

MANUEL QUALITE

Laboratoire de Biologie Médicale

Etablissement Français du Sang – Centre Pays de la Loire



CPL/LAB/MQ/001

Version 8

Laboratoire de Biologie Médicale

Etablissement Français du Sang – Centre Pays de la Loire

50 avenue Marcel Dassault

BP 40661

37206 TOURS CEDEX 3

Rédigé par :	Vérfié par :	Approuvé par :
Responsable qualité du LBM	Responsable activité IHE Responsable activité HLA	Responsable LBM
CROZET Chantal	RIHET Isabelle (28/03/2024) WALENCIK Alexandre (19/03/2024)	AUGER Sylvie (28/03/2024)

SOMMAIRE

ENGAGEMENT STRATÉGIQUE DE LA DIRECTION RÉGIONALE CENTRE PAYS DE LA LOIRE	3
POLITIQUE QUALITÉ ET ENGAGEMENT DE LA DIRECTION DU LABORATOIRE.....	3
INTRODUCTION.....	3
PRÉSENTATION DU LABORATOIRE.....	4
1. SITUATION DU LABORATOIRE AU SEIN DE L'ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG.....	4
2. ACTIVITÉ ET ORGANISATION DU LABORATOIRE	6
3. SERVICE MÉDICAL RENDU	9
4. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ - APPROCHE PROCESSUS.....	9
5. IMPARTIALITÉ ET CONDUITE ÉTHIQUE	11
6. CONFIDENTIALITÉ ET MAITRISE DE L'INFORMATION	11
7. MANAGEMENT GLOBAL DE LA GESTION DES RISQUES	12
8. GESTION DES OPPORTUNITÉS D'AMÉLIORATION	13
PROCESSUS DE MANAGEMENT : DIRIGER – EFS CENTRE PAYS DE LA LOIRE.....	15
PROCESSUS DE MANAGEMENT : DIRIGER LE LBM.....	16
PROCESSUS DE MANAGEMENT : AMELIORER SURVEILLER EFS CPL	17
PROCESSUS DE MANAGEMENT : AMELIORER SURVEILLER LBM	18
PROCESSUS DE MANAGEMENT : COMMUNIQUER.....	19
PROCESSUS DE REALISATION : PRE-ANALYTIQUE.....	20
PROCESSUS DE REALISATION : ANALYTIQUE.....	21
PROCESSUS DE REALISATION : TRANSMISSION D'EXAMENS A DES LBM SOUS-TRAITANTS	23
PROCESSUS DE REALISATION : POST ANALYTIQUE.....	25
PROCESSUS DE CONTROLE : SURVEILLANCE CONTINUE DES PERFORMANCES, CIQ, EEQ ET COMPARABILITE	26
PROCESSUS SUPPORT : GERER LES RESSOURCES HUMAINES	27
PROCESSUS SUPPORT : GERER LES ACHATS ET APPROVISIONNER.....	29
PROCESSUS SUPPORT : GERER LES EQUIPEMENTS.....	30
PROCESSUS SUPPORT : GERER LA METROLOGIE	31
PROCESSUS SUPPORT : GERER L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL/HSE	32
PROCESSUS SUPPORT : GERER LES SYSTEMES D'INFORMATION	33
PROCESSUS SUPPORT : GERER LE SYSTEME DOCUMENTAIRE ET LES ENREGISTREMENTS.....	34
PROCESSUS SUPPORT : GERER LE TRANSPORT.....	35
PROCESSUS SUPPORT : GERER LES FLUX FINANCIERS	36
LISTE DES SITES DU LABORATOIRE.....	37

Engagement stratégique de la Direction régionale Centre Pays de la Loire

CPL/PIL/DIR/SMI/FI/001

Politique Qualité et Engagement de la Direction du Laboratoire

CPL/LAB/FI/003

Introduction

Ce manuel présente l'organisation générale du **Laboratoire de Biologie Médicale de l'Établissement Français du Sang Centre Pays de la Loire** et les moyens mis en œuvre pour garantir la qualité de ses prestations et la satisfaction des clients.

