



Rédigé par:  
Richard SALACHA

Validé par:  
Véronique FILOSA

Approuvé par:  
Pierre-Edouard FOURNIER



# MANUEL D'ASSURANCE QUALITE

*Laboratoire de Biologie Médicale*

*du Pôle Infectiologie*

*Pr P.E. Fournier – Pr M. Drancourt – Pr B. La Scola – Pr S. Ranque*

*Assistance Publique Hôpitaux de Marseille*

Institut Hospitalo - Universitaire Méditerranée Infection

19-21 Boulevard Jean Moulin

13385 Marseille Cedex 5

[www.ap-hm.fr](http://www.ap-hm.fr) [www.mediterranee-infection.com](http://www.mediterranee-infection.com)

Secrétariat		Laboratoires		
Téléphone	Fax	Laboratoire de Garde	POC IHU	POC Nord
04 13 73 20 51	04 13 73 50 52	04 91 38 69 98 04 91 38 69 88	04 13 73 20 60	04 91 96 52 06

# MANUEL D'ASSURANCE QUALITE

## Laboratoire de Biologie Médicale du Pôle Infectiologie (Fédération de Microbiologie Clinique)

Entrée en vigueur le : 15/10/2021

Diffusion contrôlée:  oui  non

Remis à :

Le :

### Avertissement :

*Ce manuel est la propriété du Laboratoire de Biologie Médicale du Pôle Infectiologie – Assistance Publique Hôpitaux de Marseille*

*Aucune reproduction même partielle ne peut être réalisée sans l'autorisation écrite de la direction. Le possesseur d'un exemplaire est tenu de le restituer sur simple demande de la direction.*

	REDACTION	DERNIERE REVISION	VALIDATION	APPROBATION
Nom / Fonction	Richard SALACHA / Ingénieur Qualité  Véronique FILOSA/ CMT	Richard SALACHA / Ingénieur Qualité	Véronique FILOSA / Cadre Supérieure de Pôle – RAQ	Pr PE FOURNIER Biologiste responsable Laboratoire
Date	02/05/2013	14/12/2021	14/12/2021	14/12/2021

Référence :

*NF EN ISO 15189 Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence*



## Sommaire

I.	PRESENTATION .....	4
A)	L'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM).....	4
B)	L'Institut Hospitalo-Universitaire Méditerranée Infection.....	5
C)	Les unités de soins du Pôle Infectiologie .....	5
D)	Le LBM du pole infectiologie .....	5
E)	Accréditation .....	7
II.	POLITIQUE QUALITE .....	8
III.	PROCESSUS MANAGEMENT .....	9
A)	Approche par processus et cartographie .....	10
B)	Organisation qualité .....	11
C)	Pilotage.....	12
D)	Amélioration continue de la qualité.....	12
E)	Communication .....	16
IV.	PROCESSUS SUPPORTS.....	16
A)	Gestion des Ressources Humaines.....	16
B)	Politique de confidentialité .....	19
C)	Les locaux .....	21
D)	La sécurité des locaux.....	23
E)	Gestion du matériel et des consommables.....	25
V.	OPERATIONNEL.....	31
A)	Pré-Analytique .....	31
B)	Analytique.....	34
C)	Post-analytique.....	36
	HISTORIQUE DES MISES A JOUR .....	39



## I. PRESENTATION

### A) L'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM)

Centre Hospitalier Régional et Universitaire de la région Provence - Alpes-Côte d'Azur, l'Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille (AP-HM) est un établissement public de santé, régi par le Code de la Santé Publique. Il a une mission de Service Public qui recouvre le soin et la prévention, l'enseignement et la recherche.

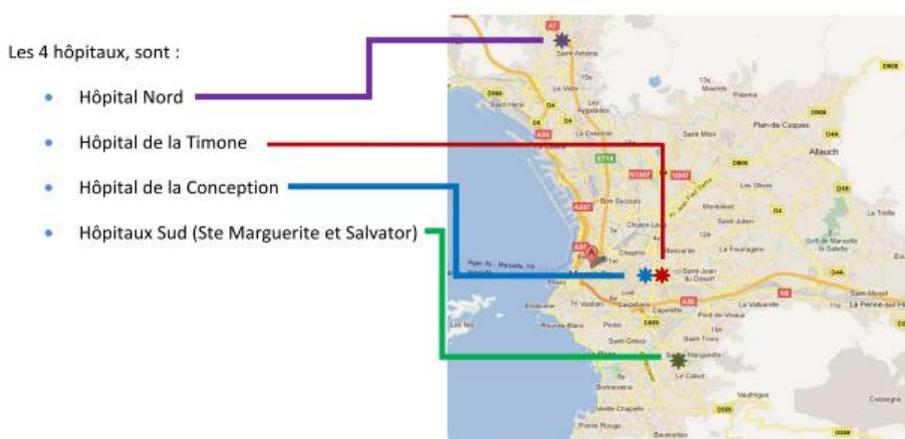
Son investissement important dans la formation permanente d'un personnel hautement qualifié permet à l'AP-HM d'offrir la meilleure prestation de soin et le meilleur accueil au patient.

Ouverte sur l'extérieur, elle développe une politique dynamique de partenariat et de mise en place de réseaux avec l'ensemble des acteurs du système de soins de la région, mais aussi nationaux et internationaux (établissements publics et privés, médecine libérale).

L'objectif commun de toutes les structures de l'AP-HM est d'apporter les meilleurs soins aux patients qu'elle reçoit. Les laboratoires visent une qualité optimale du service rendu avec pour objectif premier de satisfaire les besoins de leurs clients.

L'AP-HM se structure autour d'un siège administratif (où sont localisées l'ensemble des Directions Centrales en charge du fonctionnement de l'institution), et de quatre établissements hospitaliers :

- Hôpital Nord,
- Hôpital de la Conception,
- Hôpitaux de la Timone (adultes, enfants et Infectieux)
- Hôpitaux Sud (Hôpital Sainte Marguerite et Hôpital Salvator)



Les organigrammes institutionnels sont disponibles sur le site internet de l'AP-HM (<http://fr.ap-hm.fr/>).

Le Laboratoire collabore avec l'ensemble des acteurs institutionnels (services de soins, administratifs et logistiques).



## B) L'Institut Hospitalo-Universitaire Méditerranée Infection

L'Institut Hospitalo-Universitaire (IHU) Méditerranée Infection a été créé pour condenser les moyens de lutte contre les maladies infectieuses. Il est reconnu comme un pôle majeur et stratégique par le décret du 30 nov 2011. Il est localisé sur le site de l'hôpital de la Timone, et héberge les unités de soins et le LBM du Pôle Infectiologie.

Afin de mener à bien ses missions de recherche clinique, épidémiologique, de développement de la connaissance, la stratégie de l'IHU s'appuie sur un travail synergique entre les unités de soin, les analyses de diagnostic, la recherche et l'enseignement/ la formation. De nombreux étudiants en sciences, en médecine, en master et en thèse participent à ces projets et se forment pour être opérationnels sur les problématiques de santé de demain.

Des analyses non demandées par le prescripteur peuvent être rajoutées afin d'établir un diagnostic complet ou de mener des études épidémiologiques. La facturation respecte cependant les examens demandés.

## C) Les unités de soins du Pôle Infectiologie

L'IHU Méditerranée Infection accueille dans ses locaux les unités de soin du Pôle Infectiologie :

MIT - Maladies Infectieuses et Tropicales

MIA - Maladies Infectieuses Aigues

MIC - Maladies Infectieuses Chroniques

Mais également des unités pour les consultations (Suivi COVID19, Hospitalisation de Jour), la vaccination et le conseil au voyage.

## D) Le LBM du pôle infectiologie

Le LBM Pôle Infectiologie est constitué par :

- les laboratoires hospitaliers de Bactériologie, Virologie, Parasitologie, Mycologie, Immuno-Allergologie, et Hygiène environnementale (IHU Timone)
- Les laboratoires d'urgences « Point Of Care » (POC) (IHU Timone et Nord)
- Les unités de recherche VITROME et MEPHI, anciennement Unité Mixte de Recherche sur les Maladies Infectieuses et Tropicales Emergentes (URMITE, INSERM-CNRS-IRD-Aix Marseille Université)

Les laboratoires sont localisés sur 2 sites géographiques :

- **L'IHU Méditerranée Infection (sur le site Timone)** (19-21 Bd Jean Moulin, 13385 Marseille)
- **L'hôpital Nord** (chemin des Bourrelly 13015 Marseille)

Ils reçoivent les prélèvements des hôpitaux de l'AP-HM et d'établissements extérieurs. Deux laboratoires POC situés à l'hôpital Nord et à l'IHU Timone traitent les examens urgents nécessitant un diagnostic



rapide (provenant principalement de services d'urgences, réanimation, infectieux).

### 1. Direction du laboratoire

Directeur du LBM pôle Infectiologie : Pr Pierre-Edouard FOURNIER

Directeur référent pôle : M. Alain PARIS-ZUCCONI

Coordonnateur de pôle : Pr Philippe BROUQUI

### 2. Politique générale

La stratégie du laboratoire repose sur un positionnement technologique de pointe et sur une performance organisationnelle. L'objectif est d'apporter aux patients et aux médecins prescripteurs une qualité d'analyse optimale en termes de délais, de fiabilité et de conseil.

Le management est guidé par un programme d'équipements performants (automatisation des plateaux techniques), une politique des ressources humaines dynamique (professionnalisation des fonctions, programme d'évaluation des compétences et programme de formations techniques) ainsi qu'une organisation qualité déjà évaluée par plusieurs audits du COFRAC.

