

Version n°	TITRE	MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE		
9	Rédigée par	C PROBY	Date diffusion	09/08/2022
	Vérifiée par	M DJEMAI, ML LAROSE , N BEAUPIED	Date application	09/08/2022
	Approuvée par	JL JACOB	Date archivage	/

Sommaire

1	Objet	1
2	Domaine d'application	1
3	Documents de références et documents associés	1
	3.1 Documents de référence	1
	3.2 Principaux documents associés	2
4	Définitions et/ou abréviations	2
5	Contexte normatif : norme NF EN ISO 15189 v 2012	2
6	Politique et objectifs qualité - Engagement de la direction	2
7	Présentation du Laboratoire - Historique - Structure de Direction et position dans l'organisation mère .	3
	7.1 Historique	3
	7.2 Interactions du laboratoire au sein du CHM, du GHT et de la CHT	4
	7.3 Contexte actuel évolutif : réorganisation de la biologie de territoire	4
	7.4 Structure juridique actuelle	4
	7.5 Activité du Laboratoire	6
8	Rôles et responsabilités de la Direction du Laboratoire	6
9	Système de Management de la Qualité	7
	9.1 Processus	7
	9.2 Secteurs	11
10	Caractéristiques du document	12
	10.1 Diffusion	12
	10.2 Historique	12

1 OBJET

Manuel Qualité du Laboratoire

2 DOMAINE D'APPLICATION

SMQ - Organisation en processus et secteurs

3 DOCUMENTS DE REFERENCES ET DOCUMENTS ASSOCIES

3.1 Documents de référence

- Norme NF EN ISO 15189 - v 2012 : Laboratoires de biologie médicale. Exigences concernant la qualité et la compétence.

§ 4.2.2.2

- Norme NF EN ISO 22870 - v 2017 : Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD). Exigences concernant la qualité et la compétence.

- SH REF 02 - rev 06 : Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870.

- SH REF 08 - rev 06 : Expression et évaluation des portées d'accréditation.

- SH REF 05 - rev 15 : Règlement d'accréditation.

	REFERENCE					VERSION	PAGE
	Processus	Secteur(s)	Site	Type de document	Numéro	9	2 sur 12
	MAN	TOUS	M	QU	009		

3.2 Principaux documents associés

[MAN TOUS M QU 001 : Cartographie des processus du Laboratoire](#)

Fiches d'identité des différents processus

[MAN TOUS M QU 002 : Organigramme fonctionnel et nominatif processus](#)

[MAN TOUS M QU 003 : Organigramme fonctionnel et nominatif secteurs](#)

[MAN TOUS M QU 019 : Liens hiérarchiques et fonctionnels au sein de l'établissement, du GHT et de la CHT](#)

[MAN TOUS M QU 010 : Politique et objectifs qualité. Engagement de la direction](#)

4 DEFINITIONS ET/OU ABREVIATIONS

ARS : Agence Régionale de Santé

CHM : Centre Hospitalier de Montceau les Mines

CHT : Communauté Hospitalière de Territoire

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

FHD : Fondation Hôtel Dieu

GCS : Groupement de coopération sanitaire

MQ : Manuel Qualité

PRS : Projet Régional de Santé

RQ : Responsable Qualité

SIH : Syndicat InterHospitalier

5 CONTEXTE NORMATIF : NORME NF EN ISO 15189 v 2012

La norme NF EN ISO 15189 v 2012 précise au paragraphe 4.2.2.2 Manuel Qualité :

« Le laboratoire doit établir et tenir à jour un manuel qualité qui comprend

- a) La politique qualité (4.1.2.3) ou des références à celle-ci,
- b) Une description de l'étendue du système de management de la qualité,
- c) Une présentation de l'organisation et de la structure de direction du laboratoire et sa position dans l'organisation mère,
- d) Une description des rôles et responsabilités de la direction du laboratoire (y compris le directeur du laboratoire et le directeur de la qualité) pour garantir la conformité avec la présente Norme Internationale,
- e) Une description de la structure et des relations de la documentation utilisée dans le système de management de la qualité, et
- f) Les politiques documentées établies pour le système de management de la qualité et une référence aux activités managériales et techniques sur lesquelles elles reposent.

Tout le personnel du laboratoire doit avoir accès à et être informé quant à l'utilisation et l'application du manuel qualité et des documents référencés. »

6 POLITIQUE ET OBJECTIFS QUALITE - ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

La politique qualité du Laboratoire est décrite dans le document [MAN TOUS M QU 010 : Politique et objectifs qualité. Engagement de la direction](#)

Ce document définit les objectifs et priorités du Laboratoire. Il est revu *a minima* annuellement, et plus souvent si nécessaire, à l'appréciation de la direction.

