MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE

TABLEAU DES EVOLUTIONS		
INDICE	**DATE D'APPLICATION**	**MOTIF**
Ancienne référence	15/03/2013	Création
	05/09/2014	Intégration des remarques HAS, audits internes
01	20/06/2016	Intégration SharePoint et mise à jour
02	10/07/2017	Mise à jour de la cartographie des processus
03	08/10/2018	Mise à jour de la cartographie des processus et des plateaux
04	07/06/2024	Actualisation globale dont transition v2022 norme ISO 15189
05	15/09/2026	Mise à jour globale du document en lien. Mise en adéquation de la lettre d'engagement de la direction et du présent manuel avec le projet d'établissement et le contrat de pôle. Simplification et synthèse des parties descriptives de chaque processus

TABLEAU D'APPROBATION					
	POUR LE GROUPE D'ELABORATION	VALIDATION (fonction qualité)	AVIS EXPERT (facultatif)	APPROBATION (responsable d'activité)	
Nom :	HARBULOT Emilie	DARTIGUELONGUE Helene	VALAIZE Doriane	GEORGES-WALRYCK Agnes	ESPOSITO Servane
Fonction :	Responsable qualité	Adjointe qualité	Ingénieur référent DQSPS	Chef de pôle	Directeur référent du pôle
Signature :	**Document validé numériquement**				

Sommaire

1 PRESENTATION 4

1.1 PRESENTATION GENERALE DU CHU DE BORDEAUX 4
1.2 PRESENTATION DU POLE BIOLOGIE ET PATHOLOGIE 4
1.2.1 Activités 5
1.2.2 Organisation 5
1.3 COMMUNICATION INTERNE 7

2 SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE 8

2.1 GENERALITES 8
2.2 ORGANISATION 8
2.3 INTEGRATION AU SYSTEME QUALITE DE L'ETABLISSEMENT 9
2.4 INTERFACES AVEC LES SERVICES SUPPORTS ET DIRECTIONS FONCTIONNELLES 9

3 ORGANISATION DES PROCESSUS DU LABORATOIRE 10

3.1 PROCESSUS MANAGEMENT 10
3.2 PROCESSUS METIER 11
3.2.1 Pré-analytique (P1) 11
3.2.2 Analytique (P2A) 12
3.2.3 Postanalytique (P3) 12
3.2.4 Biologie délocalisée (P14) 13
3.2.5 Accompagnement à la prise en charge de la recherche (P11) 13
3.3 PROCESSUS SUPPORT 14

4 ANNEXES 15

4.1 ABREVIATIONS 15

Préambule

Le présent manuel qualité décrit l'organisation, le fonctionnement et les modalités de pilotage du système de management de la qualité (SMQ) du Pôle Biologie et Pathologie et du service BDR-CECOS (ci-après dénommés « le laboratoire »).
Les dispositions décrites s'appliquent en premier lieu à l'activité sanitaire réalisée par le laboratoire et peuvent être étendues, lorsque cela est jugé pertinent, à ses missions de recherche et d'enseignement.

Ce manuel s'adresse aux professionnels du laboratoire ainsi qu'aux patients, prescripteurs, partenaires et, plus largement, à toute personne souhaitant connaître son organisation, ses activités et son système de management de la qualité.

Les documents cités dans ce manuel appartiennent au laboratoire et sont de diffusion restreinte.
Certains documents ainsi que la liste des examens réalisés par le laboratoire sont disponibles sur le site internet https://catbio.chu-bordeaux.fr.

Le LBM du Pôle Biologie et Pathologie du CHU de BORDEAUX est accrédité sous le numéro **8-3455** (sites et portée disponibles sur www.cofrac.fr).
Conformément aux exigences du Cofrac, les utilisateurs internes et externes du Laboratoire de Biologie Médicale - Pôle de Biologie Pathologie du CHU de Bordeaux - ne sont pas autorisés à utiliser la marque d'accréditation du laboratoire (logo ou référence textuelle). Toute utilisation inappropriée ou abusive, intentionnelle ou non, devra être signalée au laboratoire, qui en informera le Cofrac et demandera le retrait de cette utilisation.

