



MANUEL QUALITE

DU

PÔLE BIOLOGIE, PATHOLOGIE, PHYSIOLOGIE

version 12

	Type	Réf. Modèle	Réf. Documentaire	Version	Appliqué(e) le
	01- Manuel qualité (2 signatures)	003	8045	012	25/05/2022
Pôle Biologie Clinique					
Pôle Biologie Pathologie Physiologie : Manuel Qualité					

Description de la dernière évolution :		
mise à jour des données activité et ETP, des référentiels, de la cartographie/pilotes de processus, ajout du processus Examens de biologie délocalisée, mise en forme figures. les modifications sont grisées		
	Rédaction	Approbation
Nom(s) et fonction(s)	Elodie DEHEDIN-DUBUS (Gedi : Rédacteur - CHU\Pôles - Directions\Pôles Médicaux\Biologie Clinique), Benedicte DUTOT (Gedi : Rédacteur - CHU\Pôles - Directions\Pôles Médicaux\Biologie Clinique)	Jean-Christophe SABOURIN (Gedi : Approbateur - CHU\Pôles - Directions\Pôles Médicaux\Biologie Clinique)
Date	25/05/2022 12:44:26, 25/05/2022 13:05:11	25/05/2022 13:19:27

Sommaire

1	Définitions et abréviations	3
1.1	Définitions.....	3
1.2	Abréviations.....	4
2	Introduction.....	5
3	Description du Pôle Biologie Pathologie Physiologie	5
3.1	Présentation du CHU	5
3.2	Présentation du Pôle Biologie Pathologie Physiologie	6
4	Politique qualité et engagements du Pôle Biologie Pathologie Physiologie	8
5	Personnel.....	9
5.1	Responsabilités et fonctions clés.....	9
5.2	Gestion du personnel	9
5.2.1	Personnel médical	9
5.2.2	Personnel non médical	9
6	Management Qualité.....	10
6.1	Principaux référentiels.....	10
6.2	Architecture Qualité	11
6.3	Cartographie des processus.....	12
6.4	Principe d'amélioration continue	13
6.5	Revue de direction.....	13
7	Maîtrise des documents et de l'information	14
8	Enregistrements, conservation et archivage.....	15
9	Locaux, environnement, sécurité et aspects environnementaux	15
10	Maîtrise des instruments, réactifs et consommables	15
11	Processus analytique des laboratoires de biologie médicale et de pathologie	17
11.1	Étape pré-analytique	17
11.2	Étape analytique	18
11.3	Étape post-analytique.....	18
11.4	Spécificités de l'anatomie cytologie pathologiques	19
12	Processus analytique du laboratoire d'hygiène.....	19
12.1	Étape pré-analytique	19
12.2	Étape analytique	20
12.3	Étape post-analytique.....	20
13	Processus consultation	21
14	Processus spécifiques	22
14.1	Processus Examens de Biologie Délocalisée.....	22
14.2	Processus d'explorations fonctionnelles	24
14.3	Processus de préparation de gamètes, de tissus germinaux et d'embryons	25
14.4	Processus de Production des Biothérapies.....	26
14.5	Processus de Pharmacovigilance	27

15	Recherche et développement	27
16	Catalogue des activités	27
17	Système informatique	27
18	Actions correctives et traitement des retours d'informations	28
18.1	Non-conformités, actions correctives et préventives	28
18.2	Réclamations	28
18.3	Recueil de la satisfaction des patients/prescripteurs.....	29
19	Gestion des risques.....	29
19.1	Analyse des risques <i>a priori</i>	29
19.2	Comité de retour d'expérience (CREX).....	29
19.3	Vigilances	30
20	Communications et autres relations avec les patients, les professionnels de la santé, les laboratoires sous-traitants et les fournisseurs	31
21	Prestation de conseil	32
22	Revue de contrat	32
23	Audits et auto-inspection	33
24	Ethique.....	33
25	Références et documents associés.....	34
25.1	Références	34
25.2	Documents associés	35

1 Définitions et abréviations

1.1 Définitions

- Action curative ou corrective immédiate: Selon norme NF EN ISO 9000 : 2015 : « action visant à éliminer une non-conformité détectée »
- Action corrective : Selon norme NF EN ISO 9000 : 2015 : « Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité et à éviter qu'elle ne réapparaisse
- Action préventive : Selon norme NF EN ISO 9000 : 2015 : « Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable. »
- Audit : Selon norme NF EN ISO 9000 : 2015 : « Processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves objectives et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits. »
- Conformité : Selon norme NF EN ISO 9000 : 2015 : « Satisfaction d'une exigence ».
- Exigence : Selon la norme NF EN ISO 9000 : 2015 : « Besoin ou attente formulé, généralement implicite ou obligatoire »
- Management de la qualité : Selon norme NF EN ISO 9000 : 2015 : « Activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité. »
- Manuel qualité : Selon norme NF EN ISO 9000 : 2015 : « Document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme. »
- Non-conformité : Selon norme NF EN ISO 9000 : 2015 : « Non satisfaction d'une exigence.
- Politique : Selon la norme NF EN ISO 9000 : 2015 : « Intentions et orientations d'un organisme telles qu'elles sont officiellement formulées par sa direction »
- Politique qualité : Selon norme NF EN ISO 9000 : 2015: « Politique en matière de qualité. »
- Procédure : Selon norme NF EN ISO 9000 : 2015 : « Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus. »
- Processus: Selon norme NF EN ISO 9000 : 2015 : « Ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilisent des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté »
- Qualité : Selon norme NF EN ISO 9000 : 2015 « Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences. »

- Structures internes : Le Pôle Biologie Pathologie Physiologie représente le laboratoire au sens de la norme. Il est constitué de différentes structures internes correspondant aux services et/ou aux unités fonctionnelles regroupant les domaines de spécialisation.
- Système de Management : Selon la norme NF EN ISO 9000 : 2015 : « Ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un organisme, utilisés pour établir des politiques, des objectifs et des processus de façon à atteindre lesdits objectifs »
- Système de Management de la qualité : Selon norme NF EN ISO 9000 : 2015: « Partie d'un système de management relatif à la qualité. »

1.2 Abréviations

AMP	: Assistance Médicale à la Procréation
AS	: Aide-Soignant
ASH	: Agent des Services Hospitaliers
B2P	: Biologie Pathologie Physiologie
CAP	: Commission de l'Amélioration des Pratiques
CBD	: Commission Biologie Délocalisée
CIQ	: Contrôle Interne de Qualité
CLIN	: Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CME	: Commission Médicale d'Etablissement
COMAI	: COMmission des Anti-Infectieux
COPS	: Commission de l'Organisation de la Permanence des Soins
CPAP	: Commission des Protocoles et de l'Amélioration des Pratiques
CPE / CPS	: Carte de Personnel d'Etablissement / Carte de Professionnels de Santé
CRB	: Centre de ressource biologique
CREX	: Comité de Retour d'Expérience
DAHLIB	: Direction des Achats, de l'Hôtellerie, de la Logistique et de l'Ingénierie Biomédicale
DQPR	: Direction Qualité et Prévention des Risques
DSI	: Direction du Système d'Information
EEQ	: Evaluation Externe de la Qualité
EPP	: Evaluation des Pratiques Professionnelles
ETP	: Equivalent Temps Plein
GEDI	: Gestion Electronique des Documents et de l'Information
GRH	: Gestion des Ressources Humaines
GRIV	: Groupe de Réflexion en IdentitoVigilance
HDJ	: Hôpital De Jour
HN	: Hors Nomenclature
IBC	: Institut de Biologie Clinique
IDE	: Infirmier Diplômé d'Etat
IRIB	: Institut de Recherche et d'Innovation Biomédicale
MQ	: Manuel Qualité
MTI	: Médicament de Thérapie Innovante
NC	: Non-Conformité
PNM	: Personnel Non Médical
RQ	: Responsable qualité
SIL	: Système d'Information de Laboratoire
SMQ	: Système de Management de la Qualité
TL	: Technicien de Laboratoire
UF	: Unité Fonctionnelle
UFR	: Unité de Formation et de Recherche
UPRAS	: Unité de Prévention des Risques Associés aux Soins

2 Introduction

Le présent manuel qualité a pour objet de présenter la politique et les objectifs qualité du Pôle Biologie Pathologie Physiologie (B2P) du CHU-Hôpitaux de Rouen. Il décrit les dispositions prises pour assurer la qualité des prestations fournies et pour répondre aux exigences des normes ISO 9001, 15189, 22870, 17025 et 20387.

En effet, le Système de Management de la Qualité (SMQ) du Pôle Biologie Pathologie Physiologie est conçu dans une approche processus pour répondre aux exigences de la norme ISO 9001 et de manière plus spécifique selon les structures internes pour répondre aux normes ISO 15189, 22870, 17025 et 20387.

Le manuel qualité constitue un outil de communication interne (guide de référence pour les différentes activités du pôle et document d'initiation pour les nouveaux arrivants) et un outil de communication externe (moyen d'information des clients).



3 Description du Pôle Biologie Pathologie Physiologie

3.1 Présentation du CHU

Le CHU de Rouen regroupe cinq établissements de soins et d'hébergement, pour une capacité d'accueil de 2425 lits et places. Le CHU emploie 10 038 personnes.

Le CHU de Rouen comporte quatorze pôles cliniques et médicotechniques dont le Pôle Biologie Pathologie Physiologie.

Le CHU de Rouen, en partenariat avec l'université de Rouen et la Faculté de médecine et de pharmacie, participe directement à la formation des médecins et des pharmaciens et à la recherche.

La formation continue est également présente au CHU de Rouen afin d'accroître le niveau de compétence des personnels et ainsi participer à l'amélioration de la qualité des soins et des prestations offertes aux patients.

L'ouverture récente d'un centre de simulation en santé et d'entraînement aux techniques biomédicales, le Medical Training Center, offre un large panel de techniques biomédicales de pointe.

Les objectifs de ce centre multidisciplinaire sont :

- Améliorer la qualité et la sécurité des soins par la simulation et l'entraînement.
- Offrir aux étudiants, aux médecins et aux paramédicaux français et étrangers, les conditions d'une formation d'excellence.
- Former aux techniques biomédicales de pointe développées au CHU de Rouen.
- Transmettre les savoir-faire et les pratiques innovantes.
- Attirer de nouveaux talents et fidéliser les professionnels

3.2 Présentation du Pôle Biologie Pathologie Physiologie

Le Pôle Biologie Pathologie Physiologie assure la réalisation d'analyses de biologie médicale, d'anatomie et de cytologie pathologiques en vue de la prévention, du dépistage, du diagnostic et de l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, ainsi que la réalisation de consultations, d'explorations fonctionnelles et d'actes thérapeutiques. Il a aussi pour objectif de mettre à la disposition des services cliniques les examens et explorations les plus innovants et de participer aux activités de recherche notamment translationnelle tant dans le domaine du diagnostic que dans des activités thérapeutiques. En 2021, l'activité du Pôle Biologie Pathologie Physiologie a représenté 6 516 845 actes soit 255 844 959 B/P/K/Z totaux dont 64 431 536 B/P/K/Z HN (*données issues de la revue de direction 2022*).

Les laboratoires de biologie médicale, d'anatomie et de cytologie pathologiques et d'explorations fonctionnelles du CHU Rouen fonctionnent en pôle depuis 2004. Ce regroupement a été objectivé lors des élections de pôle de décembre 2008.

Le pilotage du pôle se fonde sur les axes de travail institutionnels déclinés dans le projet stratégique d'établissement qui intègre notamment le projet médical, le projet de soins, le projet architectural, le projet qualité...

Le pôle décline les axes du projet d'établissement lors de la revue Stratégique annuelle et dans les projets des services du pôle.

L'efficacité du pôle est suivie mensuellement avec des tableaux de bords institutionnels et internes. L'analyse des tableaux de bords est faite par le trio de pôle assisté, du directeur référent de pôle.

Le pôle regroupe quinze secteurs d'activité répartis sur deux sites : site Charles Nicolle et site St Julien. Il comporte les disciplines médicales et universitaires présentées ci-dessous dans le Tableau 1.

Les effectifs non médicaux du Pôle Biologie Pathologie Physiologie sont de 424,0 ETP affectés (valeur 2021). Le personnel médical est composé de 85,84 ETP de biologistes et médecins, 46,98 ETP internes et Dr Junior (valeurs 2021) (données issues de la revue de processus).

Anatomie et cytologie pathologiques
Bactériologie
Biochimie générale
Biochimie métabolique
Biologie de la reproduction
Cytogénétique
Génétique clinique et moléculaire
Hématologie
Hygiène hospitalière
Immunologie et biothérapies
Neurophysiologie
Parasitologie
Pharmacologie
Physiologie digestive, urinaire, respiratoire et de l'exercice
Virologie

Tableau 1

Disciplines médicales et universitaires du Pôle Biologie Pathologie Physiologie

Le Pôle Biologie Pathologie Physiologie est dirigé par deux instances décisionnelles :

- Le trio de pôle constitué du chef de pôle, du cadre supérieur de santé du pôle, et du cadre gestionnaire de pôle.

Le trio de pôle est assisté par un directeur référent.

- Le bureau de pôle constitué par le trio de pôle, le directeur référent, les chefs de services, les responsables d'UF et les cadres supérieurs de santé du pôle.

