

 MAJ : suite changement de version EN ISO 15189, références documentaires, révision de la politique qualité

## Sommaire

---

Politique qualité et lettre d'engagement .....	2
Introduction.....	3
<b>1 PRESENTATION DU LABORATOIRE .....</b>	<b>3</b>
1.1 – Organisation et management.....	3
1.2 – Présentation des activités du laboratoire .....	5
1.3 – Présentation des relations du laboratoire avec la clientèle, les prescripteurs, patients..	6
1.4 – Gestion de crise et continuité d'activité.....	6
<b>2 MAITRISE DES DOCUMENTS .....</b>	<b>7</b>
2.1 – Documentation interne .....	7
2.2 – Documentation externe .....	7
<b>PROCESSUS DE MANAGEMENT .....</b>	<b>8</b>
Management du laboratoire Diriger .....	8
Communication interne .....	9
Communication externe .....	10
Management de la qualité Améliorer Surveiller .....	11
<b>PROCESSUS DE REALISATION.....</b>	<b>12</b>
Pré analytique .....	12
Analytique .....	13
Post analytique Formuler des conseils .....	14
<b>PROCESSUS SUPPORT .....</b>	<b>15</b>
Gérer les ressources humaines .....	15
Gérer l'environnement de travail/HSE .....	16
Gérer les équipements.....	17
Gérer les achats et approvisionner .....	18
Gérer le système d'information .....	19
Gérer le transport.....	20
Gérer les flux financiers .....	21
Correspondances entre : paragraphes norme ISO 15189 v2022 et manuel qualité.....	22

## **Politique Qualité et lettre d'engagement de la direction du Laboratoire de Biologie Médicale de l'Etablissement Français du Sang de l'EFS Auvergne Rhône Alpes (AuRA)**

Le LBM de l'EFS Auvergne Rhône Alpes réalise des analyses et des prestations de conseils en Immuno-Hématologie Erythrocytaire (IHE) et en Histocompatibilité- Immunogénétique (HLA) et en immunologie (IML)

La direction du Laboratoire de Biologie Médicale de l'EFS AuRA s'engage à déployer la politique qualité définie par l'EFS, tout en répondant aux exigences spécifiques de la norme 15189 v 2022 et à l'ensemble de la documentation du COFRAC opposable aux laboratoires accrédités.

Pour ce faire, le laboratoire s'est fixé plusieurs objectifs s'intégrant dans la politique qualité de l'Etablissement :

- Satisfaire aux exigences des clients, accroître leur satisfaction en garantissant la qualité optimale des analyses.
- Placer le LBM de l'EFS Auvergne Rhône Alpes au cœur de la chaîne de soins en maintenant et renforçant ses relations avec les établissements de santé et les laboratoires extérieurs.
- Améliorer la qualité des échanges d'informations au bénéfice des patients.
- Etre au cœur de la chaîne de soins en étant acteur de la médecine de demain et en maintenant son expertise en matière de médecine et de biologie transfusionnelles et sa mission de conseil transfusionnel au service des patients.
- Assurer une gestion efficiente du laboratoire en adaptant les ressources aux besoins tout en garantissant la qualité des prestations et la satisfaction du personnel.
- Améliorer le système de management afin de prévenir et diminuer les risques de mise en danger des patients, du personnel et de l'environnement

Pour réaliser ces objectifs, la direction du LBM s'engage à :

- Développer et à maintenir un système de management de la qualité dynamique incluant une approche par la gestion des risques en prenant en compte toutes les opportunités d'amélioration.
- Cette approche se traduit notamment par la planification de la gestion des changements, des audits, des dispositifs de continuité d'activité, du pilotage des ressources.  
Ce système de management s'appuie sur la politique générale de la direction de l'EFS, sur les réseaux métiers, sur la veille médicale et juridique.
- Porter et prendre en compte les innovations technologiques et sécuritaires en collaboration avec nos partenaires au service du patient, en respectant les enjeux environnementaux.
- Promouvoir ses activités dans un cadre éthique, avec impartialité et confidentialité, en s'assurant que le personnel ne subisse aucune pression ou influence, interne ou externe, financière ou autre, qui vienne mettre en cause la qualité de son travail, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle, et à surveiller l'existence d'éventuels conflits d'intérêts, internes ou externes, pouvant influencer la qualité de l'activité.

Le 23/06/2023

**Dr Claudine Giroux-Lathuile**

Responsable du LBM Auvergne Rhône-Alpes

**Cyril Robin**

Directeur des Biologies et Thérapies EFS AuRA

## Introduction

---

Ce manuel présente l'organisation générale du **Laboratoire de Biologie Médicale multi sites de l'Etablissement Français du Auvergne Rhône Alpes (AuRA)** et les moyens mis en œuvre pour garantir la qualité de leurs prestations et la satisfaction des clients.

✍ L'efficacité du **Système de Management des Risques et de la Qualité (SMRQ)** mis en place repose sur l'interaction de différents **processus médico-techniques et supports** identifiés et nécessaires sur la surveillance par les risques pour répondre :

- à la Politique et aux objectifs qualité définis,
- aux besoins et exigences des clients, des patients,
- à l'harmonisation et l'efficacité des pratiques et du management,
- à la réglementation relative à l'activité du LBM et au droit du travail,
- ✍ aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 V2022 et des référentiels opposables du COFRAC,
- ✍ aux défis sociaux et environnementaux.

## 1. Présentation du Laboratoire

---

### 1.1. Organisation et Management

Le mode de fonctionnement et l'organisation de l'ensemble du système de management des risques et de la qualité (SMRQ) de l'Etablissement Français du Sang (EFS) sont décrits dans le Manuel de management de la qualité PIL/DIR/SMN/DF/MQ/002, notamment :

- ✍ **L'approche du pilotage 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.

Cette **cartographie des processus** permet de définir les relations entre les différents processus de l'EFS PIL/DIR/SMN/DF/FI/001.

Les processus de réalisation du LBM correspondent aux processus « Mettre à disposition des résultats d'examens biologiques » et « Formuler des conseils ».

Les processus supports permettent la mise à disposition des ressources nécessaires aux processus de réalisation. Les procédures régionales et nationales de ces processus 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 cartographie reprend les principaux processus qui constituent le Système de Management des risques et 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 AuRA.

L'efficacité des interfaces entre processus est évaluée au moins annuellement lors de la revue de direction du LBM, des revues de processus des activités supports et de la revue de direction EFS AuRA.

## RAA/LAB/MQ/001 - Version 8

-  L'approche de *surveillance par les risques*.

L'identification et la gestion des risques intégrés au SMRQ est prépondérante dans la maîtrise de l'activité. Elle est encadrée par la procédure PIL/DIR/GDR/DF/PR/011. Son objectif est d'anticiper les événements potentiels, graves ou répétitifs, susceptibles d'affecter l'organisation dans l'atteinte de ses objectifs. L'approche par les risques au sein de l'EFS et du LBM AuRA se traduit dans la planification, au sens large du terme, des audits internes et du contrôle interne, des dispositifs de continuité d'activité structurés autour de Plan de continuité d'activité (PCA) et de la gestion de crise, de la gestion des changements, du pilotage opérationnel des processus via, entre autres, les réseaux métiers, les Comités Sécurité Risques, la veille médicale et scientifique ou la veille juridique.

Le LBM de l'EFS AuRA regroupe des activités techniques sur 17 sites et comprend 15 laboratoires IHE- 4 laboratoires HLA- 1 laboratoire immunologie.

Les organigrammes sont disponibles dans l'outil Silverpeas.

Les fonctions et responsabilités de chacun sont définies dans des organigrammes nominatifs, dans des fiches de fonction/fiches de poste spécifiques.

Le biologiste responsable : RAA/GRH/GCS/FO/003.

Le biologiste de chaque laboratoire/site: RAA/GRH/GCS/FO/040.

Au sein du LBM AuRA ainsi que sur chaque site un correspondant qualité, un correspondant informatique, et un correspondant équipements sont identifiés.

Le correspondant qualité : ses missions sont définies dans le RAA/PIL/AME/FO/045

Le correspondant équipements : ses missions sont définies dans le RAA/EQU/FO/134.

Le correspondant informatique gère les équipements informatiques du laboratoire site et aide à la validation des systèmes informatisés du laboratoire en relation avec le service informatique régional.

Chaque membre du personnel du laboratoire est impliqué dans le management de la qualité.

Le positionnement du LBM dans l'organisation générale de l'EFS, la définition des responsabilités permettent d'éviter les conflits d'intérêts, de garantir son impartialité, son jugement, son intégrité opérationnelle, son indépendance vis-à-vis des clients.

#### Politique de maîtrise de l'information et de l'intégrité du laboratoire

Le responsable du laboratoire affirme son engagement à réaliser ses activités en toute impartialité au travers de sa déclaration de politique qualité. Elle est en cohérence avec les enjeux et la déclaration de politique qualité de l'EFS. Les risques susceptibles de porter atteinte à l'impartialité du laboratoire sont identifiés et revus régulièrement au travers de l'analyse préliminaire des risques (APR) du processus.