1 PRESENTATION

1.1 Présentation générale du CHU de Bordeaux

Raison sociale : CHU de Bordeaux, 12 rue Dubernat 33 404 Talence cedex

Etablissement public de santé, le CHU de Bordeaux occupe une place centrale dans le paysage hospitalier, universitaire et scientifique régional, national et international. Établissement de recours, centre d'innovation, lieu de formation, d'enseignement et de recherche, il est le premier employeur de Nouvelle- Aquitaine avec plus de 15 000 professionnels - dont 1 600 médecins - et plus de 3 000 lits et places. Il dispose de très nombreux pôles d'excellence, tant en matière de soins que d'enseignement et de recherche, localisés au sein de trois groupes hospitaliers : Pellegrin, Saint- André et Sud (hôpitaux Haut-Lévêque – Xavier-Arnozan). Le CHU développe une offre de soins hautement spécialisée et recouvrant l'ensemble des disciplines médicales et chirurgicales de court séjour. Il s'appuie sur un plateau technique très diversifié et à la pointe des technologies ; il est le principal établissement de soins en région, avec chaque année plus d'un million de patients suivis au CHU, près de 290 000 séjours, plus de 785 000 venues externes et 110 000 passages aux urgences.

Ses missions, son organisation, ses projets, son offre de soins et toutes les informations le concernant sont disponibles sur le site internet https://www.chu-bordeaux.fr. L'organigramme de la direction du CHU y est disponible au sein de la rubrique Accueil › CHU de Bordeaux › Présentation du CHU › Organisation du CHU de Bordeaux.

1.2 Présentation du Pôle Biologie et Pathologie

Le Pôle Biologie et Pathologie (PBP) est l'un des trois pôles médicotechniques multisites du CHU de Bordeaux. Il regroupe l'ensemble des laboratoires de biologie médicale et de pathologie du CHU.

Ses activités sont réparties sur trois sites hospitaliers, qui disposent chacun des activités de laboratoire nécessaires à la prise en charge des urgences. Les sites de Pellegrin et du Haut-Lévêque accueillent également les activités de routine et les activités spécialisées du pôle.









Le fonctionnement du laboratoire prend en compte les besoins et exigences des différentes parties intéressées avec lesquelles il interagit, notamment les patients, les prescripteurs et professionnels de santé, les professionnels du laboratoire, les directions fonctionnelles et services supports du CHU, ses partenaires, fournisseurs et prestataires externes, ainsi que les autorités et organismes compétents.

La suite de ce manuel présente notamment les activités du PBP, son organisation et sa gouvernance, ainsi que ses principales interfaces au sein du CHU.

Les patients, prescripteurs et partenaires peuvent retrouver les informations pratiques et les coordonnées du laboratoire sur le site internet du Pôle Biologie et Pathologie à l'adresse *https://catbio.chu-bordeaux.fr*. Ce site comporte également une rubrique « Nous contacter », qui permet d'accéder également aux modalités de dépôt d'une plainte ou d'une réclamation auprès du CHU de Bordeaux.

1.2.1 Activités

Le pôle réalise les examens de biologie médicale et d'anatomie et cytologie pathologique[1] (ou pathologie) pour les personnes hospitalisées ou externes accueillis dans l'établissement, ainsi que pour certains établissements extérieurs et les patients qui se présentent au poste de prélèvement adultes (PPA) de GHP (Groupe Hospitalier Pellegrin). Il organise également la sous-traitance des examens qu'il n'effectue pas.

Sa présence sur les trois sites du CHU garantit une permanence des soins de proximité en continu pour les activités urgentes. Il coordonne et supervise également la gestion des examens de biologie médicale délocalisée utilisés dans les services d'urgences, réanimation, soins intensifs ou consultations sur les 3 groupes hospitaliers.

C'est aussi un laboratoire de recours pour les équipes médicales du territoire : il développe à ce titre de nombreux domaines d'expertise, une volonté de contribuer à l'innovation en plus de contribuer à la permanence des soins.

Il participe enfin aux missions de service public du CHU : recherche clinique, enseignement universitaire et postuniversitaire dans le domaine médical, paramédical et pharmaceutique notamment.

En 2024, environ 8,8 millions d'actes ont été réalisés soit plus de 12 000 dossiers / j (en incluant les EBMD) dont 25% d'activité extérieure.

Le laboratoire emploie plus de 600 professionnels médicaux, médicotechniques ou issus d'autres corps de métier (administration, recherche, informatique…), auxquels s'ajoutent de nombreux étudiants (internes, externes, stagiaires).

1.2.2 Organisation

L'organisation du laboratoire est définie conjointement par la direction de l'établissement (qui définit les structures d'activité médicale et les périmètres des pôles) et le chef de pôle (PBP ou ORG pour le service BDR-Cecos). Elle est représentée sur le document EN_MAN_9849 - Organigramme fonctionnel Pole Biologie et Pathologie.

1.2.2.1 Gouvernance du pôle

La gouvernance du pôle définit les orientations stratégiques du laboratoire au regard du projet d'établissement, du contrat de pôle et des exigences applicables. Ces orientations sont traduites au sein de la Lettre d'engagement de la direction et politique qualité.

