



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

MANUEL QUALITE

Laboratoire de Biologie Médicale
Centre Hospitalier Aunay Bayeux

13 rue de Nesmond
BP18127
14401 Bayeux Cedex
Tel : 02.31.51.51.20
Fax : 02.31.51.54.41
Adresse Mail : sec.laboratoire@ch-ab.fr

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 1 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	--



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

1. OBJET

Le Manuel Qualité (MQ) décrit le système de management de la qualité du laboratoire (LBM) du Centre Hospitalier Aunay Bayeux (CHAB) mis en place, conformément aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 de l'AFNOR et du document SH REF02. Le MQ est élaboré et mis à jour de façon participative. Il est conçu de telle sorte qu'il reflète le fonctionnement du laboratoire, la politique et les objectifs « qualité » définis par le RAQ et le responsable de service.

2. DOMAINE D'APPLICATION

L'organisation décrite dans ce manuel de la qualité s'applique à l'ensemble des activités de biologie médicale couvertes par l'accréditation COFRAC.

3. DEFINITION(S) SPECIFIQUE(S)

Agent : Personnel du laboratoire : technicien-secrétaire-agent administratif-cadre-ASH-IDE-PH

Accréditation : procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle selon laquelle une personne ou un organisme est compétent pour réaliser des tâches spécifiques

Note : l'organisme faisant autorité représente l'organisme accréditeur, en France, le COFRAC (Comité Français d'Accréditation). Les « tâches spécifiques » correspondent à la « portée d'accréditation », à laquelle est associée une compétence reconnue.

Action corrective : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.

Action préventive : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable détectée. **Au sens de la norme ISO 15189 :2022, les actions préventives sont assimilées à des opportunités d'amélioration.**

AFNOR : Association Française des Normes

Audit : processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves (enregistrements...) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure l'ensemble des politiques, procédures ou exigences est satisfait.

Clients : Patients, Prescripteurs, Unité de Soins

CH : Centre Hospitalier

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

Examen de Biologie Médicale (cf article L-6211-1 du CSP) : ensemble des phases pré-analytiques, analytiques et post-analytiques au sens de la norme NF EN ISO 15189.

Fiche de poste : occupation d'un poste pour un agent selon une plage horaire définie. Elle fait référence à une ou plusieurs Fiches d'Habilitation dans les différents secteurs ou domaines.

Fiche d'Habilitation : document d'enregistrement permettant la traçabilité d'une ou de plusieurs formations et/ou évaluation relatives à un secteur ou un domaine donné. Chaque Habilitation est validée par un Référent permettant de garantir les compétences évaluées

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 2 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	--



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

Processus : ensemble d'activités corrélées transformant des éléments d'entrée en éléments de sortie

MQ : Manuel de la Qualité

Non-conformité : non satisfaction d'une exigence

Ecart constaté par rapport à une exigence réglementaire ou documentaire.

Non-conformité (NC) au sens large : tout dysfonctionnement pouvant engendrer un ou des risque(s) induit(s) et conséquences sur le ou les résultat(s) du patient.

RAQ : Responsable Assurance Qualité

Réclamation : insatisfaction sur la prestation exprimée par un service clinique ou un patient ou autres parties (fournisseurs, laboratoires sous-traitants) et/ou le LBM.

4. DOCUMENT(S) DE REFERENCES(S)

Norme NF EN ISO 15189 : Laboratoire d'analyse de Biologie Médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.

SH REF 02 : Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des Laboratoire de Biologie Médicale (COFRAC)

Article L.6211-1 du Code de la Santé Publique (CSP)

Toutes références applicables sur le site www.cofrac.fr à la date de la modification de ce Manuel et de son application

Document(s) Associé(s) Annexe(s)

Toutes les références énoncées dans le MQ correspondent à des documents qualifiés soit :

- du Centre Hospitalier Aunay- Bayeux, diffusés par le Service Qualité du CH Aunay- Bayeux et mis à disposition sur le logiciel institutionnel BLUEMEDI
- du LBM diffusé par le RAQ via le logiciel qualité interne au laboratoire

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 3 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	--



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE : A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

SOMMAIRE

INTRODUCTION	6
1 ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE	7
A) LOCALISATION	7
B) RAISON SOCIALE	7
C) RESSOURCES DU LABORATOIRE.....	7
D) PRINCIPALES ACTIVITES DU LBM	8
E) ORGANISATION DU LABORATOIRE AU SEIN DU CH.....	8
F) CHAMPS D'ACTIVITE DU LBM	9
G) ACTIVITE QUANTIFIEE DU LBM	9
H) POLITIQUE QUALITE DU LABORATOIRE	10
Politique qualité du laboratoire - Engagement de la direction.....	10
I) ETHIQUE ET IMPARTIALITE	12
J) ASSURANCE QUALITE	12
1) Approche processus.....	12
2) Carte des processus du laboratoire.....	13
K) REVUE DE DIRECTION.....	13
L) PRESTATIONS DE CONSEILS.....	13
Communication avec les professionnels de santé.....	14
Communication avec les patients	14
2 EVALUATION DU SMQ.....	15
A) AUDITS.....	15
Audits internes.....	15
Audits externes.....	15
Actions correctives suite à l'audit	15
Rapport d'audit	15
B) GESTION DES NON-CONFORMITES	16
C) TRAITEMENT DES RECLAMATIONS.....	16
D) ENQUETES DE SATISFACTION	16
E) ACTIONS CORRECTIVES, PREVENTIVES ET AXES D'AMELIORATION.....	17
Actions correctives	17
Actions préventives.....	17
Amélioration continue.....	17
Indicateurs qualité.....	18
3 PRE-ANALYTIQUE	19
A) REVUE DE CONTRAT	19
B) PRELEVEMENTS	19
C) TRANSPORT DES PRELEVEMENTS	19
D) RECEPTION DES ECHANTILLONS ET PRISE EN CHARGE DES DEMANDES D'EXAMENS	19
E) MODALITES DE SOUS-TRAITANCE	20
F) PRETRAITEMENT DES ECHANTILLONS	20
4 PHASE ANALYTIQUE.....	21
A) VALIDATION DES PROCEDURES ANALYTIQUES	21
Vérification et validation des méthodes, calcul de l'incertitude	21
Gestion d'une portée d'accréditation.....	21
B) CONTROLES DE QUALITE	21
Contrôle interne de Qualité (CQI)	21
Evaluation Externe de la Qualité (EEQ)	21
C) REALISATION DES ANALYSES.....	22
D) VERIFICATION ANALYTIQUE.....	22
5 POST-ANALYTIQUE	23
A) VALIDATION BIOLOGIQUE	23
B) TRANSMISSION DES RESULTATS.....	23
Dossier Patient Informatisé.....	23
Communication des résultats par téléphone	24
Communication des résultats/CR par DLx	24

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 4 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
------------------------------------	--	--	-----------------------------	--



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE : A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

Transmission des CR sur la passerelle Hexalis Patient	24
Compte rendu papier	24
6 GESTION DOCUMENTAIRE ET COMMUNICATION	25
A) MAITRISE DU SYSTEME DOCUMENTAIRE QUALITE DU LBM ET DE L'INSTITUTION	25
Le système qualité du LBM	25
Le système qualité institutionnel.....	25
B) GESTION DE LA DOCUMENTATION EXTERNE	25
C) ENREGISTREMENT, CONSERVATION ET ARCHIVAGE	26
Enregistrements	26
Archivage des enregistrements.....	26
D) COMMUNICATION INTERNE.....	26
7 GESTION DU PERSONNEL	27
A) RECRUTEMENT, FICHES METIER ET FICHES DE POSTE	27
B) QUALIFICATION DU PERSONNEL	27
C) FORMATION DU PERSONNEL	27
D) FONCTIONS DU PERSONNEL.....	27
E) ROLES ET RESPONSABILITES TECHNIQUES ET QUALITE.....	28
8 GESTION DU MATERIEL	29
A) ACHATS ET APPROVISIONNEMENTS	29
B) DOTATION ANALYTIQUE.....	29
C) INSTRUCTION D'UTILISATION ET MAINTENANCE.....	29
D) GESTION DES PANNES AUTOMATES	29
E) METROLOGIE	30
9 HYGIENE ET SECURITE, ENVIRONNEMENT	30
A) ENVIRONNEMENT DES ANALYSES	30
B) SURVEILLANCE DES CONDITIONS AMBIANTES	30
C) SEPARATION DES ACTIVITES INCOMPATIBLES	30
D) REGLEMENTATION DES ACCES.....	31
E) HYGIENE ET SECURITE.....	31
F) ELIMINATION DES DECHETS	31
10 INFORMATIQUE	32

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 5 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	--



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

INTRODUCTION

Le Manuel Qualité (MQ) décrit l'organisation mise en œuvre pour garantir la qualité des prestations du LBM du CH Aunay-Bayeux : le système de Management de la Qualité (SMQ). Il est l'outil de mise en œuvre, de maintien et d'amélioration continue de la gestion de la qualité. Son fonctionnement repose sur les procédures internes qui définissent les référentiels internes du laboratoire. Ces procédures ont pour but d'assurer la satisfaction des clients et donc de garantir la qualité de la prestation effectuée.

