

IDF/PIL/DIR/SMR/MQ/003 Version N°6**Date de diffusion : 16/08/2022****Ancienne référence : MAQ-IDF-Laboratoire multisites-Laboratoire multisites-01****1 - Système de management régional****MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE
MEDICALE DE L'EFS ILE DE FRANCE**

Rédacteur	Vérificateur	Approbateur	Validation AQ
DINIZ Alexia FIHMAN Valentine MAENULEIN Elodie MOUCHEBEUF Jerome	MONTEBAULT Alexandre (11/08/2022)	FIHMAN Valentine (11/08/2022)	Validation AQ (16/08/2022) (DUVAL Christelle)

Destinataires pour mise en œuvre

Ensemble du personnel du LBM Multi sites
Ensemble du personnel du Service AQ

GESTION DU MANUEL QUALITÉ DU LABORATOIRE

Le présent Manuel Qualité (**MQ**) présente le système de management de la qualité au laboratoire. Il est rédigé par les responsables du LBM EFS-IDF et le responsable qualité EFS-IDF.

Le Manuel Qualité comme l'ensemble des documents du LBM EFS-IDF est diffusé à l'ensemble du personnel du laboratoire qui est formé à l'utilisation de l'outil GEDEON.

Il est également disponible sur le site du Manuel de prélèvement électronique : <https://efs-idf.manuelprelevement.fr/>.

Engagement de la direction du laboratoire de biologie médicale de l'EFS-IDF

L'objectif principal du laboratoire de biologie médicale de l'EFS-IDF est d'assurer la mise à disposition, dans les délais compatibles avec les besoins et/ou les demandes du client, de résultats et de formuler des conseils.

A cette fin, Le laboratoire utilise tous les moyens techniques et les connaissances scientifiques dont il dispose pour rendre les résultats les plus fiables et exacts possibles, dans le respect de la réglementation, de la politique qualité de l'EFS, de la satisfaction de nos clients et de la qualité du Service Médical Rendu aux patients.

C'est dans cette optique que le laboratoire, composé de 28 plateaux techniques (immuno-hématologie, histocompatibilité et immunologie leuco-plaquettaire, cytologie et biologie moléculaire), déjà engagé depuis de nombreuses années dans une démarche qualité, a atteint l'objectif de l'accréditation de l'intégralité de ses sites et de la labellisation Laboratoire de Biologie Médicale de Référence (LBMR) pour plusieurs activités.

Avec l'aide du responsable et des correspondants qualité du laboratoire, les outils nécessaires à la maîtrise de la qualité, ont été mis en place et développés, permettant notamment :

- La maîtrise de la documentation, des travaux non-conformes,
- La maîtrise des réclamations clients et des suggestions d'amélioration internes et clients,
- La mise en œuvre d'audits internes, d'indicateurs qualité pertinents,
- La revue des contrats, notamment avec ses clients...

Le responsable du laboratoire de biologie médicale s'engage à se conformer aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et ses référentiels, à respecter les bonnes pratiques professionnelles, et à respecter le système de management de la qualité du laboratoire pour la réalisation des examens de biologie médicale et la formulation des prestations de conseil. Il s'engage à promouvoir cette démarche auprès du personnel et à garantir les moyens pour atteindre les objectifs définis.

Pour atteindre ces objectifs de performance, de satisfaction client et de Service Médical Rendu aux patients, le laboratoire s'est fixé plusieurs objectifs :

- Optimiser la gestion des compétences du personnel (formation, évaluation...),
- Optimiser la phase pré-analytique et maîtriser les risques,
- Optimiser les méthodes analytiques (automatisation) et maîtriser les risques et incertitudes, notamment les facteurs humains, le choix des méthodes, les équipements, et d'assurer une traçabilité complète,
- Développer et harmoniser les prestations de conseils,
- Développer la transmission électronique des comptes rendus de résultats vers nos clients

La reconnaissance des compétences du laboratoire, notamment à travers la labellisation LBMR, et la satisfaction de nos clients sont nos objectifs fondamentaux ; ils nous guident dans notre détermination à maintenir un Service Médical Rendu aux patients efficace et performant.

Un remerciement est adressé à l'ensemble des collaborateurs pour leur participation dynamique et continue à cette démarche qualité exigeante et pour leur conduite éthique irréprochable.

Valentine Fihman

1. ORGANISATION DU LABORATOIRE

1.1. SITUATION DU LABORATOIRE

L'Etablissement Français du Sang Ile-de-France (EFS-IDF) est un établissement régional qui regroupe les activités transfusionnelles de 8 départements (Paris, Seine et Marne, Yvelines, Essonne, Hauts-de-Seine, Seine-St-Denis, Val de Marne et Val d'Oise).

Il a pour missions monopolistiques :

- La collecte des donneurs de sang
- La préparation des Produits Sanguins Labiles (PSL)
- La distribution des PSL.
- Une filière sangs rares avec un laboratoire LIHS-CNRGS-EFS-IDF (N° accréditation 8-4223)
- Une unité de préparation de réactifs (panel d'hématies tests)

Il a pour missions non monopolistiques :

- La délivrance des PSL aux patients dans les établissements de santé
- La réalisation des examens de biologie médicale pour les patients
- La thérapie cellulaire
- La préparation de réactifs
- La banque de tissus
- La recherche
- L'enseignement.

Le laboratoire de biologie médicale assure les examens :

- **D'immunohématologie érythrocytaire** IHE, (**IDF/LAB/PR/009**, **IDF/LAB/IHE/PR/007**, **IDF/LAB/IHE/PR/008**), et **moléculaire** (**IDF/LAB/BIM/PR/002**) sur 25 sites (26 plateaux techniques), regroupés en 5 pôles.
- **D'immunologie cellulaire**, sur le site de Mondor (**IDF/PTC/TCL/PR/001**)
- **D'histocompatibilité** (HLA) et **d'immunologie leuco-plaquettaire** (ILP) sur le site de Mondor (**IDF/LAB/HLA/PR/001**).

1.2. ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE

1.2.1. RESPONSABILITÉS AU LABORATOIRE

Le laboratoire multisite de biologie médicale de l'EFS IDF est composé de 25 sites et 28 plateaux techniques.

A ce jour le LBM :

- Est accrédité COFRAC sous le numéro 8-2098 pour les activités d'immunohématologie (IMMUNOHEMATOBM) et en immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (ICELHISTOBM). La portée d'accréditation et la liste détaillée sont disponibles sur www.cofrac.fr.
- A une autorisation de fonctionnement de novembre 2018 sous le numéro 75-499 par l'arrêté N°2018-71

Il est dirigé par un biologiste responsable et d'un biologiste responsable adjoint dont les missions sont décrites dans le **IDF/LAB/FI/006**.

Pour le laboratoire multisite, ont été nommés un responsable qualité, un responsable métrologie et un responsable informatique, personnels des services support (**IDF/LAB/FI/021**) : Organigramme du laboratoire multisite de l'EFS Ile-de-France, à disposition du client.

Sur chaque plateau technique, ont été nommés :

- **Les biologistes médicaux** dont les principales missions sont décrites dans la fiche d'information **IDF/LAB/FI/005**.

Le biologiste médical identifié comme responsable d'un plateau technique assure la responsabilité de la communication des résultats aux clients pendant la période de permanence de l'offre de biologie médicale.

Les biologistes médicaux et signataires des comptes rendus d'examens assurent les astreintes médicales pendant la période de permanence de l'offre de biologie médicale (24h/24 et 7j/7), selon un planning défini et disponible sur chaque plateau technique.

- **Les correspondants qualité, métrologie et informatique**. En l'absence de suppléance sur le site, elle est assurée par un correspondant habilité.

Les principales missions du correspondant qualité sont décrites dans le **IDF/PIL/AME/FI/005**.

Et celles du correspondant métrologie sont décrites dans le **IDF/PIL/SUR/MET/FI/001**.

Les correspondants informatiques assurent le relais entre le personnel du laboratoire et le service des Systèmes d'Information (SSI) dont il devient un interlocuteur privilégié et dont les principales missions sont décrites dans le **IDF/LAB/FI/004**.

Sur chacun des plateaux techniques, les responsabilités sont définies dans l'organigramme fonctionnel nominatif local (**IDF/LAB/FO/041**), dans les fiches de poste en lien avec les fiches de fonction.

Le personnel non médical, encadré par un cadre médico-technique ou un responsable de développement, est constitué de :

- Techniciens de jour et de nuit, parmi eux, certains sont des techniciens multisite (techniciens pool)
- Secrétaires, qui travaillent de jour hors week-end sur certains sites.

1.2.2. DESCRIPTION GÉNÉRALE DE L'ACTIVITÉ

Le laboratoire réalise, selon les plateaux techniques, les examens dans le cadre de 4 activités différentes.

1.2.2.1. EXAMENS D'IMMUNO-HEMATOLOGIE ÉRYTHROCYTAIRE SÉROLOGIQUES

Les examens d'immunohématologie érythrocytaires sérologiques sont réalisés sur 25 plateaux techniques pour

- La maîtrise de la compatibilité immunologique des transfusions,
- L'exploration des conflits immunologiques post-transfusionnels,
- L'exploration des anémies hémolytiques auto-immunes ou médicamenteuses,
- Le dépistage et le suivi des incompatibilités fœto-maternelles érythrocytaires,
- Le suivi des patients ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

Les 25 plateaux techniques IHE sont organisés en 5 pôles.

Dans chaque pôle, il existe un plateau technique (ou laboratoire) de regroupement et des plateaux techniques (ou laboratoire) sources.

Pour le **pôle 1** : le laboratoire de regroupement est Avicenne et les laboratoires sources sont Beaujon, Bichat, et Pontoise.

Pour le **pôle 3** : le laboratoire de regroupement est Mondor et les laboratoires sources sont Evry, Meaux, et Melun.

Pour le **pôle 4** : le laboratoire de regroupement est la Pitié Salpêtrière et les laboratoires sources sont Bicêtre, Cochin, Gustave Roussy et Paul Brousse.

Pour le **pôle 6** : le laboratoire de regroupement est Saint Antoine et les laboratoires sources sont Lariboisière, Robert Debré, Saint Louis, Tenon, et Trousseau.