Les noms des chefs de service et cadres sont disponibles dans l'Organigramme du Pôle Biologie Pathologie Physiologie (GEDI, Réf : 10016).

Des commissions ont été créées afin d'élaborer et de mener les projets stratégiques (Tableau 2).

Commissions	Pilotes
Commission Informatique	Dr M. Gueudin
Commission Qualité	E. Dehedin-Dubus
Commission Biologie Délocalisée	Dr J. Wils

Tableau 2

Commissions du Pôle Biologie Pathologie Physiologie



Engagement de la direction dans la politique qualité du Pôle Biologie Pathologie Physiologie

Rouen, le 23 octobre 2018

La politique qualité et gestion des risques du Pôle **Biologie Pathologie Physiologie** a pour finalité de contribuer à la bonne prise en charge du patient en assurant d'une part (i) la fiabilité des résultats des examens de biologie médicale dans les meilleurs délais et aux meilleurs coûts, et d'autre part (ii) la qualité et la sécurité des activités thérapeutiques, des explorations fonctionnelles et des actes médicaux réalisés par les services du pôle.

La Direction Générale, la Direction de la Qualité et de la Prévention des Risques et le chef du pôle Biologie Pathologie Physiologie du CHU de Rouen s'engagent à mettre en œuvre les moyens humains et matériels nécessaires pour suivre les objectifs stratégiques suivants :

- rechercher l'efficacité de notre activité en se basant sur le principe de l'amélioration continue
- maintenir et étendre le périmètre des accréditations ISO 17025, ISO 15189 et ISO 22870 et des certifications NF S 96-900 et ISO 9001 obtenues,
- assurer la validation des méthodes afin d'étendre le périmètre des accréditations
- développer et maîtriser les systèmes informatiques indispensables aux processus de réalisation du pôle B2P dont les systèmes informatiques de laboratoire, les serveurs de résultats,
- construire et maintenir un SMQ basé sur les exigences de la norme ISO 17025 pour l'unité de métrologie du pôle B2P afin de permettre l'accréditation 15189,
- construire et maintenir un SMQ répondant aux exigences de la norme ISO 22870 pour la biologie délocalisée dans les services cliniques.

Mme V. Desjardins

Directrice Générale
du CHU de Rouen

Pour la Directrice Générale
et par délégation
Le Directeur Général Adjoint

Guillaume LAURENT

Mme A. Thierry

Directrice Qualité
du CHU de Rouen

Pr J.C Sabourin

Chef du Pôle
de Biologie

CHU de Rouen • 1 rue de Germont - 76031 Rouen cedex - tél. : 02 32 88 89 90

5.1 Responsabilités et fonctions clés

Responsabilités

Les différentes responsabilités s'exerçant au sein du Pôle Biologie Pathologie Physiologie sont les suivantes :

- Responsabilité médicale
- Management paramédical
- Encadrement technique
- Management qualité

Fonctions clés

Les fonctions clés du Pôle Biologie Pathologie Physiologie sont les suivantes : biologistes/médecins, cadres, responsables qualité et pilotes de processus transversaux. Les missions des personnes occupant ces fonctions sont décrites dans des fiches de fonction nominatives. Les suppléances aux fonctions clés sont définies dans les fiches de fonction et/ou dans les organigrammes et/ou dans des listes de suppléance.

5.2 Gestion du personnel

5.2.1 Personnel médical

La gestion du personnel médical est décrite dans la fiche du sous processus gestion des ressources humaines (GRH) du personnel médical (GEDI, Réf: 11002). Elle est assurée de façon institutionnelle par la Direction des Affaires Médicales selon le guide institutionnel d'organisation du temps médical. L'organisation mise en place selon ces principes garantit la présence journalière de personnel médical pour chaque discipline et la disponibilité d'un personnel médical d'astreinte pendant la période de permanence des soins pour les examens 24h/24. Des plannings spécifiques de responsables de la validation des examens sont disponibles pour les activités 24h/24.

La reconnaissance des compétences du personnel médical pour exercer leurs missions est assurée par la Direction des Affaires Médicales. De plus, le personnel médical est habilité selon la procédure de formation et habilitation du personnel médical (GEDI, Réf:12665).

Le personnel médical dispose de deux moyens de formation continue :

- la participation aux EPP
- la demande de formation spécifique auprès de la Direction des Formations

5.2.2 Personnel non médical

La gestion du personnel non médical est faite conjointement par la Direction des Soins et la Direction des Ressources Humaines. La Direction des Soins assure plus spécifiquement la gestion du personnel soignant : Cadre de santé - Cadre supérieur de santé – IDE – TL – AS – ASH – Manipulateurs en Electroradiologie – Brancardiers.

La Direction des Ressources Humaines a la responsabilité de l'ensemble des agents, notamment en terme de recrutement, de gestion de carrière, d'évaluation, et de mise en place de sanctions si besoin.

Au sein du Pôle Biologie Pathologie Physiologie, le management et le suivi du personnel non médical sont placés sous la responsabilité du cadre supérieur du pôle.

Dans les services et/ou unités, le personnel non médical est sous la responsabilité du cadre de santé du service et du cadre supérieur de santé.

Le recrutement se fait sur la base d'un profil de poste établi par le chef de service et le cadre de santé et selon la réglementation en vigueur dans la profession concernée.

Les secteurs d'activité du Pôle procèdent à l'évaluation de la compétence du personnel visant à délivrer à ces personnes une autorisation à effectuer des tâches ou missions spécifiques à un (ou plusieurs) poste(s) de travail.

Les suppléances du personnel non médical sont identifiées via les matrices de compétences.

Un plan annuel de formation est établi par l'encadrement du pôle. Suite à l'entretien annuel d'évaluation, le recensement des besoins en formation est établi et priorisé pour l'année. La direction des formations valide ensuite totalement ou partiellement les formations qui seront prises en charge et les formalise dans un plan de formation qu'elle met en œuvre.

Le sous-processus gestion des ressources humaines (GRH) du personnel non médical (PNM) est formalisé dans les documents suivants :

- Pôle de Biologie: Processus RH (GEDI, Réf: 7970)
- Pôle de Biologie: Procédure de recrutement (GEDI, Réf: 7602)
- Pôle de Biologie: Modalité de gestion du PNM (GEDI, Réf: 7605)

6 Management Qualité

6.1 Principaux référentiels

Le système qualité mis en place dans le pôle B2P s'appuie sur les normes et référentiels suivants:

- ISO 15189 et ISO 22870 et référentiels associés pour les activités d'analyses de biologie médicale
- ISO 17025 et référentiels associés pour l'activité de recherche et dénombrement des légionelles et l'activité de dosage des endotoxines
- ISO 9001/ISO 20387 pour le Centre de Ressources Biologiques (CRB)
- Bonnes Pratiques de Fabrication pour les médicaments de thérapie innovante
- Manuel de certification HAS.

6.2 Architecture Qualité

L'organisation de la qualité dans le pôle suit une approche pyramidale présentée dans la Figure 1.

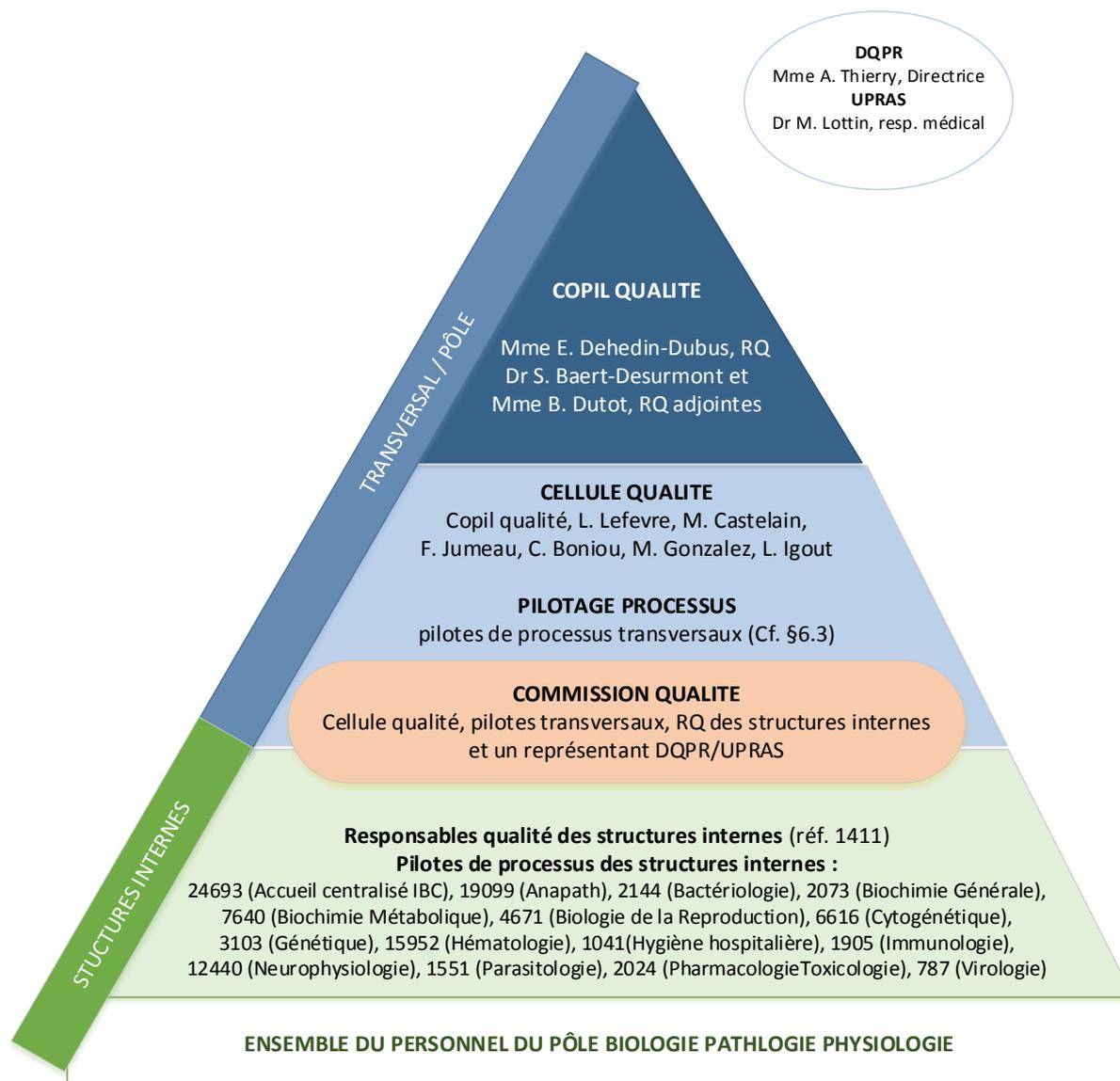


Figure 1

Organisation de la qualité dans le Pôle Biologie Pathologie Physiologie du CHU de Rouen

L'organigramme qualité du pôle (GEDI, réf 1411) regroupe les noms de l'ensemble des responsables qualité du pôle. La commission qualité réunit environ trois fois par an la cellule qualité, les pilotes de processus transversaux, les responsables qualité des secteurs et un représentant de la DQPR/UPRAS. Son objectif est la définition, la mise en œuvre et suivi de la politique et des objectifs qualité, la prise de décision sur les actions/outils à déployer pour atteindre les objectifs fixés et le partage d'expériences (communication descendante et ascendante).

6.3 Cartographie des processus

Le SMQ est basé sur une approche par processus. Cette approche est décrite dans la cartographie des processus présentée dans la Figure 2.