L'efficacité du **Système de Management de la Qualité (SMQ)** mis en place repose sur l'interaction de différents **processus techniques et administratifs** identifiés et nécessaires pour répondre :

- A la Politique et aux objectifs qualité définis,
- Aux besoins et exigences des clients et rendre un service médical de qualité
- A l'harmonisation et l'efficacité des pratiques et du management,
- A la réglementation relative à l'activité des LBM et au droit du travail,
- Aux exigences de la norme ISO 15189 et des référentiels opposables du COFRAC.

Gestion et diffusion du Manuel Qualité

Il est rédigé par le Responsable qualité et approuvé par le Biologiste responsable du laboratoire.

Il est revu à la demande en cas d'évolution significative d'un des processus impliqués.

Il est accessible en interne sur GEDEON à tout le personnel de tous les sites du laboratoire ainsi qu'aux responsables des processus administratifs ou techniques participants au SMQ.

Il est à disposition des clients du LBM dans le Manuel de Prélèvement en ligne du LBM à l'adresse suivante : <https://efs-pl.manuelprelevement.fr>

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

Présentation du laboratoire

1. Situation du laboratoire au sein de l'Établissement Français du Sang

L'Établissement Français du Sang (EFS) est un Etablissement public de l'Etat dont le financement est assuré par la facturation de l'ensemble de ses prestations : cession des Produits Sanguins Labiles (PSL), réalisation d'actes de biologie, de soins...

Il est intégré dans le système de santé français et placé sous la tutelle du Ministère de la Santé.

Opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France, ses principales missions sont :

- D'assurer la satisfaction des besoins en PSL sur l'ensemble du territoire national
- De gérer la préparation et la qualification biologique des dons de sang,
- De distribuer et délivrer les PSL aux établissements de soins pour le traitement des patients.

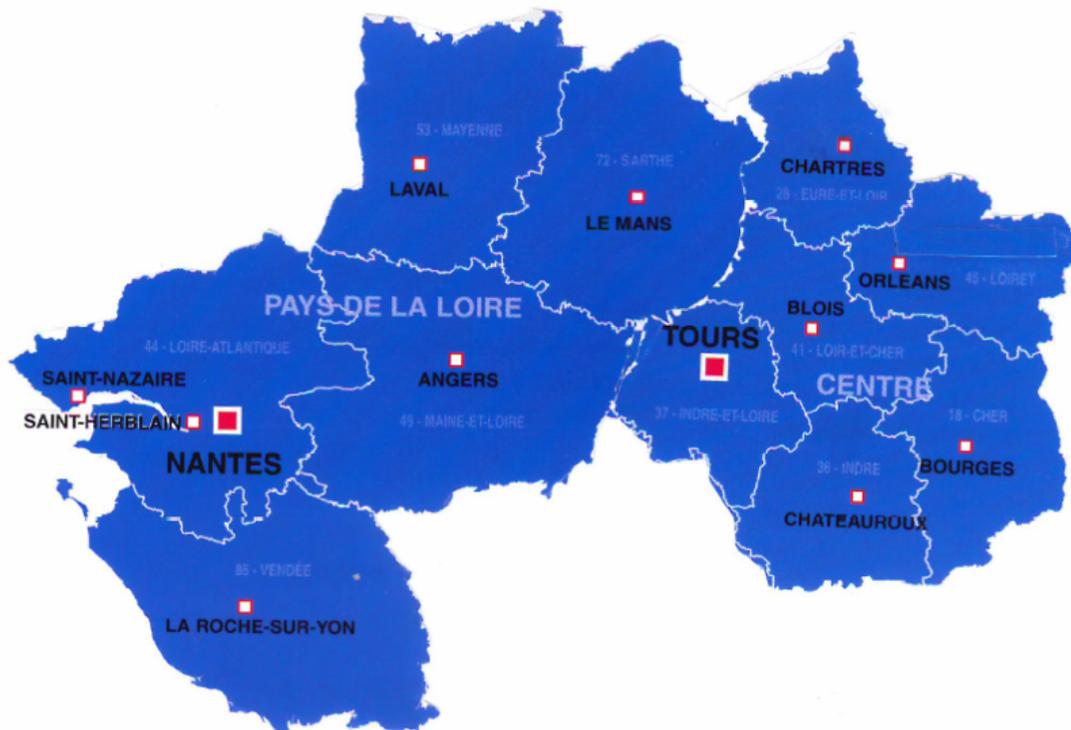
Les laboratoires de biologie médicale (LBM) de l'EFS s'inscrivent quant à eux dans le processus interne « **Mettre à disposition des résultats d'examens biologiques et formuler des conseils** »