---

[1] *A l'exception des examens de spermiologie et embryologie réalisés par le service BDR-Cecos du pôle Obstétrique-Gynécologie-Reproduction (ORG) : la démarche d'accréditation est commune et régie par un contrat de service interne.*

La gouvernance du pôle est assurée par un quatuor :

- chef de pôle et chef de pôle adjoint,
- directeur référent de pôle,
- cadre de santé supérieur,
- cadre administratif de pôle.

Les rôles et responsabilités de ce quatuor sont décrits dans le contrat de pôle 2025-2029, ainsi que les priorités, objectifs et moyens institutionnels et leurs déclinaisons au sein du pôle Biologie et Pathologie (projet de pôle).
Cette équipe, associée à des biologistes ou pathologistes référents par thématique, se réunit chaque semaine en **pilotage du pôle**. Les projets et problématiques proposées par les équipes médicales ou médicotechniques y sont présentés par les demandeurs. Cela permet de vérifier la possibilité d'intégrer ces évolutions à la file active des projets du laboratoire et éventuellement discuter de la faisabilité (technique, financière) et de la manière de présenter le sujet aux instances du CHU. Cette réunion permet aussi le suivi des actions en cours et difficultés rencontrées à l'échelle du pôle, répondre aux différentes sollicitations des directions et planifier les bureaux de pôle et l'assemblée générale

Au sein du laboratoire, les équipes médicales sont placées sous l'autorité fonctionnelle d'un chef de service biologiste ou pathologiste. Les équipes médicotechniques et techniques sont sous la responsabilité d'un cadre de santé ou ingénieur (selon le cœur de métier). Les secrétariats sont gérés par des coordinatrices dépendant du pôle ressources humaines du CHU.

1.2.2.2 Secteurs analytiques

Les ressources technologiques et compétences (médicotechniques, ingénieurs) sont mutualisées au sein de **plateaux techniques.** Il s'agit de structures ouvertes à plusieurs disciplines réalisant des examens suivant des technologies similaires, éventuellement présentes sur plusieurs sites. Il existe un laboratoire d'urgence polyvalent par groupe hospitalier.

Les équipes médicales, regroupées par **spécialité en services ou unités**, collaborent sur ces différents plateaux pour réaliser leurs activités.

Un biologiste, pathologiste ou ingénieur coordonnateur de plateau est également désigné pour assurer la communication entre les équipes médicales intervenant sur une même plateforme, en collaboration avec l'encadrement paramédical.

Cette organisation matricielle vise à mutualiser les savoir-faire, optimiser l'utilisation des ressources, faciliter la collaboration des équipes et rationnaliser les circuits (échantillons, réactifs et consommables).

1.2.2.3 Services communs et structures internes

Des **services communs** interviennent également sur des activités transversales :

- Préanalytiques (Poste de Prélèvement Adultes PPA, Accueil de Biologie Centralisé ABC, Centre des Envois Extérieurs de Biologie et pathologie CEEB),
- De biologie délocalisée,
- De recherche (Centres de Ressources Biologiques CRB, cellule recherche, Plateforme d'Appui à la Recherche en Santé PARS),
- Support pour les autres secteurs d'activité (Cellule Bio-Informatique CBI, laverie, cellule des stocks/réserve centralisée de biologie, cellule qualité et unité de métrologie).

Enfin, les secrétariats du laboratoire sont intégrés aux services ou regroupés pour plusieurs disciplines.

1.3 Communication interne

Bureaux de pôle et assemblée générale

Le bureau de pôle se réunit environ 8 fois par an – il rassemble les responsables médicaux des structures internes, 2 représentants des cadres de santé, de la cellule bio-informatique et les membres du pilotage du pôle. C'est une instance consultative où sont présentés notamment les projets de l'établissement et du pôle, le plan informatique, le plan d'équipement, un point sur la démarche qualité ou l'actualité réglementaire.

L'assemblée générale de pôle réunit chaque année les professionnels du pôle pour présenter le bilan de l'année écoulée (ressources humaines, évolutions d'organisation), les projets à venir et les conclusions de la revue de Direction.

Réunions d'encadrement

Les cadres supérieurs de santé réunissent plusieurs fois par mois l'équipe des cadres de santé afin de communiquer et coordonner la filière médicotechnique. Selon les sujets, les ingénieurs en charge de manager des équipes peuvent y être conviés.

Coordination des plateaux techniques, services communs et équipes médicales

Les cadres de santé et les biologistes / pathologistes ou ingénieurs en charge de la coordination des plateaux techniques organisent à intervalle régulier des réunions d'équipe pour échanger sur l'organisation et le suivi de l'activité et les projets. C'est aussi l'occasion de présenter les actualités du pôle et du CHU.

Chaque secteur décide des modalités d'organisation de ces temps d'échange, qui sont a minima annuels.

