

<b>LBM</b>	<b>MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DU CHIV</b>	Référence : LBM-AQ-PRO-003 Version n°17
Secteur :		Date mise en application : 21/02/2025
Classeur :		Date mise en application V1 : 11/02/2013
Arborescence GED : <i>Documentation laboratoires - LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE - PROCESSUS DE MANAGEMENT - ORGANISATION ET MANAGEMENT QUALITE - MANAGEMENT QUALITE</i>		



**MANUEL QUALITE**  
**LBM Centre Hospitalier Intercommunal Lucie et Raymond AUBRAC de  
Villeneuve-Saint-Georges**

**Pôle médico-technique**

Laboratoire accrédité sous le n° 8-3266.  
Portées disponibles sur le site [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

**Les clients ne sont pas autorisés à utiliser la marque d'accréditation.**

<b>I. GESTION DU MANUEL QUALITE .....</b>	<b>4</b>
<b>Abréviations .....</b>	<b>5</b>
<b>II. PRESENTATION DU LABORATOIRE .....</b>	<b>6</b>
1. Structure juridique.....	6
2. Présentation du laboratoire .....	6
3. Activité.....	7
4. Organigrammes .....	7
5. Cartographie des processus.....	8
<b>III. ORGANISATION ET MANAGEMENT .....</b>	<b>9</b>
1. Approche processus.....	9
2. Engagement de la Direction et Politique qualité du LBM .....	9
3. Confidentialité.....	9
4. Impartialité .....	9
5. Ethique.....	9
6. Revue de contrat .....	10
7. Prestations de conseil .....	10
8. Communication .....	10
9. Revue de direction.....	11
<b>IV. EVALUATION ET AMELIORATION CONTINUE .....</b>	<b>11</b>
1. Ecoute clients .....	11
2. Dysfonctionnements.....	12
3. Suggestions du personnel .....	12
4. Action d'amélioration .....	12
5. Audits qualité .....	13
6. Indicateurs qualité.....	13
<b>V. MAITRISE DE LA DOCUMENTATION .....</b>	<b>13</b>
<b>Veille et évolution technique .....</b>	<b>15</b>
<b>VI. PROCESSUS PREANALYTIQUE.....</b>	<b>15</b>
<b>VII. PROCESSUS ANALYTIQUE .....</b>	<b>16</b>
1. Maitrise analytique.....	16
2. Réalisation des examens .....	17
<b>VIII. PROCESSUS POST ANALYTIQUE.....</b>	<b>17</b>
1. Validation biologique.....	17
2. Transmission - diffusion des résultats .....	18
3. Conservation des échantillons.....	18

<b>IX. GESTION DES EBMD (EXAMENS DE BIOLOGIE DELOCALISEE)</b> .....	<b>19</b>
<b>X. PLAN DE CONTINUTE DES ACTIVITES ET PREPARATION AUX SITUATIONS D'URGENCE</b> .....	<b>20</b>
<b>XI. PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES</b> .....	<b>20</b>
<b>XII. PROCESSUS GESTION DES REACTIFS ET CONSOMMABLES</b> .....	<b>21</b>
<b>Réactovigilance</b> .....	<b>21</b>
<b>XIII. PROCESSUS GESTION DES EQUIPEMENTS</b> .....	<b>21</b>
<b>XIV. PROCESSUS METROLOGIE</b> .....	<b>22</b>
<b>XV. PROCESSUS SYSTEME D'INFORMATION</b> .....	<b>23</b>
<b>XVI. PROCESSUS INSTALLATIONS ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES</b> .....	<b>23</b>
Plateau technique du laboratoire de Biologie Médicale .....	<b>24</b>

## I. GESTION DU MANUEL QUALITE

Ce manuel qualité décrit les dispositions générales, les moyens et l'organisation mis en œuvre au laboratoire pour assurer et garantir la qualité de ses prestations d'examens, conformément aux normes NF EN ISO 15189 et au SH REF 02 ainsi qu'à la réglementation en vigueur et aux textes opposables, en vue de répondre aux besoins du client. **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 qualité.**

Ce manuel qualité s'applique à l'ensemble des activités du LBM et est établi pour un usage interne et externe. Sa mise à jour est sous la responsabilité du RQ. Elle est similaire aux autres documents qualité, avec les phases de rédaction, validation, approbation et diffusion. Ainsi, le manuel qualité peut être revu et/ou révisé :

- ♣ Tous les 2 ans, lors de la revue périodique au cours de laquelle la cellule qualité procède à un examen exhaustif du manuel

- ♣ Suite à des changements notables tels que des changements d'organisation, d'activités, de référentiel...

Les modifications, par rapport à la version antérieure, sont effectuées par le responsable qualité, surlignées en jaune. Lorsqu'une version est « périmée », un exemplaire informatique est conservé dans le logiciel de gestion documentaire pendant une durée minimale de 2 ans.

En interne, l'existence du manuel qualité est portée à la connaissance de tout le personnel via une diffusion par la gestion documentaire et dans le catalogue des examens. Ainsi l'accès à la version la plus récente est assurée et maîtrisée.

La diffusion externe : ce manuel est diffusé dans le catalogue des examens et à la demande des clients. Les destinataires sont responsables de la destruction des versions périmées lors de la réception de la nouvelle version.

## Abréviations

ASH : agent des services hospitaliers

**CAT : conduite à tenir**

CHIV : centre hospitalière intercommunal de Villeneuve-st-Georges

CQI : contrôle de qualité interne

CME : commission médicale d'établissement

COFRAC : comité français d'accréditation

DISP : direction des investissements et de la stratégie du patrimoine

DQGR : direction qualité et gestion des risques

DRH : direction des ressources humaines

DASL : direction des achats et des services logistiques

DSI : direction des systèmes d'information

EBMD : examen de biologie délocalisée

EEQ : évaluation externe de la qualité des examens de biologie délocalisée

GEEBMD : groupe d'encadrement

LBM : laboratoire de biologie médicale

MQ : manuel qualité

RQ : responsable qualité

RH : ressources humaines

SIL : système d'information du laboratoire

SMQ : système de management de la qualité

**SMR : service médical rendu**

UF : unité fonctionnelle



Dans le présent manuel, ce logo fait référence aux procédures qui précisent notamment les dispositions de maîtrise de l'activité.

## II. PRESENTATION DU LABORATOIRE

### 1. Structure juridique

**Site** : Centre Hospitalier Intercommunal Lucie et Raymond AUBRAC  
Etablissement public de santé

**Nom** :  
Laboratoire de Biologie Médicale  
N°FINESS : 940110042

**Adresse** :

40 allée de la Source  
94190 Villeneuve Saint Georges  
Tel. : 01 43 86 22 21 ou 22 17  
Fax : 01.43.86.40.80

### 2. Présentation du laboratoire

Le LBM fait partie intégrante du CHIV, dont il constitue un des services para-médicaux et du groupement hospitalier de territoire GHT94 EST avec le Centre hospitalier de Créteil (CHIC).

Les actes sont répartis entre 2 secteurs :

- Le secteur Biochimie - Hématologie - Immunohématologie Receveur/ dépôt sang  
ouvert **24H/24 et 7j/7**.  
La période permanence des soins : 2 ou 3 techniciens sur place de 17H à 8H (du lundi au dimanche et jours fériés) avec un biologiste en astreinte opérationnelle de nuit.
- Le secteur Microbiologie  
ouvert **7j/7** du lundi au samedi de **8H à 18H** ;  
La période permanence des soins : 1 ou 2 techniciens avec un biologiste en astreinte opérationnelle le dimanche.

Dans le cadre du GHT, le CHIV réalise le JO de microbiologie et sous-traite les autres examens au CHIC.

Le CHIV réalise les examens de Biochimie niveau 2 du CHIC.

Le LBM organise en son sein un accueil ouvert aux patients externes pour la récupération de leurs examens.

