



# MANUEL QUALITE

Manuel Qualité du laboratoire du CHU de Rennes

---

**Version 08**

---

**Date d'application : 20/07/2022**

<b>Rédaction</b>	<b>:</b>	<b>SANDRINE</b>	<b>BARQUISSEAU</b>
<b>Vérification sur le fond</b>	<b>:</b>	<b>SANDRINE BARQUISSEAU (en délégation de NICOLAS COLLET)</b>	
<b>Vérification sur la forme</b>	<b>:</b>	<b>NATHALIE</b>	<b>BERNARD</b>
<b>Approbation</b>	<b>:</b>	<b>JEAN-PIERRE GANGNEUX</b>	

Centre Hospitalier Universitaire de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux, 35 033 Rennes cedex 9

## SOMMAIRE

Glossaire & Référentiels applicables  
Les dernières versions

PRESENTATION DU LABORATOIRE 5

---

Gouvernance du Pôle & organigramme structurel du pôle Biologie  
Organigramme d'encadrement  
Organigramme fonctionnel du laboratoire

ORGANISATION QUALITE DU LABORATOIRE 10

---

Laboratoire du CHU de RENNES : Politique Qualité 2018  
Organisation Qualité mise en place  
Périmètre d'accréditation du laboratoire

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

---

Le pilotage par processus

### Table des matières

Version 08.....	1
Rédaction : SANDRINE BARQUISSEAU Vérification sur le fond : SANDRINE BARQUISSEAU (en délégation de NICOLAS COLLET) Vérification sur la forme : NATHALIE BERNARD Approbation : JEAN-PIERRE GANGNEUX.....	1
PRESENTATION DU LABORATOIRE .....	4
Gouvernance et structures du Pôle Biologie.....	5
Organigramme d'encadrement du Pôle Biologie .....	7
Organigramme fonctionnel du laboratoire .....	8
ORGANISATION QUALITE DU LABORATOIRE .....	9
Organisation Qualité mise en place .....	9
Périmètre de l'accréditation.....	10
CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS .....	11
Le pilotage par processus .....	12
Gestion de la documentation .....	12

### GLOSSAIRE

---

ARDPHE : Association Régionale de Dépistage des Handicaps de l'Enfant  
 CHU : Centre Hospitalier Universitaire  
 CME : Commission Médicale d'Établissement  
 COFRAC : Comité Français d'Accréditation  
 COPIL: Comité de Pilotage  
 CRUQPC Commission des Relations avec les Usagers et de la Qualité de la Prise en Charge  
 DG : Direction Générale  
 DIFSI : Direction des Finances et des Systèmes d'Information  
 DRH : Direction des Ressources Humaines  
 DAM : Direction des Affaires Médicales  
 EEQ : Évaluation Externe de Qualité  
 EHPAD : Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes  
 GEF : Gestion Économique et Financière  
 HAS : Haute Autorité de Santé  
 SLD: Soins de Longue Durée

SMQ : Système de Management de la Qualité  
SSR : Service de Soins de Suite et de Rééducation

## RÉFÉRENTIELS APPLICABLES

---

Norme NF EN ISO 15189 version 2012

Norme NF EN ISO 22870

[SH REF 02](#) : Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189

[SH REF 08](#) : Expression et évaluation des portées d'accréditation

## Les dernières versions

20/07/2022 08 ajout des EBMD

intégration de la cartographie documentaire

MAJ organigramme

06/03/2020 07 mise à jour :

-des organigrammes gouvernance, simplifié et d'encadrement

-des noms des cadres

09/09/2019 06 Mise à jour des organigrammes

Création du lien vers la politique qualité

Mise à jour de la cartographie des processus,

Suppression des données redondantes concernant les processus et de la notion de macro processus

24/05/2017 05 Mise à jour Politique Qualité 2017 et changement de structure de pilotage du SMQ

Pilotage par processus

19/05/2016 04 Mise à jour de la politique qualité 2016 et ajout de points processus

25/06/2015 03 Mise à jour de la politique qualité 2015 et revue des différents processus pour mise à jour des informations.

30/04/2014 02 Mise à jour de la gouvernance du pôle

Mise à jour de la politique qualité

Informations complémentaires liées au déploiement du SMQ

30/08/2013 01 Création du document

---

## PRESENTATION DU LABORATOIRE

---

Le [CHU de RENNES](#) est un établissement public de santé constitué de 5 sites implantés dans la ville avec une capacité de 1628 lits et 226 places répartis sur les activités de médecine, chirurgie, gynéco-obstétrique, SSR, SLD et EPHAD. Il s'organise autour de 12 pôles hospitalo-universitaires et de 10 directions fonctionnelles pilotées par la Direction Générale.

Le laboratoire du CHU de RENNES est basé sur 2 sites : l'hôpital Pontchaillou et l'hôpital Sud. Il est constitué du pôle Biologie et il est associé au pôle « Femme-Enfant » pour l'activité du laboratoire de Biologie de la Reproduction.

