MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE

TABLEAU DES EVOLUTIONS		
INDICE	**DATE D'APPLICATION**	**MOTIF**
Ancienne référence	15/03/2013	Création
	05/09/2014	Intégration des remarques HAS, audits internes
01	20/06/2016	Intégration SharePoint et mise à jour
02	10/07/2017	Mise à jour de la cartographie des processus
03	08/10/2018	Mise à jour de la cartographie des processus et des plateaux
04	07/06/2024	Actualisation globale dont transition v2022 norme ISO 15189

Participants du groupe d'élaboration :

Cellule qualité, Pilotage du pôle, pilotes de processus

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

Sommaire

1 PRESENTATION 4

1.1 ACTIVITES 4

1.2 ORGANISATION EN-MAN-9849 4

1.2.1 Secteurs analytiques 4

1.2.2 Services communs et structures internes 5

2 SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE 5

2.1 ORGANISATION 5

2.2 INTEGRATION AU SYSTEME QUALITE DE L'ETABLISSEMENT 6

3 PROCESSUS ORGANISATION ET MANAGEMENT 6

3.1 ORGANISATION ET MANAGEMENT (P12) PO_MAN_15_186 6

3.1.1 Management du laboratoire et communication interne 6

3.1.2 Politiques et objectifs 7

3.1.3 Relations fonctionnelles, partenariats PR_MAN_17_1653, PR_MAN_16_702 7

3.2 EVALUATION ET AMELIORATION (P13) 8

3.2.1 Outils d'amélioration (Revues, Enquêtes, Indicateurs, Conduite du changement) (P13A) 8

3.2.2 Audits internes (P13B) 9

3.2.3 Gestion des risques (P13C) 9

3.2.4 Gestion des signalements (non conformités, réclamations, Vigilances) (P13D) 9

4 PROCESSUS METIER 10

4.1 PRE-ANALYTIQUE (P1) 10

4.1.1 Prescription (P1A) 10

4.1.2 Prélèvement, consignes d'acheminement & réception d'échantillons biologiques (P1B) 11

4.1.3 Envoi des échantillons biologiques vers un établissement externe (P1C) 12

4.2 VALIDATION DE METHODE, REALISATION DES ANALYSES ET CONSEIL (P2A) 12

4.3 POST-ANALYTIQUE (P3) 13

4.3.1 Validation biologique et rendu de résultat (P3A) 13

4.3.2 Conservation des échantillons (P3B) 14

4.4 ACCOMPAGNEMENT A LA PRISE EN CHARGE DE LA RECHERCHE (P11) 15

4.5 BIOLOGIE DELOCALISEE (P14) 15

5 PROCESSUS SUPPORT 16

5.1 GESTION DES RESSOURCES HUMAINES (P4) 16

5.2 LOGISTIQUE DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES (P5) 17

5.3 INFORMATIQUE (P6) 17

5.4 GESTION DOCUMENTAIRE ET ARCHIVAGE (P7) 18

5.5 GESTION DES MATERIELS, CONSOMMABLES ET SERVICES 18

5.5.1 Gestion des matériels (P8B) 19

5.5.2 Approvisionnements (P8D) 19

5.5.3 Métrologie (P8E) 20

5.6 HYGIENE, SECURITE ET LOCAUX (P9) 20

6 ANNEXES 22

6.1 ABREVIATIONS 22

Préambule :

Le présent manuel décrit les dispositions générales du Système de Management de la Qualité (SMQ) du pôle Biologie et Pathologie et du service BDR-Cecos (ci-après appelés le laboratoire) du CHU de Bordeaux. Elles s'appliquent en premier lieu à l'activité sanitaire réalisée par le laboratoire et peuvent être étendues lorsque cela est jugé pertinent à ses missions de recherche et d'enseignement. Les interfaces et fonctionnements mutualisés sont précisés par chaque structure de recherche.

CHU BDX CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE BORDEAUX

Pôle Biologie et Pathologie

Engagement de la Direction

Le pôle Biologie et Pathologie développe son système de management de la qualité afin de contribuer à la prise en charge optimale des patients, en adéquation avec les orientations du projet d'établissement et la politique qualité du CHU. Il se conforme au règlement intérieur du CHU et aux dispositions définies par la Direction de la Qualité et Gestion des Risques.

Il s'attache à proposer aux équipes médicales et aux patients :

- Une offre de biologie pertinente, accessible en permanence de soins si besoin, et dans des délais adaptés à la prise en charge des patients
- Des résultats fiables, cohérents et homogènes quel que soit le site de réalisation
- Les conseils et interprétations nécessaires à la bonne utilisation des prestations de biologie médicale et de pathologie, notamment pour les paramètres critiques
- Répondre aux demandes de prise en charge des projets de recherche en santé et garantir leur bonne conduite

A cette fin, la direction du pôle, en qualité de gestionnaire du laboratoire de biologie médicale du CHU de Bordeaux par délégation du directeur général, s'engage à :

- Garantir la mise en œuvre coordonnée du système de management de la qualité dans l'ensemble des services et plateaux du pôle en faisant respecter les exigences de la normes NF EN ISO 15 189 par l'ensemble des professionnels du laboratoire pour toutes les activités sanitaires qu'il réalise.
- Proposer une disponibilité optimale de l'offre analytique en lien avec les exigences de fonctionnement du CHU
- Contribuer au développement des compétences des professionnels médicotechniques et médicaux
- Evaluer la satisfaction des équipes médicales et des patients
- Mesurer la qualité des prestations du pôle et œuvrer à leur amélioration

Les missions de responsable qualité sont confiées au Dr Emilie Harbulot.

