



Centre de Biologie de Territoire du GHT SAONE ET LOIRE BRESSE MORVAN



SOMMAIRE

1. INTRODUCTION	4
▣ Objet et domaine d’application du Manuel Qualité.....	4
▣ Gestion du Manuel Qualité	4
2. PRESENTATION DU LABORATOIRE	5
▣ Groupement Hospitalier de Territoire.....	5
▣ Sites d’accès et raison sociale.....	6
▣ Activités du laboratoire	8
▣ Portées d’accréditation	9
3. SYSTEME DE MANAGEMENT	10
▣ Processus « Organisation générale et management ».....	11
▣ Processus « Management de la qualité et de la documentation ».....	12
▣ Processus « Pré-analytique ».....	13
▣ Processus « Analytique ».....	13
▣ Processus « Post-analytique ».....	13
▣ Processus « Ressources humaines »	14
▣ Processus « Ressources matérielles et métrologie »	14
▣ Processus « Informatique ».....	14

LEXIQUE

- **CBT** : Centre de Biologie de Territoire
- **CHM** : Centre Hospitalier Montceau-les-Mines
- **CHWM** : Centre Hospitalier William Morey (Chalon sur Saône)
- **CHS** : Centre Hospitalier Spécialisé
- **COFRAC** : Comité Français d'Accréditation
- **EBMD** : Examen de Biologie Délocalisé
- **EEQ** : Evaluation Externe de la Qualité
- **EHPAD** : Etablissement d'Hébergement pour Personne Agée Dépendante
- **FINESS** : Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux
- **ISO** : International Standard of Organisation
- **LBM** : Laboratoire de Biologie Médicale
- **Code NAF** : Nomenclature d'Activité Française (ex : APE : activité principale exercée)
- **SIREN** : Système d'Identification du Répertoire des Entreprises
- **SMQ** : Système de Management Qualité
- **NF EN ISO 15189** : Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence
- **Biologiste responsable/ co responsable** : (cf. article L.6211-5 du CSP). Il correspond au directeur du LBM au sens de la norme NF EN ISO 15189
- **Examen de biologie médicale** : (cf. article L.6211-1 du CSP) ensemble des phases pré analytique, analytique et post-analytique au sens des normes NF EN ISO 15189

1. INTRODUCTION

▣ **Objet et domaine d'application du Manuel Qualité**

L'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM) publics et privés est obligatoire au regard de l'article L 6221-1 du Code de la Santé Publique et définie par l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010.

Le domaine de compétence d'un LBM, et donc de son accréditation, s'étend à l'ensemble des sites qui le composent pour l'ensemble des activités qu'il réalise (cf. L.6221-1 du CSP).

Ce manuel qualité décrit le système de management de la qualité mis en place au laboratoire dans le but de garantir la qualité de ses prestations et la satisfaction de ses clients en répondant 24h/24 et 7j/7 aux demandes d'exames, d'interprétation et de conseil de la part de l'ensemble du personnel soignant en charge des soins prodigués aux patients et des clients externes.

Le bien-être et l'intérêt du patient sans aucune discrimination sont au cœur des préoccupations du laboratoire.

A ce titre, le CBT s'engage à répondre à la réglementation afférente à son activité de biologie médicale (décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale) ainsi qu'aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et tous les documents COFRAC opposables dont le SH REF 02, SH REF 08, GEN REF 11 et GEN REF 10.

Ainsi, le présent manuel reprend les dispositions prises pour l'ensemble des secteurs d'activités, tant sur les aspects organisationnels que sur les processus de réalisation intégrant les phases pré analytique, analytique, et post analytique des examens.

Il est destiné à usages interne et externe : présentation au personnel et présentation aux clients et aux fournisseurs, présentation à l'organisme accréditeur (COFRAC), aux prescripteurs et collaborateurs.

▣ **Gestion du Manuel Qualité**

Le manuel qualité est une œuvre commune du laboratoire. Sa rédaction est réalisée par le Responsable Qualité. Il s'appuie sur les membres du personnel spécialisés dans les domaines concernés.

Sa validation est sous la responsabilité du biologiste responsable du CBT qui s'assure que les dispositions prises sont pertinentes vis à vis des politiques et des objectifs du laboratoire.