L'Établissement Français du Sang Centre Pays de la Loire (CPL) est l'un des 13 établissements de transfusion sanguine sur le territoire national. Il est implanté dans les régions administratives Centre Val de Loire et Pays de la Loire

Le Laboratoire de biologie médicale de l'EFS CPL regroupe les activités techniques de **14 sites**, proches des centres hospitaliers généraux et universitaires de la région. Son activité est en effet étroitement liée à la délivrance des produits sanguins labiles pour les patients, à laquelle participe par ailleurs la grande majorité de son personnel (polyvalence des compétences) ainsi qu'à la Transplantation d'Organes et la Greffe de CSH.

Les sites sont les suivants (voir la carte ci-dessous) :

Site	Abréviation	Activités
Angers	ANG	IHE et HLA
Blois	BLO	IHE
Bourges	BOU	IHE
Chartres le Coudray	CLC	IHE
Châteauroux	CHX	IHE
La Roche sur Yon	LRY	IHE
Laval	LAV	IHE
Le Mans	LMS	IHE
Nantes Hôtel Dieu	NTD	IHE et HLA
Nantes Hôpital Nord	NTN	IHE
Orléans la Source	OLS	IHE
Saint Nazaire	SNA	IHE
Tours Bretonneau	TOB	IHE et HLA
Tours Trousseau	TOT	IHE



2. Activité et organisation du laboratoire

Description générale de l'activité

Le laboratoire réalise des examens et prestations de conseil dans le domaine de la biologie médicale, sous domaines :

- ✓ Hématologie : sous-familles Immuno-hématologie
- ✓ Immunologie : sous-famille Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité

Ces examens ont pour finalité :

- ✓ Dans le secteur Immuno-hématologie
 - ❖ La maîtrise de la compatibilité immunologique des transfusions,
 - ❖ L'exploration et la prévention des conflits immunologiques post-transfusionnels,
 - ❖ Le dépistage et le suivi des incompatibilités foëto-maternelles érythrocytaires et plaquettaires
 - ❖ Le suivi des patients en attente ou ayant reçu une greffe de Cellules Souches Hématopoïétiques
- ✓ En Immunologie cellulaire spécialisée et dans le secteur Histocompatibilité et Immunogénétique :
 - ❖ La maîtrise de la compatibilité immunologique des transplantations d'organes.
 - ❖ La maîtrise de la compatibilité Donneur-Receveur en greffe de Cellules Souches Hématopoïétiques
 - ❖ L'étude des associations HLA et maladies
 - ❖ L'exploration et la prévention des conflits immunologiques post-transfusionnels,
 - ❖ L'exploration des thrombopénies
 - ❖ L'enrichissement du registre des donneurs volontaires de moelle osseuse.

Le laboratoire est accrédité pour l'ensemble des examens réalisés et la portée d'accréditation est disponible sur le site du COFRAC www.cofrac.fr

Le laboratoire assure une activité analytique

- ✓ IHE : 24h/24 et 7j/7 sur tous les sites à l'exception du site de Nantes Hôpital Nord (NTN), ouvert de 8H00 à 20H00 du lundi au vendredi, hors jours fériés. Exception faite de ce site, l'activité est organisée soit en continu, soit en astreinte de nuit et week-end sur le site Châteauroux (CHX)
- ✓ HLA : 24h/24 et 7j/7 sur les sites de Nantes Hôtel Dieu (NTD) et Tours Bretonneau (TOB), avec une astreinte de nuit et week-end et jours fériés pour répondre aux besoins des activités de greffe, le laboratoire d'Angers (ANG) est ouvert de 8H00 à 18H00 du lundi au vendredi, hors jours fériés.

