zones sont contrôlées régulièrement de manière à garantir l'intégrité des produits stockés.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus.



Procédure **LBM-PR-018 Achat et mise en service des équipements**

Procédure **LBM-PR-019 Sélection des fournisseurs, achat et stockage des réactifs et des produits consommables**

4. Hygiène, sécurité et environnement

La mise en œuvre de ce processus et des dispositions qui lui sont associées permet notamment :

- L'établissement et le suivi des mesures de sécurité (Equipements de Protection Individuelle, accès réglementé aux locaux...).
- Le respect des règles d'hygiène et de sécurité pour le personnel, les patients et les personnes extérieures
- La limitation de l'accès aux aires techniques d'analyses aux membres du personnel et aux personnes ayant signé un engagement de confidentialité.
- La surveillance, le contrôle et l'enregistrement des conditions, notamment environnementales, susceptibles d'influencer la qualité des résultats.
- Le tri et l'élimination des déchets en fonction de leur typologie : déchets contaminés, déchets toxiques et déchets assimilables à des ordures ménagères.
- L'entretien et le nettoyage des locaux.

L'évaluation des risques professionnels en laboratoire ainsi que les mesures de prévention appropriées sont inventoriées dans le document unique du laboratoire.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus.



Procédure **HYSE-PR-001** Gestion des locaux et sécurité du personnel

Procédure **HYSE-PR-002** Elimination des déchets

ABBREVIATIONS

AMT	= Activités Médicales Transversales
CHI	= Centre Hospitalier Intercommunal
CHIFSR	= Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus-Saint Raphael
CNIL	= Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
DAF	= Direction des Affaires Financières
DAT	= Direction des Achats de Territoire (GHT 83)
DAGQT	= Direction des Affaires Générales de la Qualité et des Travaux
DAM	= Direction des Affaires Médicales
DSL	= Direction des Services Logistiques
DIM	= Département d'Information Médicale
DRH	= Direction des Ressources Humaines
DS	= Direction des Soins
DSICB	= Direction du Système d'Information, de la Communication et du Biomédical
EBMD	= Examens de Biologie Médicale Délocalisée
ENR	= Fiche d'enregistrement
EPRD	= Etat Prévisionnel des Recettes et des Dépenses
GAQ	= Gestionnaire Assurance Qualité
GHT	= Groupement Hospitalier de Territoire
LBM	= Laboratoire de Biologie Médicale
PSL	= Produits Sanguins Labiles
RAQ	= Responsable Assurance Qualité
SMQ	= Système de Management de la Qualité

ANNEXE 1 : Comparaison des chapitres de la norme NF EN ISO 15189 et du manuel qualité

Chapitre de la norme	Chapitre du manuel qualité
4 Exigences générales	
4.1 Impartialité	Organisation générale du laboratoire
4.2 Confidentialité	Organisation générale du laboratoire
4.3 Exigences relatives aux patients.	Organisation générale du laboratoire
5 Exigences structurelles et de gouvernance	
5.1 Entité légale	Organisation générale du laboratoire
5.2 Directeur de laboratoire	Organisation générale du laboratoire
5.3 Activités du laboratoire	Présentation du laboratoire de Biologie médicale
5.4 Structure et autorité	Présentation du laboratoire de Biologie médicale
5.5 Objectifs et politiques	Organisation générale du laboratoire
5.6 Gestion des risques	Organisation générale du laboratoire
6 Exigences relatives aux ressources	
6.1 Généralités	Présentation du laboratoire de Biologie médicale
6.2 Personnel	Présentation du laboratoire de Biologie médicale
6.3 Installations et conditions environnementales	Présentation du laboratoire de Biologie médicale
6.4 Équipements	Gestion des ressources matérielles
6.5 Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique	Gestion des ressources matérielles
6.6 Réactifs et consommables	Gestion des ressources matérielles
6.7 Contrats de prestations	Suivi du système qualité
6.8 Produits et services fournis par des prestataires externes	Gestion des ressources matérielles
7 Exigences relatives aux processus	
7.1 Généralités	Organisation générale du laboratoire - Suivi du système qualité
7.2 Processus pré analytiques	Pré-analytique
7.3 Processus analytiques	Analytique
7.4 Processus post analytiques	Post-analytique
7.5 Travaux non conformes	Suivi du système qualité
7.6 Maîtrise des données et gestion de l'information	Gestion des ressources matérielles
7.7 Réclamations	Suivi du système qualité
7.8 Plan de continuité des activités et préparation aux situations d'urgences	

Chapitre de la norme	Chapitre du manuel qualité
8 Exigences relatives au système de management	
8.1 Exigences générales	Organisation générale du laboratoire - Suivi du système qualité
8.2 Documentation du système de management	Suivi du système qualité
8.3 Maîtrise de la documentation du système de management	Suivi du système qualité
8.4 Maîtrise des enregistrements	Suivi du système qualité
8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration	Suivi du système qualité
8.6 Amélioration	Suivi du système qualité
8.7 Non-conformités et actions correctives	Suivi du système qualité
8.8 Évaluations	Suivi du système qualité
8.9 Revues de direction	Présentation du laboratoire de Biologie médicale