



SOMMAIRE

I.	Présentation du laboratoire	3
I.1.	Structure juridique	3
I.2.	Description du laboratoire	3
I.3.	Structure du laboratoire	4
I.4.	Missions du laboratoire	4
I.5.	Organisation et management	5
I.6.	Système de management de la qualité	10
II.	Impartialité et confidentialité	12
III.	Maîtrise de la documentation	12
III.1.	Structure documentaire	12
III.2.	Gestion de la documentation	13
III.3.	Enregistrements	13
III.4.	Gestion documentaire du manuel assurance qualité	13
IV.	Revue de contrats	13
V.	Informatique	14
VI.	Fournisseurs et sous-traitants	14
VI.1.	Choix des fournisseurs	14
VI.2.	Gestion des stocks	14
VI.3.	Modalités de sous-traitance	15
VII.	Prestations de conseils	15
VIII.	Communication externe et interne	16
IX.	Gestion des risques	16
X.	Actions d'amélioration	16
X.1.	Traitements des réclamations	16
X.2.	Maîtrise des non-conformités	17
X.3.	Actions correctives et préventives	17
X.4.	Indicateurs	17
XI.	Audit interne	17
XII.	Revue de direction	18
XIII.	Gestion du personnel	18
XIII.1.	Habilitation du personnel	18
XIV.	Locaux et conditions environnementales	19
XV.	Matériel de laboratoire	19
XV.1.	Mise en route du matériel	19
XV.2.	Maintenance	19
XV.3.	Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique	19
XVI.	Pré- Analytique	20
XVI.1.	Prélèvement d'échantillons	20
XVI.2.	Réception des échantillons	20
XVI.3.	Identification de l'échantillon	21
XVI.4.	Acheminement des échantillons	21
XVI.5.	Stockage et manipulation des échantillons	21
XVII.	Analytique	21
XVII.1.	Réalisation des analyses	22
XVII.2.	Qualité des procédures analytiques	22
XVII.3.	Validation analytique	22
XVIII.	Post-analytique	23
XVIII.1.	Validation et interprétation des résultats	23
XVIII.2.	Compte rendu des résultats	23
XIX.	Procédure dégradée	23
XX.	Hygiène, sécurité et gestion des déchets	23
XX.1.	Hygiène	23



XX.2.	Sécurité	24
XX.3.	Elimination des déchets	24
XXI.	Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)	24



I. Présentation du laboratoire

Le laboratoire de Biologie du CHU de Caen fait partie intégrante du CHU de CAEN.

I.1. Structure juridique

- ☐ Statut : public
- ☐ Catégorie : CHU
- ☐ N° FINESS de l'établissement : 140000100

I.2. Description du laboratoire

Le laboratoire est localisé sur 2 zones du CHU de Caen :

- ☐ L'hôpital FEH (Femme Enfant Hématologie) accueille les activités de biologie de la reproduction,
- ☐ Le bâtiment de biologie et de recherche (BBR) accueille les autres activités du laboratoire.

Remarque : à l'exception des recueils réalisés sur la plateforme de biologie de la reproduction aucun prélèvement / recueil n'est réalisé dans les locaux du laboratoire.

Nos principaux clients sont :

Laboratoire de biologie médicale (LBM) :

- Patients hospitalisés / externes
- Prescripteurs du CHU de Caen / Prescripteurs externes
- Hôpitaux publics régionaux
- Laboratoires de biologie médicale privés.

Laboratoire d'hygiène hospitalière (L2H) :

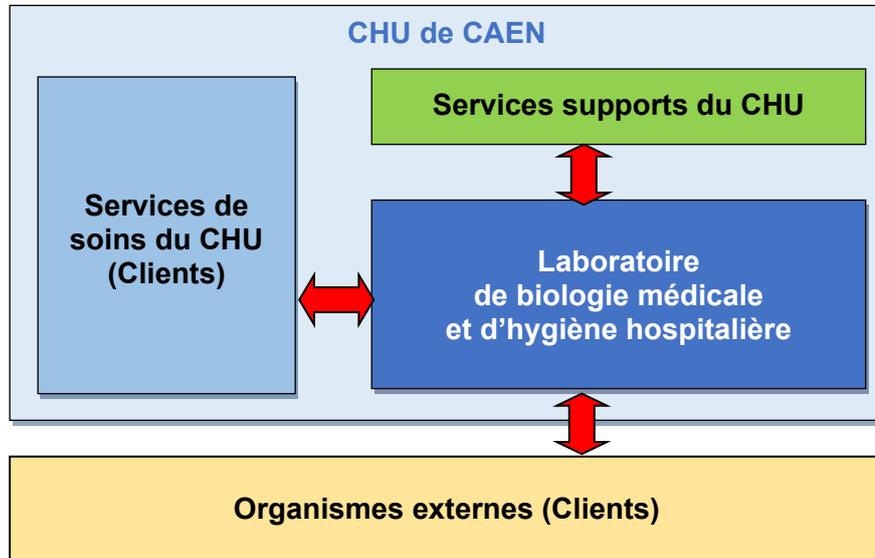
- Services cliniques et médico-techniques (SCMT) représenté par la Direction des soins,
- Direction des ressources matérielles et du numérique (DRMA),
- Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) représenté par son Président.

Pour la réalisation de ses missions, le laboratoire s'appuie sur les services supports de l'hôpital :

- ☐ Direction de la qualité, de la gestion des risques et des relations avec les usagers
- ☐ Direction des ressources humaines
- ☐ Direction des affaires médicales
- ☐ Direction des ressources matérielles et numériques
- ☐ Direction finances facturation contrôle de gestion



Position du laboratoire au sein du CHU de CAEN :



I.3. Structure du laboratoire

Le laboratoire de biologie médicale est organisé en :

▣ Spécialités médicales :

- Hématologie
- Biochimie
- Pharmaco-toxicologie
- Département agents infectieux DAI (Bactériologie, Parasitologie, Mycologie, Virologie, Hygiène hospitalière)
- Immunologie et HLA
- Génétique
- Structure Fédérative d'oncogénétique cyto-moléculaire (SF MOCAE)
- Anatomie et cytologie pathologiques
- Biologie de la reproduction

▣ Plateformes d'activités techniques :

- Plateforme d'urgence et à réponse rapide (PURR) et accueil biologique commun (ABC)
- Plateforme Infectieux
- Plateforme méthodes séparatives
- Biologie spécialisée
- Plateforme génomique (incluant GENECAN, plateforme de séquençage et SF MOCAE)
- Anatomie et cytologie pathologiques
- Biologie de la reproduction

I.4. Missions du laboratoire

Le laboratoire répond à toutes les demandes qui entrent dans le cadre de son activité, soit en réalisant lui-même les analyses, soit en les sous-traitants (voir chapitre « fournisseurs et sous-traitants »).

La qualité du service médical rendu constitue l'objectif principal de notre laboratoire.



Cet objectif se décline en trois missions essentielles :

- ▣ Assurer avec l'ensemble des services de soins le diagnostic et le suivi des patients hospitalisés ou non dans notre établissement.
- ▣ Apporter à tous ceux qui le souhaitent une formation de haute qualité en biologie
- ▣ Développer des programmes de recherche en établissant des liens privilégiés avec les équipes de recherche labellisées ou non.

Activités hospitalières

Ces activités, qu'elles soient de routines ou spécialisées, sont effectuées en collaboration et en lien direct avec l'ensemble de nos partenaires publics ou privés, cliniciens ou biologistes.