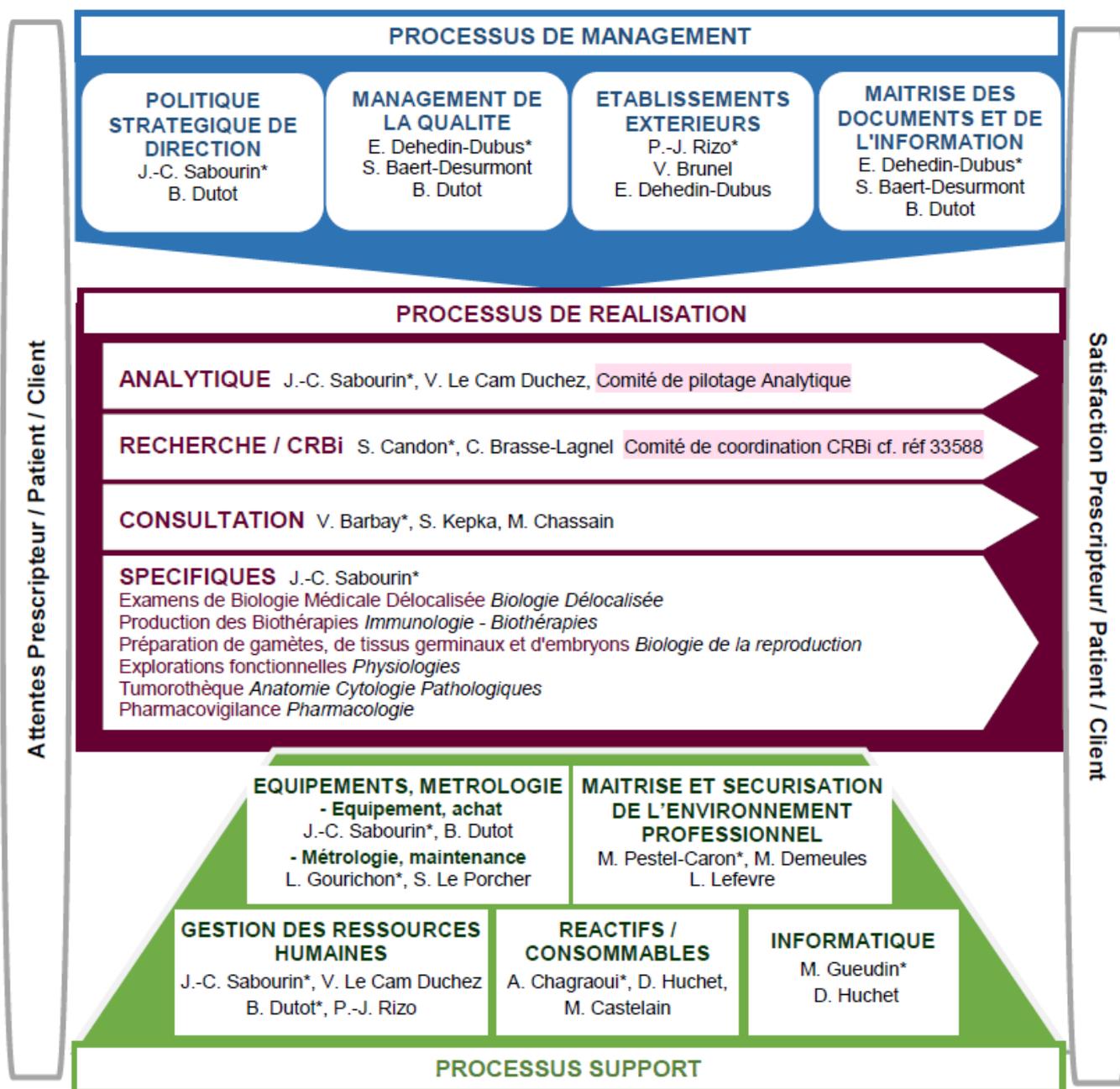


Figure 2

Cartographie et pilotes* / copilotes transversaux des processus du Pôle Biologie Pathologie Physiologie du CHU de Rouen.

L'efficacité de chaque processus est évaluée grâce à des indicateurs qualité. Ces indicateurs qualité et leurs modes de suivi sont détaillés dans les fiches processus associées.

6.4 Principe d'amélioration continue

Le SMQ s'appuie sur une logique d'amélioration continue selon le principe du PDCA (Plan Do Check Act). (Figure 3)

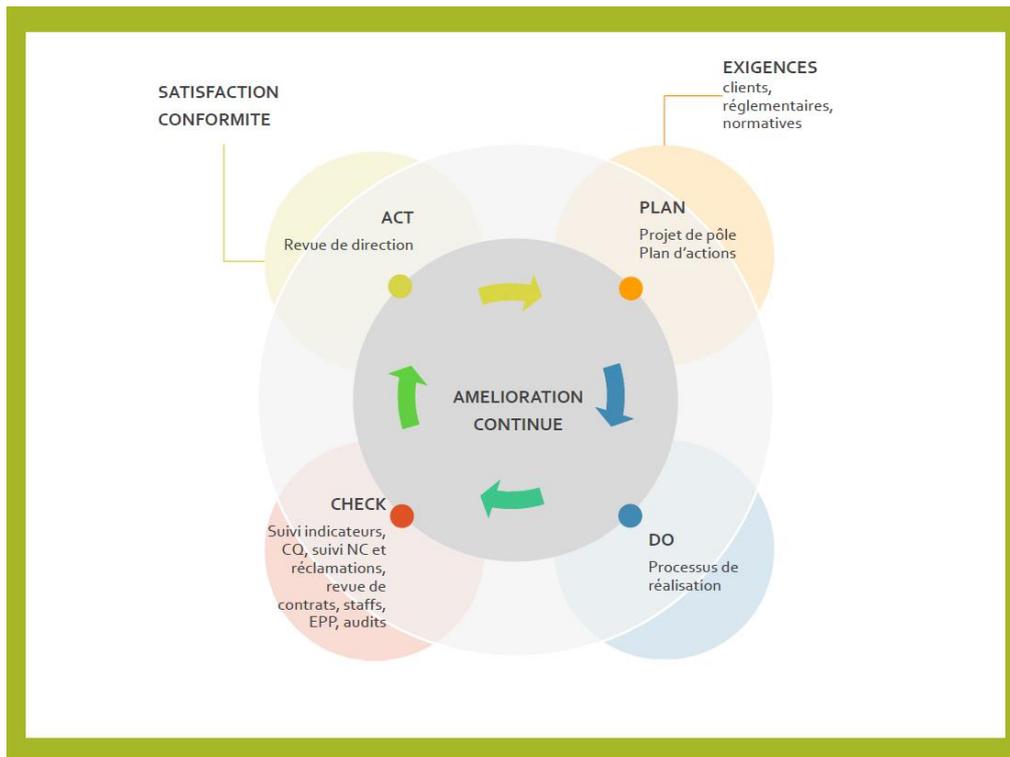


Figure 3

Schéma présentant le principe du PDCA appliqué au Pôle Biologie Pathologie Physiologie du CHU de Rouen

6.5 Revue de direction

La revue de direction a pour objectif de faire le bilan du SMQ et des activités du pôle. Elle permet de d'évaluer l'efficacité du SMQ, et de suivre les non-conformités et les actions associées.

La revue de direction se déroule en 2 étapes :

- la revue des processus du Pôle Biologie Pathologie Physiologie, dirigée par la Direction et le Comité de pilotage de la qualité du pôle, au cours de laquelle les pilotes transversaux présentent respectivement la synthèse de leur processus et les actions d'amélioration nécessaires,
- la réunion du COPILAC dirigée par la direction du Pôle Biologie Pathologie Physiologie en présence de représentants de la direction du CHU.

La revue de direction suit la procédure « Pôle Biologie : Procédure de Revue de direction » (GEDI, Réf : 5128).

Pour chaque revue de direction, les indicateurs qualité sont analysés et de nouveaux objectifs d'amélioration sont fixés. Les décisions stratégiques sont validées définitivement en revue stratégique et atelier de gestion de pôle.

7 Maîtrise des documents et de l'information

La maîtrise des documents est définie dans la procédure de gestion documentaire : « Pôle de Biologie : Procédure de gestion des documents et de l'information (GEDI, Réf : 6875) ». Cette procédure décrit les règles d'élaboration, de diffusion, de modification, d'archivage de l'ensemble des documents produits par le Pôle Biologie Pathologie Physiologie et de destruction des documents confidentiels ainsi que la politique de gestion des documents externes.

La structure documentaire du Pôle Biologie Pathologie Physiologie est schématisée dans la pyramide documentaire suivante (Figure 4)

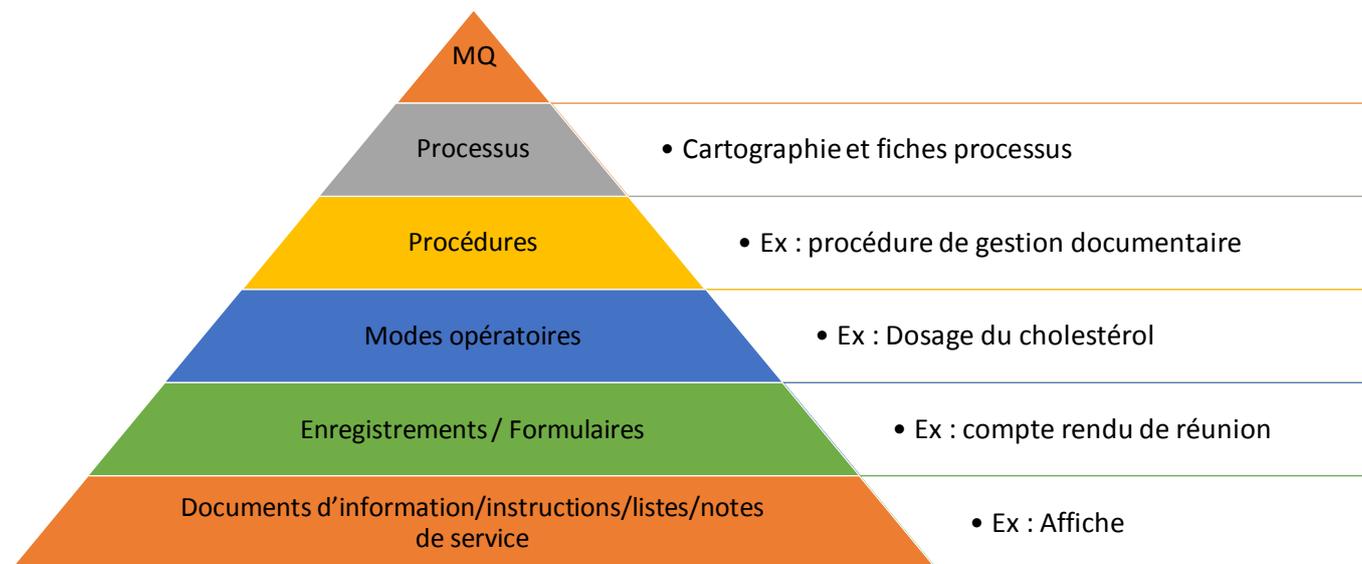


Figure 4

Pyramide documentaire du Pôle Biologie Pathologie Physiologie du CHU de Rouen

La base documentaire est informatisée dans le logiciel institutionnel GEDI hébergé par un serveur de la Direction du Système d'Information (DSI). Le cas échéant, la localisation des versions imprimées est indiquée dans la fiche descriptive du document dans GEDI.

Chaque biologiste/médecin est responsable de la veille bibliographique pour les analyses qui le concernent.

Une veille réglementaire et normative est assurée à une fréquence hebdomadaire par la cellule qualité. Les résultats de cette veille sont communiqués à l'ensemble des RQ, relais de chaque service, et aux pilotes de processus transversaux.

Les RQ de chaque structure interne assurent la gestion des documents externes.

8 Enregistrements, conservation et archivage

L'archivage des documents est défini dans la procédure de gestion des documents et de l'information (GEDI, Réf: 6875).

Les modalités de gestion des enregistrements sont décrites dans des listes des enregistrements selon le modèle 101 (GEDI, Réf : 9318).

9 Locaux, environnement, sécurité et aspects environnementaux

Présentation des locaux :

Le Pôle Biologie Pathologie Physiologie est réparti sur 2 sites : i) site de l'Hôpital Charles Nicolle : Institut de Biologie Clinique, Bâtiment Central, Bâtiment Delarue, UFR Santé et ii) le site de l'Hôpital de St Julien. Les locaux sont conçus pour permettre une exécution correcte des prestations, le confort et la sécurité du personnel et des patients.

Limitation d'accès

L'accès des services du pôle au public est limité aux secrétariats, salles de consultation et de prélèvement, salles d'examen, chambres HDJ ou pièces HDJ.

Hygiène et sécurité

Les règles d'hygiène et de sécurité du Pôle Biologie Pathologie Physiologie sont définies dans la procédure "Pôle de Biologie – Hygiène : Règles générales et particulières (GEDI, Réf : 1115).

Aspects environnementaux

L'entretien des locaux et des équipements est décrit dans les documents suivants: "Entretien des locaux du Pôle Biologie (Pièces techniques et autres)"(GEDI, Réf: 1106). " Pôle de Biologie : Entretien du matériel et des équipements" (GEDI, Réf: 1107).

La gestion et l'élimination des déchets sont décrites dans la "Procédure d'élimination des déchets du pôle de Biologie" (GEDI, Réf : 595).

10 Maîtrise des instruments, réactifs et consommables

L'achat des équipements, réactifs et consommables est régi par le code des marchés publics et est géré par la DAHLIB selon la politique institutionnelle du CHU de Rouen et selon un plan médical d'équipement établi chaque année. Le budget de fonctionnement du pôle est négocié chaque année avec la direction générale.

Le matériel du laboratoire est entretenu régulièrement selon les recommandations des fournisseurs. Se distinguent deux types de maintenance : la maintenance interne réalisée par le technicien travaillant sur l'appareil : elle est effectuée rigoureusement selon les instructions du constructeur et est enregistrée, la maintenance externe, réalisée par le fournisseur : elle peut être curative (à la suite d'une panne) ou préventive et est enregistrée sur un bon d'intervention et sur la fiche de vie des appareils.

La maintenance des équipements est organisée dans chaque structure interne en collaboration avec le Biomédical selon un planning préalablement défini. Le suivi du programme prévisionnel de maintenance est sous la responsabilité du pilote du processus équipement de la structure interne.

Un responsable métrologie a été nommé pour le Pôle Biologie Pathologie Physiologie afin de coordonner la métrologie au sein du pôle.

La gestion des stocks des réactifs est organisée dans chaque structure interne selon la procédure "Pôle de Biologie : procédure de gestion des réactifs et consommables" (GEDI, Réf: 11735). Elle assure la traçabilité de l'utilisation des réactifs au cours des analyses. Cette gestion est optimisée grâce à l'utilisation du logiciel SapaNet®.

La réactovigilance est définie dans la procédure "Pôle de Biologie: Procédure de Réactovigilance" (GEDI, Réf: 6007).

Les modalités d'évaluation des fournisseurs sont décrites dans le §20.

11 Processus analytique des laboratoires de biologie médicale et de pathologie

Les étapes du processus analytique sont schématisées par les Figure 5, Figure 6 et Figure 7.