	REFERENCE					VERSION	PAGE
	Processus	Secteur(s)	Site	Type de document	Numéro	9	3 sur 12
	MAN	TOUS	M	QU	009		

7 PRESENTATION DU LABORATOIRE - HISTORIQUE - STRUCTURE DE DIRECTION ET POSITION DANS L'ORGANISATION MERE

7.1 Historique

- **Années 1970 : Création** du Laboratoire sur le site du CH de Montceau (en tant que service au sein de cet Etablissement public) dans les années 1970

- **Avril 2011 : Coopération** du Laboratoire du CH de Montceau avec le Laboratoire de la Fondation Hôtel Dieu du Creusot (créé en 2009) dans le cadre d'un Groupement de coopération sanitaire, existant depuis juin 2009 entre le Syndicat InterHospitalier Centre Hospitalier de Montceau les Mines et la Fondation Hôtel Dieu du Creusot. Cette dernière est un établissement de statut PSPH : établissement privé participant au service public hospitalier, réparti sur deux sites de la ville du Creusot (site Foch, où est situé le Laboratoire, et site Harfleur)

- **Avril 2012** : Suite à la fin du GCS entre les deux hôpitaux quelques mois après sa signature, modification du cadre juridique avec évolution vers un Laboratoire **multisite** (Laboratoire multisite du CH de Montceau), grâce à la signature d'une convention le **22 avril 2012** entre le Centre Hospitalier de Montceau-les-Mines (CHM) et la Fondation Hôtel Dieu du Creusot (FHD).

- **Septembre 2014** : Accréditation du laboratoire sous le numéro **8-3611**. Le champ précis de cette accréditation est disponible sur le site du Cofrac.

- **Février 2015** : Création de la **Communauté Hospitalière de Territoire (CHT) Saône et Loire Nord Morvan**, avec signature d'une convention le **10 février 2015** entre le SIH Centre Hospitalier Montceau les Mines, le Centre Hospitalier d'Autun et le Centre Hospitalier Chalon sur Saône William Morey, avec un directeur commun, et des directeurs délégués sur chaque site.

- **Décembre 2015** : Reprise de l'Hôtel Dieu du Creusot par le groupe national **SOS Santé** suite au dépôt de bilan de la FHD.

- **Septembre 2016** : Du fait de l'article 107 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 remplaçant les CHT par les GHT, création du **Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) Saône et Loire Bresse Morvan**, avec la signature d'une convention constitutive le **22 septembre 2016** entre les huit Centres Hospitaliers parties au groupement : le CH d'Autun, le CH de Chagny, le CH de Chalon (CH William Morey, désigné comme **établissement support** du GHT), le CH de la Guiche-Mont Saint Vincent, le CH de Louhans, le CH de Montceau, le CHS de Sevrey et le CH de Toulon sur Arroux.

- **1^{er} novembre 2016** : Fin du laboratoire multisite par rupture de la convention signée en avril 2012 entre la FHD et le CHM (le site du Creusot est vendu par le groupe SOS Santé à la SELAS ACM Bio -Unilabs). Le Laboratoire redevient un laboratoire **monosite** (Montceau).

- **1^{er} décembre 2016** : Intensification des échanges avec le laboratoire du CH de Chalon sur Saône, dans le cadre du GHT Saône et Loire Bresse Morvan. Les examens « spécialisés » de biochimie-immunologie-sérologie et d'hémostase (jusqu'à réalisés par le laboratoire du CH de Montceau ou sous-traités au laboratoire Biomnis) sont désormais prioritairement sous-traités au laboratoire du CH de Chalon.

- **Décembre 2017** : Décision des établissements d'Autun, Chagny, Chalon sur Saône, La Guiche-Mont-St-Vincent, Montceau et des EHPAD de s'organiser en **Communauté Hospitalière Saône et Loire Nord Morvan**, avec une **Direction Commune** pour maintenir les acquis et évolutions générés par l'ex CHT. Une convention de Direction Commune entre l'ensemble de ces établissements est signée le **6 décembre 2017**.

- **Décembre 2018** : Nouvelle convention de Direction Commune de la Communauté Hospitalière Saône et Loire Nord Morvan, intégrant à cette CHT, en plus des établissements déjà cités, le Centre Hospitalier de Toulon sur Arroux

- **9 janvier 2019** : Les examens du secteur microbiologie, à l'exception de quelques paramètres urgents, sont désormais sous-traités au laboratoire du CH de Chalon.

	REFERENCE					VERSION	PAGE
	Processus	Secteur(s)	Site	Type de document	Numéro	9	4 sur 12
	MAN	TOUS	M	QU	009		

7.2 Interactions du laboratoire au sein du CHM, du GHT et de la CHT

La [Figure 1](#) ci-après représente schématiquement les principales interactions du laboratoire, au sein du CHM, du GHT et de la CHT.

7.3 Contexte actuel évolutif : réorganisation de la biologie de territoire

La convention constitutive du GHT précise notamment (article 18) : « conformément à l'article L.6132-3-III du CSP, les établissements parties organisent en commun (...) les activités de biologie médicale »

Dans ce contexte, un **projet de biologie de territoire** est en cours d'élaboration depuis plusieurs années.

Il a abouti à la mise en place d'une **nouvelle répartition des examens** :

- réalisation par le laboratoire « de proximité » de Montceau des examens urgents et « de routine » (« J0 »)
- et réalisation par le laboratoire de Chalon, laboratoire de l'établissement « support » du GHT, des examens plus spécialisés (« J1 »).

Cette nouvelle répartition est effective pour les examens « spécialisés » de biochimie et hémostase depuis le 1^{er} décembre 2016 et pour les examens du secteur microbiologie depuis le 9 janvier 2019.

Depuis le 4 octobre 2021, certains examens de microbiologie dont la réalisation était jusque-là partagée entre les 2 laboratoires (réalisation des premières étapes au laboratoire de Montceau) sont désormais entièrement réalisés par le laboratoire de Chalon.