Pour la réalisation de ses missions, le LBM s'appuie sur les services supports de l'hôpital dépendant des différentes directions : DRH, DSI, DISP, DASL, DAF, DQGR, DSP.



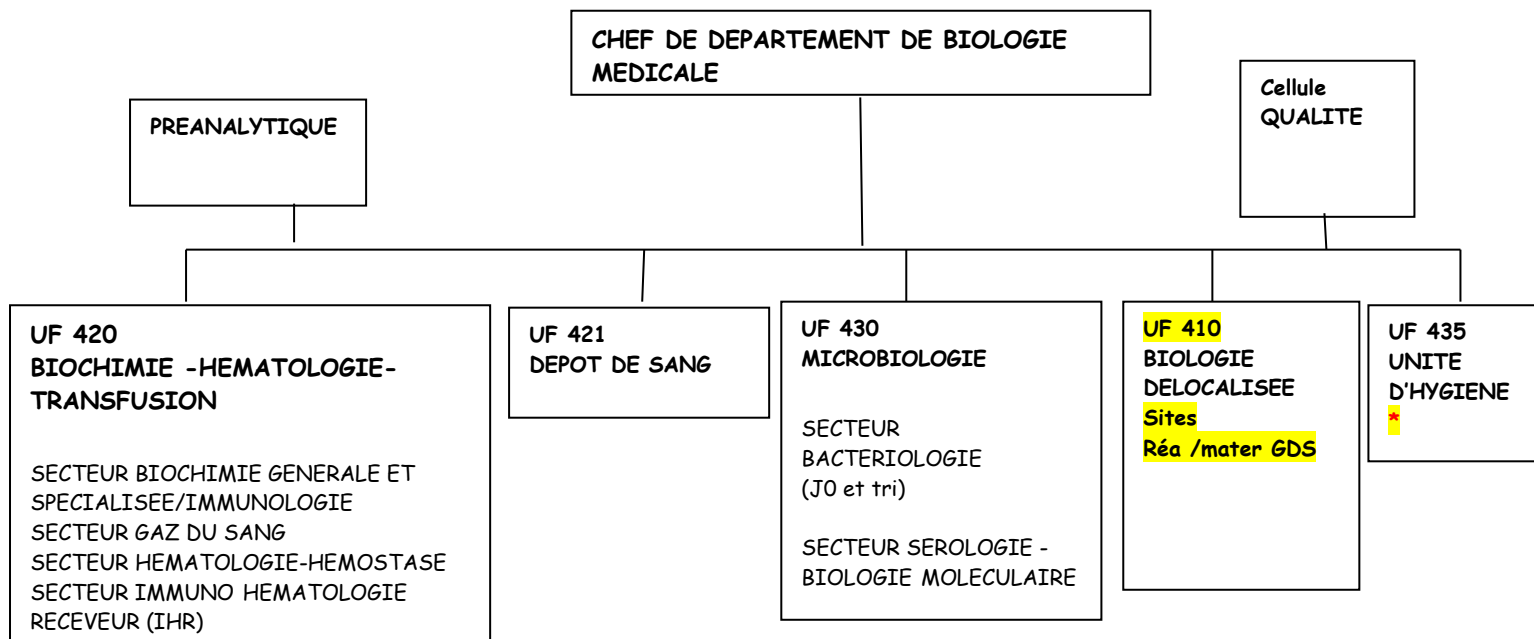
Liste des examens de bactériologie réalisées au CHIV LBM-PRE-LIS-015



Liste des examens de bactériologie réalisées au CHIC LBM-PRE-LIS-016

### 3. Activité

Le laboratoire est organisé en secteurs ou unités fonctionnelles sous la responsabilité du chef de département et des biologistes responsables des UF, comme suit :



Le LBM répond à toutes les demandes soit en réalisant lui-même les examens ou en les sous-traitant. En cas de travaux, déménagement, arrêt d'activités ou pannes, le LBM s'engage à préserver l'intégrité et la conservation des échantillons et des enregistrements.

\* l'organisation de l'unité d'hygiène ne répond pas aux exigences de la norme EN ISO 15189.

L'organisation du dépôt de sang suit les exigences de la norme 15189 V2022.

Le dépôt de sang bénéficie d'une autorisation spécifique.

Certification HAS de l'hôpital n° 2022 IDF-0067

### 4. Organigrammes

Le LBM appartient au pôle médico-technique, géré par l'exécutif de pôle : chef de pôle, cadre paramédical de pôle et directeur délégué.

Les liaisons du LBM avec ses partenaires sont définies dans le document **CHIV et son environnement LBM-AQ-LIS-001**.

La responsabilité fonctionnelle du LBM du site CHIV appartient au biologiste responsable et la responsabilité médicale aux responsables des différentes disciplines. Les cadres sont organisés en missions transversales.

Un organigramme hiérarchique, fonctionnel et qualité est disponible sous la référence **LBM-AQ-LIS-004**.

Le biologiste responsable est responsable de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du SMQ selon les normes NF EN ISO 15189.

Le responsable qualité, désigné par le biologiste responsable, a pour missions principales de :

- ♣ Gérer le système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis
- ♣ S'assurer de la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO 15189
- ♣ Rendre compte à la Direction du fonctionnement du système qualité et de tout besoin

d'amélioration

Remarque : Des fiches de fonction détaillent de façon plus précise les responsabilités du biologiste responsable et du responsable qualité ainsi que celles des autres fonctions du laboratoire.



Organigramme fonctionnel, hiérarchique et qualité LBM-AQ-LIS-004

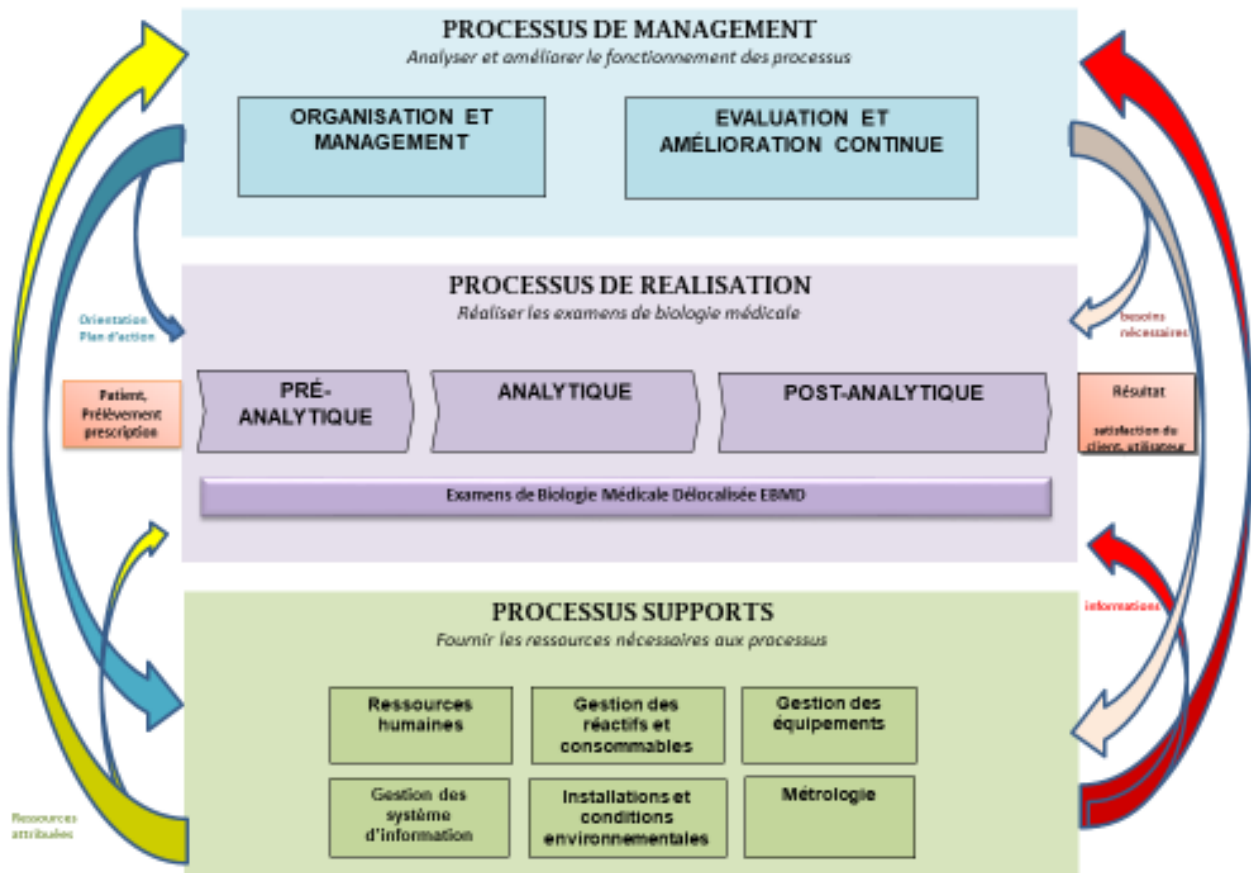
Le CHIV et son environnement LBM-AQ-LIS-001