Le laboratoire multisite s'engage à assurer la confidentialité des données collectées, des résultats des examens et s'engage à garantir leur sécurité informatique afin notamment d'empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des personnes non autorisées. 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 en respectant la confidentialité selon RAA/LAB/PR/002. Les accès aux locaux sont contrôlés. Tout le personnel est soumis au secret professionnel. Il s'engage à respecter les règles de confidentialité, à l'obligation de discrétion, sur les informations auxquelles il pourrait avoir accès dans l'exercice de ses fonctions et au-delà, dispositions définies dans RAA/LAB/PR/002.

Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation des examens et à l'interprétation des résultats et à la formulation de conseils sont collectées. Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination.

Ces dispositions pour garantir la confidentialité des données et sensibiliser le personnel à l'éthique sont notifiées à chaque nouvel arrivant via le contrat de travail, le règlement intérieur, la remise d'un livret d'accueil et la formation.

Au sein de l'EFS National, un comité d'éthique et de déontologie (CED) est garant de ces dispositions.

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 la politique qualité et l'engagement du responsable du LBM Auvergne Rhône-Alpes et du Directeur des Biologies et Thérapies EFS AuRA dans le cadre des principes éthiques de notre Etablissement.

Il n'existe aucun lien commercial direct avec les fournisseurs, puisque tout approvisionnement fait l'objet de marchés publics régionaux et nationaux dont l'organisation est décrite dans les procédures d'achats et respectant la charte déontologique des achats publics (ACH/DC/FI/001) qui constitue un prolongement de la réglementation relative aux marchés publics et des principes déontologiques de responsabilité et de probité afférents à nos fonctions.

## **1.2. Présentation des activités du laboratoire**

Le laboratoire assure la continuité de service 24h/24, 7 jours sur 7 pour les examens urgents. Pendant les périodes dites de permanence des soins, un biologiste médical est toujours joignable selon un planning défini par activité.

 Le détail des examens réalisés est précisé dans le manuel de prélèvement <https://efs-aura.manuelprelevement.fr/>

La portée détaillée des examens par site est disponible sur le site du COFRAC.

### **1.2.1. Immuno-hématologie (IHE)**

Le laboratoire réalise, selon les sites, des examens, spécialité de Biologie Médicale pour des CHU, CH, des établissements de santé (ES) et des LBM dans le cadre :

- de la maîtrise de la compatibilité immunologique des transfusions,
- de l'exploration des conflits immunologiques post-transfusionnels,
- de l'exploration des anémies hémolytiques auto-immunes,
- du dépistage et des suivis des incompatibilités foeto-maternelles érythrocytaires, du suivi des patients ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques ou une greffe d'organes

### **1.2.2 Histocompatibilité et Immunogénétique (HLA)**

Le laboratoire réalise des analyses pour des CHU, des établissements de santé (ES), essentiellement les services de transplantation d'organes et greffe de CSH et des LBM privés dans le cadre :

- de la recherche d'une association spécifique entre une maladie et un antigène (ou allèle) HLA,
- de la détermination des gènes KIRs pour évaluer leur impact en greffe d'organes ou pour les bilans de fertilité
- du suivi des receveurs d'organes en attente de greffe et après la greffe,
- de la vérification de la compatibilité entre un organe et un receveur,
- de la recherche d'un donneur compatible pour un receveur de cellules souches hématopoïétiques (CSH) et du suivi par chimérisme de l'évolution de la greffe,
- de la gestion du fichier national des donneurs volontaires de moelle.

### 1.2.3 Immunologie plaquettaire et cellulaire (IML)

Le laboratoire réalise des analyses d'immunologie plaquettaire et des analyses d'immunologie cellulaire dans le cadre :

- de la maîtrise de la compatibilité immunologique des transfusions,
- de l'exploration des conflits immunologiques post-transfusionnels,
- de l'exploration des thrombopénies néonatales allo-immunes,
- de la recherche de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne,

### 1.3. Présentation des relations du laboratoire avec la clientèle, les prescripteurs, patients

Le laboratoire multisite est un acteur essentiel dans la prise en charge et le parcours de soins des patients.

Il effectue les examens pour :

- les patients des CHU, CH et établissements de santé,
- les LBM rencontrant des difficultés techniques, en cas de panne de leurs équipements ou ne réalisant pas certaines techniques d'IHE, d'IML ou d'HLA.
- l'Agence de Biomédecine (registre France Greffe de Moelle) pour les activités HLA

Le laboratoire ne reçoit pas de public. Il ne réalise pas les prélèvements des patients.

Il met à disposition de ces clients un manuel de prélèvement <https://efs-aura.manuelprelevement.fr/>

#### Ecoute client

Dans un souci d'efficacité et d'amélioration continue de la qualité, une démarche d'écoute client est mis en place à travers laquelle toutes les réclamations et observations des clients sont prises en compte et traitées. Toute anomalie relevée à l'encontre du LBM EFS AuRA doit faire l'objet d'une réclamation qui peut être adressée au laboratoire par mail, fax ou téléphone.

Les patients disposent d'un droit d'accès et, en cas d'inexactitude, de rectification et de suppression des données les concernant.

L'accès au dossier patient est défini dans RAA/LAB/PR/002 Assurance de la confidentialité au laboratoire.

### 1.4. Gestion de crise et continuité d'activité

Afin de répondre aux besoins des prescripteurs et des patients, l'EFS a mis en place une démarche de management de la continuité d'activité structurée autour de plans de continuité d'activité (PCA) (Gestion et continuité d'activité cf. PIL/DIR/SMN/DF/MQ/002, avec formalisation d'un manuel de gestion de crise PIL/DIR/C2A/DC/PR/001) reposant sur l'organisation et les outils mis en place au niveau national, dont :

- LAB/IHE/DC/PR/013 Plan de Continuité d'Activité (PCA) national du processus IHE
- LAB/HLA/DC/PR/011 Plan de Continuité d'Activité (PCA) national des processus HLA / HPA / HNA / DVMO sont déployés au sein de l'EFS AuRA.

Les dispositions locales sont formalisées en cas d'indisponibilité des ressources, des locaux (PCA, conduites à tenir définies).

- Organisation en cas de plan blanc : Au sein de chaque site IHE, un dispositif destiné à faire face à un évènement exceptionnel aux conséquences sanitaires dépassant les capacités immédiates de réponse d'un établissement de santé est formalisé. Ces procédures définissent l'organisation en interface avec l'activité de délivrance/distribution des Produits Sanguins Labiles et les établissements de soins concernés. Des exercices ponctuels sont organisés pour tester et améliorer ces dispositifs.

## 2. Maîtrise des documents

---

### 2.1. Documentation interne

La gestion du système documentaire, commun à tous les sites du laboratoire, est décrite dans la procédure de gestion documentaire RAA/GSI/DOC/PR/001 « Elaboration et gestion des documents du système qualité ».

L'application de gestion documentaire Gédéon permet de gérer l'identification et le cycle de production et de vie des documents :

- référence unique et suivi des versions,
- rédaction / vérification /approbation,
- diffusion et prise de connaissance.

La liste des documents internes applicables est disponible en permanence dans le logiciel de gestion documentaire. Cf. RAA/GSI/DOC/FI/044 « Utilisation des classeurs Gédéon »

Les documents sont revus tous les 5 ans pour les documents IHE et IML ou tous les 2 ans pour les documents spécifiques activité HLA (accréditation EFI) ainsi que ceux communs aux 3 activités et à la demande si nécessaire. L'application Gédéon permet à tout le personnel de demander une évolution des documents, prise en compte par le responsable concerné.

Le manuel qualité est géré dans l'application Gédéon et diffusé à tout le personnel de tous les sites du LBM.

Il peut être diffusé en externe à toute personne ou organisme désirant s'assurer de la qualité des prestations du LBM : auditeurs externes, évaluateurs du COFRAC, établissements de soins ou LBM clients. Cette diffusion n'est pas contrôlée.

### 2.2. Documentation externe

Documentation administrative et/ou réglementaire.

Les documents externes ayant un impact sur les activités réalisées à l'EFS AuRA sont gérés selon la procédure RAA/GSI/DOC/PR/003 « Maîtrise des documents externes à l'EFS RAA ». Les dispositions propres au LBM AuRA sont décrites dans le document RAA/LAB/FI/042.

Les textes réglementaires et documents COFRAC sont consultables, par le personnel, sur demande auprès des biologistes qui ont accès électroniquement aux différents textes. Les listes sont présentes sur Gédéon : RAA/LAB/FI/010 et RAA/LAB/FI/012.

## PROCESSUS DE MANAGEMENT MANAGEMENT DU LABORATOIRE : DIRIGER

### Organisation et objectifs

**Pilote** : Biologiste responsable du LBM en lien avec les responsables des activités IHE et HLA/IML et le directeur du département de Biologie Thérapies Diagnostique.

Il définit la politique qualité du laboratoire et fixe les objectifs nécessaires pour répondre aux données d'entrée.

Il s'assure de la cohérence de l'ensemble des processus de façon à maintenir l'intégrité du système de management de la qualité et favoriser son amélioration permanente.

Il veille à la disponibilité de moyens humains et matériels suffisants au plan qualitatif et quantitatif.