Parallèlement à cette nouvelle répartition des examens, de nombreuses rencontres entre biologistes responsables, cadres de santé et représentants des directions des deux Centres Hospitalier ont eu lieu, sans permettre à ce jour d'arrêter définitivement l'organisation cible, le mode de gouvernance, et par conséquent une politique et des objectifs qualité communs pour la biologie de territoire.

Le 2^e semestre 2021 a toutefois été marqué par le recrutement d'une responsable qualité pour le futur laboratoire de territoire, Mme Morgante :

- qui a d'ores et déjà repris la responsabilité de la qualité au sein du laboratoire du CH de Chalon ;
- et qui est responsable du projet de conception d'un SMQ commun, dont elle prendra la responsabilité globale à la création effective de l'entité commune de territoire.

Par ailleurs, de nouvelles réunions se sont tenues début 2022, dans le cadre de l'audit commandé en 2020 par la direction du GHT à l'échelle des 2 laboratoires :

- Le cabinet Viskali ACC, en charge du diagnostic et de l'accompagnement qualité, a pu mener à bien une première journée d'intervention et proposer un diagnostic à l'issue de cette journée : son rapport confirme la nécessité de l'obtention rapide d'une décision sur la définition de la future structure juridique ;
- Des échanges ont eu lieu avec le cabinet d'avocats Akilys autour du format juridique. L'orientation retenue en première intention est celle d'une entité juridique unique dans le cadre d'une convention. Cette convention reste à ce jour en attente de validation par les directions des 2 établissements et le directeur de la CHT.

Le laboratoire du CHWM a mené en 2021 un projet de changement de SIL : KaliSIL en remplacement de DXLab, effectif depuis le 21 septembre 2021 et s'engage désormais dans un projet d'informatisation de sa gestion documentaire et plus globalement de son SMQ (système KaliSIL-KaliLAB).

Les deux laboratoires du GHT s'appuient sur les fonctions transversales du GHT et de la CHT (achat, logistique, informatique, biomédical, qualité/ risques, services techniques sécurité incendie).

Une mission de diagnostic et de propositions relative au GHT de Saône-et-Loire Bresse Morvan a été confiée à l'IGAS (Inspection générale des affaires sociales) au premier semestre 2022. Le rapport paru à l'été 2022 « considère que le sujet biologie doit être traité en priorité ».