2 SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

2.1 Généralités

Le système de management de qualité (SMQ) est unique afin de répondre aux besoins et attentes des patients, équipes médicales et autres partenaires du laboratoire pour ses activités sanitaires (réalisation des examens et conseils sur leur utilisation). Il est construit dans le respect des exigences de la norme NF EN ISO 15 189 et intègre les exigences d'autres institutions pour certaines activités soumises à autorisation ou agrément (diagnostic prénatal, aide médicale à la procréation, génétique constitutionnelle et groupage HLA dans le cadre des greffes) : agence de biomédecine, EFI…

Le SMQ s'articule avec les organisations construites pour répondre aux exigences normatives applicables aux CRB et activités de recherche qui sont sous la responsabilité d'équipes dédiées : chaque processus a un référent en plus du pilote, et un responsable qualité différent est désigné. Les responsables qualité du pôle / des structures sont conviés aux revues de Direction respectives des autres entités.

Les orientations du projet d'établissement et du projet de pôle inclus dans le contrat de pôle sont déclinées, pour le laboratoire, au travers de la Lettre d'engagement de la direction et politique qualité. Celle-ci définit les axes stratégiques qui constituent le cadre de référence du système de management de la qualité.
La maitrise de ces axes stratégiques est vérifiée en revue de direction du pôle. Le cas échéant, ils sont déclinés en objectifs qualité, indicateurs et plans d'actions d'amélioration, dont le suivi est assuré lors de la revue de direction.

2.2 Organisation

Le SMQ du laboratoire est organisé par processus management, métier, support.
(cf. 3- Organisation des processus du laboratoire)

Le fonctionnement de ce SMQ s'appuie les acteurs qualité - EN_MAN_9873 Liste des Acteurs Qualité :

- **Cellule qualité** - IN_MAN_23_2686 Fonctionnement de la cellule qualité : équipe dédiée à la coordination du système de management de la qualité et à l'accompagnement des équipes et des acteurs qualité, placée sous l'autorité fonctionnelle du responsable qualité.
- **Pilotes de processus –** Fiche mission Pilote**:** un pilote par processus ou par spécialité médicale pour la partie analytique intra-laboratoire. Experts dans leur domaine de compétence, ils ont été formés à la norme ISO 15189 et au SMQ du laboratoire et participent à l'analyse de leur processus dont ils organisent chaque année la revue afin d'en formaliser le fonctionnement et proposer des moyens de supervision (indicateurs), identifier les situations non conformes et des axes d'amélioration.
- **Correspondants qualité (CAQ)** – Fiche mission CAQ: relaient les informations sur le terrain et s'assurent que les documents produits et diffusés dans leurs secteurs sont conformes aux règles de gestion documentaire. Ils peuvent également participer au programme d'audit interne par des tests de traçabilité.
- **Auditeurs internes** – Fiche mission auditeur: formés à la méthode d'audit.

Pour remplir ces missions, les acteurs qualité collaborent avec les responsables des structures internes du pôle (pilotage du pôle, chefs de service, cadres de santé), les services support et directions fonctionnelles de l'établissement.
Les actions d'amélioration et de prévention des risques sont élaborées et validées par les instances responsables avant mise en œuvre et les responsables d'activité œuvrent à la mise à disposition des ressources nécessaires pour leur réalisation au sein de leurs secteurs.
Tout le personnel du pôle est engagé dans la démarche qualité.

2.3 Intégration au système qualité de l'établissement

Le SMQ du laboratoire s'intègre à celui du CHU tel que défini par la direction générale et la direction qualité sécurité et pertinence des soins (DQSPS) :

- Respect des règles de gestion documentaire.
- Utilisation des outils et logiciels mis à disposition par l'établissement dans la mesure du possible.
  Ceci facilite l'intégration au fonctionnement institutionnel, mais des adaptations peuvent être demandées lorsque les fonctionnalités ne permettent pas de répondre aux exigences d'accréditation (respect de la norme ISO 15189 et des référentiels Cofrac), voire le recours à d'autres organisations et moyens si ceux existants ne sont pas appropriés.
- Intégration des axes stratégiques et d'amélioration et objectifs qualité communs à l'établissement parmi les politiques et objectifs du laboratoire selon les termes du contrat de pôle.