En outre, le LBM a défini des périodes de permanence de soins de 18H00 à 9H00 en semaine et du vendredi 18H00 au lundi 9H00 pour les week-ends et jours fériés. Les nuits et les week-ends sont assurés par du personnel de garde ou d'astreinte. Pour la validation biologique et la prestation de conseil, un système d'astreinte est organisé par secteur d'activité au niveau régional et fait intervenir les biologistes habilités de chaque secteur d'activité.

Clientèle

- Les établissements de soins et leurs prescripteurs, essentiellement en vue de délivrer les produits sanguins, d'assurer le suivi des femmes enceintes (IHE) ou de contribuer au choix des greffons compatibles, au suivi des greffés ou contribuer au diagnostic de certaines maladies (HLA).
- Les laboratoires de biologie médicale qui transmettent les demandes soit dans leur intégralité soit, pour l'IH, pour difficulté de groupage et phénotypage érythrocytaire ou pour identification d'anticorps anti-érythrocytaire.
- L'Agence de la Biomédecine pour le laboratoire HLA (Transplantation d'Organes, Greffes de CSH, Registre DVMO)
- Clients internes :
 - Les centres de santé peuvent fournir des échantillons aux laboratoires IH en vue de délivrer les produits sanguins ou de réaliser des bilans dans un contexte de greffes.
 - Le Laboratoire de Qualification Biologique du Don (situé à Angers) peut transmettre les échantillons pour les donneurs dont la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires est positive.
 - Le service de prélèvements des donneurs fournit aux laboratoires HLA :
 - Les échantillons des donneurs volontaires
 - Les échantillons de donneurs de sang pour recherche d'Ac anti HLA dans le cadre de la prévention du TRALI ou pour typage des donneurs de plaquettes en vue de transfusion de plaquettes HLA compatibles.

Le laboratoire ne reçoit pas de public, il ne réalise pas les prélèvements des patients et ne leur remet pas de résultats en main propre.

Personnel (voir organigramme général du LBM et organigrammes des activités sur sites)

Le laboratoire a défini des fonctions clés, chacune d'entre elle fait l'objet d'une suppléance :

- Biologiste responsable régional du LBM (Responsable de service LBM)
- Biologiste responsable régional d'activité HLA ou IHE (Responsable de service HLA ou IHE)
- Biologistes responsables d'activité sur site
- Responsable qualité du LBM
- Référents Techniques HLA et IHE
- Référents Informatiques HLA et IHE

Le personnel du laboratoire comprend :

- **Des biologistes** : 1 biologiste responsable du laboratoire, 2 biologistes co-responsables pour respectivement les activités IHE et HLA, un biologiste assurant la gestion de l'activité IHE ou HLA sur chaque site et des biologistes médicaux.
- **Des responsables régionaux de missions transverses** et leurs suppléants : responsable Qualité, référent technique, référent informatique. Ils sont chacun relayés par des correspondants sur les sites : correspondants qualité, correspondants techniques, correspondants informatiques, correspondants métrologie
- **Des cadres médico-techniques et chefs d'équipe,**

- Des techniciens et secrétaires

L'ensemble du personnel est formé. L'évaluation et le maintien de compétences à réaliser les tâches managériales et techniques propres à chaque fonction sont réalisées conformément à des critères prédéfinis. Pour les fonctions de biologiste responsable régional du LBM, biologiste responsable régional d'activité et biologiste responsable d'activité sur site, pas de disposition supplémentaire à celles de biologiste médical, les missions managériales particulières propres à ces fonctions sont évaluées lors de l'entretien annuel.

Les maintiens des compétences sont réalisés annuellement lors des entretiens annuels d'évaluation (EAE), plus ou moins deux mois pour pallier aux aléas de la planification de ceux-ci. Pour les habilitations des correspondants et référents pour lesquels est dispensée une formation annuelle, le maintien est réalisé dans le mois suivant la réception des attestations de formation.

Validation et communication des résultats interprétés

Au moins un biologiste médical est en mesure de répondre en permanence aux besoins de chaque site et d'intervenir immédiatement à la demande du personnel ou des prescripteurs, pour ce qui concerne les prestations de conseil, la communication de résultats critiques ou la gestion des urgences. Un planning des signataires est tenu à jour.