Pour le **pôle 7** : le laboratoire de regroupement est l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP) et les laboratoires sources sont Antoine Bécère, Marie-Lannelongue, Necker, Poissy, et Versailles.

Les laboratoires sources réalisent les examens urgents mais ne réalisent pas les examens non urgents, les examens complexes ou spécialisés.

Les laboratoires de regroupement réalisent les examens provenant de leurs propres clients et les examens transférés des laboratoires sources de leur pôle (examens non urgents, examens complexes ou spécialisés).

Pendant les périodes de permanence de l'offre de biologie médicale correspondant aux périodes de fonctionnement du laboratoire pendant lesquelles le biologiste exerçant sur le laboratoire n'est pas présent ou est indisponible, un biologiste est toujours joignable à distance, 7 jours/7 et 24 heures/24 selon planning.

1.2.2.2. EXAMENS D'IMMUNOHEMATOLOGIE MOLECULAIRE

Le laboratoire réalise ces examens sur le site de Mondor dans le cadre de :

- La détermination du groupage sanguin lorsque les techniques sérologiques ne sont pas réalisables
- La détection de variants et des antigènes faibles

Cette activité est également nécessaire pour assurer la sécurité transfusionnelle et participer à la prévention de l'immunisation de la femme enceinte.

1.2.2.3. EXAMENS D'HISTOCOMPATIBILITE ET D'IMMUNOLOGIE LEUCO-PLAQUETTAIRE

Le laboratoire réalise ces examens sur le site de Mondor dans le cadre de :

- La compatibilité des transfusions de plaquettes chez les patients immunisés et dans le cadre des thrombopénies néonatales,
- La compatibilité des greffes de cellules souches apparentées et non apparentées,
- Les examens HLA dans le cadre d'une association avec une maladie particulière,
- Les typages de donneurs volontaires de moelle osseuse (DVMO) et unités placentaires (USP) (inscriptions sur le fichier national),
- La recherche des anticorps anti-HLA,
- Les examens d'immunologie plaquettaires dans le cadre d'explorations de thrombopénies, d'incompatibilité fœto-maternelles, d'inefficacité transfusionnelle, de bilan pré-greffe,
- Les examens d'immunologie du polynucléaire neutrophile dans le cadre d'explorations de neutropénies, suspicion de TRALI, d'incompatibilité fœto-maternelles, de bilan pré-greffe.

1.2.2.4. EXAMEN DE NUMERATION CD34+

Sur le site de Mondor, la numération des cellules CD34+ du sang périphérique est réalisée principalement dans le cadre de greffe de CSH de l'ES H. Mondor.

1.2.3. POLITIQUE DE MAITRISE DE L'INFORMATION

Le laboratoire multisite s'engage à assurer la confidentialité des données collectées et des résultats des examens. Les comptes rendus d'examens sur lesquels figurent les avis interprétations ainsi que les prestations de conseil sont transmis au médecin prescripteur ou au laboratoire transmetteur ayant réalisé le prélèvement de l'échantillon primaire ou au patient.

Tout le personnel est soumis au secret professionnel comme prévu dans le contrat de travail de chacun et/ou les fiches de poste.

Par ailleurs, le laboratoire multisite s'assure de la confidentialité et de l'adressage du ou des fax (ou par pneumatique) pour les documents transmis de cette manière à la demande explicite du prescripteur.

La protection des informations est également décrite dans **le chapitre 13 :Maîtrise des enregistrements**.

1.2.4. POLITIQUE D'INTEGRITE DU LABORATOIRE

Les responsables et l'ensemble du personnel technique et administratif ne subissent aucune pression dans leur indépendance de jugement et leur intégrité vis-à-vis des activités d'examens ce qui concorde avec l'engagement du directeur de l'EFS Ile-de-France dans le cadre des principes éthiques de notre Etablissement.

Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination.

Le personnel est formé à l'éthique (**IDF/LAB/FI/001**, **IDF/LAB/FI/032**). Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation des examens et à l'interprétation des résultats et à la formulation de conseils sont collectées.

Il n'existe aucun lien commercial direct avec les fournisseurs, puisque tout approvisionnement fait l'objet de marchés régionaux et nationaux dont l'organisation est décrite dans la procédure d'achats (**IDF/ACH/BUY/PR/003**).

Par ailleurs, une convention cadre a été établie entre l'EFS Ile-de-France et notamment l'Assistance-Publique des Hôpitaux de Paris pour la mise à disposition du personnel, des locaux et les modalités de réalisation des examens.

1.3. RELATIONS DU LABORATOIRE AVEC LA CLIENTELE

Le laboratoire multisite effectue les examens pour :

- Les patients des établissements de santé, des laboratoires de biologie médicale
- Des LBM rencontrant des difficultés techniques, en cas de panne de leurs équipements ou ne réalisant pas certaines techniques d'IH, d'IHM, de HLA-ILP ou d'immunologie cellulaire.
- Les secteurs des autres activités de l'EFS-IDF, les centres de santé notamment.
- L'Agence de Biomédecine (registre France Greffe de Moelle) pour les activités HLA
- Les patients et donneurs intrafamiliaux pour l'activité de Thérapie cellulaire de l'ES H Mondor.

MANAGEMENT PAR PROCESSUS

De par sa place au sein de l'Etablissement Français du Sang, le laboratoire s'intègre dans un système de management de la qualité à 3 niveaux : un niveau national, un niveau régional (activités supports), un niveau LBM.

Au niveau national, l'Etablissement Français du Sang a identifié les processus concernant les laboratoires de biologie médicale au travers d'une cartographie, déclinée par le LBM EFS-IDF et présentée ci-dessous.

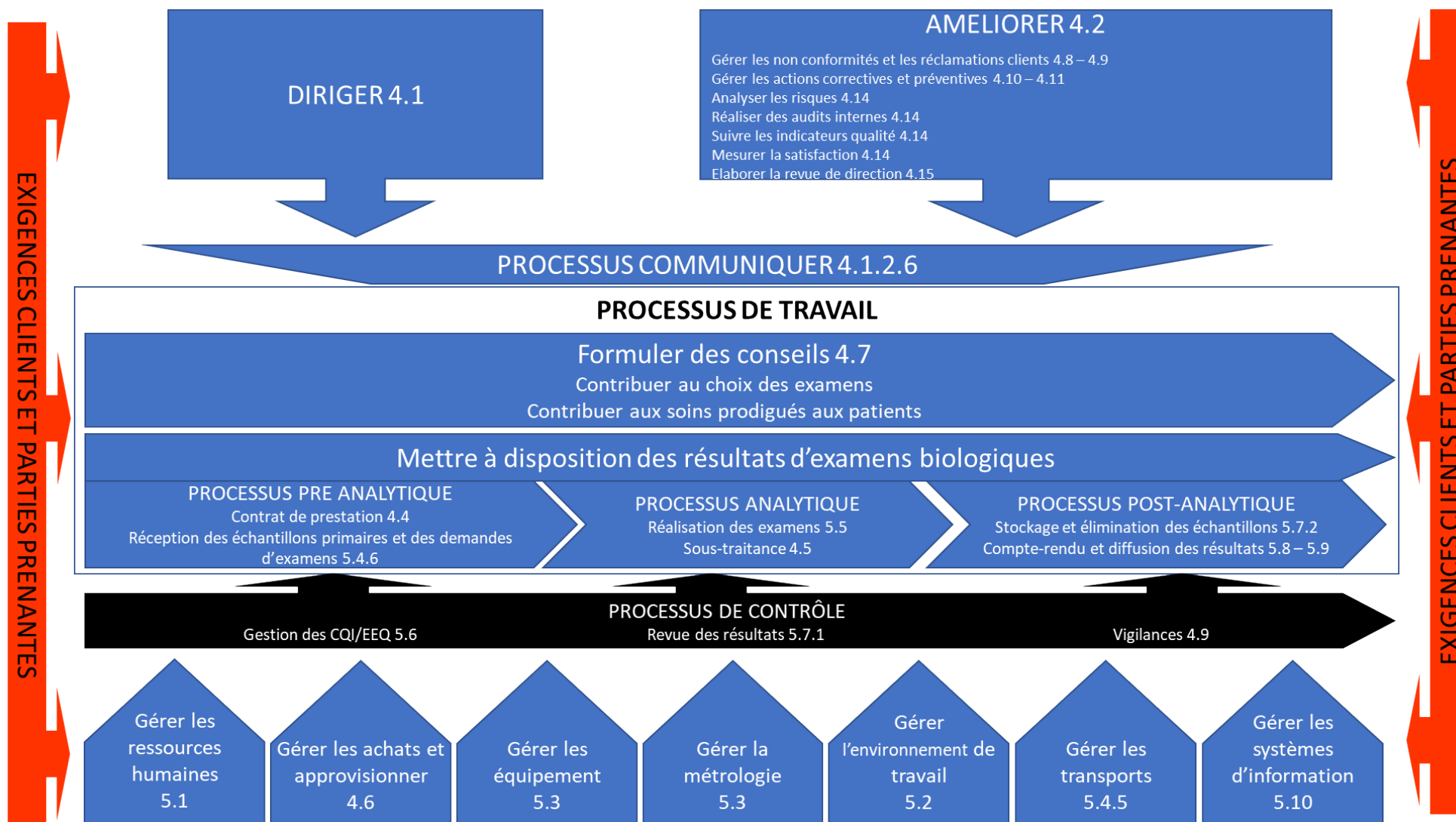
Les processus de réalisation du LBM correspondent aux processus « Mettre à disposition des résultats d'examens biologiques » et « Formuler des conseils ». Le processus de contrôle fonctionne en parallèle, et vise à garantir la qualité des résultats.

Les processus supports permettent la mise à disposition des ressources nécessaires aux processus de réalisation. Ces activités sont gérées au sein des services supports de l'EFS Ile de France, communs à l'ensemble des services de l'établissement régional. Les procédures régionales et nationales de ces processus, complétées le cas échéant par des contrats interservices, définissent les interfaces entre le laboratoire et les services supports.

Les processus de management ont pour but d'orienter, de planifier et d'améliorer les processus de réalisation. La direction du LBM EFS-IDF et le service Management des Risques et de la Qualité présentent les missions qu'ils s'engagent à accomplir.