Dans la flèche sont présentées les différentes activités du processus auquel sont liés, dans les encadrés gris, les moyens de maîtrise mis en place dans le pôle.

11.1 Étape pré-analytique

Obtenir un échantillon primaire ou secondaire répondant aux critères d'acceptabilité et les informations nécessaires à la réalisation de l'analyse

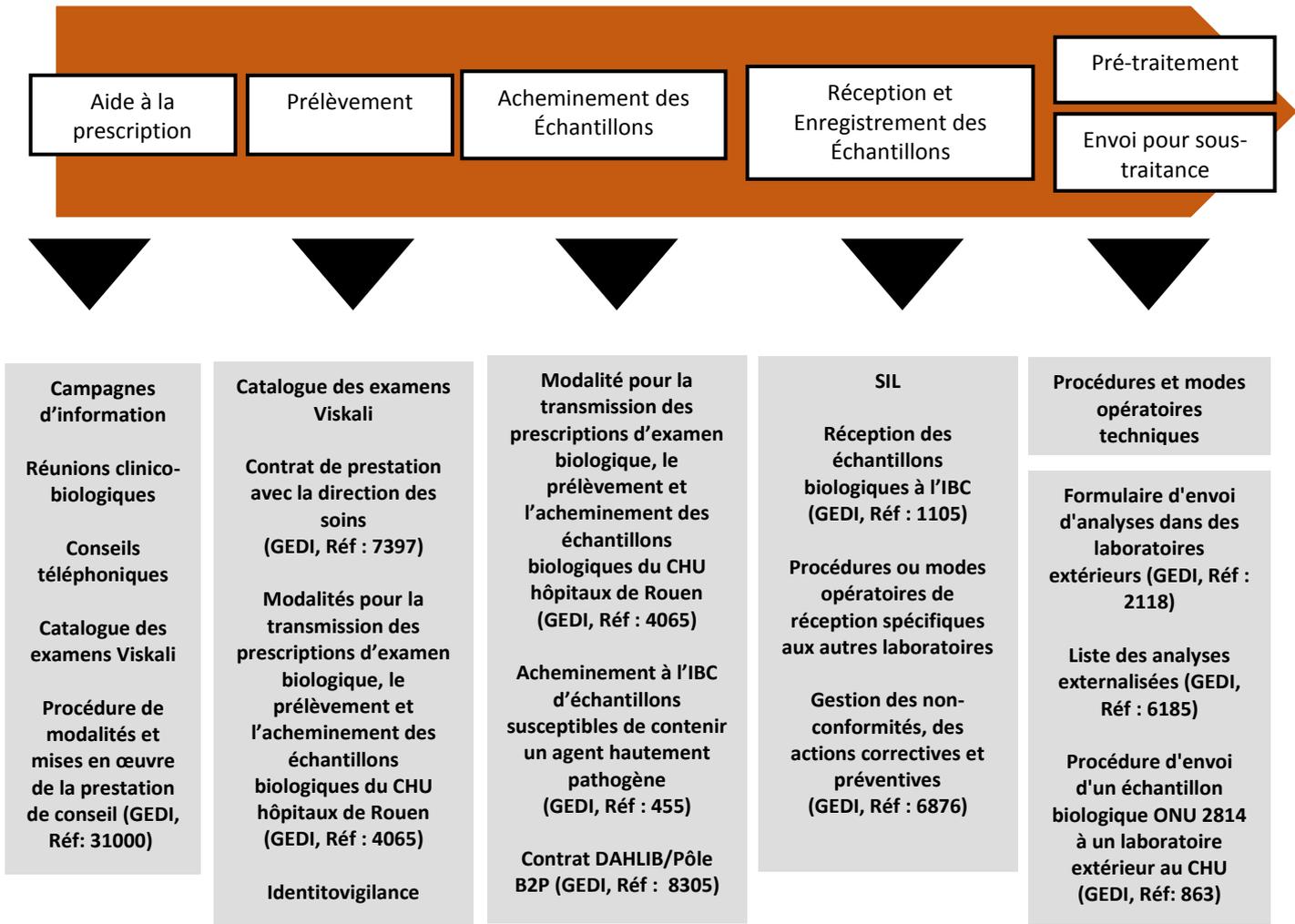


Figure 5 - Schéma présentant la phase pré-analytique

11.2 Etape analytique

Analyse d'un échantillon répondant aux critères d'acceptabilité et obtention d'un résultat fiable

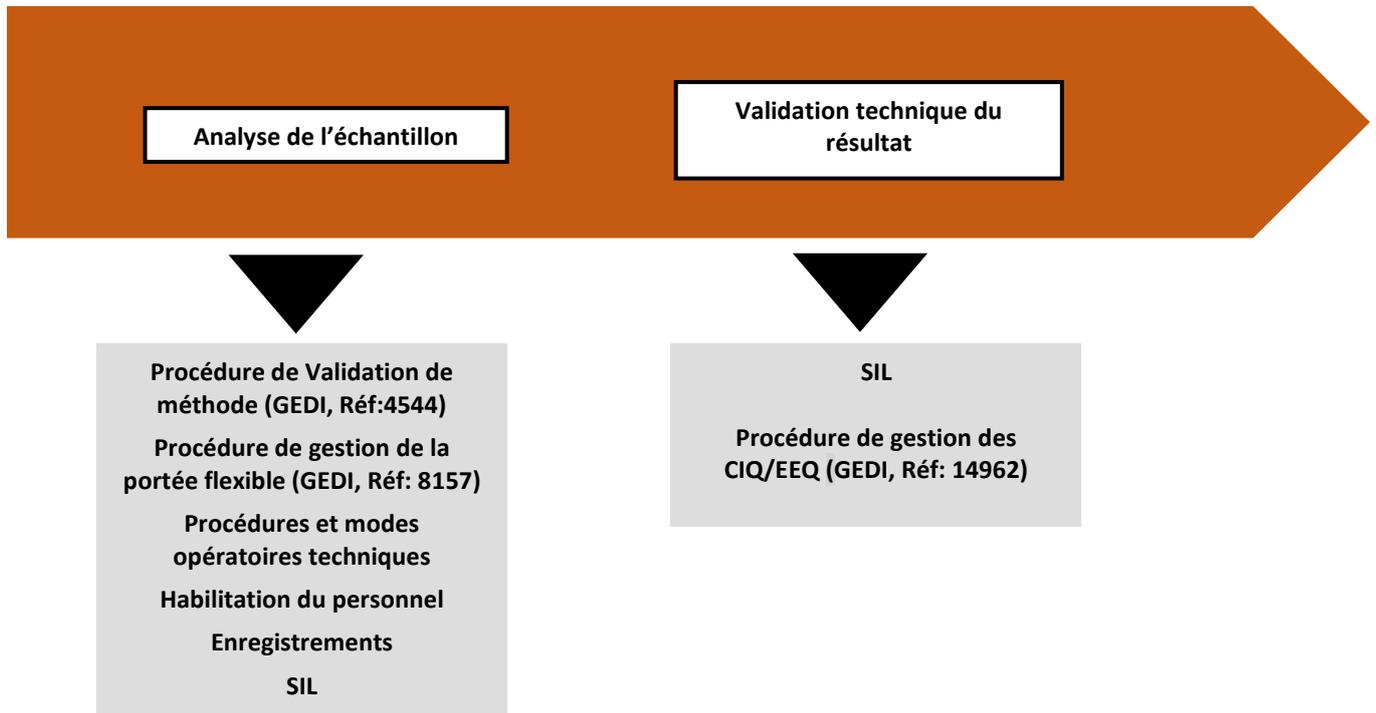


Figure 6 - Schéma présentant la phase analytique

11.3 Etape post-analytique

Transmettre un résultat validé et interprété biologiquement sous la forme d'un compte-rendu et conseiller le prescripteur afin de garantir l'amélioration de la prise en charge du patient

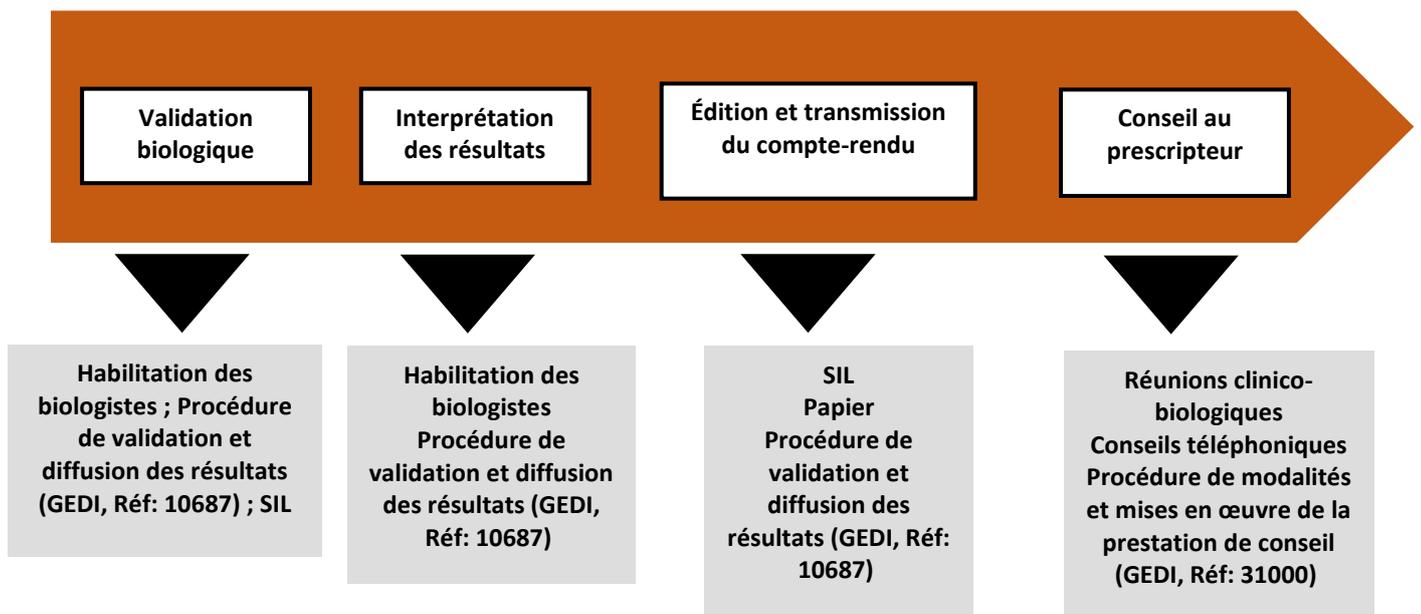


Figure 7 - Schéma présentant la phase post-analytique

11.4 Spécificités de l'anatomie cytologie pathologiques

La mission principale du service de pathologie est la prise en charge de l'ensemble des prélèvements cellulaires et tissulaires qui lui sont confiés en vue de l'étude morphologique en mettant en œuvre les techniques nécessaires permettant **d'établir un diagnostic, un pronostic ou un bilan thérapeutique.**

L'intégration du laboratoire de génétique somatique des tumeurs permet aux patients de bénéficier des avancées techniques les plus récentes de biologie moléculaire pour le diagnostic et le traitement ciblé de leur pathologie cancéreuse.

12 Processus analytique du laboratoire d'hygiène

12.1 Étape pré-analytique

Obtenir un échantillon avec les informations nécessaires à réalisation de l'analyse

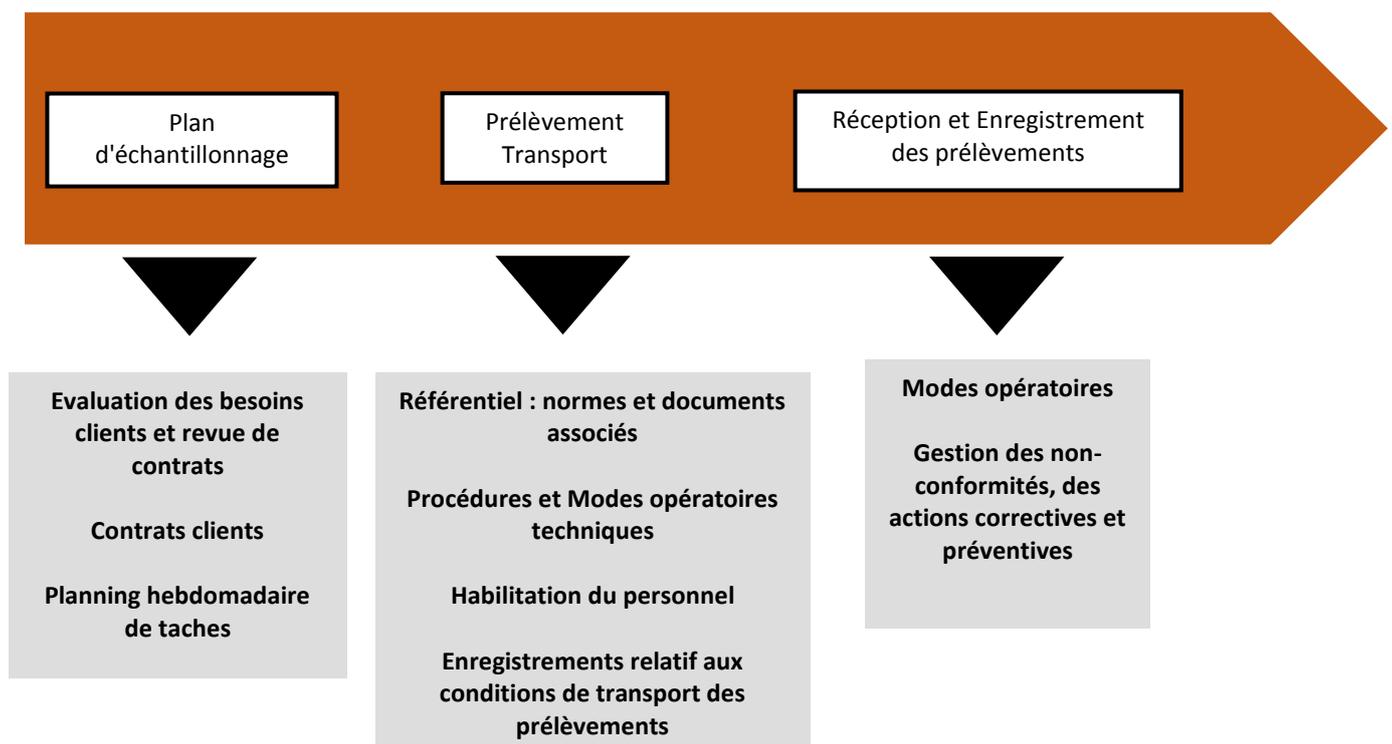


Figure 8 - Schéma présentant la phase pré-analytique du laboratoire d'hygiène

12.2 Etape analytique

Analyse d'un prélèvement répondant aux critères d'acceptabilité et obtention d'un résultat valide