Au sein du laboratoire la version approuvée en vigueur de ce manuel est accessible à l'ensemble du personnel en diffusion contrôlée.

Tout nouveau membre du personnel y trouvera la démarche générale à laquelle il devra adhérer et se conformer.

Ce manuel peut également être diffusé en diffusion non contrôlée à tout auditeur interne ou externe et plus généralement à tout organisme désirent s'assurer de la qualité des prestations du laboratoire.

Toute revue entraînant des modifications conduit au changement de version du Manuel Qualité ; la revue du manuel est généralement annualisée sauf cas particulier. Les versions précédentes du Manuel sont archivées uniquement sous le format informatique pendant une durée de 5 ans minimum.

2. PRESENTATION DU LABORATOIRE

▣ Groupement Hospitalier de Territoire

Le Centre Hospitalier de Chalon-sur-Saône William Morey est l'établissement public support du Groupement Hospitalier de Territoire Saône et Loire Nord-Morvan regroupant les établissements de Chalon-sur-Saône, Montceau-les-Mines, Autun, Chagny, Louhans, La Guiche, Toulon-sur-Arroux. Décret 2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire.

Dans ce contexte, le CBT a été créé grâce à la signature d'une convention entre le Centre Hospitalier de Chalon/Saône (CHWM) et le Centre Hospitalier de Montceau-les-Mines (CHM) le 31/03/2023.

Cette convention décrit la gouvernance du laboratoire, l'organisation des ressources humaines entre les deux sites, le management qualité, la gestion des locaux et services, des systèmes d'information, le processus achat GHT, les fonctions logistiques, le partage d'activité et la facturation entre sites des activités réalisées.

Cette convention a été validée par les instances représentatives des deux établissements. Elle est disponible sur demande du personnel, des auditeurs externes et des établissements clients.



▣ Sites d'accès et raison sociale

Coordonnées établissement support :

Centre Hospitalier de Chalon-sur-Saône William Morey
Laboratoire

4 rue Capitaine Drillien

CS 80120, 71321 CHALON-SUR-SAONE

Tél. secrétariat : 03 85 91 01 26 / Fax : 03 85 91 01 92

Mail : labo.labo@ch-chalon71.fr

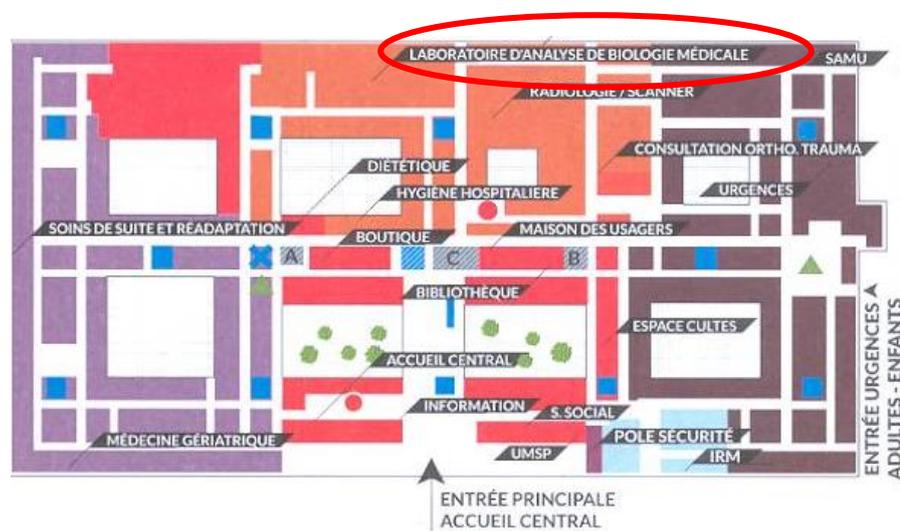
Site Internet : www.ch-chalon71.fr

N° UF CHWM : 9151

N° FINESS : 710780958

N° SIREN : 267100766

Codes NAF (ex code APE) : 8610Z activités hospitalières



REZ DE
QUAI

Coordonnées site Montceau-les-Mines :