Leurs volumes permettent de garantir à la population bas-normande une offre de soins permettant une prise en charge juste et de qualité sur l'ensemble de notre région. La participation des praticiens à des staffs cliniques contribue à notre rôle de prestation de conseil.

Activités d'enseignement

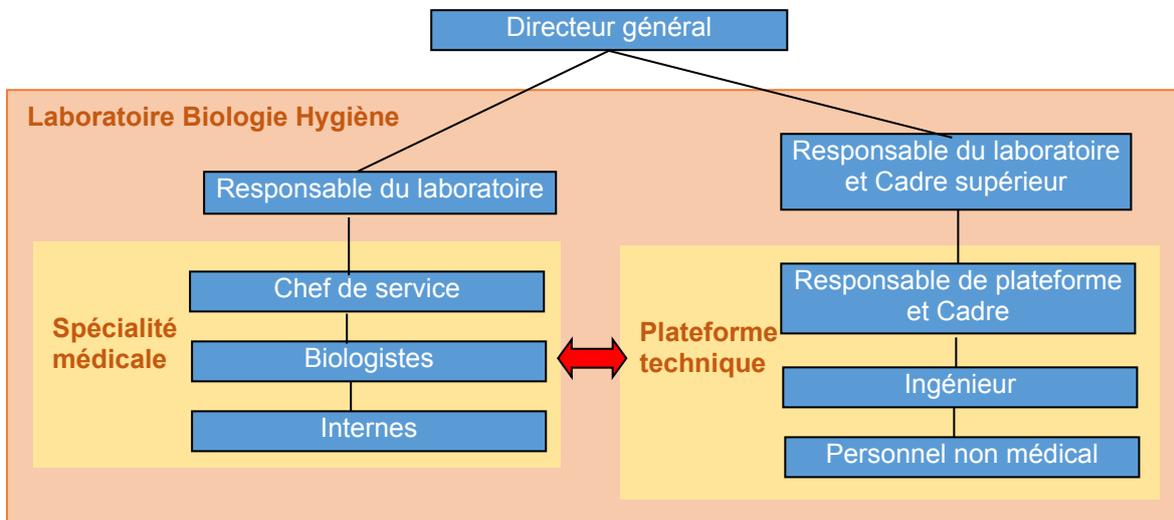
Apporter à tous ceux qui le désirent une formation de qualité en biologie est essentiel. De façon quotidienne, nous participons activement à la formation et à l'enseignement des techniciens de laboratoire, des externes en médecine ou en pharmacie et des internes en biologie. Au travers des enseignements post universitaires, nous contribuons aussi à favoriser les échanges entre les différents acteurs professionnels.

Activités de recherche

L'intégration des praticiens dans les équipes de recherche permet de tisser et coordonner des réseaux pluridisciplinaires utiles pour la mise en place de techniques d'innovation, de centres de compétences et références, de publications scientifiques de haute qualité et d'inclusions des patients dans les essais thérapeutiques.

1.5. Organisation et management

L'organisation générale du laboratoire est décrite au sein de l'organigramme ci-dessous :





Plateforme technique	Spécialités médicales utilisatrices
Accueil Biologique Commun (ABC)	Hématologie Biochimie Pharmaco-toxicologie DAI Immunologie HLA Génétique
Plateforme d'Urgence et à Réponse Rapide (PURR)	Hématologie Biochimie Pharmaco-toxicologie DAI
Plateforme Infectieux	DAI
Plateforme Méthodes Séparatives	Biochimie Pharmaco-toxicologie
Biologie Spécialisée	Hématologie Biochimie Immunologie HLA
Plateforme Génomique	Hématologie Biochimie Pharmaco-toxicologie DAI HLA Génétique Anatomie et Cytologie Pathologiques (ACP)
Anatomie et Cytologie Pathologiques (ACP)	
Biologie de la Reproduction (BDR)	

La liste des chefs de services, biologistes, responsables de plateformes et cadres sont est disponible dans le [PB-TRANS-FT-073-Organigramme nominatif et annuaire du laboratoire](#) accessible sur <https://chu-caen.manuelprelevement.fr/>.

- Un organigramme nominatif de chaque secteur
- Une liste des affectations des internes [PB-TRANS-FT-004-Liste des internes et affectations](#)

De plus les biologistes responsables d'un examen sont cités dans le répertoire des analyses disponible sur internet.



Fonctions clés

Responsable du laboratoire (suppléant : un chef de service)

Responsable de l'ensemble du laboratoire, il lui incombe d'effectuer les fonctions suivantes :

- ▣ Définir la stratégie générale, la politique et les objectifs qualité (Cf. PB-TRANS-MQ-001 Politique Qualité du Laboratoire) et s'assurer de leur mise en œuvre
 - ▣ Travailler en collaboration étroite avec les différentes directions de l'établissement formalisée par des réunions régulières
 - ▣ Etablir et mettre en œuvre, avec l'aide du responsable assurance qualité, les processus de gestion des risques et d'indentification des opportunités d'amélioration pour proposer le meilleur service médical aux clients du laboratoire.
 - ▣ Veiller au respect des conditions d'agrément du laboratoire
 - ▣ Assurer que les mesures concernant la santé et la sécurité du personnel ainsi que la protection de l'environnement sont appliquées
 - ▣ Veiller à faire respecter les règles de confidentialité et d'éthique garantissant la protection de la vie privée en fonction des prescriptions légales et déontologiques
 - ▣ Evaluer annuellement l'efficacité du système qualité du laboratoire
 - ▣ Veiller au respect des règles de confidentialité par tous les membres du laboratoire et pour l'ensemble des activités
 - ▣ Veiller à ce que les membres du laboratoire ne puissent être soumis à aucune injonction ou pression qui pourrait nuire à la qualité de leur travail et à leur impartialité.
 - ▣ Participer aux procédures de recrutement et d'affectation du personnel médical
 - ▣ Coordonner le plan de formation du personnel médical
 - ▣ S'assurer que les ressources humaines et d'équipement sont en adéquation avec l'activité du laboratoire
 - ▣ Surveiller les évolutions d'activité pour qu'elles soient en rapport à l'état de l'art.
 - ▣ Coordonner avec les différents responsables de secteur le développement et la recherche
- Il est membre de la Commission Médicale d'Etablissement.

Chef de service (suppléant : un autre biologiste du service)

Chaque spécialité médicale du laboratoire est sous la responsabilité du chef de service. Ses fonctions sont détaillées dans la fiche de poste [PB-TRANS-FP-005-Poste Responsable de service](#).

Cadre supérieur du laboratoire (suppléants : un cadre de santé de secteur)

En lien avec le responsable du laboratoire et le coordonnateur général des soins, il est le garant de la cohésion du fonctionnement du laboratoire et en assure le contrôle. A ce titre, il lui incombe d'effectuer les fonctions suivantes :

- ▣ Planifier, organiser et coordonner les soins / les activités du laboratoire
- ▣ Contribuer à la gestion médico-économique au sein du laboratoire
- ▣ Décliner le projet de soin institutionnel au sein du laboratoire en développant la démarche qualité en relation avec le responsable du laboratoire
- ▣ Collaborer au pilotage stratégique du laboratoire
- ▣ Manager l'équipe d'encadrement de proximité
- ▣ Mettre en place une politique de communication dans un objectif de cohérence des organisations et de cohésion des équipes.

Cadre de santé (suppléant : Cadre de santé en binôme)

En lien avec le biologiste responsable de service et le cadre supérieur du laboratoire.

