

MANUEL QUALITE

LABORATOIRE DE BIOLOGIE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN



Accréditation n° 8-3187

*Listes des sites accrédités et portée disponible sur
www.cofrac.fr*

MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN			
Hôpital Louis Pasteur	LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN		
LAB-QUA-EN06	Version n° : 10	Date d'application : 08/08/2025	Page 1/16
Rédacteur : CCH	Vérificateur : AG/DA	Valideur : ZB/JDBC/AJU	Approbateur : CCH
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité ; seule la version électronique fait foi.			

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION
2. PRESENTATION DU LABORATOIRE
3. ORGANISATION ET MANAGEMENT
4. EVALUATION ET AMELIORATION CONTINUE
5. MAITRISE DOCUMENTAIRE ET TRACABILITE
6. PRE-ANALYTIQUE
7. ANALYTIQUE
8. POST-ANALYTIQUE
9. SPECIFICITES EBMD
10. ACHATS, GESTION DES STOCKS ET DU MATERIEL
11. RESSOURCES HUMAINES
12. SYSTEME INFORMATIQUE DU LABORATOIRE
13. HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT
14. CONCLUSION

MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN			
Hôpital Louis Pasteur	LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN		
LAB-QUA-EN06	Version n° : 10	Date d'application : 08/08/2025	Page 2/16
Rédacteur : CCH	Vérificateur : AG/DA	Valideur : ZB/JDBC/AJU	Approbateur : CCH
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité ; seule la version électronique fait foi.			

MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN

1. INTRODUCTION

1. Objet du manuel qualité

Le présent manuel qualité décrit le système de management du laboratoire commun Chartres-Châteaudun. Il recense les dispositions générales adoptées et les moyens mis en œuvre par le laboratoire pour garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et de la réglementation en vigueur.

Ce manuel qualité s'adresse à l'ensemble du personnel du laboratoire, aux patients et utilisateurs ainsi qu'aux prestataires externes.

2. Domaine d'application

Les dispositions décrites dans le présent manuel s'appliquent à l'ensemble des activités réalisées au laboratoire et dans les unités de soins.

Ce manuel ne se veut pas exhaustif, il a la seule ambition de donner au lecteur une vision globale de l'organisation du système de management du laboratoire et des moyens déployés pour assurer le Service Médical Rendu et la satisfaction des patients et utilisateurs.

3. Responsabilités

Le manuel qualité est rédigé et tenu à jour sous la responsabilité du responsable qualité en collaboration avec la direction du laboratoire.

Ce manuel qualité est diffusé, sous la responsabilité du biologiste responsable, à l'ensemble des parties prenantes via les logiciels de gestion documentaire et les sites internet des différents centres hospitaliers.

MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN			
Hôpital Louis Pasteur	LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN		
LAB-QUA-EN06	Version n° : 10	Date d'application : 08/08/2025	Page 3/16
Rédacteur : CCH	Vérificateur : AG/DA	Valideur : ZB/JDBC/AJU	Approbateur : CCH
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité ; seule la version électronique fait foi.			

2. PRESENTATION DU LABORATOIRE

1. Structure juridique

Nom : Laboratoire commun de Biologie Médicale Chartres-Châteaudun

Adresse du site principal, site de Chartres :

Hôpital Louis Pasteur
4 rue Claude Bernard
28630 Le Coudray

Adresse du site de Châteaudun :

Hôpital de Châteaudun
Route de Jallans
28200 Châteaudun

2. Présentation du laboratoire

Le laboratoire commun de Biologie Médicale (LBM/laboratoire) est réparti sur deux sites hospitaliers au sein du GHT Eurélien : Centre Hospitalier de Chartres et Centre hospitalier de Châteaudun. Dans ce contexte, le laboratoire assure une permanence technique 24h/24, 7jours/7 avec des techniciens en poste. En dehors des heures de présence, un biologiste d'astreinte est joignable 24h/24. Le laboratoire est rattaché au pôle médico-technique du Centre hospitalier de Chartres.

Le laboratoire réalise les examens de biologie médicale des Centres hospitaliers de Chartres, Châteaudun, Henri Ey, La Loupe et Nogent-le-Rotrou. Des examens de biologie délocalisée sont réalisés, sous la responsabilité du laboratoire, au centre hospitalier de Chartres et Nogent-le-Rotrou.