7.4 Structure juridique actuelle

7.4.1 Références juridiques du CH Montceau

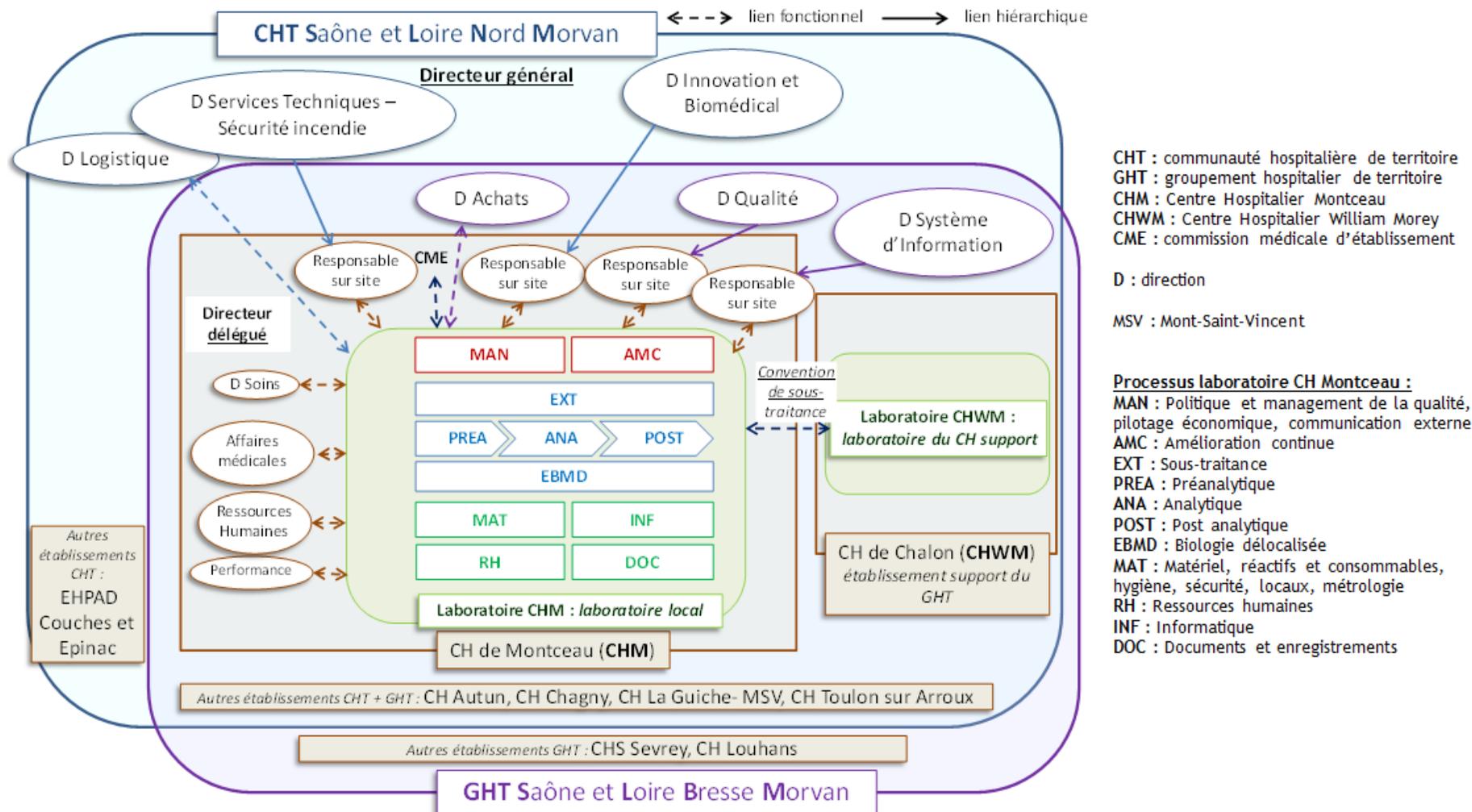
Statut : Public

Catégorie : Hôpital Général

N° FINESS de l'établissement : 710976705

REFERENCE					VERSION	PAGE
Processus	Secteur(s)	Site	Type de document	Numéro	8	5 sur 12
MAN	TOUS	M	QU	009		

Figure 1 : Principales interactions au sein de l'établissement, du GHT et de la CHT (extrait du document MAN TOUS M QU 019 v3)



	REFERENCE					VERSION	PAGE
	Processus	Secteur(s)	Site	Type de document	Numéro	8	6 sur 12
	MAN	TOUS	M	QU	009		

7.4.2 Pôle Médico-technique

Au sein du CH de Monceau, le Laboratoire fait actuellement partie d'un Pôle médico-technique avec la Pharmacie, l'Imagerie Médicale, les Urgences et l'Unité de Soins Continus.

7.4.3 Adresse du laboratoire

Centre Hospitalier Jean Bouveri
 Service de Biologie
 BP 89 / 71307 Montceau les Mines Cedex
 Tel : 03 85 67 60 08 / Fax : 03 85 67 60 12

7.5 Activité du Laboratoire

Le Laboratoire fonctionne 24h/24 et 7j/7 pour réaliser les examens de biologie de différents établissements hospitaliers :

- CH de Montceau les Mines (activité majoritaire), dont EHPAD de Montceau, Blanzay, Saint-Vallier et Sanvignes,
- CH de la Guiche - Mont Saint Vincent (centres gériatriques et EHPAD),
- HAD Nord Saône et Loire, pour les patients du secteur Montceau uniquement (L'HAD Nord Saône et Loire est un établissement de santé, sous forme de GCS, né le 1^{er} janvier 2017 de la fusion de 2 entités pré-existantes depuis 2008 : le GCS Nord71 Autun-Le Creusot-Montceau et l'HAD du Chalonnais)
- Lits d'accueil médicalisés (LAM) de l'association Le Pont

Le Laboratoire accueille dans ses horaires d'ouverture une patientèle directe.

Les horaires d'ouverture au public sont les suivants :

- du lundi au vendredi : de 8h à 17h30
- le samedi matin : de 8h à 12h30

L'activité actuelle comprend des examens de biologie médicale dans les secteurs : biochimie générale et immuno-analyse, hématologie, hémostase, immuno-hématologie et microbiologie.

Aux côtés de l'entité Laboratoire, le personnel (biologistes et techniciens) assure une activité de Dépôt de délivrance de Produits Sanguins Labiles.

8 ROLES ET RESPONSABILITES DE LA DIRECTION DU LABORATOIRE

Le management du laboratoire est assuré conjointement par les pilotes des deux processus stratégiques définis au Laboratoire (cf § 9.1 : Processus)

- le Biologiste responsable du laboratoire, pilote du processus MAN (Politique et management de la qualité, pilotage économique, communication externe)
- et le Responsable Qualité, pilote du processus AMC (Amélioration continue).

Les responsabilités de la Direction du Laboratoire sont décrites dans la procédure [MAN TOUS M PR 007 Responsabilité de la direction, politique qualité. Gestion des objectifs qualité, des indicateurs et cibles](#) et dans la fiche d'identité du processus MAN.

Les responsabilités spécifiques du Responsable Qualité sont décrites dans les fiches d'identité des différents processus, en particulière celles des processus MAN et AMC. Ce dernier est assisté par un technicien Animateur Qualité, dont les responsabilités sont également décrites dans ces fiches d'identité.

	REFERENCE					VERSION	PAGE
	Processus	Secteur(s)	Site	Type de document	Numéro	9	7 sur 12
	MAN	TOUS	M	QU	009		