### 3. Domaines d'activité

Le LBM regroupe diverses activités réparties en 2 entités :

<b>LBM pôle infectiologie - IHU Méditerranée Infection site Timone</b>			
<u>CNR des Rickettsies, Coxiella et Bartonella</u>			
<u>CNR de la Toxoplasmose (Pôle Sérologie)</u>			
<u>CNR-LE associé au séquençage du SARS-CoV-2</u>			
19-21 Bd Jean Moulin, 13385 Marseille cedex 5			
Tel : 04 13 73 20 51 Fax : 04 13 73 20 52			
Horaires d'ouverture : <b>24h/24 7 jours sur 7</b>			
<b>Directeur du Laboratoire et du CNR des Rickettsies:</b> <b>Pr P.E. Fournier</b>	<b>Chef de service :</b> <b>Pr M. DRANCOURT</b>	<b>Chef de service :</b> <b>Pr B. LASCOLA</b>	<b>Chef de Service :</b> <b>Pr. S. RANQUE</b>
Sérologie et biologie moléculaire CNR des Rickettsies	Bactériologie	Secteur NSB3 Cultures Cellulaires Cultures Virales Charges virales	Parasitologie (Culture, sérologie, biologie moléculaire)
COVID19	Mycobactéries		
Biologie moléculaire	SEROLOGIE		
NGS			
Point Of Care Timone (diagnostic d'urgence)	Epidémiologie	Crise en maladies infectieuses (épidémies, bioterrorisme)	Mycologie (Culture, sérologie, biologie moléculaire)
Hygiène hospitalière	Dosages antibiotiques		



<p><b>LBM pôle infectiologie - CHU Nord</b></p> <p>Chemin des Bourrelly 13915 Marseille cedex 20  Tel : 04 91 96 52 06 Fax : 04 91 38 55 18  Horaires d'ouverture : <b>24h/24 7 jours sur 7</b></p>
<p><b>Chef de service : Pr PE FOURNIER</b></p>
<p>Point Of Care Nord (diagnostic d'urgence)</p>

### ➤ *L'activité d'expertise*

Le LBM Pôle Infectiologie est reconnu comme le Centre National de Référence (CNR) des Rickettsies, *Bartonella* et *Coxiella*. Il est aussi membre du CNR de la toxoplasmose (sur le pôle Sérologie). Il est également reconnu comme CNR-LE (pour Laboratoire Expert) associé au séquençage du SARS-CoV-2 et contribue au suivi épidémiologique des variants du SARS-CoV-2. Ce statut justifie ses fonctions de surveillance, de conservation des souches et sa capacité d'intervention pour les situations épidémiques ou inexplicables. Il est également un laboratoire de référence dans le domaine du bioterrorisme et dans l'expertise judiciaire.

### ➤ *L'activité de recherche et d'enseignement*

L'URMITE a donné naissance à deux équipes, VITROME et MEPHI. Le laboratoire, conjointement avec les autres équipes hébergées au sein de l'IHU, investigate de nombreux thèmes de recherche : infections tropicales et Méditerranéennes, Evolution et Phylogénie, microbiote humain, virologie médicale (dont le SARS-CoV-2), virus géants... Il participe aussi activement à l'enseignement des étudiants de l'université d'Aix-Marseille Université.

## 4. Politique d'éthique et d'intégrité du personnel

Les règles d'éthique du laboratoire sont guidées par le respect du code de déontologie médicale et des obligations professionnelles, (loi du 4 mars 2002 relatif aux droits des patients, Loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires).

L'obligation de garantir le bien-être et les intérêts du patient doit toujours être la considération première et prévaloir dans toute activité. Ces règles garantissent de traiter tout patient équitablement et préservent de tout conflit d'intérêt pouvant nuire à la réalisation de nos missions.

## E) Accréditation

Depuis le 01 Décembre 2014, le LBM pôle Infectiologie est accrédité selon la norme NF EN ISO 15189 sous le N° 8-3446. Les portées d'accréditation sont disponibles sur le site [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

La procédure **18ANAP1MO1** décrit les modalités de Gestion de la portée flexible d'accréditation.



## II. POLITIQUE QUALITE

**Notre politique qualité repose sur 4 objectifs principaux définis lors de la dernière revue de direction :**

### 1/ Etre pionnier dans la détection des maladies épidémiques

Développer une organisation réactive capable de s'adapter aux situations épidémiques exceptionnelles, type COVID19, capable de réaliser précocement et rapidement un diagnostic massif de la population. Objectifs :

- Etre en capacité d'adapter le diagnostic au maximum de besoins des prescripteurs
- Rendre les résultats dans un délai compatible avec le traitement ou le besoin médical
- Diagnostiquer un maximum de patients

### 2/ Etre un acteur majeur dans la surveillance épidémiologique

Réalisation de l'analyse génomique des variants du SARS-CoV-2 des prélèvements de la région, engagement officialisé par la déclaration de l'APHM comme CNR-LE (Laboratoire Expert) associé à l'aide au séquençage du SARS-CoV-2 dans le cadre du consortium national EMERGEN. Objectifs :

- Réaliser les enquêtes flash commandées par le gouvernement
- Déterminer les variants (par séquençage ou criblage) de 80% des prélèvements reçus et techniquement analysables

Collaboration des principaux laboratoires de bactériologie privés et publics de la région PACA, officialisée en Mars 2014. Objectifs :

- Analyse des résistances aux antibiotiques en collaboration avec l'ARS.
- Surveillance des épidémies et des évènements anormaux
- Emission d'un bulletin épidémiologique hebdomadaire (site internet IHU)

### 3/ Améliorer nos performances analytiques en termes de fiabilité et de délai de rendu de résultats, pour la satisfaction de nos clients

- Développer une approche de diagnostic par syndromes (bons et kits)
- Promouvoir la polyvalence du personnel pour une meilleure prise en charge des analyses
- Maintenir pour le personnel un programme de formation adapté au développement de nouvelles compétences hautement qualifiées.



#### 4/ Développer des méthodes analytiques innovantes en promouvant la recherche et en maintenant un équipement à la pointe du progrès.

- Développer et adapter de nouvelles techniques de diagnostic.
- Maintenir un programme d'achat et de renouvellement d'équipements hautement performants en collaboration avec les directions supports.

Nous nous engageons ainsi à développer les compétences du personnel, et à mettre en application les exigences de la **norme NF EN ISO 15189 v2012**, référentiel de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. Nous sollicitons l'ensemble du personnel à participer au système qualité et à respecter les procédures pour assurer des prestations d'analyses conformes aux bonnes pratiques professionnelles. Le laboratoire s'engage donc à rendre une prestation médicale à la hauteur de sa responsabilité envers les patients et les médecins prescripteurs.

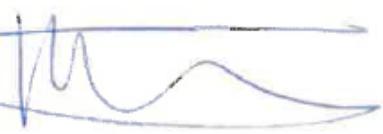
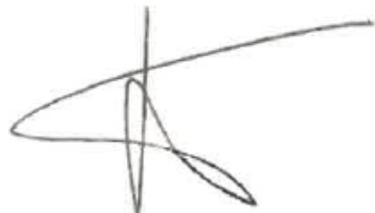
#### Engagement de la Direction du laboratoire

Le chef de pôle et les chefs de service s'engagent à fournir tous les moyens humains et matériels nécessaires au développement, à la pérennisation de notre système de management de la qualité et au maintien de la satisfaction de nos clients, sous réserve des moyens alloués par la Direction Générale de l'APHM.

La réussite de nos objectifs sera le garant de notre compétence et de la confiance de nos clients. Pour tenir nos engagements, nous confions au Dr. Jean-Paul CASALTA et Mme Véronique FILOSA la mission de Responsable Assurance Qualité (RAQ) pour coordonner et mettre en œuvre la politique qualité de notre laboratoire. Ils sont aidés dans cette mission par deux Ingénieurs Qualité et les cadres médico-techniques.

#### Les Chefs de Services

#### Pôle Infectiologie

<p><b>Pr. Pierre-Edouard FOURNIER</b></p> 	<p><b>Pr. Bernard LA SCOLA</b></p> 	<p><b>Coordonnateur de Pôle</b> <b>Dr. Philippe BROUQUI</b></p> 
<p><b>Pr. Michel DRANCOURT</b></p> 	<p><b>Pr. Stéphane RANQUE</b></p> 	<p><b>Directeur Référent au pôle</b> <b>M. Alain PARIS-ZUCCONI</b></p> 