L'ensemble des prélèvements est effectué en dehors du laboratoire et réalisé par des personnes extérieures au service. Sur le site de Chartres, le laboratoire organise certains jours une consultation ouverte aux patients externes dans le cadre de la biologie de la reproduction.

3. Secteurs d'activités

Le laboratoire est organisé par site et par secteur d'activités.

Site de Chartres :

- ✓ Biochimie générale et spécialisée - Pharmacologie et toxicologie
- ✓ Hématocytologie - Hémostase
- ✓ Microbiologie générale (bactériologie, mycologie, sérologie, virologie, parasitologie)
- ✓ Spermiologie diagnostique

Site de Châteaudun :

- ✓ Biochimie générale - Pharmacologie et toxicologie
- ✓ Hématocytologie - Hémostase
- ✓ Microbiologie générale (bactériologie, virologie, parasitologie)

Le laboratoire répond à toutes les demandes qui entrent dans le cadre de son activité, soit en réalisant lui-même les examens, soit en les sous-traitant.

MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN			
Hôpital Louis Pasteur	LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN		
LAB-QUA-EN06	Version n° : 10	Date d'application : 08/08/2025	Page 4/16
Rédacteur : CCH	Vérificateur : AG/DA	Valideur : ZB/JDBC/AJU	Approbateur : CCH
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité ; seule la version électronique fait foi.			

3. ORGANISATION ET MANAGEMENT

1. Fonctionnement du laboratoire

Pour réaliser ses prestations, le laboratoire a mis en place une organisation basée sur une approche processus. Cette approche permet d'optimiser l'organisation et le fonctionnement interne du laboratoire dans le but d'assurer et de garantir la satisfaction des patients et utilisateurs.

Onze processus sont identifiés et représentés sur la cartographie des processus du laboratoire (intitulés des chapitres 3 à 13 du présent manuel qualité).

L'organisation est décrite sous forme d'organigrammes : nominatif et fonctionnel. Les différentes fonctions métiers ou clés du laboratoire sont décrites au sein des fiches de fonction.

2. Politique qualité

La politique qualité du laboratoire commun Chartres-Châteaudun constitue la base du système de management. Elle est axée sur la fiabilité des résultats, la satisfaction des patients et utilisateurs, l'amélioration de notre système de management et une reconnaissance de notre engagement dans la démarche d'accréditation par le COFRAC selon la norme 15189.

Pour y répondre, le laboratoire s'engage à respecter l'impartialité et la confidentialité.

3. Gestion des risques

Afin d'améliorer le Service Médical Rendu aux patients, aux utilisateurs et d'améliorer l'efficacité du système de management, le laboratoire identifie des risques et des opportunités pour l'ensemble des processus.

MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN			
Hôpital Louis Pasteur	LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN		
LAB-QUA-EN06	Version n° : 10	Date d'application : 08/08/2025	Page 5/16
Rédacteur : CCH	Vérificateur : AG/DA	Valideur : ZB/JDBC/AJU	Approbateur : CCH
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité ; seule la version électronique fait foi.			

4. EVALUATION ET AMELIORATION CONTINUE

1. Enquêtes, non-conformités, dysfonctionnements, réclamations

Des enquêtes de satisfaction des patients et utilisateurs du laboratoire ont lieu régulièrement dans un souci d'amélioration du système de management.

Le laboratoire recense et analyse les non-conformités préanalytiques, les dysfonctionnements analytiques et postanalytiques. Des actions correctives et opportunités d'amélioration peuvent être réalisées en plus des actions immédiates afin de maîtriser l'occurrence de ces non-conformités et dysfonctionnements.

Toute réclamation destinée au laboratoire est réceptionnée, évaluée, traitée en toute impartialité, puis les conclusions sont communiquées au réclamant.

2. Indicateurs qualité

Pour évaluer l'amélioration et l'atteinte des objectifs fixés, le laboratoire définit et applique des indicateurs qualité correspondant aux différents processus mis en œuvre.

3. Audits internes et évaluations externes

Au cours de l'année, des audits internes sont réalisés selon des règles de planification définies. Ces audits permettent de déterminer si le système de management du laboratoire est conforme aux exigences du référentiel d'accréditation et aux exigences définies par le laboratoire. Egalement, ces audits internes évaluent l'efficacité du système de management.