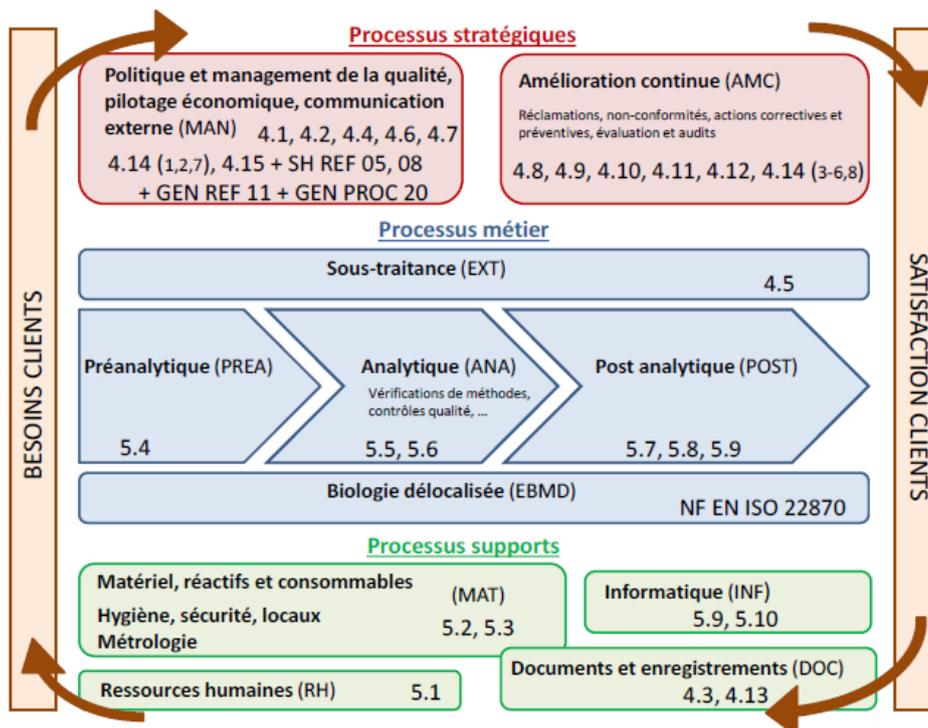
9 SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

9.1 Processus

Le système de management de la qualité, intègre, depuis une refonte à l'été 2015, onze processus, afin de répondre à sa politique et à ses objectifs qualité, ainsi qu'aux besoins et exigences des utilisateurs.

Ces processus sont présentés sur le document **MAN TOUS M QU 001 : Cartographie des processus du Laboratoire**. (cf [Figure 2](#) ci-dessous).

Figure 2 : Cartographie des processus du Laboratoire, extrait du document MAN TOUS M QU 001 v4



Chaque processus est décrit dans une **fiche d'identité**, qui reprend les éléments suivants :

- Principaux chapitres de la norme NF EN ISO 15189 v2012 encadrant le processus
- Organisation/ responsabilités [management, main d'œuvre]
- Documents principaux du processus [méthode]
- Outils/ support [matériel]
- Interactions principales [milieu], au sein du laboratoire et avec l'environnement du laboratoire
- Finalité, déroulement, maîtrise des risques
- Indicateurs et cible

Chaque processus est animé par un pilote, biologiste, assisté par un copilote, biologiste également, qui assure la suppléance managériale en cas d'absence prolongée. Pour certains processus, le pilote s'appuie sur le cadre de santé et/ou sur des techniciens référents de tâches transversales (cf [MAN TOUS M QU 002 : Organigramme fonctionnel et nominatif processus](#)), qui peuvent assurer la suppléance technique du pilote en cas d'absence.

9.1.1 Processus MAN : Politique et management de la qualité, pilotage économique, communication externe

Ce processus stratégique, décrit dans la fiche processus [MAN TOUS M QU 011](#), a pour missions :

- la définition de la politique qualité, et l'établissement des objectifs qualité
- l'organisation générale du système de management de la qualité
- la désignation de personnes responsables pour chaque fonction (+ responsables adjoints pour les fonctions clés)
- la communication avec l'extérieur du Laboratoire

Les documents-clés de ce processus sont les suivants :

	REFERENCE					VERSION	PAGE
	Processus	Secteur(s)	Site	Type de document	Numéro	9	8 sur 12
	MAN	TOUS	M	QU	009		

Documents qualité :

- MAN TOU M QU 009 : Manuel Qualité (présent document)
- MAN TOUS M QU 010 : Politique et objectifs qualité. Engagement de la direction
- MAN TOUS M QU 001 : Cartographie des processus du Laboratoire
- MAN TOUS M QU 002 : Organigramme fonctionnel et nominatif processus
- MAN TOUS M QU 003 : Organigramme fonctionnel et nominatif secteurs
- MAN TOUS M QU 019 : Liens hiérarchiques et fonctionnels au sein de l'établissement, du GHT et de la CHT
- MAN TOUS M QU 023 : Droit et biologie médicale - Veille législative et réglementaire
- MAN TOUS M QU 022 : Accréditation
- MAN TOUS M QU 021 : Référence à l'accréditation
- MAN TOUS M QU 034 : Gestion des examens urgents
- MAN TOUS M QU 018 : Liste des examens réputés urgents - délai de communication des résultats (CHM)
- MAN TOUS M QU 015 : Politique de protection des données personnelles - Maîtrise de la confidentialité au laboratoire
- MAN TOUS M QU 039 : Prise en charge des patients mineurs au laboratoire

Procédures :

- MAN TOUS M PR 007 : Responsabilité de la direction, politique qualité. Gestion des objectifs qualité, des indicateurs et cibles.
- MAN TOUS M PR 012 : Contrats de prestation
- MAN TOUS M PR 013 : Prestation de conseils
- MAN TOUS M PR 020 : Gestion de portée flexible
- MAN TOUS M PR 025 : Revue de direction
- MAN TOUS M PR 027 : Services externes et approvisionnement
- MAN TOUS M PR 028 : Revue périodique des prescriptions

9.1.2 Processus AMC : Amélioration continue

Ce second processus stratégique, décrit dans la fiche processus [AMC TOUS M QU 008](#), et piloté par le Responsable Qualité, encadre les activités d'évaluation du système de management de la qualité dans tous ses aspects et la mise en place des actions préventives et correctives nécessaires, en cohérence avec la politique et les objectifs qualité du laboratoire, en vue de l'amélioration continue de l'efficacité de ce système de management de la qualité.