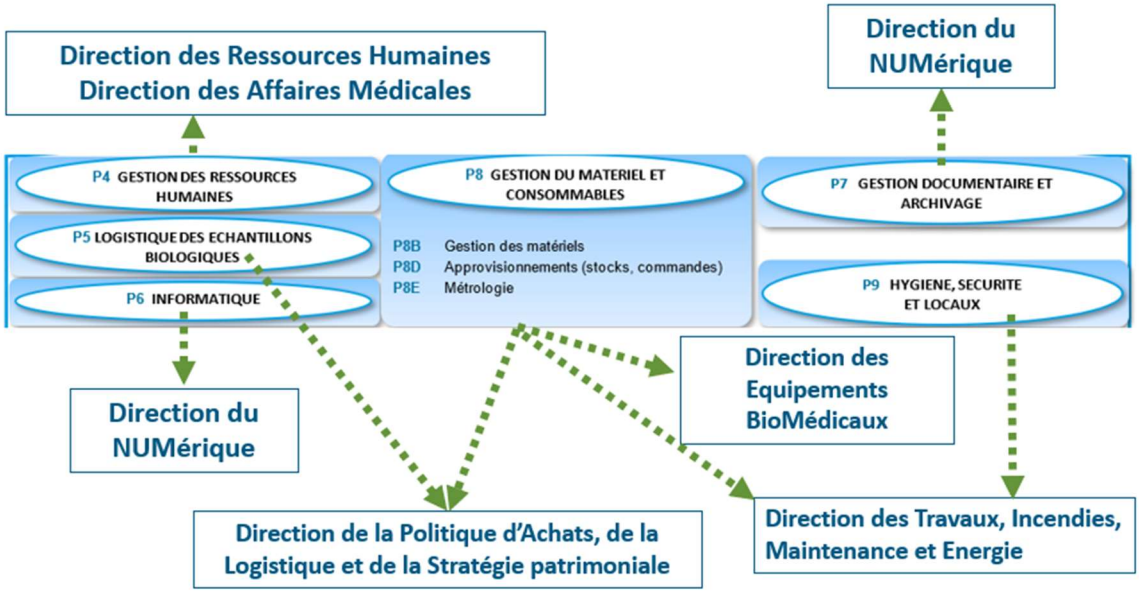
Afin d'optimiser cette intégration, un ingénieur de la direction qualité est le correspondant du responsable qualité du pôle Biologie et Pathologie (RAQ). Ce dernier peut aussi être invité aux instances s'occupant de la démarche qualité au sein de la CME et du GHT.

2.4 Interfaces avec les services supports et directions fonctionnelles

Le fonctionnement du laboratoire repose sur de nombreuses interfaces avec les directions fonctionnelles, les services support du CHU, les partenaires institutionnels et les prestataires externes. Ces interfaces contribuent à la mise à disposition des ressources nécessaires au fonctionnement du laboratoire et à la maîtrise des activités support.

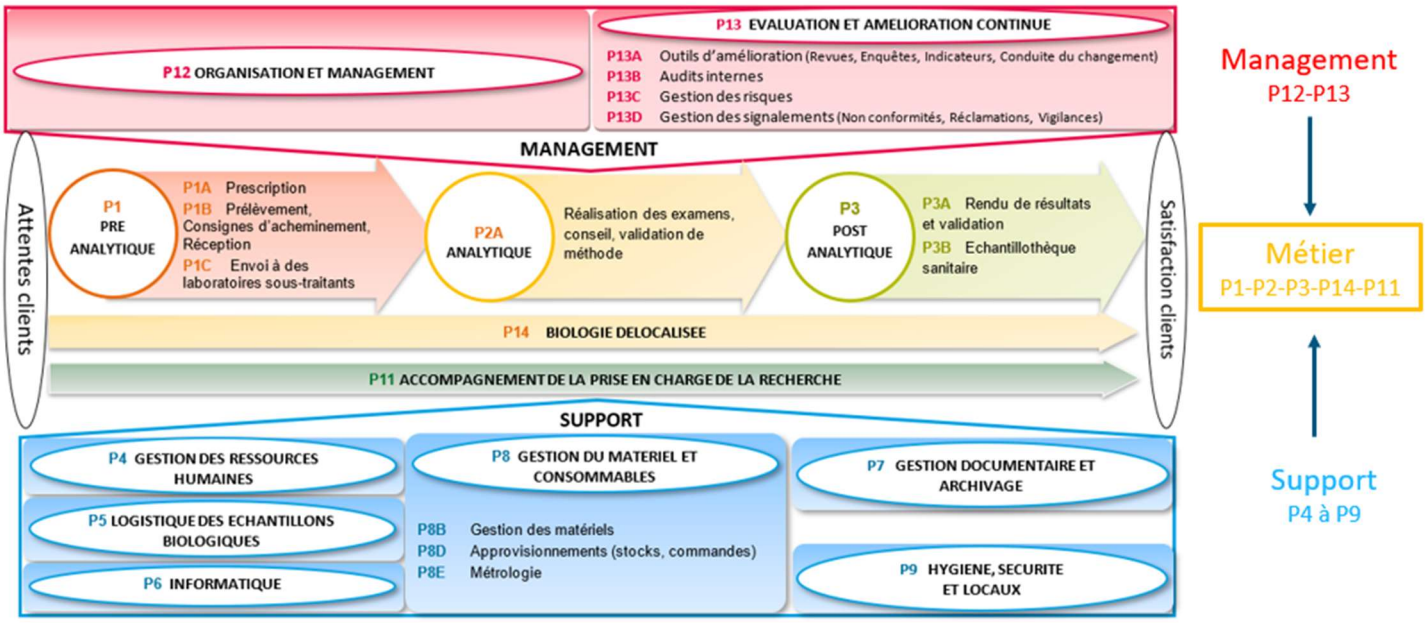
Les modalités de collaboration, les responsabilités de chaque partie ainsi que les engagements réciproques sont définis, selon les situations, dans des contrats de service internes, des conventions ou d'autres documents contractuels. La sélection, le suivi et l'évaluation des prestataires, fournisseurs, services support et partenaires externes sont décrits dans la procédure de gestion des prestataires PR_MAN_17_653.