Régulièrement, une évaluation externe organisée par le COFRAC a lieu au sein du laboratoire. Cette évaluation permet de maintenir l'accréditation d'une liste d'examens et également d'étendre l'accréditation à d'autres examens selon les demandes du laboratoire.

4. Revue de direction

Une revue de direction est organisée une fois par an. Le laboratoire s'attache à évaluer le suivi et l'atteinte des objectifs, et le suivi des actions décidées lors de la revue de direction précédente.

A l'issue de la revue, les objectifs de la politique qualité sont revus.

MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN			
Hôpital Louis Pasteur	LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN		
LAB-QUA-EN06	Version n° : 10	Date d'application : 08/08/2025	Page 6/16
Rédacteur : CCH	Vérificateur : AG/DA	Valideur : ZB/JDBC/AJU	Approbateur : CCH
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité ; seule la version électronique fait foi.			

5. MAITRISE DOCUMENTAIRE ET TRACABILITE

1. Maîtrise documentaire

Le laboratoire est doté d'un logiciel de management de la qualité dans lequel il est répertorié les documents applicables par le laboratoire.

Ces documents sont soit des documents internes, rédigés par le laboratoire, soit des documents de source externe. Le laboratoire s'assure de la maîtrise de ces documents en les révisant à une périodicité adaptée.

Dans les documents internes, il existe plusieurs types de documents : des processus et procédures décrivant l'organisation du laboratoire, des modes opératoires précisant les actions à mener pour une activité donnée, des enregistrements contenant des informations pour l'activité, des formulaires permettant d'intégrer les preuves des actions effectuées, ainsi que des fiches de fonction, fiches de poste et fiches de formation/autorisation décrivant respectivement, les pré-requis et activités par fonction, les activités des postes et les compétences requises pour occuper le poste.

Une veille documentaire est mise en place par plusieurs fonctions du laboratoire afin de vérifier l'adéquation entre les recommandations et les pratiques du laboratoire.

2. Traçabilité

Le laboratoire dispose d'un système d'enregistrement des données. La protection, la sauvegarde et l'archivage des enregistrements permet d'assurer la confidentialité, la pérennité et l'intégrité des données.

MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN			
Hôpital Louis Pasteur	LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN		
LAB-QUA-EN06	Version n° : 10	Date d'application : 08/08/2025	Page 7/16
Rédacteur : CCH	Vérificateur : AG/DA	Valideur : ZB/JDBC/AJU	Approbateur : CCH
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité ; seule la version électronique fait foi.			

6. PRE-ANALYTIQUE

1. Prélèvement et transport des échantillons

Le processus pré-analytique est primordial pour la qualité et la validité des résultats des examens du laboratoire.

Afin de maîtriser au mieux cette étape, le laboratoire met à disposition des utilisateurs, son manuel de prélèvement et de manipulation des échantillons. Il est indiqué notamment les modalités de transport et de conservation en fonction des échantillons biologiques et des examens.

Le laboratoire assure la maîtrise du risque lié à l'identitovigilance lors du prélèvement.

2. Réception, tri, enregistrement des échantillons

Le laboratoire procède à l'enregistrement et à l'acceptation ou le refus des échantillons.

Un circuit spécifique est prévu pour les prélèvements urgents de la phase pré-analytique à la phase post-analytique.

3. Sous-traitance

Une liste de laboratoires sous-traitants est définie par le laboratoire et des examens peuvent y être envoyés de façon ponctuelle ou systématique. Les deux partenaires principaux du laboratoire sont Cerba et le Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans.

MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN			
Hôpital Louis Pasteur	LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN		
LAB-QUA-EN06	Version n° : 10	Date d'application : 08/08/2025	Page 8/16
Rédacteur : CCH	Vérificateur : AG/DA	Valideur : ZB/JDBC/AJU	Approbateur : CCH
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité ; seule la version électronique fait foi.			

7. ANALYTIQUE

1. Dossier de vérification/validation des méthodes d'analyse

Le laboratoire procède à la vérification/validation des méthodes d'analyses réalisées au sein du laboratoire.