Centre Hospitalier Jean Bouveri

Laboratoire

BP 89 / 71307 Montceau les Mines Cedex

Tel : 03 85 67 60 08 / Fax : 03 85 67 60 12

Site Internet : <http://www.ch-montceau71.fr>

N° UF CHM : 1026

N° FINESS : 710976705

N° SIREN : 267 100 790 000 18

Codes NAF (ex code APE) : 8610Z activités hospitalières



■ Activités du laboratoire

■ **Activité biologique**

Les plateaux techniques de Chalon/Saône et de Montceau-les-Mines fonctionnent 7j/7j et 24h/24h pour réaliser les examens de biologie de différents établissements hospitaliers et établissements clients :

- CH de Chalon-sur-Saône, dont EHPAD de Chalon sur Saône et de Saint-Rémy.
- CH de Montceau-les-Mines, dont EHPAD de Montceau, Blanzy, Saint-Vallier et Sanvignes,
- CHS Sevrey
- Centre Orthopédique de Dracy-le-Fort
- CH de la Guiche - Mont Saint Vincent (centres gériatriques et EHPAD)
- HAD Nord Saône et Loire, pour les patients du secteur Montceau uniquement
- Lits d'accueil médicalisés (LAM) de l'association Le Pont
- Etc.

⇒ Cf. [T-ORG-3-DOC-004](#) Contractualisation clients-partenaires et LBM

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

Les horaires d'ouverture au public sont les suivants :

Site Chalon/Saône	Site Montceau-les-Mines
<ul style="list-style-type: none">▪ Du lundi au vendredi : 8h à 16h15	<ul style="list-style-type: none">▪ Du lundi au vendredi : 8h à 17h30▪ Le samedi : 8h à 12h30

En 2022 l'activité réalisée sur chaque site était de :

- Site de Chalon : 33 millions de B + BHN pour 1 072 855 actes (selon décret 2011-1268 du 10 octobre 2011).
- Site de Montceau : 8 415 353 B pour 443386 actes.

■ **Activité de Biologie Délocalisée**

Le laboratoire assure également une activité de biologie délocalisée.

Un groupe multidisciplinaire d'encadrement des EBMD a été créé au sein de l'établissement support.

⇒ [T-ORG-1-DOC-021](#) Comité EBMD - Composition et rôles

⇒ Cf. [T-ORG-1-DOC-020](#) Localisation des EBMD

■ **Activité d'enseignement**

Des biologistes enseignent à l'IFSI (Institut de Formation en Soins Infirmiers) du CHWM et du CHM.

Le laboratoire est agréé pour l'accueil des internes en DES de Biologie Médicale : agrément en biologie polyvalente, microbiologie et hématologie pour le site de Chalon et agréé en biologie polyvalente pour le site de Montceau.

Les biologistes assurent un enseignement théorique et pratique adapté à chaque interne.

- **Activité de recherche biomédicale**

Le laboratoire participe aux protocoles de recherches cliniques pour certaines unités fonctionnelles du CHWM.

- **Activité de Dépôt de délivrance de Produits Sanguins Labiles**

Aux côtés de l'entité du laboratoire, le personnel du site de Montceau les mines (biologistes et techniciens) assure une activité de Dépôt de délivrance de Produits Sanguins Labiles.

▣ Portées d'accréditation

Le CBT est accrédité selon la norme NF EN ISO 15189, accréditation Examens médicaux N° 8-2511.

La portée d'accréditation est disponible sur www.cofrac.fr

Le laboratoire fait référence à son accréditation dans le respect du référentiel GEN REF 11. Par ailleurs, le CBT n'autorise pas ses clients à faire référence à son accréditation selon la norme NF EN ISO 15189.