## 5. Cartographie des processus

Le laboratoire assure l'intégration de tous les processus nécessaires pour répondre à sa politique qualité, à ses objectifs qualité, aux besoins et aux exigences des utilisateurs selon la cartographie des processus suivante :



Cartographie des processus LBM-AQ-DOC-033



Le LBM met en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats prévus et améliorer ses processus.

L'architecture documentaire est basée sur ces processus ainsi que la suite du manuel qualité.  
Le SMQ décrit dans ce manuel couvre l'ensemble des exigences normatives de la norme NF EN ISO 15189. Il vise à garantir le Service Médical Rendu notamment par une prise en charge optimale du patient.



## PROCESSUS MANAGEMENT

### III. ORGANISATION ET MANAGEMENT

#### 1. Approche processus

Le système de Management de la Qualité du LBM est géré par une approche processus et une maîtrise des risques **et opportunités**. Une revue périodique des processus, des risques **et des opportunités** est effectuée notamment au moment de la revue de direction ; des actions d'amélioration peuvent en résulter.



**Gestion des processus LBM-AQ-PRO-011**



**Gestion des risques LBM-AQ-PRO-013**

#### 2. Engagement de la Direction et Politique qualité du LBM

Un engagement de la direction et une politique qualité ont été rédigés et sont disponibles sous la référence



**Politiques qualité LBM-AQ-DOC-078**

#### 3. Confidentialité

Tous les professionnels exerçant au sein du LBM sont soumis au secret professionnel. Ils doivent respecter le devoir de discrétion et de réserve de la fonction publique (loi du 13/07/1983) ainsi que la laïcité à l'hôpital (circulaire du 02/02/2005).



**Confidentialité et accès au laboratoire LBM-HY-PRO-002**

#### 4. Impartialité

Dans l'objectif du meilleur service médical rendu, le LBM s'est engagé à garantir l'impartialité de son personnel et de ses collaborateurs (neutralité, équité et absence de parti pris ou de conflits d'intérêts). Pour cela :

- Une charte d'engagement individuel de confidentialité et d'impartialité a été définie et est signée par l'ensemble du personnel
- Les risques d'impartialité (ou menaces) ont été identifiés et des mesures sont mises en place pour les éliminer ou les minimiser
- Une revue de ces risques a lieu périodiquement.



**Charte d'engagement individuel de confidentialité et d'impartialité LBM-RH-FOR-260**

#### 5. Ethique

Le CHIV est un hôpital soumis à la réglementation en vigueur des établissements de santé publics, ce qui garantit au LBM son impartialité (absence de pression, influence commerciale et financière) dans différents domaines (cellule d'achat, DRH...).

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

- 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'examen et à l'interprétation des résultats sont collectées ou visualisées (dossier informatisé),
- la confidentialité des informations concernant les patients est respectée.

## 6. Revue de contrat

Le Laboratoire doit s'assurer qu'il a la capacité et répond à toutes les exigences de ses clients. Des exigences, même parfois non exprimées, doivent être prises en compte. En pratique, la revue de contrat consiste pour le laboratoire à vérifier le respect des contrats/

- aussi bien explicites, par exemple avec les services de soins (EBMD), les directions de l'hôpital, les laboratoires ou établissements de soins extérieurs,
- qu'implicites dans le cas d'une prescription médicale.



### Revue de contrat LBM-AQ-PRO-004

## 7. Prestations de conseil

Un contact régulier est établi avec les prescripteurs au travers de démarches ponctuelles ou organisées (COMAI, CME).

Le laboratoire propose les prestations suivantes :

- ★ Une transmission d'informations et de conseils aux prescripteurs visant à définir de façon optimale la demande d'examen
- ★ La transmission par les biologistes du laboratoire de tout renseignement, information ou documentation nécessaire au prescripteur
- ★ Une information précise concernant le délai de rendu des résultats.
- ★ Assure le respect des recommandations de prescriptions définies par la HAS lorsqu'elles existent.

Dans le cadre de l'ordonnance relative à la biologie médicale du 13 janvier 2010, le biologiste modifie, si nécessaire, la prescription sur le fondement des éléments cliniques du patient et en fonction de la question posée par le prescripteur. Cette modification se fait, sauf urgence ou indisponibilité, après accord du prescripteur.

Le biologiste médical adapte la prescription aux recommandations de bonnes pratiques, sauf avis contraire du prescripteur.

Cette modification peut conduire à des examens supplémentaires, à des suppressions d'examens inutiles, redondants ou trop fréquemment pratiqués chez le même patient, ou au remplacement d'examens par d'autres.

Les microbiologistes ont l'habitude de participer aux staffs dans les services quotidiennement et de transmettre informations, conseils, alertes.

Le responsable de l'UF Immuno-Hématologie Receveur / Dépôt de sang assiste au CSTH et participe aux formations organisées dans le cadre de l'hémovigilance.



### Prestations de conseil LBM-AQ-PRO-005

## 8. Communication

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par le Laboratoire par différents moyens. Ils permettent de renforcer la compréhension et l'appropriation, par

*SEULES LES COPIES DIFFUSEES PAR LE RESPONSABLE ASSURANCE QUALITE SONT VALABLES  
Pour des raisons d'efficacité, la gestion de la documentation est placée sous la responsabilité d'une seule personne.  
Les copies non gérées sont proscrites pour un meilleur suivi des mises à jour et versions des documents transversaux*

l'ensemble du personnel, des objectifs, des attentes des clients et des résultats liés à la performance du laboratoire.

Le laboratoire a également développé des moyens de communication avec :

- ♣ Les professionnels de santé notamment pour les préconisations pré-analytiques, les conseils en matière de choix et fréquences des examens, les délais de rendu des résultats, l'interprétation des résultats ; **contribuant ainsi au Service Médical Rendu**

- ♣ Les organismes officiels



**Stratégie de communication LBM-AQ-DOC-077**



**Prestations de conseil LBM-AQ-PRO-005**

## 9. Revue de direction

Afin d'évaluer le fonctionnement du laboratoire, l'adéquation du SMQ par rapport aux besoins des clients (patients, prescripteurs ou autres utilisateurs) et à la politique et objectifs qualité définis, l'adéquation des ressources aux besoins du LBM ; une Revue de Direction est menée 1 fois par an minimum. Cette revue permet, à partir de l'ensemble des éléments du SMQ de prendre conscience des résultats de la politique qualité et des déviations éventuelles ainsi que de décider des mesures correctives générales permettant d'orienter à nouveau la politique qualité, d'améliorer le SMQ et d'adopter les moyens pour y parvenir. Chaque revue fait l'objet d'un compte-rendu établi par le Responsable Qualité sous délégation du Chef du département de Biologie Médicale et communiqué à l'ensemble du personnel du laboratoire.