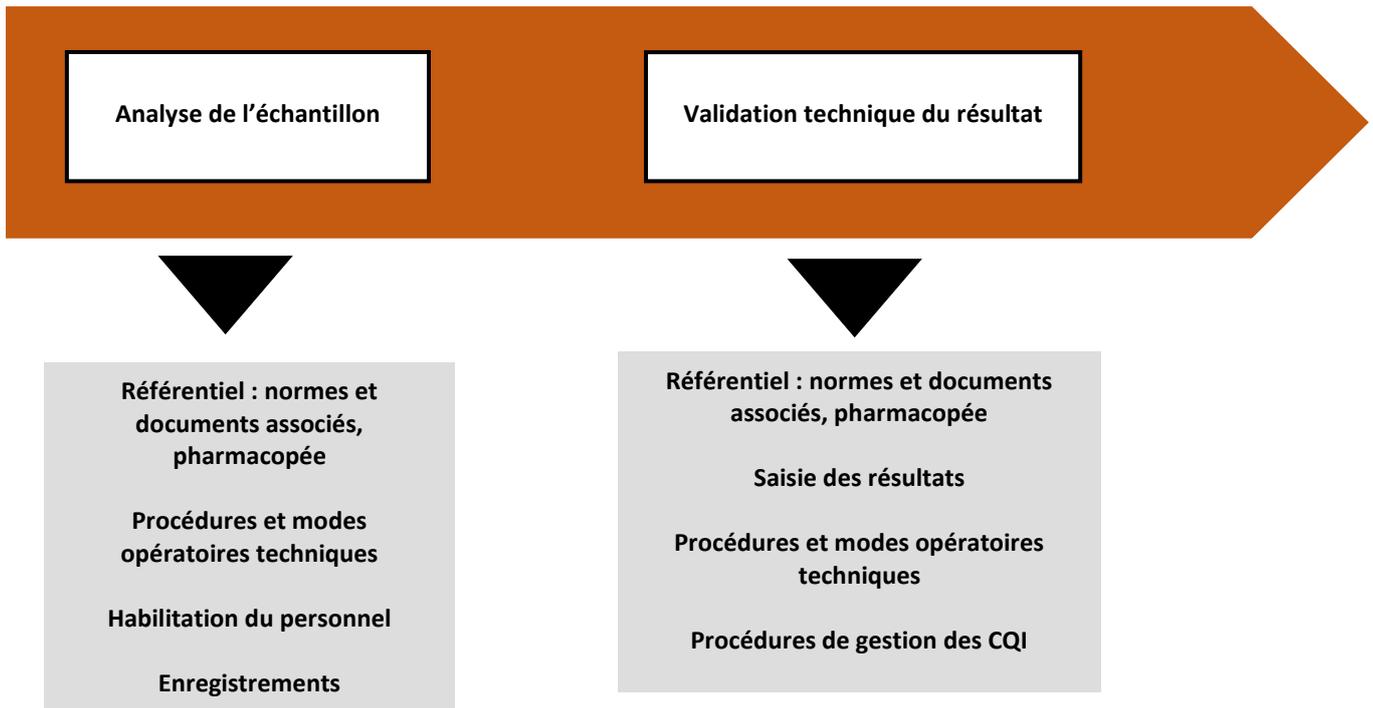


Figure 9 - Schéma présentant la phase analytique du laboratoire d'hygiène

12.3 Etape post-analytique

Transmettre un résultat validé biologiquement via un compte-rendu avec conseils éventuels afin de garantir la prévention des infections associées aux soins.

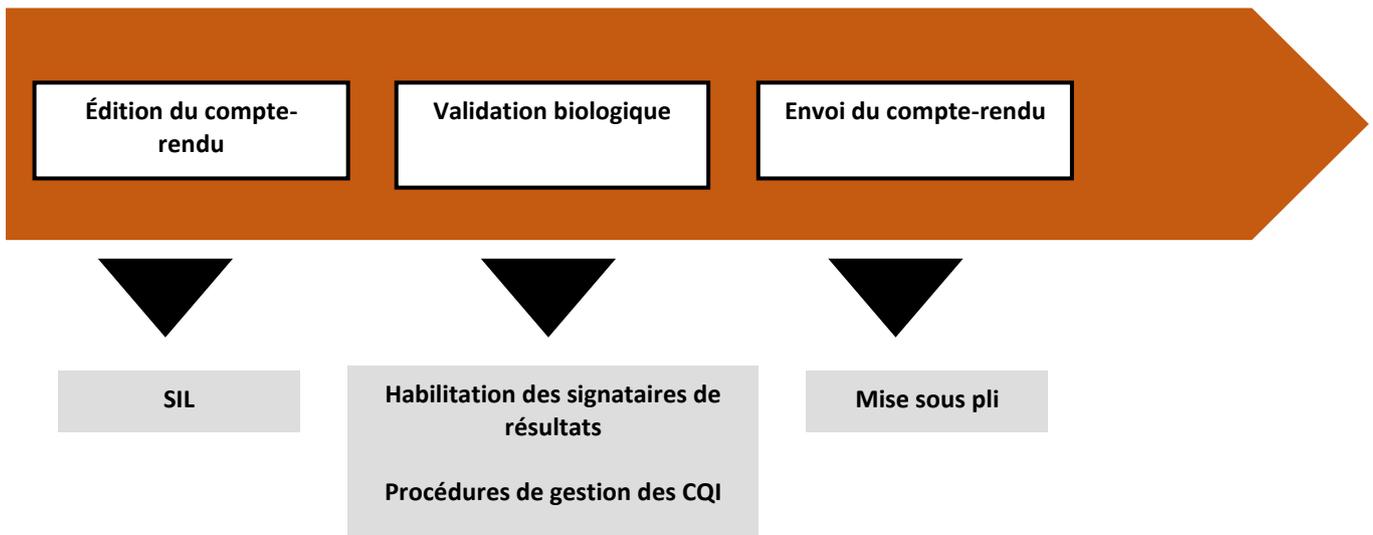


Figure 10 - Schéma présentant la phase post-analytique du laboratoire d'hygiène

13 Processus consultation

Les services de Biologie de la Reproduction, Génétique, Hématologie, Neurophysiologie et Physiologie Digestive, Urinaire, Respiratoire et de l'Exercice assurent des consultations.

Objectifs du processus :

- **Pré-consultation** : planifier une consultation et obtenir toutes les informations nécessaires pour la consultation,
- **Consultation** : obtenir un diagnostic fiable, établir une prescription
- **Post-consultation** : garantir le suivi du patient.

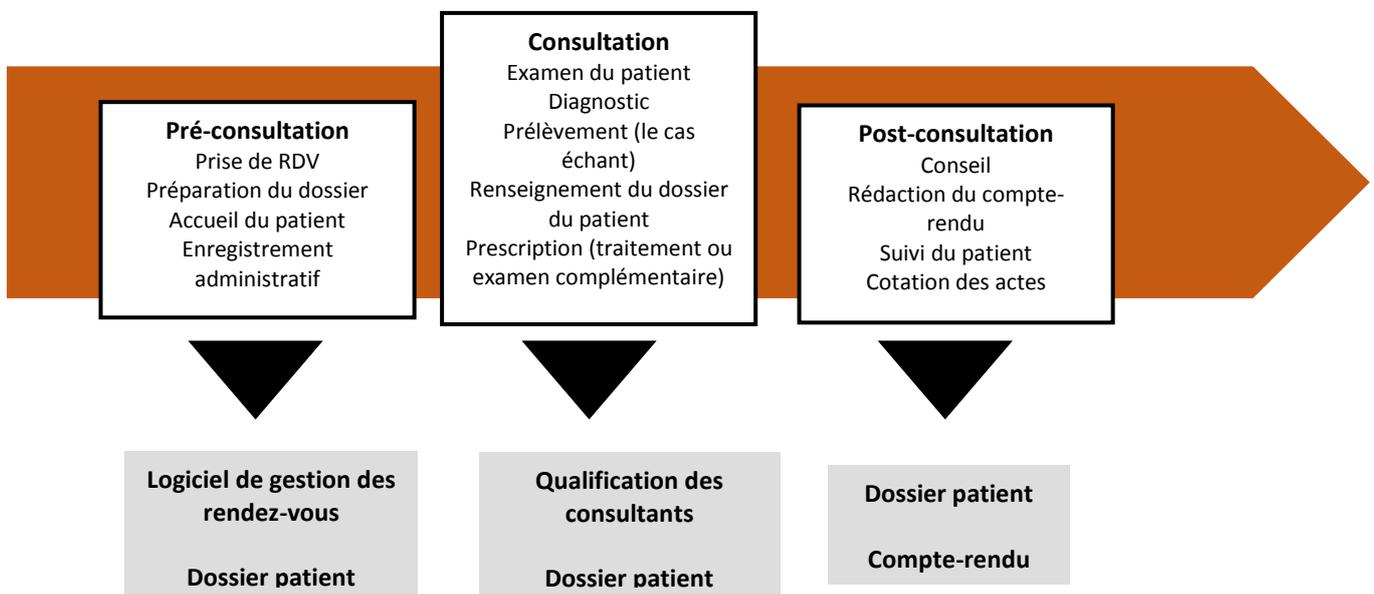


Figure 11 - Schéma présentant le processus consultation

14 Processus spécifiques

14.1 Processus Examens de Biologie Délocalisée

La biologie délocalisée se définit comme de la biologie réalisée en dehors du laboratoire, à proximité du patient, avec pour finalité la mise à disposition rapide d'un résultat utilisé pour une décision thérapeutique urgente.

Pour cela, la biologie présente deux niveaux de spécificités

- 1- Un circuit décisionnel d'implantation d'un dispositif de biologie délocalisée. Ce circuit est maîtrisé par la commission biologie délocalisée (CBD) notamment via le formulaire « Expression et étude des demandes de biologie délocalisée » réf n°14141.
- 2- Une réalisation maîtrisée des examens de biologie délocalisée. La spécificité réside dans le fait que la phase analytique est réalisée par le personnel de l'unité de soins et que la validation et l'interprétation des résultats sont réalisées *a posteriori* par les biologistes médicaux des secteurs concernés. La maîtrise de la qualité de ces examens repose sur une collaboration entre l'unité de soins et le laboratoire qui est formalisée via un contrat.