Les **procédures-clés** qui soutiennent ce processus sont les suivantes :

- AMC TOUS M PR 025 : Gestion de l'amélioration continue
- AMC TOUS M PR 006 : Maîtrise des non-conformités et actions correctives.
- AMC TOUS M PR 013 : Gestion des réclamations, des retours d'information de la part des utilisateurs et des suggestions du personnel
- AMC TOUS M PR 010 : Gestion des risques. Actions préventives.
- AMC TOUS M PR 012 : Gestion des audits internes
- AMC TOUS M PR 027 : Revue par des organismes externes (Cofrac)

9.1.3 Processus PREA : Préanalytique

Le processus préanalytique (fiche d'identité : **PREA TOUS M QU 005**) encadre l'ensemble des étapes qui précèdent l'analyse proprement dite, incluant : la demande d'analyse, la préparation du patient, le prélèvement de l'échantillon biologique, son acheminement et sa conservation jusqu'au site de la phase analytique.

La procédure générale qui émane de ce processus est le document **PREA TOUS M PR 019 : Maîtrise de la phase préanalytique**.

Le guide des examens biologiques **PREA TOUS M FI 013** est révisé en règle générale de manière semestrielle, et mis à disposition de l'ensemble des utilisateurs des services du laboratoire, via une diffusion en ligne, sur la page laboratoire du site internet du CH Montceau.

Le bon d'examen du laboratoire (**PREA TOUS M FO 001**) est également régulièrement actualisé en fonction des évolutions.

	REFERENCE					VERSION	PAGE
	Processus	Secteur(s)	Site	Type de document	Numéro	9	9 sur 12
	MAN	TOUS	M	QU	009		

9.1.4 Processus ANA : Analytique

Ce processus concerne la phase analytique elle-même, de la préparation éventuelle de l'échantillon (pré-traitement) jusqu'à l'obtention du résultat, à l'aide d'un analyseur ou avec des méthodes non automatisées. Ce processus encadre également la gestion des contrôles internes de la qualité et des comparaisons interlaboratoires, ainsi que les vérifications initiales et continue des méthodes. Cf Fiche processus [ANA TOUS M QU 033](#).

Les principales procédures de ce processus sont les suivantes :

- ANA TOUS M PR 008 : Gestion des CIQ (contrôles internes de qualité)
- ANA TOUS M PR 031 : Gestion des CIL (comparaisons interlaboratoires)
- ANA TOUS M PR 001 : Vérification initiale des méthodes
- ANA TOUS M PR 006 : Vérification continue des méthodes
- ANA TOUS M PR 144 : Documentation des procédures analytiques

9.1.5 Processus POST : Post analytique

Le processus post-analytique (fiche d'identité : [POST TOUS M QU 007](#)) encadre les étapes qui suivent l'obtention du résultat de l'examen, comprenant : le transfert des données, la revue systématique, la mise en forme et l'interprétation, la validation, le compte rendu et la transmission des résultats et le stockage des échantillons biologiques examinés.

Les procédures clés de ce processus sont les suivantes :

- POST TOUS M PR 032 : Revue des résultats
- POST TOUS M PR 010 : Diffusion des résultats
- POST TOUS M PR 028 : Entreposage, conservation et élimination des échantillons biologiques
- POST TOUS M PR 030 : Gestion des comptes rendus

9.1.6 Processus EXT : Sous-traitance

Ce processus encadre les examens transmis à des laboratoires sous traitants : sélection et évaluation de ces laboratoires, gestion de la phase préanalytique de ces examens et gestion des comptes-rendus d'analyses. Cf [EXT TOUS M QU 001 Fiche processus : Sous-traitance](#).

La procédure clé de ce processus est la suivante :

- EXT TOUS M PR 004 : Gestion de la sous-traitance

9.1.7 Processus EBMD : Biologie délocalisée

Ce processus encadre les examens de biologie délocalisée réalisés sous la responsabilité du laboratoire au sein des services de soin du CH Montceau, de la phase préanalytique à la phase post-analytique, afin de répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 22870 v 2017.

9.1.8 Processus MAT : Matériel, réactifs et consommables, Hygiène, sécurité, locaux, Métrologie

Ce processus (fiche d'identité : [MAT TOUS M QU 019](#)) concerne la gestion des analyseurs, équipements métrologiques, réactifs et consommables de l'ensemble des secteurs du Laboratoire, afin de fournir aux processus métiers les moyens appropriés.