Le pôle Biologie est structuré en 10 services déclinant les spécialités nécessaires à la bonne prise en charge des examens demandés, l'un des services assure les activités d'anatomie et cytologie pathologique. Des plateformes transversales permettent également de partager le matériel et les ressources sur les techniques d'innovation.

Le directeur du laboratoire est le chef de pôle, le Pr Jean-Pierre Gangneux. Sa suppléance est assurée par l'un des chefs de services du pôle Biologie. Le suivi des suppléances est disponible pour le personnel concerné.

L'activité du laboratoire s'articule autour de 3 missions principales :

- ✓ Assurer les activités de Biologie Médicale depuis le prélèvement jusqu'au rendu de résultats pour l'ensemble des demandes qui nous parviennent de la part des patients et des services de soins tant internes qu'externes
- ✓ Apporter une formation de qualité en biologie médicale et en anatomie cytologie pathologique
- ✓ Réaliser des activités de recherche pour le bénéfice des patients, des cliniciens et des partenaires externes

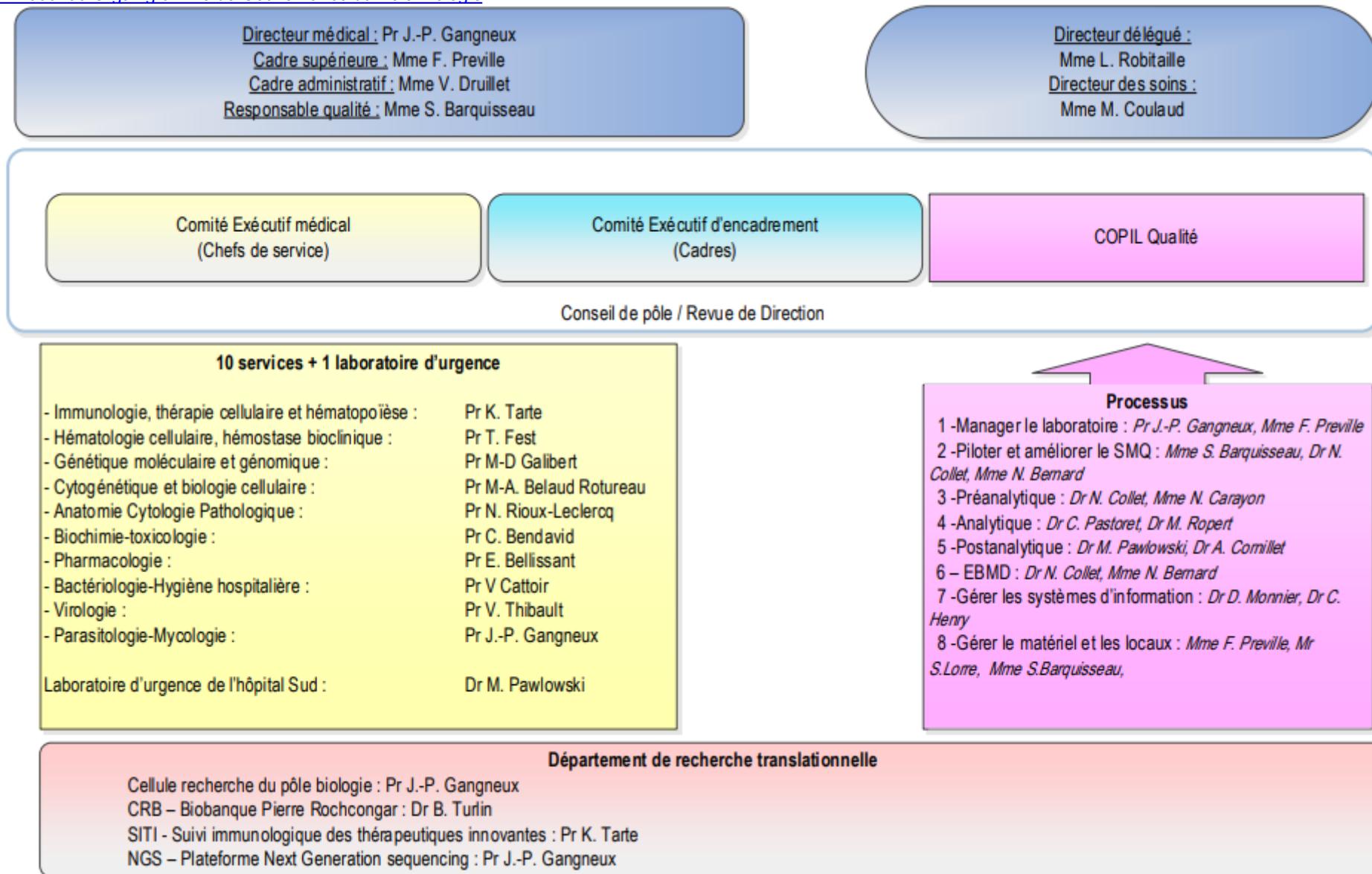
Une garde de biologie assure la continuité du service 24h/24 pour les examens urgents en Biochimie, Hématologie, Bactériologie, Virologie et Parasitologie sur les 2 sites analytiques (hors virologie/parasitologie assurée uniquement à Pontchaillou).