### Éléments d'entrée et de sortie

Exigences réglementaires et normatives

Exigences clients

Ecoute des collaborateurs

Fonctionnement des autres processus

Prestations du laboratoire

Objectifs nationaux et direction régionale

Assurer la veille réglementaire et normative

Assurer une communication interne et externe efficace

Etablir et revoir les contrats avec les clients

Définir les responsabilités et autorités

Mettre en œuvre la politique qualité du LBM

Définir et suivre les objectifs stratégiques

Définir les règles éthiques

Réaliser la revue de direction du LBM

Elaborer un plan de continuité d'activité (PCA) LBM

Fournir les ressources humaines et matérielles suffisantes

Politique qualité déclarée,

Objectifs définis et suivis

Organigramme établi et diffusé, Responsabilité et autorité définies

Application de la réglementation et des exigences normatives

Revue de direction réalisée

PCA défini

Personnel suffisant et compétent  
Matériel adapté

Contrats et conventions signés

### Interactions - Communication

#### Relations internes

Tous les processus

Direction EFS

Direction de l'EFS AuRA Comité de Direction

Comité médical Comité Régional de Coordination

Personnel du laboratoire

#### Relations externes

Prescripteurs et autres clients

Autorités de santé

Organisme d'évaluation, Cofrac, EFI, ARS

### Identification et maîtrise des risques

#### Risques identifiés

Défaut de prise en compte des exigences réglementaires et normatives

Défaut de prise en compte des exigences clients/patients

Défaut d'écoute interne

Insuffisance des prestations du laboratoire

#### Éléments de maîtrise

Veille réglementaire et normative

Informations du Cofrac

Contrats et conventions, Communication externe

Communication interne

Revue de direction, formations et habilitations du personnel, validation et surveillance des équipements

### Principaux documents internes relatifs au processus

Manuels Qualités - Organigrammes -

Revue de direction LBM/Métrologie (Laboratoires accrédités) PIL/DIR/SMN/DF/FO/017

Fiches de Fonction/Postes - Habilitations initiales et maintien de compétences

Gestion des contrats dont RAA/LAB/MO/016 "Etablissements et revue des contrats"

PCA LAB/IHE/DC/PR/013 "Plan de Continuité d'Activité (PCA) national du processus IHE"

LAB/HLA/DC/PR/011 "Plan de Continuité d'Activité (PCA) national des processus HLA / HPA / HNA / DVMO"

### Surveillance

1-Surveiller les performances économiques

IHE : bilan d'activité en volume et valeur

HLA : bilan d'activité en volume et valeur

IML : bilan d'activité en volume et valeur

2-Améliorer le niveau d'automatisation : suivi du % d'examens (ABORHK-RAI, Identif, EDC, TDA, Phéno étendu) réalisés sur automate

3-Revue de direction

1- Pas de cible définie (surveillance)

2- Cibles IHE : ABO RH KEL1, RAI > 95%; Identif, EDC, TDA, Phéno étendu > 80 %

3- Conclusion : efficacité SMRQ, adéquation des ressources

## PROCESSUS DE MANAGEMENT COMMUNIQUER : COMMUNICATION INTERNE

### Organisation et objectifs

**Pilote** : Biologiste responsable du LBM, le correspondant qualité du LBM en lien avec les responsables des activités IHE et HLA/IML et le directeur du département de Biologie Thérapies Diagnostique

Il a pour but de favoriser les échanges et la diffusion des informations en interne dans le laboratoire.

Communication interne : la communication transversale et descendante est assurée par les biologistes des sites qui participent à différentes instances managériales. Le réseau de correspondants contribue à la diffusion efficace des informations entre les services supports et le LBM.

La communication ascendante concerne l'ensemble du personnel au travers des réunions. Elles permettent également le recueil et l'analyse des suggestions du personnel. L'intranet régional, les affichages, les demandes d'évolution dans le logiciel de gestion documentaire, la messagerie interne permettent la bonne circulation de l'information.

### Eléments d'entrée et de sortie

#### Données internes :

Informations nécessaires au fonctionnement de l'établissement et du LBM

Données du système qualité : indicateurs, non conformités, résultats audits, documentation

Questions/suggestions du personnel

Définir les systèmes et moyens de communication internes

Mettre en œuvre les moyens de communication internes

Assurer les enseignements, formations internes

Information diffusée dans le laboratoire

Personnel du LBM disposant des informations nécessaires

Retours d'informations

### Interactions - Communication

#### Relations internes

Tous les processus  
Personnel du laboratoire

### Identification et maîtrise des risques

#### Risques identifiés

Défaut de communication interne

#### Eléments de maîtrise

Réunions des biologistes, personnel des sites. Réunions des postes clés du LBM. Notes de service. Comptes rendus de réunion. Revue de direction. Comité régional de coordination de l'EFS AuRA. 'Flash infos'. Intranet national et intranet régional. Messagerie interne. Manuels qualités. Livret d'accueil. Formation des utilisateurs. Entretien Annuel d'Evaluation. Dossiers informatiques communs partagés

### Principaux documents internes relatifs au processus

Comptes rendus de réunions - Notes de service

Manuels Qualités – Non conformités – Suggestions retours du personnel

Revue de direction LBM/Métrologie (Laboratoires accrédités) PIL/DIR/SMN/DF/FO/017

Dossiers informatiques partagés

### Surveillance

Prise de connaissance des Réunions de services

## PROCESSUS DE MANAGEMENT COMMUNIQUER : COMMUNICATION EXTERNE

### Organisation et objectifs

**Pilote:** Biologiste responsable du LBM, le correspondant qualité du LBM en lien avec les responsables des activités IHE et HLA/IML et le directeur du département de Biologie Thérapies Diagnostic

Il a pour but de favoriser les échanges et la diffusion des informations en externe avec les clients.

Communication externe : elle concerne les informations et formations 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 suggestions de la part des clients. Elle est assurée également au quotidien par tout le personnel et notamment les biologistes. Les informations communiquées peuvent être techniques, organisationnelles, suivi de satisfaction.

### Eléments d'entrée et de sortie

#### Données externes :

utilisation des prestations,  
réclamations,  
informations fournisseurs  
besoins en informations et formation

Rencontrer les prescripteurs, les utilisateurs du laboratoire

Diffuser la documentation nécessaire à la bonne utilisation des prestations du laboratoire

Assurer les enseignements, les formations, l'encadrement des stagiaires.  
Permettre aux prescripteurs de visiter le laboratoire

Diffuser les résultats, avis, interprétation et conseils associés

Transmettre ou traiter les informations pertinentes destination/provenant des organismes de tutelle ou d'évaluation ou des fournisseurs

Réaliser l'enquête de satisfaction auprès des clients du LBM

Echanges

d'informations assurés avec les clients, les fournisseurs, les tutelles

Utilisateurs formés et informés sur l'utilisation des prestations du LBM

### Interactions - Communication

#### Relations externes

Prescripteurs ; Personnel soignant et administratif des ES, Etudiants et stagiaires

Laboratoires spécialisés, Fournisseurs, Organisme d'évaluation, Cofrac, EFI, Organismes réglementaires (ANSM, ARS,...), Agence de Biomédecine, France Greffes de Moelle (FGM)...

Clients : Etablissements de soins et laboratoires publics et privés

### Identification et maîtrise des risques

#### Risques identifiés

Défaut de communication externe

#### Eléments de maîtrise

Manuel de prélèvement. Comptes rendus d'examens. Bon de prescription. Manuel qualité. Comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance. Diffusion de Newsletters. Participations aux réunions cliniques. Discussions de dossiers. Recueil et analyse des réclamations. Formation des utilisateurs. Prestations de conseil. Interprétation des résultats sur le compte rendu. Modalités de fonctionnement et contrats formalisés. Participation aux RCP et autres réunions clinico-biologiques

### Principaux documents internes relatifs au processus

Gestion des non conformités régionales des dérogations et mise en œuvre des actions correctives et préventives associées : PIL/AME/GNC/DF/PR/004 – Enquête de satisfaction client: RAA/LAB/FI/060

Prestations de conseils : LAB/DC/PR/002

Manuel de prélèvement <https://efs-aura.manuelprelevement.fr/> incluant notamment RAA/LAB/FI/003 Manuel de prélèvement : instructions Pré et Post Analytique

Evaluation des sous-traitants : LAB/DC/PR/001 Etablissement et revue des contrats : RAA/LAB/MO/016

### Surveillance

1-Evaluer la production scientifique du laboratoire : Nombre d'articles-posters-communications orales

2- IHE Participer aux économies de santé : supprimer les examens redondants (Suivi des NC Pré analytiques cf. Processus de réalisation Pré analytique)

3- Gérer les non conformités, les retours dont enquête de satisfaction

4- HLA Suivi du % de consentements absents pour les analyses le nécessitant

1-Surveillance : HLA-IHE-IML : pas de cible

2- Cible IHE : >5% GS redondants

3- Analyse des données

4- Surveillance : pas de cible

## PROCESSUS DE MANAGEMENT

# MANAGEMENT DE LA QUALITE: AMELIORER SURVEILLER

### Organisation et objectifs

**Pilote** : Le biologiste responsable du LBM, le Correspondant qualité du LBM en lien avec le Service Risques et Qualité EFS AuRA et le directeur du département Biologie Thérapies Diagnostic. Ils s'appuient sur les correspondants qualité des sites du LBM.

L'objectif est de surveiller et améliorer la performance de tous les processus afin d'accroître la satisfaction des clients et d'atteindre les objectifs de la direction.