Le SMQ du LBM est bâti selon les exigences de la norme NF EN ISO 15189. Le MQ est le document qui formalise l'organisation ou SMQ mis en place. Il a été rédigé conjointement par le Pharmacien Biologiste Responsable du service et son RAQ, validé par les Biologistes et approuvé par l'institution représentée par la Responsable du Service Qualité du CH Aunay-Bayeux.

La diffusion du MQ au sein du LBM est assurée par le RAQ via le logiciel qualité. Il est diffusé sur le manuel de prélèvement en ligne de LBM du CH Aunay- Bayeux.

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 6 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	--



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

1 ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE

a) Localisation

Le laboratoire se situe au niveau du rez-de-chaussée de l'hôpital, à gauche du hall d'accueil.

b) Raison sociale

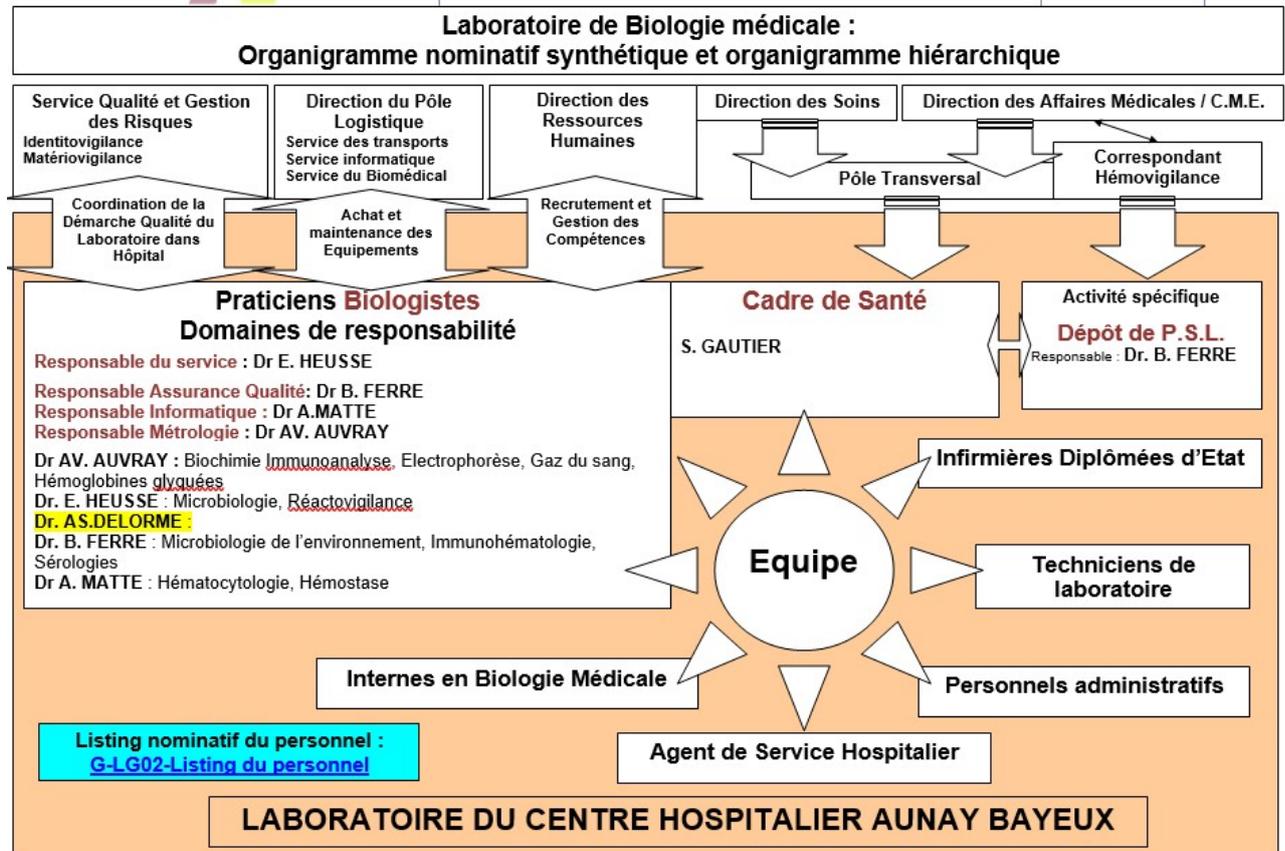
Le LBM est une structure interne de l'établissement public de santé du CH Aunay- Bayeux (N° FINESS 14 002 488 6)

c) Ressources du laboratoire

L'équipe du laboratoire est composée :

- de 5 biologistes (soit 4.8 ETP)
- de 1 cadre de santé (soit 1 ETP)
- de 20 techniciens (soit 18.2 ETP)
- de 5 secrétaires (soit 4.6 ETP)
- de 2 IDE (soit 1.3 ETP)

L'organigramme hiérarchique du laboratoire est le suivant :



Source : [A-LG03-Organigrammes du laboratoire](#)

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 7 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
------------------------------------	--	--	-----------------------------	--



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

d) Principales activités du LBM

L'activité du LBM du CH Aunay- Bayeux est centrée sur les examens médicaux courants dans les familles de biologie suivants :

- **Domaine Biochimie**
 - o Sous-Famille Biochimie générale et spécialisée
- **Domaine Hématologie** divisée en 3 sous-familles :
 - o Hématocytologie
 - o Hémostase
 - o Immunohématologie
- **Domaine Microbiologie**
 - o Sous-Famille Microbiologie générale

Informations complémentaires :

[A-LG06-Liste des examens réalisés au laboratoire](#)

Le laboratoire réalise également une activité de biologie de l'environnement pour les examens d'eau, d'endoscopes, d'air et de surface en milieu hospitalier.

Enfin, le laboratoire assure la gestion du dépôt d'Urgence / Relais de P.S.L. pour le CH Aunay- Bayeux

e) Organisation du laboratoire au sein du CH

Le Laboratoire de Biologie Médicale fait partie du pôle transversal du Centre Hospitalier. Il réalise la prise en charge et la réalisation des examens des différents services de soins de l'hôpital, cette activité est formalisée dans le contrat clinico-biologique validé en CME.

Afin d'assurer son fonctionnement, il fait appel aux services supports de l'hôpital :

- Direction Générale
- Direction des Soins
- Direction des Services Economiques et Logistiques (DSEL) et Direction des Travaux, des Maintenances et du Patrimoine (DTMP) en particulier avec les services :
 - Biomédical
 - Magasin
 - Transport
 - Archives
- Direction des Ressources Humaines
- Direction des Finances, en particulier avec les services :
 - Informatique
 - Bureau des entrées
- Service Qualité et Gestion des Risques

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 8 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	--

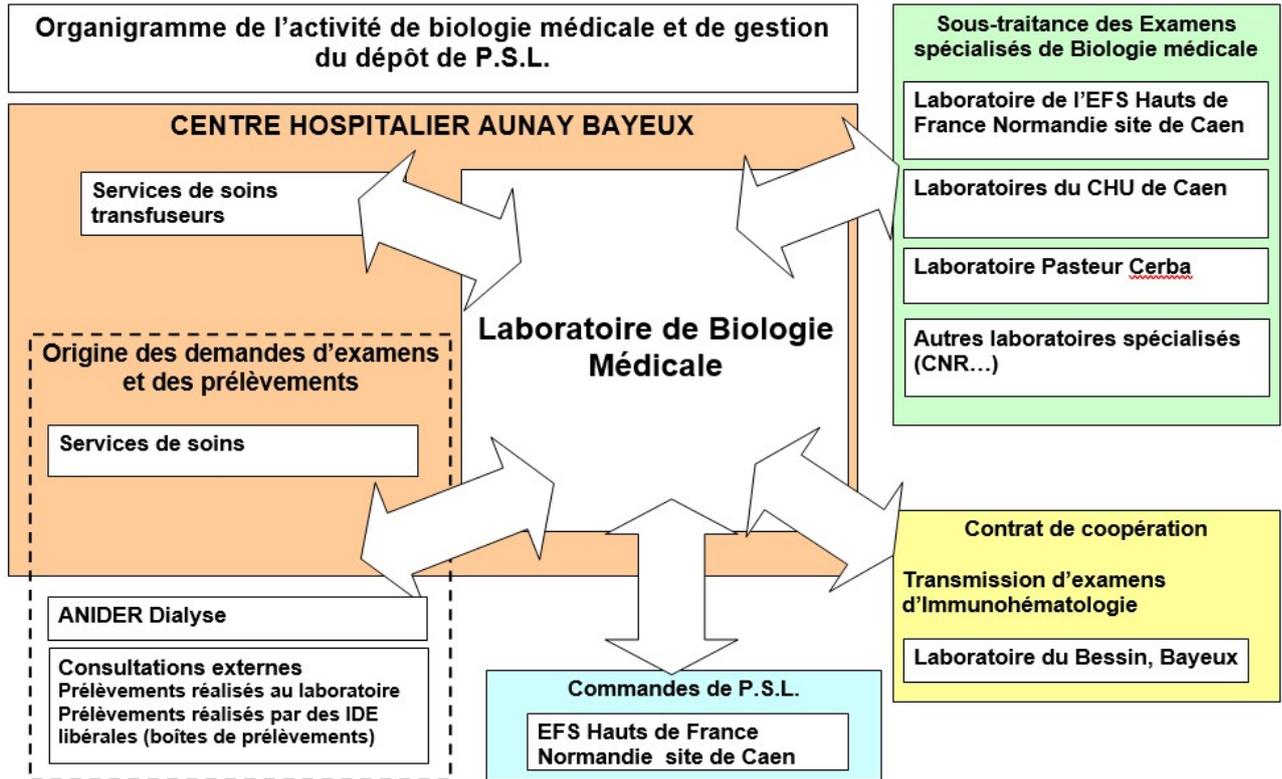


CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

f) Champs d'activité du LBM

Le LBM du Centre Hospitalier Aunay- Bayeux réalise les examens de biologie médicale pour :

- le CH Aunay-Bayeux
- le Laboratoire du Bessin (coopération)
- le public (consultations externes)



Source : [A-LG03-Organigrammes du laboratoire](#)

g) Activité quantifiée du LBM

Le laboratoire est ouvert 24h/24 et 7 jours sur 7.