Le laboratoire assure également des activités d'Anatomie et Cytologie Pathologique, de Biologie Délocalisée, des activités d'hygiène hospitalière, des activités de biologie médico-légale ainsi que des activités de biologie humaine dans divers domaines.

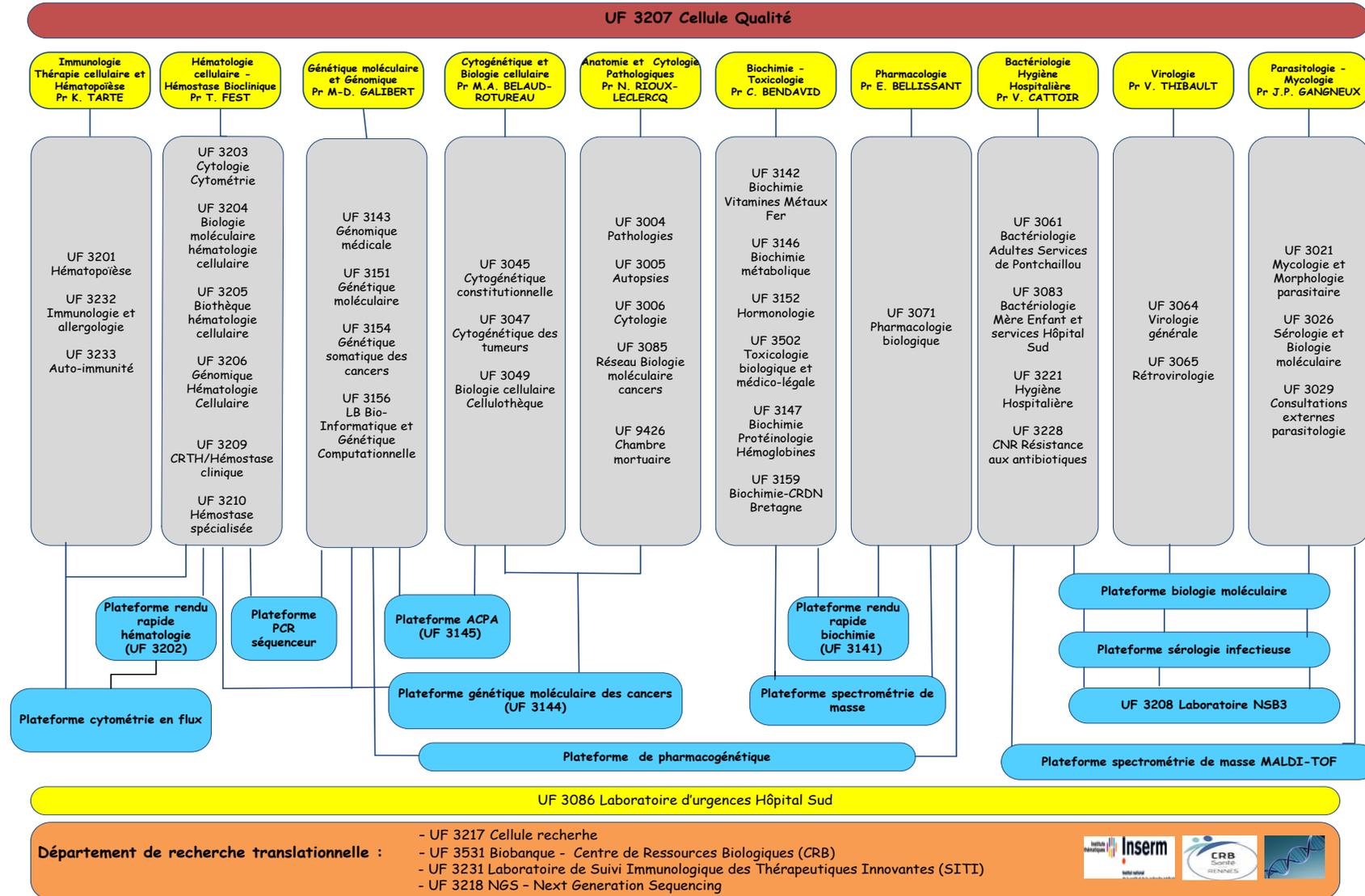
Depuis octobre 2013, le laboratoire de biologie du CHU de Rennes assure les prestations de biologie médicale des établissements suivants : le Pôle de Gériatrie Rennais (PGR) situé sur la commune de Chantepie et la clinique Saint-Yves à Rennes.