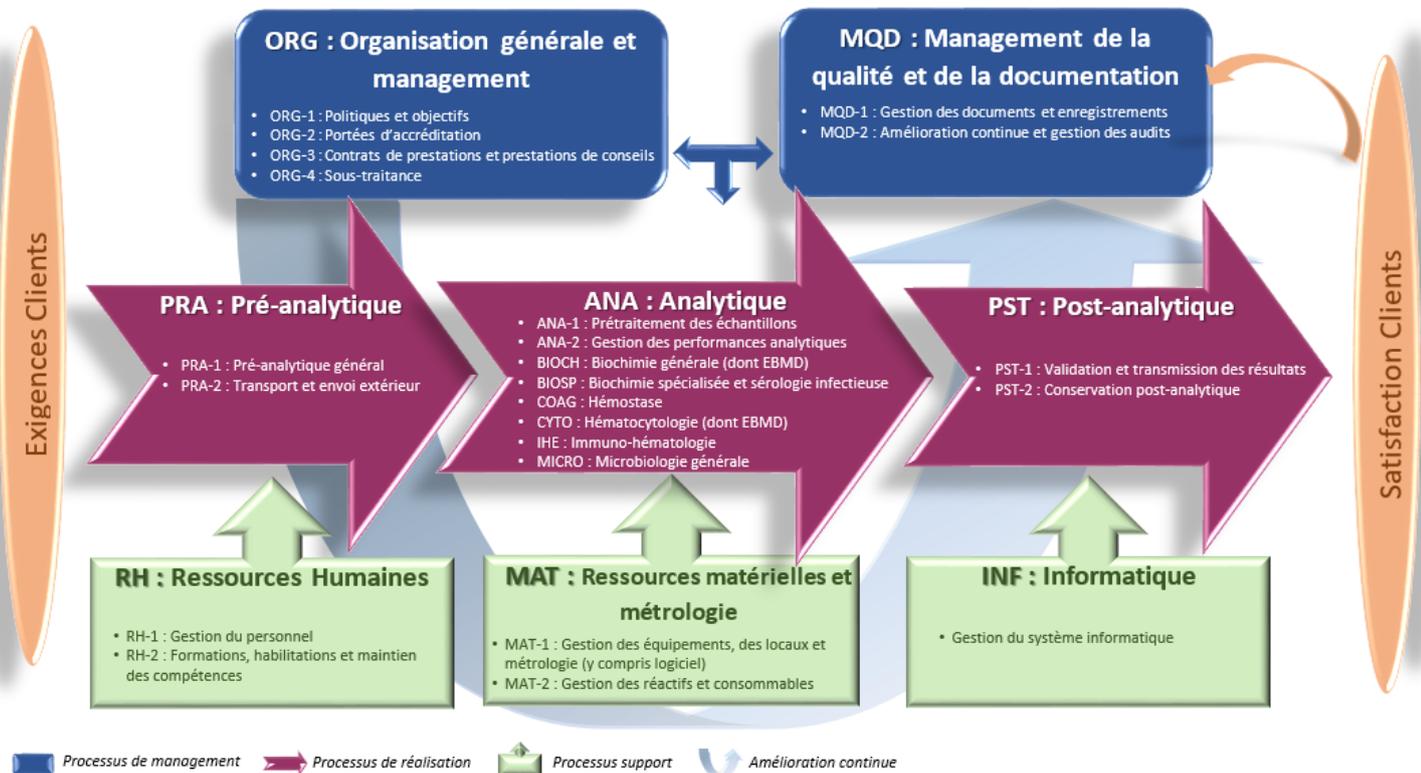
L'activité biologique se décline en différentes sous familles :

Site Chalon/Saône	Site Montceau-les-Mines
<ul style="list-style-type: none"> ▪ BIOCHBM (Biochimie Générale et spécialisée) ▪ HEMATOBM (Hématocytologie) ▪ COAGBM (Hémostase) ▪ MICROBIOBM (Microbiologie Générale) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ BIOCHBM (Biochimie Générale et spécialisée) ▪ HEMATOBM (Hématocytologie) ▪ COAGBM (Hémostase) ▪ IMMUNOHEMATOBM (Immuno-hématologie) ▪ MICROBIOBM (Microbiologie Générale)

3. SYSTEME DE MANAGEMENT

Le système de management du laboratoire est piloté par le Biologiste Responsable du laboratoire et le Responsable Qualité. Cette organisation est basée sur l'approche processus avec des pilotes identifiés sur chaque processus. Huit processus, divisés en sous-processus, sont définis afin de répondre aux politiques et aux objectifs du laboratoire, ainsi qu'aux besoins et exigences des utilisateurs.