L'activité du laboratoire du CH Aunay- Bayeux (Données Hexalis 2023) est répartie de la façon suivante :

- environ 128 dossiers / jour réalisés pour le CH Aunay- Bayeux
- environ 119 dossiers / jour ouvrable pour les consultations externes

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 9 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	--



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

h) Politique Qualité du laboratoire

Politique qualité du laboratoire - Engagement de la direction

Le laboratoire du Centre Hospitalier Aunay Bayeux (CHAB) est engagé dans une démarche qualité afin d'assurer des prestations conformes aux exigences règlementaires, et, est accrédité par le COFRAC depuis le 04/05/2016, sous le numéro N° 8-3881 (portée d'accréditation disponible sur le site du COFRAC).

La Direction du CHAB et la Direction du laboratoire s'engagent à respecter la réglementation selon l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale ainsi que les exigences de la norme NF EN ISO 15189 avec pour objectif principal le maintien de l'accréditation avec un accroissement continu du nombre d'examens accrédités en vue d'une accréditation totale.

Elles s'engagent également, pour ce qui les concerne, à fournir au laboratoire les moyens et les ressources nécessaires au bon développement et fonctionnement du système de management de la qualité du laboratoire.

Le laboratoire s'est fixé des objectifs concernant l'ensemble de ses processus :

- Impliquer l'ensemble du personnel dans la démarche Qualité, suivre le nombre d'actes réalisés, et, satisfaire nos clients en répondant au mieux à leurs exigences tout en améliorant nos prestations
- Garantir une amélioration continue de l'ensemble des prestations du laboratoire par la mise en œuvre d'actions correctives et préventives, par la réalisation d'audits, et, par l'évaluation de la satisfaction de nos clients
- Assurer une bonne gestion des phases pré-analytique, analytique et post-analytique par :
 - o Un suivi des non-conformités pré-analytiques
 - o Un suivi en continu des performances des appareils et logiciels par des évaluations internes et externes de la qualité
 - o La mise à disposition des résultats validés biologiquement et interprétés dans les délais attendus
- Disposer de personnels compétents pour assurer l'activité du laboratoire
- Maîtriser le système documentaire lié à la Qualité et développer la communication
- Utiliser du matériel performant, répondant aux exigences du laboratoire, et, en assurer le suivi métrologique
- Garantir des achats conformes aux exigences du laboratoire et du GHT, et, une gestion optimale des réactifs et consommables nécessaires aux différentes activités du laboratoire
- Garantir la mise en œuvre de mesures d'hygiène et de sécurité compatibles avec les activités du laboratoire, et, un environnement conforme à la réglementation en vigueur
- Assurer la qualité du transport des échantillons
- Maîtriser l'intégrité des échanges au sein des systèmes informatiques du laboratoire

Ces objectifs sont mesurés à l'aide de différents indicateurs qui sont évalués et révisés une fois par an lors de la revue de direction.

Suite à la revue de direction 2023, le laboratoire s'est fixé trois objectifs principaux associés à trois processus différents, pour l'année à venir :

- La mise en place d'une équipe mobile pré-analytique (IDE Labo/ TL qualité/ Cadre +/- Biologistes) pour un accompagnement des IDE à la phase pré-analytique au sein du CHAB,
- Le renouvellement des automates d'Hémostase, à Gaz du sang et de PCR multiplex pour la réalisation des Coprocultures,
- La mise en place de la connexion Kalilab / Magh2.

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 10 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	---



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

La Direction et le personnel du laboratoire s'engagent à appliquer cette politique qualité et à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles, aux procédures existantes et aux exigences de la norme NF EN ISO 15189.

Source : [A-PR04-Politique Qualité du Laboratoire](#)

Pour atteindre ces objectifs, le LBM met en place une gestion de l'activité de Biologie Médicale reposant sur l'approche processus et la roue de la Qualité :

1. **Prévoir** : planification des actions d'amélioration de la qualité (actions correctives ou préventives)
2. **Mettre en œuvre** : Suivi des réalisations et surveillance de la qualité par un tableau de bord d'indicateurs « Qualité » pertinents
3. **Evaluer** : suivi annuel de l'évolution des indicateurs par le responsable de service en revue de direction.
4. **Agir** : décider d'actions correctives et préventives, de leur planification, pilotage et échéance de réalisation mensuellement en réunion d'analyse des événements indésirables et annuellement en revue de direction.

Afin de permettre la mise en place et le suivi de ce Système de Management de la Qualité en continu, une équipe Qualité interne au laboratoire a été constituée avec en particulier une dotation d'un ETP technique partagé.

Informations complémentaires
[B-LG02-Liste des indicateurs Qualité](#)
[B-PR01-Amélioration continue](#)

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 11 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	---



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

i) Ethique et impartialité

Le personnel du laboratoire respecte les règles d'éthique et d'impartialité liées à la profession. Pour rappel, le principe général de l'éthique médicale repose sur le bien-être du patient. Le laboratoire du centre hospitalier Aunay- Bayeux traite tous ses patients équitablement et sans discrimination.

Ces principes fondamentaux sont mis en application pour :

- la collecte des informations (identification, données cliniques et thérapeutiques...)
- le prélèvement des échantillons primaires (confidentialité, consentement...)
- la réalisation des analyses (falsification interdite...)
- la communication des comptes rendus des résultats
- le stockage et la conservation des dossiers médicaux
- l'accès aux dossiers médicaux
- l'utilisation des échantillons à des fins autres que celles requises

L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première.

Le principe d'impartialité s'applique également aux processus de recrutement du personnel et aux rapports humains entre les différents membres du personnel du laboratoire ou vis-à-vis des interlocuteurs extérieurs au laboratoire (personnel du CHAB, Intervenants des sociétés / fournisseurs, IDE libéraux...).

j) Assurance Qualité

1) Approche processus

La gestion de la Qualité et des risques repose sur l'approche processus. L'activité du laboratoire a été cartographiée classiquement en identifiant les processus de management, les processus de réalisation (processus « Métier ») et les processus support :

Les processus de **Management** :

- A- Organisation générale du laboratoire**
- B- Suivi du système qualité**

Les processus **Métier** :

- C- Phase pré-analytique**
- D- Phase analytique**
- E- Phase post-analytique**
- F- Gestion du dépôt de P.S.L.**

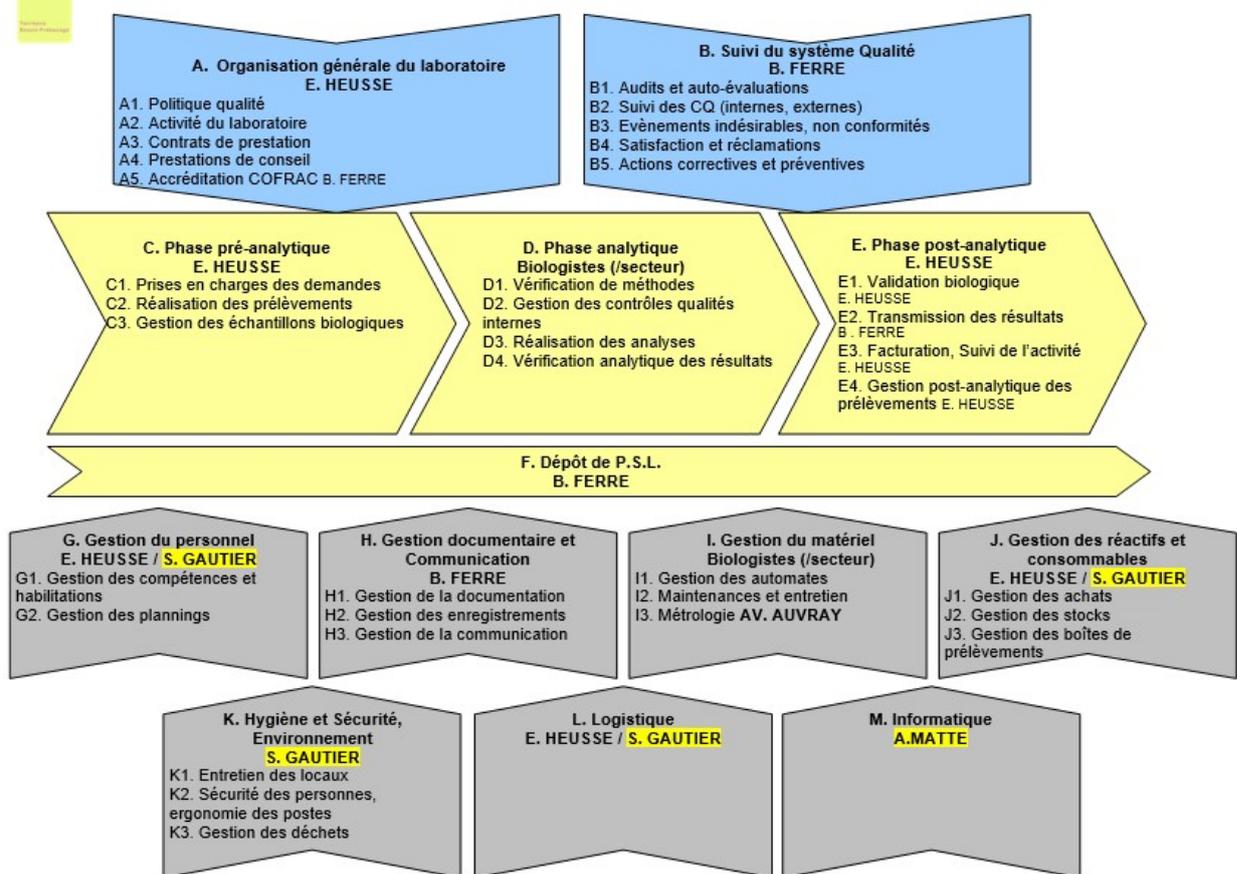
Les processus **Support** :