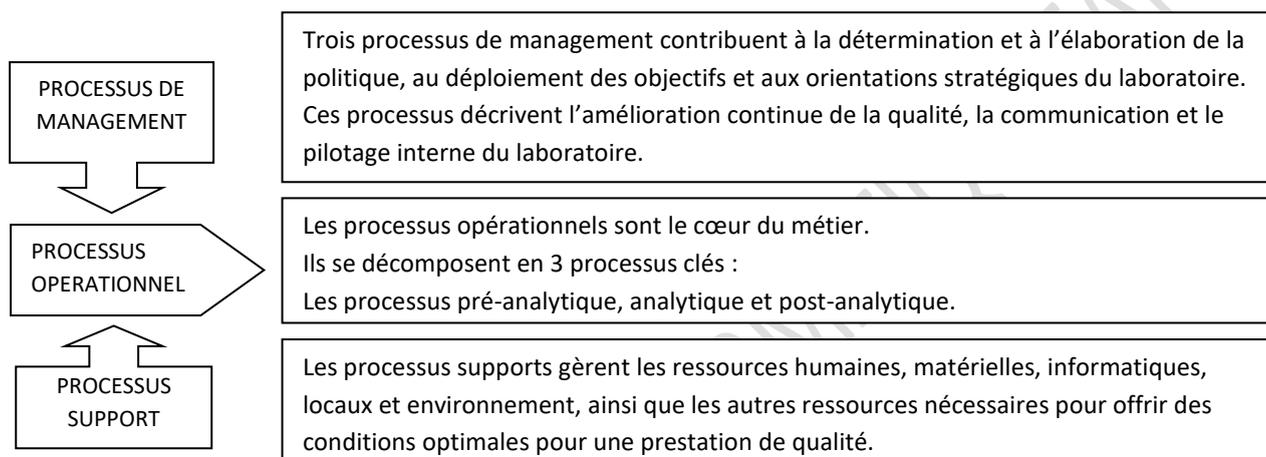


### III. PROCESSUS MANAGEMENT

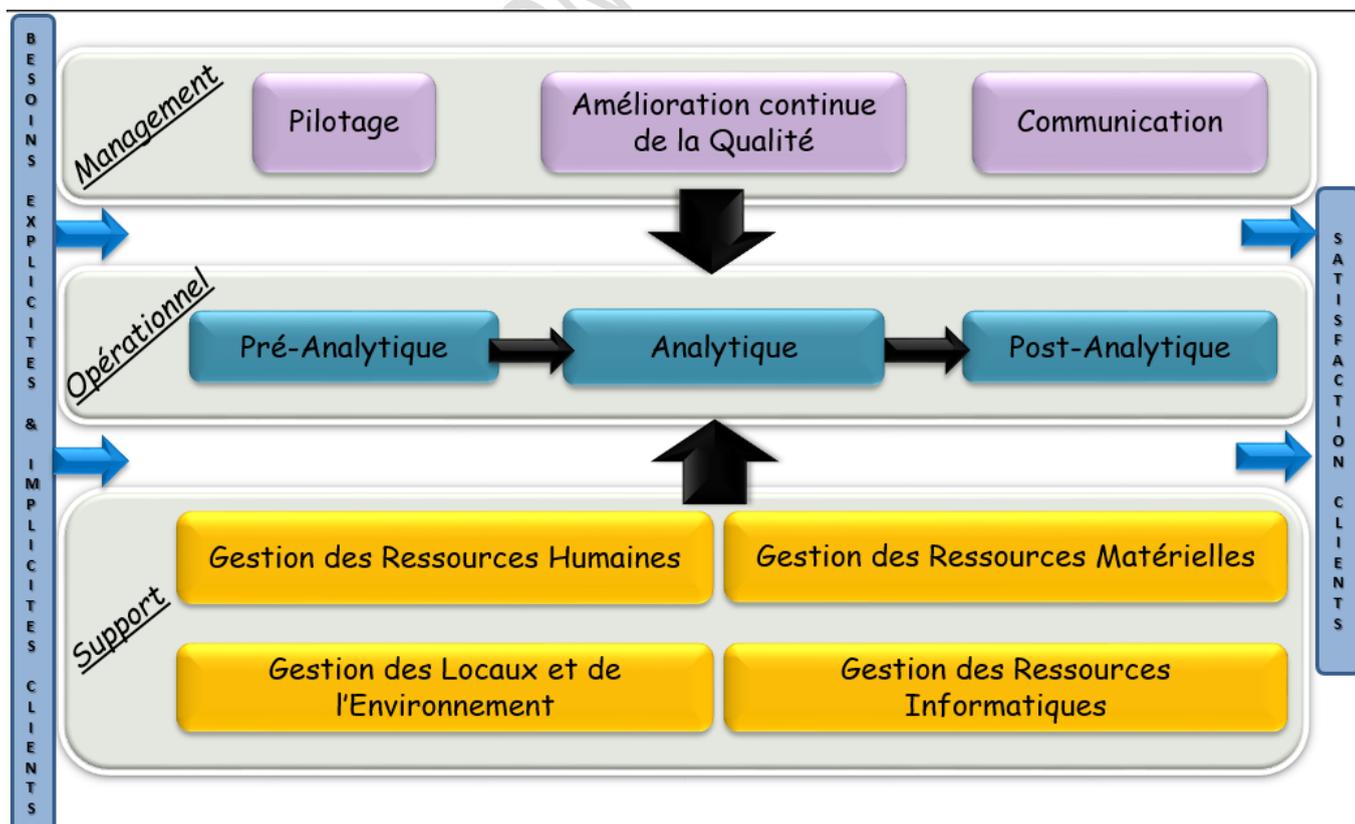
Le LBM pôle Infectiologie est dirigé par le Professeur **FOURNIER**, en collaboration avec les Professeurs chefs de services et Biologistes responsables de secteurs. Les cadres de santé assurent la gestion et le management du laboratoire au quotidien. (Organigrammes Fonctionnels, Médicaux et Administratifs du laboratoire en annexe).

#### A) Approche par processus et cartographie

Pour être en accord avec la version 2012 de la norme NF EN 15189, le LBM pôle infectiologie a intégré l'approche processus. Trois catégories de processus sont définies au sein du LBM.



Les processus sont détaillés dans la cartographie suivante :



## B) Organisation qualité

La direction du LBM pôle Infectiologie confie le management du système Qualité à un Biologiste Responsable Assurance Qualité coordonnateur (RAQ) et à la Cadre Supérieure de Pôle. Ils pilotent la mise en œuvre du système Qualité, évaluent son efficacité et organise son évolution et sa pérennité. Ils ont tout pouvoir pour valider et faire appliquer les procédures du système qualité (Cf. Organigramme Qualité en Annexe).

De plus, les biologistes de chaque secteur sont tous RAQ de leur secteur. Ils ont autorité pour piloter la qualité au sein de leur secteur.

Chaque processus est managé par un ou plusieurs « Pilotes Processus » nommés par le directeur du LBM pôle Infectiologie (voir Tableau management des Processus ci-dessous). Le RAQ coordonnateur coordonne les différents Pilotes processus par l'intermédiaire de l'ingénieur qualité.

Une carte d'identité décrit chaque processus et définit ses modalités de fonctionnement et de maîtrise (Cf. document **18PILP1E0X**)

### Management des Processus

Processus général	Code Processus	Processus	Pilote Processus
<b>MANAGEMENT</b>	<b>PIL</b>	Pilotage	RAQ Coordonnateurs Ingénieur Qualité
	<b>ACQ</b>	Amélioration Continue de la Qualité	RAQ Coordonnateurs Ingénieur Qualité
	<b>COM</b>	Communication	RAQ Coordonnateurs Ingénieur Qualité
<b>OPERATIONNEL</b>	<b>PRE</b>	Pré-Analytique	RAQ Secteurs Cadres Secteurs
	<b>ANA</b>	Analytique	RAQ Secteurs Cadres Secteurs
	<b>POS</b>	Post-Analytique	RAQ Secteurs Cadres Secteurs
<b>SUPPORT</b>	<b>GRH</b>	Gestion des Ressources Humaines	Cadre Supérieure Cadres Secteurs
	<b>GRM</b>	Gestion des Ressources Matérielles	Cadres Secteurs Ingénieur Matériel Equipement
	<b>GRI</b>	Gestion des Ressources Informatiques	Responsable informatique Réfèrent informatique
	<b>GLE</b>	Gestion des Locaux	Cadre Supérieure Cadres Secteurs



## C) Pilotage

### 1. Pilotage continu

Des assemblées générales mensuelles (soins et laboratoires), des réunions qualité et techniques hebdomadaires et des Comité de Pilotage du Laboratoire réunissent l'ensemble des cadres et biologistes seniors du laboratoire afin de piloter le système d'un point de vue opérationnel.

### 2. Revue Direction

La revue de direction est effectuée une fois par an afin de s'assurer que le système qualité demeure constamment approprié. Un compte-rendu de la revue de direction est réalisé et l'ensemble des actions à conduire, le responsable de l'action et la date butoir de réalisation sont reportés sur un tableau de suivi d'actions. De plus, les chefs de service et/ou les RAQ coordonnateurs peuvent organiser des réunions extraordinaires si une évaluation intermédiaire du système qualité est jugée nécessaire.

La procédure **18PILP1** décrit l'organisation du pilotage du système qualité.

## D) Amélioration continue de la qualité

Ce processus est en lien étroit avec le pilotage. Il permet au laboratoire d'augmenter le niveau de performance de ses prestations. Il comprend la maîtrise et le suivi de :

- La gestion documentaire (**18ACQP1**)
- Le traitement des écarts (**18ACQP2**)
- La gestion des audits (**18ACQP3**)
- La gestion de l'archivage (**18ACQP4**)

### 1. Le système documentaire

La documentation du LBM pôle infectiologie est commune à l'ensemble des secteurs qui le composent.

Elle est disponible sur le logiciel de gestion de la qualité.

L'objectif est de disposer d'un système documentaire opérationnel, de limiter au maximum le nombre de procédures papier et de développer à terme une diffusion totalement informatisée.

Les spécificités propres à chaque plateau technique sont décrites si besoin dans les procédures.

#### ➤ Les documents

Le système Qualité repose sur 5 types de documents:

- Le **Manuel d'Assurance Qualité** qui décrit l'organisation générale et les dispositions mises en œuvre par le Laboratoire (**18MAQ**).



- Les **Procédures (P)** décrivent les dispositions de management, de fonctionnement et techniques du Laboratoire
- Les **modes opératoires (MO)** décrivent les modalités d'exécution des procédures
- Les **documents de travail (D)** fournissent des informations nécessaires à l'exécution du travail
- Les **enregistrements (E)** fournissent des preuves tangibles des activités effectués et des résultats obtenus.

#### ➤ Rédaction et validation documentaire

Les procédures et les autres documents sont rédigés par l'ensemble du personnel en fonction de ses compétences et de ses responsabilités. **Tout agent qui possède l'expertise du sujet traité par un document peut être sollicité pour le valider. Il est enfin approuvé par un agent ayant autorité pour faire appliquer le document (biologiste, cadre, RAQ, ingénieur...).** Les ingénieurs qualité coordonnent ce travail puis mettent en ligne les documents sur le logiciel de gestion qualité.

#### ➤ Mode de diffusion

Le RAQ coordonnateur et l'ingénieur qualité décident du mode de diffusion de chaque document qualité.

- **Diffusion contrôlée :** **lorsque le document s'adresse à certains agent en particulier**
- **Diffusion générale :** elle s'applique à tous les documents concernant l'ensemble du personnel. La diffusion informatique via le logiciel de gestion documentaire permet d'informer le personnel des nouvelles versions. Un traçage informatique permet de vérifier nominativement la consultation des documents.

#### ➤ Mise à jour

Le MAQ est révisé **consécutivement à la revue de direction** par les ingénieurs qualité en collaboration avec les RAQ coordonnateurs et les Cadres. La révision des documents est effectuée au minimum tous les 2 ans et à chaque fois que cela s'avère nécessaire suite à :

- des modifications organisationnelles et techniques survenues au Laboratoire
- l'examen de non conformités, de réclamations, des actions correctives
- une modification du référentiel d'accréditation

Toutes les modalités de maîtrise des documents qualité sont décrites dans la procédure **18ACQP1**.

#### ➤ Revue de processus

Les revues de processus sont réalisées soit hebdomadairement au sein du Comité de Pilotage, soit font l'objet de réunions dédiées (ex : Processus Préanalytique). Lorsque le processus est spécifique d'un secteur à l'autre, il est revu au cours des réunions techniques avec les biologistes, le pilote de processus, les ingénieurs qualité, les cadres et les acteurs du processus. Annuellement, les processus sont revus dans la



revue de Direction et font l'objet d'éventuels plans d'action.

Pour chaque processus, elle s'attache à évaluer les résultats observés pendant la période écoulée, analyser les problèmes constatés, les risques, les résultats des audits internes et les suggestions du personnel.

## 2. Le Traitement des écarts

### ➤ *Politique de gestion des réclamations*

Le recueil et le traitement des réclamations ont pour objectif de corriger les insatisfactions des patients et prescripteurs afin de garder leur confiance. Toute réclamation est traitée dans les plus brefs délais conformément à la procédure. Les actions curatives et les actions préventives issues des réclamations améliorent notre système qualité. Les réclamations font l'objet d'un suivi lors de la revue de direction ou de staffs hebdomadaires.

### ➤ *Politique de gestion des non-conformités*

Le signalement, l'enregistrement et le traitement des non-conformités sont indispensables à l'amélioration de notre système d'assurance qualité. Tout le personnel est habilité à signaler à la cellule qualité les événements non conformes aux procédures ou aux résultats attendus, et doit suivre la procédure de traitement des non-conformités. Celles-ci font l'objet d'un suivi lors des revues de direction ou de staffs hebdomadaires.

### ➤ *Traitement des réclamations et des non-conformités*

Tout écart (réclamation provenant des unités de soins APHM, de l'administration, ou d'un prescripteur extérieur/ non-conformité ou anomalie), fait l'objet d'une fiche d'écart (**18ACQP2E01**). La fiche est transmise aux ingénieurs qualité pour enregistrement et analyse avec les personnes concernées. En fonction de la récurrence et/ou du degré de criticité de l'écart, des actions correctives sont définies et mises en place. Dans le cas où, pour des raisons organisationnelles, techniques ou matérielles, les procédures ne peuvent pas être respectées, dans l'attente de la mise en place de mesures correctives, une dérogation peut être mise en place sous contrôle des RAQ.