Les pilotes des processus de management et de support assurent les principales interfaces avec les directions fonctionnelles et les services support de l'établissement. Ils identifient les besoins relevant de leur périmètre, participent à la formalisation des interfaces lorsque nécessaire et contribuent au traitement des dysfonctionnements et aux actions d'amélioration en lien avec leurs interlocuteurs.



3 Organisation des processus du laboratoire

Le laboratoire est organisé selon une approche processus. La cartographie (cf. PO_MAN_8450) ci-dessous présente les interactions entre les processus de management, métier et support.



Chaque processus fait l'objet d'une fiche dédiée décrivant son organisation et ses modalités de fonctionnement. Les processus sont évalués périodiquement lors des revues de processus, qui permettent notamment d'analyser leur fonctionnement, les risques associés et les opportunités d'amélioration. Les conclusions de ces revues alimentent la revue de direction du laboratoire.

Les tableaux ci-dessous présentent les objectifs de chaque processus du laboratoire.

3.1 Processus management

Processus	***Finalité et objectif(s)***	***Document(s) associé(s)***
P12 – Organisation et Management	Définir les orientations stratégiques du laboratoire, piloter son organisation et mettre à disposition les ressources nécessaires afin de garantir des prestations conformes aux besoins des patients, aux exigences applicables et aux orientations du CHU.	PO_MAN_15_186
P13A – Outils d'amélioration	Mettre à disposition les méthodes et les outils nécessaires au pilotage, à l'évaluation et à l'amélioration continue du système de management de la qualité.	PO_QUA_16_1839
P13B – Audit interne	Évaluer la conformité, l'efficacité et la maîtrise des activités du laboratoire afin de contribuer à l'amélioration continue du système de management de la qualité et au maintien de la conformité aux exigences applicables.	PO_QUA_17_1671

Processus	*Finalité et objectif(s)*	*Document(s) associé(s)*
P13C – Gestion des risques	Identifier, évaluer et maîtriser les risques et les opportunités susceptibles d'affecter la qualité des prestations, la sécurité des patients, du personnel et de l'environnement, afin d'assurer la continuité des activités du laboratoire.	PO_QUA_25_270
P13D - Gestion des signalements (non-conformités, réclamations, vigilances)	Recueillir, analyser et traiter les signalements afin de mettre en œuvre les actions nécessaires à la maîtrise des dysfonctionnements et à l'amélioration continue des prestations du laboratoire.	PR_QUA_8768 PR_QUA_8770 PR_QUA_7899 PR_QUA_21_890

3.2 Processus métier

Les processus métier regroupent les activités directement liées à la réalisation des examens de biologie médicale et de pathologie, depuis la prescription jusqu'au rendu et à l'interprétation des résultats. Ils contribuent à garantir la qualité, la pertinence et la sécurité de la prise en charge des patients.

3.2.1 Pré-analytique (P1)

Le processus préanalytique débute dès la prescription d'un examen de biologie médicale ou de pathologie et s'achève lorsque les échantillons biologiques, accompagnés des informations nécessaires à leur prise en charge, sont réceptionnés, identifiés, enregistrés dans le système d'information du laboratoire (SIL) et mis à disposition des secteurs analytiques. Selon les besoins, les échantillons peuvent faire l'objet d'un prétraitement avant leur analyse. Le processus intègre également les modalités de prise en charge des demandes urgentes et des examens confiés à un laboratoire sous-traitant.

Les informations nécessaires aux prescripteurs, aux préleveurs, aux patients et aux partenaires sont mises à disposition dans le catalogue des examens du CHU de Bordeaux https://catbio.chu-bordeaux.fr/.