Responsable d'un ou plusieurs secteurs, ses fonctions sont détaillées dans la fiche de poste [PB-TRANS-FP-004-Poste cadre de santé du laboratoire](#).



Biologiste (suppléant : Biologiste de la même spécialité)

Les biologistes sont chargés des fonctions suivantes :

- ▣ Etudier la faisabilité des analyses demandées par les prescripteurs et décider d'une sous-traitance éventuelle pour les analyses
- ▣ Veiller à ce que les examens de biologie médicale prescrits le soient en adéquation avec l'état de l'art
- ▣ Définir à l'occasion de rencontres régulières avec les médecins, une pertinence effective de la prescription
- ▣ Contrôler les étapes pré analytiques et analytiques par le choix des techniques et des instruments ainsi que par un suivi des CQI et EEQ
- ▣ S'assurer que l'ensemble du personnel de laboratoire dispose d'une documentation adaptée aux tâches qu'il doit réaliser
- ▣ Valider et interpréter les examens biologiques réalisés
- ▣ Participer à la définition et à la promotion du système qualité auprès de l'ensemble du personnel
- ▣ Sélectionner et évaluer les sous-traitants et fournisseurs
- ▣ Former les internes et le personnel technique

Un spécialiste en biologie médicale est disponible 24 heures sur 24 pour tout problème lié au fonctionnement du laboratoire. Un rôle de permanence est établi par le responsable du laboratoire entre les biologistes pour couvrir cette disponibilité. Durant la permanence, le biologiste est responsable du travail quotidien du laboratoire.

Interne

Les internes sont des futurs biologistes en formation affectés pour une période de 6 mois dans les différents secteurs du LBM. Leurs missions sont définies dans des fiches de postes par secteur. Leurs fonctions évoluent au fur et à mesure de leur niveau de spécialisation. Ils peuvent participer à la validation biologique sous la responsabilité d'un biologiste sénior. Les internes peuvent aussi participer à la validation biologique des examens en période de permanence des soins. Le périmètre de cette validation est défini dans la fiche de poste [PB-PURR-FP-046-Fiche de poste interne de validation biologique en garde](#)

Technicien référent informatique et facturation du laboratoire (suppléant : biologiste référent informatique)

- ▣ Il sert de lien entre les utilisateurs du SIL et la DSI pour la partie informatique, et entre le laboratoire, les organismes extérieurs et la gestion des malades pour la partie facturation
- ▣ Il vérifie la cohérence de la base identité patient dans le SIL
- ▣ Il réalise les statistiques d'activité et les pièces de facturation
- ▣ Il suit les différents systèmes informatiques déployés au laboratoire
- ▣ Il gère certains dysfonctionnements du SIL
- ▣ Il informe et forme le personnel à l'utilisation du SIL en routine
- ▣ Il suit les évolutions de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) et du référentiel des actes innovants hors nomenclature de biologie et d'anatomopathologie (RIHN)
- ▣ Il signale à la cellule d'identitovigilance de l'hôpital les problèmes d'identification patients
- ▣ Il rédige la documentation qualité nécessaire aux référents informatiques des secteurs et à l'utilisation du SIL en général.

Responsables de processus (en binôme pour assurer la suppléance)

Les noms des différents responsables de processus sont définis dans la [PB-TRANS-FT-073-Organigramme nominatif et annuaire du laboratoire](#).



Les différentes missions des responsables de processus sont listées dans la fiche de poste [PB-TRANS-FP-009-Fiche de poste responsable de processus](#).

Référents métrologie, référents commandes et stock, référents informatique de secteur (en binôme par secteur pour assurer la suppléance)

Les différentes missions des référents sont détaillées dans les fiches de poste suivantes :

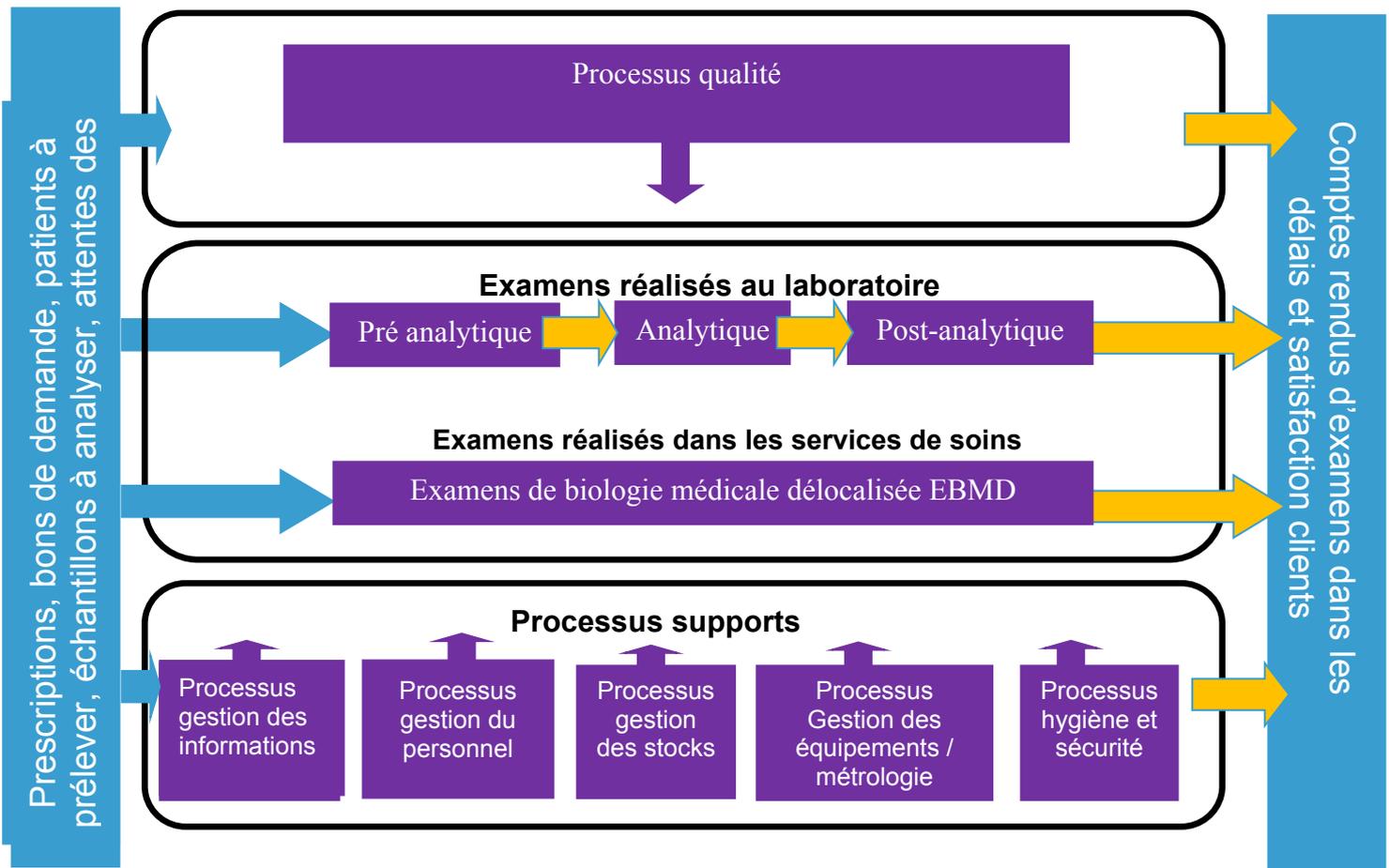
[PB-TRANS-FP-003-Fiche de poste référent métrologie](#)