Les RAQ, cadres et ingénieurs qualité s'assurent de la mise en place de ces actions correctives et de leur efficacité.

La procédure **18ACQP2** décrit le traitement de réclamations.

### ➤ *CAS PARTICULIER des non conformités relatives au prélèvement*

Ces non conformités concernent la réception du prélèvement (non-conformité à la réception, saisie informatique via le logiciel du laboratoire). Le recueil informatisé permet d'établir une exploitation statistique.



**En cas de refus du prélèvement**, celui-ci sera porté à la connaissance du prescripteur par le laboratoire. Seul le biologiste peut prendre la décision sur la suite à donner à un prélèvement non-conforme. Dans certains cas et sur décision du biologiste, la demande d'analyse sera annulée ou le résultat rendu sous réserve et le prescripteur averti par tout moyen disponible (ex : sur compte rendu d'analyse).

La procédure **18PREP4** décrit le traitement des non-conformités à la réception.

### 3. Audits et amélioration continue de la qualité

#### ➤ Les audits

Les audits internes sont réalisés par les auditeurs internes du LBM Pôle Infectiologie ou de l'AP-HM sous la responsabilité des RAQ. Ils sont programmés de telle façon que chaque élément du système qualité soit vérifié au moins une fois tous les 2 ans selon un planning d'audit (document **18ACQP3E01**).

Les résultats sont tracés dans le rapport d'audit **18ACQP3E04**.

Il peut arriver qu'un audit interne soit réalisé par une personne extérieure mandatée par le laboratoire.

Les ingénieurs qualité suivent la mise en place des actions correctives dans les délais. Lors de la revue de direction, un suivi global des audits effectués est réalisé par les ingénieurs Qualité. En cas de dysfonctionnement dans une activité, un audit peut être réalisé à la demande de la direction, ou des RAQ.

#### ➤ Les audits d'accréditation

Dans le cadre de son accréditation, le laboratoire est audité par le COFRAC selon le cycle de surveillance défini par ce dernier. La procédure **18ACQP3** décrit l'organisation des Audits Internes et externes.

#### ➤ Les inspections

L'organisation du contrôle de la sécurité sanitaire appliquée aux établissements de santé constitue une fonction régaliennne. Les inspections réalisées dans ce cadre permettent de contrôler le respect des textes législatifs ou réglementaires garantissant la sécurité des patients, les bonnes pratiques professionnelles, la qualité des soins, le droit à l'information des patients. Les inspections des Laboratoires d'analyses de biologie médicale sont réalisées par des pharmaciens inspecteurs de santé publique de l'Agence Régionale de Santé (ARS).

### 4. Classement et archivage de la documentation

#### ➤ Politique d'archivage

Les documents archivés et les durées d'archivage sont définis par la réglementation. Un archivage informatique **sur un serveur interne** est privilégié dans la mesure du possible. Les archives courantes



(présentes dans le laboratoire) sont gérées par les cadres de chaque secteur. Les archives intermédiaires et définitives sont gérées par les cadres et les ingénieurs qualité.

La procédure **18ACQP4** décrit l'organisation de l'archivage des documents du laboratoire

## E) Communication

### 1. La communication interne

Toutes les réunions font l'objet d'une synthèse écrite, formalisée en comptes rendus. Le mode de diffusion est adapté au type de réunion. Les comptes rendus de réunions des COFIL et des assemblées générales sont diffusés par messagerie électronique. Ceux concernant le personnel médico-technique sont diffusés par affichage dans les secteurs concernés. Les informations d'ordre prioritaire, sont diffusées nominativement dans les classeurs d'émargements des agents ou par mail.

### 2. La communication externe

Elle concerne la communication du laboratoire avec ses parties prenantes : Laboratoires extérieurs, Services médicaux, médicaux techniques, services techniques de l'AP-HM, fournisseurs, autorités de tutelle, organisme évaluateur.

La diffusion de l'information se fait via le site internet de l'IHU et l'intranet et internet AP-HM, et par mail pour les services AP-HM. Les modalités de gestion de la communication sont décrites dans la procédure **18COMP1**.

## IV. PROCESSUS SUPPORTS

### A) Gestion des Ressources Humaines

#### 1. Le personnel

**Les principales fonctions présentes au sein du Laboratoire sont :**

- **Directeur du LBM Pôle Infectiologie:** chef de service et responsable de toutes les unités fonctionnelles du laboratoire
- **Chef de service:** il a le rôle de responsable scientifique. Il définit et met en œuvre la politique de management en accord avec les principes de l'institution. Il coordonne, développe l'activité assure la gestion du Laboratoire en fonction de la stratégie définie. Il est biologiste ou médecin spécialiste.
- **Biologiste :** il a le titre de médecin ou pharmacien. Certains sont responsables d'une unité fonctionnelle ou d'un secteur d'analyses. Leur rôle est multiple (responsable des résultats biologiques, mise au point de nouvelles techniques, contacts avec les services cliniques, formations...).



- **Interne** : il remplit ses fonctions sous la responsabilité du chef de service. Il recueille des informations cliniques, prépare et participe à des staffs médicaux, réalise des analyses d'urgences (enregistrement, technique, validation, communication).
- **Cadre supérieure de santé** : elle assure la gestion médico-technique de l'ensemble des laboratoires du pôle sous la responsabilité du chef de service.
- **Cadre administratif** : il assure la gestion administrative (secrétariat...) du pôle sous la responsabilité du chef de pôle.
- **Cadre de santé Médico-Technique** : Il est responsable de la gestion quotidienne de son secteur en collaboration avec le biologiste responsable du secteur et les ingénieurs Qualité, sous l'autorité de la Cadre Supérieure de Santé.
- **Ingénieur** : il assure les missions spécifiques et transversales (mise au point des techniques, gestion des équipements, gestion comptable, gestion de la Qualité) en collaboration avec les cadres médicaux techniques et sous la direction des biologistes et du chef de service.
- **Techniciens** : il a pour principale mission l'exécution des analyses sous la direction des biologistes et des cadres.
- **Secrétaire** : elle assure la gestion administrative des dossiers d'analyses et le secrétariat général du laboratoire sous la direction du cadre administratif.

Des fiches de fonction (**18GRHP1FFxxx**) par catégorie de personne, des fiches de mission (**18GRHP1FMxxx**) et des fiches de poste (**18GRHP1FPxxx**) définissent les rôles, les responsabilités, les autorités de chacune des fonctions identifiées dans le Laboratoire.

L'ensemble des missions relatives à la Qualité (RAQ, auditeurs, Ingénieur Qualité, Responsable Métrologie...) sont réparties sur l'ensemble du personnel.

La position indépendante du Laboratoire, le statut juridique de l'institution, et l'absence de lien entre la rémunération et les résultats analytiques, en quantité et en « nature », permet d'éviter toute pression sur le personnel du Laboratoire.

Toutes les modalités relatives au personnel du Laboratoire sont décrites dans la procédure **18GRHP1**.

## 2. Politique de ressources humaines

En partenariat avec l'AP-HM, nous développons une politique de ressources humaines dont le but est de développer le niveau de compétence de nos équipes. Cette politique s'articule autour de 3 axes :

- **L'intégration** : Accompagner et former les nouveaux venus à l'organisation du laboratoire et aux techniques.



- **La formation** : Augmenter et adapter les compétences pour faire face aux évolutions techniques et managériales.
- **La motivation** : Communiquer pour favoriser l'implication de nos équipes.

### 3. Le recrutement

Les procédures de recrutement du personnel sont réalisées au niveau de la Direction centrale :

**La Direction des Ressources Humaines** de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille est responsable des procédures de recrutement du personnel paramédical, technique et administratif conformément à la qualification requise par la législation en vigueur.

**La Direction des Affaires Médicales** de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille est responsable des procédures de recrutement du personnel médical.

Dans les deux cas, un dossier « administratif » constitué lors du recrutement de la personne est conservé au niveau de la Direction Centrale qui l'a recrutée. La composition et la gestion du dossier personnel est défini dans la procédure **18GRHP1**.

### 4. La gestion du personnel

#### ➤ *Qualification du personnel*

Le personnel reçoit une formation **d'hygiène et sécurité**. Une personne ne peut réaliser une tâche dans le Laboratoire que si elle a été préalablement **habilitée** (procédures et grille avec critères d'habilitation). Elle dispose alors à la fois des compétences théoriques et techniques nécessaires pour cette tâche.

Tout personnel affecté au Laboratoire suit une **formation adaptée** aux tâches qui vont lui être confiées. Cette qualification inclut également les règles générales de fonctionnement et la présentation du système de management de la qualité du Laboratoire.

#### ➤ *Evaluation du personnel*

Une fois par an, des entretiens d'appréciation sont conduits par le Cadre Médico-Technique auprès des techniciens. Ces entretiens constituent un moment d'échange sur le travail, les activités, les tâches. Ils permettent de définir les besoins en formation. Le résultat de ces entretiens est consigné sur la feuille de note éditée par l'institution.

Ces enregistrements permettent à l'encadrement d'évaluer le besoin en formation de son personnel.

#### ➤ *La formation et l'information du personnel*

Le personnel participe à différents types de formation :

**La formation continue** proposée par l'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille à tout le personnel titulaire. Des plans annuels de formation sont diffusés par la Direction des Affaires Médicales (Service



Formation Médicale Continue) pour le personnel médical et par la Direction des Ressources Humaines (Service Formation) pour le personnel non médical.

**La formation interne** au Laboratoire peut être réalisée par:

- par le personnel du Laboratoire (séminaires, staffs scientifiques, cours théoriques sur différentes thématiques...)
- par des intervenants extérieurs à l'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille (formation dans le cadre de la mise en place d'un nouvel automate, d'une nouvelle technique...).

**La formation externe** au Laboratoire peut avoir lieu dans un laboratoire extérieur, chez un fournisseur d'appareil ou lors de congrès.

### ➤ *Le dossier personnel*

Un dossier personnel administratif est établi par la Direction des Ressources Humaines ou par la Direction des Affaires Médicales pour chaque membre du personnel lors de son recrutement. Parallèlement, un **dossier individuel** est constitué pour chaque membre du personnel médico-technique par le cadre du personnel. Les modalités de gestion et les documents constituant les dossiers sont décrites dans le document « dossier individuel personnel non médical » **18GRHP1E03**.

Le dossier du personnel médical se trouve en fonction de leur appartenance dans le bureau des Cadres.