Cartographie des processus du Laboratoire, extrait du document T-ORG-1-DOC-002



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

- ✓ Intitulé : nom du processus
- ✓ Code du processus : code utilisé dans la référence des documents internes
- ✓ Type du processus : (Management – Réalisation – Support)
- ✓ Finalité du processus : Le ou les objectif(s) du processus
- ✓ Sous-processus associés : Noms et codes des sous-processus associés au processus.
- ✓ Pilote de processus et suppléant ou Co-pilotes
- ✓ Données d'entrées : Fait déclencheur, activité initiale ou résultante du processus client
- ✓ Données de sorties : Résultantes permettant de satisfaire le client du processus suivant
- ✓ Les activités : Enchaînement de tâches d'activités contribuant à donner de la valeur ajoutée aux résultats du processus (efficacité et efficience)
- ✓ Interactions avec les autres processus avec une échelle permettant d'identifier les besoins en ressources financières, humaines, matérielles (équipements et logiciels) et/ou informationnelles.
- ✓ Indicateurs de surveillance permettant de mesurer l'atteinte des objectifs.

⇒ Cf. [T-ORG-1-PR-001](#) Gestion des processus

⇒ Cf. [T-ORG-1-DOC-002](#) Cartographie des processus

■ Processus « Organisation générale et management »

Ce processus de management a pour missions de définir les politiques et les objectifs du CBT concernant l'organisation générale laboratoire et du système de management.

Le Biologiste Responsable du Laboratoire ainsi que le Responsable Qualité s'engagent et engagent chaque membre du personnel à se conformer aux exigences du référentiel d'accréditation, à appliquer les politiques et les règles d'organisation définies dans ce Manuel Qualité et les procédures associées. La politique qualité définit les objectifs et priorités du Laboratoire. Elle est revue à minima annuellement, et plus souvent si nécessaire.

Les missions principales de ce processus sont :

- ✓ D'obtenir une organisation et une communication efficace.
- ✓ De respecter les exigences législatives et réglementaires.
- ✓ De maîtriser les contraintes économiques.
- ✓ De conduire la démarche d'accréditation et de gestion de portée flexible.
- ✓ D'assurer les prestations de conseils et améliorer les relations avec les clients.
- ✓ D'avoir des sous-traitants performants afin de répondre aux demandes d'examens non réalisés par le laboratoire.
- ✓ De désigner des personnes responsables pour chaque fonction et de définir les fonctions clés

Les documents-clés de ce processus sont les suivants :

- ⇒ [T-ORG-1-DOC-001](#) Politique qualité laboratoire.
- ⇒ [T-ORG-1-PR-001](#) Gestion des processus
- ⇒ [T-ORG-1-PR-002](#) Communication
- ⇒ [T-ORG-1-PR-003](#) Protection des données personnelles - confidentialité et impartialité
- ⇒ [T-ORG-1-PR-004](#) Politique des Achats
- ⇒ [T-ORG-1-PR-005](#) Revue de direction et réunions du laboratoire
- ⇒ [T-ORG-1-PR-006](#) Gestion des urgences
- ⇒ [T-ORG-2-PR-002](#) Gestion de portée flexible
- ⇒ [T-ORG-3-PR-001](#) Gestion des contrats de prestations
- ⇒ [T-ORG-3-PR-003](#) Gestion des prestations de conseils
- ⇒ [T-ORG-4-PR-001](#) Sélection et évaluation des laboratoires sous-traitants
- ⇒ [T-ORG-4-PR-002](#) Gestion des examens sous-traités

■ Processus « Management de la qualité et de la documentation »