En période de permanence de soins, des résultats peuvent être libérés par les techniciens habilités sans l'intervention directe d'un biologiste, mais sous sa responsabilité. Cette libération est encadrée et réservée aux cas urgents :

- Dans le but de délivrer des produits sanguins labiles ou sur demande du service prescripteur pour l'IHE
- Pour l'allocation d'organe pour le HLA

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).

Les dispositions en cas d'indisponibilité des ressources sont formalisées par activité (IHE et HLA)

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 peuvent être organisés pour tester et améliorer ces dispositifs, des retours d'expérience sont enregistrés

3. Service médical rendu

En s'appuyant sur la réglementation* et les attentes spécifiques des clients et parties prenantes (établissements de soins, laboratoires de biologie médicale adressant de la sous-traitance à l'EFS, Agence de Biomédecine...), la LBM définit le service médical rendu comme suit :

- Rendre des résultats fiables dans un délai compatible avec le degré d'urgence requis par la prise en charge du patient notamment dans le cadre de la transfusion, de la greffe de cellules souches, de la transplantation d'organes
- Apporter une prestation de conseil adaptée tout au long des processus
 - o Aide à la prescription
 - o Gestion des redondances de prescription
 - o Choix des examens adaptés en fonction du contexte clinique
 - o Avis et interprétations, aide à la décision thérapeutique (conseil transfusionnel)
 - o Communication adaptée des résultats critiques
- Respecter le secret médical et de la confidentialité, ainsi que les droits du patient
- Offrir une qualité de prestation équivalente dans tous les sites du laboratoire régional et à tout moment, y compris en période de permanence de soins

Pour garantir la qualité du SMR et la suivre dans le temps, le laboratoire

- Choisit et utilise des méthodes performantes dont il suit les performances (CIQ, EEQ, indicateurs)
- S'appuie sur son système de management de la qualité entre autres, par le biais
 - o De son analyse de risques
 - o Du suivi de ses indicateurs
 - o De la prise en compte des retours clients
 - o De bilan annuel réalisé au cours de la revue de direction