## Gouvernance et structures du Pôle Biologie

### [LBM EN 000433 Organigramme de Gouvernance du Pôle Biologie](#)



**Organigramme structurel du Pôle Biologie**  
**Chef de Pôle : Pr J.-P. GANGNEUX**

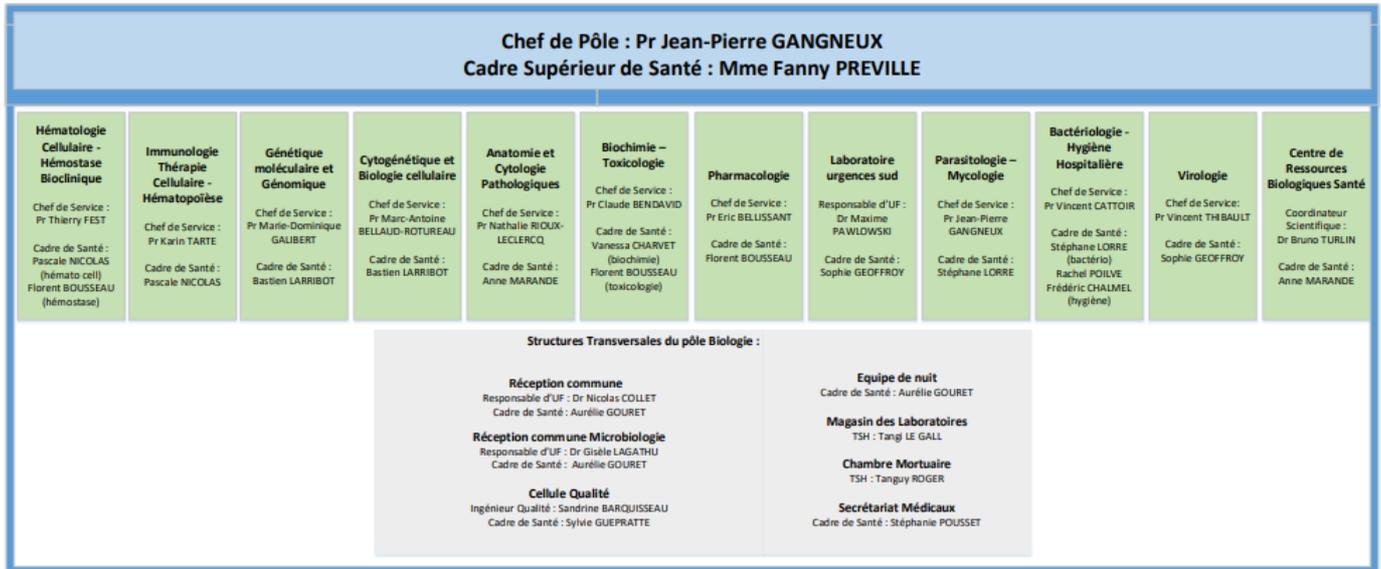


## Organigramme d'encadrement du Pôle Biologie

Le comité exécutif d'encadrement sous la responsabilité de la cadre supérieure, **Brigitte Marquis**.

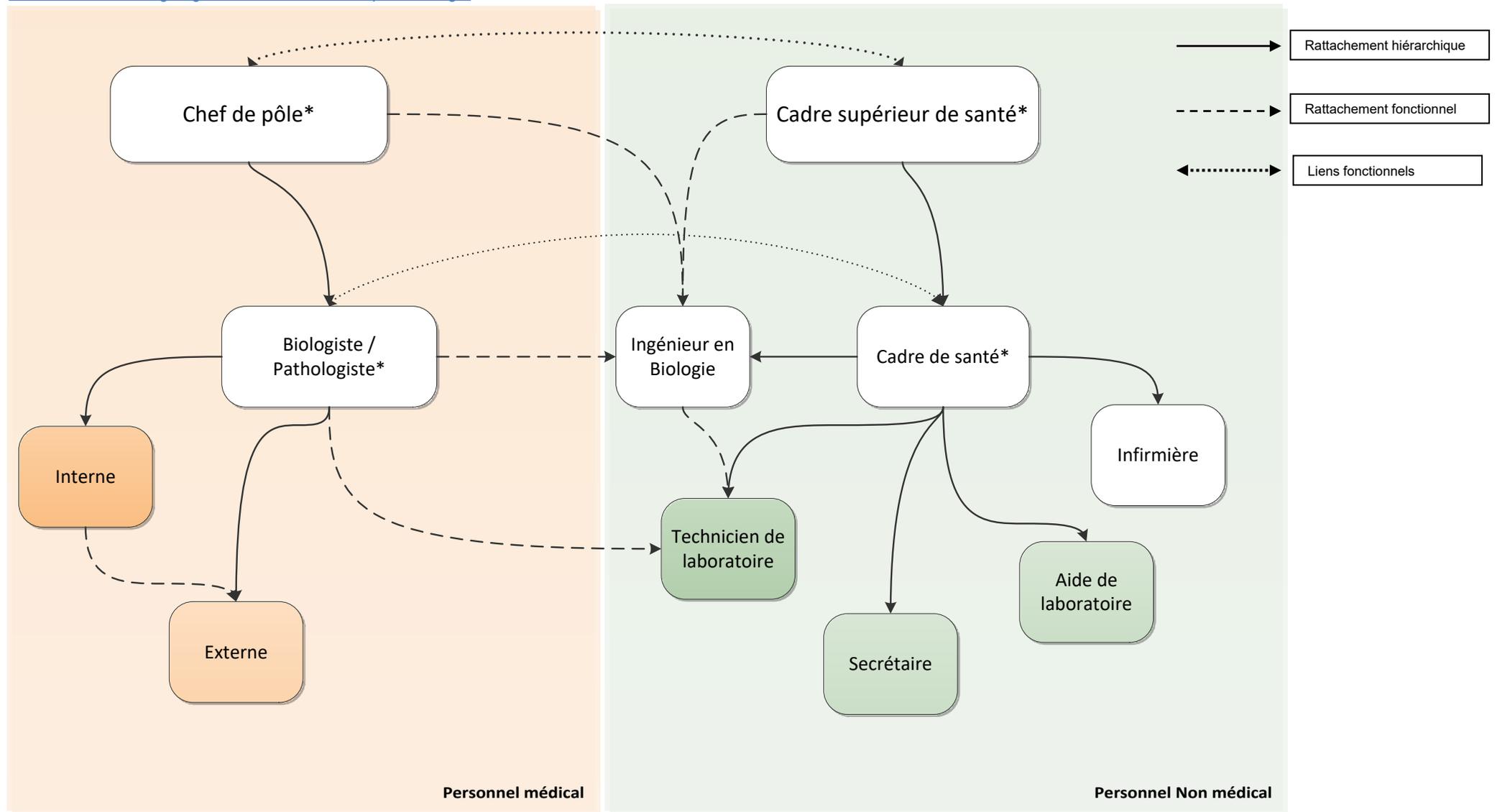
Il est composé de cadres de laboratoires selon l'organigramme suivant : [LBM EN 000977 Organigramme d'encadrement du Pôle Biologie](#)