La politique qualité et les objectifs du laboratoire sont revus tous les ans lors de la revue de direction.

### Éléments d'entrée et de sortie

Politique et objectifs, indicateurs qualité  
 Organisation du SMRQ  
 Non conformités/actions correctives /préventives  
 Ecoute/Réclamations clients/Suggestions du personnel  
 Audits internes/externes  
 ✎ Diffusion maîtrisée des documents nécessaires à l'activité/Veille juridique réglementaire  
 Gestion du changement  
 ✎ Analyse Revue des risques APR /points critiques à identifier et à maîtriser  
 HSE

Mettre en œuvre, améliorer et maintenir le SMRQ  
 Gérer les non conformités, les dérogations, les actions d'amélioration, les suggestions et réclamations des clients, du personnel  
 ✎ Mesurer la satisfaction des clients du LBM  
 Planifier, réaliser et suivre les audits internes et externes  
 Communiquer avec les correspondants qualité  
 Gérer la documentation et les enregistrements  
 Analyser les besoins  
 Maîtriser les impacts  
 Suivre et Analyser les résultats (suivi des indicateurs, revue de direction, plan d'actions)  
 ✎ Analyser et gérer les risques

Plan d'actions suivi  
 Données de surveillance et d'amélioration objectivées  
 Système documentaire géré  
 ✎ Planning d'audits réalisé  
 Revue de direction effectuée et diffusée ✎ avec plan d'actions  
 ✎ Analyses de risques  
 Gestion de crise,  
 Plan de Continuité d'Activité

### Interactions - Communication

#### Relations internes

Tous les processus  
 Personnel du laboratoire Biologistes  
 Correspondants qualité Auditeurs internes

#### Relations externes

Prescripteurs et autres clients  
 Auditeurs externes  
 ✎ Organisme d'évaluation, Cofrac, ✎ EFI

### Identification et maîtrise des risques

#### Risques identifiés

Non-respect des exigences réglementaires et normatives  
 Défaut de surveillance  
 Défaut d'amélioration continue

#### Éléments de maîtrise

Veille réglementaire et normative – Présentation de démarche qualité et de la norme NF EN ISO 15189 - Attestation de lecture des documents  
 Mise en place d'indicateurs pertinents - Réalisation d'audits réguliers  
 Suivi des non conformités, dérogations, actions correctives et préventives.  
 Revue des non conformités en Comités Sécurité Risques régionaux mensuels -  
 Analyse Revue des risques APR – ✎ Enquêtes satisfaction client- Retour du personnel

### ✎ Principaux documents internes relatifs au processus

Audit interne à l'EFS AuRA : RAA/PIL/AME/AUD/PR/001

Elaboration et Gestion des documents du système qualité : RAA/GSI/DOC/PR/001

Maîtrise des documents externes: RAA/GSI/DOC/PR/003 – RAA/LAB/FI/042

Gestion des non conformités régionales des dérogations et mises en œuvre des actions correctives et préventives associées : PIL/AME/GNC/DF/PR/004 - Enquête de satisfaction client : RAA/LAB/FI/060

Revue de direction LBM/Métrologie (Laboratoires accrédités) PIL/DIR/SMN/DF/FO/017

Gestion des Analyses de Risques: PIL/DIR/GDR/DF/PR/008 (La démarche nationale de management des risques a priori) et RAA/PIL/DIR/GDR/MO/001 Déclinaison en AuRA de la méthodologie APR nationale (Analyse Préliminaire des Risques)

Manuel de gestion de crise PIL/DIR/C2A/DC/PR/001

### ✎ Surveillance

Suivi : non-conformités, réclamations clients et analyse du retour de l'enquête de satisfaction client, constats d'audits, actions correctives, actions préventives, plans d'actions, APR  
 Revue de direction, Réunion LBM SMRQ trimestrielle

## PROCESSUS DE REALISATION PRE ANALYTIQUE

### Organisation et objectifs

**Pilote** : Biologiste responsable du LBM en lien avec les responsables des activités IHE et HLA/IML et le directeur du département de Biologie Thérapies Diagnostic.

Le laboratoire ne réalise pas de prélèvements. Ceux-ci sont réalisés par le personnel préleveur des établissements de soins ou des LBM clients. Le laboratoire s'engage cependant à mettre tout en œuvre pour s'assurer de la qualité de l'échantillon et de la prescription et garantir la validité des résultats. Pour cela, il met à disposition des utilisateurs les informations nécessaires à la réalisation du prélèvement et de la prescription via un manuel de prélèvement électronique disponible sur le site <https://efs-aura.manuelprelevement.fr/>.

Le LBM s'assure de la conformité de la réalisation de la phase pré-analytique, 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 mis à disposition en ligne. Chaque prescripteur peut utiliser son propre document dans la mesure où il est conforme aux exigences pré analytiques décrites.

### Éléments d'entrée et de sortie

Echantillon

Prescription/demande d'examen

Contrat client

Manuel de prélèvement du

LBM/ Instructions pré et post analytiques

Renseignements cliniques pertinents

Consentement éclairé du patient (si nécessaire, les prescripteurs clients ont la responsabilité d'informer et de recueillir le consentement des patients)

Mettre à disposition le Manuel de prélèvement et la feuille de prescription type

Formaliser les modalités de prélèvement, stockage, transport, réception

Définir les critères d'acceptabilité et vérifier la conformité de la prescription et de l'échantillon ; suivre les règles d'identitovigilance; tracer les non-conformités

Assurer la revue des demandes : pertinence, ajout, redondance, identification des demandes urgentes  
Enregistrer les informations cliniques pertinentes et mettre à jour le dossier patient

Assurer la prestation de conseils

Transport conforme

Dossier patient correctement enregistré, mis à jour

Prescription conforme, Echantillon conforme pour analyse y compris en cas de sous traitement

Traçabilité des non conformités

Demandes urgentes gérées

Enregistrement des modifications orales ou compléments de prescriptions

Information du client

### Interactions - Communication

#### Relations internes

Processus analytique et post-analytique  
Personnel du laboratoire  
Processus transport

#### Relations externes

Prescripteurs – Préleveurs - Coursiers  
Stagiaires – Etudiants  
Cellules qualité clients

### Identification et maîtrise des risques

#### Risques identifiés

Absence de connaissances des exigences du laboratoire par les clients  
Non-conformités des demandes et prélèvements  
Examen urgent mal orienté

#### Éléments de maîtrise

Mise à disposition du manuel de prélèvement (site internet ou lien)  
Gestion des non-conformités - Portail d'identitovigilance - BNPI  
Communication (CSTH, réunions, formations, enquête de satisfaction)  
Gestion des demandes urgentes, indicateurs de suivi des non-conformités

### Principaux documents internes relatifs au processus

Fiche d'identification du processus pré-analytique LAB/PRA/DF/FI/001

Manuel de prélèvement électronique, RAA/LAB/FI/003 Instructions pré et post analytiques, et modèles bon de demandes et consentement - Etablissement et revue des contrats : RAA/LAB/MO/016

Prestations de conseils : LAB/DC/PR/002

Traitement des prélèvements : RAA/LAB/IHE/FI/071, RAA/LAB/HLA/FI/028, RAA/LAB/IML/MO/005

Aide à la gestion des non conformités des demandes d'examens et des prélèvements LAB/PRA/DF/MO/002

Gestion des demandes urgentes ; Supports de prescription d'examens : IHE RAA/LAB/IHE/FO/187, HLA RAA/LAB/HLA/FO/081 et IML RAA/LAB/IML/FO/006

### Surveillance

#### Indicateurs

Nombre de Non Conformités des échantillons reçus et des demandes d'examens

Cible IHE : Non conformités majeures < 1%, mineures < 10%

HLA : Non conformités majeures < 1%, mineures < 10%

IML : Non conformités majeures < 1%, mineures < 10%

## PROCESSUS DE REALISATION ANALYTIQUE

### Organisation et objectifs

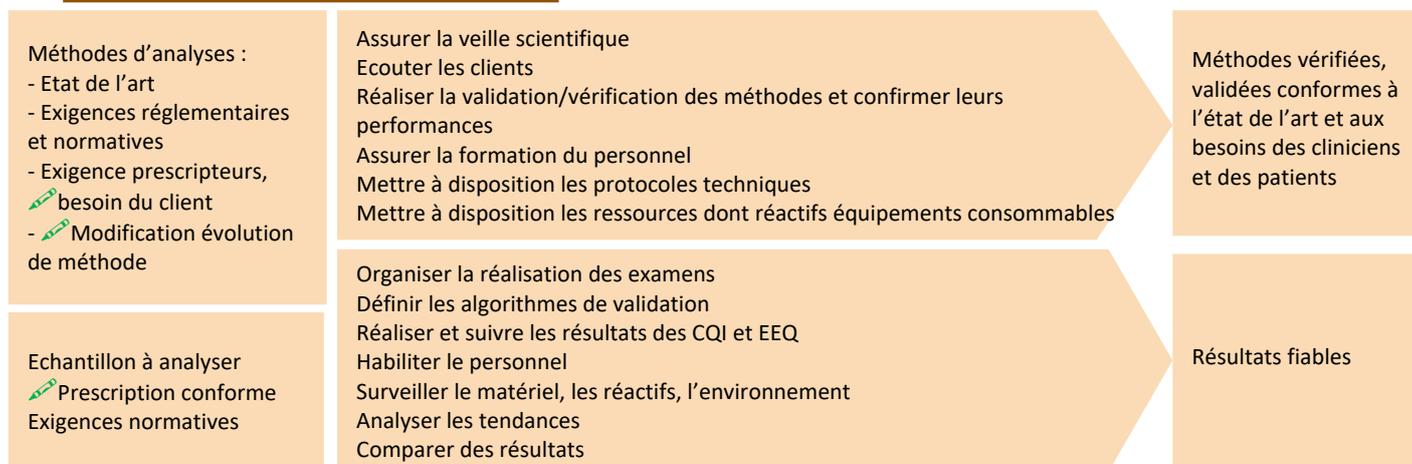
**Pilote** : Biologiste responsable du LBM en lien avec les responsables des activités IHE et HLA/IML et le directeur du département de Biologie Thérapies Diagnostic.