**Revue de direction LBM-AQ-PRO-001**



**Maquette « Tableau de suivi et plan d'action » LBM-AQ-FOR-000**

## IV. EVALUATION ET AMELIORATION CONTINUE

Le suivi du système de management de la qualité et l'amélioration continue sont confiés à la cellule qualité, qui se compose :

- ♣ Du responsable qualité (et de son suppléant référent qualité)
- ♣ Du biologiste responsable (chef du département)
- ♣ Des référents biologistes et techniciens des différents secteurs
- ♣ Des cadres du LBM

Cette cellule qualité se réunit régulièrement lors de réunions afin de faire le point sur l'avancement et l'efficacité du SMQ.

### 1. Ecoute clients

Pour mesurer la satisfaction des clients, la qualité perçue du laboratoire, et mieux comprendre leurs attentes, le laboratoire analyse :

- ♣ Les résultats des enquêtes de satisfaction réalisées périodiquement auprès des patients, des prescripteurs et des services de soins.
- ♣ Les réclamations enregistrées suite au mécontentement d'un client via les fiches de réclamations et les fiches d'évènements indésirables.



**Traitement des dysfonctionnements /réclamation /suggestions LBM-AQ-PRO-010**



**Enregistrement d'une fiche de dysfonctionnement/réclamation/suggestion LBM-IN-MO-034**

Le laboratoire effectue périodiquement une enquête de satisfaction afin d'obtenir des informations positives ou négatives de la part de ses différents types de clients : prescripteurs, services de soins, patients externes.

Les informations recueillies sont utilisées pour améliorer le système qualité, et d'une manière générale le fonctionnement du laboratoire et les services proposés aux patients et prescripteurs



**Gestion des enquêtes de satisfaction LBM-EVA-PRO-001**

## 2. Dysfonctionnements

Le non-respect des exigences réglementaires, normatives et/ou du Laboratoire (aussi bien pendant une étape du traitement d'une demande d'examen qu'au niveau de l'organisation : administratif, informatique, achats,...) entraîne l'enregistrement d'une non-conformité. L'ensemble des acteurs du laboratoire est concerné par l'enregistrement des NC. Chaque NC fait l'objet d'un traitement curatif visant à s'assurer qu'elle a été supprimée ou que son impact sur la satisfaction du patient ou sur la fiabilité des examens est maîtrisé. Lorsque cela est nécessaire, le laboratoire s'attache à :

- ♣ Informer les prescripteurs
- ♣ Interrompre l'exécution des examens
- ♣ Mettre en place une action corrective

L'analyse périodique des non-conformités, sous la responsabilité de la cellule qualité, permet de mettre en place des actions correctives pour traiter les non-conformités récurrentes ou ayant un impact majeur sur les clients.

Les NC émises par des organismes externes (tels que le COFRAC) sont traitées comme les autres NC.

Un délai pour la définition et la mise en place des actions peut être imposé.

Remarque : Une autorisation écrite, argumentée et temporaire, de s'écarter des exigences habituelles du laboratoire peut être faite : il s'agit d'une dérogation.



**Enregistrement d'une fiche de dysfonctionnement/réclamation/suggestion LBM-IN-MO-034**

## 3. Suggestions du personnel

Parmi les autres sources d'**opportunités** d'amélioration sont exploitées également les suggestions du personnel et les retours d'information de la part des utilisateurs (qui ne constituent pas obligatoirement des réclamations)



**Traitement des dysfonctionnements /réclamation /suggestions LBM-AQ-PRO-010**



**Enregistrement d'une fiche de dysfonctionnement/réclamation/suggestion LBM-IN-MO-034**

## 4. Action d'amélioration

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités, des réclamations et suggestions, des analyses des causes profondes des dysfonctionnements ainsi que des risques spécifiques à l'activité sont menées pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager les actions permettant d'éviter le renouvellement (action corrective) ou l'apparition (action préventive) d'une non-conformité ou d'une réclamation.

Les actions d'amélioration peuvent avoir pour source :

- ♣ Les enquêtes de satisfaction
- ♣ Les suggestions du personnel
- ♣ Les résultats des EEQ
- ♣ Le suivi des audits internes et externes

- ♣ L'analyse de risque et des opportunités des processus
- ♣ Le suivi des indicateurs qualité
- ♣ Les revues de Direction

Toute action mise en œuvre est définie par un objectif, un ou plusieurs responsables, un délai de réalisation et une méthode d'évaluation de son efficacité.

Les actions d'amélioration sont enregistrées et suivies par la suite dans un plan d'actions (19FRMO483)



### Amélioration continue LBM-AQ-PRO-008

## 5. Audits qualité

L'ensemble des activités du Laboratoire (l'ensemble des processus) est contrôlé par des audits internes planifiés. Ils sont réalisés par des auditeurs internes ou externes qualifiés. Ils visent à vérifier la mise en application et l'efficacité du SMQ, à révéler les écarts et à faire remonter éventuellement des pistes d'amélioration et opportunités. Des comptes-rendus reprenant les points forts, la liste des écarts et les points à surveiller identifiés sont systématiquement mis à disposition par les auditeurs.

La cellule qualité détermine, planifie et suit avec le personnel concerné les actions à mettre en place.



### Gestion des audits LBM-AQ-PRO-009



### Planning d'audit LBM-AQ-FOR-003

Les visites des évaluateurs du COFRAC sont programmées en concertation. Les écarts donnent lieu aux actions correctives nécessaires et à la vérification de leur efficacité.

## 6. Indicateurs qualité

Dans le cadre de l'évaluation de l'efficacité du système qualité, des indicateurs ont été mis en place pour évaluer :

- les performances des aspects clés des processus pré, per et post-analytiques
- l'efficacité de l'ensemble des processus
- l'atteinte des objectifs qualité associés

et ainsi contribuer au service médical rendu.

Ces indicateurs sont pertinents, fiables, reproductibles et faciles à collecter. Ils sont collectés et établis selon une périodicité propre définie, puis sont analysés, entre autres, au cours des revues de Direction et réunions qualité. Des nouveaux indicateurs ou des nouvelles cibles à atteindre peuvent être définis en fonction des résultats obtenus et/ou de l'analyse des risques des processus et des opportunités.



### Liste des indicateurs qualité LBM-AQ-LIS-00



### Maquette « Tableau de bords des indicateurs » LBM-AQ-FOR-00

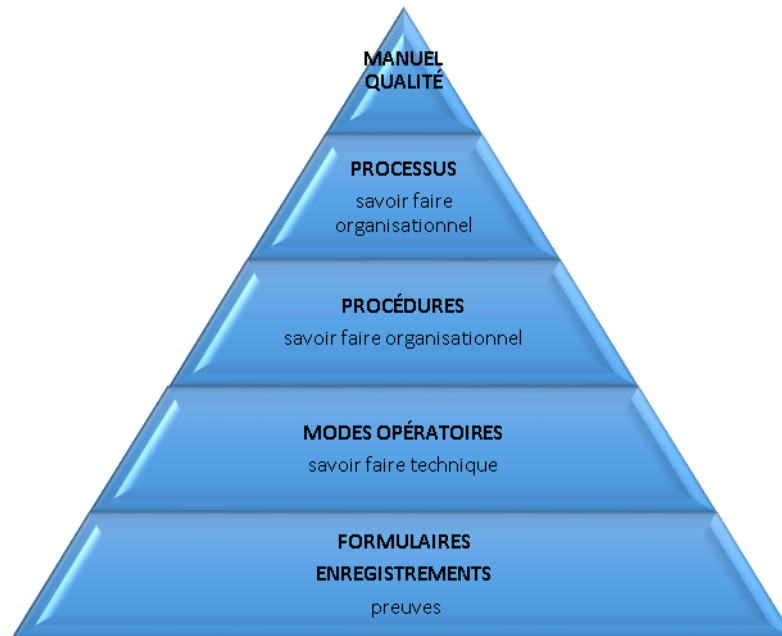
## V. MAITRISE DE LA DOCUMENTATION

Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire sont organisés suivant une architecture pyramidale :

- ★ Le manuel qualité présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. C'est le document de base du système qualité.
- ★ Un processus est un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie.
- ★ Les procédures décrivent les principes de fonctionnement et d'organisation du laboratoire.