## B) Politique de confidentialité

Afin d'assurer la confidentialité des informations et des analyses traitées au Laboratoire, un ensemble de règles de confidentialité a été mis en place dans les domaines suivants :

- le personnel
- les locaux
- les documents
- les échantillons
- les données informatiques
- les données de résultats par téléphone

### 1. Le personnel

Dès son arrivée dans le laboratoire, l'ensemble du personnel Assistance Publique Hôpitaux de Marseille exerce son activité dans le respect des règles déontologiques et professionnelles qui leur sont applicables, notamment en ce qui concerne le secret professionnel. De plus, une clause de confidentialité est également remplie et conservée dans chaque dossier individuel du personnel médico-technique, et par les internes du laboratoire lors de leur formation préalable aux gardes au POC.



Les autorisations d'accès (accès aux locaux, aux logiciels informatiques...) sont données en rapport avec la fonction du personnel.

## 2. Les locaux

L'accès aux laboratoires est strictement règlementé. Il est réservé aux personnels du Laboratoire, aux personnels de l'Hôpital intervenant de manière ponctuelle dans le Laboratoire (Biomédical, informaticiens...). Toute personne étrangère à l'hôpital doit se présenter à l'accueil de l'IHU et émarger le cahier des visiteurs.

**Un badge individuel nominatif est requis pour accéder au laboratoire.**

## 3. Les documents

Les documents administratifs sont rangés dans les bureaux sous la responsabilité de l'encadrement et du secrétariat.

Les documents d'analyses sont archivés tous les jours, puis entreposés dans les laboratoires dans des cartons fermés, avant transfert dans une réserve de l'IHU.

La destruction des documents confidentiels est assurée par le prestataire qui récupère et recycle le papier. Un système de récupération et de destruction des documents confidentiels est en place au niveau institutionnel.

## 4. Traitement des échantillons

La manipulation des échantillons ne se fait que par le personnel du laboratoire. Le stockage des échantillons après réalisation des analyses a lieu **dans une biobanque robotisée (-80°C et -20°C)** ou des enceintes réfrigérées situées dans le laboratoire. Les échantillons étiquetés au nom du patient sont éliminés dans des containers hermétiques et étanches dans le circuit des déchets infectieux.

## 5. Les données informatiques

L'accès aux données informatiques est protégé par des codes nominatifs et des autorisations d'accès délivrés par la DSN ou l'ingénieur informatique du LBM. La DSN gère l'informatique et réalise une sauvegarde régulière des données du Logiciel de Laboratoire ainsi que de tous les logiciels institutionnels mis à disposition.

## 6. Confidentialité téléphone et fax (18POSP3)

### *Politique de confidentialité des transmissions téléphoniques des résultats*

Dans le but de garantir la confidentialité des résultats d'analyses, les résultats critiques et urgents sont transmis téléphoniquement uniquement par le biologiste ou les internes et uniquement au médecin prescripteur. L'appel est enregistré sur le SGL.



**Politique de transmissions des résultats par fax.**

Le personnel administratif fait remplir une convention de preuve au prescripteur lui assurant la confidentialité du lieu de réception des résultats par fax, et trace la transmission des résultats.

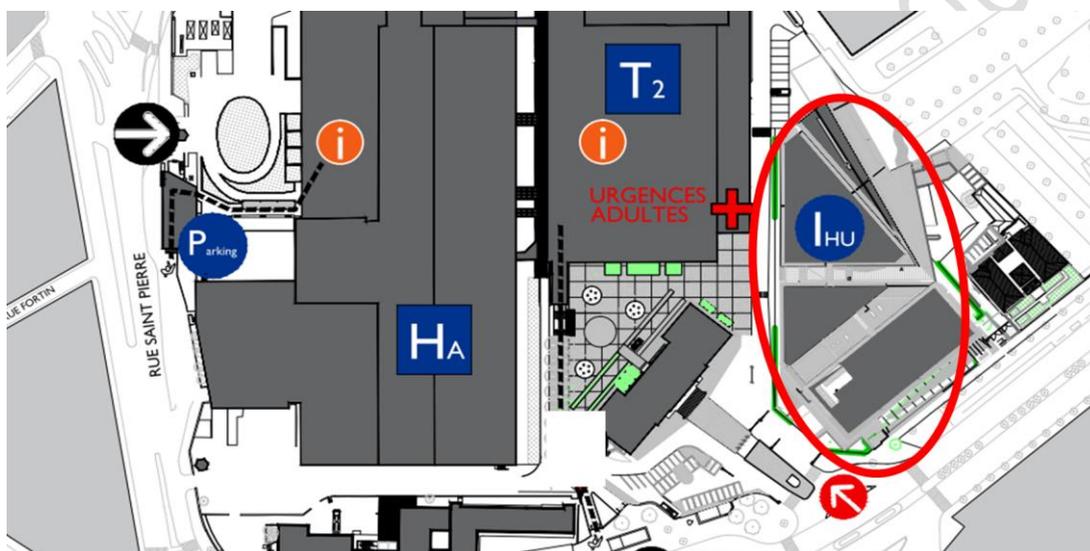
**Politique de transmissions des résultats par serveur sécurisé.**

L'APHM s'est dotée d'un serveur de résultats à accès sécurisé pour permettre aux prescripteurs d'accéder aux résultats d'analyses en temps réel. Elle dispose également d'un serveur de résultat dédié aux patients, MyAPHM.

## C) Les locaux

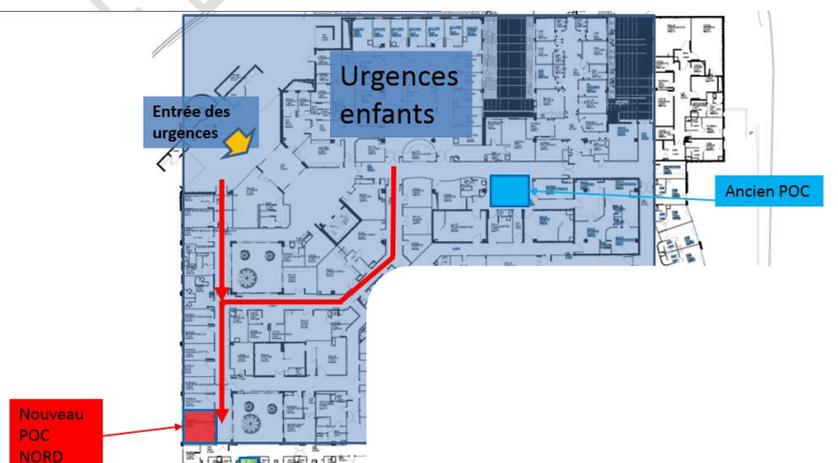
### 1. L'accès au LBM et les locaux

#### Localisation du LBM pôle Infectiologie, site IHU Méditerranée Infection Timone :



#### Localisation du laboratoire d'Urgence POC à l'Hôpital Nord :

Pavillon Mère-Enfant, RdC à côté des urgences pédiatriques (à droite en rentrant).



Le plan des locaux fait l'objet d'enregistrement 18GLEP1D03 à D06.



## 2. Les niveaux de sécurité des laboratoires

En fonction du risque, les micro-organismes seront manipulés dans des laboratoires des niveaux de sécurité clairement définis (NSB2 ou NSB3, connues également sous les termes P2 et P3).

### NSB1 (P1) :

Manipulation de micro-organismes qui, selon toute probabilité, ne peuvent causer de maladie humaine ou animale. Risque faible pour la personne et la collectivité.

### NSB2 (P2) :

Le laboratoire de diagnostic NSB2 est localisé au Rez-de-Chaussée Haut (environ 2700m<sup>2</sup>), N1 (environ 200m<sup>2</sup>) et N2 (environ 120m<sup>2</sup>). Il est dédié à la manipulation de germes pathogènes capables de provoquer une maladie humaine ou animale mais qui ne présente vraisemblablement pas un sérieux danger pour le personnel de laboratoire, la collectivité ou l'environnement. Une exposition en laboratoire est susceptible d'entraîner une infection grave, mais qui peut être traitée ou prévenue efficacement (prophylaxie). Le risque de propagation de l'infection est limité. Risque modéré pour la personne, faible pour la collectivité.

### NSB3 (P3) :

Le laboratoire NSB3 (environ 1000m<sup>2</sup>) est localisé au 3<sup>ème</sup> étage de l'IHU. Il est dédié à la manipulation de germes pathogènes qui causent habituellement une grave maladie humaine ou animale, mais qui ne se transmet généralement pas d'un individu à l'autre, et pour laquelle il existe un traitement et des mesures préventives efficaces. Risque élevé pour la personne, faible pour la collectivité.

La conception du laboratoire est conforme aux règles en vigueur. Des procédures particulières (approuvées par l'ANSM) sont établies pour le fonctionnement, l'entretien et la sécurité de ces locaux.

***Les locaux sont agencés de manière à éviter les interférences entre les activités jugées à risque et les tâches purement administratives***

## 3. Les conditions ambiantes

Le bâtiment est entièrement climatisé, les températures sont contrôlées et enregistrées à l'aide de capteurs sur un logiciel de surveillance.

Pour le laboratoire NSB3 : respect de l'**Arrêté du 16 juillet 2007** fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires.



#### 4. Hygiène des locaux

Le nettoyage et l'entretien des locaux sont effectués :

- Quotidiennement par une société de service, selon un cahier des charges décrivant la nature du nettoyage à effectuer en ce qui concerne les bureaux, sols des circulations et laboratoires, toilettes et parties communes.
- Quotidiennement par les agents de service en ce qui concerne les sols des laboratoires du NSB3, les bureaux de la Direction, et par les techniciens en ce qui concerne le nettoyage des plans de travail et du matériel d'analyse.

La réfection et la rénovation des locaux sont gérées par la fondation Méditerranée.

Les modalités d'entretien des locaux sont décrites dans les Procédures **18GLEP3**.

Les modalités concernant l'hygiène et la sécurité du personnel de Laboratoire et le contrôle des locaux sont décrites dans les Procédures **18GLEP1**.

Ces procédures peuvent être complétées par les protocoles établis par le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN).

#### 5. Les déchets

Chaque laboratoire établit les catégories de déchets dont il est producteur et définit les circuits internes d'élimination avant de partir dans le circuit du site IHU Timone et du site Hôpital Nord.

- **Déchets professionnels** assimilables à des ordures ménagères (DAOM) : tous déchets non définis comme à risque
- **Déchets à risque** : les déchets à risques sont séparés en trois groupes :
  - **Groupe A** : Déchets potentiellement contaminés, déchets anatomiques, déchets piquants ou coupants = DASRI Déchets d'activité de soins à risque infectieux
  - **Groupe B** : Produits toxiques et chimiques
  - **Groupe C** : produits radioactifs

Le laboratoire est responsable du tri de ses déchets et du conditionnement correct de ceux-ci. Les modalités de gestion du circuit (tri, conditionnements, stockages, enlèvement) et du traitement des déchets sont décrites dans les procédures **18GLEP5**.