Les méthodes d'analyses du laboratoire sont utilisées selon les recommandations techniques des fournisseurs ou peuvent être adaptées. Elles sont choisies selon l'état de l'art, leurs performances et les possibilités d'automatisation. Elles sont vérifiées ou validées préalablement à leur mise en œuvre. Le laboratoire s'engage à garantir la qualité et la fiabilité des résultats grâce à l'utilisation de contrôles de qualité internes (CQI) et à la participation à des programmes de comparaison interlaboratoires (CIL), d'évaluation externe de la qualité (EEQ).

Le laboratoire gère sa portée flexible dans le respect des exigences normatives.

Par ailleurs, le laboratoire peut être amené à transmettre des échantillons à d'autres laboratoires sous-traitants.

### Éléments d'entrée et de sortie



### Interactions - Communication

#### Relations internes

Processus pré analytique Processus post analytique  
Réunions de service - Réunions des biologistes  
Personnel du laboratoire  
Réunions réseau nationales- Service Achats

#### Relations externes

Fournisseurs équipements et réactifs, consommables  
Organismes de CIL/EEQ, autres laboratoires (LBM) dans le cadre des CIL/CIS  
Prescripteurs

### Identification et maîtrise des risques

#### Risques identifiés

Erreur de saisie du résultat  
Dysfonctionnement des transferts d'automates concentrateurs  
Défaut réactifs consommables

#### Éléments de maîtrise

Analyse Revue des risques APR  
Validation de méthodes, Qualification automates et liaison informatiques, CQI et EEQ/CIL,  
Suivi des réactovigilances

### Principaux documents internes relatifs au processus

LAB/ANA/DF/FI/003 Fiche d'identification du processus de vérification et validation de méthode

LAB/ANA/DF/FI/002 Fiche d'identification du processus de contrôle

LAB/DC/PR/006 Procédure de choix et de vérification/validation d'une méthode

LAB/DC/PR/007 Procédure de gestion de la portée d'accréditation et de gestion du changement

Formulaires validation de méthodes et protocoles, formulaires gestion du changement

Modes opératoires techniques, données fiches techniques fournisseurs; Gestion des CQI et EEQ ; Analyses de risques.

### Surveillance

1-LBM : suivi des EEQ/CIL  
2-IHE : % examens sous traités  
3-HLA : Nbre Cross match positifs liés à un Ac anti HLA A/B/DR/DQ ayant entraîné le refus du greffon  
4-HLA : Nombre de nouveaux DVM inscrits

1- Indicateurs EEQ/CIL : IHE : cible 100% conformité ;  
HLA : 100% conformité ; Tolérance EFI 90% typages, chimérisme, 80 % recherche Ac, 75% identification Ac, 85% Cross match ; IML : 75% Ac anti plaquettes; 100% génotypage, 80% HPN  
2- IHE : surveillance, Pas de cible définie analyse de l'évolution  
3- HLA : Cible: 0  
4- HLA : cible définie chaque année par l'ABM

## PROCESSUS DE REALISATION

### POST ANALYTIQUE Formuler des conseils

#### Organisation et objectifs

**Pilote** : Biologiste responsable du LBM en lien avec les responsables des activités IHE et HLA/IML et le directeur du département de Biologie Thérapies Diagnostic

Le laboratoire communique 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 pertinentes transmises.

Le compte-rendu est diffusé sous format papier ou électronique, dans le respect de la confidentialité et de l'intégrité des données. Si nécessaire, le prescripteur est immédiatement informé de résultats en zone critique.  Le laboratoire peut être amené à transmettre des échantillons à d'autres laboratoires sous-traitants. Il s'agit d'examens non réalisés par le LBM ou d'impossibilité de réalisation d'examen complexes. Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés et évalués annuellement afin de garantir que les produits et services fournis par les sous-traitants sont conformes aux exigences du LBM AuRA. Le LBM AuRA s'assure que les résultats d'examens transmis par le sous-traitant sont communiqués au prescripteur.

Les échantillons biologiques analysés sont conservés pendant une durée définie, puis éliminés conformément à la réglementation relative à la gestion des déchets. Le laboratoire, conformément à la réglementation ou recommandations des sociétés savantes, ABM..., peut conserver des produits biologiques à des fins de comparaison ultérieures (témoins, validation de méthodes).

#### Éléments d'entrée et de sortie

Qualité de l'échantillon

 Informations issues de la revue pré-analytique  
Résultat validé analytiquement  
 Paramétrage et validation des systèmes experts  
Informations cliniques et résultats précédents  
Résultats examens sous-traités  
Exigences normatives réglementaires

Évaluer les résultats

Assurer la validation biologique, l'interprétation et la prestation de conseil  
 Diffuser les résultats y compris en période de permanence de soins  
Assurer la transmission éventuelle à un sous-traitant  
Informé le prescripteur en cas de retard éventuel ou de résultats critiques

Résultats diffusés dans les délais répondant aux besoins cliniques, transmission automatique  
Informations suffisantes pour l'interprétation et la prise en charge clinique  
Enregistrement résultats transmis oralement  
Identification des comptes rendus révisés  
Comptes rendus des examens sous-traités  
Conservation des données  
 Fiche individu LMT mise à jour au besoin  
Intégration résultats sous-traitant dans le LMT

Echantillons analysés /  Règles de conservation / Réglementation

Respecter les conditions de conservation  
Respecter les conditions d'élimination

Echantillons conservés pour reprises  
Déchets gérés réglementairement

#### Interactions - Communication

##### Relations internes

Processus pré-analytique et analytique  
Personnel du laboratoire - Service facturation

##### Relations externes

Prescripteurs ES, CH, CHU, LBM - Service de Délivrance, dépôts de délivrance - France Greffe de Moelle – Laboratoires sous-traitant

#### Identification et maîtrise des risques

##### Risques identifiés

Erreur d'interprétation biologique, d'avis ou de conseil - Examens complémentaires nécessaires au suivi biologique du patient non réalisés

##### Éléments de maîtrise

Analyse Revue des risques APR  
Validation de méthodes

#### Principaux documents internes relatifs au processus

Fiche d'identification processus post analytique: LAB/POA/DF/FI/001 - Procédure de Prestations de conseils : LAB/DC/PR/002 - Procédure d'assurance de la confidentialité au laboratoire RAA/LAB/PR/002

Avis et Interprétations : RAA/LAB/IHE/FI/068, RAA/LAB/HLA/FI/152

Modes opératoires : Validation biologique, Prestations de conseil, Gestion des résultats dont résultats critiques, urgents, sous traités – Evaluation des sous-traitants - Documents de conservation et d'élimination des échantillons

#### Surveillance

A - Améliorer le délai de rendu des résultats :

- 1-IHE : suivi du pourcentage de groupes RAI rendus > 24h
- 2-IHE : le délai de rendu des examens urgents
- 3-HLA / Immunologie:
  - Nombre de typages complémentaires DVM > 21 jours
  - Nombre d'envois d'échantillons sanguins DVM > 15 jours
  - suivi du délai de rendu des résultats des examens urgents
  - Suivi du délai de rendu des résultats des examens de routine
  - Suivi du délai de rendu de résultats des dép d'Ac anti plaquettes
  - Suivi de délai de rendu des résultats des génotypages plaquettaires
  - Suivi du délai de rendu des résultats des HPN

B-LBM : Nombre de compte rendu non conforme émis

1-IHE : indicateur, cible <2%

2-IHE : indicateur, cible examens urgents > 95% rendus en 2h pour ABO et RAI,

3- indicateurs, cibles définis :

HLA : aucun typage > délais définis

HLA : aucun envoi > délais définis

HLA : 90% des résultats rendus dans le délai annoncé du manuel de prélèvement

HLA : 90% des résultats rendus dans le délai annoncé du manuel de prélèvement

IML : 90% des résultats rendus dans le délai annoncé du manuel de prélèvement

IML : 80% des résultats rendus dans le délai annoncé du manuel de prélèvement

IML : 100% des résultats rendus dans le délai annoncé du manuel de prélèvement

B- Pas de Cible définie (Surveillance)

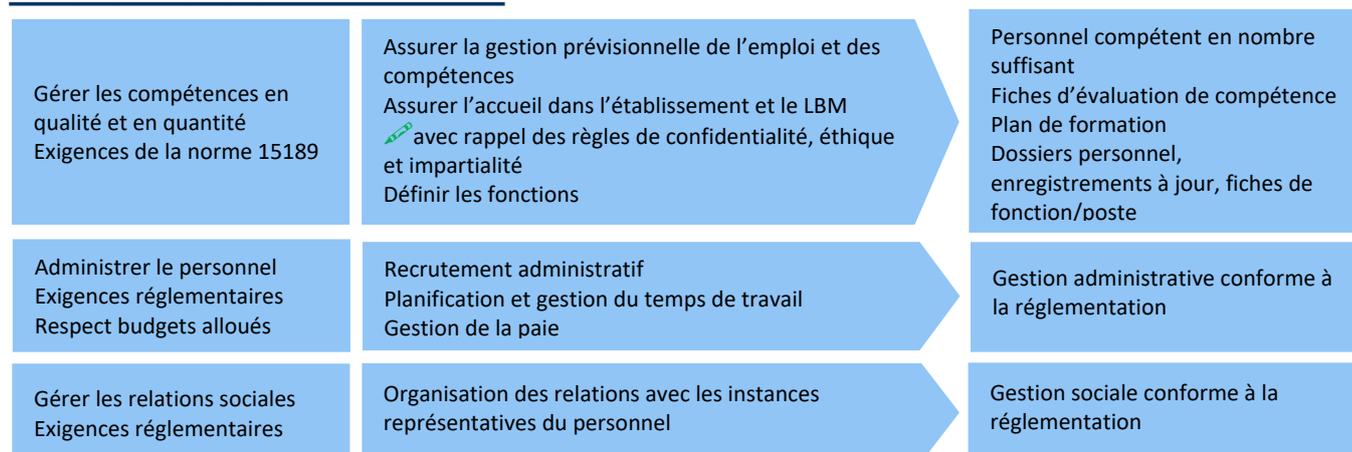
## PROCESSUS SUPPORT GERER LES RESSOURCES HUMAINES

### Organisation et objectifs

**Pilote :** le biologiste responsable du LBM en lien avec le responsable du service ressources humaines de l'EFS AuRA et le Directeur du département de Biologie Thérapies Diagnostic.

Le laboratoire s'engage à disposer d'un personnel qualifié et compétent, en nombre suffisant pour répondre aux besoins des utilisateurs. Pour cela, le laboratoire habilite après formation initiale, évalue et maintient les compétences du personnel. Il s'appuie sur le Département Ressources Humaines de l'EFS AuRA, 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 AuRA.

### Eléments d'entrée et de sortie



### Interactions - Communication

#### Relations internes

Service des RH, Personnel du laboratoire  
Biologistes responsables et médicaux  
Service financier - Agent comptable

#### Relations externes

Prestataires de formation  
Universités, écoles, agences d'intérim  
Médecine du travail  
Direction du travail

### Identification et maîtrise des risques

#### Risques identifiés

Personnel en nombre insuffisant  
Compétences insuffisantes

#### Eléments de maîtrise

Planification du temps de travail - Plan de continuité d'activité- Formation - Habilitation - Evaluation périodique

### Principaux documents internes relatifs au processus

Fiche d'identification du processus 'Gérer les Ressources Humaines' : GRH/DF/FI/002

Gérer le recrutement (CDI / MAD / mobilité) GRH/GRC/DF/PR/003 ; Accueil du nouvel arrivant

Formation : Gérer le plan de formation GRH/GFO/DF/PR/005 ; Gérer les carrières GRH/GCS/DF/PR/004 ; Tableau de recensement des demandes et/ou besoins de formation RAA/GRH/FO/295

Entretien annuel : Guide de l'entretien annuel d'évaluation (EAE) GRH/GCS/DF/MO/003

Fiche de fonction/poste - Documents LBM d'Habilitation initiale et évaluation régulière des compétences – Organigrammes  
Dossiers DRH du personnel

### Surveillance

Assurer la compétence technique des techniciens via  
Formations techniques ou scientifiques  
Evaluation de l'efficacité de la formation  
Entretien annuel d'évaluation  
HLA Suivi du nombre de formation technique ou scientifique

Suivi du plan de formation  
Conclusion sur le plan de formation, efficacité de la formation  
Réalisation des EAE  
HLA : Cible une formation technique ou scientifique / an

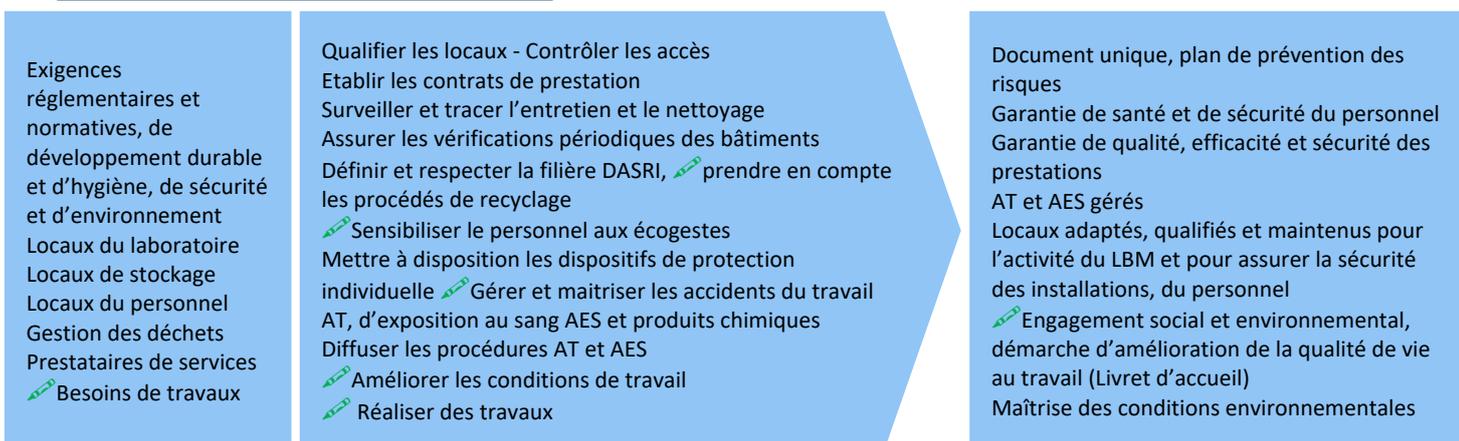
## PROCESSUS SUPPORT

### GERER L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL / HSE

#### Organisation et objectifs

**Pilote** : le biologiste responsable du LBM en lien avec le Responsable du service Ressources Humaines, le Responsable des services techniques, le Responsable HSE de l'EFS AuRA et le Directeur du département de Biologie Thérapies Diagnostic  
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 la qualité des résultats.

#### Éléments d'entrée et de sortie



#### Interactions - Communication

##### Relations internes

Direction générale - Ressources humaines -  
Service technique ; service informatique  
Biologiste responsable et encadrement du laboratoire -  
Responsable Risque et Qualité  
CCSST. Responsable et correspondants HSE

##### Relations externes

Prestataires de maintenance  
Prestataires d'entretien et de nettoyage  
Médecins du travail  
Prestataires de collecte et traitement des déchets

#### Identification et maîtrise des risques

##### Risques identifiés

Mise en danger du personnel RPS et HSE  
Non-respect de la réglementation

##### Éléments de maîtrise

Encadrement du laboratoire  
Document unique RPS et HSE - Equipements de protection  
CAT en cas d'accident  
Veille réglementaire – CCSST

#### Principaux documents internes relatifs au processus

Fiche d'identification du processus gérer l'environnement de travail : ENV/DF/FI/001

Hygiène et sécurité : ENV/HSP/DC/RE/002 ; RAA/ENV/HSP/PR/005 ; livret d'accueil HSE

Document unique : RAA/ENV/HSP/PR/007 ; évaluation du risque chimique

Mettre à disposition les infrastructures/ Gérer l'environnement de travail : RAA/ENV/LOC/FI/001

Documents de réalisation et contrôle du Nettoyage locaux applicables

Qualification des locaux : ENV/LOC/DC/PR/001

Gestion des déchets ENV/DEC/DC/PR/001

#### Surveillance

Surveillance des conditions ambiantes  
Mise à jour du document unique

## PROCESSUS SUPPORT GERER LES EQUIPEMENTS

### Organisation et objectifs

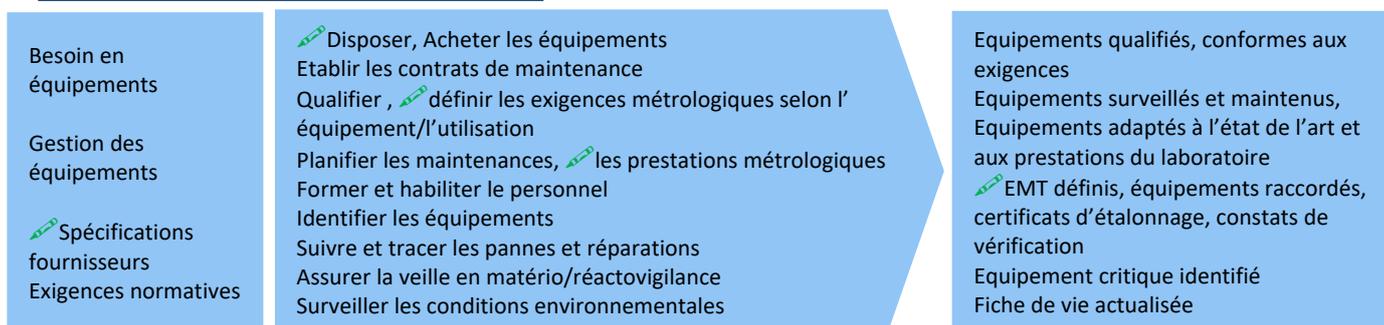
**Pilote** : Le biologiste responsable du LBM en lien avec le responsable des services techniques et métrologie de l'EFS AuRA et le Directeur du département de Biologie Thérapies Diagnostic

Les correspondants équipements de chaque laboratoire assurent le suivi du matériel.