*SEULES LES COPIES DIFFUSEES PAR LE RESPONSABLE ASSURANCE QUALITE SONT VALABLES  
Pour des raisons d'efficacité, la gestion de la documentation est placée sous la responsabilité d'une seule personne.  
Les copies non gérées sont proscrites pour un meilleur suivi des mises à jour et versions des documents transversaux*

- ★ Les modes opératoires décrivent précisément les différentes actions à mener au sein du laboratoire.
- ★ Les enregistrements/preuves des actions effectuées ou des résultats obtenus sont apportées par l'intermédiaire des formulaires d'enregistrements.



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

Ce processus, en interface avec l'ensemble des autres 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 validées, dont il a besoin
- ♣ La validation et l'approbation des documents avant diffusion
- ♣ La maîtrise de la documentation externe applicable telle que la réglementation, les exigences normatives et les documents fournisseurs
- ♣ La revue périodique des documents

La gestion est supervisée par le RQ et le(s) référent(s) GED.



### Gestion des documents LBM-GD-PRO-001

Les documents qualité internes et certains documents externes sont gérés via un logiciel de gestion documentaire (référencement, rédaction, approbation, vérification, validation, diffusion, révision et archivage).

Les autres documents externes (Fiches techniques, fiches de sécurité, manuels d'utilisation, textes réglementaires et normatifs...) sont actuellement gérés au niveau d'un serveur local sur le réseau de l'hôpital ou dans un classeur papier. L'objectif étant de les enregistrer progressivement sur le logiciel de gestion documentaire.

Des documents de travail et/ou enregistrements sont également gérés au niveau de ce serveur local, il s'agit de formulaires référencés dans le logiciel de gestion documentaire (feuilles de calculs, plans d'actions, cartographies, tableau métrologie...) mais dont le remplissage s'effectue au format électronique.

L'emplacement réseau est indiqué directement sur le document. De plus, d'autres formulaires ou enregistrements sont également gérés directement sur la GED (fiches de NC, rapports d'audit, comptes rendus de réunion).

Le laboratoire classe, conserve et archive les enregistrements (format papier ou informatique) permettant de démontrer la qualité des prestations ou d'établir une filière d'audit pour retrouver la traçabilité complète d'un dossier tout en respectant les exigences réglementaires et normatives en matière de conservation des enregistrements.



Archivage général des documents LBM-POST-LIS-004

## Veille et évolution technique

Les biologistes se tiennent régulièrement informés des évolutions technologiques via leurs fournisseurs, des revues scientifiques, des congrès et conférences, des formations afin de toujours disposer des meilleures techniques contribuant à la qualité des prestations. Des choix stratégiques sont ensuite faits en collaboration avec les directions de l'hôpital

# PROCESSUS DE REALISATION

## VI. PROCESSUS PREANALYTIQUE

La maîtrise de la phase pré-analytique est essentielle pour la fiabilité des résultats et la pertinence de l'interprétation de l'examen.

L'organisation mise en place par le Laboratoire au travers de ce processus permet de (d') :

- ♣ Garantir un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité
- ♣ Réaliser les prélèvements dans le respect des exigences réglementaires, conformément au manuel de prélèvement et au catalogue des examens . Le consentement du patient est implicite si le patient se soumet volontairement à la procédure de prélèvement d'échantillons.
- ♣ Garantir la bonne identification des échantillons
- ♣ Garantir la réception et le traitement pré-analytique des échantillons
- ♣ Maitriser les conditions de transport des échantillons
- ♣ Gérer les examens externalisés et transmettre les échantillons vers les laboratoires sous-traitants
- ♣ Informer le prescripteur ou autre utilisateur en cas de sous-traitance

Remarque :

1-Le laboratoire fait intervenir dans la phase pré-analytique (hors acte de prélèvement) du personnel non technique (autre que biologiste et technicien). Ce dernier travaille sous la responsabilité d'un biologiste. De plus, il est formé et autorisé à cette activité.

2-En matière de sous-traitance, les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés et évalués sur des critères déterminés. Les examens sous-traités ne rentrent pas dans le périmètre d'accréditation du Laboratoire. Des accords sont signés avec les laboratoires sous-traitants principaux définissant les engagements en termes de conditions pré, per et post-analytiques et de respect des exigences de la norme NF EN ISO 15189.

L'organisation du LBM est telle que, pour éviter les erreurs d'identification, la majorité des examens s'effectue sur le tube primaire le jour même. La réalisation des tubes secondaires se fait dans le respect des règles élémentaires d'hygiène et de sécurité et le souci permanent d'identification correcte des tubes secondaires.

**Il existe un circuit spécifique de traitement des examens urgents afin de répondre aux exigences de rapidité imposées par l'état clinique du patient et ainsi garantir le service médical rendu. Toutes les mesures sont mises en place et l'ensemble du personnel est sensibilisé aux consignes de traitement d'une demande urgente, de l'enregistrement du dossier à la transmission des résultats en passant par l'identification des échantillons et le tri spécifique à la réception et en technique.**



Manuel de prélèvement LBM-AQ-DOC-001



Catalogue des examens LBM-PRE-LIS-001



Procédure de réception et enregistrement des échantillons LBM-PRE-PRO-002



Transport des échantillons biologiques par les chauffeurs du CHIV et les transporteurs LBM-PRE-PRO-004



Procédure de prétraitement d'un échantillon LBM-PRE-PRO-010



Non-conformité à la réception LBM-PRE-PRO-006



Création d'un dossier dans le SIL LBM-PRE-MO-003



Préparation des examens sous-traités LBM-PRE-MO-004



Gestion des envois extérieurs LBM-PRE-PRO-009



Gestion des prélèvements urgents SEC-PRE-PRO-001

## VII. PROCESSUS ANALYTIQUE

### 1. Maitrise analytique

Afin d'assurer la fiabilité du processus analytique et suivre les performances des techniques, le laboratoire s'appuie sur :

- ♣ L'utilisation de matériel performant
- ♣ Des méthodes vérifiées et/ou validées et l'utilisation des procédures analytiques selon la liste des examens couvertes par l'accréditation
- ♣ Des estimations d'incertitudes de mesure
- ♣ Des règles de gestion des contrôles internes de qualité
- ♣ Des règles de gestion des évaluations externes de la qualité
- ♣ La gestion et le suivi des pannes

*SEULES LES COPIES DIFFUSEES PAR LE RESPONSABLE ASSURANCE QUALITE SONT VALABLES  
Pour des raisons d'efficacité, la gestion de la documentation est placée sous la responsabilité d'une seule personne.  
Les copies non gérées sont proscrites pour un meilleur suivi des mises à jour et versions des documents transversaux*



L'ensemble des méthodes du laboratoire fait l'objet d'une vérification/validation initiale. Cette étape a pour objectif de s'assurer que la méthode utilisée satisfait aux exigences définies par le laboratoire au regard de ses besoins et des recommandations des sociétés savantes ou des pratiques de l'état de l'art.