### D) La sécurité des locaux

#### 1. Limitation des accès

Chaque personnel en fonction de son affectation et de ses autorisations possède un badge lui permettant



l'accès aux zones des laboratoires.

Les autorisations sont établies en collaboration avec le responsable médical et le cadre. Pour les prestataires sous contrat (fournisseur et prestataire de service), l'accès est contrôlé lors de la présentation de la personne à l'accueil de l'IHU.

Pour des raisons de sécurité, de confidentialité et de maintien des conditions d'analyses, l'accès aux laboratoires est limité aux personnes autorisées.

## 2. Protection contre les incendies

Le Laboratoire est assujéti aux règles de sécurité contre les risques incendie et de panique applicables à tous les établissements recevant du public. Les dispositions législatives relatives aux installations classées pour la protection de l'environnement sont appliquées à certaines de ses installations (dépôts de liquides inflammables, de produits radioactifs...). Il reçoit régulièrement la visite de la Commission de Sécurité Incendie.

Au sein du Laboratoire, des dispositions concernant la sécurité incendie des installations du Laboratoire sont établies en collaboration avec la Direction du site.

Au niveau du site, se tient un registre de sécurité sur lequel sont reportés un certain nombre de renseignements indispensables (consignes générales et particulières en cas d'incendie, plans de situation, relevé des dates d'exercice, des vérifications des installations..). Ce registre de sécurité est présenté à la Commission de Sécurité lors de ses passages au sein de l'établissement.

De plus, le personnel reçoit une formation APHM « sécurité incendie » lors de son intégration et recyclée tous les 2 ans.

## 3. Affichages de sécurité

Tous les locaux présentant un risque lié aux activités de diagnostic bénéficient d'un affichage adapté aux risques encourus et précisent les mesures de protection disponibles pour assurer la sécurité des manipulateurs.

## 4. Risques chimiques

Tous les produits dangereux disposent de fiches de données de sécurité. Une douche de sécurité est à disposition dans le laboratoire de Réception.

## 5. Risques microbiologiques

Les laboratoires sont équipés de Postes de Sécurité Microbiologique (PSM) pour la manipulation des prélèvements biologiques et des micro-organismes.

Les règles d'hygiène et de sécurité en matière de risque chimique et risque biologique sont répertoriées



dans le « Livret Hygiène et Sécurité » et sont transmises lors de la formation Hygiène et Sécurité interne au laboratoire

## 6. Conduites à tenir en cas d'exposition accidentelle

Des conduites à tenir en cas d'exposition accidentelle à un produit existent au sein du Laboratoire et sont présentées au cours de la formation Hygiène et Sécurité.

Les modalités concernant l'hygiène et la sécurité du personnel sont définies dans le livret d'hygiène et de sécurité et par des procédures spécifiques à l'utilisation de matériels et équipements à risques.

## E) Gestion du matériel et des consommables

### 1. Les appareils

#### ➤ Organisation

La gestion des appareils implique une responsabilité partagée au sein de l'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille entre les Directions Centrales, les équipes opérationnelles de site et le LBM. En fonction du type d'équipement, peut intervenir :

- La Direction des services économiques et logistiques (DSEL)
- La Direction Médico-Technique et des Equipements Biomédicaux dont dépendent les équipes biomédicales (DMTEB)
- Le Département des Travaux et des Services Techniques (DTST) dont dépendent les équipes des Services Techniques.
- Le LBM

#### Les activités du service Biomédical se déclinent de la façon suivante :

- La programmation des achats des Dispositifs Médicaux peut se faire selon 3 axes :
  - Remplacement d'un Dispositif Médical (substitution à un Dispositif Médical vétuste ou obsolète),
  - Acquisition d'un nouveau Dispositif Médical (demande croissante d'activité)
  - Dispositif Médical destiné à une opération spécifique (restructuration d'un service, réponse à un texte réglementaire).
- La maintenance des Dispositifs Médicaux : Le Service Biomédical assure, en collaboration avec le responsable du matériel du laboratoire, la maintenance curative et préventive des Dispositifs Médicaux. Le suivi du bon état et du fonctionnement des Dispositifs Médicaux s'exécute à partir de la réception administrative et technique jusqu'à leur mise en réforme.



L'organisation, les missions et le système Qualité des services institutionnels font l'objet d'une Charte Qualité et d'un document intitulé « Démarche Qualité au service du biomédical ».

**Le Département des Travaux et des Services Techniques (DTST)** est en charge du suivi des contrôles réglementaires des équipements et installations techniques

**Un ingénieur Biomédical est détaché au LBM Pôle infectiologie pour prendre en charge la gestion du parc des appareils. Il est le responsable Matériels et Equipements.**

#### ➤ *Achat*

La politique d'achat est institutionnelle et conforme au code des marchés publics et au guide des achats de l'AP-HM. Les besoins du laboratoire en équipements et consommables sont couverts lors des procédures d'appels d'offres institutionnelles.

#### ➤ *Réception et mise en service*

- A l'arrivée d'un appareil dans un laboratoire, les équipements sont contrôlés puis réceptionnés si conformes. Le service biomédical a été prévenu par le responsable matériel.
- Les appareils sont installés par le fournisseur ou par le responsable matériel selon les modalités précisées par le fournisseur.
- Tous les équipements en service sont identifiés par un code AP-HM et sont enregistrés sur la GMAO/ logiciel ASSET PLUS tenu à jour par le Responsable du matériel du laboratoire en collaboration avec le référent biomédical du site.
- A réception, le matériel est qualifié pour sa première utilisation par le fournisseur ou par le responsable matériel.

Pour chaque équipement de mesure ou d'analyse, un cahier de vie est constitué sous la responsabilité du responsable matériel. Il existe sous 2 formes : une forme papier, et une forme dématérialisée lorsque cela est possible. Ces cahiers restent à la disposition du personnel dans un lieu défini auquel est rattaché l'appareil. Ils sont tenus à jour par les référents de secteur sous la responsabilité du responsable matériel. Les documents originaux sont sous la responsabilité du responsable matériel.

Le cahier de vie comprend :

- La fiche d'identification de l'appareil : cette fiche est complétée en collaboration avec les services du biomédical ou des services hôteliers ; elle est disponible en version papier.
- Les documents concernant le matériel (manuels d'utilisation et technique) fournis par le fabricant, disponibles au format papier et / ou numérique dans les bibliothèques numériques du fournisseur.



- Si les modes d'emploi sont insuffisamment détaillés ou trop compliqués, ils sont simplifiés et disponibles informatiquement ou sous format papier.
- Les documents attestant de la maintenance de l'appareil : enregistrements des opérations de maintenance préventive ou curative et des opérations de contrôle réglementaire effectuées, archivés au format numérique sur la GMAO
- le résumé du contrat de maintenance établi avec une société extérieure et fourni par le biomédical (« Fiche de Contrat de Maintenance » et « Fiche des marchés »), au format numérique sur la GMAO

La gestion des équipements et l'élaboration du cahier de vie des appareils fait l'objet de dispositions au niveau de la procédure **18GRMP1**.

#### ➤ *Maintenance des appareils*

Le responsable matériel doit s'assurer que les opérations de maintenance préventive aussi bien au niveau du service biologique qu'au niveau des services spécialisés de l'établissement ou des sociétés sous contrat de maintenance, sont effectivement réalisées dans les délais préconisés.

#### ➤ **Maintenance préventive**

En cas d'absence de recommandations formulées par le constructeur, elles peuvent être fixées par le responsable du matériel ou par le responsable qualité du service. Ces opérations font intervenir les utilisateurs des laboratoires ou des sociétés extérieures à l'AP-HM (prestataires de service) mandatées par le service Biomédical.

#### ➤ **Maintenance curative**

Lorsqu'une anomalie est constatée pour un équipement (panne, dérive, résultat...) le responsable matériel ou le responsable qualité sont prévenus.

Si la réparation dépasse le domaine de compétence des utilisateurs, le responsable matériel prend contact avec le service concerné à l'AP-HM ou la société qualifiée pour assurer la réparation. Toutes les pannes, les interventions de réparation, de qualification ou vérification sont consignées dans le logiciel de maintenance ou sur des fiches de maintenances des équipements.

Toutes les dispositions en matière de maintenance des équipements ainsi que la traçabilité associée à ces opérations sont établies dans les Procédures **18GRMP1**.

#### ➤ *Mise à la réforme*

Lorsqu'un équipement atteint sa fin de vie, le service biomédical le réforme et le récupère pour sa destruction. Le Laboratoire doit conserver le dossier de vie, sur lequel sera inscrite la date de réforme,



pendant 3 ans après sa fin de vie.

### ➤ *Etalonnage/Métrologie*

- Seuls les équipements qui ont une influence sur le résultat (notion d'équipement critique) seront raccordés métrologiquement.
- Les domaines de mesure faisant l'objet d'un raccordement sont la température (enceintes, laboratoires), les volumes (pipettes).
- Les actions métrologiques peuvent concerner un étalonnage, une vérification ou un contrôle.
- Les prestations de métrologie sont réalisées par des prestataires externes accrédités COFRAC ou en interne lorsque le laboratoire en a la capacité (personnelle et matérielle).
- Les certificats d'étalonnage sont validés par le référent métrologie ou le responsable matériel, et sont archivés (**18GRMP2**).

**Cas particulier** : pour les appareils de froid, les enceintes thermostatées, les laboratoires avec une pression (NSB3), des capteurs thermométriques et de relevé de pression placés dans les appareils ou dans les laboratoires permettent un enregistrement permanent par une centrale de mesure.

Le détail des étalonnages et les périodicités, et l'organisation de la vérification métrologique sont précisés les procédures **18GRMP2**.

## 2. L'informatique

La Direction des Services Numériques (DSN) apporte son support au laboratoire dans la gestion :

- des logiciels institutionnels (en collaboration avec des référents paramétreurs internes au laboratoire et l'encadrement) : SGL, systèmes experts, logiciel de gestion qualité
- parc informatique, en collaboration avec l'ingénieur Informatique.

Un ingénieur informatique gère le parc informatique du Laboratoire et assure l'interface avec la DSN pour gérer le système informatique relié aux unités de recherche.

L'organisation de la gestion informatique est décrite dans la procédure **18GRIP1**.

### ➤ *Les équipements informatiques*

Les laboratoires sont équipés de trois types de matériel informatique :

- Les ordinateurs appartenant à l'institution reliés au réseau AP-HM et équipés de logiciels gérés par la DSN ;
- Les ordinateurs reliés au réseau Biomédical, réseau dédié permettant de piloter des équipements et gérés par les fournisseurs.



- Les ordinateurs appartenant au LBM reliés au réseau « recherche » équipés de logiciels gérés par le responsable informatique;

L'accès aux logiciels AP-HM est sécurisé par l'utilisation de mot de passe limitant les accès en fonction des responsabilités de chacun.