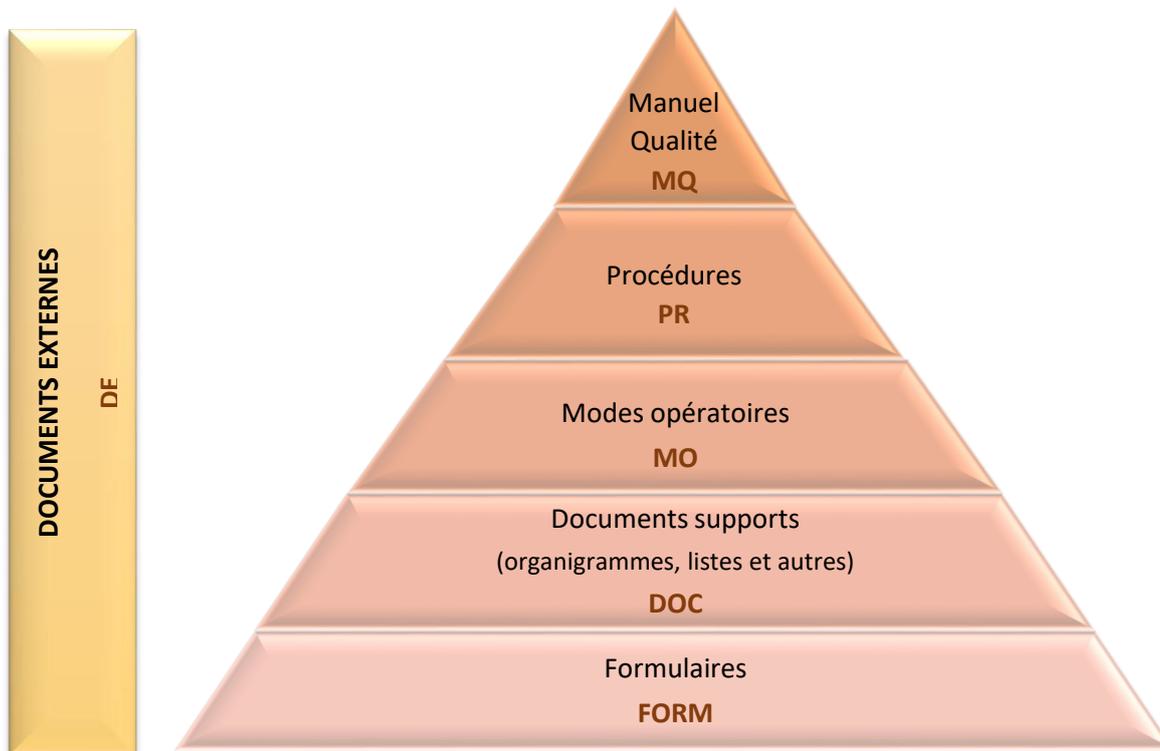
Ce processus de management permet :

- ✓ De mettre en place un Système de Management de la Qualité adapté et performant
- ✓ De disposer d'un système documentaire efficace et connu par les utilisateurs
- ✓ De maîtriser la traçabilité à travers les enregistrements (techniques, et organisationnels)
- ✓ D'assurer l'amélioration continue du SMQ

La gestion du système qualité ainsi que la documentation s'appuie sur le logiciel Kalilab®, qui succède à une gestion « manuelle » sur le site CHWM et à une gestion informatisée sur le logiciel Blue Kango® sur le site CHM. Ce changement d'organisation est en cours de transition et fait l'objet d'un plan d'action spécifique.

A noter que le référencement des documents internes a été révisé, suite à la création du laboratoire commun et à la refonte de la cartographie des processus du laboratoire.

La documentation du laboratoire est organisée selon l'architecture pyramidale suivante :



Ce processus encadre également 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 documents-clés de ce processus sont les suivants :

- ⇒ T-MQD-1-PR-001 Gestion documentaire
- ⇒ T-MQD-1-PR-002 Gestion des enregistrements et archivage
- ⇒ T-MQD-2-PR-001 Amélioration continue
- ⇒ T-MQD-2-PR-002 Gestion des risques
- ⇒ T-MQD-2-PR-003 Gestion des non-conformités, travaux non conformes et réclamations
- ⇒ T-MQD-2-PR-004 Gestion des actions correctives et opportunités d'amélioration
- ⇒ T-MQD-2-PR-005 Gestion des indicateurs
- ⇒ T-MQD-2-PR-006 Gestion des audits
- ⇒ T-MQD-2-PR-007 Evaluation des fournisseurs critiques et sous-traitants

■ Processus « Pré-analytique »

Le processus pré-analytique est un processus de réalisation qui encadre l'ensemble des étapes précédant 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.

Ce processus permet :

- ✓ D'assurer la qualité des prélèvements et la conformité des échantillons avant analyse
- ✓ Garantir la satisfaction du patient par un prélèvement dans de bonnes conditions et par un conseil approprié sur son prélèvement
- ✓ Fournir aux prescripteurs et aux préleveurs une information pertinente sur la prescription et sur les bonnes pratiques de prélèvement des échantillons biologiques.