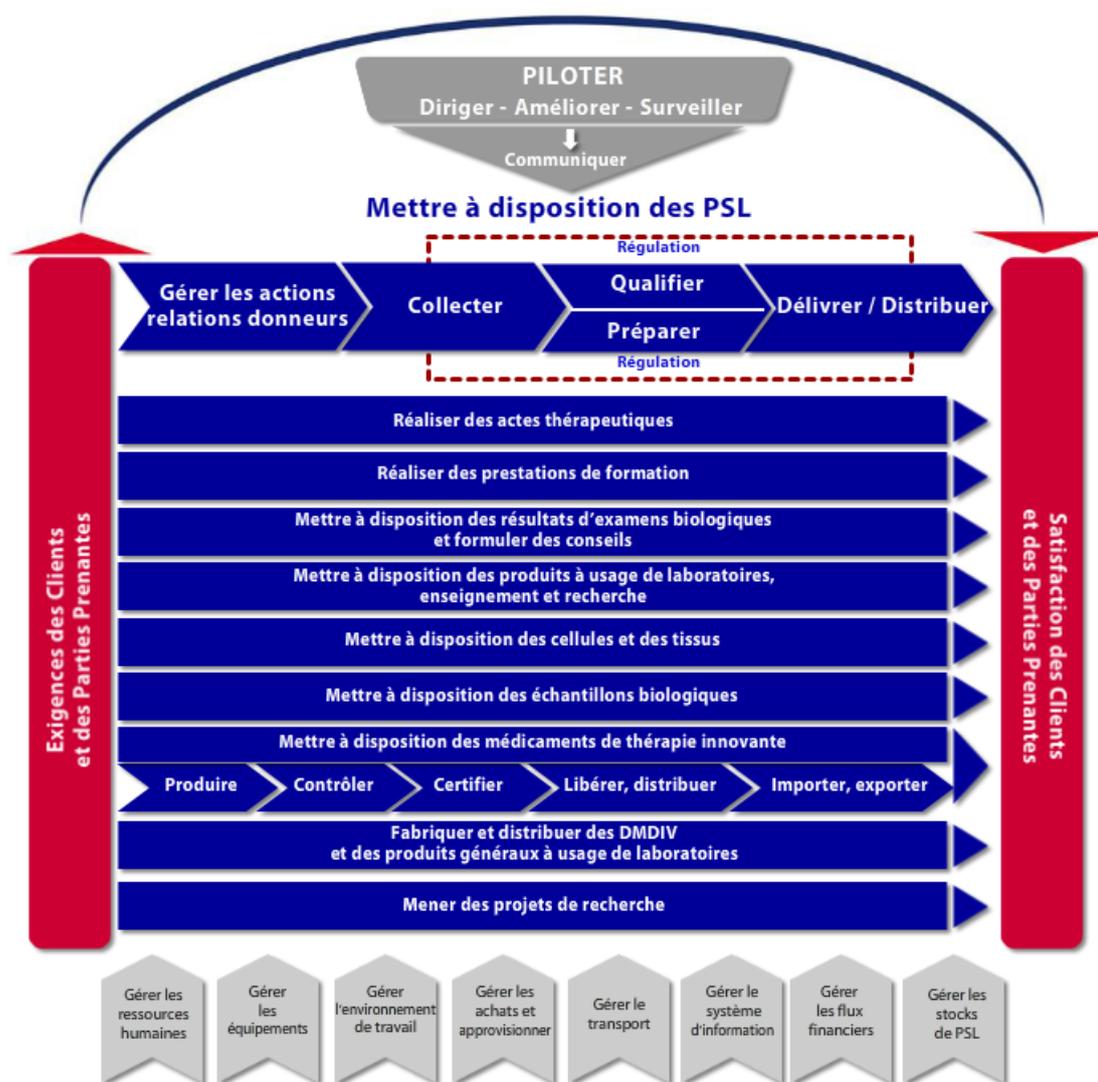
Par ailleurs, en cas de fermeture de tous ou partie de ses sites, de fusion entraînant fermeture de site(s), de transfert d'activité, le LBM s'engage à anticiper et mettre en œuvre les actions nécessaires pour garantir que les échantillons qu'il conserve soient transférés (autre site, nouvelle structure) puis stockés selon des modalités évitant leur dégradation et permettant leur utilisation ultérieure.

*Décret 2016-46 du 26-01-2016 relatif à la biologie médicale, Arrêté du 20 juin 2018 modifiant l'arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine, Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immunohématologie érythrocytaire, INSTRUCTION N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel

4. Système de management de la qualité - Approche processus

De par sa place au sein de l'Établissement 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'Établissement Français du Sang a identifié ses processus au travers d'une cartographie des processus, déclinée régionalement par l'EFS Centre - Pays de la Loire. La cartographie nationale transposée régionalement est présentée ci-dessous. Le laboratoire correspond au processus « Mettre à disposition des résultats d'examens biologiques et formuler des conseils ».



Au niveau régional, le laboratoire s'appuie sur le Système de Management de la Qualité mis en place au sein de l'EFS CPL.

Enfin, au niveau LBM, la **cartographie des processus** est présentée en page suivante.

Les processus pilotés par le laboratoire sont les suivants :

- En lien avec le SMQ : Diriger – Améliorer – Communiquer
- En lien avec le cœur de métier « Mettre à disposition des résultats d'examens biologiques » : Pré-analytique – Analytique – Examens transmis à des sous-traitants – Post-analytique – Prestation de conseil
- Processus contrôle visant à garantir la qualité des résultats

Les pilotes de chacun de ces processus, s'assurent de la conformité et de la cohérence de leur activité aux exigences du SMQ et aux exigences clients. Ils sont le garant du déploiement des plans d'actions en lien avec les objectifs généraux issus des axes stratégiques déterminés par la direction, de l'efficacité et de l'efficience du processus.

La suite du document détaille pour chacun de ces processus son organisation et ses objectifs, ses éléments d'entrée et de sortie, ses interactions dans le laboratoire, les risques identifiés et leurs moyens de maîtrise, et la documentation le concernant.

Ces processus sont surveillés au moyen d'indicateurs pertinents et suivis à périodes définies et/ou en revue de direction.

Par ailleurs, le LBM, comme l'ensemble des activités de la région Centre Pays de la Loire, s'appuie sur les **processus supports** gérés au sein des services administratifs de l'EFS CPL, (décrits dans les fiches processus correspondantes). A ce titre, les services supports, pilotés au niveau régional, sont assimilés à des fournisseurs de prestation et sont évalués en tant que tel. Les procédures nationales et régionales de ces processus, complétées le cas échéant par des contrats inter-services, définissent les interfaces entre les services supports et le LBM.

5. Impartialité et conduite éthique

La direction du du laboratoire s'engage à réaliser ses activités, tous processus confondus, en toute impartialité. Les situations susceptibles de porter atteinte à l'impartialité du laboratoire sont identifiées et revues régulièrement. Le laboratoire s'engage à mettre en œuvre les actions nécessaires pour supprimer les conflits d'intérêt ou a minima en limiter les conséquences. Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination.

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. 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.

6. Confidentialité et maîtrise de l'information

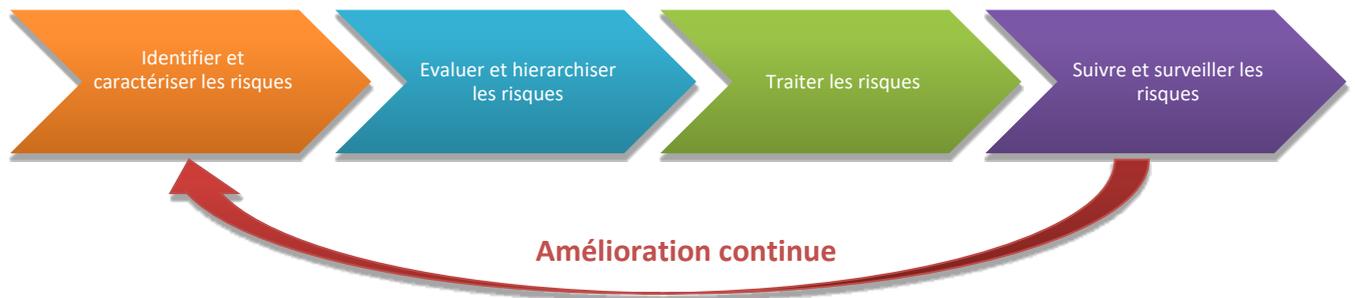
Toute l'activité du laboratoire est régie par le secret médical. La politique de confidentialité du laboratoire couvre l'ensemble de ses activités.

Le personnel du laboratoire, ainsi que toute personne extérieure venant y travailler, s'engage à respecter le secret professionnel et à protéger la confidentialité des renseignements concernant le patient. Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation des examens et à l'interprétation des résultats et à la formulation de conseils sont collectées. Le laboratoire 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 accès aux locaux techniques, aux informations sauvegardées informatiquement ou archivées sous format papier sont contrôlés

7. Management global de la gestion des risques

Le LBM applique un management global du risque permettant de mener une réflexion sur les vulnérabilités qui pèsent sur les activités du LBM. Il contribue donc de façon tangible à l'atteinte des objectifs du LBM, à l'amélioration des performances et au service médical rendu au patient



Le management global des risques du LBM s'articule autour de 4 axes :



8. Gestion des opportunités d'amélioration

Des opportunités d'amélioration peuvent être identifiées lors :