- G- Gestion du personnel**
- H- Gestion documentaire et communication**
- I- Gestion du matériel**
- J- Gestion des réactifs et des consommables**
- K- Hygiène et sécurité, environnement**
- L- Logistique**
- M- Informatique**

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 12 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	---

CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE : A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

2) Carte des processus du laboratoire



Source : [A-LG02-Cartographie des processus](#)

k) Revue de direction

Une réunion annuelle de revue de direction est organisée et animée par l'équipe Qualité et le responsable du laboratoire, selon l'organisation décrite dans la norme ISO 15189. Elle permet un bilan et une analyse synthétique de la Qualité et des Risques globale et par processus du LBM. La revue est présentée et communiquée au personnel et à la direction de l'hôpital.

l) Prestations de conseils

Le biologiste est responsable de la Prestation de conseil dans son ensemble, de la phase pré-analytique à la phase post-analytique.

Cette prestation de conseils est réalisée par les biologistes :

- soit directement sur les comptes-rendus, imprimables ou non
- soit par oral
- soit par déplacement des biologistes dans les services
- soit sous forme de formation et de participation à des instances (formation aux internes, infirmières, EPU, comités)

Informations complémentaires :

[A-PR16-Prestation de conseils](#)

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvsray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 13 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	--	------------------------------------	---



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

Communication avec les professionnels de santé

- **Phase pré-analytique** : le biologiste doit s'efforcer de recueillir l'ensemble des éléments liés au contexte clinique et thérapeutique permettant d'évaluer la pertinence de la prescription médicale. Cette « revue de prescription » pourra se traduire par une modification de la prescription en concertation avec le médecin prescripteur.
- **Phase analytique** : selon les examens demandés, le biologiste pourra être amené à commenter un résultat en apportant au prescripteur des informations relatives aux performances analytiques des méthodes utilisées (limites de détection, sensibilité, spécificité, incertitude...)
- **Phase post-analytique** : le biologiste participe à l'interface clinico-biologique de la prise en charge globale du patient par l'interprétation des résultats de biologie et les conseils diagnostiques et thérapeutiques qu'il juge pertinents de proposer aux prescripteurs.

Le biologiste est également amené à participer à des rencontres avec les prescripteurs sous forme de comités pluridisciplinaires.

Communication avec les patients

Pour la clientèle directe, et sur demande, le biologiste est à la disposition des patients pour leur apporter une explication sur les examens réalisés, ainsi qu'une aide à l'interprétation des résultats obtenus. Ces avis peuvent être délivrés par téléphone ou au laboratoire dans un environnement confidentiel. Ils doivent tenir compte du contexte clinique et thérapeutique. Une attention particulière est nécessaire afin que cette prestation ne soit pas trop complexe à comprendre par le patient, et qu'elle ne soit pas prise en défaut – voire invalidée par le médecin – par la non maîtrise du dossier médical complet.

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 14 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	---



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

2 EVALUATION DU SMQ

Le fonctionnement du SMQ du LBM fait l'objet d'une évaluation annuelle en revue de direction et d'un suivi régulier par le laboratoire lors des analyses d'événements indésirables et thématiques « Qualité » en réunions techniques. L'équipe Qualité met en place et pilote cette évaluation et ce suivi. L'organisation mise en place pour ce pilotage est décrite dans la procédure d'amélioration continue. Une approche par Processus est appliquée pour l'ensemble de l'organisation du SMQ.

Informations complémentaires :
[B-PR01-Amélioration continue](#)

a) Audits

Audits internes

Le processus d'audit interne définit les modalités de planification et de réalisation des audits internes. Une équipe d'auditeurs internes est mise en place au sein du laboratoire.

Audits externes

Le LBM peut faire appel à des auditeurs externes permettant :

- d'obtenir un avis sur son SMQ par un regard extérieur
- d'améliorer son système au cours du temps
- d'éviter la dérive du système

L'organisme sollicité pour la réalisation d'audit externe est le COFRAC selon un référentiel d'évaluation normatif.

Actions correctives suite à l'audit

Au terme d'un audit, le responsable d'audit établit des fiches d'écarts en accord avec l'audit. Ces fiches seront remplies par l'audit en proposant les actions correctives à mettre en place ainsi que la date de réalisation.

Rapport d'audit

Le rapport d'audit est constitué des éléments suivants :

- le plan d'audit
- les référentiels utilisés
- les différentes fiches d'écarts
- la synthèse de l'audit
- la liste des documents examinés
- le personnel rencontré lors de l'audit

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 15 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	---



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

b) Gestion des non-conformités

Toutes les non-conformités et/ou évènements indésirables signalés sont intégrés directement dans le SIL si cela concerne un dossier spécifique, ou sont collectés dans le logiciel **qualité**. Les modalités du traitement de la non-conformité peuvent-être pré-établies – *exemple des non-conformités pré-analytiques* – ou faire l'objet d'un traitement spécifique. Une traçabilité du traitement est réalisée dans le SIL et/ou le logiciel **qualité** et/ou le logiciel Bluemedi.

Conformément à la norme, les actions mises en place peuvent être

- curatives et immédiates
- ou curatives et/ou préventives et faire l'objet d'une action d'amélioration intégrée au plan d'action qualité – action corrective.

L'étude des non-conformités et des risques est effectuée par l'équipe Qualité et les responsables des secteurs concernés, éventuellement en concertation avec le responsable de la Gestion des Risques de l'établissement.

Cas particulier des dérogations : une dérogation est une autorisation écrite de s'écarter pour une tâche ou une durée spécifiée d'une disposition applicable préalablement définie et que les circonstances rendent incomplète, inapplicable ou inappropriée.

Informations complémentaires :

[B3-PR01-Evenements indésirables, non conformités](#)

c) Traitement des réclamations

Les réclamations peuvent être déposées auprès du LBM par les services cliniques, sous forme d'une fiche d'évènement indésirable sur le logiciel institutionnel Blue Medi. Cette réclamation est alors systématiquement transmise par le Service Qualité au Laboratoire pour information et traitement.

Les personnes extérieures au laboratoire peuvent déposer une réclamation par courrier, par téléphone, par oral à l'accueil. Le signalement inclut les réclamations internes, au niveau du personnel, et les réclamations des patients.

Toute réclamation interne ou externe fait l'objet d'un enregistrement informatique dans le SIL et/ou dans le logiciel **qualité** et/ou dans le logiciel institutionnel Blue Medi. Comme pour les non-conformités, le traitement de ces réclamations peut-être se faire par une action curative immédiate, ou par une action curative et/ou préventive d'amélioration intégrée au plan d'action qualité – action corrective.

Informations complémentaires :

[B3-PR01-Evenements indésirables, non conformités](#)

[B4-PR01-Evaluation de la satisfaction Gestion des réclamations](#)

d) Enquêtes de satisfaction

Le LBM réalise des enquêtes de satisfaction auprès de ses clients : patients, prescripteurs, préleveurs. Le choix des enquêtes pour l'année à venir est réalisé en Revue de Direction où sont également présentés les résultats des enquêtes précédentes. Un retour d'information est réalisé auprès des clients.

Informations complémentaires

[B4-PR01-Evaluation de la satisfaction Gestion des réclamations](#)

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 16 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	---



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

e) **Actions correctives, préventives et axes d'amélioration**

Les actions correctives et préventives entreprises sont proposées et mises en place par le biologiste responsable du secteur concerné, le cadre de Santé ou par l'équipe Qualité si les actions concernent plusieurs secteurs. Le suivi de réalisation et l'évaluation de l'efficacité de ces actions sont réalisés par l'équipe Qualité.