Au niveau de l'AP-HM, via le responsable informatique du LBM, il existe une sauvegarde régulière de toutes les données des logiciels institutionnels et non institutionnels, ainsi que de toutes les données enregistrées sur les espaces partagés du réseau AP-HM et non AP-HM.

#### ➤ *Le Système de Gestion de Laboratoire (SGL)*

Afin d'assurer la traçabilité de l'échantillon soumis aux analyses de sa réception à l'envoi du compte-rendu d'analyses, le LBM a mis en place un système d'enregistrement des demandes d'analyses et de codification par utilisation du Système de Gestion de Laboratoire (SGL).

La transmission informatique des résultats dans les services cliniques AP-HM est réalisée via le serveur de résultats Visual Patient.

Le SGL permet :

- d'enregistrer les demandes d'analyses
- de codifier les échantillons et les comptes-rendus d'analyses
- d'éditer les Fiches de Travail, les Fiches de Résultats et les comptes-rendus d'analyses
- d'enregistrer les non conformités à réception d'une demande et lors de la saisie des résultats
- de valider les résultats
- d'éditer les comptes-rendus d'examens redondant
- d'archiver le journal légal
- d'établir des statistiques d'activité

#### ➤ *Politique en matière de responsabilité informatique*

Le laboratoire, en collaboration avec la DSN, a établi un système de responsabilité en attribuant des codes à plusieurs niveaux d'accès. Les utilisateurs n'ont accès qu'aux tâches spécifiques dans leur domaine d'utilisation et à leur niveau de responsabilité (administrateur, paramétreur, simple utilisateur, valideur, consultant des unités de soins APHM...). Seul le personnel formé au paramétrage possède le code de niveau paramétreur.

La DSN a désigné une personne ressource au sein de la DSN comme interlocuteur privilégié du laboratoire pour traiter des problèmes informatiques.

La gestion et la maintenance du SGL est assurée par le personnel de la DSN en collaboration avec le



fournisseur. En cas de dysfonctionnement d'un ordinateur APHM, la DSN est contactée par téléphone via une plateforme téléphonique 24h/24 ou par serveur informatique (GLPI). Si le dysfonctionnement ne peut pas être réglé, le personnel de la DSN ou du fournisseur d'équipement s'engage à intervenir le plus rapidement possible.

Les différentes fonctionnalités du logiciel de laboratoire sont décrites dans les procédures et documents de la série **18GRIP2**.

### 3. Les consommables

#### ➤ Définition des consommables

Les produits consommables recouvrent les produits suivants : réactifs, contrôles qualité, matériel à usage unique, indicateurs biologiques et chimiques, produits pharmaceutiques...

#### ➤ Sélection des fournisseurs

Au sein de l'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille, et en fonction du type de consommables, trois directions sont chargées de la sélection des fournisseurs et des achats des produits consommables conformément au Code des Marchés Publics en vigueur :

- La Direction des Services Hôteliers
- Le Service Central de la Qualité et de l'Information Pharmaceutique (SCQIP)
- La DMTEB et la DSEL sont chargées des procédures d'appel d'offres pour l'achat des réactifs. Le dossier technique est formalisé en collaboration avec le Service Central de la Pharmacie et du Médicament (SCPM), le Laboratoire de contrôle et les Laboratoires. Les résultats des évaluations avant la passation des marchés sont conservés pendant au moins la durée de vie du marché.

D'un point de vue réglementaire, tous les achats sont soumis au **Code des Marchés Publics** en vigueur dans les établissements publics. Une « **charte déontologique de l'acheteur** » élaborée au niveau de l'AP-HM, regroupe les règles d'actions et de comportement que l'administration AP-HM et les individus qui exercent une activité en son sein adoptent en tant qu'acheteur pour la mise en œuvre de principes d'indépendance, d'objectivité, de neutralité, d'impartialité ainsi que d'efficacité dans l'organisation de la fonction et dans les relations avec les fournisseurs.

Les achats sont effectués par les diverses Directions Centrales (DMTEB, DSEL...) chargés des marchés de consommables, selon des procédures propres à ces Directions.

Toutes les règles de gestion des appels d'offres des produits consommables sont décrites dans la procédure **18GRMP3MO1**.



## ➤ Commande/Stockage

Une fois la passation de marché réalisée par les Directions Centrales, le consommable est inscrit sur un logiciel de gestion institutionnel. Celui-ci permet la gestion des commandes et des stocks centraux, de l'émission de la commande au mandatement du fournisseur.

La gestion et le stockage des consommables sont assurés par les personnels désignés dans chaque laboratoire.

Conformément à la réglementation en vigueur, les zones de stockage (réserves sèches, froides) des produits consommables sont différentes des zones de conservation des échantillons biologiques. Après enregistrement, les produits consommables sont stockés dans le lieu prévu à cet effet en fonction des exigences de conservation du fabricant.

Toutes les règles de gestion des commandes, de réception et de stockage des produits consommables sont décrites dans la procédure **18GRMP3**.

## V. OPERATIONNEL

### A) Pré-Analytique

Les examens de biologie médicale sont réalisés sur des échantillons prélevés sur des patients dans des conditions définies. La phase pré-analytique concerne le prélèvement, sa réalisation, le transport de l'échantillon, sa manipulation et sa conservation avant analyse. L'AP-HM possède une cellule d'identitovigilance pour la gestion des erreurs d'identité patient.

#### 1. Le prélèvement

Le Laboratoire en collaboration avec les services cliniques de l'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille a établi des dispositions générales concernant la phase de prélèvement de l'échantillon biologique ainsi que son transport.

**Le « Manuel de prélèvement » 18PREP1MO2D01 décrit toutes les modalités de prélèvement.**

Le manuel de prélèvement, les catalogues d'analyses et les bons de demande d'analyses sont diffusés sur le site intranet de l'AP-HM, le site internet de l'APHM <http://fr.ap-hm.fr/service/laboratoire-bacterio-virologie-hygiene-parasitologie-hopital-timone>, et sur le site de l'IHU (<http://mediterranee-infection.com>), rubrique « Pôle Hospitalier », « Les envois de prélèvements et diagnostics », « Bons d'examens et catalogues d'analyses ». Les bons d'examens génériques et spécifiques sont disponibles sur l'éditique AP-HM. Il revient au prescripteur d'aller se renseigner sur le site internet s'il y a des mises à jour de ces



documents afin de les prendre en considération. Le recours à nos services vaut pour acceptation de nos conditions de préanalytique.

## 2. Le transport

Les échantillons parviennent au Laboratoire :

- Par coursier affectés au LBM pôle infectiologie : tournées 24h/24h sur les sites Nord, Sud Conception. Les modalités sont décrites dans les procédures **18PREP3**.
- Par les coursiers AP-HM
- Par les personnels des services
- Par coursier extérieur à l'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille
- Par courrier (envois nationaux et internationaux)

## 3. Demande d'examen

Les demandes d'examens pour les patients hospitalisés à l'AP-HM se font sur des bons de demandes spécifiques à chaque secteur : bon de Culture, de Sérologie, ou de Biologie Moléculaire, bon d'examens d'urgence POC, **bon de dépistage COVID**, bons spécifiques à des diagnostics syndromiques : Méningites, Syndromes Respiratoires Aigus, et Syndromes Gastro-intestinaux, bons spécifiques aux kits. Ces bons sont disponibles à l'éditique pour les unités APHM et sur le site <http://fr.ap-hm.fr/service/laboratoire-bacterio-virologie-hygiene-parasitologie-hopital-timone> pour les prescripteurs extérieurs. Malgré tout, le laboratoire acceptera les demandes formulées sur ordonnance ou sur le bon propre au prescripteur.

Tous les prélèvements et bons d'analyses d'un même patient sont regroupés dans un sachet plastique conforme à la réglementation (voir Manuel prélèvement). Les prélèvements sont réalisés selon les fiches techniques disponibles dans le manuel de prélèvement.

***Les rajouts de prescriptions orales ne peuvent être acceptés que pour les prescripteurs APHM : le technicien ou le biologiste trace sur le bon initial ou sur le SGL l'analyse à ajouter ainsi que le demandeur, la date et l'heure.***

***Pour les prescripteurs extérieurs à l'APHM, le laboratoire répondra favorablement s'il est en capacité d'effectuer les analyses et si le prescripteur renvoie la nouvelle demande par écrit : soit avec un nouveau bon, soit à défaut avec un mail dans lequel il s'identifie et il précise le rajout demandé.***

## 4. Prestation de conseil

Des conseils concernant la prescription des analyses et l'interprétation des résultats peuvent être demandés par les cliniciens.



L'écoute des besoins des unités de soins est basée sur les rencontres fréquentes avec le personnel médical des unités de soins. Des consultations sont réalisées par les médecins seniors du laboratoire dans les unités de soins : cardiologie médicale, chirurgie cardiaque adulte et pédiatrique, ophtalmologie, orthopédie.

## 5. Réception des échantillons

Les prélèvements destinés au LBM pôle infectiologie (y compris les extérieurs, les urgences et le POC) sont réceptionnés par les techniciens à la réception du laboratoire au RdC Haut de l'IHU Timone, pendant les jours et heures ouvrés (en dehors des jours et heures ouvrés, il faut sonner pour joindre le laboratoire de bactériologie de garde ouvert 24h/24h).

Sur le site Nord, les prélèvements destinés aux POC sont réceptionnés par les Internes habilités au POC, 24h sur 24h directement au laboratoire POC.

Le technicien à l'arrivée de l'échantillon pratique une vérification qui mènera à l'acceptation ou au refus de l'échantillon:

- Il vérifie que celui-ci est bien destiné au laboratoire ;
- Il vérifie l'intégrité de l'échantillon et le contenant.

Il enregistre les échantillons dans le SGL (qui attribue un numéro unique et des étiquettes) en fonction des données spécifiées sur le bon de demande d'analyses puis dirige l'échantillon vers le secteur du laboratoire approprié.

Les modalités d'acceptation ou de refus des demandes sont établies dans la procédure de réception des échantillons **18PREP4**.

## 6. Revue de contrats

### ➤ Politique de revue de contrat

La revue de contrat permet de vérifier si le LBM est apte à réaliser l'analyse demandée. Elle consiste à vérifier si l'analyse est bien destinée au LBM Pôle Infectiologie et si l'analyse demandée est bien de nature infectieuse. Dans ce cas, le contrat est accepté, le laboratoire s'engage sur les conditions de réalisation et de rendu de résultat, conformément aux dispositions de notre politique qualité. Dans le cas contraire, le contrat est refusé et la demande est renvoyée au destinataire si possible, ou le prescripteur est prévenu si ce n'est possible.