Associée à tout résultat de mesure, le laboratoire évalue l'incertitude de mesure qui est un indicateur de la qualité d'un résultat et de la fiabilité qu'on peut lui accorder. Cette incertitude est un élément important pour l'interprétation du résultat et la prestation de conseil.

2. Gestion des CIQ et EEQ

Le laboratoire surveille en continu la validité des résultats d'examens avec les contrôles internes de qualité (CIQ). Le laboratoire réfléchit à ses besoins en CIQ en choisissant les matériaux de contrôle, la fréquence de passage, les niveaux de contrôle et les critères de conformité/acceptabilité.

Le laboratoire met en place une stratégie de participation à des campagnes d'évaluations externes de la qualité (EEQ) pour surveiller ses performances vis-à-vis de ses pairs.

3. Validation technique

La validation technique est réalisée 24h/24 par les techniciens autorisés du laboratoire. Elle est réalisée après vérification de la conformité des prélèvements, vérification du bon fonctionnement de l'automate et vérification de la cohérence des résultats avec les antécédents.

MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN			
Hôpital Louis Pasteur	LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN		
LAB-QUA-EN06	Version n° : 10	Date d'application : 08/08/2025	Page 9/16
Rédacteur : CCH	Vérificateur : AG/DA	Valideur : ZB/JDBC/AJU	Approbateur : CCH
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité ; seule la version électronique fait foi.			

8. POST-ANALYTIQUE

1. Validation biologique

La validation biologique est réalisée par des biologistes autorisés. Elle a pour objet de vérifier la cohérence et la vraisemblance de l'ensemble des résultats d'examens effectués pour un même patient et de permettre une interprétation contextuelle des résultats.

La validation prend en compte, les informations cliniques disponibles, les résultats et leurs incertitudes de mesure et les résultats antérieurs si disponibles.

Pour les examens de biologie médicale délocalisée (EBMD), les résultats sont utilisables par le médecin prescripteur avant la validation biologique selon les modalités définies par le laboratoire. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus.

Le laboratoire utilise un logiciel d'automatisation de validation biologique, sous la responsabilité de tous les biologistes médicaux.

Un contact régulier est établi avec les prescripteurs, afin d'obtenir une utilisation optimale de la biologie médicale.

2. Transmission des résultats

Les résultats sont transmis aux patients et utilisateurs sous format papier ou sous format électronique. Le laboratoire s'assure que la transmission des résultats se fasse dans des délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialité permettant de garantir le respect de la vie privée du patient.

MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN			
Hôpital Louis Pasteur	LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN		
LAB-QUA-EN06	Version n° : 10	Date d'application : 08/08/2025	Page 10/16
Rédacteur : CCH	Vérificateur : AG/DA	Valideur : ZB/JDBC/AJU	Approbateur : CCH
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité ; seule la version électronique fait foi.			

9. SPECIFICITES EBMD

Les examens de biologie délocalisée (EBMD) sont inclus dans les processus de réalisation pré-analytiques, analytiques et post-analytiques. Des spécificités liées à la gouvernance, au programme d'assurance qualité, au programme de formation et au transport des réactifs existent pour le laboratoire.

1. Gouvernance

Un contrat entre le laboratoire et les différents services de soins est signé et définit les exigences des deux parties afin de garantir la fiabilité des résultats transmis aux patients.

Le laboratoire est responsable des conditions d'utilisation des analyseurs et des conditions environnementales.

Tout renouvellement d'automate EBMD est effectué en coopération avec le laboratoire de manière à répondre aux exigences normatives.

2. Programme d'assurance qualité

Une commission EBMD est réalisée une fois par an et pilotée par le(s) biologiste(s) référent(s). Ses conclusions sont présentées en revue de direction.

3. Programme de formation

Le personnel des services de soins est formé, évalué et autorisé par le laboratoire à utiliser les automates mis à disposition dans les services. Périodiquement, ce personnel est évalué sur ses compétences et reformé si cela s'avère nécessaire.

4. Transport des réactifs

Un point de vigilance existe autour du transport des réactifs entre les sites de Chartres et de Nogent-le-Rotrou.

MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN			
Hôpital Louis Pasteur	LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN		
LAB-QUA-EN06	Version n° : 10	Date d'application : 08/08/2025	Page 11/16
Rédacteur : CCH	Vérificateur : AG/DA	Valideur : ZB/JDBC/AJU	Approbateur : CCH
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité ; seule la version électronique fait foi.			