La cartographie reprend les principaux processus qui constituent le Système de Management de la Qualité du laboratoire. Le fonctionnement de ces processus est décrit dans les chapitres suivants sous forme de fiches détaillant pour chaque processus son organisation, ses objectifs, ses éléments d'entrée et de sortie, ses interactions dans le laboratoire, les risques identifiés et leurs moyens de maîtrise, ainsi que la documentation le concernant.

Ces processus sont surveillés par différents moyens (indicateurs, non-conformités, réclamations et suggestions interne et externe, ...) et analysés à chaque revue de direction du LBM EFS-IDF.



Processus de Management Diriger

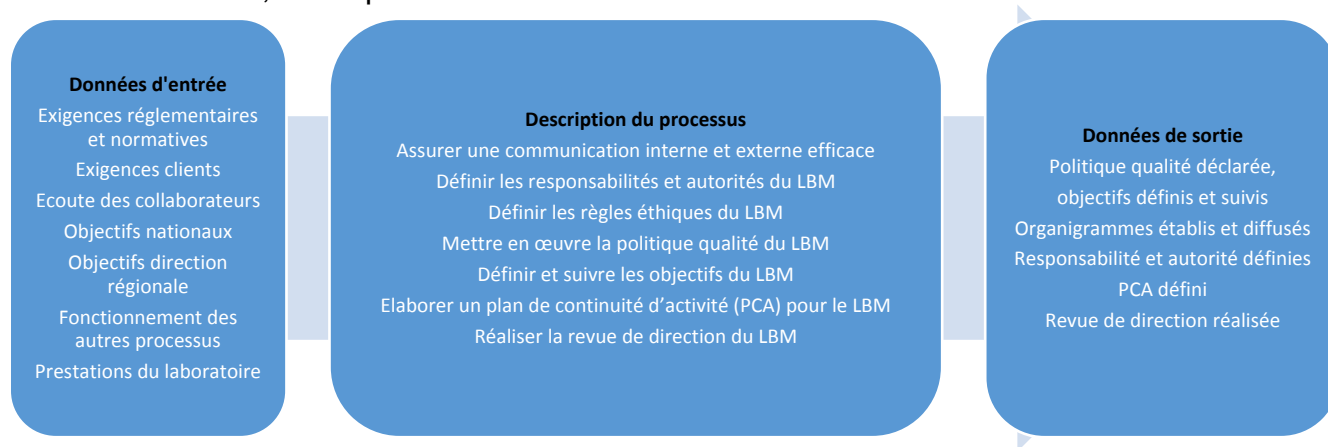
But et organisation

Le biologiste responsable du LBM définit la politique qualité et les objectifs, en lien avec la stratégie de l'établissement et de manière à répondre aux différentes données d'entrées du processus. Il s'assure de la cohérence de l'ensemble des processus, pour maintenir l'intégrité du système de management de la qualité et favoriser son amélioration permanente. C'est le biologiste responsable qui définit les fonctions clés du LBM devant disposer d'une suppléance. Il s'assure que les moyens sont disponibles et maîtrisés de façon que le système de management de la qualité du laboratoire demeure pertinent, adéquat et efficace.

Responsabilité du processus

Le processus est sous la responsabilité du biologiste responsable du LBM, nommé par le Directeur de l'Etablissement de l'EFS IDF.

Données d'entrée, description et données de sortie



Interfaces

Internes

Direction EFS
 Responsable Département Biologie Thérapie et Diagnostic
 Réseaux nationaux (IH, HLA, IHM)
 Responsables d'activité du LBM
 Personnel du laboratoire

Externes

Clients du LBM
 Tutelles et organismes d'évaluation

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Non-conformités, audit interne, suggestion du personnel

Risques et suivis

Analyse de risques des différents secteurs du LBM
 Revue de Direction du LBM EFS-IDF

Documents liés au processus

Organigrammes du LBM
 Manuel qualité
 Revue de direction du LBM EFS-IDF **IDF/LAB/FO/040**
 Gestion des indicateurs **IDF/PIL/AME/PR/001**
 Fonctionnement en mode dégradé du LBM EFS-IDF **IDF/LAB/FI/037**
 Conduite éthique **IDF/LAB/FI/001**

Processus de Management Améliorer

But et organisation

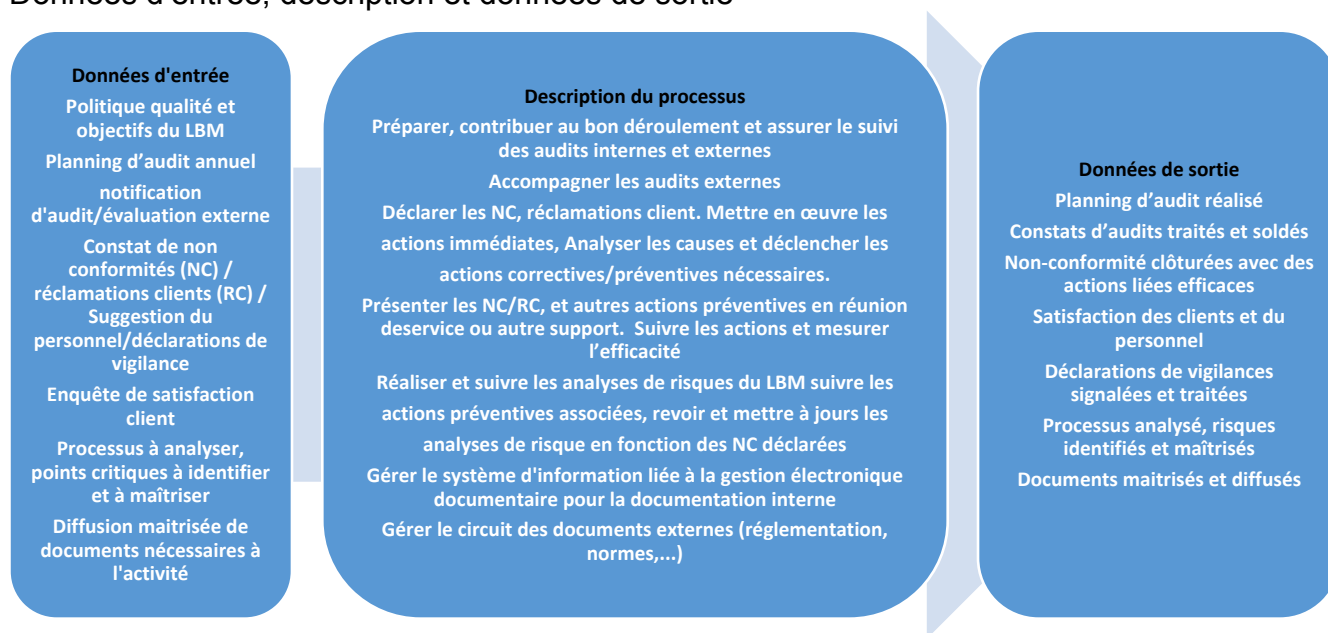
En lien avec le service Management des Risques et de la Qualité, ce processus a deux objectifs :

- Surveiller et améliorer la performance de l'ensemble des processus des laboratoires afin d'atteindre les objectifs fixés par la Direction du laboratoire et d'améliorer la satisfaction des utilisateurs des prestations du LBM. Pour ce faire, le responsable qualité de l'EFS IDF s'appuie sur les biologistes et les correspondants qualités présents sur les sites.
- Assurer la maîtrise documentaire et concernant :
 - o La documentation interne : la gestion de la documentation du laboratoire et son archivage sont intégrés dans la gestion documentaire générale de l'EFS Ile-de-France. Les documents régionaux intègrent les exigences des documents nationaux lorsqu'ils sont applicables, suite à l'étude d'impact systématiquement réalisée. La gestion de la diffusion, de la mise à jour, de la révision et de la prise de connaissance de la documentation et de la gestion de l'archivage de la documentation sont maîtrisées grâce au logiciel de gestion documentaire (GEDEON).
 - o La documentation externe dont une partie est assurée au niveau régional concernant la réglementation, les exigences normatives et au niveau local concernant la documentation relative aux équipements et aux réactifs.

Responsabilité du processus

Le processus est sous la responsabilité du responsable qualité de l'EFS IDF désigné par le responsable du LBM qui s'appuie sur les correspondants qualité du laboratoire.

Données d'entrée, description et données de sortie



Interfaces

Internes

Responsable qualité de la région
 Service Management des Risques et de la Qualité
 Responsables d'activité du LBM
 Correspondants Qualité
 Personnel du laboratoire
 Auditeurs internes

Externes

Tutelles et organismes d'évaluation

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Non-conformités – Enquête de satisfaction client interne

Risques et suivis

Analyse de risques des différents secteurs du LBM
Indicateurs qualité/analyse de tendance
Enquête de satisfaction
Réclamation et suggestion client
Revue de Direction du LBM EFS-IDF

Documents liés au processus

Gestion des audits **IDF/PIL/AME/AUD/PR/001**
Gestion des NC **PIL/AME/GNC/DF/PR/004, IDF/PIL/AME/GNC/MO/004**
Gestion des analyses de risques **IDF/PIL/DIR/GDR/PR/001**
Revue de direction du LBM EFS-IDF **IDF/LAB/FO/040**
Gestion de la documentation du laboratoire et son archivage **IDF/GSI/DOC/PR/001, IDF/GSI/DOC/PR/002**
Gestion de la documentation externe suit la procédure **IDF/GSI/DOC/PR/003**
Exigences réciproques LBM / service support

Processus de Management Communiquer

But et organisation

Le processus communiquer a pour but de favoriser les échanges internes au laboratoire, ainsi qu'avec les parties prenantes externes.

Communication interne : les informations provenant de la direction et des responsables de départements ou de processus, ainsi que les retours d'informations de la part du personnel sont transmis au travers d'une cascade de réunions et autres communication (réunions de service, retranscrites sous forme de comptes rendus diffusés à l'ensemble du personnel, avec prise de connaissance et émargement obligatoire des personnels absents. Ces réunions permettent également de recueillir et répondre aux questions/suggestions du personnel.