Sous-processus Implantation d'un EBMD

Répondre au besoin d'examens de biologie délocalisée dans un contexte de décisions thérapeutiques urgentes

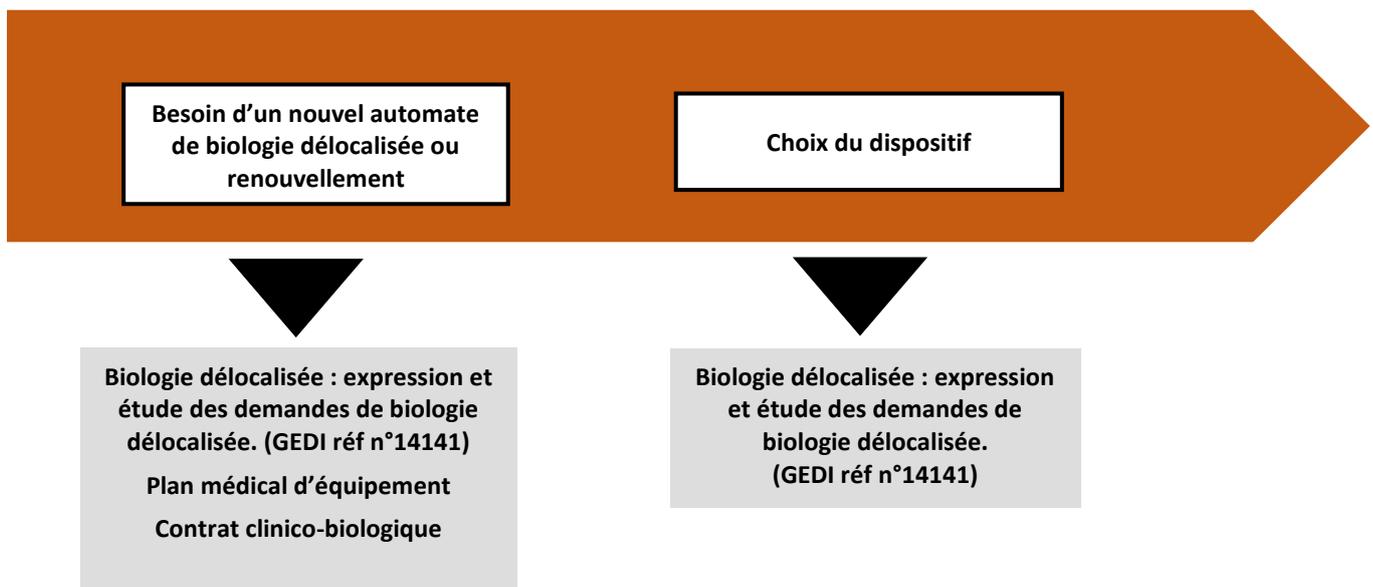


Figure 12 - Schéma présentant la phase d'implantation d'un EBMD

Réalisation d'un examen de biologie délocalisée

Obtenir un échantillon primaire répondant aux critères d'acceptabilité et les informations nécessaires à la réalisation de l'analyse

Analyser un échantillon répondant aux critères d'acceptabilité et obtenir un résultat fiable

Transmettre un résultat validé et interprété biologiquement sous la forme d'un compte-rendu et conseiller le prescripteur afin de garantir l'amélioration de la prise en charge du patient

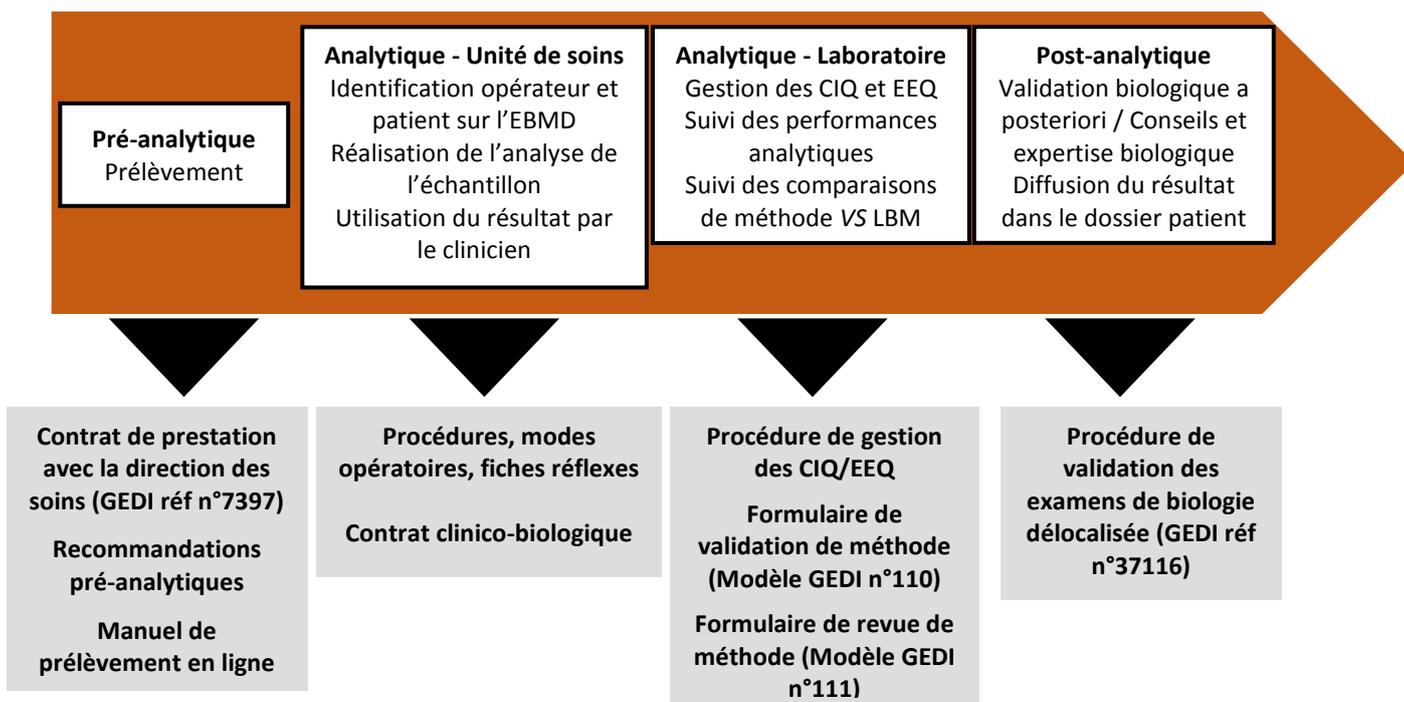


Figure 13 - Schéma présentant la phase de réalisation d'un examen de biologie délocalisée

14.2 Processus d'explorations fonctionnelles

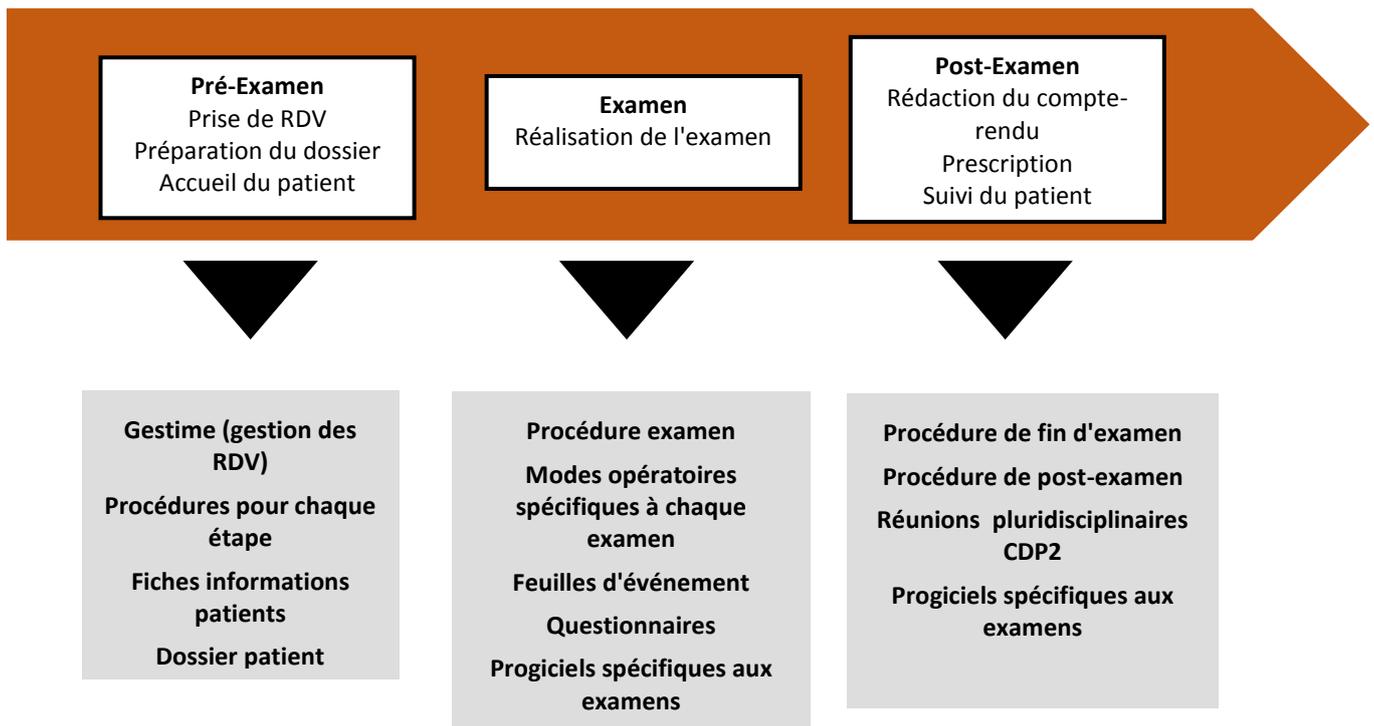


Figure 14 - Schéma présentant le processus explorations fonctionnelles

14.3 Processus de préparation de gamètes, de tissus germinaux et d'embryons

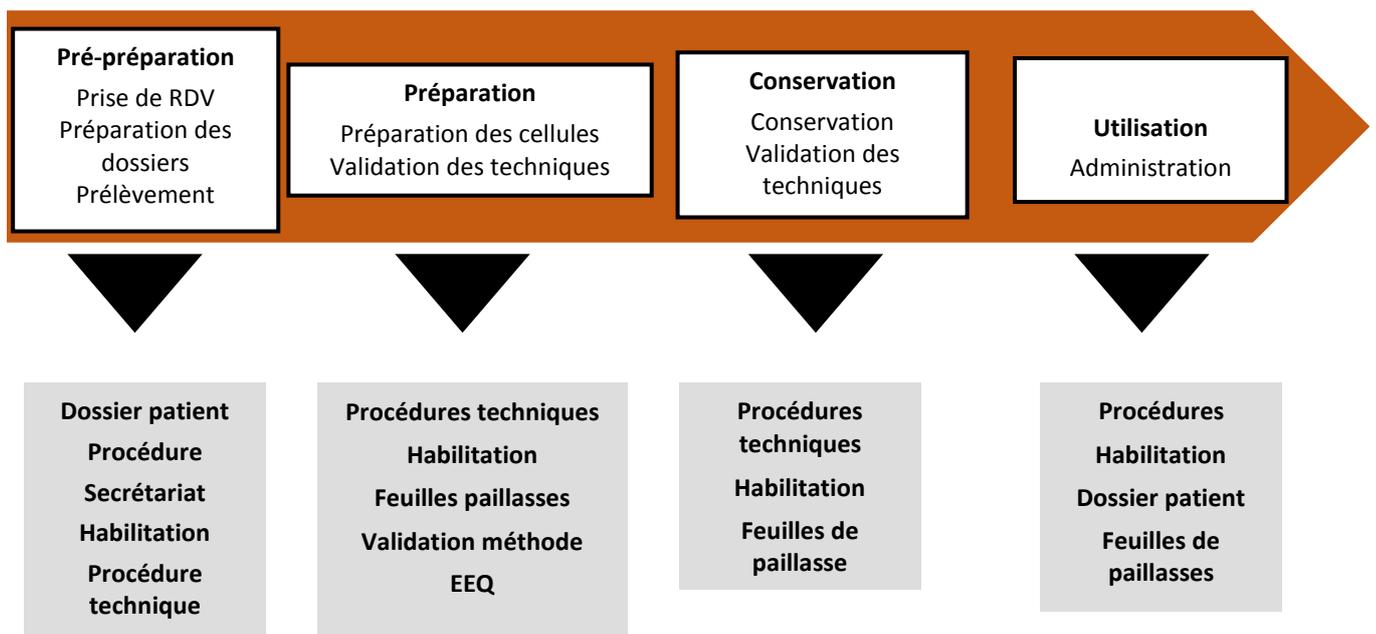


Figure 12 – Schéma présentant le processus de préparation de gamètes, de tissus germinaux et d'embryons

Les couples consultant pour infertilité sont pris en charge conjointement par le service de gynécologie - médecine de la reproduction et le laboratoire de biologie de la reproduction. Au cours du parcours en AMP, les médecins biologistes sont responsables de la prise en charge médicale du couple et sont amenés dans ce contexte, à prescrire des examens, des traitements médicamenteux et échanger avec d'autres praticiens (généticiens, urologues, etc...). Les médecins biologistes du laboratoire organisent ou sont l'un des acteurs privilégiés, dans le parcours de soin du patient inscrit dans une démarche de préservation de fertilité (coordination avec le bloc opératoire en pédiatrie, gynécologie, urologie, etc...) ou de don de gamètes (coordination avec les services cliniques et administratifs pour garantir l'anonymat des donneurs et des donneuses). Les différents parcours de soin du patient ou des couples infertiles sont décrits dans les procédures internes du secteur.