**Directeur déléguée au Pôle : Mme Léopoldine ROBITAILLE**  
**Cadre administrative du pôle : Mme Valentine DRUILLET**



### Organigramme fonctionnel du laboratoire

[LBM EN 002562 Organigramme fonctionnel du pôle Biologie](#)



\* Fonction clé au laboratoire

---

## ORGANISATION QUALITE DU LABORATOIRE

---

### Organisation Qualité mise en place

---

Les fonctions identifiées comme « fonction-clé » sont : Chef de pôle, Cadre supérieure de santé, Biologiste/pathologiste, les cadres de santé ainsi que le rôle de Responsable Qualité

Les rôles et responsabilités du chef de pôle sont déclinés dans la fiche de fonction correspondante : [LBM EN 002541 Fiche de Fonction 'Chef de Pôle'](#)

Les rôles et responsabilités du cadre supérieur de santé sont déclinés dans la fiche de fonction correspondante : [LBM EN 002542 Fiche de Fonction 'Cadre Supérieur de Santé'](#)

En étroite collaboration avec le chef de pôle et le cadre supérieur de santé, le responsable Qualité pilote la démarche d'accréditation engagée par le laboratoire selon les normes NF EN ISO 15189 et 22870.

- Il participe à la définition de la politique qualité [LBM EN 003045 Politique qualité du pôle Biologie](#) et assure sa mise en œuvre
- Il met en œuvre le système de management de la qualité pour le laboratoire selon les axes définis dans la déclaration de politique qualité, selon les objectifs fixés lors de la revue de direction et revus lors des COPIL Accréditation
- Il coordonne la politique de métrologie au laboratoire en lien avec l'ingénieur du service Biomédical de la Direction de l'Ingénierie.
- Dans le cadre du dispositif d'amélioration continue (traitement des non-conformités et des réclamations, exploitation des indicateurs qualité, suivi des améliorations et suggestions, etc.), il assure, entre autres :
  - la préparation de l'accréditation
  - l'organisation du SMQ en processus
  - la formation « Qualité » des nouveaux arrivants au laboratoire
  - l'élaboration et le suivi des plans d'actions pour l'amélioration continue
- Collaboration direct avec les directions fonctionnelles et participe aux réunions transversales des autres pôles de l'hôpital en lien avec la démarche qualité

Les rôles et responsabilités du responsable Qualité sont déclinés dans [son profil de poste institutionnel](#), disponible auprès du cadre supérieur de santé et de la cellule qualité.

#### Missions de la Cellule Qualité du Pôle :

- Préparer et proposer les plans d'actions pour le COPIL Accréditation
- Alerter le COPIL Accréditation sur les difficultés rencontrées
- *Coordonner le groupe Qualité et interlocuteurs privilégiés des pilotes de processus*
- Participer aux groupes de travail transversaux, par processus
- Déployer les outils d'aide à la gestion de la Qualité, en particulier tous les composants du logiciel NORMEA
- Assurer les prestations de métrologie qui ne sont pas externalisées
- Organiser les audits internes
- Réaliser les formations Qualité au sein du Pôle
- Gérer les délais pour la réalisation des actions liées à l'accréditation dans les différentes entités du pôle Biologie
- Assurer la veille normative et réglementaire
- Etre l'interlocuteur privilégié du COFRAC pour le suivi de l'accréditation du laboratoire

#### Missions du COPIL Qualité & Accréditation

- Etablir la stratégie du CHU dans sa démarche d'accréditation des activités de biologie médicale
- Assurer la mise en place des moyens nécessaires à l'accréditation des activités du laboratoire
- Revoir et valider l'organisation Qualité proposée, notamment le pilotage par processus
- Revoir et valider les plans d'actions établis dans le projet d'accréditation
- Garantir la dimension institutionnelle du projet d'accréditation du Pôle Biologie
- Valider les noms des pilotes de processus