La vérification initiale est complétée par une confirmation des performances en routine qui s'appuie sur le suivi et l'analyse des résultats des CIQ et EEQ. Adaptés à la méthode utilisée, les CIQ sont destinés à évaluer si le système analytique opère correctement en fonction de limites de tolérance préétablies et permet de valider techniquement les séries d'examens.

La participation à des programmes d'EEQ permet au laboratoire de comparer et vérifier la qualité de ses résultats, de mettre en œuvre des actions d'amélioration si nécessaire et d'estimer les incertitudes de mesure si elles sont pertinentes.



Vérification/validation des méthodes analytiques LBM-AN-PRO-002



Evaluation interne de la qualité : CQI méthode quantitative LBM-CQ-PRO-005



Evaluation externe de la qualité (EEQ) LBM-CQ-PRO-009



Estimation des incertitudes de mesure LBM-AN-PRO-004

Le Laboratoire a défini une procédure de gestion de la portée flexible avec, notamment, la conduite à tenir lors de :

- ♣ la modification, l'adaptation ou l'intégration d'une méthode incluse dans la portée d'accréditation
- ♣ l'insertion d'une nouvelle méthode dans la portée
- ♣ le retrait d'une méthode de la portée d'accréditation



Gestion de la portée flexible LBM-AN-PRO-001

## 2. Réalisation des examens

Le laboratoire réalisera les examens qui lui sont confiés dans le respect de la réglementation, des règles d'hygiènes et de sécurité et de la confidentialité des informations concernant le patient

Les examens sont réalisés et validés analytiquement par du personnel habilité et selon des modes opératoires définis. Des critères de repasse et d'alerte ont également été définis.



Validation technique des examens

## VIII. PROCESSUS POST ANALYTIQUE

### 1. Validation biologique

Les biologistes habilités vérifient la vraisemblance et la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier. Il tient compte des antécédents, des traitements médicamenteux, des pathologies... Cette validation biologique est enregistrée sur le SIL et intervient toujours avant la transmission du compte-rendu des résultats au format papier ou électronique aux patients, prescripteurs et/ou services de soins.

Le serveur dans les services de soins permet de suivre les dossiers. Si besoin, le biologiste médical peut être amené à téléphoner ou interpréter un résultat aux prescripteurs ou aux patients.

Pour certains paramètres **urgents**, des techniciens autorisés disposent d'un droit spécifique pour valider les résultats sous la responsabilité du biologiste.

*SEULES LES COPIES DIFFUSEES PAR LE RESPONSABLE ASSURANCE QUALITE SONT VALABLES  
Pour des raisons d'efficacité, la gestion de la documentation est placée sous la responsabilité d'une seule personne.  
Les copies non gérées sont proscrites pour un meilleur suivi des mises à jour et versions des documents transversaux*

Le LBM possède un logiciel expert d'aide à la validation biologique en fonction des règles **de validation** et des antériorités.



**Validation biologique LBM-POST-PRO-001**

## **2. Transmission - diffusion des résultats**

Le compte-rendu de résultats, conforme à la réglementation et aux normes NF EN ISO 15189, est communiqué au patient, au prescripteur, au service de soins et/ou à un autre client en respectant les exigences de confidentialité.

Ce compte-rendu reflète clairement, exactement et sans ambiguïté les résultats et toutes informations utiles.

En cas de retard dans le délai de rendu des résultats, le patient, le prescripteur, le service de soins et/ou un autre client sont informés dans les meilleurs délais.

Le Laboratoire ne communique les résultats qu'à des destinataires autorisés. Selon le degré d'urgence et la pathologie, les résultats peuvent être transmis par téléphone ou par voie informatique (écrans de consultation en salles de soins ou transmission informatique sécurisée pour les correspondants extérieurs). En cas de modification d'un résultat déjà transmis, suite à une NC par exemple, un rappel des résultats est effectué par les biologistes. Quel que soit le moyen de communication utilisé, il est de la responsabilité du biologiste de s'assurer que la transmission des résultats se fait dans des délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialité permettant de garantir le respect de la vie privée du patient.

Une surveillance des délais de rendu des résultats est réalisée via un indicateur qualité, afin de s'assurer que les résultats sont remis en cohérence avec les besoins cliniques et les dates de promesse définies par le laboratoire.



**Gestion des prélèvements urgents SEC-PRE-PRO-001**



**Résultats paniques à téléphoner LBM-POST-LIS-001**



**Transmission des résultats/comptes rendus LBM-POST-PRO-003**



**Liste et délai de réalisation des examens urgents LBM-PRE-LIS-012**



**Examens réalisés en PPS, liste d'examens communiqués après validation sous responsabilité du biologiste LBM-PRE-LIS-013**

## **3. Conservation des échantillons**

Des conditions de conservation post-analytique ont été mises en place afin de permettre une repasse ou un contrôle d'un échantillon.



**Modalités spécifiques de conservation et d'élimination des échantillons GEN-POST-LIS-001**

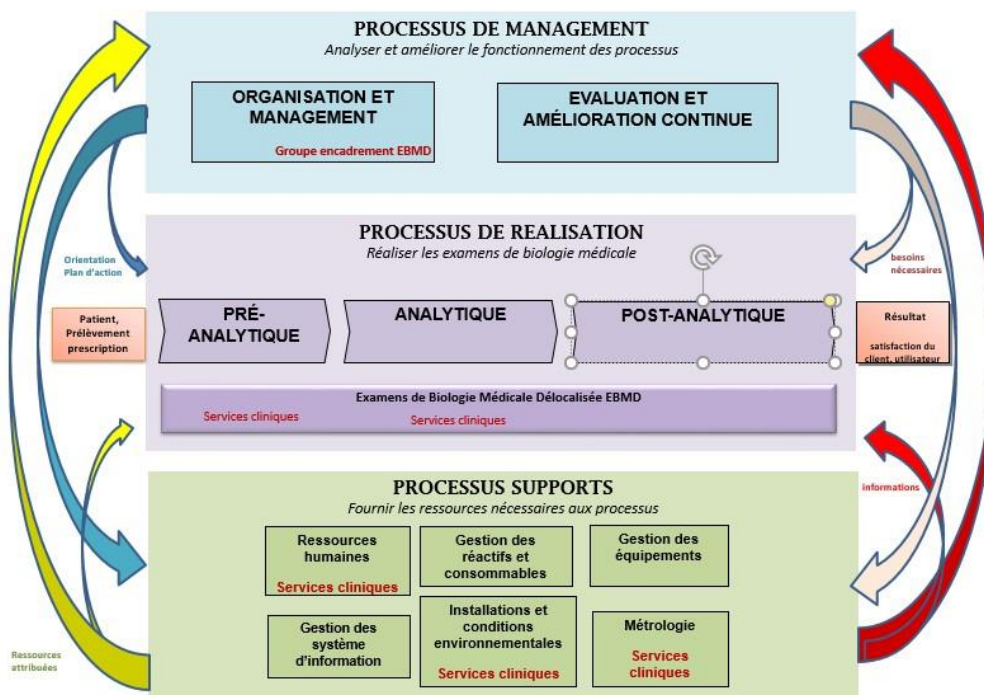
## IX. GESTION DES EBMD (EXAMENS DE BIOLOGIE DELOCALISEE)

Pour des raisons de décision thérapeutique urgente, des activités de biologie délocalisée sont organisées au sein de certains services du CHIV.

Le laboratoire est responsable de la qualité de ces examens et veille à se mettre en conformité avec les exigences de la norme **NF EN ISO 15189**.



### Cartographie du processus EBMD DLOC-AQ-US-003



Le groupe d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisés (GEEBMD) est multidisciplinaire : il inclut des représentants du laboratoire, de l'administration et des services de soins concernés (médecins, infirmier(e)s) défini dans le document **Organigramme EBMD DLOC-AN-DOC-005**.