Processus	*Finalité et objectif(s)*	*Document(s) associé(s)*
P1A - Prescription	Optimiser les modalités pratiques de prescription et contribuer à la pertinence du choix des examens en fonction de l'indication clinique	PO_LAB_16_3322
P1B - Prélèvement, consignes d'acheminement & réception d'échantillons biologiques	Transmettre aux secteurs analytiques des échantillons biologiques et les données associées, fiables et conformes, nécessaires à la réalisation des examens demandés.	PO_LAB_16_2491
P1C - Envoi des échantillons biologiques vers un établissement externe	Définir et optimiser les pratiques professionnelles relatives aux envois extérieurs de biologie : examens sous-traités par le CHU de Bordeaux à des établissements extérieurs.	PO_LAB_16_957

3.2.2 *Analytique (P2A)*

Les processus analytiques regroupent les activités de réalisation des examens de biologie médicale et de pathologie, depuis la réception des échantillons par les secteurs analytiques jusqu'à la production de résultats destinés à la validation biologique ou médicale. Chaque discipline dispose d'un pilote de processus chargé de coordonner l'organisation et les dispositions spécifiques à son secteur, dans le respect des dispositions communes du système de management de la qualité, afin de garantir la maîtrise des méthodes analytiques et la fiabilité des résultats.

Finalité	Activités
Réaliser des examens fiables et adaptés aux demandes des prescripteurs et patients	Gérer l'offre analytique / conseils : ▪ Participation des biologistes et pathologistes aux instances du CHU (CME, COMAI, etc.) et staffs cliniques, RCP selon les disciplines, pour connaître les besoins des cliniciens. ▪ Répondre aux sollicitations des cliniciens sur le choix de l'examen adapté ▪ Veille scientifique, technologique et sanitaire conformément aux missions de praticiens en CHU (participation aux congrès, séminaires, sociétés savantes, groupes d'experts + publications scientifiques) ▪ Réponse adaptée aux crises sanitaires et exigences des autorités sanitaires (ARS, HAS, DGS, Agence de Biomédecine…) ▪ Participation des biologistes à la rédaction du CCTP dans le cadre d'appels d'offres pour les systèmes analytiques ▪ Validation / Vérification des méthodes mises en place avant leur utilisation en routine dans la mesure du possible Assurer la qualité des procédures analytiques : ▪ Identification des étapes critiques puis rédaction et diffusion *et* formation aux documents nécessaires à la bonne réalisation des examens tenant compte des risques identifiés. ▪ Veille sur les documentations techniques fournisseur ▪ Surveillance continue des performances via des contrôles de qualité interne et des programmes d'évaluations externes de la qualité et comparaisons inter-laboratoires ▪ Revue régulière des performances analytiques des systèmes
Objectifs	
Sélectionner les examens et méthodes du laboratoire selon les besoins des prescripteurs et patients Vérifier / valider a priori puis surveiller en continu les performances des méthodes utilisées Diffuser les consignes de réalisation des examens pour assurer le respect des bonnes pratiques Assister les prescripteurs dans le choix / l'interprétation des examens	
Documents de référence	
PR_LAB_8143, Validation / vérification de méthode PR_LAB_8710 Gestion des contrôles qualité IN_LAB_8772 Prestation de conseils	

3.2.3 *Postanalytique (P3)*

Le processus postanalytique débute après la réalisation des examens, lorsque les résultats et les informations techniques nécessaires sont mis à disposition du biologiste médical ou du pathologiste pour validation, interprétation et diffusion. Il comprend également les modalités de conservation, de gestion et de devenir des échantillons biologiques après analyse.

Processus	***Finalité et objectif(s)***	***Document(s) associé(s)***
P3A – Validation biologique et rendu de résultats	Garantir la mise à disposition des utilisateurs de résultats validés biologiquement, fiables et, lorsque nécessaire, interprétés, selon des règles harmonisées, dans un délai compatible avec la prise en charge du patient. Assurer la fiabilité, l'intégrité et la diffusion sécurisée des comptes rendus de résultats.	PO_LAB_19_3371
P3B – Echantillothèque sanitaire	Garantir la conservation des échantillons biologiques après analyse dans des conditions permettant leur intégrité, leur traçabilité et leur utilisation pour d'éventuels examens complémentaires, dans le respect des exigences applicables.	EN_LAB_8242

3.2.4 Biologie délocalisée (P14)

Ce processus de biologie médicale délocalisée couvre l'ensemble des activités nécessaires à la mise en œuvre et à la maîtrise des examens réalisés en dehors des locaux du laboratoire, depuis le choix des équipements jusqu'à la surveillance des performances et des résultats rendus.