L'intranet régional, les affichages, les demandes d'évolution dans le logiciel de gestion documentaire et la messagerie interne permettent la bonne circulation de l'information.

Un dossier partagé à l'ensemble du personnel du laboratoire est disponible afin d'optimiser la communication (S:\LBM_GENERAL).

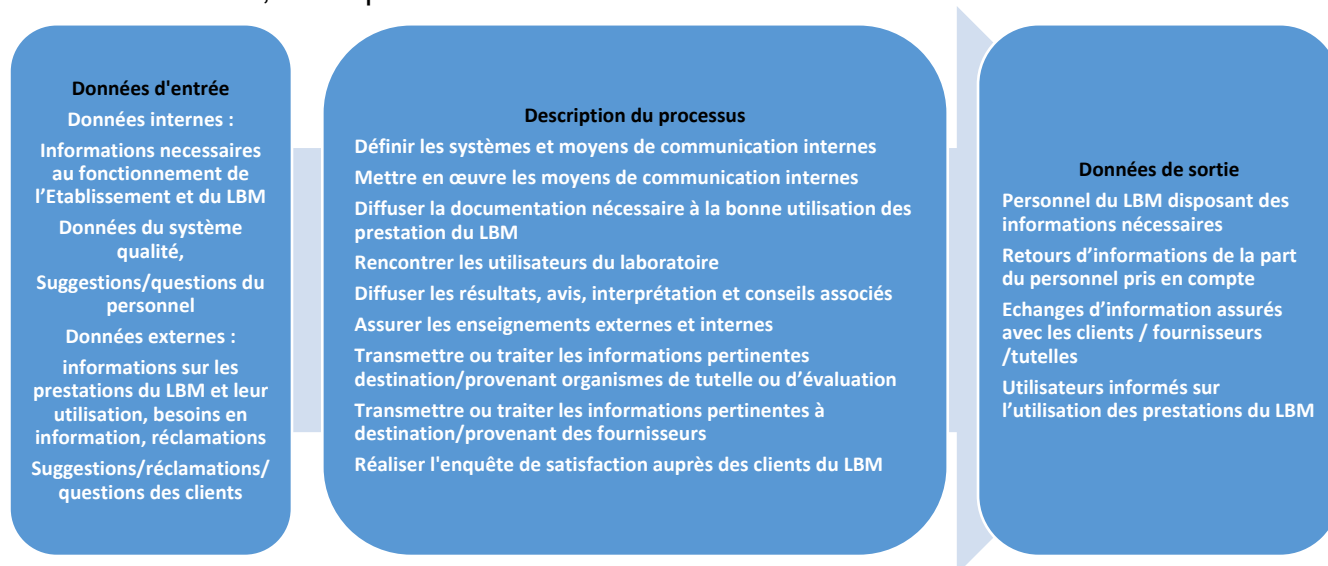
Communication externe : elle concerne les informations nécessaires à la bonne utilisation des prestations du laboratoire (informations de prescription et de prélèvement, avis et conseils spécialisés, documentation) ainsi que le recueil des réclamations ou suggestion de la part des clients. Elle est assurée par des réunions dans les ES et par la mise à disposition d'un Manuel de Prélèvement électronique sur internet avec une documentation actualisée.

La mesure de la satisfaction des clients est appréhendée par des enquêtes de satisfaction périodiques réalisées au minimum tous les 3 ans, par l'analyse régulière des réclamations et suggestions clients et au travers des réunions avec les prescripteurs (ex : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance, Comité de greffe, Réunion de Concertation Pluridisciplinaire)

Responsabilité du processus

Le processus est sous la responsabilité du biologiste responsable du LBM. Il délègue en partie cette responsabilité à l'encadrement médico-technique des plateaux techniques.

Données d'entrée, description et données de sortie



Interfaces

Internes

Personnels du laboratoire et des services supports

Externes

Client du LBM

Fournisseurs

Tutelles et organismes d'évaluation

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Non-conformités, suggestions du personnel

Risques et suivis

Analyse de risques des différents secteurs du LBM

Indicateurs qualité/analyse de tendance

Revue de Direction du LBM EFS-IDF

Réclamation et suggestion client

Enquête de satisfaction

Documents liés au processus

Processus communication au LBM EFS IDF **IDF/LAB/PR/002**

Compte rendu de réunion de service/site

Dossiers partagés à l'ensemble du personnel selon le chemin S:/LBM_GENERAL sur intranet

Processus de Réalisation Pré-analytique

But et organisation

Le LBM de l'EFS Ile de France ne réalise pas de prélèvements, en conséquence, il fournit les instructions relatives au prélèvement, à la manipulation des tubes, aux conditions et délais de transport. Celles-ci ont été établies à partir de publications, des recommandations fournisseurs ou issues des validations de méthodes et sont décrites dans le manuel de prélèvement du LBM électronique disponible sur le site <https://efs-idf.manuelprelevement.fr/>

Les mises à jour sont réalisées par les responsables du LBM dès que nécessaire (toutes les actions sont tracées et disponibles dans le Manuel de Prélèvement) et une revue est faite chaque année lors de la Revue de Direction.

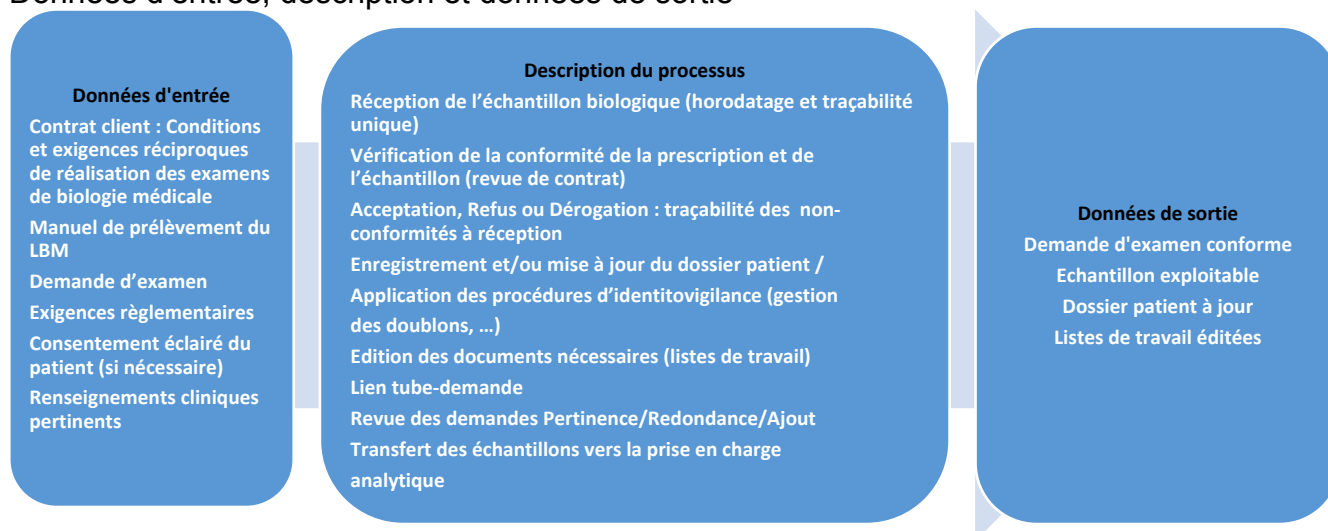
Le LBM s'assure de la conformité de la réalisation de la phase pré-analytique, réalisée sous sa responsabilité, pour la qualité et la conformité des résultats des examens et leur utilisation ultérieure par le prescripteur.

Les prescripteurs disposent également de formulaires de demande d'examen pour chaque activité du laboratoire, ainsi que d'un contrat.

Responsabilité du processus

Le processus est sous la responsabilité du biologiste responsable du LBM. Il délègue cette responsabilité aux biologistes médicaux des plateaux techniques.

Données d'entrée, description et données de sortie



Interfaces

Internes

Processus analytique, processus post-analytique,
Ensemble des processus supports, processus contrôle, service client facturation

Externes

Prescripteurs – Préleveurs – Coursiers

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Réclamation et suggestion client

Risques et/ou suivis

Analyse de risques des différents secteurs du LBM

Indicateurs qualité/analyse de tendance

Revue de Direction du LBM EFS-IDF

Documents liés au processus

Manuel de prélèvement électronique

Procédures pré-analytiques **IDF/LAB/PR/009**, **IDF/LAB/HLA/PR/026**, **IDF/LAB/BIM/PR/002**

Contrat client **IDF/LAB/PR/005**

Politique de revue de contrat **IDF/LAB/MO/003**

Processus de Réalisation Analytique

But et organisation

Le laboratoire choisit les méthodes d'examen après analyse des besoins des clients et en prenant en compte l'état de l'art, la fiabilité, les possibilités d'automatisation et d'informatisation.

Le laboratoire procède à la vérification des performances des méthodes avant leur mise en œuvre. Il gère sa portée flexible dans le respect des exigences normatives. Les méthodes d'histocompatibilités doivent également répondre aux exigences des standards d'accréditation EFL. Le laboratoire réalise ses examens selon des dispositions tenues à jour et disponibles aux postes de travail. Il utilise des réactifs dont il assure la gestion et la traçabilité.