Dans le cadre d'une décision thérapeutique immédiate, il s'engage à étudier toutes les nouvelles demandes d'introduction d'un dispositif d'EBMD, y répondre après avoir pris en compte les bénéfices/risques, à étudier avec les services de soins les possibilités de réorganisation interne, qui pourraient constituer une alternative à la délocalisation. En cas d'accord, **un protocole d'accord est rédigé entre le LBM et le service de soins DLOC-AN-DOC-007**

Il s'assure de la formation et de l'habilitation du personnel des services de soins.

Il s'engage aussi à évaluer et choisir les dispositifs d'EBMD **Organisation générale de la biologie délocalisée DLOC-AN-PRO-001**.

La liste des examens réalisés par service de soins, le matériel et les réactifs utilisés sont définis dans la **liste des appareils et des réactifs utilisés en biologie délocalisée (DLOC-ST-LIS-001)**

## X. PLAN DE CONTINUITÉ DES ACTIVITÉS ET PRÉPARATION AUX SITUATIONS D'URGENCE

Des plans de continuité sont actuellement en cours de définition pour pallier, notamment aux situations suivantes :

- Ressources humaines : effectif réduits, pandémie, crise sanitaire, plan blanc...
- Stock : Problème d'approvisionnement
- Equipement : panne d'automate, sous-traitance, coupure d'eau, coupure d'électricité...
- Informatique : cyberattaque ou autres dysfonctionnement des réseaux informatiques et téléphoniques



Procédure dégradée en cas de panne du SIL LBM-IN-PRO-005



Procédure dégradée en cas d'absence de personnel en Biochimie, Hématologie, Immuno-Hématologie Receveur LBM-RH-MO-001



Procédure dégradée en cas de rupture de stock LBM-ST-MO-009



Conduite à tenir devant un appareil d'EBMD en panne DLOC-ST-MO-008



Conduite à tenir devant un automate en panne LBM-MA-MO-001

## PROCESSUS SUPPORT

### XI. PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES

Afin de garantir le nombre suffisant et l'adéquation permanente des compétences de ses équipes avec les exigences de qualité et l'activité du laboratoire, le biologiste responsable et les cadres en partenariat avec la direction des ressources humaines de l'hôpital ont défini une gestion du personnel.

Cette gestion assure que :

- ♣ Les rôles et missions de chacun sont bien définis (Fiches de fonction, fiches de poste et formation)
- ♣ Les fonctions clés du Laboratoire (Biologiste responsable, responsable qualité, référent qualité, responsable métrologie et responsable informatique) disposent au minimum d'un titulaire et d'un suppléant

Remarque : Le Laboratoire avertira le COFRAC de tout changement de personnel occupant ces fonctions clés.

- ♣ Le recrutement et l'intégration d'un nouvel employé sont adaptés et efficaces (formation initiale adaptée, accompagnement par un tuteur, formation à la qualité, hygiène et sécurité, SIL, éthique)

- ♣ Le personnel est évalué initialement puis régulièrement quant à l'adéquation de ses compétences avec les missions qui lui sont confiées (Habilitation, maintien et entretien d'évaluation)

En dehors du personnel qualifié du laboratoire, des examens de biologie médicale délocalisés peuvent être exécutés, par délégation, par du personnel infirmier, médical ayant reçu une formation particulière. Le Chef du département de Biologie Médicale charge le biologiste responsable de la biologie délocalisée de l'organisation de ces formations.

- ♣ Des formations sont mises en œuvre et évaluées pour assurer le développement et le maintien des compétences de l'ensemble des membres du laboratoire

- ♣ Une gestion des plannings adaptée à l'activité du Laboratoire **est mise en place.**



Accueil d'un nouveau personnel médical au laboratoire LBM-RH-PRO-007



Recrutement de personnel médical LBM-RH-PRO-006

SEULES LES COPIES DIFFUSEES PAR LE RESPONSABLE ASSURANCE QUALITE SONT VALABLES  
Pour des raisons d'efficacité, la gestion de la documentation est placée sous la responsabilité d'une seule personne.  
Les copies non gérées sont proscrites pour un meilleur suivi des mises à jour et versions des documents transversaux



Formation continue du personnel médical LBM-RH-PRO-003



Recrutement et Accueil d'un nouveau personnel paramédical au laboratoire LBM-RH-PRO-008



Procédure de gestion des personnels paramédicaux LBM-RH-PRO-004



Procédure de gestion des personnels médicaux LBM-RH-PRO-



Matrice des compétences LBM-RH-LIS-001



Procédure d'habilitation du personnel médical et paramédical LBM-RH-PRO-001

## XII. PROCESSUS GESTION DES REACTIFS ET CONSOMMABLES

Les achats de produits sont soumis au code des marchés publics.

Afin de garantir la qualité, le stockage et la traçabilité des produits achetés ainsi que la fiabilité des prestations achetées qui peuvent avoir une influence sur la satisfaction des patients ou sur la performance du laboratoire, ce dernier a mis en place :

- ♣ Une sélection des fournisseurs, effectuée par la DASL en relation avec les biologistes et cadres du LBM selon des critères précis et définis
- ♣ Un approvisionnement de réactifs et consommables faisant l'objet d'une sélection rigoureuse
- ♣ Des tests permettant de vérifier que le produit convient bien à nos exigences
- ♣ Une gestion des stocks sur un logiciel permettant d'assurer une continuité du fonctionnement, de limiter les ruptures de stocks et d'améliorer la traçabilité
- ♣ Des conditions de conservation et d'entreposage respectant les recommandations des fournisseurs
- ♣ Une évaluation annuelle de tous les fournisseurs critiques basée sur des grilles d'évaluation spécifiques à chaque type de fournisseurs



Sélection et d'évaluation des fournisseurs LBM-ST-PRO-002



Liste des fournisseurs critiques LBM-ST-LIS-003



Fiche d'Evaluation des fournisseurs LBM-ST-FOR-002



Gestion des stocks au laboratoire et en EBMD LBM-ST-PRO-003

### Réactovigilance

Le responsable réactovigilant du laboratoire est chargé de la réactovigilance et de la matériovigilance. D'une part, il se tient régulièrement informé des alertes (ANSM, fournisseurs et autres) pour mettre en place les mesures nécessaires ; et d'autre part, il informe les « instances » concernées en cas de défaillance ou altération d'un DMDIV susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes.



Réactovigilance LBM-ST-PRO-006

## XIII. PROCESSUS GESTION DES EQUIPEMENTS

Les achats font l'objet d'un plan d'équipement pour 2 ans. Un bureau étudie et arbitre les demandes avec les services du CHIC. Le plan final est validé en directoire.

SEULES LES COPIES DIFFUSEES PAR LE RESPONSABLE ASSURANCE QUALITE SONT VALABLES  
Pour des raisons d'efficacité, la gestion de la documentation est placée sous la responsabilité d'une seule personne.  
Les copies non gérées sont proscrites pour un meilleur suivi des mises à jour et versions des documents transversaux

Afin de garantir la fiabilité des équipements qui peuvent avoir une influence sur la satisfaction des patients ou sur la performance du laboratoire, ce dernier a mis en place **les dispositions suivantes**:

- ♣ Une sélection des équipements selon des critères précis et définis
- ♣ Un enregistrement et une identification **des équipements**
- ♣ Un entretien régulier du matériel du laboratoire, par des personnes habilitées, selon les recommandations des fournisseurs, basé sur des maintenances internes et des interventions préventives du fournisseur
- ♣ Une tenue à jour des dossiers matériels avec conservation des enregistrements relatifs aux entretiens et maintenances.