[PB-TRANS-FP-007-Fiche de poste référent commandes et stock](#)

[PB-TRANS-FP-001-Fiche de poste référent informatique](#)

Activités du laboratoire

Les activités du laboratoire sont organisées par processus :

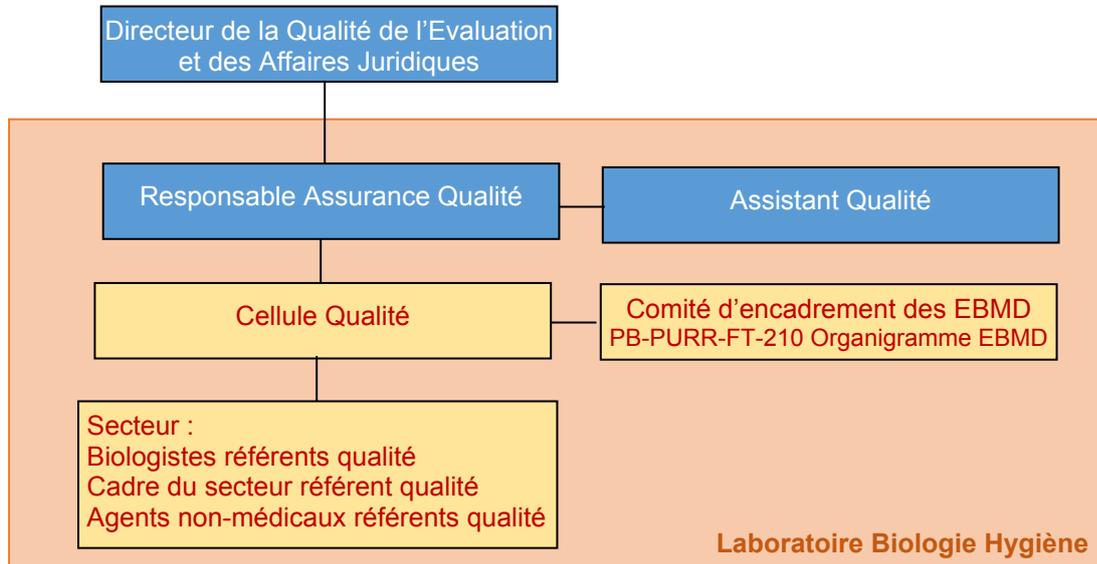


La gestion de chaque processus est décrite dans une fiche d'identité processus (logigramme, sous-processus, documents associés, maîtrise des risques, indicateurs qualité, nom des responsables et missions, ...) et des revues de processus sont réalisées annuellement.



I.6. Système de management de la qualité

L'organisation du management de la qualité du laboratoire est décrite au sein de l'organigramme ci-dessous :



Fonctions clés

Directeur de la Qualité, de l'Evaluation et des Affaires Juridiques (suppléant : Directeur Général Adjoint)

Ses missions principales sont :

- ▣ Animer et suivre la démarche d'amélioration de la qualité et de gestion des risques au niveau de l'établissement
- ▣ Accompagner les équipes dans la conduite de leurs démarches d'amélioration de la qualité et de gestion des risques
- ▣ Développer la culture de l'évaluation
- ▣ Participer à la gestion des ressources humaines du service qualité (recrutement, formation, évaluation, évolution de carrières).
- ▣ Superviser la définition des méthodologies et des indicateurs destinés à évaluer l'application de la politique qualité au niveau institutionnel
- ▣ Gérer les relations avec les usagers (demandes de dossiers médicaux, réclamations, courriers de remerciement, commission de relations avec les usagers)
- ▣ Gérer les contentieux de la responsabilité médicale.

Responsable assurance qualité (RAQ) (suppléant : Assistant qualité)

Le responsable assurance qualité désigné par le responsable du laboratoire, veille à l'établissement, au maintien et à la mise à niveau du système qualité.

Ses tâches principales consistent à :

- ▣ Définir avec la direction la politique qualité
- ▣ Etablir et mettre en œuvre, avec le soutien du responsable du laboratoire, les processus de gestion des risques et d'indentification des opportunités d'amélioration pour proposer le meilleur service médical aux clients du laboratoire.



- ☐ Planifier, coordonner et évaluer le programme qualité
- ☐ Assurer la veille normative et réglementaire
- ☐ Définir les outils de gestion de la qualité (système documentaire, indicateurs...)
- ☐ Coordonner les actions d'évaluation des pratiques et des audits
- ☐ S'assurer de la mise en œuvre et de l'aboutissement des actions correctives et préventives
- ☐ Organiser et animer les revues de direction
- ☐ S'assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et conservés
- ☐ Rendre des comptes à la direction concernant la politique du laboratoire, les objectifs et les ressources, les performances du système de management de la qualité et les besoins d'amélioration
- ☐ Promouvoir la sensibilisation aux besoins et exigences des utilisateurs au sein de l'organisation du laboratoire.

Le Responsable assurance qualité a la liberté totale d'agir pour garantir l'instauration et le fonctionnement du système qualité. Il rapporte directement au responsable du laboratoire.

Cf. [PB-TRANS-FP-10 Fiche de poste responsable assurance qualité / assistant qualité](#)

Assistant Qualité (AQ) (suppléant : Responsable assurance qualité)

Désigné pour seconder le responsable assurance qualité, l'assistant qualité aide et s'assure du bon fonctionnement du calendrier des projets en termes de qualité.

Cf. [PB-TRANS-FP-10 Fiche de poste responsable assurance qualité / assistant qualité](#)

Le comité d'encadrement des examens de la biologie délocalisée

Il permet de veiller au bon fonctionnement de la démarche qualité dans le cadre de la réalisation d'EBMD. Pour cela, les missions qu'il effectue sont listées dans la [PB-PURR-PC-018-Procédure d'examens de biologie médicale délocalisée \(EBMD\)](#).

La cellule qualité

La cellule qualité assure quant à elle le management opérationnel afin d'obtenir un système qualité efficace. Elle est constituée par :

- ☐ Le RAQ et l'AQ
 - ☐ Les biologistes référents qualité
 - ☐ Le cadre
 - ☐ Les techniciens / secrétaires référents qualité
 - ☐ Représentant de la Direction Qualité
 - ☐ Représentants des services supports (DSI, Biomédical, Direction Qualité).
- } par secteur

Référents qualité

Les différentes missions des référents qualité sont détaillées dans la fiche de poste [PB-TRANS-FP-002-Fiche de poste référent qualité](#).



II. Impartialité et confidentialité

Direction de l'hôpital :

La direction du CHU de Caen s'engage à travers la politique qualité du laboratoire à s'assurer :

- qu'il n'existe aucun engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en la compétence du laboratoire, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle.
- que la direction et le personnel ne subissent aucune pression ou influence commerciale induite, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux.
- que les éventuels conflits d'intérêts sont ouvertement et correctement déclarés.
- que la confidentialité des informations est garantie.

Personnel médical et non-médical du laboratoire :

Le personnel non-médical suit une journée d'accueil des nouveaux arrivants au cours de laquelle il est sensibilisé aux obligations d'impartialité et aux situations de conflit d'intérêt potentielles ([PB-TRANS-FT-006-Support de formation journée d'accueil des nouveaux : qualité, NC, FEI, GED](#))

L'ensemble du personnel prend connaissance des règles de confidentialité et d'impartialité décrites dans [PB-TRANS-PC-035 Livret d'accueil](#) et s'engage à respecter ces règles en signant [PB-TRANS-SE-101 Lecture des documents associés au livret d'accueil](#).