A Bordeaux, le 29 mai 2024

Chef de Pôle	Directeur Qualité	Directeur du CHU de Bordeaux
Dr Agnès Georges	Mme Valérie Altuzarra	M Alexis Thomas (par intérim)
	Valérie ALTUZARRA Directrice Qualité, Gestion des Risques, Parcours & Prévention 12 rue Dubernat 33404 TALENCE Cedex	Alexis THOMAS Directeur général par intérim CHU de Bordeaux

1 PRESENTATION

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

1.1 Activités

Le pôle Biologie et Pathologie fait partie des trois pôles médicotechniques multi-sites du CHU de Bordeaux. Il réalise les examens de biologie médicale et d'anatomie et cytologie pathologique[1] pour les personnes hospitalisées ou externes accueillis dans l'établissement, ainsi que pour certains établissements extérieurs et quelques patients qui se présentent au centre de prélèvement adulte de GHP. Il organise également la sous-traitance des examens qu'il n'effectue pas.

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

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

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

En 2023, environ 8 millions d'actes ont été réalisés soit plus de 12 000 dossiers / j (en incluant les EBMD) dont 27% d'activité extérieure.

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

1.2 Organisation EN-MAN-9849

1.2.1 Secteurs analytiques

Les ressources technologiques et compétences (médicotechniques, ingénieurs) sont mutualisées au sein de **plateaux techniques.** Il s'agit de structures ouvertes à plusieurs disciplines réalisant des examens suivant des technologies similaires, éventuellement présentes sur plusieurs sites. Il existe un laboratoire d'urgence polyvalent par groupe hospitalier. Les équipes médicales, regroupées par spécialité en **services** ou **unités**, collaborent sur ces différents plateaux pour réaliser leurs activités. Un biologiste, pathologiste ou ingénieur coordonnateur de plateau est également désigné pour assurer la communication entre les équipes médicales intervenant sur une même plateforme, en collaboration avec l'encadrement paramédical.

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

---

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

1.2.2 Services communs et structures internes

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

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

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

2 SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

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

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

2.1 Organisation

Le SMQ du laboratoire est organisé par processus PO-MAN-8450 et son fonctionnement s'appuie sur :

- **La cellule qualité** IN_MAN_23_2686 : équipe dédiée à la coordination de la qualité et l'accompagnement des équipes et acteurs qualité, placée sous l'autorité fonctionnelle du responsable qualité.
- **Les pilotes** support-3326 (un par processus ou par spécialité médicale pour la partie analytique intra-laboratoire) : experts dans leur domaine de compétence, ils ont été formés à la norme ISO 15189 et au SMQ du laboratoire et participent à l'analyse de leur processus dont ils organisent chaque année la revue afin d'en formaliser le fonctionnement et proposer des moyens de supervision (indicateurs), identifier les situations non conformes et des axes d'amélioration.
- **Les correspondants qualité (CAQ)** support-3325 qui relaient les informations sur le terrain et s'assurent que les documents produits et diffusés dans leurs secteur sont conformes aux règles de gestion documentaire. Ils peuvent également participer au programme d'audit interne par des tests de traçabilité.
- **Les auditeurs internes** support-3324 formés à la méthode d'audit.

Pour remplir ces missions, les acteurs qualité collaborent avec les responsables des structures internes du pôle (pilotage du pôle, chefs de service, cadres de santé), les services support et directions fonctionnelles de l'établissement. Les actions d'amélioration et de prévention des risques sont élaborées et validées par les instances responsables avant mise en œuvre

et les responsables d'activité œuvrent à la mise à disposition des ressources nécessaires pour leur réalisation au sein de leurs secteurs.

2.2 Intégration au système qualité de l'établissement

Le système de management de la qualité (SMQ) du laboratoire s'intègre à celui du CHU tel que défini par la direction qualité gestion des risques (DQGR) :

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

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

3 Processus Organisation et Management

3.1 Organisation et Management (P12) 🗁 *PO_MAN_15_186*

L'organisation du laboratoire est présentée au §1.2. Elle est définie conjointement par la direction de l'établissement (qui définit les structures d'activité médicale et les périmètres des pôles) et le chef de pôle (PBP ou ORG pour le service BDR-Cecos).

3.1.1 Management du laboratoire et communication interne

Les équipes médicales sont placées sous l'autorité fonctionnelle d'un chef de service biologiste ou pathologiste.

Les équipes médicotechniques et techniques sont sous la responsabilité d'un cadre de santé ou ingénieur (selon le cœur de métier).

Les secrétariats sont gérés par des coordinatrices dépendant du pôle ressources humaines du CHU.

- **Pilotage du pôle**

Conformément au règlement intérieur du CHU et au code de santé publique, le laboratoire est placé sous l'autorité fonctionnel du chef de pôle qui est assisté :

- D'un chef de pôle adjoint,
- D'un directeur référent,
- De cadres supérieurs de santé,
- D'un cadre administratif de pôle.

Leurs missions sont rappelées dans le règlement intérieur du CHU et le contrat de pôle.

Cette équipe, associée à des biologistes ou pathologistes référents par thématique, se réunit chaque semaine en **pilotage du pôle**. Les projets et problématiques proposées par les équipes médicales ou médicotechniques y sont présentés par les demandeurs. Cela permet de vérifier la possibilité d'intégrer ces évolutions à la file active des projets du laboratoire et éventuellement discuter de la faisabilité (technique, financière) et de la manière de présenter le sujet aux instances du CHU. Cette réunion permet aussi le suivi des actions en cours et difficultés rencontrées à l'échelle du pôle, répondre aux différentes sollicitations des directions et planifier les bureaux de pôle et l'assemblée générale.

- **Bureaux de pôle et assemblée générale**

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

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

- **Réunions d'encadrement**

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

- **Coordination des plateaux techniques, services communs et équipes médicales**

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

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

3.1.2 Politiques et objectifs

Le projet de pôle définit les politiques et axes stratégiques en cohérence avec le projet d'établissement. Il est élaboré par le pilotage de pôle en collaboration avec les chefs de service. Lorsque c'est possible, le laboratoire intègre aussi les objectifs qualité formulés pour l'établissement par la direction qualité, en les adaptant si nécessaire à son activité afin qu'ils restent pertinents. Ce travail permet l'élaboration d'un contrat de pôle pluriannuel décrivant les objectifs et moyens du pôle avec la direction du CHU. Ces objectifs peuvent être affinés / complétés chaque année par des objectifs opérationnels d'amélioration identifiés et validés en revue de direction du laboratoire.

Ces engagements concernent :

- La satisfaction des besoins et exigences des patients et utilisateurs,
- Le respect des bonnes pratiques professionnelles,
- Le recours à des examens appropriés aux demandes reçues afin de répondre aux questions cliniques posées et
- La conformité aux exigences d'accréditation du laboratoire selon l'ISO 15189.

3.1.3 Relations fonctionnelles, partenariats 🗁 *PR_MAN_17_1653*, 🗁 *PR_MAN_16_702*

Les professionnels du laboratoire participent aux instances du CHU décrites dans son règlement intérieur et la direction du pôle collabore avec les directions fonctionnelles selon les modalités définies par celles-ci (voir ci-après).

Des contrats de services internes peuvent être élaborés pour expliciter les rôles, responsabilités et engagements de chaque partie (en intégrant les spécificités propres à la gestion du service BDR-Cecos relevant du pôle ORG mais associé au pôle Biologie et Pathologie pour sa démarche qualité) avec :

- la commission médicale d'établissement (CME) - ce contrat permet de formaliser la manière dont le laboratoire contribue à la prise en charge des patients suivis au CHU et le service médical rendu -,
- les services utilisateurs d'EBMD,
- la direction des soins et
- les directions fonctionnelles auxquelles sont rattachés les services support.

Les contrats avec les prestataires externes sont établis par les directions concernées:

- Contrats avec les fournisseurs établis par les directions fonctionnelles selon leur domaine de compétences en prenant en compte les besoins du laboratoire,
- Conventions avec les établissements extérieurs (relations bidirectionnelles de sous-traitance) rédigées en se basant sur le modèle proposé par le laboratoire, sous la responsabilité du directeur référent du pôle,
- Autres relations contractuelles établies dans le cadre de projets particuliers (organismes d'évaluation, recherche, réseau de spécialistes…).

3.2 Evaluation et Amélioration (P13)

Il regroupe les outils et systèmes mis en place pour évaluer le fonctionnement des processus et identifier les opportunités d'amélioration.

3.2.1 Outils d'amélioration (Revues, Enquêtes, Indicateurs, Conduite du changement) (P13A)

Finalité	Activités
Mettre à disposition les outils méthodologiques permettant un pilotage opérationnel des processus qualité et de gérer la portée flexible.	Mettre à disposition les ressources permettant : - La construction d'indicateurs, - La construction d'enquêtes de satisfaction, - Le recueil des suggestions du personnel, - Le suivi des projets et actions d'amélioration. Permette la gestion de portée flexible : - Faire évoluer la portée d'accréditation, - Faciliter le suivi des changements. Gérer les revues de processus, élaborer leur synthèse et organiser la revue de direction.
Objectifs	
Structurer la remontée d'éléments d'évaluation du système qualité, leur évaluation et les modalités de choix des actions d'amélioration qui en découlent.	
Documents clef	
Fiche processus : PO_QUA_16_1839 Procédures : PR_QUA_19_3178 ;PR_MAN_7894 PR_QUA_18_2699 ; PR_QUA_15_59 Rapport d'activité annuel du SMQ et compte-rendu de la revue de direction	

3.2.2 Audits internes (P13B)

Finalité	Activités
Vérifier la mise en application et l'efficacité du système de management et sa conformité vis-à-vis de ses exigences propres et des exigences normatives au travers d'un programme d'audits internes.	Un programme d'audits internes est élaboré chaque année par le responsable qualité selon les demandes des pilotes et les bilans des évaluations des années précédentes. Il comprend des tests de traçabilité couplés ou non à des audits internes classiques. Ces audits sont réalisés par des auditeurs internes habilités ou des auditeurs externes qualifiés (formés aux référentiels et à la méthode d'audit). Les écarts aux exigences sont traités par les secteurs d'activité éventuellement aidés des pilotes des processus concernés : étendue de l'écart et impact, analyse des causes, mise en œuvre d'actions correctives. L'efficacité de cette réponse est vérifiée par la cellule qualité (écarts de disposition) ou lors des audits suivants (application).
Objectifs	
- Elaborer et mettre en œuvre un programme d'audits internes adapté aux risques identifiés. - Maintenir un effectif suffisant d'auditeurs compétents. - S'assurer que les résultats des audits sont objectifs, exploitables, communiqués et traités	
Documents de référence	
Fiche processus : PO_QUA_17_1671 Procédure : PR_QUA_15_670	

3.2.3 Gestion des risques (P13C)

Finalité	Activités
Anticiper les situations dégradées pour éviter leur survenue et organiser leur gestion.	Proposer des supports pour réaliser les analyses de risque par processus et identifier quand les mettre en œuvre / les actualiser. Décrire la gestion des situations dégradées : ▪ Plan de continuité d'activité (PCA), ▪ Plan de reprise d'activité (PRA). S'assurer que les éléments suivants sont pris en compte lors des réévaluations des analyses de risque : ▪ Retours d'expérience suite à une situation dégradée, ▪ Analyses des non conformités, réclamations, écarts d'audits internes.
Objectifs	
Mettre à disposition les outils permettant l'analyse des risques et s'assurer qu'elle est réévaluée régulièrement. Formaliser la gestion des situations dégradées (plan de continuité d'activité, plan de reprise d'activité)	
Documents de référence	
Procédures : PR_QUA_16_1293	

3.2.4 Gestion des signalements (non conformités, réclamations, Vigilances) (P13D)

Finalité	Activités
Mettre en place les conditions nécessaires au recueil des évènements indésirables, à leur	

analyse et à la définition des actions correctives qui en découlent	Elle comprend les modalités de détection, d'enregistrement, d'analyse et de suivi des situations non conformes définies par le pôle : ▪ Réclamations qui donnent systématiquement lieu à un retour au signalant ▪ Non conformités préanalytiques (prescription, prélèvement et acheminement au laboratoire) ▪ Non conformités internes aux activités du pôle Cette activité inclut notamment le maintien fonctionnel de l'outil de signalement. Certains signalements peuvent être transmis en seconde intention à la Direction qualité de l'établissement s'ils relèvent d'un évènement indésirable grave (Gravité estimée Majeure ou supérieure), vers une vigilance selon la cause de l'évènement identifiée (exemple : réactovigilance, avec signalement à l'ANSM). Il se fait selon les procédures du CHU en lien avec le service de coordination des vigilances. Enfin, la réactovigilance s'assure que toutes les alertes descendantes ont été prises en compte.
Objectifs	
Définir, identifier et traiter les situations non conformes	
Documents de référence	
Procédures : PR_QUA_8770, PR_QUA_7899, PR_QUA_21_890, PR_QUA_8768	

4 Processus métier

4.1 Pré-analytique (P1)

Le processus pré analytique commence à la prescription d'un examen de biologie et s'achève par la mise à disposition pour les laboratoires exécutants des échantillons biologiques conformes, éventuellement prétraités (si le délai avant analyse est long), enregistrés sur le système d'information des laboratoires (SIL) et des informations nécessaires à la réalisation des examens. Il définit un circuit classique et un circuit dédié à la prise en charge des demandes urgentes et le circuit de gestion des examens sous-traités.

Les prescripteurs, préleveurs et patients disposent de l'ensemble des informations nécessaires à la réalisation de ces étapes au sein du catalogue des examens du CHU de Bordeaux :

www.catbio.chu-bordeaux.fr

4.1.1 Prescription (P1A)

Finalité	Activités
Optimiser les modalités pratiques de prescription Contribuer à la pertinence du choix des examens en fonction de la question clinique	Elaboration, harmonisation et mise à jour des documents suivants en collaboration avec les préleveurs et prescripteurs (groupe catalogue, groupe pertinence de la prescription) puis diffusion : **Supports d'information** :

Objectifs	
- Harmonisation / Gestion des supports de prescription - Mise à disposition d'outils d'aide à la prescription	▪ **Catalogue des examens de biologie et pathologie** (ou catalogue des actes, diffusé sur support informatique via le portail intranet) : informations relatives à la prescription et à la réalisation des examens mises à disposition par les biologistes référents de ces analyses ▪ Des **fiches de bon usage** de prescription des examens élaborées avec des cliniciens du CHU y figurent également. ▪ **Les listes d'examens urgents** et dont le prélèvement est justifié 24h/24 7j/7
Documents de référence	**Documents à joindre à la prescription** : *Bon de demande* reprenant les renseignements d'identification (patient, prescripteur préleveur), la liste des examens disponibles et les renseignements cliniques indispensables ▪ **Fiches de renseignement** à joindre à la prescription ▪ **Consentements**
Fiche de processus : PO_LAB_16_3322 PR_LAB_16_2308 Catalogue et Référentiel Prescription connectée – Mise à jour PR_LAB_16_2345, Gestion des supports de prescription IN-LAB-15-656 Gestion des prescriptions orales et rajouts d'examens	Coordination de **l'élaboration des protocoles de prescription** en lien avec les cliniciens (prescription informatisée)

4.1.2 Prélèvement, consignes d'acheminement & réception d'échantillons biologiques (P1B)

Finalité	Activités
Transmission aux secteurs analytiques d'échantillons biologiques et données associées fiables pour réaliser les examens demandés	Le pôle met à disposition les informations utiles aux préleveurs *dans le catalogue des examens de biologie et pathologie*: ▪ **Instructions de prélèvement** spécifiques à une discipline ou non ▪ **Consignes pour l'acheminement des échantillons** biologiques (conditionnement, conditions de stockage en cas d'envoi différé) élaborées en collaboration avec les secteurs analytiques concernés. Les conditions d'acheminement sont précisées pour chaque examen par les biologistes dans le catalogue des examens de biologie et pathologie. Le pôle intervient également dans la **sélection des dispositifs de prélèvement** disponibles au CHU de Bordeaux.
Objectifs	
Promotion des bonnes pratiques de prélèvement Préconisation et suivi des dispositions relatives à l'acheminement des échantillons biologiques au sein du CHU et établissements partenaires Modalités d'acceptation des demandes à réception dans le pôle	
Documents de référence	

Fiche de processus : PO_LAB_16_2491 Manuel de prélèvement intégré au catalogue des examens PR_LAB_16_2098 Réception des échantillons biologiques PR_LAB_16_2265 Gestion des examens urgents	La **vérification des demandes avant acceptation** (revue de contrat) est réalisée par les accueils de biologie ou à la réception du secteur analytique. En cas de non-respect des critères d'acceptation des demandes, des dérogations peuvent être décidées par le biologiste. Les examens sont **enregistrés** sur les SIL du pôle, les échantillons **étiquetés** et **transmis aux secteurs** analytiques ou **stockés**, voire **prétraités** après fermeture du secteur analytique ou lorsque la conservation des analytes le nécessite.

4.1.3 Envoi des échantillons biologiques vers un établissement externe (P1C)

Finalité	Activités
Organiser l'externalisation des examens temporairement ou systématiquement non réalisés au CHU de Bordeaux en définissant et organisant les pratiques professionnelles relatives aux envois extérieurs de biologie et pathologie	- **Gestion du circuit des échantillons biologiques transmis** : Accueil par l'Accueil de Biologie Centralisé puis transmission au secteur référent pour accord, prétraitement si nécessaire, validation de l'envoi puis transfert au Centre d'Envoi des Echantillons Biologiques (CEEB) pour envoi. Pour ce faire sont à disposition : ▪ Le **Référentiel des envois à l'extérieur** (décrivant enregistrement SIL, prétraitement, conditions de transport, destinataire) ▪ Les documents qualité applicables au CEEB - Sélection des laboratoires exécutants via appel d'offre élaboré en collaboration avec le pôle NHoROp - La clôture des dossiers informatiques est réalisée à réception du résultat par le CEEB ou le laboratoire référent
Objectifs	
Vérifier la pertinence des demandes d'examens sous-traités Décrire la sélection des laboratoires exécutants Organiser le circuit d'envoi des échantillons biologiques et de réception des comptes rendus	
Documents de référence	
Fiche de processus : PO_LAB_16_957 PR_LAB_16_1837 Envois échantillons biologiques hors CHU Bordeaux Référentiel des envois extérieurs	

4.2 Validation de méthode, réalisation des analyses et conseil (P2A)

Il concerne les activités des secteurs analytiques pour mettre à disposition des techniques maîtrisées et prendre en charge la réalisation des examens depuis la réception d'échantillons biologiques enregistrés au sein du secteur technique jusqu'à la mise à disposition pour le biologiste ou pathologiste de résultats fiables et des éléments pertinents pour la validation biologique.

Les activités décrites ci-dessous sont coordonnées **dans chaque service** par un pilote de processus analytique, épaulé si nécessaire par des copilotes (référents de site ou de secteur d'activités pour les plus grands services). Un groupe de

travail analytique peut également être réuni à l'initiative du responsable qualité médical pour élaborer des procédures transversales et promouvoir l'harmonisation des pratiques.

Finalité	Activités
Réaliser des examens fiables et adaptés aux demandes des prescripteurs et patients	**Gérer l'offre analytique / conseils :** ▪ **Participation** des biologistes et pathologistes aux **instances du CHU** (CME, COMAI, etc.) et **staffs cliniques, RCP** selon les disciplines, pour connaître les besoins des cliniciens. ▪ Répondre aux sollicitations des cliniciens sur le **choix de l'examen adapté** ▪ **Veille scientifique, technologique et sanitaire** conformément aux missions de praticiens en CHU (participation aux congrès, séminaires, sociétés savantes, groupes d'experts + publications scientifiques) ▪ **Réponse adaptée aux crises sanitaires et exigences des autorités sanitaires (ARS, HAS, DGS, Agence de Biomédecine…)** ▪ Participation des biologistes à la rédaction du CCTP dans le cadre **d'appels d'offres pour les systèmes analytiques** ▪ **Validation / Vérification des méthodes** mises en place avant leur utilisation en routine dans la mesure du possible
Objectifs	
Sélectionner les examens et méthodes du laboratoire selon les besoins des prescripteurs et patients Vérifier / valider a priori puis surveiller en continu les performances des méthodes utilisées Diffuser les consignes de réalisation des examens pour assurer le respect des bonnes pratiques Assister les prescripteurs dans le choix / l'interprétation des examens	**Assurer la qualité des procédures analytiques** : ▪ Identification des étapes critiques puis **rédaction et diffusion *et* formation** aux documents nécessaires à la **bonne réalisation des examens** tenant compte des risques identifiés. ▪ **Veille** sur les **documentations techniques** fournisseur ▪ **Surveillance continue des performances** via des contrôles de qualité interne et des programmes d'évaluations externes de la qualité et comparaisons inter-laboratoires ▪ **Revue régulière des performances** analytiques des systèmes
Documents de référence	
PR_LAB_8143, Validation / vérification de méthode PR_LAB_8719 Gestion des contrôles qualité IN_LAB_8772 Prestation de conseils	

4.3 Post-analytique (P3)

Elle commence après la vérification technique, c'est-à-dire lorsque les résultats et éléments techniques pertinents sont mis à disposition du biologiste pour qu'il puisse valider et diffuser les résultats d'examen et ajouter une interprétation.

Elle inclut les règles de gestion des échantillons biologiques

4.3.1 Validation biologique et rendu de résultat (P3A)

Finalité	Activités
Mettre à disposition du prescripteur des résultats validés biologiquement, intégrant toute interprétation nécessaire, selon des règles	La **validation biologique** est réalisée sur la base de recommandations validées par la communauté dans un délai adapté pour la prise en charge du patient. Elle peut être

harmonisées au sein des services de biologie et dans un délai compatible avec la prise en charge du patient	réalisée par le biologiste ou sous sa responsabilité (examens urgents, biologie délocalisée) sous réserve d'un encadrement strict de la libération (habilitation des personnels, fiabilisation des systèmes analytiques automatisés, qualification du système d'expertise) et de l'identification précise du biologiste responsable A l'initiative du pilote de processus analytique, les règles d'interprétation sont régulièrement revues au sein des disciplines afin d'harmoniser les interprétations et en tenant compte de la veille scientifique en place au laboratoire. Les **règles de communication des résultats** et leur format sont définis pour l'ensemble du pôle, tout comme les règles de formatage et d'édition du compte rendu. Elles tiennent compte des spécificités règlementaires propres à certaines disciplines.
Objectifs	
Etablir des règles communes de validation biologique Etablir des critères pour alerter le clinicien Assurer la fiabilité et l'intégrité du compte-rendu mis à disposition, aussi bien informatiquement que dans sa version papier	
Documents de référence	
PR_LAB_8243 Validation biologique IN_LAB_8180 Diffusion des comptes rendus	