Le laboratoire a également pris ses dispositions en cas de panne de tout équipement du laboratoire :

- ♣ Identification claire des matériels défectueux
- ♣ Mise en place de solutions de substitution permettant de réaliser les examens dans les conditions requises de conservation des échantillons ou selon 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 équipements LBM-ST-PRO-001**



**Utilisation d'un automate LBM-ST-PRO-004**



**Choix et sélection du fournisseur LBM-ST-PRO-002**



**Registre de maintenance et des interventions LBM-MA-FOR-002**

## **XIV. PROCESSUS METROLOGIE**

Les référents métrologie sont responsables de la métrologie de l'ensemble des équipements du laboratoire. Leur principal objectif est de prévenir tout dysfonctionnement et dérive de l'équipement afin qu'il n'ait pas d'impact néfaste sur la qualité des résultats.

Pour cela, les dispositions suivantes ont été prises :

- ♣ Étalonnage et vérification des instruments de mesure, suivant un programme prédéfini, en interne par du personnel dûment habilité ou en externe par des prestataires accrédités lorsqu'il en existe et si nécessaire
- ♣ Surveillance environnementale de toutes les zones nécessaires (enceintes thermiques, zones de stockage, zones techniques...)



**Procédure de métrologie LBM-ST-PRO-005**



**Tableau suivi métrologique LBM-ST-FOR-007**

Afin d'assurer le raccordement de ses équipements au Système International, le laboratoire ne fait appel qu'à des prestataires accrédités COFRAC. Les certificats d'étalonnage et/ou constats de vérification doivent être couverts par l'accréditation.

## XV. PROCESSUS SYSTEME D'INFORMATION

Le Laboratoire possède différents systèmes informatiques dont le plus important est le SIL, qui est sous la responsabilité de la DSI et du LBM.

Les dispositions suivantes sont mises en œuvre afin de garantir la fiabilité et l'intégrité des systèmes informatiques ainsi que la confidentialité des données :

- ♣ Définition des autorisations et droits spécifiques nécessaires permettant un accès sécurisé aux systèmes informatiques
- ♣ Définition et mise en œuvre des modalités d'archivage et de sauvegardes des données informatiques et logiciels
- ♣ Vérification/validation des logiciels et des systèmes de transfert de données (connexions automates-SIL, transmission par voie électronique des résultats...) initial, périodique et à chaque évènement pouvant avoir un impact sur les soins délivrés au patient
- ♣ Maintenance des systèmes par la DSI
- ♣ Définition des conduites à tenir en cas de panne d'un système informatique
- ♣ Application de règles de confidentialité à respecter (engagement du personnel à respecter ces règles, accès contrôlé aux zones techniques, données à l'abri des regards, vérification de la confidentialité lors de la transmission de données et/ou résultats...)



Gestion du SIL LBM-IN-PRO-002



Gestion des utilisateurs et des laboratoires d'accueil LBM-IN-LIS-005



Confidentialité et accès au laboratoire LBM-HY-PRO-002



Procédure dégradée en cas de panne du SIL LBM-IN-PRO-004



Cartographie générale informatique du LBM LBM-IN-DOC-001

## XVI. PROCESSUS INSTALLATIONS ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

L'ensemble des locaux est aménagé de manière adéquate pour exercer les activités du LBM dans des conditions optimales de réalisation des examens et le respect des conditions de travail du personnel en assurant la sécurité du personnel et des patients, la confidentialité et le respect du patient, conformément à la réglementation en vigueur.

L'accès et l'utilisation des locaux sont réglementés et surveillés en fonction de l'utilisation qui en est faite. L'accès aux locaux techniques et aux locaux d'archive est réservé au personnel du LBM dans le cadre de ses activités, l'accès y est sécurisé.

L'accès des visiteurs extérieurs est réglementé.

Des règles d'hygiène ont été définies au sein du LBM et diffusées à l'ensemble du personnel. Des opérations de nettoyage/entretien sont mises en place pour les locaux (prestataire externe), les surfaces de travail et le petit matériel.

Des mesures de sécurité incendie et électricité sont établies dans le cadre de la gestion des locaux.

Les déchets produits par le LBM sont identifiés, triés et traités par des filières spécifiques.



Hygiène au laboratoire LBM-HY-PRO-001



Élimination des déchets LBM-HY-LIS-005

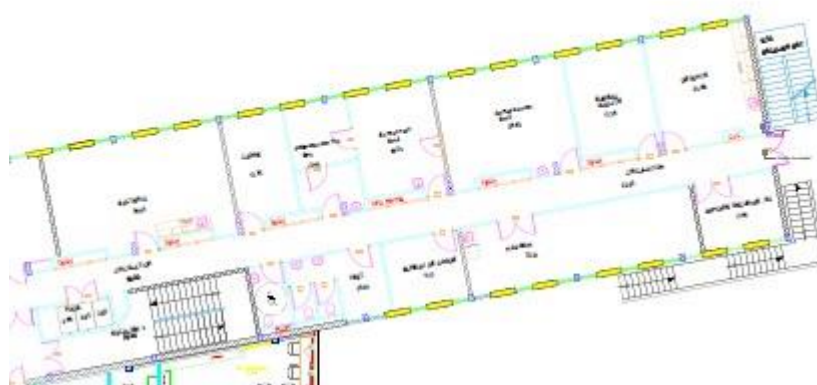
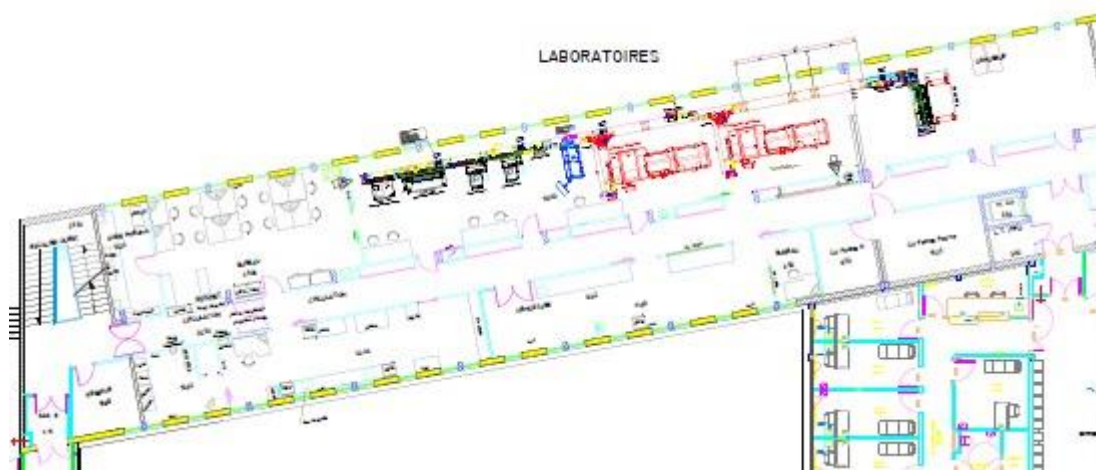


Confidentialité et accès au laboratoire LBM-HY-PRO-002



Liste des modalités spécifiques de conservation et d'élimination des échantillons GEN-POST-LIS-001

## Plateau technique du laboratoire de Biologie Médicale





<b>DOCUMENTATION DE REFERENCE</b>
<u>Textes réglementaires</u> Normes NF EN ISO 15189 <u>Recommandations</u>
<b>DOCUMENTATION ASSOCIEE</b>
<b>Manuel et catalogue des examens</b> <b>SH REF 02</b> pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 <b>Engagement de la direction et politique du LBM</b>

<b>ARCHIVAGE</b>
Informatique

	<b>Rédacteur</b>	<b>Approbateur</b> (responsable d'activité)	<b>Vérificateur</b> (RAQ)	<b>Valideur</b>
Nom/fonction (Signature électronique*)  Groupe de rédaction V1	S. STEFFANUS RESPONSABLE QUALITE LABO 21/02/2025	21/02/2025	S. STEFFANUS RESPONSABLE QUALITE LABO 21/02/2025	E. HERNANDEZ CHEF DE SERVICE 21/02/2025

\* le nom atteste la validation

Diffusion : LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE