

MANUEL DE PRELEVEMENT - Management de la qualité

RÉFÉRENTIELS ET NORMES

L'Etablissement Français du Sang est certifié ISO 9001 en tant qu'Etablissement depuis 2012.

Le Système de Management Intégré Qualité, Sécurité et Environnement s'applique à l'ensemble des sites et activités de l'EFS Centre Pays de la Loire (Certifié ISO 9001)

Le LBM EFS Centre Pays de la Loire issu de la fusion du LBM EFS PDL et du LBM EFS Centre est accrédité selon la norme 15189, sous le numéro 8-3437 (liste des sites et portées disponibles sur www.cofrac.fr). Selon les prescriptions du COFRAC, le LBM EFS CPL n'autorise pas ses clients à faire référence à son accréditation. Il se doit d'informer le COFRAC d'une mauvaise utilisation ou d'un usage abusif de la marque d'accréditation ou du logo COFRAC.

De plus, les 3 sites du secteur d'activité Histocompatibilité et Immunogénétique sont accrédités EFI (European Federation of Immunogenetics).

Tous les examens sont réalisés conformément à des modes opératoires écrits, régulièrement revus et mis à jour au fur et à mesure de l'évolution des techniques. ✍ La liste détaillée des analyses/examens accrédités est disponible sur www.cofrac.fr

La politique de contrôle qualité interne de chaque examen fait l'objet d'une description détaillée quant aux matériaux de contrôles, à leurs conditions de passage, aux règles d'acceptabilité et à la conduite à tenir en cas d'anomalie.

AUDITS

La conformité des activités du laboratoire par rapport aux différents référentiels cités ci-dessus est régulièrement évaluée par des audits internes annuels. Toute non-conformité relevée donne lieu à une analyse des causes suivie d'action corrective dont l'efficacité est suivie dans le temps.

ECOUTE CLIENT

Dans un souci d'efficacité et d'amélioration continue de la qualité, le laboratoire a mis en place une démarche d'écoute client à travers laquelle toutes les réclamations et observations des clients sont prises en compte et traitées dans la mesure du possible.

Les réclamations peuvent être faites :

- Par téléphone,
- Par courrier,
- Au moyen du formulaire de réclamation client.

Des enquêtes de satisfaction peuvent être réalisées périodiquement.

SERVICE À LA CLIENTÈLE

Les ordonnances et bons d'examens accompagnant toute demande d'analyse font office de contrat de prestation implicite entre le LBM et le prescripteur de la demande. Elles engagent d'une part le client à respecter les exigences du LBM EFS CPL qui lui sont communiquées par le biais du Manuel de Prélèvement et d'autre part le LBM à réaliser les examens conformément aux attentes du client, aux exigences réglementaires et selon l'état de l'art. Toutefois, le LBM client pourra contacter le responsable du LBM EFS s'il souhaite établir de façon formelle un contrat de sous-traitance.

De façon à assurer aux clients une totale transparence de nos activités, ces derniers ont la possibilité de visiter les différents sites du LBM sur demande écrite adressée au responsable concerné.

En cas de retard dans la réalisation des examens, de changement de méthode ou de modalités de transmission d'examens, le LBM s'engage à prévenir ses clients notamment s'il y a un impact pour le patient.

Des professionnels habilités assurent les conseils en matière de choix des examens et d'utilisation des prestations du laboratoire, notamment quant à la fréquence des prescriptions et le type d'échantillon primaire requis. Le cas échéant, ils fournissent les prestations de conseil et les avis et interprétations en fonction des résultats des examens.

Les biologistes du laboratoire sont à la disposition des prescripteurs à l'occasion de réunions ayant pour objet le recours aux prestations du laboratoire et la délivrance de conseils sur des sujets scientifiques particuliers.

Responsable Du Laboratoire De Biologie Médicale EFS-CPL

Validé par : AUGER Sylvie (17/05/2022)