4.3.2 Conservation des échantillons (P3B)

Finalité	Activités
Conserver la qualité des échantillons biologiques après analyse pour d'éventuels examens complémentaires et dans le respect de la réglementation	Les pilotes de processus analytiques définissent avec leurs collègues biologistes les règles de conservation des échantillons en tenant compte de : -la réglementation et les contraintes d'identitovigilance -la stabilité des analytes -la fréquence de réalisation d'examens complémentaires, Les conditions de stabilité post-analytiques sont disponibles pour le personnel du laboratoire. Pendant la durée définie de leur conservation, les échantillons sont traités de manière à rester intègres et à garantir leur identification. Ils doivent pouvoir être reliés à la demande initiale à tout moment.
Objectifs	
Définir les règles de conservation des échantillons biologiques analysés Assurer la qualité des conditions de conservation	
Documents de référence	
EN_LAB_8242 Conservation réglementaire des échantillons biologiques d'origine humaine	

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

Finalité	Activités
Assurer et coordonner les projets de recherche en Santé (clinique et translationnel) à promotion académique ou industrielle, impliquant le pôle de Biologie Pathologie, en garantissant la qualité, la sécurité et la traçabilité des examens biologiques et d'anatomie et cytologie pathologique et des données biologiques associées aux projets de recherche en santé.	**Expertiser** la mise en œuvre et le suivi des projets de recherche : - Réaliser les études de faisabilité technico-financière du projet de recherche en garantissant le respect des exigences des promoteurs/chercheurs/investigateurs pour le PBP, en adéquation avec les bonnes pratiques cliniques, biologiques, les référentiels qualité et la règlementation en vigueur - Intégrer le circuit des échantillons biologiques de la recherche aux SIL. - Assister les services impliqués dans les projets de recherche lors de la mise en place et accompagner le changement si nécessaire. **Faciliter le fonctionnement de la recherche au quotidien** sur les différents services : Gestion documentaire, Gestion des déviations (NC, Réclamations…), Formations Suivi des modifications des études en cours sur le PBP et réalisant une communication efficace et des actions adaptées **Assurer la veille sur les différentes règlementations** inhérentes à la recherche en Santé Assurer l'**intégration** de la recherche avec **l'ensemble des processus du PBP** Assurer l'**intégration** de la recherche en Santé **dans les projets structurants impliquant le PBP.** Participer et animer des réunions régulières en s'inscrivant dans une démarche d'amélioration continue au sein du PBP du CHU de Bordeaux et au niveau national
Objectifs	
Structurer la recherche en Santé sur le PBP : -Mettre en place les outils nécessaires à la bonne réalisation des examens à visée de recherche, -Recueillir les besoins des acteurs de la recherche concernant les examens impliquant le PBP, - Proposer des organisations (RH, Locaux, équipements, fonctionnements,…) adaptées à la recherche en Santé sur le PBP	
Documents de référence	
Fiche processus : PO_RCL_18_115	
NF S96 900, ISO 9001 :2015	

4.5 Biologie délocalisée (P14)

Ce processus s'intéresse à l'ensemble de la réalisation des examens de biologie délocalisée, depuis le choix des systèmes à implanter jusqu'au suivi des performances analytiques et à la surveillance de tous les résultats rendus par ce moyen.

Finalité	Activités
Encadrer le choix et la mise en place des appareils de biologie délocalisée et assurer la fiabilité des résultats rendus par ce moyen	Un comité de biologistes et cliniciens animé par le pilote de processus P14 et le cadre médicotechnique référent définit quels examens réalisés dans les services cliniques relèvent de ce processus. Il étudie les demandes d'installation d'équipements dans les services de soin afin de vérifier : - leur pertinence - les possibilités d'implantation (maintien des compétences, surveillance, *etc.*) en privilégiant la connexion des équipements aux systèmes informatiques des laboratoires. Les formations / habilitations des utilisateurs sont organisées par les référents biologie délocalisée des laboratoires. Des référents biologie délocalisée sur chaque site vérifient régulièrement les performances des systèmes en place (examen des CIQ, participation aux EEQ). Ils interviennent également auprès des fournisseurs et services cliniques en cas de dysfonctionnement (mise à disposition d'alternatives, résolution de panne, suivi des équipements, *etc.*)
Objectifs	
- Encadrer le choix, l'implantation des équipements de biologie délocalisée - Mettre en place et suivre les systèmes de contrôle des équipements et maintien des compétences	
Documents de référence	
Fiche processus : PO_LAB_17_936	

5 Processus support

5.1 Gestion des ressources humaines (P4)

Finalité	Activités
Mettre à disposition les **ressources humaines compétentes** nécessaires à la réalisation de l'activité du pôle	Cette activité réalisée en étroite collaboration avec les directions des ressources humaines (un contrat de services internes encadre les relations) et la direction des affaires médicales comprend : Le recrutement, la qualification et l'intégration de nouveaux personnels qui s'engagent à effectuer leur travail en toute impartialité et éthique L'habilitation et l'évaluation régulière des compétences et l'habilitation au poste de travail
Objectifs	
Garantir l'adéquation permanente des compétences des personnels avec les exigences de qualité du pôle	
Documents de référence	

Fiches processus : PO-GRH-15-607 et PO_GRH_21_550 PR-GRH-16-2347 GRH Médicale Biologistes-ACP PR-GRH-15-527 GRH Paramédicale PR_GRH_23_2396 GRH Ingénieurs	La détection, la planification et le suivi des actions de formation interne et externe pour toutes les catégories de personnel (plan de formation préparé par l'encadrement et les professionnels lors des entretiens de formation, puis validé et mis en œuvre par le service formation rattaché à la DRH). La gestion des compétences disponibles et du planning afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation et la validation biologique des examens dans de bonnes conditions, ainsi que l'anticipation des situations d'urgence ou dégradées.