La revue de contrat comporte un dernier point effectué au moment de la réception et de l'enregistrement de la demande d'examen : la vérification des critères d'acceptations des échantillons. En cas de critère non satisfait (non-conformité bloquante), seul un biologiste peut décider de pratiquer ou non l'examen demandé. Dans ce dernier cas, il prévient le prescripteur.

Le LBM peut recevoir des demandes d'analyses émanant de 2 principales catégories de clients :



- Les clients appartenant aux services cliniques de l'AP-HM
- Les clients nationaux ou internationaux n'appartenant pas à l'AP-HM :
  - Les structures privées type Laboratoires d'analyses de biologie médicale, établissements de santé publics ou privés...
  - Les structures de recherche publique (type CNRS, INSERM...) : la demande d'analyse se fait dans le cadre de projets de recherche, de collaboration (Programme Hospitalier de Recherche Clinique).
  - Le Ministère et les différentes tutelles (particulièrement pour les analyses traitant du COVID-19)

#### ➤ Mise en place des contrats

Les exigences des unités de soins de l'AP-HM sont issues d'une collaboration de longue date avec les laboratoires du LBM Pôle infectiologie. Ces exigences ont été intégrées dans la réalisation des analyses. Si aucune exigence particulière n'est explicitée par le client extérieur, elles seront considérées comme les mêmes que celles des services AP-HM.

#### ➤ Support des exigences

Le LBM pôle infectiologie a établi 3 documents pour formuler les exigences :

- Le manuel de prélèvement qui regroupe les procédures de prélèvement
- Les catalogues des analyses disponibles sur le site Intranet/Internet APHM et sur le site Méditerranée Infection
- Les bons de demandes d'analyses, qui fournissent les renseignements nécessaires au bon déroulement de l'analyse et la prestation de conseil pouvant être associée.

La procédure **18PREP1** décrit les conditions de la revue de contrat.

## 7. Sous-traitance

Le laboratoire ne sous-traite que quelques demandes par an de façon exceptionnelle et auprès des CNR concernés. Aucune analyse présentée à l'accréditation ne fait l'objet de sous-traitance.

Le transfert d'échantillons entre services du laboratoire du LBM n'est pas considéré comme de la sous-traitance.

## B) Analytique

### 1. Prétraitement des échantillons et délai de rendu de résultats

La plupart des examens sont réalisés quotidiennement et ne nécessitent pas de planification. Pour les examens réalisés dans le cadre de protocoles de recherche, un planning est élaboré par le responsable du



secteur. Les échantillons sont stockés selon les modalités décrites dans les modes opératoires.

La liste des analyses et leur planification en termes de délai de rendu de résultat sont définies dans le catalogue des analyses. En cas de retard de rendu de résultat critique, le clinicien est informé oralement du nouveau délai par le biologiste ou l'interne habilité.

## 2. Validation des méthodes d'analyses

Toutes les méthodes d'analyses accréditées au laboratoire font l'objet d'une vérification/validation initiale. Tout nouveau matériel est qualifié et la nouvelle méthode est testée en parallèle de l'ancienne, prise pour référence, quand cela est possible.

Le Laboratoire a défini plusieurs groupes de méthodes analytiques :

- Méthodes manuelles fournisseurs (portée A) ;
- Méthode automatisées fournisseurs (portée A) ;
- Méthodes manuelles développées par le laboratoire ou automatisées adaptées (portée B).

Les critères de vérification / validation des méthodes ont été établis selon le document de référence SH GTA 04 du COFRAC selon le type de portée choisie (A/B) et le mode quantitatif ou qualitatif de l'examen.

Les procédures analytiques réalisées dans le laboratoire sont validées sur un plan technique lors de la mise en place, qu'elle soit manuelle ou automatisée. Elles font l'objet d'un dossier de validation/vérification des techniques d'analyses, conduit par le biologiste RAQ du secteur en collaboration avec les Ingénieurs Qualité.

### ➤ *Le dossier de validation des techniques d'analyses*

Ce dossier reprend les informations techniques des fournisseurs et les résultats des tests analytiques réalisés dans les conditions de fonctionnement du laboratoire. L'analyse de ces résultats permet d'évaluer en routine les critères de performance de la technique, de réaliser une maîtrise des risques, de mettre en œuvre les contrôles qualité et de définir les règles de validations des résultats. Ces dossiers respectent les exigences du COFRAC.

La procédure de vérification et validation des méthodes analytiques (**18ANAP1**) décrit la méthodologie de la validation des techniques d'analyses.

## 3. Procédures d'analyse

La réalisation des analyses est confiée aux techniciens de laboratoire de chaque secteur pour le diagnostic de routine, et à des internes pour le POC.

La réalisation des analyses dépend des bonnes conditions de réception des demandes d'examens et des



prélèvements ainsi que de la vérification des bonnes conditions de conservation des prélèvements en cas d'analyses différées.

Toute analyse est réalisée en suivant les spécifications des modes opératoires validés et des notices fournisseurs disponibles au poste de travail. Les modes opératoires définissent les modalités de réalisation et d'interprétation de l'analyse.

La procédure **18ANAP5**, déclinée en mode opératoire pour chaque secteur d'analyse, précise les modalités d'exécution des analyses.

#### 4. Les contrôles qualité

Les contrôles internes de qualité et les évaluations externes de qualité sont les outils de l'évaluation des performances analytiques.

- Le **contrôle interne de qualité (CIQ)** concerne toutes les analyses effectuées au laboratoire. Il porte sur chaque série de mesure. Ce sont des produits commerciaux lorsque cela est possible. **Le laboratoire peut produire *in situ* ses contrôles lorsqu'aucun produit commercial n'est disponible.**
- Le laboratoire est inscrit à des programmes organisés par différents organismes (ex : CTCB, Labquality, AGLAE, QCMD...).

Le Laboratoire participe également volontairement à d'autres contrôles de qualité : ex : CQ nationaux pour le secteur « BIOTOX, crises en maladies infectieuses ».

La procédure de Gestion des contrôles qualité externes et internes (**18ANAP3**) décrit les règles de mise en œuvre et la gestion des contrôles qualité.

### C) Post-analytique

#### 1. Validation technique

La **validation technique (18POSP1)** est de la responsabilité du technicien ayant réalisé l'analyse.

Les critères de validation technique sont formalisés dans les modes opératoires. Lorsque tous les critères sont conformes, le technicien procède donc à la validation technique sur le SGL grâce à un mot de passe unique après avoir vérifié :

- Les résultats des contrôles internes ;
- Les résultats antérieurs pour un même patient ;
- L'absence d'alarme matérielle.



## 2. Validation biologique

La **validation biologique (18POSP2)** est de la responsabilité des biologistes ou des internes, seules personnes habilitées et autorisées à valider sur le SGL. Elle s'applique à tous les bilans d'analyses ; le biologiste devra :

- Vérifier la concordance des résultats du patient avec ses antécédents, avec les autres paramètres analysés, l'état clinique et le traitement du patient.
- Déclencher un contrôle du résultat ou une analyse complémentaire pour s'assurer de la cohérence des résultats.
- Ajouter une interprétation, un commentaire qui figurera sur le compte-rendu de résultat et dans le SGL.

En **permanence de soins**, la direction autorise les internes à valider les résultats en absence de biologiste et à libérer ces résultats.

Les résultats négatifs des cultures sont validés en automatique selon des règles établies par les biologistes du secteur.

## 3. Comptes rendus de résultats

La gestion des comptes rendus de résultats respecte les règles de confidentialité quel que soit le mode de transmission adopté conformément aux exigences réglementaires et normatives. Le système informatique du laboratoire conserve la trace de toute modification effectuée sur les résultats d'analyses. Le prescripteur est informé de toute modification.

- Les résultats sont communiqués aux prescripteurs extérieurs à l'AP-HM par courrier ou par fax. Ils sont également consultables en temps réel sur un serveur en ligne avec un accès personnel et sécurisé (sauf les résultats sensibles et VIH).
- Ils sont disponibles pour les prescripteurs de l'AP-HM sur le serveur de résultats Visual patient sauf les résultats sensibles et VIH.
- Les résultats peuvent être transmis aussi par téléphone par du personnel autorisé. Ce moyen est utilisé lorsqu'il s'agit de résultats critiques pour lequel le clinicien doit être prévenu en urgence.
- Les transmissions par fax ou téléphone font l'objet d'une traçabilité. Les comptes rendus pour les extérieurs et les résultats sensibles (VIH) sont systématiquement transmis par courrier papier.
- Les résultats des recherches de SARS-CoV-2 par RT-PCR sont accessibles aux patients via le serveur MyAPHM et par le site national Cyberlab (SIDEPA).

Dans certains cas et sur décision du biologiste, il peut y avoir **modification d'un compte-rendu de résultat**



ou même annulation et remplacement par un nouveau. Dans tous les cas, le prescripteur est averti par tout moyen **disponible et une mention est apposée sur le compte-rendu d'analyses.**

Les modalités de transmission des comptes rendus de résultats sont établies dans la procédure **18POSP3**.

#### 4. Stockage et élimination des échantillons

Les échantillons en attente du résultat de l'analyse sont stockés soit au réfrigérateur, soit au congélateur à une température conforme aux exigences mentionnées dans les modes opératoires respectifs. Cette conservation permet aussi de réaliser des analyses complémentaires ou la vérification d'une analyse.

La conservation est sécurisée par une centrale de température informatisée. Les échantillons sont éliminés dans des containers réservés aux déchets à risque (DASRI) pour être incinérés.

Les modalités de conservation des échantillons sont définies dans la procédure **18POSP4**.

SEULE LA VERSION INFORMATIQUE FAIT FOI



## HISTORIQUE DES MISES A JOUR

Indice de révision	Objet de la modification	Date de diffusion
Version 5	Ajout de points relatifs au COVID19, changement de Direction, et modifications de formes mineures (pour une meilleure compréhension).	Décembre 2021
Version 4	Mise à jour Organisation du laboratoire, locaux (Adresses, plans, contact, structures, organigrammes...) / Politique Qualité / Conditions de Préanalytique (bons de demandes, prescriptions orales, disponibilités des documents, conditions du laboratoire...) / Accès aux résultats (Serveur sécurisé)	Mars 2018
Version 3	Mise à jour des Objectifs qualités / Organigrammes / Management par processus.	Mars 2015
Version 2	Mise à jour des codifications / Objectifs qualité / organigramme qualité / cartographie des processus / réorganisation des processus avec la mise à jour des procédures / organigramme hiérarchique et fonctionnel	Mai 2014
Version 1	Mise à jour Exigences Cofrac / approche processus / gestion documentaire / réorganisation LBM Bactériologie Parasitologie	Mai 2013
Version 0	Création du MAQ	2008



## ANNEXES : ORGANIGRAMMES FONCTIONNEL, MEDICAL, ADMINISTRATIF et QUALITE