#### Missions des Correspondants Qualité

- Interlocuteur privilégié de la cellule qualité et des pilotes de processus

- Participer au groupe qualité
- Diffuser des informations/décisions en lien avec le SMQ
- Assurer une dynamique qualité dans son secteur
- Gérer l'organisation d'une réunion de service
- Remonter les problématiques/améliorations en lien avec le SMQ
- Assurer un suivi des plans d'actions

#### Missions des pilotes de processus :

- Interlocuteur privilégié du COPIL, de la cellule qualité et des services pour le processus concerné
- Assurer le suivi du fonctionnement du processus concerné, via la mise en place et le suivi d'indicateurs
- Assurer la mise en place et le suivi d'un plan d'actions d'amélioration et correction du processus
- Participer au suivi du traitement des non-conformités, des réclamations et des suggestions en lien avec le processus
- Alimenter et rédiger la matrice transversale des risques du processus
- Assurer le reporting et le bilan annuel du processus durant les réunions de pilotage du processus et dans le cadre de la revue de direction

Par ailleurs des missions transversales spécifiques sont assurées au sein du laboratoire par des personnels désignées, ces missions sont déclinées par service dans les organigrammes des fonctions transversales. Les personnels administratifs, techniques ou médicaux sont appelés à remplir ce type de mission.

#### Périmètre de l'accréditation

---

L'ensemble du laboratoire, y compris le service de biologie de la reproduction et l'activité de dépistage néo-natal réglementaire, est concerné par l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189. Tous les services de soins réalisant en partenariat de la biologie délocalisée sont concernés par l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189

La liste des paramètres accrédités est gérée dans le système documentaire qualité du laboratoire ainsi que la liste des paramètres demandés à l'accréditation.

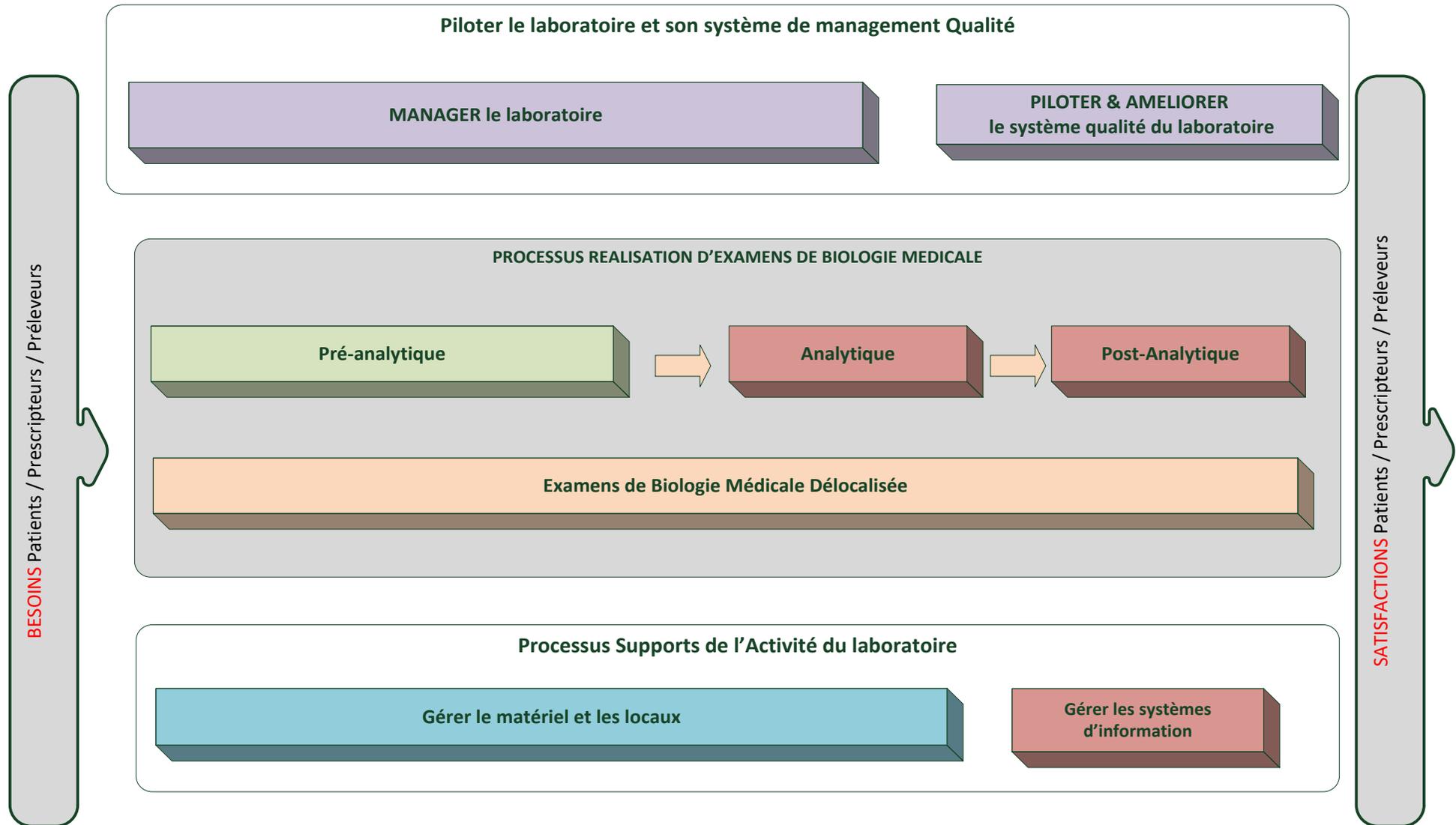
Depuis le 01/10/2014, le laboratoire du CHU de Rennes est accrédité par la section Santé Humaine du COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 et les règles d'application du COFRAC sous le numéro 8-3366 ([site et portée disponibles sur le site du COFRAC](#))