Actions correctives

Des actions correctives peuvent être entreprises à la suite d'un problème rencontré (non-conformité, incident, dysfonctionnement, défaut, anomalie, non satisfaction client, nouvelles exigences...). A partir de l'analyse des causes du problème, Le LBM identifie les actions correctives appropriées et réalisables et les met en œuvre la plus appropriée. Le suivi des actions correctives est assuré par l'équipe Qualité en partenariat avec les autres biologistes, en sollicitant si besoin le Service Qualité Gestion des Risques de Centre Hospitalier. Des dispositions visant la maîtrise des risques sont définies et conduisent par exemple à la mise en place d'actions complémentaires ou l'ajout d'un audit interne spécifique si un problème grave et/ou récurrent a été identifié.

Informations complémentaires
[B5-PR01-Actions correctives et préventives](#)
[B-PR01-Amélioration continue](#)

Actions préventives

Les outils déployés afin de concourir à une amélioration continue de la qualité permettent d'identifier les opportunités d'amélioration. L'analyse des causes d'un problème rencontré à un secteur d'activité donné peut permettre de mettre l'accent sur une amélioration à mettre en œuvre dans un autre secteur d'activité. Des actions préventives sont mises en place, le pilotage et le suivi sont sous la responsabilité d'un responsable pré-défini.

Informations complémentaires
[B5-PR01-Actions correctives et préventives](#)
[B-PR01-Amélioration continue](#)

Amélioration continue

Dans le cadre de la démarche d'amélioration continue, le LBM a mis en place une stratégie de gestion de la qualité et de la maîtrise des risques permettant d'améliorer graduellement et de façon continue sa qualité. Le programme d'amélioration continue est le vecteur de l'amélioration continue du LBM. Ce tableau de bord des actions correctives et préventives permet un suivi objectif et régulier de la réalisation des actions correctives et préventives et de leur efficacité. Il est utilisé pour la gestion des non-conformités et réclamations. Le programme annuel d'amélioration de la qualité permet, par principe de priorisation, d'axer les efforts sur les dysfonctionnements les plus à risques ou trop récurrents pour l'activité du LBM et les processus estimés les plus à risques. La procédure « Amélioration continue » formalise l'organisation mise en place pour pérenniser et optimiser l'amélioration continue.

Informations complémentaires
[B-PR01-Amélioration continue](#)

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 17 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	---



Indicateurs qualité

CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

Le LBM a défini un tableau de bord d'indicateurs « Qualité » permanents permettant de surveiller l'adéquation de l'équipement et de l'effectif au volume d'actes, d'évaluer les performances de réalisation des examens, ainsi que le déploiement du SMQ.

Une présentation du suivi des indicateurs est systématiquement réalisée lors de la revue de direction.

Informations complémentaires :
[B-LG02-Liste des indicateurs Qualité](#)

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 18 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	---



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

3 PRE-ANALYTIQUE

a) Revue de contrat

Dans le cadre de ses activités, le laboratoire effectue une revue de contrat pour les services cliniques. Les modalités de cette revue sont formalisées dans le contrat clinico-biologique établi entre le laboratoire et la Commission Médicale d'Établissement (CME). Sont décrits dans ce document les besoins et les exigences des prescripteurs et du LBM.

Pour les patients externes avec prescription médicale, il est considéré que l'ordonnance du patient équivaut au contrat.

Pour les patients externes sans prescription médicale, le recueil de la demande est réalisé sur un formulaire de demande orale d'examen biologique.

b) Prélèvements

Les modalités et les recommandations pré-analytiques permettant la réalisation du prélèvement et le transport des échantillons dans des conditions optimales sont définies dans le manuel de prélèvement du laboratoire disponible en ligne. Une fiche synthétique est également mise à disposition aux services de soins et aux préleveurs externes au laboratoire.

Les prélèvements sont réalisés au LBM ou dans les services de soins par du personnel qualifié et dans le respect des exigences décrites dans le manuel de prélèvement.

L'identification des échantillons biologiques est réalisée au moment du prélèvement par le préleveur.

Informations complémentaires :

[Manuel des prélèvements en ligne](#)

c) Transport des prélèvements

Pour les services de soins internes à l'établissement, les prélèvements de chaque patient sont mis dans un sachet scellé à usage unique auquel est jointe la feuille de demande dans un compartiment séparé des échantillons. Ils sont acheminés jusqu'au laboratoire :

- pour les services du site Nesmond, par le service hôtelier ou le personnel soignant.
- pour les services des autres sites et pour le site d'Aunay sur Odon : par le service des transports du centre hospitalier ou par les ambulanciers.

Pour les prélèvements externes réalisés par les IDE libéraux, le laboratoire met à disposition des boîtes de prélèvements et des sacs de transport.

L'ensemble des transports sur route est effectué dans le respect de la réglementation ADR.

Informations complémentaires :

[L-PR02-Transport des échantillons](#)

d) Réception des échantillons et prise en charge des demandes d'examens

Tous les échantillons arrivant au laboratoire sont contrôlés. A ce niveau, les échantillons peuvent être écartés du processus de réalisation en raison de non-conformités. Une procédure définit les critères d'acceptation et de refus des échantillons.

Le contrôle porte sur :

- l'identification et la conformité du prélèvement (contenant, quantité prélevée...)
- le respect des exigences de conservation (durée, température) et de transport
- l'adéquation entre la demande d'analyse/ la prescription et le prélèvement réalisé
- l'adéquation entre l'heure de prélèvement et l'heure d'arrivée au LBM

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 19 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	---



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

Toute non-conformité est enregistrée sur le SIL ; selon le problème rencontré, une action curative peut-être engagée immédiatement.

Seul un biologiste peut prendre la décision d'accepter un prélèvement non conforme. La dérogation est tracée sur le(s) dossier(s) concerné(s).

Pour les demandes urgentes, une procédure de gestion de l'urgence existe.

Pour les patients hospitalisés, les demandes s'effectuent à partir d'un bon de demande issu du logiciel de Gestion du Dossier de Soins SILLAGE ou sur un bon de demande manuel.

Pour les patients externes, l'ordonnance fait office de bon de prescription.

Informations complémentaires :

[C1-MO07-Enregistrement d'un dossier sur HEXALIS](#)

e) Modalités de sous-traitance

Les échantillons ne pouvant être analysés par le LBM sont transmis à des LBM sous-traitants. Les envois sont enregistrés au niveau du SIL et génèrent l'édition d'un bordereau d'envoi. Dans la mesure du possible, le LBM fait appel à des LBM accrédités COFRAC pour les examens concernés ou engagés dans la démarche d'accréditation. Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés par les biologistes du LBM.

Informations complémentaires :

[C3-PR02-Gestion des examens sous traités](#)

f) Prétraitement des échantillons

Après étiquetage, les tubes peuvent faire l'objet d'un prétraitement avant analyse. Selon le type de prélèvement, les examens demandés et le laboratoire ou le poste destinataire, les prélèvements peuvent être centrifugés et/ou décantés et/ou maintenus à température contrôlée (-20°C, +4°C, température ambiante zone technique). Après centrifugation, les examens sanguins et urinaires destinés aux examens des secteurs d'hématocytologie, de biochimie immunoanalyse, d'hémostase ou transmis sont chargés au niveau de l'automate pré-analytique qui réalise le tri des prélèvements et la réalisation des décantations.

Les examens d'immunohématologie et de microbiologie sont mis dans des bannettes spécifiques et transmis directement en zone technique.

Informations complémentaires :

[C3-PR01-Gestion préanalytique des échantillons biologiques](#)

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 20 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	---



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

4 PHASE ANALYTIQUE

a) Validation des procédures analytiques

Vérification et validation des méthodes, calcul de l'incertitude

La vérification/validation des méthodes doit être réalisée lors de la mise en place d'une nouvelle analyse, d'un changement de technique et lors du dépôt d'une analyse pour accréditation.

Informations complémentaires :

[D1-PR01-Vérification de méthodes](#)

[D1-PR02-Evaluation de l'incertitude de mesure](#)

Gestion d'une portée d'accréditation

Le LBM a pour objectif d'accréditer l'ensemble de ses prestations et a mis en œuvre une démarche de gestion de sa portée d'accréditation.

Informations complémentaires :

[A-PR06-Gestion de la portée flexible](#)

b) Contrôles de Qualité

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'analyses à des contrôles réguliers. L'organisation de ces contrôles est placée sous la responsabilité des biologistes.

Contrôle interne de Qualité (CQI)

Les modalités de passage et d'interprétation des CQI sont définies pour les différents secteurs.

Le suivi des CQI est assuré par le biologiste responsable du secteur et les techniciens au poste afin de détecter toute dérive.

Informations complémentaires :

[D2-PR01-Gestion des contrôles de Qualité internes](#)

Evaluation Externe de la Qualité (EEQ)

Le laboratoire procède à une évaluation externe de la qualité des résultats.

Les résultats des EEQ sont analysés par le biologiste référent du secteur et présentés en réunion technique. Au besoin, des actions correctives peuvent être mises en place.