Lors de la revue des processus « Qualité » et « Gestion du personnel » l'évolution du risque de défaut de respect des règles d'impartialité et de confidentialité est évaluée et des actions d'amélioration sont mises en œuvre si nécessaires.

Dispositions générales relatives à la gestion de l'impartialité et de la confidentialité :

Le laboratoire a établi des dispositions pour assurer la confidentialité à toutes les étapes de réalisation des prestations délivrées.

- [PB-TRANS-PC-030 Maîtrise des installations](#)
- [PB-TRANS-PC-018 Gestion du système informatique du laboratoire](#)
- [PB-TRANS-PC-024 Processus gestion des informations](#)
- [PB-TRANS-PC-040 Transmission des résultats](#)
- [PB-TRANS-PC-044 Maintien de l'impartialité](#)

III. Maîtrise de la documentation

III.1. Structure documentaire

Le système documentaire du laboratoire de biologie médicale s'appuie sur les quatre niveaux suivants :

- Le manuel d'assurance qualité, la politique qualité du laboratoire et un plan d'action qualité par secteur décrivant les spécificités de chaque secteur
- Des procédures définissant les règles de fonctionnement au sein de la structure et des fiches de postes décrivant l'organisation d'un poste de travail
- Des fiches techniques décrivant une succession d'étapes pour la réalisation pratique d'une activité
- Des supports d'enregistrement (et fiches d'habilitation) permettant la traçabilité et l'obtention de preuves tangibles de la réalisation des résultats obtenus.



III.2. Gestion de la documentation

Tous les documents de notre système qualité sont rédigés selon une présentation préétablie et possèdent une codification propre ([PB-TRANS-PC-002-Gestion documentaire](#)). Ils sont vérifiés, approuvés, diffusés, revus et révisés à l'aide du logiciel KaliLab.

Leur diffusion est assurée et contrôlée par le responsable d'assurance qualité ou les référents qualité des secteurs. Les documents sont revus périodiquement.

III.3. Enregistrements

Le laboratoire dispose d'un système d'enregistrement des données susceptibles de démontrer à tout moment la qualité des analyses. Il s'applique également aux données des examens de biologie délocalisés.

Les modalités pratiques de conservation des différents documents du laboratoire sont reprises dans la [PB-TRANS-FT-033 Archivage des enregistrements](#).

III.4. Gestion documentaire du manuel assurance qualité

La gestion du MAQ s'effectue selon les mêmes modalités que les autres documents internes de la qualité. Sa révision permet de vérifier la cohérence de celui-ci avec les autres documents constituant le système documentaire.

Le MAQ est accessible sur le site Internet et intranet du CHU via le répertoire des analyses. Les nouvelles versions sont accessibles en temps réel et seule la version électronique fait foi.

IV. Revue de contrats

Dans le cadre de ses activités, le laboratoire effectue une revue de contrat pour chacun de ses clients. Elle permet au LBM d'aider son client à préciser sa demande et s'assure qu'il dispose des ressources nécessaires pour y répondre de manière adaptée.

Cas possibles :

Patient avec prescription médicale ou prescripteur : il est considéré que la demande d'examen du patient équivaut au contrat. Implicitement le patient et/ou le prescripteur accepte les exigences du laboratoire.

Patient se présentant sans prescription médicale : la revue de contrat est plus détaillée quant à l'information du patient. Elle est enregistrée.

Rajout d'examen (prescription orale) : Cf. [PB-TRANS-PC-016-Gestion des prescriptions orales](#).

Demande d'autres laboratoires : le LBM met à disposition un répertoire des analyses et un manuel de prélèvements sur le site Internet du CHU. Il est alors considéré que le client qui s'adresse au LBM accepte tacitement ces conditions.

La demande d'examen constitue le contrat et est le support de cette revue de contrat.

Pour les laboratoires extérieurs avec lesquels le LBM du CHU de CAEN sous-traite régulièrement ou est sous-traitant régulier, des contrats sont formalisés.



Hôpitaux périphériques : des contrats de collaboration avec les hôpitaux de la région sont signés.

Services supports : Des contrats de collaboration avec les principaux services support du LBM sont signés.

Tous ces contrats sont rédigés en suivant un plan modèle qui détaille les exigences :

- pré analytiques
- de transport des échantillons
- analytiques
- post analytiques

Ils sont suivis et revus annuellement par le RAQ sur le [PB-TRANS-SE-044-Liste des contrats et suivi](#). Les éléments de révision sont tracés sur ce support d'enregistrement.

V. Informatique

Le laboratoire dispose d'un système informatique (SIL). Il fait partie d'une chaîne d'information comprenant le système GAM et la connexion au serveur de résultats d'examens de laboratoire. Divers logiciels informatiques sont mis en place selon les secteurs d'activités du laboratoire et sont décrits dans la procédure [PB-TRANS-PC-018-Gestion du système informatique du laboratoire](#).

La confidentialité des données contenues dans le SIL est assurée par un système d'accès sécurisé (accès nominatif à durée limitée, traçabilité des connexions et liste du personnel ayant accès aux diverses fonctionnalités). La qualification du SIL est vérifiée par le laboratoire de manière périodique.

La maintenance et les sauvegardes régulières du SIL sont assurées par la DSI.

La DSI a également la responsabilité d'assurer la conformité du système informatique du laboratoire aux exigences réglementaires européennes (RGPD), et nationales (exigences liées à la transformation numérique dans le domaine de la santé, en lien avec le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS)).

VI. Fournisseurs et sous-traitants

VI.1. Choix des fournisseurs

Les fournisseurs sont sélectionnés et évalués selon leur aptitude à fournir des produits conformes à nos exigences.

Après évaluation, le laboratoire établit une liste des fournisseurs avec lesquels il décide de coopérer et effectue une mise à jour de celle-ci lors de la revue de direction.

Les modalités de sélection et d'évaluation des fournisseurs sont décrites dans la procédure [PB-TRANS-PC-039-Sélection et évaluation des fournisseurs](#).

VI.2. Gestion des stocks

Le laboratoire gère ses stocks à l'aide du module « Produits et stock » du logiciel KaliLab.

Les commandes sont réalisées par les référents commandes auprès de la DRMN.

Tous les achats sont contrôlés à leur réception au laboratoire.

Après vérification, les achats conformes sont conservés dans une zone de stockage définie et respectant les conditions de conservation fournies par le fabricant. Les règles de gestion des



stocks pour utiliser les lots de façon optimale sont décrites dans la procédure [PB-TRANS-PC-038-Gestion des commandes et des stocks](#).

VI.3. Modalités de sous-traitance

Le laboratoire sous traite les examens biologiques qui ne figurent pas dans son répertoire d'analyses. Il peut sous-traiter ponctuellement :

- Lorsqu'il est dans l'incapacité de réaliser un examen demandé (ex : panne automate, déménagement...)
- Pour confirmer un résultat équivoque
- Pour des raisons épidémiologiques.

La sélection des laboratoires sous-traitants s'effectue par l'appréciation des critères suivants :

- Accréditation des examens sous-traités
- Notoriété
- Qualités de la réponse (rapidité, commentaires, aide au diagnostic)
- Facilités de transport (proximité, tournée de récupération).