Le laboratoire dispose des équipements nécessaires à la réalisation de ses prestations, vérifie les performances attendues de ses équipements critiques. Les équipements, leurs maintenances préventives, curatives, les qualifications sont suivies et tracées avec l'application SAP-PM.

Les prestations de métrologie des équipements du laboratoire sont assurées par le laboratoire de métrologie de l'EFS AuRA ou par des prestataires extérieurs.

### Eléments d'entrée et de sortie



### Interactions - Communication

#### Relations internes

Service technique et biomédical  
 Processus de réalisation  
 Techniciens et biologistes  
 Correspondants Equipements  
 Laboratoire de métrologie

#### Relations externes

Fournisseurs de matériel  
 Prestataires de maintenance

### Identification et maîtrise des risques

#### Risques identifiés

Equipement non adapté ou insuffisant  
 Non-respect des maintenances  
 Défaut d'utilisation  
 Equipement non conforme  
 Environnement non adapté  
 Prestataires non compétents

#### Eléments de maîtrise

Qualification des équipements  
 Cahier des charges - Suivi de l'activité  
 Planification et traçabilité des maintenances  
 Qualification métrologique  
 Gestion des pannes - PCA  
 Personnel habilité - Modes opératoires d'utilisation  
 Suivi des anomalies - Réactovigilance  
 Surveillance température ambiante  
 Evaluation des fournisseurs

### Principaux documents internes relatifs au processus

Fiche d'identification du processus gérer les équipements biomédicaux: EQU/DF/FI/002

Documents de gestion des équipements applicables dont EQU/DF/PR/004 "Procédure de Gestion des Equipements Biomédicaux"; EQU/DF/PR/001 "Procédure de gestion des interventions de maintenance corrective et des événements sur les équipements biomédicaux"; EQU/DF/PR/002 "Procédure de Gestion de la Maintenance Préventive des Equipements Biomédicaux"; EQU/DF/PR/005 "Procédure d'élaboration des Plans Pluriannuels de Renouvellement des équipements biomédicaux"; RAA/PSL/FI/079 "LBM/DEL : Stratégie métrologique"

### Surveillance

IHE : pourcentage automatisation  
 LBM évaluation fournisseurs  
 LBM : Suivi des non conformités – Suivi des maintenances préventives et interventions via SAP PM

## PROCESSUS SUPPORT GERER LES ACHATS ET APPROVISIONNER

### Organisation et objectifs

**Pilote** : Biologiste responsable du LBM en lien avec le responsable du service achat de l'EFS AuRA et le Directeur du département de Biologie Thérapies Diagnostic. Le laboratoire s'appuie sur une organisation à deux niveaux, régionale (Service achat de l'EFS AuRA) et nationale 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.

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 habiliter ses utilisateurs. Il n'existe aucun lien commercial direct avec les fournisseurs : la direction du laboratoire est responsable de l'impartialité de ses activités et s'engage à ce que le personnel ne subisse aucune pression financières, commerciales et autres pouvant compromettre cette impartialité.

### Éléments d'entrée et de sortie

Besoins en consommables, réactifs, matériels et services

Code et règlement intérieur des marchés publics

Budget de l'établissement

Etablir les cahiers des charges - Gérer les marchés nationaux ou régionaux

Contrôler les livraisons et les stocks (Logiciel SAP)

Suivre les alertes de réactovigilance et les non conformités fournisseurs

Evaluer et sélectionner les fournisseurs

Liste des fournisseurs approuvés

Mise à disposition des consommables, réactifs, matériels et services conformes aux besoins du laboratoire et selon l'offre économiquement la plus avantageuse

### Interactions - Communication

#### Relations internes

Service achats, réseau achats national

Réseau national IHE

Personnel du laboratoire

↳ Départements supports et appuis

#### Relations externes

Fournisseurs de réactifs, consommables et matériels

Prestataires de service : prestataires multi-techniques bâtiment et matériels, prestataires d'entretien des locaux

### Identification et maîtrise des risques

#### Risques identifiés

Défaillance des matériels, réactifs ou consommables

Rupture de stock

Défaut de prestations d'entretien des locaux et du matériel

#### Éléments de maîtrise

Validation ou qualification à réception - Evaluation des fournisseurs

Revue de contrat - Réactovigilance, suivi des non conformités -

Planification des maintenances Gestion des stocks

Contrôle de l'entretien des locaux - Suivi des avis d'intervention - PCA

### Principaux documents internes relatifs au processus

Fiche d'identification du processus 'Gérer les achats et approvisionner' : ACH/DF/FI/008

Documents de gestion des stocks

Evaluation des fournisseurs: ACH/EFO/DF/PR/002

Evaluer les fournisseurs de produits services critiques régionaux : RAA/ACH/BUY/PR/001

Liste des fournisseurs critiques RAA/ACH/BUY/FI/002 ; Liste des produits et prestations des fournisseurs services critiques du sous processus réaliser des analyses IH : LAB/IHE/DF/FI/004; du processus HLA/HNA/HPA : LAB/HLA/DF/FI/006

Documents de Gestion des réactifs et consommables, de validation et préparation des réactifs applicables

### Surveillance

Sélection et évaluation des fournisseurs

## PROCESSUS SUPPORT GERER LE SYSTEME D'INFORMATION

### Organisation et objectifs

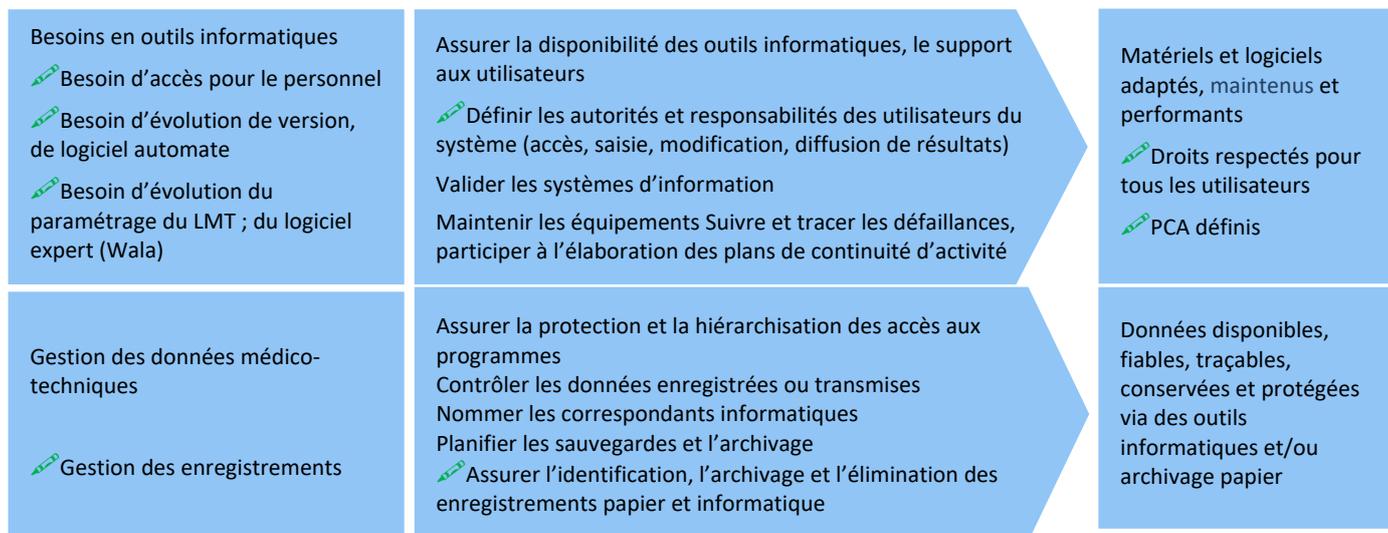
**Pilote** : le biologiste responsable du LBM en lien avec le responsable du service informatique de l'EFS AuRA et le Directeur du département de Biologie Thérapies Diagnostic

Les correspondants informatiques du LBM et/ou des sites assurent le lien avec le service support: ils réalisent ou encadrent, entre autres, les tests en cas de changement de version logicielle et assurent le suivi du matériel informatique.

Le laboratoire s'appuie sur le service informatique régional et national pour garantir la mise à disposition des systèmes informatiques et la continuité de l'activité, la confidentialité, la fiabilité, l'intégrité et la protection des données. Le laboratoire définit les responsabilités des utilisateurs relatives à la consultation, l'enregistrement, la modification des données des patients et des résultats ou la diffusion des comptes rendus.

Les patients ont accès aux informations de leur dossier médical en contactant le LBM.