Informations complémentaires

[B2-PR01-Gestion des Contrôles de Qualité Externes](#)

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 21 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	---



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

c) Réalisation des analyses

Après le prétraitement, les échantillons sont distribués aux différents postes et analysés par du personnel préalablement formé et habilité.

Pour chaque analyse ou groupe d'analyse, les différentes fiches techniques sont disponibles aux postes de travail dans des classeurs (papier) et/ou sur le logiciel **qualité** et/ou sur les sites internet de documentation des fournisseurs.

La supervision des analyses est assurée par les biologistes, elle est basée sur l'évaluation régulière des processus et du personnel.

Informations complémentaires

[D-PR01-Phase analytique](#)

[D3-PR01-Réalisation des analyses](#)

d) Vérification analytique

La vérification analytique permet de vérifier la corrélation des résultats d'analyses avec les valeurs de référence et avec les antécédents pour les patients connus. Afin de garantir une homogénéité dans la vérification analytique, des critères de repasses ont été définis dans les différents secteurs.

Informations complémentaires :

[D4-PR01-Vérification analytique des résultats](#)

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 22 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	---



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

5 POST-ANALYTIQUE

a) Validation biologique

Après vérification analytique, tous les résultats sont validés biologiquement. La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence des résultats des examens de biologie d'un même dossier et de leur confrontation aux antécédents du patient, au contexte clinique et aux traitements.

A cette étape, un contrôle du résultat d'analyse peut être demandé par le biologiste. Dans le cas où le/les résultat(s) a/ont déjà été communiqué(s) par le technicien et qu'une modification d'un /de résultat(s) est/sont effectuée(s), un signalement de cette modification est réalisé sur le compte-rendu. Les biologistes peuvent être amenés à réaliser une prestation de conseil lors de la validation biologique.

Un listing d'astreintes est établi par les biologistes et transmis à la direction, ce qui permet d'assurer une continuité de service.

Les résultats des analyses sous-traitées sont scannés dans le SIL puis validés par les biologistes.

Informations complémentaires :
[E1-PR01-Validation biologique](#)

b) Transmission des résultats

Tout résultat d'analyse ne peut être communiqué à un destinataire qu'après vérification analytique et par une personne habilitée. Tout compte-rendu d'examen biologique ne peut être imprimé et/ou transmis qu'après validation biologique du dossier.

La diffusion de résultats peut se faire de différentes manières :

- l'intégration au dossier patient informatisé
- la communication téléphonique
- la transmission de fax ou l'envoi du CR sur des messageries sécurisées (cryptage)
- l'impression et la mise sous pli du compte-rendu
- la mise à disposition du CR sur une passerelle sécurisée (patients en consultations externes)

Le mode de communication est fonction des desiderata des destinataires. Il doit néanmoins tenir compte de la législation en vigueur et assurer le respect du secret professionnel.

Afin notamment de respecter les délais de résultats pour les demandes urgentes, les résultats partiels peuvent être communiqués (téléphone, SRI) par des techniciens habilités et selon des critères prédéfinis engageant le biologiste médical sans intervention directe de sa part. La traçabilité de ses libérations de résultats dans le cadre de l'urgence est assurée dans le SIL.

Informations complémentaires :
[E2-PR01-Transmission des résultats](#)

Dossier Patient Informatisé

Les résultats réputés validés biologiquement sont diffusés dans le dossier patient informatisé. Les résultats libérés par les techniciens appartenant à une liste restreinte (examens urgents réalisés dans le cadre de la permanence des soins) et à destination de services de soins spécifiques sont disponibles sur le serveur sous couvert du biologiste de validation ou d'astreinte.

Informations complémentaire
[E2-PR01-Transmission des résultats](#)
[A-LG01-Liste restrictive des Examens biologiques pris en charge pendant la période de permanence des soins](#)

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 23 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	---



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

Communication des résultats par téléphone

Les résultats à communiquer en urgence tels qu'ils ont été définis par les biologistes pour chaque secteur sont communiqués par le technicien ou le biologiste.

Cet appel est tracé dans le SIL en mentionnant l'identité de la personne prévenue. Pour les patients externes, la communication d'un résultat ne peut se faire qu'après confirmation de l'identification de l'interlocuteur (Nom Prénom Date de naissance).

Informations complémentaire
[E2-PR01-Transmission des résultats](#)

Communication des résultats/CR par DLx

Ce mode de diffusion des comptes-rendus correspond aux diffusions par fax ou sur des messageries sécurisées à des institutions – *exemple : cliniques, hôpitaux* - ou des praticiens libéraux – *exemple : médecin généraliste*. Une traçabilité informatique de l'envoi est réalisée au niveau du SIL et de l'interface DLx.

Informations complémentaire
[E2-PR01-Transmission des résultats](#)

Transmission des CR sur la passerelle Hexalis Patient

Ce mode de diffusion dématérialisé et sécurisé des comptes-rendus est proposé aux patients en consultations externes. Une traçabilité informatique de l'envoi est réalisée au niveau du SIL et de l'interface Hexalis Patient

Informations complémentaire
[E2-PR01-Transmission des résultats](#)

Compte rendu papier

Après validation biologique et lancement d'une édition, les comptes-rendus sont diffusés sous format papier avec une identification électronique du biologiste valideur.

Pour les examens réalisés dans le cadre des consultations externes, la transmission de ces comptes-rendus se fait dans le respect de la réglementation au patient et/ou au prescripteur. Des transmissions complémentaires peuvent également être réalisées sur indication du patient et/ou du prescripteur.

Si les besoins des services et/ou prescripteurs et/ou patients le justifient, un nouveau compte-rendu peut être réimprimé, la mention « duplicata » est alors tamponnée sur le compte-rendu.

En cas de modification d'un résultat, le biologiste est seul autorisé à modifier le résultat et à rajouter un code examen éditable CRREC mentionnant la modification et le remplacement du compte-rendu.

Informations complémentaire
[E2-PR01-Transmission des résultats](#)

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 24 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
------------------------------------	--	--	-----------------------------	---



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

6 GESTION DOCUMENTAIRE ET COMMUNICATION

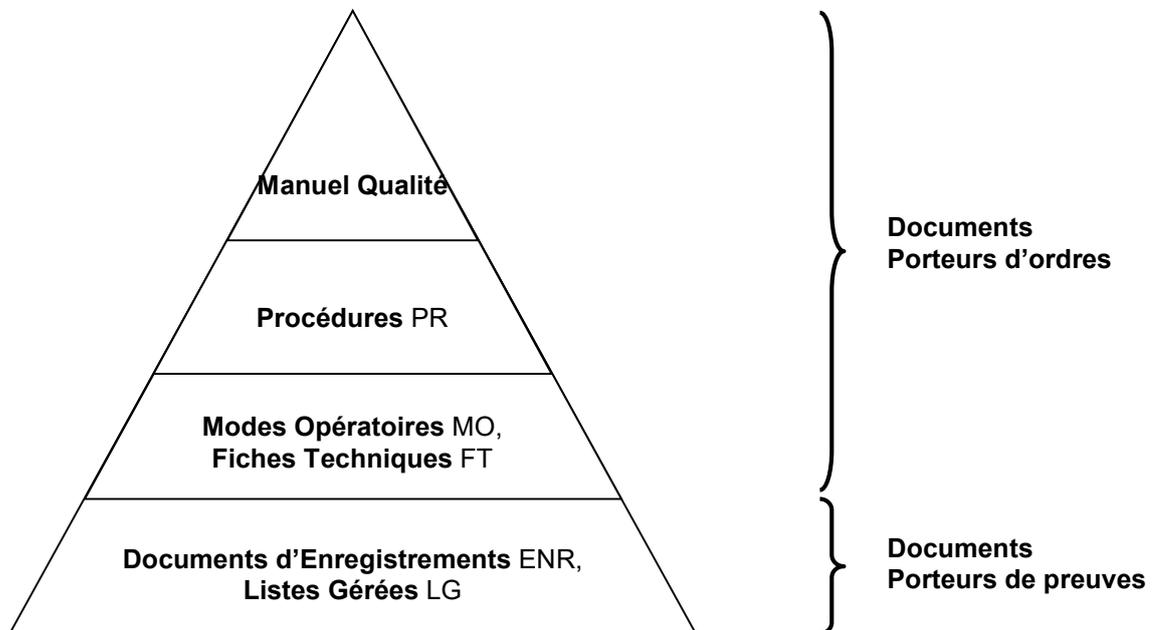
a) *Maîtrise du système documentaire qualité du LBM et de l'institution*

Le système qualité du LBM

Les documents du système qualité du LBM sont gérés par le logiciel **qualité**.

Source : [H1-PR01-Gestion de la documentation](#)

Le système documentaire des documents du laboratoire est structuré sur cette cartographie des processus, avec une hiérarchisation pyramidale selon la nature des documents :



Chaque document est référencé en fonction de son processus de rattachement et de sa nature – *exemple A-LG02*.