Il s'appuie sur les procédures-clé suivantes :

- MAT TOUS M PR 067 : Gestion des réactifs et consommables
- MAT TOUS M PR 089 : Gestion des équipements
- MAT TOUS M PR 005 : Métrologie
- MAT TOUS M PR 082 : Locaux et conditions environnementales
- MAT TOUS M PR 090 : Hygiène et sécurité

	REFERENCE					VERSION	PAGE
	Processus	Secteur(s)	Site	Type de document	Numéro	9	10 sur 12
	MAN	TOUS	M	QU	009		

9.1.9 Processus RH : Ressources humaines

Ce processus gère les qualifications du personnel, la définition des fonctions, l'accueil du personnel dans l'environnement institutionnel, la formation et l'évaluation des compétences de chaque personne, la revue des performances, la formation continue et le développement professionnel. Cf fiche d'identité : [RH TOUS M QU 007](#)

La procédure principale émanant de ce processus est : la procédure de gestion du personnel (**RH TOUS M PR 068**).

9.1.10 Processus INF : Informatique

Ce processus, présenté dans la fiche [INF TOUS M QU 012](#), gère les systèmes d'information de laboratoire : protection contre les accès non autorisés, protection des données conformément à la législation en vigueur, sauvegardes en cas de perte, vérification du fonctionnement après changement du système et avant mise en œuvre...

La principale procédure qui émane de ce processus est le document : **INF TOUS M PR 011** : Gestion des informations de Laboratoire.

9.1.11 Processus DOC : Documents et enregistrements

Ce processus, décrit dans la fiche d'identité [DOC TOUS M QU 011](#), organise la gestion des documents (internes et externes) et des enregistrements requis par la norme NF EN ISO 15189v2012 et nécessaires au Laboratoire pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficace de ses processus.

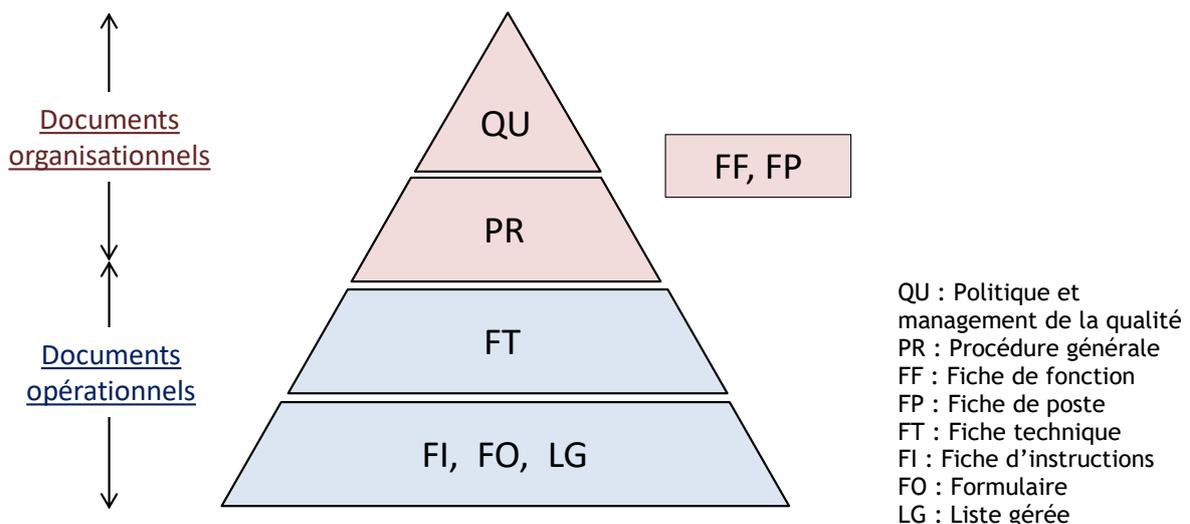
Les deux procédures générales de ce processus sont les suivantes :

- DOC TOUS M PR 001 : Maîtrise de la documentation
- et DOC TOUS M PR 002 : Maîtrise des enregistrements

La gestion de la documentation s'appuie depuis novembre 2015 sur un **logiciel de gestion documentaire** (logiciel BMS : Blue Management System de Blue KanGo), qui a succédé à la gestion « manuelle » de la documentation interne. A noter que le référencement des documents internes a été révisé à partir de cette même date, suite à la refonte de la cartographie des processus du laboratoire.

La documentation interne du Laboratoire est organisée selon une architecture pyramidale. (cf [Figure 3](#) ci-dessous)

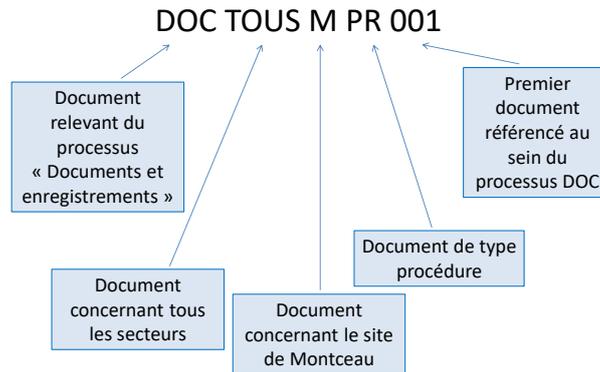
Figure 3 : Pyramide documentaire, extrait du document DOC TOUS M PR 001 v6



Le référencement des documents du Laboratoire s'appuie prioritairement sur l'organisation en processus, complétée par le découpage en secteurs, (site), et type de document. (cf [Figure 4](#) ci-dessous)

	REFERENCE				VERSION	PAGE	
	Processus	Secteur(s)	Site	Type de document	Numéro	9	11 sur 12
	MAN	TOUS	M	QU	009		