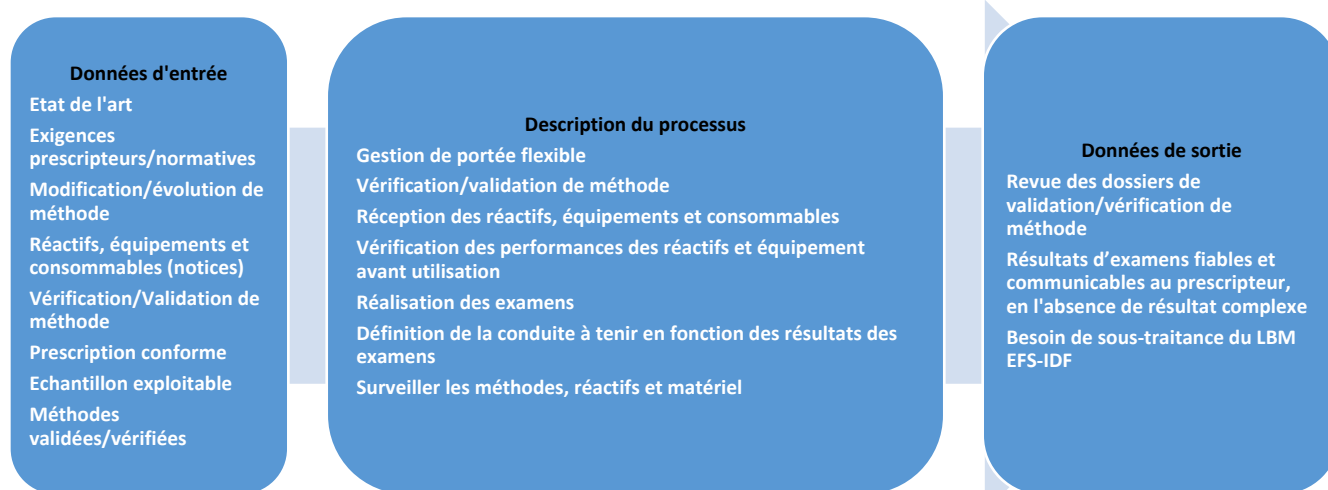
Par ailleurs, le laboratoire peut être amené à transmettre des échantillons à d'autres laboratoires sous-traitants, sélectionnés et évalués, pour la réalisation de la phase analytique et l'interprétation des résultats de certains examens. Le laboratoire s'assure de la transmission des résultats d'examens sous-traités au prescripteur. Le laboratoire peut avoir recours à 6 sous-traitants :

- Laboratoire d'immuno-hématologie spécialisé du CNRGS (N° accréditation Cofrac : 8-4223)
- LBM des Hôpitaux Universitaires de L'Est Parisien (HUEP) - CNRHP (N° accréditation Cofrac : 8-2542)
- LBM de EFS Provence Alpes-Côte d'Azur - Corse (N° accréditation Cofrac : 8-2519)
- LBM de EFS Bretagne (N° accréditation Cofrac : 8-1949)
- LBM de EFS Auvergne Rhône-Alpes (N° accréditation Cofrac : 8-2513)
- CHU Nantes (N° accréditation Cofrac : 8-3293)

Responsabilité du processus

Le processus est sous la responsabilité du biologiste responsable du LBM. Il délègue cette responsabilité aux biologistes médicaux des plateaux techniques.

Données d'entrée, description et données de sortie



Interfaces

Internes

Processus pré-analytique, processus-post-analytique, processus contrôle, processus prestation de conseil, ensemble des processus supports

Externes

Prescripteurs – Fournisseurs de réactifs, d'équipements et de consommables

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Réclamation et suggestion client

Risques et/ou suivis

Analyse de risques des différents secteurs du LBM

Indicateurs qualité/analyse de tendance

Calcul des incertitudes de mesure pour les méthodes quantitatives (numération CD34+)

Revue de Direction du LBM EFS-IDF

Documents liés au processus

Procédure de validation de méthode et gestion de la portée flexible **IDF/LAB/PR/008**

Procédures de gestion des réactifs **des différents secteurs**

Sélection et évaluation d'un laboratoire sous-traitant **IDF/LAB/PR/010**

Processus de Réalisation Post-analytique

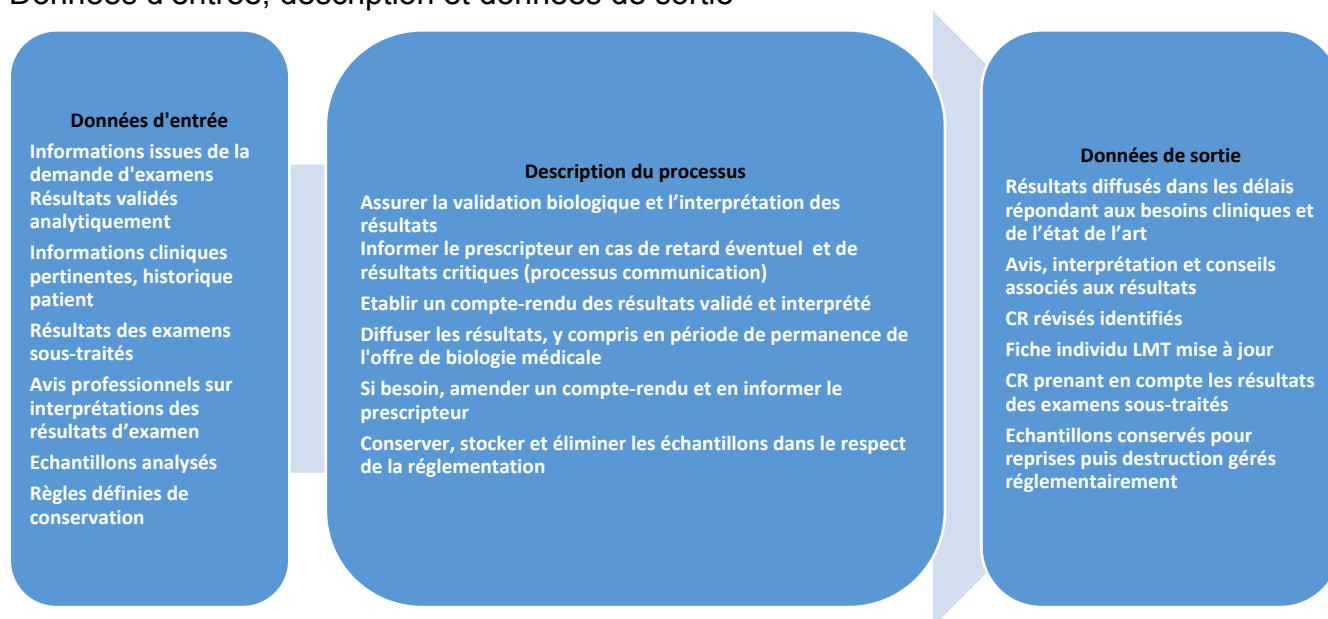
But et organisation

Le LBM transmet à ses clients un compte-rendu conforme aux exigences normatives, validé et interprété par un biologiste médical formé et habilité, dans les délais répondant aux besoins cliniques des patients et à l'état de l'art. La validation des résultats est réalisée au regard d'un historique éventuel et aux informations cliniques disponibles. Le compte-rendu est diffusé dans le respect de la confidentialité et de l'intégrité des données. Les échantillons biologiques analysés sont conservés pendant une durée définie dans le Manuel de prélèvement, puis éliminés conformément à la réglementation relative à la gestion des déchets.

Responsabilité du processus

Le processus est sous la responsabilité du biologiste responsable du LBM. Il délègue cette responsabilité aux biologistes médicaux des plateaux techniques.

Données d'entrée, description et données de sortie



Interfaces

Internes

Processus pré-analytique, processus analytique – processus contrôle, processus prestation de conseil, ensemble des processus supports

Externes

Prescripteurs – Fournisseurs de réactifs, d'équipements et de consommables

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Réclamation et suggestion client

Risques et/ou suivis

Analyse de risques des différents secteurs du LBM
 Indicateurs qualité/analyse de tendance
 Revue de Direction du LBM EFS-IDF

Documents liés au processus

Documents relatifs aux avis et interprétation des différents secteurs du LBM EFS-IDF
 Conservation et élimination des échantillons **IDF/LAB/IHE/PR/008** et **IDF/ENV/DEC/PR/001**

Processus de Réalisation Formuler des conseils

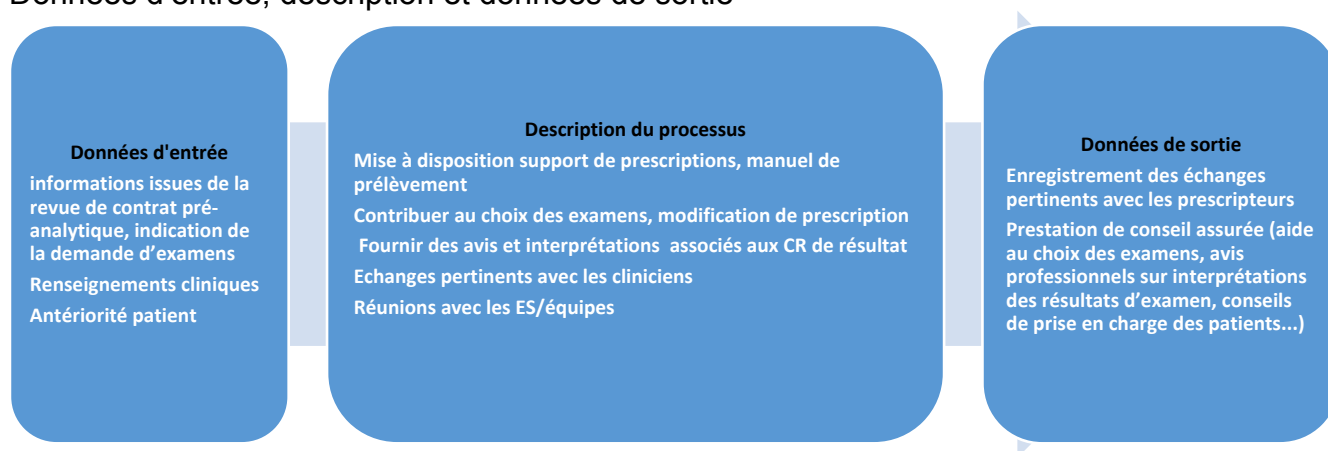
But et organisation

La prestation de conseil des laboratoires s'effectue à tout moment du processus de réalisation des examens. Elle repose sur un ensemble de données émanant du patient, des informations issues d'échanges avec les prescripteurs et de l'ensemble des acteurs de santé. Toutes ces informations sont mises à la disposition ou recherchées par le personnel du laboratoire, et permettent d'établir des prestations de conseils (choix des prestations du laboratoire, conseils de prise en charge des patients, avis professionnels sur l'interprétation des résultats...).

Responsabilité du processus

Le processus est sous la responsabilité du biologiste responsable du LBM. Il délègue cette responsabilité aux biologistes médicaux des plateaux techniques.