Processus	***Finalité et objectif(s)***	***Document(s) associé(s)***
P14 – Biologie délocalisée	Encadrer la mise en œuvre des examens de biologie médicale délocalisée et garantir la fiabilité des résultats, en assurant la maîtrise des équipements, des compétences des utilisateurs et de la surveillance des performances.	PO_LAB_17_936

3.2.5 Accompagnement à la prise en charge de la recherche (P11)

Les activités de recherche impliquant le Pôle Biologie et Pathologie sont intégrées au SQM unique du laboratoire. Elles sont conduites dans le respect des exigences applicables en matière de qualité, de sécurité, de traçabilité, de confidentialité et de protection des données personnelles. Les informations relatives à l'utilisation des données de santé, aux droits des patients et aux projets de recherche sont disponibles sur la page dédiée du site internet du CHU de Bordeaux « Protection des données personnelles »

Processus	***Finalité et objectif(s)***	***Document(s) associé(s)***
P11 – Accompagnement à la prise en charge de la recherche	Garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité de la réalisation des examens biologiques, anatomocytopathologiques et des données biologiques associées aux projets de recherche en santé académique ou industrielle, impliquant le pôle de Biologie/Pathologie	PO_RCL_18_115

3.3 Processus support

Les processus support regroupent les activités qui permettent au laboratoire de disposer des ressources humaines, techniques, matérielles, informatiques et organisationnelles nécessaires à la réalisation de ses prestations. Bien qu'ils ne participent pas directement à la réalisation des examens, ils contribuent à leur qualité, à leur sécurité et à leur continuité.

Processus	***Finalité et objectif(s)***	***Document(s) associé(s)***
P4 - Gestion des ressources humaines	Identifier les besoins en ressources humaines et garantir l'adéquation des compétences des professionnels aux exigences des activités du laboratoire, dans le respect des principes d'impartialité et de confidentialité.	PO_GRH_15_607
P5 – Logistique des échantillons	Garantir l'intégrité, la traçabilité et la confidentialité des échantillons biologiques tout au long de leur acheminement, dans le respect des exigences réglementaires et des délais nécessaires à la prise en charge des patients.	PO_LOG_15_658
P6 - Informatique	Assurer la maîtrise des systèmes d'information du laboratoire afin de garantir la disponibilité des applications, la sécurité des données et la continuité des activités.	PR_INF_9649
P7 – Gestion documentaire et archivage	Garantir la maîtrise des documents et des enregistrements nécessaires au fonctionnement du laboratoire et du système de management de la qualité.	PO_QUA_15_56
P8 – Gestion du matériel et des consommables	*Le processus P8 regroupe les activités relatives à la gestion des matériels, des approvisionnements et de la métrologie. Il vise à garantir la disponibilité, la conformité et la maîtrise des équipements, des réactifs, des consommables et des prestations nécessaires à la réalisation des activités du laboratoire.*	-
P8B – Gestion des matériels	Garantir la disponibilité, le bon fonctionnement et la conformité des équipements afin d'assurer la qualité et la continuité des activités du laboratoire.	PO_EQU_19_2346
P8D – Approvisionnements (stocks, commandes)	Assurer un approvisionnement adapté en réactifs et consommables afin de garantir la continuité des activités du laboratoire.	PO_EQU_21_2544
P8E - Métrologie	Garantir la maîtrise métrologique des équipements et des conditions de mesure afin d'assurer la fiabilité des examens réalisés par le laboratoire.	PO_EQU_9430
P9 – Hygiène, sécurité et locaux	Garantir des locaux et des conditions environnementales adaptés afin d'assurer la qualité des prestations, la protection de la santé et la sécurité des professionnels, des patients et des autres usagers du laboratoire.	PO_QUA_21_1275

4 ANNEXES

4.1 Abréviations

ABC : Accueil Biologie Centralisé
ARS : Agence Régionale de Santé
BDR : Biologie de la Reproduction
CAQ : Correspondant Assurance Qualité
CBI : Cellule Bioinformatique
CCTP : Cahier des Clauses Techniques Particulières
CEEB : Centre d'Envoi des Echantillons Biologiques
CHU : Centre hospitalo-universitaire
CME : Comité Médical d'Evaluation
CNR : Centre National de Référence
COMAI : Commission Médicale des Anti-Infectieux
CRB : Centre de Ressources Biologiques
DGS : Direction Générale de la Santé
DQSPS : Direction de la Qualité, Sécurité et Pertinence des soins
EBMD : Examen de Biologie Médicale Délocalisée
GHP : Groupe hospitalier Pellegrin
GHT : Groupement Hospitalier de Territoire
HAS : Haute Autorité de Santé
LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
ORG : Obstétrique-Gynécologie-Reproduction
PARS : Plateforme d'Appui à la Recherche en Santé
PBP : Pôle Biologie et Pathologie
PPA : Poste prélèvement adultes
RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
RAQ : Responsable Assurance Qualité
SIL : Système Informatique des Laboratoires
SMQ : Système de Management par la Qualité