Les modalités de sous-traitance des examens (identification, conditions de transport et réception des résultats) sont définies dans la procédure [PB-TRANS-PC-036-Envoi d'examens à des laboratoires extérieurs](#).

Elles permettent d'assurer le respect des conditions pré-analytiques définies durant l'acheminement de l'échantillon vers le laboratoire sous-traitant.

Les critères de sélection et d'évaluation des sous-traitants sont définis dans la procédure [PB-TRANS-PC-037-Sélection et évaluation des sous-traitants](#).

VII. Prestations de conseils

Un dialogue clinico-biologique régulier est établi entre les prescripteurs et les biologistes.

Les biologistes, face à un résultat pathologique ou nécessitant un échange avec le clinicien, peuvent être amenés à téléphoner au prescripteur selon la procédure [PB-TRANS-PC-040-Transmission des résultats](#).

Lors de cet échange, le biologiste peut délivrer des prestations de conseils en fonction de ses compétences, des recommandations HAS, des sociétés savantes...

De plus, les biologistes du laboratoire proposent les prestations suivantes :

- Une coopération avec le prescripteur visant à définir de façon optimale la demande d'analyse
- La transmission de tout renseignement, information ou documentation nécessaire au prescripteur
- Une information précise concernant le délai de rendu des résultats
- Une participation à des staffs cliniques.

Dans le cadre de l'ordonnance relative à la biologie médicale du 13 janvier 2010, le biologiste modifie si nécessaire la prescription, sur le fondement des éléments cliniques du patient et en fonction de la demande du prescripteur.

Le biologiste médical adapte la prescription aux recommandations de bonnes pratiques, sauf avis contraire du prescripteur.



Cette modification peut conduire à des examens supplémentaires, à des suppressions d'examens inutiles, redondants ou trop fréquemment pratiqués chez le même patient.

La prestation de conseil est tracée selon les modalités du secteur concerné.

VIII. Communication externe et interne

Le laboratoire diffuse à ses clients les documents dans leur version en cours d'application depuis son répertoire des analyses disponible sur le lien suivant : <https://chu-caen.manuelprelevement.fr/>.

Si une information doit parvenir en particulier à un service extérieur au CHU de Caen, un mail ou un courrier lui est spécifiquement adressé. De plus, le laboratoire envoie annuellement à chacun de ses clients avec lesquels un contrat a été signé une newsletter comportant les informations suivantes : non-conformités pré analytiques, projets, nouveautés, point sur l'accréditation, résultats d'enquêtes de satisfaction cf. [PB-TRANS-SE-050-Communication avec nos clients externes](#).

Des réunions institutionnelles sont périodiquement organisées afin d'informer les différents secteurs du laboratoire et les services supports.

Des réunions qualité sont organisées au sein du CHU de Caen (conseil qualité), du laboratoire (cellule qualité) et dans chaque secteur.

Les cadres de santé des services de soins sont le relais privilégié entre le laboratoire et les services de soins.

Les suggestions d'amélioration du personnel (lors de réunions, revues de direction ou par le biais des cadres) sont prises en compte et tracées.

IX. Gestion des risques

La gestion des risques et l'indentification des opportunités d'amélioration sont essentielles à l'édification d'un système de management efficace et pérenne.

Les moyens mis en œuvre par le laboratoire pour répondre à cette exigence sont présentés dans le document [PB-TRANS-PC-019 Procédure de gestion des risques et des opportunités d'amélioration](#).

X. Actions d'amélioration

X.1. Traitements des réclamations

Les réclamations émises par un client sont consignées puis enregistrées sur une fiche de réclamation dans le logiciel qualité.

Celles-ci sont traitées par le biologiste ou le cadre responsable de l'activité selon les modalités décrites au sein de la procédure [PB-TRANS-PC-043-Gestion des non conformités et des réclamations](#).

Des enquêtes de satisfaction sont effectuées périodiquement par le laboratoire afin de s'assurer de sa capacité à répondre aux exigences de ses clients. Les modalités de réalisation sont décrites dans la procédure [PB-TRANS-PC-045-Enquêtes de satisfaction clients](#).



Après traitement des enquêtes, un plan d'actions est défini et communiqué à nos clients.

X.2. Maîtrise des non-conformités

Toutes les non-conformités détectées par le personnel sont renseignées et enregistrées via le SIL pour les non conformités pré analytiques ou via le logiciel qualité pour les autres.

Chaque non-conformité est traitée, analysée et mène à une action immédiate de la part du responsable de l'activité concernée (biologiste, cadre ou R/AQ) et une information est faite auprès du client si nécessaire selon la procédure [PB-TRANS-PC-043-Gestion des non conformités et des réclamations](#).

X.3. Actions correctives et préventives

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, le laboratoire met en œuvre des actions correctives ou préventives afin d'éviter le renouvellement ou l'apparition d'un dysfonctionnement futur.

Les équipes sont en charge de la recherche des causes des problèmes rencontrés et de la mise en place d'actions d'amélioration en concertation avec le RAQ ou l'Assistant Qualité si besoin.

L'analyse des causes peut entraîner l'ouverture d'actions correctives ou préventives avec pour objectif d'éliminer les causes d'un risque potentiel selon la procédure [PB-TRANS-PC-043-Gestion des non conformités et des réclamations](#).

X.4. Indicateurs

La mise en place et le suivi quantitatif et qualitatif d'indicateurs qualité permettent de vérifier que la politique qualité est bien respectée. Ces indicateurs sont regroupés et tracés dans un formulaire d'enregistrement [PB-TRANS-SE-092-Suivi des indicateurs qualité](#) et sont revus chaque année lors de la revue de direction. [Lorsqu'un indicateur qualité pour lequel une cible est attendue n'a pas atteint sa cible, un plan d'action est défini et tracé dans le logiciel qualité.](#)

XI. Audit interne

Le Service Médical Rendu constitue le fil conducteur des audits internes.

Les audits internes sont réalisés sur les différents secteurs du LBM (audits techniques et audits du SMQ) suivant un plan d'audit validé en revue de direction et ponctuellement en fonction des besoins.

Ils permettent de vérifier que l'intégralité du système suit bien l'orientation définie par la politique qualité de la direction.

Les audits qualité sont réalisés par des auditeurs qualifiés ayant bénéficié d'une formation externe et / ou interne.

Les modalités d'un audit interne sont décrites dans la procédure [PB-TRANS-PC-003-Gestion des audits](#).

XII. Revue de direction

Une revue complète du système de management de la qualité du laboratoire est organisée annuellement pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace.



Cette revue comprend l'évaluation du SMQ et la planification et le suivi d'actions d'améliorations.

Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu établi par le responsable assurance qualité selon la procédure [PB-TRANS-PC-031-Revue de direction](#).

XIII. Gestion du personnel

Pour la réalisation de ses missions, le laboratoire dispose d'un personnel qualifié.

La qualification du personnel prend en compte les éléments suivants :

- Les diplômes obtenus
- Les compétences antérieures acquises
- Le suivi de la formation interne du laboratoire
- L'évaluation et l'habilitation.

Elle concerne :

- Les biologistes
- Les internes
- Les cadres
- Les techniciens de laboratoire
- Les secrétaires
- Les aides de laboratoire
- Les préleveurs
- Les agents d'entretien qualifiés
- Les référents
- Le personnel soignant réalisant des EBMD
- ...