Données d'entrée, description et données de sortie



Interfaces

Internes

Processus pré-analytique, processus analytique, processus post-analytique, unités de délivrance

Externes

Prescripteurs – ES, LBM privés/publics, dépôts de délivrance

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Réclamation et suggestion client

Risques et/ou suivis

Analyse de risques des différents secteurs du LBM
 Indicateurs qualité/analyse de tendance
 Revue de Direction du LBM EFS-IDF

Documents liés au processus

Procédures relatives à la prestation de conseil des différents secteurs du LBM EFS-IDF : **IDF/LAB/PR/009**, **IDF/LAB/HLA/PR/011**, **IDF/LAB/PR/006**, **IDF/LAB/IHE/FI/012**, **IDF/LAB/BIM/FI/012**

Processus de Réalisation Contrôler

But et organisation

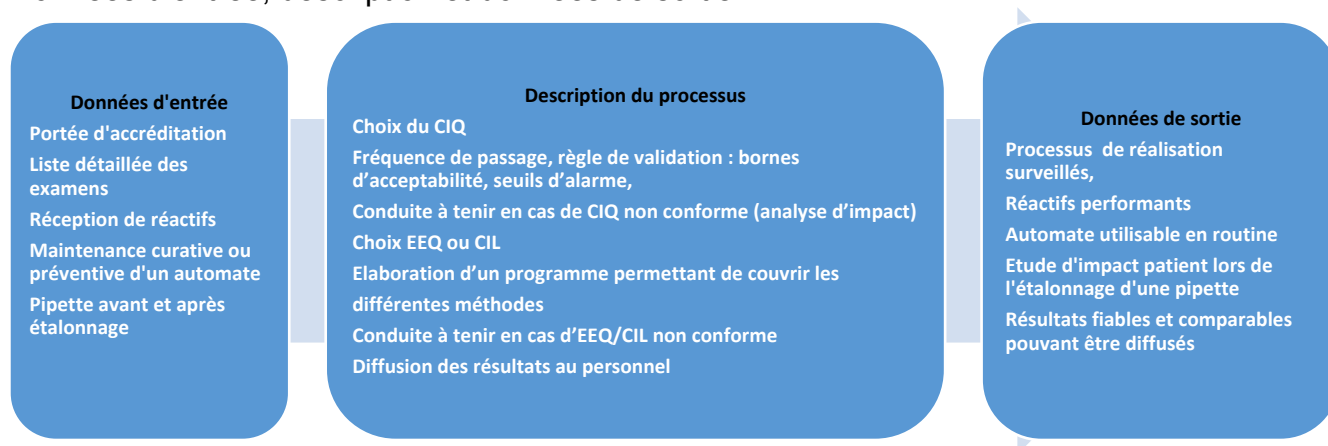
Le processus contrôle permet au LBM de garantir la qualité et la fiabilité des résultats rendus à travers l'utilisation de contrôles internes de la qualité, et sa participation à des programmes d'évaluation externes de la qualité ou de contrôle inter-laboratoires (ou autres approches) et la comparabilité de ses méthodes.

Tous les examens accrédités sont concernés par le processus contrôle.

Responsabilité du processus

Le processus est sous la responsabilité du biologiste responsable du LBM. Il délègue en partie cette responsabilité aux biologistes médicaux des plateaux techniques.

Données d'entrée, description et données de sortie



Interfaces

Internes

Processus pré-analytique, processus analytique – processus post-analytique, processus prestation de conseil, ensemble des processus supports

Externes

Organisme d'EEQ / CIL, autres LBM dans le cadre des CIL

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Réclamation et suggestion client

Risques et/ou suivis

Analyse de risques des différents secteurs du LBM

Indicateurs qualité/analyse de tendance

Revue de Direction du LBM EFS-IDF

Documents liés au processus

Procédures relatives aux contrôles externes, contrôles interne de qualité et comparabilités des différents secteurs du LBM EFS-IDF : **IDF/LAB/PR/004**, **IDF/LAB/IHE/MO/036**, **IDF/LAB/BIM/MO/023**, **IDF/LAB/BIM/MO/024...**

Contrat d'engagement pour la participation à un programme de contrôle interlaboratoire (CIL)

Processus Support Gérer les ressources humaines

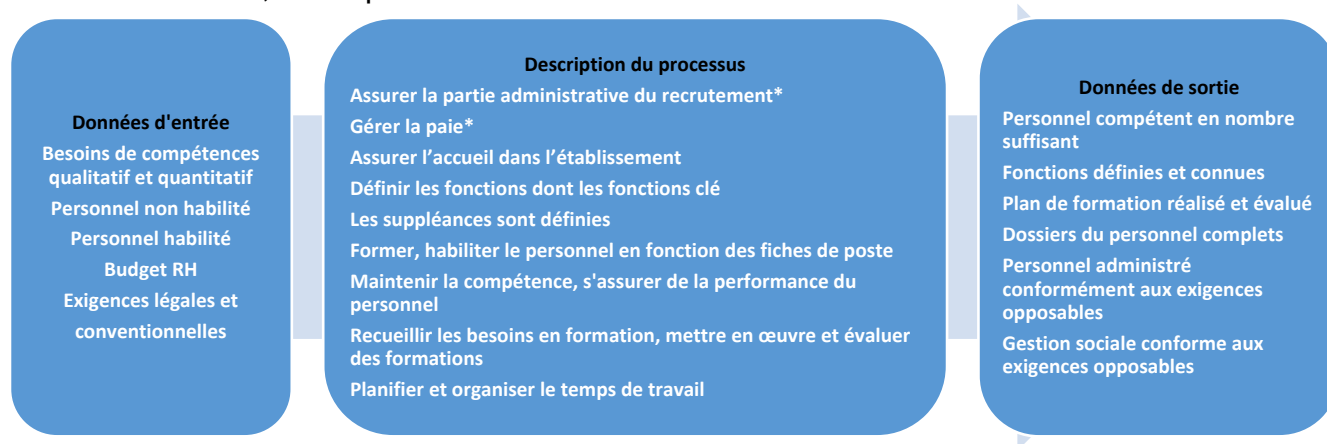
But et organisation

Le laboratoire s'engage à disposer d'un personnel compétent et en nombre suffisant pour répondre aux besoins des utilisateurs du laboratoire. Pour cela, ils habilite après formation initiale, évaluent et maintiennent les compétences du personnel. Il s'appuie sur le Département Ressources Humaines de l'EFS Ile de France, qui définit et déploie la politique de ressources humaines de l'Etablissement avec pour objectif de mettre à disposition les ressources humaines compétentes et nécessaires aux besoins du LBM EFS-IDF

Responsabilité du processus

Le processus est sous la responsabilité du biologiste responsable du LBM. Il délègue en partie cette responsabilité à l'encadrement médico-technique des plateaux techniques. Certaines tâches sont de la compétence exclusive du service des Ressources Humaines, identifiable par un astérisque (*).

Données d'entrée, description et données de sortie



Interfaces

Internes

Département Ressources Humaines
 Biologistes responsables du LBM
 Encadrement médico-technique
 Personnel de l'EFS IDF
 Instances représentatives du personnel

Externes

Universités, écoles, agences d'intérim
 Organismes tutélaires, ordres
 Organisations syndicales
 Prestataires de formations
 Organismes de médecine du travail

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Non-conformités inter-services – Enquête de satisfaction client interne

Risques et/ou suivis

Analyse de risques des différents secteurs du LBM et analyse de risque du service support DRH
 Indicateurs qualité/analyse de tendance
 Revue de Direction du LBM EFS-IDF

Documents liés au processus

Gestion du recrutement **GRH/GRC/DF/PR/003**
 Gestion de la formation **GRH/GFO/DF/PR/005**
 Gestion du personnel au LBM EFS-IDF **IDF/LAB/PR/011**
 Plan de fonctionnement dégradé au LBM EFS-IDF : **IDF/LAB/FI/037**
 Entretien annuel d'évaluation

Processus Support Gérer les achats et approvisionner

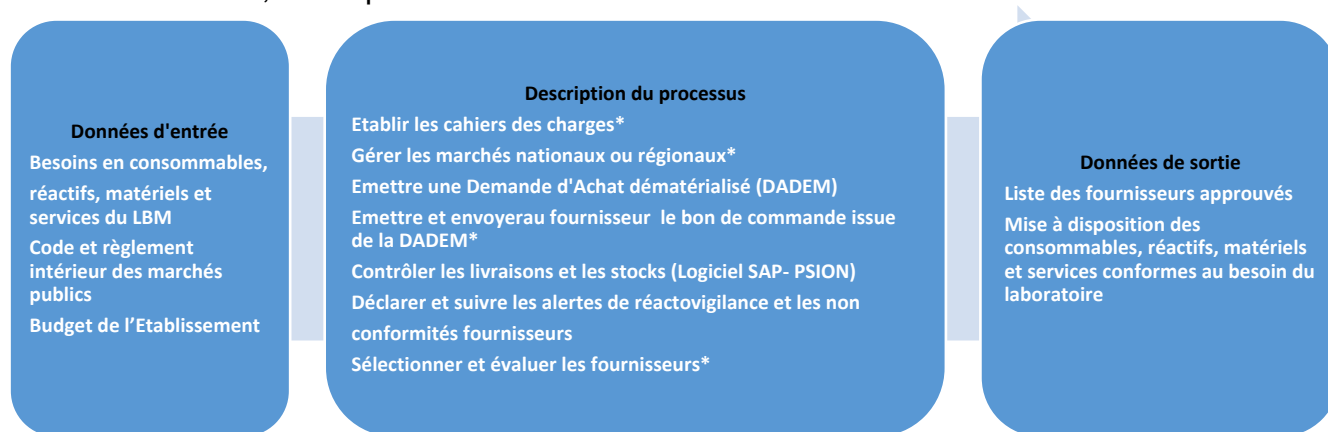
But et organisation

Le laboratoire s'engage à utiliser des réactifs et matériel nécessaires à la réalisation de ses prestations, à vérifier les performances attendues réactifs et matériel et à former et habilitier ses utilisateurs. Pour cela, il s'appuie sur une organisation centralisée au niveau national (Pôle achats national) ou déconcentrée au niveau régional (Services achat et approvisionnement de l'EFS-Ile de France) en ce qui concerne les achats de services, d'équipement et de réactifs et consommables. La sélection et les achats de fournitures et prestations sont effectués via des appels d'offre nationaux et régionaux. Une évaluation permanente des fournitures et prestations de service est réalisée par le biais des déclarations de non-conformités, réclamations et des déclarations de vigilance émises par les sites/services utilisateurs.