La portée d'accréditation demandée est validée par le COPIL et toute modification ultérieure suit la procédure de gestion de la portée flexible.

[LBM PO 00013 Gérer la portée flexible](#)

## CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

L'activité du laboratoire est déclinée en processus selon le schéma suivant ([LBM FORM 00045](#)) et la liste des procédures applicables est disponible dans Norméa



## Le pilotage par processus

Processus	Documents associés
Manager le laboratoire	<a href="#">LBM EN 002455 Fiche processus : Manager le Laboratoire</a>
Piloter & améliorer le système qualité	<a href="#">LBM EN 002520 Fiche processus : Piloter et Améliorer le système qualité du laboratoire</a>
Pré-analytique	<a href="#">LBM EN 002464 Fiche processus : Pré-analytique</a>
Analytique	<a href="#">LBM EN 002465 Fiche processus : Réaliser une analyse</a>
Post-analytique	<a href="#">LBM EN 002468 Fiche processus : Post-analytique</a>
Gérer le matériel et les locaux	<a href="#">LBM EN 002451 Fiche processus : matériel et locaux</a>
Gérer les systèmes d'information	<a href="#">LBM EN 002775 Fiche processus : Gérer les SIL</a>
EBMD	<a href="#">LBM EN 003491 Fiche Processus : Examen de Biologie Délocalisé (EBMD)</a>

Chaque fiche processus est déclinée selon un modèle : [LBM FORM 00939 Modèle de fiche descriptive processus](#)

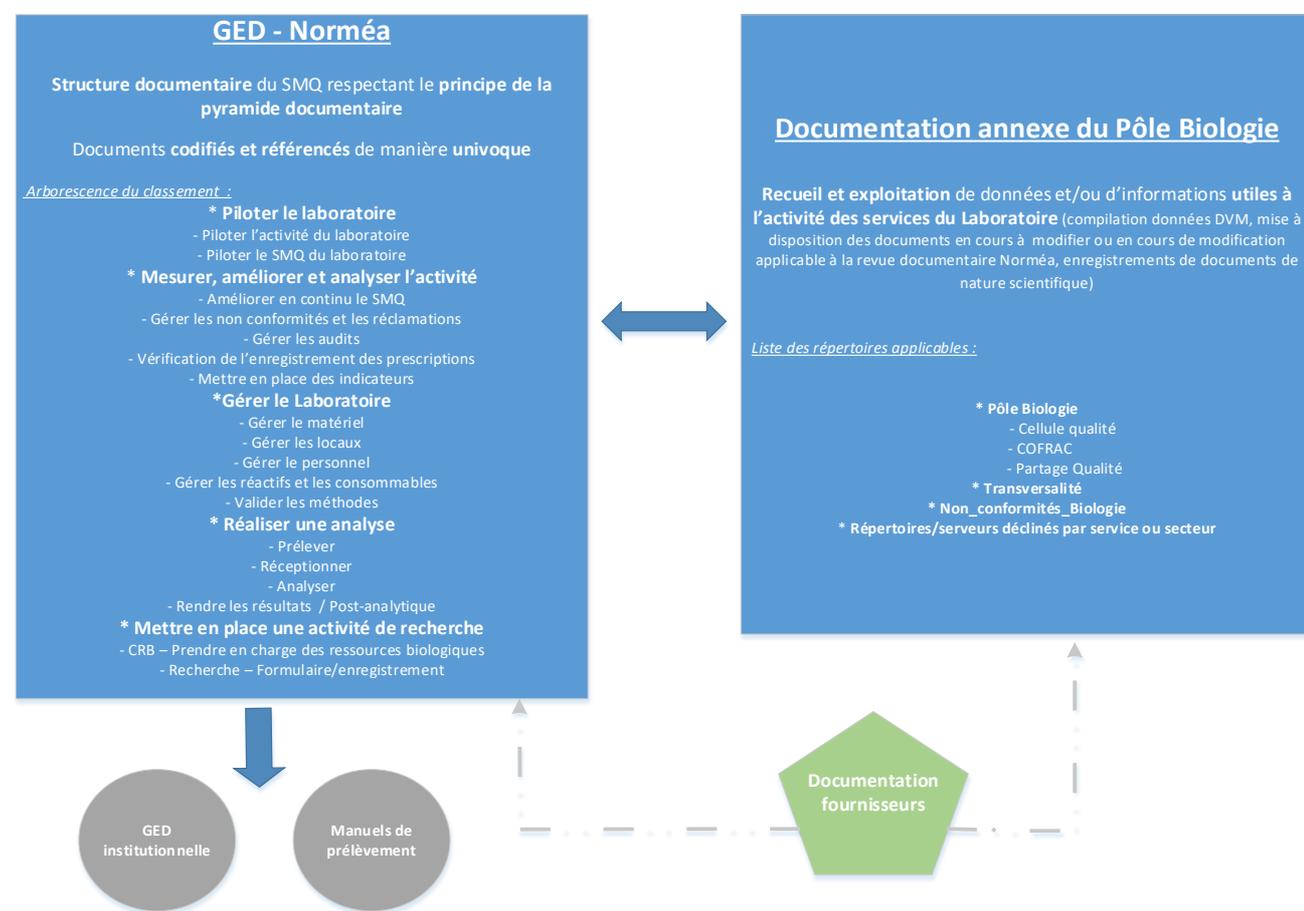
Chaque processus dispose d'un ou plusieurs pilotes dont les missions sont déclinées dans la fiche de missions du pilote de processus :