### Eléments d'entrée et de sortie



### Interactions - Communication

#### Relations internes

Tous les processus  
Le personnel utilisant les systèmes  
Correspondants informatiques  
Service informatique EFS

#### Relations externes

Fournisseurs de matériels et logiciels  
Prestataires de maintenance

### Identification et maîtrise des risques

#### Risques identifiés

Logiciel inadapté ou non conforme  
Panne matérielle ou logicielle Perte de données  
Accès non autorisés

#### Eléments de maîtrise

Qualification des logiciels  
Procédure de mode dégradé - Gestion de crise - PCA  
Sauvegardes, restaurations, filières d'audit, maîtrise des locaux  
Locaux sécurisés, login et mots de passe, profils utilisateurs

### Principaux documents internes relatifs au processus

Fiche d'identification du processus gérer le système d'information : GSI/DF/FI/001

Documents de validation du fonctionnement et des évolutions du système d'information applicables.

GSI/INF/DC/PR/003 'Plan de validation des systèmes d'information'

Documents d'archivage et de gestion des sauvegardes applicables

Plan de continuité dont Cat en cas de panne/absence du LMT : RAA/LAB/IHE/MO/051 ; RAA/LAB/HLA/FI/164 ; RAA/LAB/IML/FI/004

### Surveillance

Vérification intégrité des données, vérification des sauvegardes

## PROCESSUS SUPPORT GERER LE TRANSPORT

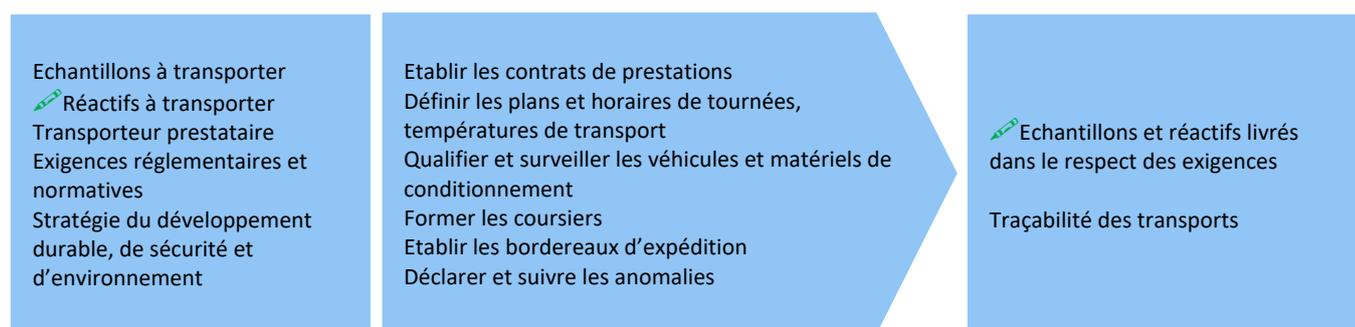
### Organisation et objectifs

**Pilote** : Le biologiste responsable du LBM en lien avec le Responsable du service logistique transports de l'EFS AuRA et le Directeur du département de Biologie Thérapies Diagnostic

L'organisation des transports est sous-traitée à des prestataires.

Le laboratoire veille à ce que les conditions de transport des échantillons biologiques entre ses différents sites et vers les laboratoires sous-traitants permettent d'assurer le maintien de leur intégrité et le respect des exigences réglementaires, normatives et analytiques, de même pour le transport des réactifs/consommables entre les différents magasins et sites du LBM.

### Éléments d'entrée et de sortie



### Interactions - Communication

#### Relations internes

Services Logistique/ transports ; Magasins  
Approvisionnement  
Personnel du laboratoire

#### Relations externes

Prestataires des transports  
Laboratoires sous-traitants – Laboratoires clients

### Identification et maîtrise des risques

#### Risques identifiés

Perte d'échantillons  
Retard d'acheminement des échantillons  
Echantillons endommagés

#### Éléments de maîtrise

Instructions de remplissage des bordereaux d'expédition -  
Déclaration et suivi des anomalies - Réclamations clients  
Modalités de conditionnement – Instructions et fiches de stress fournisseurs

### Principaux documents internes relatifs au processus

Fiche d'identification du processus gérer le transport: GTP/DF/FI/001

Procédure générale de transport de produits biologiques : RAA/GTP/PR/001

### Surveillance

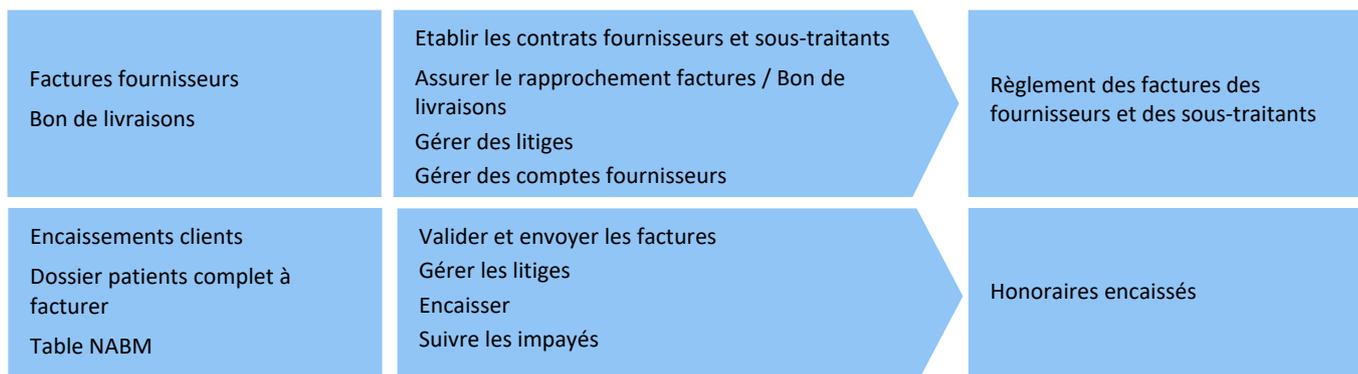
Suivi des non conformités, non-conformités de transport

## PROCESSUS SUPPORT GERER LES FLUX FINANCIERS

### Organisation et objectifs

**Pilote** Le biologiste responsable du LBM en lien avec le Responsable des services financiers de l'EFS AuRA et le Directeur du département de Biologie Thérapies Diagnostic  
Il assure les ressources financières et la facturation des examens du laboratoire.

### Éléments d'entrée et de sortie



### Interactions - Communication

#### Relations internes

Service financier  
Service achats - Service technique  
Agent comptable secondaire  
Directeur et secrétaire général  
Personnel du laboratoire

#### Relations externes

Services financiers des hôpitaux, cliniques et LBM  
Fournisseurs de réactifs, consommables et matériels  
Prestataires de services

### Identification et maîtrise des risques

#### Risques identifiés

Litiges de facturation  
Retards de paiement

#### Éléments de maîtrise

Application des règles de saisie des données administratives, requêtes informatiques - Contrôle de gestion  
Gestion du contentieux – Contrats fournisseurs – Contrats de prestations

### Principaux documents internes relatifs au processus

Fiche d'identification du processus gérer les flux financiers: FIN/DF/FI/001

Manuel de prélèvement : <https://efs-aura.manuelprelevement.fr/>

Etablissement et revue des contrats : RAA/LAB/MO/016

### Surveillance

Suivi des réclamations clients

## Correspondances entre les paragraphes de la norme ISO 15189 et le Manuel qualité

### Paragraphes de la norme ISO 15189 v2022

### Manuel qualité

Paragraphes de la norme ISO 15189 v2022	Pages
<b>4 Exigences générales</b>	
4.1 Impartialité	2 4
4.2 Confidentialité	2 4
4.3 Exigences relatives aux patients	2 6 12 14
<b>5 Exigences structurelles et de gouvernance</b>	
5.1 Entité légale	3 4 5
5.2 Directeur de laboratoire	4 8
5.3 Activités du laboratoire	5
5.4 Structure et autorité	3
5.5 Objectifs et politiques	2
5.6 Gestion des risques	4 6 8 11
<b>6 Exigences relatives aux ressources</b>	
6.1 Généralités	8
6.2 Personnel	15 9
6.3 Installations et conditions environnementales	16
6.4 Equipements	17 18
6.5 Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique	17
6.6 Réactifs et consommables	18
6.7 Contrats de prestations	10 12 13
6.8 Produits et services fournis par les prestataires externes	13 15
<b>7 Exigences relatives aux processus</b>	
7.1 Généralités	8
7.2 Processus préanalytiques	12
7.3 Processus analytiques	13
7.4 Processus postanalytiques	14
7.5 Travaux non conformes	9 10 11 14
7.6 Maîtrise des données et gestion de l'information	10 11 19
7.7 Réclamations	11
7.8 Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence	6 8
<b>8 Exigences relatives au système de management</b>	
8.1 Généralités	3 11
8.2 Documentation du système de management	7 9 10
8.3 Maîtrise de la documentation du système de management	7 9 10
8.4 Maîtrise des enregistrements	7 9 10 19
8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration	4 6 8 11
8.6 Amélioration	8 11
8.7 Non Conformités et Actions correctives	8 11
8.8 Évaluations	8 11
8.9 Revue de direction	8 9 11