5.2 Logistique des échantillons biologiques (P5)

Finalité	Activités
Garantir l'intégrité des échantillons, la confidentialité et la sécurité des personnels au cours des transports intra et inter sites	Suivi du flux de transport : ▪ Préparations ▪ Transports de prélèvements urgents et non urgents ▪ Dépôts à l'accueil de biologie centralisée et horodatage ▪ Transfert vers les secteurs analytiques Dans ce cadre, le laboratoire collabore avec les services logistiques et techniques de site et les responsables logistiques du pôle NHoROp (qui gèrent les contrats avec les prestataires de transport).
Objectifs	
Maitrise des délais et conditions d'acheminement Respect de la réglementation en matière de transport	
Documents de référence	
Fiche processus : PO_LOG_15_658 PR_LOG_16_2431 Logistique des échantillons biologiques	

5.3 Informatique (P6)

Finalité	Activités
Gérer les systèmes d'information des laboratoires du pôle de biologie et pathologie et les données qui y sont stockées Etablir une organisation permettant de protéger (intégrité, confidentialité) les données et les informations générées par	Validation du bon fonctionnement des logiciels et des systèmes de transfert de données d'automates

l'activité du laboratoire et transmises par les « clients ». Garantir la continuité du service en cas de pannes.	Mise en place des dispositions techniques permettant la sécurisation des données Mise en place de procédures de sauvegardes des données Maintenance des réseaux Mise en place de procédures dégradées Ces activités sont assurées conjointement avec la Direction du numérique (DNUM)
Objectifs	
Transfert sécurisé, traçabilité univoque et sauvegarde des données stockées dans le SIL Adaptions du SIL aux besoins des utilisateurs	
Documents de référence	
PR-INF-9632 Procédure générale du processus informatique	

5.4 Gestion documentaire et Archivage (P7)

La gestion documentaire concerne la maitrise de la documentation qualité interne et externe (au CHU), la maîtrise des enregistrements qualité et techniques (incluant la gestion de leur archivage). Elle est structurée selon 5 niveaux conformément aux dispositions de la Direction Qualité et Gestion des Risques.

Finalité	Activités
Maitrise de l'identification, du maintien à jour et de la conservation de tous les documents du SMQ, ainsi que de la rédaction, de l'approbation, de la diffusion pour les documents qualité internes	- Décliner les dispositions du système documentaire du CHU pour les adapter aux besoins du pôle - Former les professionnels du pôle aux bonnes pratiques de gestion documentaire et à l'utilisation du logiciel de Gestion Electronique des Documents - Déployer, maintenir, administrer le site de gestion électronique des documents du pôle en collaboration avec la DNUM - Centraliser et diffuser les règles de conservations des documents du pôle (papier ou électronique) conformément aux référentiels en vigueur. - Mettre à disposition les outils permettant le recensement, le classement et la consultation des documents archivés, ainsi que leur élimination au-delà de la durée utile
Objectifs	
Fournir aux professionnels du pôle les outils et règles permettant la maîtrise des documents et les former à leur utilisation Maintenir l'outil de gestion documentaire opérationnel	
Documents de référence	
Fiche processus : PO_QUA_15_56 PR_QUA_15_858 Gestion documentaire : dispositions particulières PR-QUA-16-2017 Archivage	

5.5 Gestion des matériels, consommables et services

Ce processus vise à surveiller la disponibilité et la qualité des matériels et prestations fournis (équipements, réactifs, consommables et services) lorsqu'ils peuvent avoir un impact sur la performance des activités métier et support.

Ces activités sont réalisées en collaboration avec les services prestataires du CHU et font l'objet pour les parties déléguées ou interfacées d'un contrat de prestation de service.

5.5.1 Gestion des matériels (P8B)

Finalité	Activités
Maitriser les équipements de laboratoire. Mettre à disposition du personnel, des équipements maintenus et en bon état de fonctionnement, afin de garantir la qualité des analyses et des services rendus, ainsi que la sécurité du personnel qui les utilisent. Garantir la continuité du service en cas d'actions de maintenance curatives ou préventives.	Ce processus, dont les éléments d'entrée sont les éléments de sortie du précédent assure : ▪ L'inventaire du parc matériel (hors matériel informatique du SIL et instruments de mesure) en lien avec les services biomédicaux ▪ La mise à disposition des outils de suivi et de traçabilité des actions de maintenance et des indicateurs de bon fonctionnement des équipements ▪ L'évaluation des fournisseurs d'équipements
Objectifs	
S'assurer que les laboratoires disposent d'équipements fonctionnels en lien avec les prestataires de services internes et externes	
Documents de référence	
Fiche de processus : PO_EQU_19_2346 PR_EQU_15_772 Gestion des matériels du laboratoire	

5.5.2 Approvisionnements (P8D)

Finalité	Activités
Assurer l'approvisionnement nécessaire et suffisant des réactifs et consommables sur le pôle de Biologie et Pathologie	Cette activité est confiée à une cellule stocks qui centralise la gestion et le contrôle des stocks et en particulier : ▪ La formalisation des commandes ▪ La réception et le rangement des livraisons ▪ L'entrée et la sortie du stock ▪ La réalisation des inventaires ▪ Le suivi de l'exécution des marchés ▪ L'évaluation des fournisseurs Dans certains secteurs d'activité, cette tâche est réalisée par les cadres de santé
Objectifs	
Optimiser les flux d'approvisionnement dans le respect des marchés engagés pour répondre aux besoins de fonctionnement des laboratoires	
Documents de référence	
Fiche processus : PO_EQU_21_2544	