Les documents-clés de ce processus sont les suivants :

- ⇒ [T-PRA-1-PR-001](#) Manuel de Prélèvement : Procédure générale
- ⇒ [T-PRA-1-PR-002](#) Réception et enregistrement des échantillons
- ⇒ [T-PRA-1-PR-003](#) Critères d'acceptation des échantillons et délais de redondance
- ⇒ [T-PRA-1-PR-004](#) Accueil et suivi des externes
- ⇒ [T-PRA-2-PR-001](#) Acheminement et réception des échantillons biologiques
- ⇒ [T-PRA-2-PR-001](#) Gestion des envois extérieurs

■ Processus « Analytique »

Ce processus de réalisation concerne la phase analytique elle-même, de la préparation éventuelle de l'échantillon (prétraitement) jusqu'à l'obtention du résultat, à l'aide d'un analyseur ou avec des méthodes non automatisées. Il encadre également la gestion des contrôles internes de la qualité et des comparaisons interlaboratoires, ainsi que les vérifications initiales et continues des méthodes. Ce processus permet d'effectuer et de garantir la qualité et la fiabilité des examens de biologie médicale.

Les documents-clés de ce processus sont les suivants :

- ⇒ [T-ANA-1-PR-001](#) Tri et prétraitement des échantillons
- ⇒ [T-ANA-1-PR-002](#) Centrifugation des échantillons biologiques
- ⇒ [T-ANA-2-PR-001](#) Validation/vérification des méthodes d'analyse
- ⇒ [T-ANA-2-PR-002](#) Vérification continue des méthodes
- ⇒ [T-ANA-2-PR-003](#) Gestion des CIQ
- ⇒ [T-ANA-2-PR-004](#) Gestion des EEQ

■ Processus « Post-analytique »

Le processus de réalisation post-analytique 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.

Il permet :

- ✓ De maîtriser la revue des résultats (harmonisation des pratiques) et le contenu des comptes rendus.
- ✓ De transmettre des résultats d'examen validés biologiquement dans des délais compatibles à une bonne utilisation clinique et dans le respect de la confidentialité.
- ✓ De garantir l'intégrité des échantillons dans les conditions adéquates en cas de reprise.

Les documents-clés de ce processus sont les suivants :

- ⇒ [T-PST-1-PR-002](#) Transmission des résultats
- ⇒ [T-PST-2-PR-001](#) Stockage et conservation post-analytique des prélèvements

■ Processus « Ressources humaines »

Le personnel du laboratoire est composé de professionnels médicaux (praticiens hospitaliers, assistants spécialistes et internes) et non médicaux (cadre de santé, techniciens de laboratoire, technicien supérieur hospitalier, agents administratifs, secrétaires médicales, infirmières diplômée d'état et agents de service hospitalier).

Ce processus support gère les qualifications du personnel, la définition des fonctions, l'accueil du personnel dans l'environnement institutionnel, l'organisation du temps de travail, la formation et l'évaluation des compétences de chaque personne, la revue des performances, la formation continue et le développement professionnel.

Les documents-clés de ce processus sont les suivants :

- ⇒ [T-RH-1-PR-001](#) Gestion du personnel
- ⇒ [T-RH-1-PR-002](#) Risques professionnels
- ⇒ [T-RH-1-PR-003](#) Règles d'hygiène au laboratoire
- ⇒ [T-RH-2-PR-001](#) Formation et habilitation du personnel

■ Processus « Ressources matérielles et métrologie »

Ce processus support permet :

- ✓ De fournir les ressources matérielles appropriées pour l'ensemble des processus
- ✓ D'assurer le raccordement métrologique des équipements
- ✓ De maîtriser les approvisionnements
- ✓ De disposer de locaux propres et adaptés aux besoins du laboratoire

Les documents-clés de ce processus sont les suivants :

- ⇒ [T-MAT-1-PR-001](#) Gestion des équipements
- ⇒ [T-MAT-1-PR-002](#) Métrologie
- ⇒ [T-MAT-1-PR-003](#) Locaux et conditions environnementales
- ⇒ [T-MAT-2-PR-001](#) Gestion des réactifs et consommables
- ⇒ [T-MAT-2-PR-002](#) Réactovigilance

■ Processus « Informatique »

Ce processus 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 : [T-INF-PR-001](#) Gestion des systèmes informatiques.