Les modalités de recrutement, d'accueil et de formation du personnel du laboratoire sont détaillées dans la procédure [PB-TRANS-PC-034-Gestion du personnel](#).

Le travail au sein du laboratoire est réparti en différents postes. Les différentes fonctions, tâches et responsabilités de chaque poste sont décrites dans les fiches de postes.

XIII.1. Habilitation du personnel

Le personnel du laboratoire est formé aux différents postes selon la procédure de « Formation interne » de chaque secteur. A la suite de chaque formation, le personnel est évalué et habilité par le biologiste responsable.

Les formations et les habilitations sont tracées nominativement. Le cadre est responsable de s'assurer que tous les postes de travail sont occupés par des agents habilités.

Les conditions d'habilitation initiale et de maintien d'habilitation sont décrites dans la procédure [PB-TRANS-PC-033-Habilitation du personnel](#).

XIV. Locaux et conditions environnementales

Les locaux sont aménagés pour que le laboratoire exerce ses activités dans des conditions techniques optimales, tout en assurant la sécurité du personnel et des patients, et en respectant la confidentialité.



Chaque secteur dispose d'un plan de ses locaux qu'il met à disposition dans son PAQ.

L'accès aux pièces techniques et aux pièces contenant des informations sur les patients est réservé au personnel du laboratoire. L'accès à ces mêmes pièces par des visiteurs extérieurs est réglementé selon les modalités décrites dans la procédure [PB-TRANS-PC-004-Hygiène et sécurité](#).

Les dispositions générales relatives à la gestion des locaux sont présentées dans la procédure [PB-TRANS-PC-030-Maîtrise des installations](#).

XV. Matériel de laboratoire

La procédure [PB-TRANS-PC-005-Gestion des équipements](#) décrit en détail les paragraphes qui suivent.

XV.1. Mise en route du matériel

A son installation au laboratoire, tout équipement est identifié de façon univoque. Le biologiste vérifie que les principales performances attendues sont bien atteintes et vérifie si possible la cohérence des résultats avec les valeurs issues des équipements installés antérieurement.

XV.2. Maintenance

Le matériel du laboratoire est maintenu régulièrement selon les recommandations des fournisseurs.

On distingue deux types de maintenance : préventives et curatives.

Certaines maintenances sont réalisées par les techniciens selon les instructions du fournisseur, d'autres sont réalisées par le fournisseur lui-même.

Certaines interventions ne relèvent pas du fournisseur mais du service biomédical avec lequel le laboratoire a signé un contrat.

Ces maintenances préventives ou curatives sont tracées. Le laboratoire vérifie que les maintenances préventives sont effectuées selon le planning prévu.

Lorsqu'un dysfonctionnement majeur est signalé sur un équipement critique et que le délai de rendu de résultat est remis en cause, une solution de substitution est mise en place.

Lorsqu'il n'existe pas de disposition du fournisseur, la maintenance à réaliser et préciser dans le document [PB-TRANS-FT-009-Entretien du petit matériel](#).

XV.3. Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique

Le laboratoire tient à jour une liste des équipements devant faire l'objet d'un raccordement métrologique :

- Enceinte à température dirigée
- Pipettes
- Sondes
- Centrifugeuse
- Etc.



Les contrôles métrologiques et les étalonnages sont tracés.

Les modalités de raccordement des instruments de mesure et caractérisation des équipements auxiliaires sont décrites dans la procédure [PB-TRANS-PC-008-Gestion de la métrologie](#).

XVI. Pré- Analytique

Pour les patients hospitalisés, les demandes d'analyses s'effectuent à partir d'un bon de prescription disponible dans les services de soins.

Chaque modèle de bon est disponible pour les services de soins depuis l'application Accurio.

Sur le bon sont pré imprimés : les analyses effectuées dans le secteur, un bandeau où l'identité du patient doit être apposée à l'aide d'étiquettes éditées au préalable, le nom du service de soins et ses coordonnées, le prescripteur et le préleveur.

Pour les patients externes, l'ordonnance du médecin prescripteur est accompagnée d'une fiche de renseignements administratifs.

Les bons de demande et les ordonnances font office de contrat entre les prescripteurs et le laboratoire.

La prescription connectée est en cours de déploiement pour les services de soins du CHU.

XVI.1. Prélèvement d'échantillons

Le laboratoire met à disposition des services de soins un manuel de prélèvement ainsi que le répertoire des analyses sur le lien suivant : <https://chu-caen.manuelprelevement.fr/>.

Les mesures à adopter lors des prélèvements d'échantillons y sont décrites.

Celles-ci ont pour but de garantir :

- Le bien-être et la confidentialité du patient
- Le respect des consignes élémentaires d'hygiène et sécurité
- La réalisation d'un prélèvement de qualité répondant aux exigences requises par les examens demandés
- L'identification formelle du prélèvement.

XVI.2. Réception des échantillons

Tous les échantillons sont réceptionnés à l'Accueil Biologique Commun sauf les échantillons d'Anatomie-cytopathologie qui sont réceptionnés au point de réception du secteur d'Anatomie-cytopathologie.

La détection des non-conformités pré-analytiques est l'étape critique de la réception.

Les modalités de refus ou d'acceptation des échantillons sont décrites dans la procédure [PB-TRANS-PC-014 -Acceptation des échantillons](#).

Le recueil des non-conformités est généralisé. Une exploitation statistique de ces domaines est réalisée régulièrement et des actions d'amélioration sont mises en place.



XVI.3. Identification de l'échantillon

Dès son arrivée au laboratoire, chaque demande d'examen reçoit un numéro d'identification unique.

L'attribution de ce numéro est réalisée par le logiciel du laboratoire lors de l'enregistrement (post-étiquetage).

Ce numéro assure la traçabilité de l'échantillon lors des processus analytiques et post-analytiques.

XVI.4. Acheminement des échantillons

Les échantillons sont acheminés vers les points de réceptions du laboratoire (Accueil biologique commun ou secteur d'Anatomie Cytopathologie).

Pour les échantillons provenant des services de soins du CHU de Caen, le transport est réalisé par le service logistique, le personnel soignant [selon la procédure PB-TRANS-PC-041 Transport des échantillons biologiques hors transport pneumatique](#) ou par pneumatique..

Le transport par pneumatique est qualifié par le laboratoire, les examens non éligibles au transport par pneumatique sont listés sur la [PB-TRANS-FT-020 Liste des examens non éligibles au transport par pneumatique](#).

XVI.5. Stockage et manipulation des échantillons

Après réception et enregistrement, toutes les précautions sont prises pour garantir :

- La préparation optimale de l'échantillon en vue de la phase analytique ultérieure (centrifugation, conditions de conservation des prélèvements avant analyse...)
- Sa distribution rapide et adaptée (urgences, routine...) aux locaux techniques
- Le respect des conditions d'hygiène et sécurité.

Pour éviter les erreurs d'identification, la majorité des analyses s'effectue sur le tube primaire le jour même.

Pour les tests différés, des tubes secondaires sont réalisés afin de permettre le stockage dans les conditions requises avant analyse et l'archivage des tubes primaires.

La réalisation des tubes secondaires se fait dans le respect des règles élémentaires d'hygiène et de sécurité et le souci permanent de leur identification correcte. Les points critiques de cette étape sont mentionnés dans les fiches de poste correspondantes.

XVII. Analytique

Le choix d'une technique de dosage comprend les étapes de validation de méthode selon une portée A ou B suivant que le laboratoire applique les recommandations du fournisseur ou qu'il développe lui-même sa propre méthode.