14.4 Processus de Production des Biothérapies

Objectif du processus: produire et libérer des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement de thérapie cellulaire pour leur administration

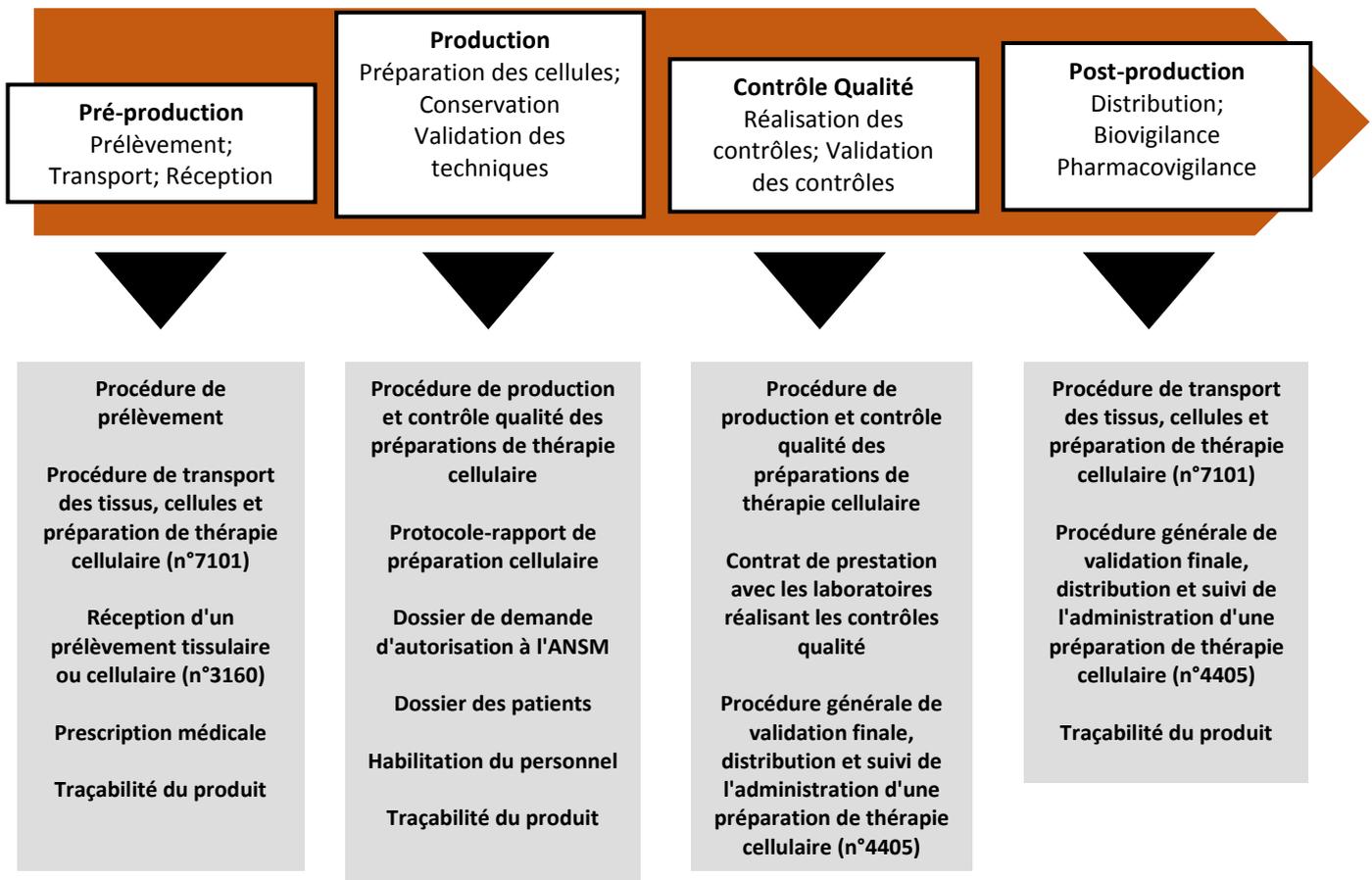


Figure 136 - Schéma présentant le processus production des produits de thérapie cellulaire

Voir la fiche de processus production des Biothérapies n°GEDI 27843

14.5 Processus de Pharmacovigilance

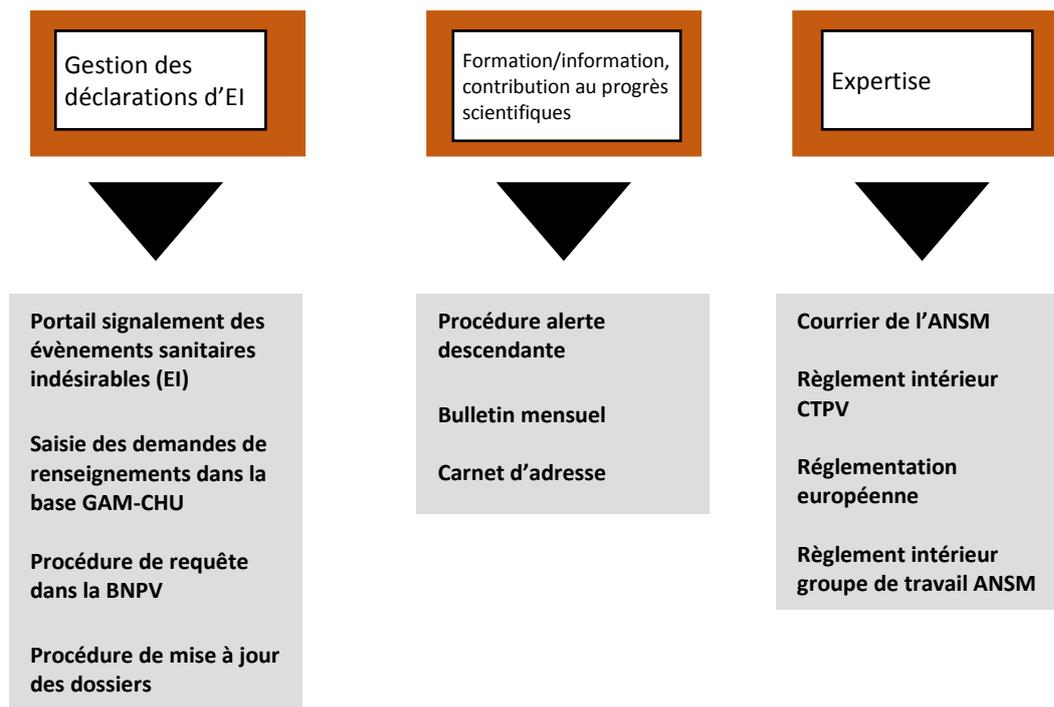


Figure 147 - Schéma présentant le processus pharmacovigilance

15 Recherche et développement

Les activités de recherche et développement conduites dans le pôle permettent d'établir des relations privilégiées avec l'Institut de Recherche et d'Innovation Biomédicale (IRIB) et de participer au développement des activités de recherche clinique notamment fondée sur l'essor et la validation de nouveaux tests.

16 Catalogue des activités

Le catalogue des activités est disponible en ligne sur le site intranet pour le personnel du CHU et sur le site internet du CHU de Rouen pour les clients extérieurs : <https://chu-rouen.manuelprelevement.fr/>

17 Système informatique

La fourniture et l'entretien du matériel informatique et des logiciels sont gérés par la Direction du système d'information (DSI) qui garantit la sécurité et la sauvegarde des données.

Différents logiciels de gestion informatique de laboratoire (SIL) sont utilisés au sein du pôle: DxLab (société Dedalus), Apix (société TechniData), Medifirst-AMP et MédiFirst-Genetics (société MédiFirst).

Ils permettent l'enregistrement et la transmission via le serveur CDP2 de plus de 90% des analyses du pôle.

Le logiciel SapaNet est utilisé pour la gestion des stocks, des équipements, des non-conformités et des plans d'actions.

Le processus informatique est piloté par la commission informatique. Elle a pour objectif de développer les sites Internet et intranet du pôle, de centraliser les demandes de logiciels et de nouveau matériel informatique, d'harmoniser les pratiques et d'établir un lien fonctionnel avec la DSI pour la gestion des dossiers informatiques du pôle et notamment dans le cadre du déploiement de la prescription connectée. Enfin, la commission informatique est responsable de la mise en place et du bon fonctionnement de la vigilance concernant les logiciels non dispositifs médicaux, conformément à la réglementation (décret n°2011-1448 du 07 novembre 2011 relatif à la vigilance exercée sur les produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L5311-1 du code de la santé publique).

Les accès aux postes informatiques sont paramétrés selon deux types profils :

- administrateur (uniquement pour le personnel de la DSI)
- utilisateur (personnel habilité au sein du pôle)

Chaque personne dispose d'un identifiant unique associé à un mot de passe qui donne un droit d'accès spécifique aux différentes applications disponibles (par exemple GEDI, DxLab...) et d'une carte CPE ou CPS.

18 Actions correctives et traitement des retours d'informations

18.1 Non-conformités, actions correctives et préventives

Quand un événement ne respecte pas un référentiel, une politique, un processus ou une procédure, cet événement est considéré comme une non-conformité.

Le traitement des non-conformités, actions correctives et préventives fait l'objet d'une procédure commune appelée : « Pôle de Biologie : Gestion des non-conformités, des actions correctives, des actions préventives et des réclamations (GEDI, Réf : 6876) ».

Le signalement d'une non-conformité peut être effectué par tout membre du personnel, tel que décrit dans la procédure du pôle citée ci-dessus et dans la "Charte d'incitation au signalement des événements indésirables associés aux soins" du CHU (GEDI, Réf : 14398).

Les actions préventives sont menées en amont de la non-conformité. Elles permettent d'agir sur une non-conformité potentielle et ainsi de maîtriser le risque d'écart par rapport au SMQ et aux exigences de la norme. Chaque action préventive est enregistrée, son efficacité est évaluée par le responsable concerné.

18.2 Réclamations

Les réclamations sont traitées comme des non-conformités. La gestion des réclamations est décrite dans la procédure : « Pôle de Biologie : Gestion des non-conformités, des actions correctives, des actions préventives et des réclamations » (GEDI, Réf : 6876).

18.3 Recueil de la satisfaction des patients/prescripteurs

Le recueil de la satisfaction des usagers (patients/prescripteurs) est réalisé en continue via :

- le traitement des réclamations cf. §18.2
- les échanges clinico-biologiques (staff EPP, RMM, etc.) cf. §21
- la revue de contrat pour les établissements extérieurs cf. §22

De plus, afin d'évaluer le degré de satisfaction des patients et des prescripteurs, des enquêtes de satisfaction sont menées ponctuellement.

L'objectif est d'identifier des pistes d'amélioration de la prestation offerte par le Pôle Biologie Pathologie Physiologie.

19 Gestion des risques

Plusieurs modalités de gestion des risques permettent de garantir la qualité et la sécurité des résultats et donc, la qualité de prise en charge des patients.

19.1 Analyse des risques *a priori*

Une analyse des risques *a priori* est effectuée dans la cadre des validations et vérifications des méthodes analytiques et, de manière transversale, sur les processus de management. L'identification des dangers permet d'analyser les défaillances potentielles sur l'ensemble des processus et leur impact sur la sécurité des résultats. Elle est complétée par l'étude des effets (Gravité), la Fréquence et l'identification des moyens de détection (Déteçtabilité) dont l'évaluation est réalisée selon des échelles de cotation proposées par la cellule qualité.

Les niveaux de criticité résiduelle ainsi obtenus sont matérialisés sous forme d'une grille définissant les délais de réalisation des plans d'actions. Les moyens de maîtrise de ces dangers, mis en œuvre complètent cette analyse.

Cette analyse de risque est mise à jour à chaque revue des procédures analytiques ou, pour le cas des processus de management, à chaque revue de la fiche processus.

La production des biothérapies se base sur l'approche fondée sur le risque afin de définir les mesures à mettre en place en matière d'organisation, de technique et de structure pour se conformer aux BPF MTI pour se faire, est utilisée notamment la procédure de gestion du risque qualité en biothérapie (GEDI, Réf : 27282).

19.2 Comité de retour d'expérience (CREX)

La politique nationale concernant la mise en place de comités de retour d'expérience dans les établissements de santé est appliquée au CHU de Rouen, et plus particulièrement au Pôle Biologie Pathologie Physiologie. L'objectif est d'analyser un événement indésirable associé aux soins via la méthode Orion (analyse chronologique des faits) afin d'identifier les points de défaillance et de décider d'actions correctives. Trois CREX ont été mis en place dans le pôle : un premier porte sur l'étape pré-analytique, étape critique pour la qualité des résultats en lien direct avec

les services de soins, un deuxième sur les non-conformités majeures/récurrentes déclarées dans SapaNet et un dernier a été développé dans le service d'Anatomie Cytologie Pathologiques.

19.3 Vigilances

Le Pôle Biologie Pathologie Physiologie organise et/ou participe aux vigilances suivantes:

- Réactovigilance : cf. §10.
- Identitovigilance : La cellule qualité du Pôle Biologie Pathologie Physiologie participe à la cellule identitovigilance de l'établissement. Toutes les non-conformités relatives à l'identité du patient (discordance, absence ...) aboutissent au rejet de la demande d'examen. Pour les prélèvements précieux, les dérogations sont tracées et validées par un biologiste.
- Matéiovigilance : Elle a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents pouvant résulter de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.
- AMP Vigilance : Vigilance organisée dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation.
- Biovigilance et Pharmacovigilance (hors service de pharmacovigilance) : vigilances liées à la production/conservation de médicaments de thérapie innovante préparés

L'ensemble des vigilances sont décrites via le document institutionnel "Site intranet des commissions et des vigilances" (GEDI, Réf : 11113).