Responsabilité du processus

Le processus est sous la responsabilité du biologiste responsable du LBM. Il délègue en partie cette responsabilité à l'encadrement médico-technique des plateaux techniques. Certaines tâches sont de la compétence exclusive des services Achat et Magasin-Approvisionnements de l'EFS Ile de France, identifiable par un astérisque (*).

Données d'entrée, description et données de sortie



Interfaces

Internes

Direction des Achats, de l'Immobilier et de la Maintenance
 Département Supports et appuis
 Personnel du laboratoire

Externes

Fournisseurs de réactifs, consommables et matériels
 Prestataires de service du laboratoire : matériels, locaux, transport, etc...

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Non-conformités inter-services – Enquête de satisfaction client interne
 Non-conformités fournisseurs - Evaluation des fournisseurs

Risques et/ou suivis

Analyse de risques des différents secteurs du LBM et analyse de risque du service support
 Achat/approvisionnement
 Revue de Direction du LBM EFS-IDF

Documents liés au processus

Liste des fournisseurs
 Gestion des Achats **IDF/ACH/BUY/PR/003**
 Gestion des réactovigilances **IDF/PIL/SUR/VIG/RTV/PR/001**
 Gestion de l'évaluation fournisseur **IDF/ACH/EFO/PR/001, EQU/DC/PR/001**
 Plan de fonctionnement dégradé au LBM EFS-IDF : **IDF/LAB/FI/037**
 Code des marchés publics

Processus Support Gérer les équipements

But et organisation

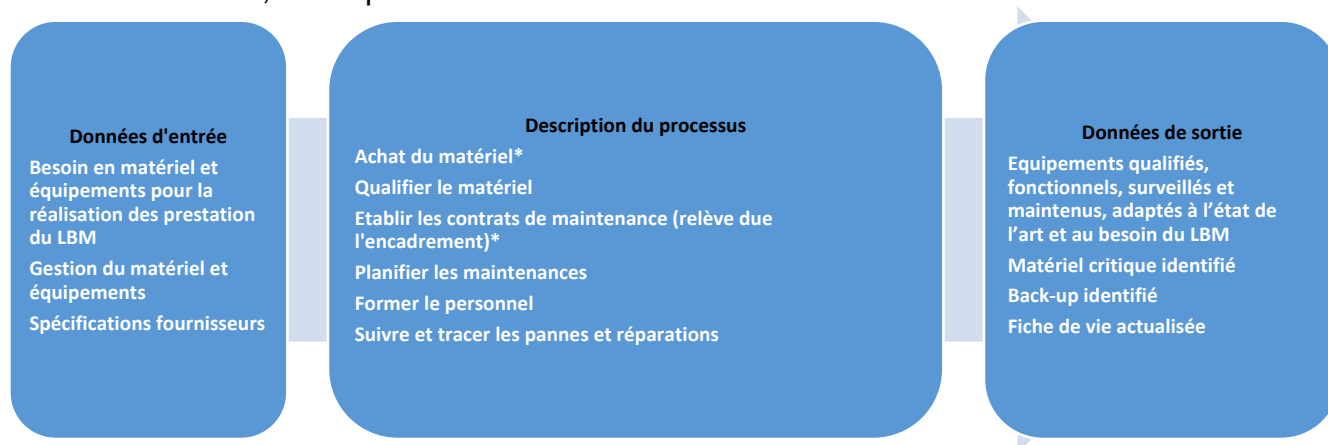
Le laboratoire s'engage à s'équiper de tout le matériel nécessaire à la réalisation de ses prestations, à vérifier les performances attendues de ses équipements critiques et à former et habilitier leurs utilisateurs. Pour cela, il s'appuie sur les services techniques de l'EFS Ile de France. Les équipements sont identifiés et une liste en est tenue à jour.

Les maintenances préventives externes, les pannes, les réparations, les qualifications sont tracées au moyen de l'application SAP-PM.

Responsabilité du processus

Le processus est sous la responsabilité du biologiste responsable du LBM. Il délègue en partie cette responsabilité à l'encadrement médico-technique des plateaux techniques. Certaines tâches sont de la compétence exclusive du service Techniques de l'EFS Ile de France, identifiable par un astérisque (*).

Données d'entrée, description et données de sortie



Interfaces

Internes

Département services supports et appuis
 Processus pré-analytique, analytique et post-analytique
 Correspondants métrologie, personnel des laboratoires

Externes

Fournisseurs de matériel, Prestataires de maintenance

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Non-conformités inter-services – Enquête de satisfaction client interne annuelle
 Non-conformités fournisseurs - Evaluation des fournisseurs

Risques et/ou suivis

Analyse de risques des différents secteurs du LBM et analyse de risque du service support Technique
 Indicateurs qualité/analyse de tendance
 Revue de Direction du LBM EFS-IDF

Documents liés au processus

Gestion des équipements **IDF/EQU/PR/001, IDF/EQU/PR/002 et IDF/EQU/PR/005**
 Plan de fonctionnement dégradé au LBM EFS-IDF : **IDF/LAB/FI/037**
 Exigences réciproques LBM / service support

Processus Support Gérer la Métrologie

But et organisation

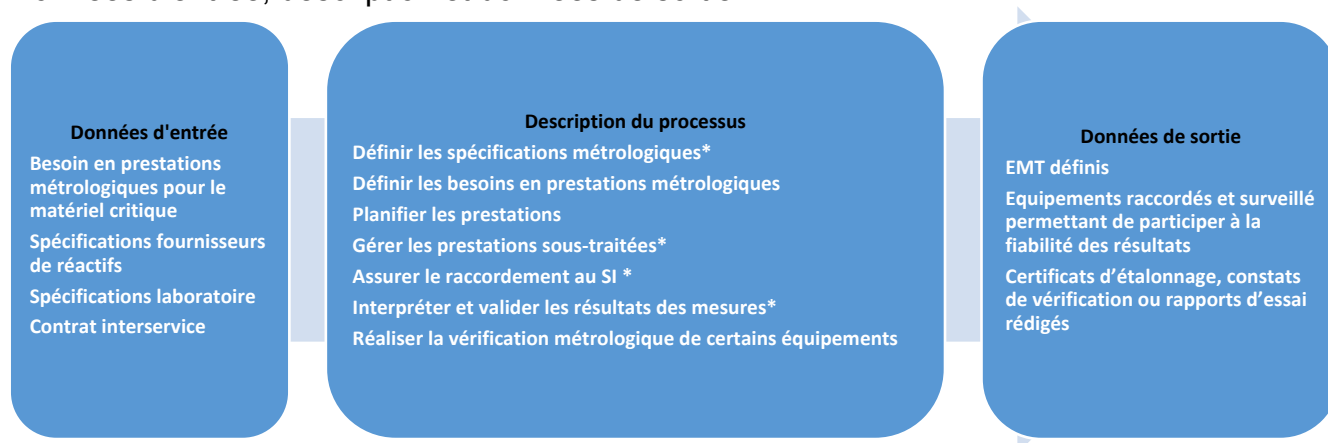
Le LBM s'engage à maîtriser métrologiquement ses équipements ayant un effet significatif sur les résultats d'examen. Pour cela, il s'appuie sur le service Métrologie de l'EFS Ile de France. Le raccordement au Système International est réalisé par un service de métrologie EFS hors IDF ou est sous-traité hors EFS. Le LBM s'assure que les instruments de mesure utilisés sont raccordés au Système International selon les exigences définies par le service Métrologie. Néanmoins, le LBM réfléchit au réel besoin métrologique afin de définir une stratégie efficace pour maîtriser ses risques.

La gestion métrologique des automates du LBM est réalisée par les fournisseurs d'automates et sous leur responsabilité. Le LBM ne fait que vérifier le bon fonctionnement de ces équipements à travers la réalisation des contrôles internes.

Responsabilité du processus

Le processus est sous la responsabilité du biologiste responsable du LBM. Il délègue en partie cette responsabilité à l'encadrement médico-technique des plateaux techniques. Certaines tâches sont de la compétence exclusive des services Métrologie de l'EFS, identifiables par un astérisque (*).

Données d'entrée, description et données de sortie



Interfaces

Internes

Laboratoire de métrologie
Correspondants métrologie
Processus pré-analytique, analytique et post-analytique

Externes

Prestataire de maintenance
Fournisseur de matériel

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Non-conformités inter-services – Enquête de satisfaction client interne annuelle
Non-conformités fournisseurs - Evaluation des fournisseurs

Risques et/ou suivis

Analyse de risques des différents secteurs du LBM et analyse de risque du service Métrologie
Revue de Direction du LBM EFS-IDF

Documents liés au processus

Gestion de la métrologie : **IDF/PIL/SUR/MET/PR/001** et **IDF/PIL/SUR/MET/PR/004**
Spécification des équipements soumis à métrologie : **IDF/PIL/SUR/MET/FI/009**
Exigences réciproques LBM / service support

Processus Support Gérer l'environnement de travail

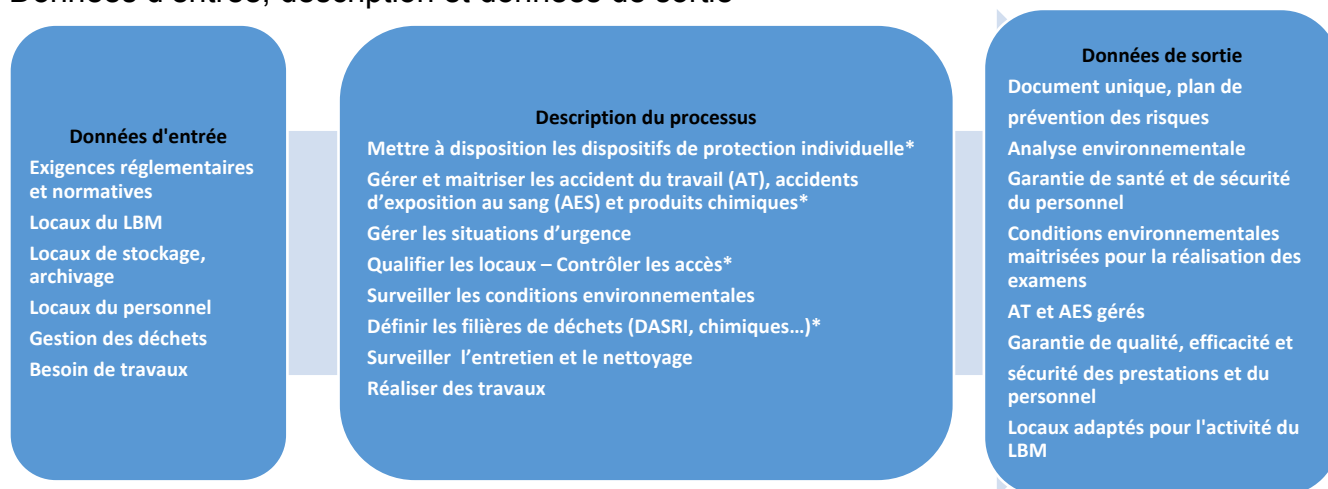
But et organisation

L'objectif est d'assurer au personnel un environnement de travail garantissant des conditions d'hygiène et de sécurité conformes aux exigences réglementaires et normatives et de maîtriser les conditions environnementales susceptibles d'influer sur la qualité des résultats.