Figure 4 : Exemple de référencement d'un document, extrait du document DOC TOUS M PR 001 v6

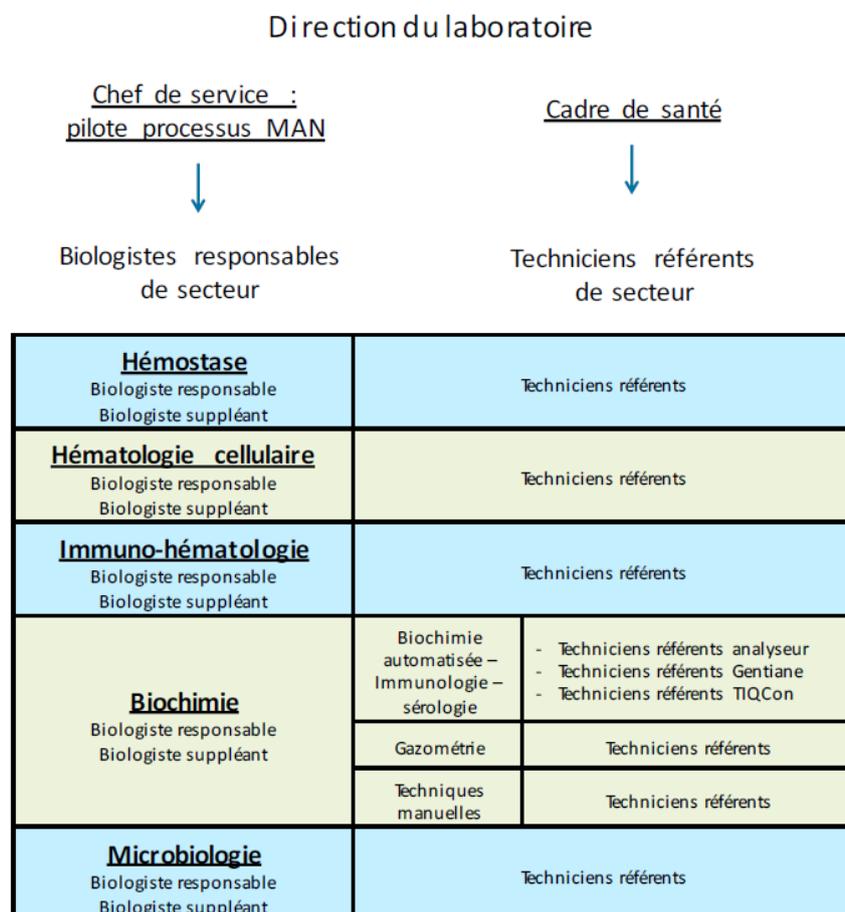


9.2 Secteurs

Le Laboratoire est organisé en **secteurs** scientifiques animés par un biologiste responsable et des techniciens référents. Ces secteurs scientifiques sont schématisés sur le document **MAN TOUS M QU 003 : Organigramme fonctionnel et nominatif secteurs**, dont un extrait est présenté sur la [Figure 5](#) ci-après.

Le biologiste responsable de chaque secteur justifie de formations complémentaires dans son domaine de référence. Il est chargé dans son (ou ses) secteurs de responsabilité de la veille scientifique, et de la mise en œuvre de la stratégie définie dans les procédures générales des différents processus du laboratoire, notamment en matière de gestion de portée flexible.

Figure 5 : Découpage en secteurs scientifiques, extrait du document MAN TOUS M QU 003 v8



	REFERENCE					VERSION	PAGE
	Processus	Secteur(s)	Site	Type de document	Numéro	9	12 sur 12
	MAN	TOUS	M	QU	009		

10 CARACTERISTIQUES DU DOCUMENT

10.1 Diffusion

10.1.1 Blue Portail Laboratoire (BMS)

Toutes les fonctions du Laboratoire

10.1.2 Papier

Exemplaires gérés	Nombre	Lieu(x) de diffusion (classeurs, etc.) ± page(s) concernée(s) (pour les extraits)
Complets	1	1 exemplaire papier disponible à l'accueil du laboratoire (secrétariat RdC)
Partiels (= extraits)	0	

10.1.3 Site internet CH Montceau

Oui

10.2 Historique

Contexte	N° version	Rédacteur	Approbateur	Date application	Résumé principales modifications
Nouvelle version suite évolution	3	C PROBY	JL JACOB	22/02/2016	Refonte suite - aux révisions de la procédure de gestion documentaire et de la cartographie des processus - aux évolutions récentes concernant le Laboratoire
Révision liée au temps avec changement version	4	C PROBY	JL JACOB	25/01/2017	Actualisation annuelle (notamment : arrêt site Creusot, biologie de territoire)
Révision liée au temps avec changement version	5	C PROBY	JL JACOB	12/02/2018	Actualisation annuelle (notamment § historique, contexte actuel + actualisation des figures)
Révision liée au temps avec changement version	6	C PROBY	JL JACOB	28/01/2019	Actualisation annuelle (notamment § historique, contexte actuel, et figures)
Révision liée au temps avec changement version	7	C PROBY	JL JACOB	10/03/2020	Actualisation annuelle
Révision liée au temps avec changement version	8	C PROBY	JL JACOB	07/06/2021	Actualisation annuelle
Révision liée au temps avec changement version	9	C PROBY	JL JACOB	09/08/2022	Actualisation annuelle