Informations complémentaires : [H1-PR01-Gestion de la documentation](#)

Le système qualité institutionnel

La gestion des documents institutionnels s'effectue sur le logiciel Bluemedi

Informations complémentaires : P/CPQR/02/C Procédure d'élaboration et de gestion des documents qualité

b) *Gestion de la documentation externe*

Le LBM est amené à gérer des documents externes : textes règlementaires, documents fournisseurs et autres. La veille règlementaire et documentaire au sein du centre hospitalier Aunay- Bayeux est gérée par le Service Qualité de l'hôpital. Les textes règlementaires en relation avec la biologie médicale sont transmis

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 25 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	---



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE : A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

au responsable du service qui en prend connaissance et qui est responsable de leur mise en application. Tout document externe ayant une influence sur le SMQ du LBM entraîne la mise à disposition du document auprès des personnels concernés ainsi qu'une information par les biologistes.

c) Enregistrement, conservation et archivage

Enregistrements

Le LBM maîtrise les enregistrements de plusieurs types de données. Les documents d'enregistrements vierges sont mis à dispositions sur le logiciel **qualité**. Une conservation papier est utilisée pour les enregistrements techniques en paillasse dans les différents secteurs. Une conservation informatique des enregistrements directement générés par les différents logiciels utilisés au laboratoire – *exemple : logiciel QCML pour la gestion des contrôles de qualité interne* – est également en place.

Archivage des enregistrements

Identification et traçabilité

Afin de pouvoir suivre le cheminement de la demande jusqu'au rendu des résultats, un système d'identification et de traçabilité rigoureux a été mis en place. L'objectif est de pouvoir retrouver l'historique de l'analyse (traçabilité) à tous les niveaux (différents intervenants, lots de réactifs, contrôles et calibrateurs utilisés, non-conformités ou pannes éventuelles, résultats, repasse...) – *exemple : Prescription d'examen issue des services de soins avec identification du patient (noms usuels et de naissance, prénom, date de naissance), du prescripteur, des conditions de réalisation du prélèvement (préleveur, date, heure...), du numéro de dossier dans le SIL, des personnels du laboratoire réalisant la prise en charge pré-analytique (enregistrement SIL, ré-étiquetage des prélèvements).*

Gestion des enregistrements et archivage

Les données sont conservées pendant une durée définie sur support papier ou informatique dans les conditions assurant leur protection (respect de la confidentialité, intégrité des données, conformément à la réglementation en vigueur).

Informations complémentaires :
[H-PR02-Gestion des archivages](#)

d) Communication interne

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par différents moyens :

- les revues de direction
- l'affichage
- les messageries internes du **SIL, du logiciel qualité** et Webmail
- les réunions avec le personnel et les biologistes

Ils permettent de renforcer la compréhension et l'appropriation par l'ensemble du personnel des objectifs et des attentes des patients et des prescripteurs.

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 26 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	---



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

7 GESTION DU PERSONNEL

Qualifications, formations et fonctions du personnel

a) Recrutement, fiches métier et fiches de poste

Le recrutement du personnel est réalisé par la Direction des Ressources Humaines (DRH) du Centre Hospitalier avec les biologistes et le cadre du service. Les critères de recrutement reposent d'une part sur une évaluation des besoins et des moyens disponibles et d'autre part sur les compétences des candidatures, en particulier en ce qui concerne les diplômes.

Les fiches métiers sont générées par la DRH à partir du répertoire métier national complété des éléments spécifiques du Centre Hospitalier Aunay- Bayeux. Elles sont disponibles sur le logiciel institutionnel GesForm.

Informations complémentaires : P/DRH/06/C Procédure relative au guide de l'entretien professionnel annuel

b) Qualification du personnel

En plus des diplômes, le LBM assure une formation, une habilitation et un suivi des compétences, nécessaires pour occuper certains postes. Une formation interne est assurée par les personnes dûment habilitées au poste. Des formulaires de formation et d'habilitation ont été mis en œuvre pour valider cette qualification.

Un suivi des compétences est réalisé par la cadre du service afin d'assurer la maîtrise au poste.

Une politique d'habilitation et un suivi des compétences du personnel sont établis en fonction du niveau de qualification : 2 niveaux d'habilitation : routine et référent. Le(s) suppléant(s) remplace(nt) le(s) référent(s) en cas d'absence.

Informations complémentaires :

[A-LG03-Organigrammes du laboratoire](#)

[G-PR01-Gestion des Ressources Humaines](#)

[G-ENR01-Fiche d'accueil d'un nouvel arrivant](#)

c) Formation du personnel

Chaque année, un recensement des besoins en formations est effectué auprès de l'ensemble des services par la DRH (personnel paramédical) ou la sous-commission DPC (personnel médical) qui ont préalablement fixé les axes en adéquation avec la politique de l'établissement. La mise en œuvre du plan de formation est assurée par la DRH et les responsables du laboratoire (notamment pour les formations techniques ou spécialisées).

Toute formation, qu'elle soit réalisée en externe ou en interne, fait l'objet d'une attestation qui est jointe au dossier de l'agent. Les formations sont tracées.

Par ailleurs, certains postes techniques nécessitent une formation et une expérience appropriée de la part des techniciens. Cette qualification est sous l'entière responsabilité des biologistes.

d) Fonctions du personnel

Les fiches de poste correspondent soit à des fonctions clés au laboratoire, soit à un ensemble de tâches réalisées pendant la tenue d'un poste - *exemple : poste hématocytologie*. Elles sont disponibles sur le **logiciel qualité**.

Informations complémentaires :

[A-LG03-Organigrammes du laboratoire](#)

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 27 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	---



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

[G-PR01-Gestion des Ressources Humaines](#)

e) Rôles et responsabilités techniques et qualité

Les fonctions clés ont été définies :

Biologiste Responsable

Il est le représentant légal du LBM. Il exerce ses responsabilités avec le soutien de la direction du centre hospitalier et des différents responsables de services.

Informations complémentaires :

[G1-MO27-Fiche de fonction Biologiste responsable](#)

Responsable Assurance Qualité (RAQ)

Il est désigné par le Biologiste Responsable et assume la responsabilité de l'application et du bon respect de la réglementation relative aux activités du LBM. A ce titre, il est l'animateur et le garant du fonctionnement du SMQ.

Informations complémentaires :

[G1-MO20-Fiche de fonction Responsable Assurance Qualité](#)

Responsable Métrologie

Il est désigné par le Biologiste Responsable et assume la responsabilité de la mise en place et du suivi des équipements métrologiques du laboratoire.

Informations complémentaires :

[G1-MO23-Fiche de fonction Responsable Métrologie](#)

Responsable Informatique

Il est désigné par le Biologiste Responsable et assume la responsabilité de la mise en place et du suivi des équipements informatiques (matériels/logiciels) du laboratoire.

Informations complémentaires :

[G1-MO22-Fiche de fonction Responsable Informatique](#)

Biologiste

Le biologiste assure la responsabilité de cet acte qui inclut le prélèvement, l'exécution de l'analyse, la validation des résultats, si nécessaire leur confrontation avec les données cliniques et biologiques des patients. Il participe par ses commentaires, le cas échéant, à l'interprétation des résultats de l'examen de biologie médicale. Ces résultats peuvent concourir au diagnostic et à la prescription d'un traitement, voire des soins. Au sein du laboratoire, le biologiste assume la responsabilité d'encadrement des secteurs (techniques ou autres) qui sont placés sous sa responsabilité.

Informations complémentaires :

[G1-MO28-Fiche de fonction Biologiste](#)

Cadre de Santé

Il est désigné par la direction des Soins en accord avec le Biologiste Responsable et assume la responsabilité de la gestion des Ressources Humaines du personnel paramédical du laboratoire et de la gestion des stocks et approvisionnements. Il participe au choix des automates, réactifs et consommables et travaille avec le RAQ pour permettre la mise en place du SMQ.

Informations complémentaires :

[G1-MO18-Fiche de fonction Cadre du laboratoire](#)

Des référents ont également été désignés. Ils jouent un rôle clé de relai des responsables et d'acteur de mise en place et de suivi des actions dans le management qualité et technique.

Informations complémentaires :

[A-LG03-Organigrammes du laboratoire](#)

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 28 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	---



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

8 GESTION DU MATERIEL

a) Achats et approvisionnements

Une procédure d'achats respectant le code des marchés publics est appliquée en partenariat avec la Direction du Pôle Logistique (DPL). Un cahier des charges est établi par les biologistes pour le choix des équipements et des méthodes d'analyses.

La manutention, le transport et les conseils de stockage sont assurés par le fabricant lorsqu'il s'agit d'un nouvel équipement.

Chaque responsable d'un secteur de biologie ou la responsable du service à la responsabilité d'informer le service Biomédical de l'hôpital de l'acquisition de tout nouveau matériel. Le service Biomédical tient à jour la liste des appareils utilisés dans le logiciel institutionnel COSWIN et leur attribue un numéro d'inventaire qui est apposée sur le matériel. Le RAQ ou les techniciens référents tiennent à jour la liste du matériel dans le logiciel **qualité**.

Informations complémentaires :
[I-PR01-Gestion du matériel](#)

b) Dotation analytique

Le LBM dispose d'un équipement approprié et suffisant pour une exécution correcte des analyses. Pour les automates dont le risque induit pour le patient est critique, le LBM est équipé d'automates de sécurité (« Back-up »).

c) Instruction d'utilisation et maintenance

Le matériel du laboratoire est entretenu régulièrement selon les recommandations des fournisseurs. Pour les automates, il existe deux types de maintenance :

Internes : réalisées par les techniciens habilités au poste et selon un planning défini.