Responsabilité du processus

Le processus est sous la responsabilité du biologiste responsable du LBM. Il délègue en partie cette responsabilité à l'encadrement médico-technique des plateaux techniques. Certaines tâches sont de la compétence exclusive du service HSE et/ou services techniques de l'EFS Ile de France, identifiable par un astérisque (*).

Données d'entrée, description et données de sortie



Interfaces

Internes

Service HSE
Services techniques
Responsables de site

Externes

Prestataire de maintenance
Prestataire d'entretien et de nettoyage
Médecin du travail
Prestataires de collecte et de traitements des déchets

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Non-conformités inter-services – Enquête de satisfaction client interne annuelle
Non-conformités fournisseurs - Evaluation des fournisseurs

Risques et/ou suivis

Analyse de risques des différents secteurs du LBM et analyse de risque du service support Technique et HSE
Revue de Direction du LBM EFS-IDF

Documents liés au processus

Gestion des locaux **ENV/LOC/DC/PR/001**,
Gestion de la centrale de surveillance des températures **IDF/EQU/PR/003**,
Plan de fonctionnement dégradé au LBM EFS-IDF : **IDF/LAB/FI/037**
Gestion de l'accident de travail **IDF/GRH/GCS/PR/001**,
Gestion de l'évaluation mensuelle du ménage **IDF/ACH/EFO/MO/001**,
Gestion des déchets **IDF/ENV/DEC/PR/001**
Exigences réciproques LBM / service support

Processus Support

Gérer les systèmes d'information

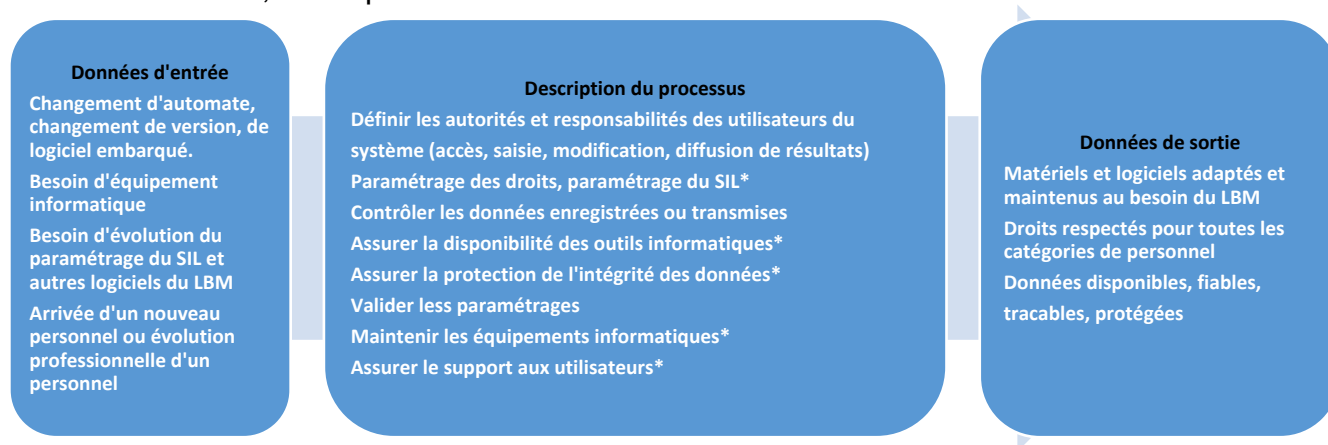
But et organisation

Le laboratoire s'appuie sur le Service informatique de l'EFS Ile de France pour garantir la mise à disposition des systèmes d'information permettant d'assurer la continuité de l'activité, la fiabilité, l'intégrité et la protection des données. La gestion du SIL et du concentrateur de résultats est sous la responsabilité des services informatiques nationaux.

Responsabilité du processus

Le processus est sous la responsabilité du biologiste responsable du LBM. Il délègue en partie cette responsabilité à l'encadrement médico-technique et aux correspondants informatiques des plateaux techniques. Certaines tâches sont de la compétence exclusive du service Informatique de l'EFS Ile de France ou national, identifiable par un astérisque (*).

Données d'entrée, description et données de sortie



Interfaces

Internes

Personnels utilisateurs des systèmes d'information
 Ensemble des processus
 DSI nationale

Externes

Fournisseurs de matériels et logiciels
 Prestataires de maintenance

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Non-conformités inter-services – Enquête de satisfaction client interne annuelle
 Non-conformités fournisseurs - Evaluation des fournisseurs

Risques et/ou suivis

Analyse de risques des différents secteurs du LBM et analyse de risque du service Informatique
 Revue de Direction du LBM EFS-IDF

Documents liés au processus

Gestion des systèmes d'information : **IDF/GSI/INF/PR/001, IDF/GSI/INF/PR/002, IDF/GSI/INF/PR/003, IDF/GSI/INF/PR/004, IDF/GSI/INF/PR/005, IDF/GSI/INF/PR/006, IDF/GSI/INF/PR/007, IDF/GSI/INF/PR/008**
 plan de fonctionnement dégradé au LBM EFS-IDF **IDF/LAB/FI/037**
 Exigences réciproques LBM / service support

Processus Support Gérer les transports

But et organisation

Le laboratoire s'appuie sur le Service Logistique/transports de l'EFS Ile de France pour la mise en œuvre des opérations de transport des échantillons biologiques entre les différents sites EFS, notamment entre les laboratoires sources et leur laboratoire de regroupement. Le service Logistique / Transports organise deux types de transport :

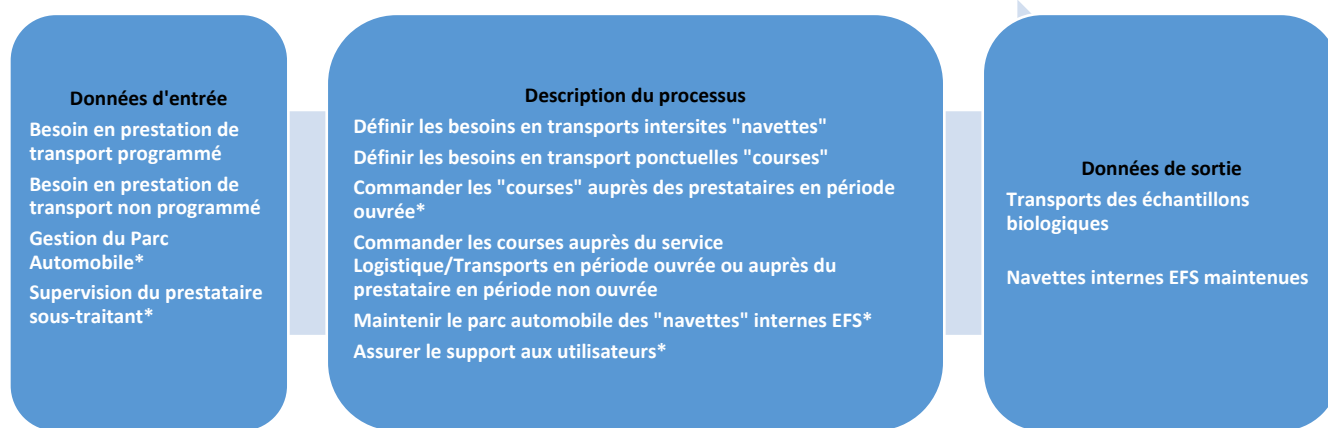
- Des transports programmés et réguliers entre différents sites EFS, suivant un plan transport appelés « navettes »,
- Des transports non programmés destinés à l'acheminement d'échantillons biologiques en contexte d'urgence appelées « courses ».

Les transports peuvent être assurés par des sociétés de transport sélectionnées suite à la mise en œuvre d'un marché et répondant à un CCTP (cf fiche processus « Gérer les achats »).

Responsabilité du processus

Le processus est sous la responsabilité du biologiste responsable du LBM. Il délègue en partie cette responsabilité à l'encadrement médico-technique des plateaux techniques. Certaines tâches sont de la compétence exclusive du service Logistique/Transports de l'EFS Ile de France, identifiable par un astérisque (*).

Données d'entrée, description et données de sortie



Interfaces

Internes

Personnels de l'EFS IDF
 Encadrement médico-technique
 Service Logistique / Transports

Externes

Prestataires de transport

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Non-conformités interservices – Enquête de satisfaction client interne annuelle
 Non-conformités fournisseurs - Evaluation des fournisseurs

Risques et/ou suivis

Analyse de risques des différents secteurs du LBM et analyse de risque du service Logistique / Transports
 Revue de Direction du LBM EFS-IDF

Documents liés au processus

Transmission et transport des échantillons biologiques **IDF/GTP/GAT/PR/005**
 Plan de fonctionnement dégradé au LBM EFS-IDF **IDF/LAB/FI/037**