20 Communications et autres relations avec les patients, les professionnels de la santé, les laboratoires sous-traitants et les fournisseurs

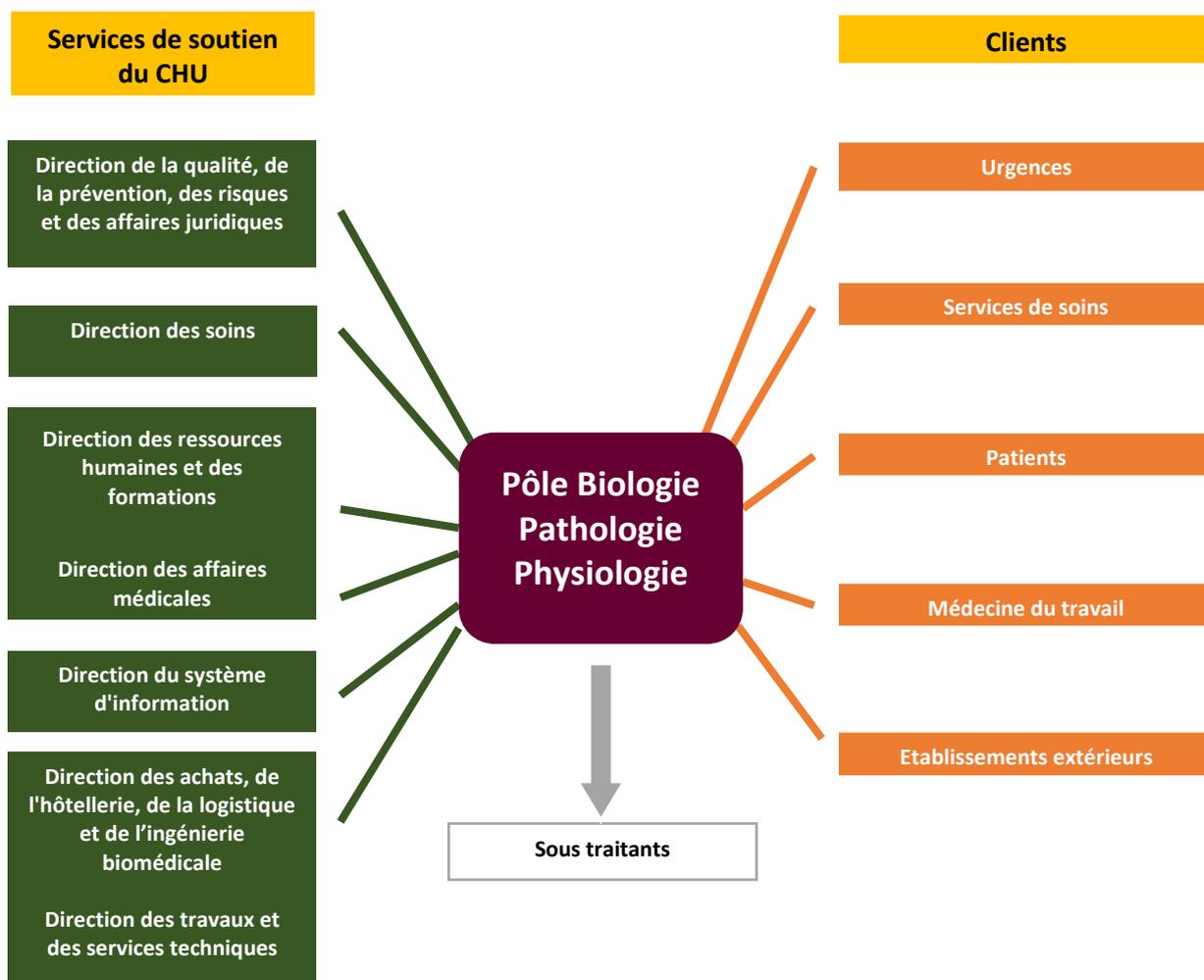


Figure 158 - Organigramme présentant les liaisons entre le Pôle Biologie Pathologie Physiologie, l'organisme dont il dépend et ses partenaires et clients

Les fournisseurs de fournitures et de services affectant de manière directe la qualité des résultats sont considérés comme critiques. Il s'agit des fournisseurs de réactifs et d'évaluations externes de qualité, et des fournisseurs de maintenances, des équipements et de logiciels de laboratoire.

L'évaluation initiale de ces fournisseurs est assurée par la direction fonctionnelle concernée en collaboration avec les utilisateurs. L'évaluation périodique (ou continue) des fournisseurs critiques est réalisée par le pôle à partir du suivi des non-conformités faisant l'objet d'une réclamation faite au fournisseur et/ou en collaboration avec la direction fonctionnelle concernée. Les fournisseurs critiques pour lesquels aucune non-conformité n'a été ouverte sont tacitement évalués de manière positive. Cette évaluation périodique est formalisée lors de la revue de direction.

Les Directions fonctionnelles sont évaluées périodiquement selon les critères et cibles associés établis dans les fiches processus.

21 Prestation de conseil

La prestation de conseil est réalisée sous la responsabilité des biologistes et s'intègre dans le cadre du dialogue clinico-biologique et tout au long du processus analytique (du pré au post-analytique) :

- **Recommandations pour la pertinence de la prescription**
En lien avec les objectifs institutionnels, le pôle participe activement à l'amélioration de la pertinence des prescriptions valorisée par la CPAP.
- **Revue de la prescription et sa modification éventuelle (revue de contrat) : cf §22**
- **Recueil des renseignements cliniques utiles : cf. §22**
- **Modalités de prélèvement : cf. §22**
- **Communication sur les évolutions de méthodes : cf. §22**
- **Interprétation des résultats et aide au diagnostic, transmission des résultats critiques et conseil thérapeutique**
L'interprétation des résultats d'examens permet d'orienter le diagnostic et la prise en charge thérapeutique du patient. Les modalités de validation/interprétation et de diffusion des résultats sont décrites dans la procédure réf n°10687 et, le cas échéant, dans les procédures spécifiques de chaque service.
- **Echanges clinico-biologiques**
Les biologistes peuvent être amenés à participer à des actions d'Évaluation des Pratiques Professionnelles EPP au cours desquelles le dialogue clinico-biologique permet la prestation de conseil (staffs-EPP, Revue de Morbidité Mortalité, Réunions de Concertation Pluridisciplinaires...)
De plus, la participation du pôle aux divers groupes institutionnels renforce les échanges clinico-biologiques : CME, COPS, CAP, CPAP, GRIV, CLIN, COMAI.
Ces réunions peuvent amener à la réalisation de nouveaux examens répondant à un besoin exprimé.
Les modalités et mises en œuvre de la prestation de conseil sont décrites dans la procédure réf n°31000.

22 Revue de contrat

Les clients du Pôle Biologie Pathologie Physiologie sont en majorité les prescripteurs internes du CHU-Hôpitaux de Rouen. Pour les prescripteurs des établissements extérieurs représentant un volume d'activité important, des conventions sont établies et revues.

Pour les autres clients et les prescripteurs internes, la demande d'examens (fiche de prescription médicale ou bon de demande) vaut contrat.

La revue de contrat consiste alors en l'acceptation de la demande communiquée via les feuilles de prescription.

Cette revue permet de vérifier que :

- les ressources humaines et matérielles sont suffisantes pour satisfaire la demande du client
- les méthodes analytiques proposées par le pôle sont adaptées aux besoins du prescripteur.

Les feuilles de prescription sont archivées et toute modification ou discussion de la demande est tracée et conservée. En cas d'urgence ou d'indisponibilité du prescripteur, la prescription pourra être adaptée, sans consultation de ce dernier, sous la responsabilité du biologiste responsable.

La revue des prescriptions est effectuée via i) une étude ponctuelle semestrielle de la conformité des prescriptions, ii) l'évaluation de la pertinence des prescriptions dans le cadre de groupes de travail institutionnels.

Si le pôle a pour projet de faire évoluer une méthode analytique, de sorte que les résultats ou leur interprétation risquent de différer significativement, les implications sont explicitées aux clients par écrit (courrier informatique, bulletins d'information, compte-rendu par exemple) avant tout changement.

Les recommandations pré-analytiques (recueil de l'échantillon, acheminement...) et les modalités de rendu de résultats sont communiquées aux clients externes et aux clients internes par le Pôle Biologie Pathologie Physiologie via un catalogue des examens en ligne.

Le manuel de prélèvement du Pôle Biologie Pathologie Physiologie correspond au catalogue des examens.

23 Audits et auto-inspection

Les audits permettent de contrôler la conformité aux exigences règlementaires et à la documentation interne et de s'assurer de l'efficacité du système de management mis en place ainsi que les exigences techniques.

Ces audits suivent un planning précis défini chaque année et couvrent l'ensemble des exigences de la norme NF EN ISO 15189 pour les laboratoires de biologie médicale.

Le processus de réalisation est audité chaque année dans les secteurs du pôle garantissant notamment la bonne gestion de la portée flexible. Ces audits sont programmés afin de couvrir toutes les sous-familles accréditées ou en cours d'accréditation, avec au moins un audit interne analytique, complété si besoin d'audit(s) de traçabilité.

Chaque processus management et support est audité une fois par an dans l'un des secteurs du pôle.

Les audits internes sont réalisés par un personnel habilité.

La procédure de réalisation des audits est décrite dans le document intitulé : « Pôle de Biologie : Procédure d'autoévaluation, audit et inspection » (GEDI, Réf : 3656)

24 Ethique

Le Pôle Biologie Pathologie Physiologie traite tous les patients de manière équitable et sans discrimination. Il garantit le bien-être et l'intérêt des patients.

Les clients se présentant volontairement aux laboratoires avec une ordonnance, les patients hospitalisés et les patients traités pour une urgence donnent implicitement leurs consentements pour la réalisation des analyses.

Lorsqu'un mineur non accompagné se présente aux consultations, il est accepté s'il s'agit d'une urgence

médicalement constatée, s'il est déjà suivi ou si le rendez-vous a été pris par ses parents ou par son tuteur (règlement intérieur).

L'activité du laboratoire est régie par le secret médical. Ainsi, le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations. Seules les informations nécessaires à la réalisation des analyses et à l'interprétation des résultats seront collectées. En outre, les échantillons utilisés dans le cadre de la recherche sont rendus anonymes.

Chaque structure interne s'assure du respect de la confidentialité par les stagiaires.

L'engagement de la confidentialité du personnel des sociétés extérieures intervenant dans le pôle est exigé dans les contrats de prestation interne avec les services de soutien.

25 Références et documents associés

25.1 Références

- Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale
- Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale
- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
- Loi n° 2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
- Ordonnance n°2010-49 du 13 Janvier 2010 relative à la Biologie Médicale
- Arrêté du 14 décembre 2010 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation
- Décret n°2011-1448 du 07 novembre 2011 relatif à la vigilance exercée sur les produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L5311-1 du code de la santé publique
- Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale
- Norme NF EN ISO 15189 "Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence"
- Norme NF EN ISO 22870 "Analyses de biologie délocalisées – Exigences concernant la qualité et la compétence"
- SH REF 02 « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale »
- Norme NF EN ISO/CEI 17025 "Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais"
- LAB REF 02 "Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/CEI 17025"
- Norme NF EN ISO 9001 "Systèmes de management de la qualité – Exigences"
- ISO 20387 " Biotechnologie — « Bio Banking » — Exigences générales relatives au « biobanking »"
- Norme ISO 9000 « Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire »
- Bonne pratiques de fabrication des médicaments de thérapie innovante

25.2 Documents associés

- Acheminement à l'IBC d'échantillons susceptibles de contenir un agent hautement pathogène ([GEDI, Réf : 455](#))
- [Catalogue des Examens de Biologie Médicale du CHU de Rouen](#)
- Charte d'incitation au signalement des événements indésirables associés aux soins ([GEDI, Réf : 14398](#))
- Contrat de prestation avec la direction des soins ([GEDI, Réf : 7397](#))
- Entretien des locaux du Pôle Biologie (Pièces techniques et autres) ([GEDI, Réf: 1106](#))
- Pôle de Biologie : Entretien du matériel et des équipements ([GEDI, Réf: 1107](#))
- Formulaire d'envoi d'analyses dans des laboratoires extérieurs ([GEDI, Réf : 2118](#))
- Liste des analyses externalisées ([GEDI, Réf : 6185](#))
- Modalités pour la transmission des prescriptions d'examen biologique, le prélèvement et l'acheminement des échantillons biologiques du CHU hôpitaux de Rouen ([GEDI, Réf : 4065](#))
- Procédure de Revue de direction ([GEDI, Réf : 5128](#))
- Hygiène : Règles générales et particulières ([GEDI, Réf : 1115](#))
- Processus RH ([GEDI, Réf: 7970](#))
- Procédure de gestion de la portée flexible ([GEDI, réf : 8157](#))
- Procédure de gestion des réactifs et consommables" ([GEDI, Réf: 11735](#))
- Procédure de gestion interne des analyses externalisées ([GEDI, Réf: 5593](#))
- Procédure de validation des méthodes analytiques ([GEDI, réf : 4544](#))
- Gestion des non-conformités, des actions correctives, des actions préventives et des réclamations ([GEDI, Réf : 6876](#))
- Procédure d'autoévaluation, audit et inspection ([GEDI, Réf : 3656](#))
- Procédure de gestion des documents et de l'information ([GEDI, Réf : 6875](#))
- Modalité de gestion du PNM ([GEDI, Réf: 7605](#))
- Procédure de réactovigilance ([GEDI, Réf: 6007](#))
- Procédure de recrutement ([GEDI, Réf: 7602](#))
- Procédure d'élimination des déchets ([GEDI, Réf : 595](#))
- Réception des échantillons biologiques au pôle de Biologie ([GEDI, Réf : 1105](#))
- Procédure de modalités et mises en œuvre de la prestation de conseil ([GEDI, Réf n°31000](#))
- Procédure de gestion du risque qualité en biothérapies ([GEDI, Réf : 27282](#)).
- Site intranet des commissions et des vigilances ([GEDI, Réf : 11113](#))