5.5.3 Métrologie (P8E)

Finalité	Activités
Disposer de mesures et équipements conformes d'un point de vue métrologique pour réaliser les examens de biologie médicale et pathologie.	Accompagner les utilisateurs dans l'identification des besoins métrologiques et leur recensement. Aider les services support dans la sélection de la prestation adaptée et la définition du planning. L'unité de métrologie collabore étroitement avec la direction biomédicale et les ingénieries de site (notamment équipes en charge des équipements froid et climatisations). Réaliser des contrôles et confirmations métrologique : ▪ Valider les méthodes mises en œuvre en interne et en suivre les performances ▪ Contrôler tous les rapports et constats émis et reçus afin de vérifier si les performances obtenues sont conformes à l'attendu et adapter les limites acceptables sur les logiciels et documents de surveillance Accompagner les utilisateurs dans la gestion des non conformités Former les professionnels du laboratoire aux notions de métrologie
Objectifs	
Contrôler que les équipements de mesure et intermédiaires ayant une influence sur les résultats d'examens atteignent des performances adaptées pour les grandeurs physiques identifiées comme ayant un impact.	
Documents de référence	
Fiche processus : PO_EQU_9430 PR_EQU_8574 Organisation de la fonction métrologie MO_EQU_16_1280 Maitrise des performances métrologiques des équipements	

5.6 Hygiène, sécurité et locaux (P9)

Elles sont réalisées en collaboration avec les services prestataires du CHU et feront l'objet pour les parties déléguées ou interfacées d'un contrat de prestation de service

Finalité	Activités
Veiller à ce que l'environnement de travail permette d'éviter que différents facteurs ne puissent nuire à la qualité du service rendu, ainsi qu'à la sécurité du personnel. S'assurer que les nouveaux locaux et aménagements répondent aux objectifs de réalisation des activités en respectant la règlementation, les personnes et l'environnement	Ce Processus transversal dont le travail est en lien étroit avec les prestataires de services du CHU intervient dans les domaines suivants : Veiller au respect des mesures d'hygiène et de sécurité en collaboration avec le service d'hygiène du CHU Surveiller les conditions environnementales en gérant: ▪ Les fluides ▪ L'ergonomie ▪ La séparation des zones
Objectifs	

Faire respecter les règles d'hygiène et de sécurité pour tout le personnel ainsi que pour les personnes extérieures

Mettre en relation les différents intervenants d'un projet conception aménagement et en assurer la cohésion

Recenser les obligations et évaluer les risques

Documents de référence

Fiche processus : PO_QUA_21_1275

PR_LOC_16_1949 Hygiène et sécurité dans les laboratoires PBP

- Les zones d'entreposages
- L'entretien des locaux et des surfaces de travail
- Les déchets
- Aide à la conception des locaux de travail dans le cadre d'un nouveau projet (aménagements, circulations, contraintes d'installation, ventilation, bruit, ergonomie, accès)
- Aide à la mise en conformité des locaux existants
- Evaluation des risques, analyses des situations de travail en tenant compte des aspects organisationnels, techniques et humains
- Recueil des remarques, réclamations, non conformités et déclarations d'accident
- Réalisation du bilan de la gestion des risques sur les 3 sites du laboratoire

6 ANNEXES

6.1 Abréviations

ABC : Accueil Biologie Centralisé
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament
ARS : Agence Régionale de Santé
ASN : Autorité de Sûreté Nucléaire
BDR : Biologie de la Reproduction
CAQ : Correspondant Assurance Qualité
CBI : Cellule Bioinformatique
CCTP : Cahier des Clauses Techniques Particulières
CEEB : Centre d'Envoi des Echantillons Biologiques
CIQ : Contrôle Interne de Qualité
CME : Comité Médical d'Evaluation
CNR : Centre National de Référence
COMAI : Commission Médicale des Anti-Infectieux
CPOM : Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
CRB-K : Centre de Ressources Biologiques – Cancer
CRB-P : Centre de Ressources Biologiques Plurithématique
DAM : Direction des Affaires Médicales
DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins
DM/DM-DIV Dispositif Médical / Dispositif Médical de Diagnostic in vitro
DNUM : Direction du Numérique
DQGR : Direction de la Qualité et de la Gestion des Risques
DQP : Département Qualité Performance
DRCI : Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation
DRH : Direction des Ressources Humaines
DS : Direction des Soins
DSMT : Directeur des Soins Médicaux Techniques
EBMD : Examen de Biologie Médicale Délocalisée
EEQ : Evaluation Externe de la Qualité
ETP : Equivalent Temps Plein
GTGH Groupe de Travail en Génétique Humaine
HAS : Haute Autorité de Santé
HLA : Human Leucocyte Antigen
HPST : Hôpital Patients Santé Territoire (loi)
LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
LU : Laboratoire d'urgence
NHoROp : Nouvel Hôpital et Ressources Opérationnelles
PABIM Plateau Automatisé de Biologie Médicale
PBP : Pôle Biologie et Pathologie
PCA : Plan de Continuité d'Activité
PRA : Plan de Reprise d'Activité
PDCA : Plan (Planifier) Do (Faire) Check (Vérifier) Act (Réagir)
PTMI : Plateau Technique de Microbiologie et Immunoanalyse
RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
RAQ : Responsable Assurance Qualité
SAV : Service Après-Vente
SIL : Système Informatique des Laboratoires
SMQ : Système de Management par la Qualité