Externes : réalisées par les techniciens du fournisseur.

Les maintenances préventives ou curatives sont tracées. L'ensemble des documents concernant le matériel est disponible dans le secteur concerné (fiche d'intervention, maintenance, réparation...) et géré par les référents de l'automate.

d) Gestion des pannes automates

Le laboratoire a mis en place les outils indispensables pour permettre la réalisation des examens même en cas de pannes, en particulier pour les examens relevant de l'urgence (back-up, sous-traitance).

En cas de panne prolongée d'automate ou de matériel, une fiche de traçabilité est ouverte et affichée sur l'automate afin de prévenir le personnel en activité. Une demande d'intervention est réalisée auprès du fournisseur afin de régler la problématique le plus rapidement possible.

Informations complémentaires
[I-PR01-Gestion du matériel](#)

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 29 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	---



e) **Métrieologie**

La métrieologie est gérée par les référents techniciens et biologiste en partenariat avec le Service Biomédical.

Les points critiques de maîtrise sont décrits, des systèmes de surveillance et de maintenances préventives sont mis en place. Une traçabilité des demandes d'intervention du Service Biomédical est assurée par le logiciel institutionnel COSWIN.

Informations complémentaires :
[I3-PR01-Métrieologie](#)

CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

9 HYGIENE ET SECURITE, ENVIRONNEMENT

a) **Environnement des analyses**

Le LBM dispose d'un système de climatisation permettant d'assurer un fonctionnement optimal des automates (régulation automatique). La surveillance et la maintenance de ce système est réalisée par le fournisseur.

Le LBM dispose d'un Poste de Sécurité Microbiologique (PSM) assurant la protection du personnel et des échantillons lors de la réalisation des ensemencements. Une surveillance annuelle est réalisée par un organisme habilité.

Le LBM dispose d'un adoucisseur et de deux centrales d'eau osmosée pour alimenter les automates. Ces centrales sont surveillées quotidiennement par les techniciens au poste de biochimie immunoanalyse, l'entretien est réalisé par le fournisseur.

Le LBM dispose d'une station de traitement des effluents. La surveillance et la maintenance est assurée par le fournisseur.

Le LBM est alimenté par un circuit électrique commun sur onduleur pour les alimentations critiques (automates réalisant les examens urgents, postes informatiques, serveurs informatiques).

Le LBM dispose d'une armoire ventilée de stockage des produits chimiques avec séparation des produits incompatibles.

Le LBM dispose d'une hotte chimique assurant la protection de personnel lors de l'utilisation de produits chimiques. La maintenance est assurée par l'ingénieur biomédical.

b) **Surveillance des conditions ambiantes**

Le plateau technique du LBM est équipé d'un système de climatisation permettant d'assurer une température constante. Pour les locaux qui le nécessitent, une surveillance de la température est effectuée. Le système de surveillance des températures est géré informatiquement (logiciel MySIRIUS).

c) **Séparation des activités incompatibles**

Chaque secteur à risque est physiquement séparé des autres activités du LBM afin d'éviter tout risque d'ordre infectieux ou chimique au personnel du LBM.

Informations complémentaires :
[K-PR01-Hygiène et sécurité](#)

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 30 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	---



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

d) Règlementation des accès

L'accès aux locaux techniques est limité aux personnes du LBM et de l'hôpital. Toute personne extérieure à l'hôpital est accueillie et accompagnée en permanence par un membre du personnel du laboratoire.

Informations complémentaires :
[A-PR02-Politique de confidentialité](#)

e) Hygiène et Sécurité

La sécurité du personnel est un point critique de la politique qualité du LBM. Dès que cela est possible techniquement et financièrement, le LBM s'équipe en matériel sécurité – *exemple : système de prélèvement sécurisé, PSM...*

Les points critiques sont recensés dans le document unique de l'établissement et discutés au sein du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de l'établissement. La sécurité incendie et la diffusion des consignes associées sont assurées par le service sécurité de l'hôpital.

Informations complémentaires :
[K-PR01-Hygiène et sécurité](#)
 P/CLIN/10/B Prise en charge des accidents par exposition au sang chez un sujet exposé au CH
 MO/CLIN/10/C Guide d'utilisation du kit AES

f) Elimination des déchets

Le laboratoire dispose d'une station de traitement des effluents produits par les automates. Pour les déchets non traités au laboratoire, ils sont éliminés et tracés selon la réglementation en vigueur, un circuit interne au laboratoire est défini.

Informations complémentaires
 P/CLIN/18/D Procédure de tri et élimination des déchets
 DE/CLIN/09/A Bordereau de suivi des déchets
[K3-PR01-Gestion des déchets au laboratoire](#)

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 31 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	---



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

10 INFORMATIQUE

Les Systèmes Informatiques sont au cœur de l'activité du LBM. Plus que de simples outils de gestion des dossiers patients, ce sont de véritables systèmes de communication intégrés, en charge des échanges entre les automates réalisant les analyses, le logiciel de gestion des dossiers biologiques du laboratoire, les logiciels médicaux et administratifs de gestion des dossiers patients et, en interne, entre tous les personnels du LBM.

Au sein du laboratoire, l'accès aux ressources est administré par les biologistes et hiérarchisé en fonction des utilisateurs des prestations (internes et externes).

Informations complémentaires

[M-PR05-Procédure générale de gestion de l'informatique](#)

On distingue :

- Le système administratif de gestion de l'identité patient PASTEL géré par le service du Bureau des Entrées de l'hôpital. Ce système intègre la gestion des mouvements de patients pour les hospitalisations et la facturation des actes de biologie médicale pour les consultations externes.
- Le système Informatique de Laboratoire SIL HEXALIS. Il assure la gestion administrative du dossier patient depuis l'enregistrement jusqu'à la transmission des résultats, et l'échange des données avec les systèmes automatisés de réalisation des analyses. La base de données administrative (identité, mouvement) est imposée par PASTEL à HEXALIS.
- Un Dossier Patient Informatisé SILLAGE disponible pour les services de soins des sites de Bayeux et Aunay sur Odon. L'accès à ces données nécessite des login et mot de passe spécifiques et un onglet « Labo » spécifique permet un accès aux résultats des examens de biologie.
- Le système de transmission des résultats DLx vers les institutions et les prescripteurs (fax, messagerie sécurisée) ainsi que vers la plateforme ERA.
- Les systèmes AMS, EIPU, EVM et SIR chargés de « piloter » les automates de biochimie-immunoanalyse, d'hématocytologie, d'immunohématologie, l'automate pré-analytique et l'automate de lecture des antibiogrammes en microbiologie. Ces systèmes intègrent les demandes de réalisation d'analyses générées par l'enregistrement des dossiers dans le SIL et sont l'outil de vérification analytique des analyses.
- Le logiciel de gestion des CQI QCML qui permet l'exploitation des résultats des CQI et assure la traçabilité sur l'interprétation de ces résultats.
- Le logiciel de gestion du dépôt de PSL et des dossiers transfusionnel CURSUS. Il assure la traçabilité de l'ensemble des actes transfusionnels (depuis la prescription jusqu'à la transfusion) et intègre les résultats d'immunohématologie issus du SIL. La base de données administrative (identité) est imposée par PASTEL à CURSUS.
- Le logiciel de management de la qualité du laboratoire qui permet la mise en place de la gestion documentaire, le recueil des non-conformités / événements indésirables, la traçabilité des audits et des actions correctives et préventives, le suivi et la traçabilité des maintenances automates
- Le système de gestion des commandes et des stocks de réactifs intégré au logiciel qualité - module Stocks.
- Le système de surveillance des températures (environnement, enceintes) MySIRIUS.

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 32 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
------------------------------------	--	--	-----------------------------	---



CHAPITRE : A1. POLITIQUE QUALITE	REFERENCE :A1-PR01
TITRE : MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE	VERSION-7

Le système a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL (gérée par le Service Informatique).

Tous les systèmes informatiques sont couverts par un contrat de maintenance et de télémaintenance. Chaque intervention d'une des sociétés est tracée sur un compte-rendu permettant d'identifier les raisons de l'intervention et l'objet des modifications. L'accès à la télémaintenance ne peut être autorisé que par un personnel du laboratoire avec accord du Service Informatique.

Ce système est protégé par un mot de passe utilisateur individuel propre à chaque membre du personnel et donnant accès à certaines fonctionnalités du système par rapport à la fonction de l'utilisateur.

Les « données patients » et applicatives du SIL font l'objet de sauvegardes conformément aux recommandations du fournisseur.

En cas de panne du SIL, le LBM a mis en place une procédure en mode dégradée afin d'assurer la continuité de service. Une traçabilité des demandes d'intervention du Service Informatique est assurée par le logiciel institutionnel COSWIN.

Informations complémentaires

[M-PR05-Procédure générale de gestion de l'informatique](#)

Rédaction : B Heusse Emmanuelle	Validation : B Ferré Benjamin 2024-01-18	Approbation : B Auvray Anne Valérie 2024-01-18	Application : 2024-01-18	Page 33 / 33 Edité le : 19 janvier 2024
---	---	---	------------------------------------	---