Ces éléments sont décrits dans la procédure [PB-TRANS-PC-009-Procédure de vérification / validation de méthode](#).



La gestion des portées d'accréditation est décrite dans la procédure [PB-TRANS-PC-010-Gestion de la portée d'accréditation](#), notre accréditation Cofrac Examens médicaux a le numéro 8-3151 – portée disponible sur www.cofrac.fr.

XVII.1. Réalisation des analyses

Toutes les analyses sont réalisées par du personnel préalablement formé et habilité.

Pour chaque analyse manuelle ou groupe d'analyses réalisées sur un automate, les différentes fiches techniques sont disponibles aux postes de travail.

Toutes les fiches techniques sont gérées selon les modalités décrites dans la procédure [PB-TRANS-PC-002-Gestion documentaire](#).

Outre la réalisation des analyses, les techniciens en poste sont chargés de réaliser les maintenances et calibrations prévues ainsi que le passage des CIQ et des EEQ.

La supervision des analyses est assurée par les biologistes. Celle-ci est basée, entre autres, sur l'évaluation régulière des processus et du personnel, la surveillance des tests de contrôle et la validation des protocoles avant leur transmission.

XVII.2. Qualité des procédures analytiques

Afin de démontrer la validité de ses méthodes et de garantir la maîtrise et la reproductibilité des processus analytiques, le laboratoire soumet ses méthodes d'analyse à des contrôles réguliers. L'organisation de ces contrôles est placée sous la responsabilité des biologistes.

Deux types de contrôles sont réalisés régulièrement au sein du laboratoire : les contrôles de qualité interne et les contrôles de qualité externe (EEQ). L'organisation générale mise en place pour la gestion des EEQ est décrite dans la procédure [PB-TRANS-PC-011-Gestion des EEQ](#), celle des CIQ dans la procédure [PB-TRANS-PC-013-Gestion des CIQ](#).

Celles-ci mentionnent entre autre les responsabilités de chacun et la manière de faire concernant :

- ▣ La réalisation pratique
- ▣ L'interprétation
- ▣ Les actions correctives
- ▣ La traçabilité

XVII.3. Validation analytique

La validation analytique est effectuée par le personnel qui a réalisé les différentes étapes du processus analytique. Elle consiste en une vérification des performances analytiques et du matériel utilisé (CIQ, maintenances, calibrations, repassages éventuels).

Les règles de validation analytique sont décrites dans les fiches techniques des automates ou des analyses de chaque secteur.

XVIII. Post-analytique

XVIII.1. Validation et interprétation des résultats

Tous les résultats sont validés biologiquement par un biologiste ou un interne habilité.

La qualification du logiciel expert « VALAB » a permis de l'intégrer dans le cycle de validation.



Sur un panel d'analyses urgentes restreint (défini en concertation avec les prescripteurs du CHU) des techniciens habilités peuvent communiquer des résultats aux unités de soins, l'interprétation des résultats sera faite de façon différée par le biologiste ou l'interne.

Les règles de validation sont détaillées dans la procédure de validation biologique de chaque secteur.

XVIII.2. Compte rendu des résultats

Pour chaque patient externe un rapport écrit des résultats d'analyses est systématiquement transmis en version papier ou en version électronique.

Ce rapport est généré par le SIL et reproduit clairement, exactement et sans ambiguïté les résultats et leur interprétation. S'il existe des valeurs normales, elles figurent sur le compte rendu.

Selon le degré d'urgence ou les souhaits du prescripteur, les résultats peuvent également être transmis par téléphone, fax ou par voie informatique (serveur interne de résultats ou transmission informatique sécurisée extérieure).

Toutes les étapes nécessaires à la genèse du protocole (élaboration, contenu, identification, contrôle) ainsi que les modalités pratiques de transmission sont détaillées dans la procédure [PB-TRANS-PC-040-Transmission des résultats](#).

Quel que soit le moyen de communication utilisé, il est de la responsabilité du biologiste de s'assurer que la transmission des résultats se fait dans des délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialité permettant de garantir le respect de la vie privée du patient.

XIX. Procédure dégradée

En cas d'impossibilité de réaliser ses activités dans les conditions normales de fonctionnement, le laboratoire se réfère à sa procédure dégradée générale [PB-TRANS-PC-032-Procédure dégradée générale du laboratoire](#) qui se décline dans chaque secteur, notamment en cas de panne informatique ou de panne d'automate.

XX. Hygiène, sécurité et gestion des déchets

Le personnel du laboratoire doit veiller à ne jamais mettre sa personne ou son environnement en situation de risque non contrôlé.

XX.1. Hygiène

Le laboratoire suit les règles d'hygiène définies par le service d'hygiène de l'hôpital. Le personnel dispose d'équipements de protection indispensables (gants, blouses, lunettes, hottes...).

Le nettoyage des locaux est réalisé par une société externe dont l'équipe d'agents d'entretien qualifiés est dédiée au laboratoire.



Il est réalisé selon un planning défini par l'encadrement et validé par le service d'hygiène de l'hôpital.

La décontamination des surfaces de travail est réalisée par les techniciens de laboratoire au minimum une fois par jour.

XX.2. Sécurité

Le laboratoire suit les règles de sécurité incendie, gaz, électricité établies par le service de la DPI. Toutes ces règles d'hygiène et de sécurité sont définies dans les procédures [PB-TRANS-PC-004-Hygiène et sécurité](#) et [PB-TRANS-PC-030-Maîtrise des installations](#).

XX.3. Elimination des déchets

En matière d'élimination des déchets biologiques, toxiques, le laboratoire respecte les règles établies par l'hôpital. Elles prennent en compte le respect de l'hygiène et de la sécurité pour le personnel et le respect de l'environnement.

Les modalités pratiques sont décrites dans la [PB-TRANS-PC-042-Elimination des déchets](#).

XXI. Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)

Lorsque le délai de rendu d'un examen réalisé au sein du laboratoire s'avère non compatible avec le besoin d'un service de soins, un analyseur peut être implanté directement dans le service de soins sous la responsabilité biologique du laboratoire. Il s'agit d'examens d'hémostase, de Biochimie générale et spécialisée, et de Microbiologie générale. Cette activité est régie par un Comité d'encadrement cf. [PB-PURR-FT-210-Organigramme EBMD](#).

L'organisation du laboratoire et des services de soins concernant les EBMD est détaillée dans la [PB-PURR-PC-018-Procédure d'examens de biologie médicale délocalisée \(EBMD\)](#).

Les processus supports en lien avec le processus EBMD sont les mêmes que pour les examens réalisés au laboratoire avec les mêmes responsables.



GLOSSAIRE

AEQ : Agent d'Entretien Qualifié

AQ : Assistant Qualité

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

COFRAC : Comité français d'accréditation

COFIL : Comité de pilotage

CIQ : Contrôle Qualité Interne

DG : Directeur Général

DRMN : Direction des ressources matérielles et numériques

DSI : Direction du Service Informatique

EEQ : Evaluation Externe de la Qualité

EBMD : Examens de Biologie Médicale Délocalisée

GAM : Gestion Administrative des Malades

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

L2H : Laboratoire d'Hygiène Hospitalière

MAQ : Manuel d'Assurance Qualité

PAQ : Plan d'Assurance Qualité

RAQ : Responsable Assurance Qualité

SIL : Système Informatique de Laboratoire

SMQ : Système de Management de la Qualité