10. ACHAT, GESTION DES STOCKS ET DU MATERIEL

1. Gestion des fournisseurs

Le laboratoire sélectionne ses fournisseurs et autres prestataires externes selon une procédure interne. Les prestataires externes sont ensuite évalués annuellement afin de vérifier l'adéquation entre les attendus et les résultats.

2. Gestion des stocks

Les modalités de gestion des stocks sont mises en place par le laboratoire pour s'assurer d'un approvisionnement constant, permettant de réaliser les prestations dans les meilleures conditions pour lesquelles le laboratoire est sollicité.

Différents types de zones de stockage ont été définis au sein du laboratoire (froid positif, froid négatif, zone ambiante, zone spécifique pour les produits toxiques). Des documents d'enregistrement précisent les différents lieux de stockage des réactifs et produits consommables en fonction des instructions fournisseurs.

3. Gestion des équipements et des maintenances

Les analyseurs et autres équipements sont choisis en tenant compte notamment de la qualité de leurs performances. La liste des équipements est tenue à jour par le cadre, en collaboration avec les services biomédicaux de chaque site.

Le matériel du laboratoire est entretenu régulièrement selon les recommandations des fournisseurs. Pour les analyseurs, deux types de maintenance sont assurées :

- ✓ La maintenance interne, réalisée par le technicien travaillant sur l'appareil : elle est effectuée rigoureusement selon les instructions du constructeur et est enregistrée dans le système informatique de l'analyseur ou sur un formulaire prévu à cet effet,
- ✓ La maintenance externe, réalisée par le fournisseur : elle peut être curative (à la suite d'une panne) ou préventive et est enregistrée sur un bon d'intervention.

4. Suivi métrologique

Le raccordement métrologique est assuré par des prestataires externes qualifiés et accrédités. Le laboratoire tient à jour une liste des équipements devant faire l'objet d'un raccordement métrologique :

- ✓ Enceintes froides
- ✓ Etuves
- ✓ Pipettes
- ✓ Sondes de température
- ✓ Centrifugeuses

Les certificats d'étalonnage et/ou constats de vérification sont couverts par l'accréditation. Les services biomédicaux de chaque site assurent en collaboration avec le responsable métrologie du laboratoire le suivi des étalonnages.

MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN			
Hôpital Louis Pasteur	LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN		
LAB-QUA-EN06	Version n° : 10	Date d'application : 08/08/2025	Page 12/16
Rédacteur : CCH	Vérificateur : AG/DA	Valideur : ZB/JDBC/AJU	Approbateur : CCH
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité ; seule la version électronique fait foi.			

11. RESSOURCES HUMAINES

1. Gestion du personnel

Pour la réalisation de ses missions, le laboratoire dispose d'un personnel interne et externe (personnel effectuant des EBMD) sous la responsabilité du biologiste responsable.

Tout le personnel du laboratoire doit agir de manière impartiale et éthique. Pour cela il est sensibilisé à ces concepts. Le personnel interne est également sensibilisé à l'importance du respect des besoins et exigences des utilisateurs ainsi qu'au système de management du laboratoire.

Différentes fonctions coexistent au sein du laboratoire : biologiste responsable, biologistes médicaux, biologiste référent EBMD, techniciens de laboratoire, techniciens référents, cadre de santé, secrétaires, agents de service hospitalier, référent métrologie, référent informatique, responsable qualité, référent qualité, pilotes de processus.

Au sein de certaines de ces fonctions, différents postes existent pour lesquels une liste de tâches est définie.

2. Gestion des compétences

L'ensemble du personnel est formé, puis évalué et autorisé à effectuer les tâches d'un poste/fonction qui lui incombent. Le laboratoire tient à jour une matrice des compétences pour le personnel interne.

Périodiquement, le laboratoire évalue le maintien des compétences du personnel interne et externe et garantit ainsi la compétence des personnes pour les fonctions qu'elles occupent.

Le laboratoire s'assure que l'ensemble de son personnel bénéficie de formation en quantité et qualité suffisantes, de façon à maintenir ou acquérir des compétences nécessaires pour la réalisation des tâches.

MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN			
Hôpital Louis Pasteur	LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN		
LAB-QUA-EN06	Version n° : 10	Date d'application : 08/08/2025	Page 13/16
Rédacteur : CCH	Vérificateur : AG/DA	Valideur : ZB/JDBC/AJU	Approbateur : CCH
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité ; seule la version électronique fait foi.			

12.SYSTEME INFORMATIQUE DU LABORATOIRE

Qualification et utilisation des systèmes d'information

Le laboratoire s'assure du bon fonctionnement du système informatique par des validations du fournisseur, différentes vérifications internes et des contrôles par la direction des systèmes d'information.

Le laboratoire garantit la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité de l'ensemble des données personnelles traitées.

Divers documents internes autour du mode dégradé existent pour maintenir l'activité du laboratoire en cas de panne des systèmes d'information.

MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN			
Hôpital Louis Pasteur	LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN		
LAB-QUA-EN06	Version n° : 10	Date d'application : 08/08/2025	Page 14/16
Rédacteur : CCH	Vérificateur : AG/DA	Valideur : ZB/JDBC/AJU	Approbateur : CCH
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité ; seule la version électronique fait foi.			

13.HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT

1. Hygiène et entretien des locaux

Les installations et les conditions environnementales des locaux du laboratoire sont adaptées aux activités du laboratoire.

Les locaux sont nettoyés et entretenus régulièrement par le personnel du laboratoire.

Le personnel respecte les règles d'hygiène institutionnelles.

2. Sécurisation des locaux et du personnel

L'accès aux locaux du laboratoire est surveillé sur les deux sites, un registre d'accès est disponible à l'accueil.

Les installations et dispositifs de sécurité nécessaires sont régulièrement vérifiés par la direction en charge de la sécurité.

3. Elimination des déchets et des prélèvements

La gestion des déchets et des prélèvements se fait en adéquation avec la politique institutionnelle, dans une démarche de protection environnementale et de sécurisation humaine.

MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN			
Hôpital Louis Pasteur	LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN		
LAB-QUA-EN06	Version n° : 10	Date d'application : 08/08/2025	Page 15/16
Rédacteur : CCH	Vérificateur : AG/DA	Valideur : ZB/JDBC/AJU	Approbateur : CCH
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité ; seule la version électronique fait foi.			

MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN

14.CONCLUSION

Tous les jours, toute l'année, le laboratoire commun de Biologie Médicale Chartres-Châteaudun réceptionne des feuilles de prescription et des besoins patients et utilisateurs puis a l'ambition de transmettre des résultats fiables et de satisfaire les patients et utilisateurs.

Depuis le 01/05/2014 et jusqu'à ce jour, le laboratoire est accrédité par le COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 et vise la performance de son système de management.

Gestion documentaire :

- Copie(s) de ce document : ☒ Oui ☐ Non

Localisation à renseigner			Nbr de copies émises
Secteur	Poste	Classeur	
Site de Chartres	Ennov	/	1
Site de Chartres	Site internet	/	1
Site de Châteaudun	Qualité	Vert	1
Site de Châteaudun	GED	/	1
Site de Châteaudun	Site internet	/	1
Site de Nogent-le-Rotrou	GED	/	1
Site de La Loupe	GED	/	1
Site d'Henri Ey	GED	/	1

- Traçabilité des modifications du document

Modifications du document				
Date	Mineure	Majeure	Chapitre(s)/paragraphe(s) concerné(s)	Version du document concerné
Dates antérieures			Cf version antérieures	
21/01/2021		X	Suppression AMP+ remise à jour Retrait diffusion SERRERO	8
28/04/2021	X		Modification suivi des copies: "GED/Chartres" remplacé par « site chartres /ENNOV » Pas de NV version ni réimpression du document	8
06/10/2021		X	Ajout des chapitres 1 et 8 Revue de l'ensemble du document Définition des fonctions « clé » et « métier	9
08/08/2025	X	X	Mise à jour globale du document	10

MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN			
Hôpital Louis Pasteur		LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE COMMUN CHARTRES-CHATEAUDUN	
LAB-QUA-EN06	Version n° : 10	Date d'application : 08/08/2025	Page 16/16
Rédacteur : CCH	Vérificateur : AG/DA	Valideur : ZB/JDBC/AJU	Approbateur : CCH
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité ; seule la version électronique fait foi.			