[LBM EN 002463 Fiche de mission d'un pilote de processus](#)

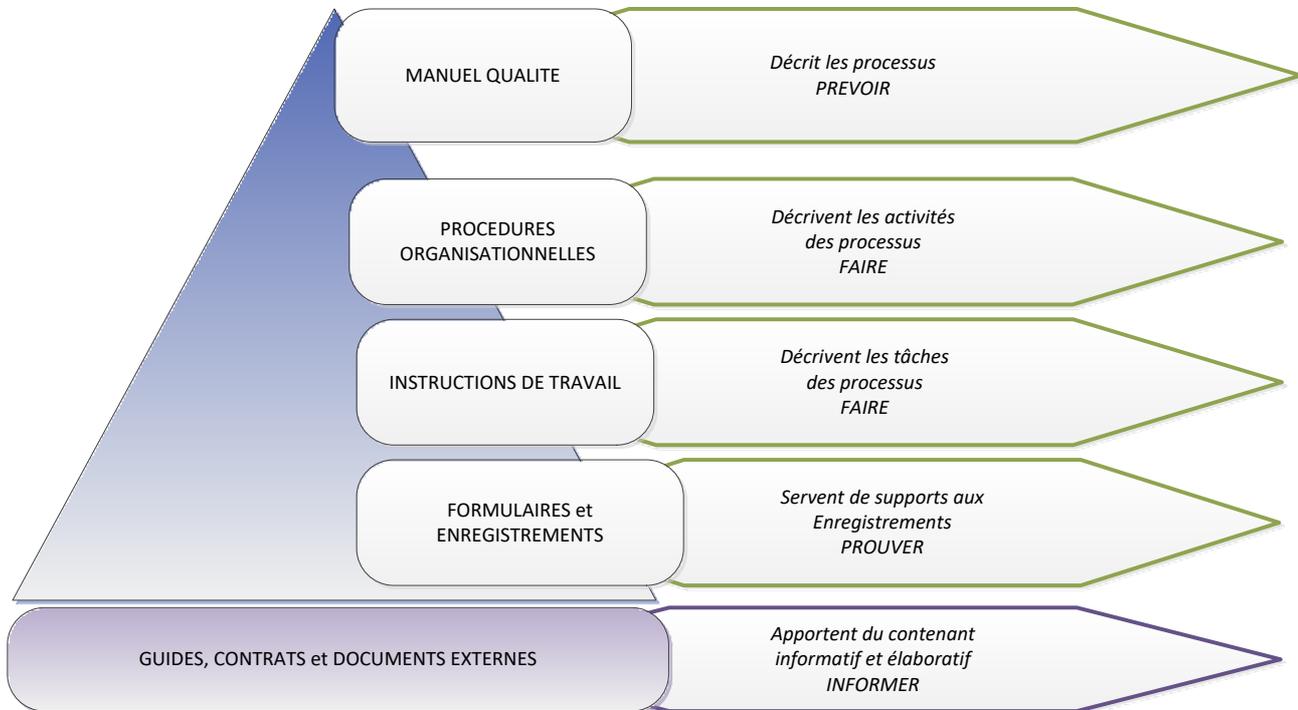
Les biologistes, cadres et ingénieurs ainsi que le chef de pôle et le cadre supérieur de santé du pôle peuvent remplir des missions de pilote de processus.

## Gestion de la documentation

La documentation polaire est gérée selon le schéma ci-dessous :



La pyramide documentaire décrit les différents niveaux de gestion de la documentation qualité



Chaque document suit un circuit de validation au travers d'étapes de rédaction, vérification, approbation puis publication. Une revue obligatoire à échéance fixée est déterminée pour tous les documents. Les documents qui ne sont plus applicables sont archivés par le logiciel. Seule la version électronique fait foi.