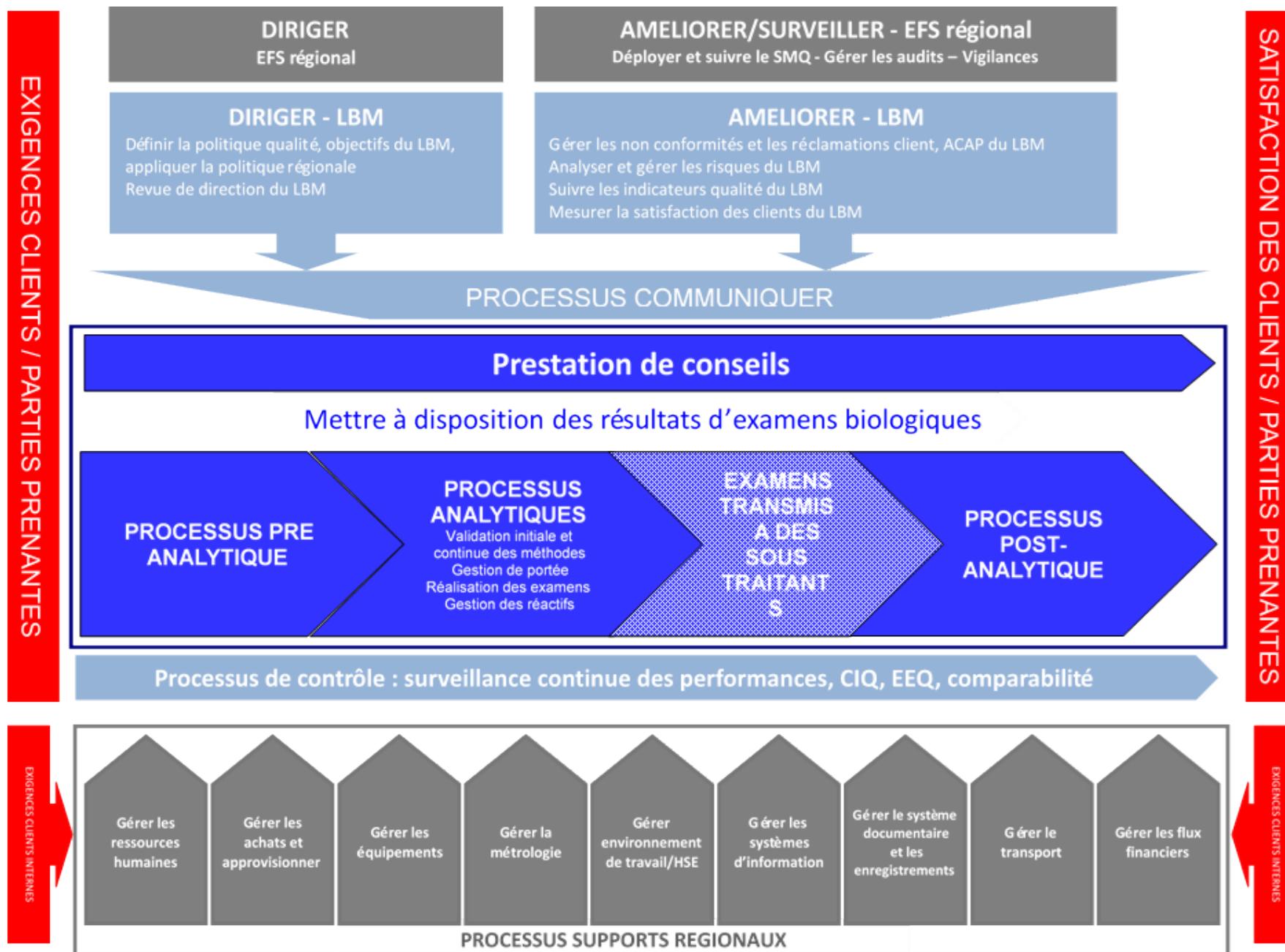
- De l'évaluation des risques
- De la revue de direction
- De la gestion des non-conformités et travaux non-conformes
- Des audits
- Des indicateurs
- De l'analyse des données et des résultats d'EEQ
- Des suggestions du personnel...

Ces opportunités d'amélioration peuvent être :

- Soit enregistrées dans SWAN
- Soit suivies lors de réunions :
 - Avec les services supports pour les projets transverses impliquant les services supports (SI, RH, GTP, EQU...)
 - De service : pour les suggestions du personnel
 - COPIL : pour les projets issus de RDD
 - Réunions indicateurs
 - Suivi analyse des risques

Dans tous les cas, l'efficacité des actions mises en place est évaluée

Cartographie des processus



PROCESSUS DE MANAGEMENT : DIRIGER – EFS CPL

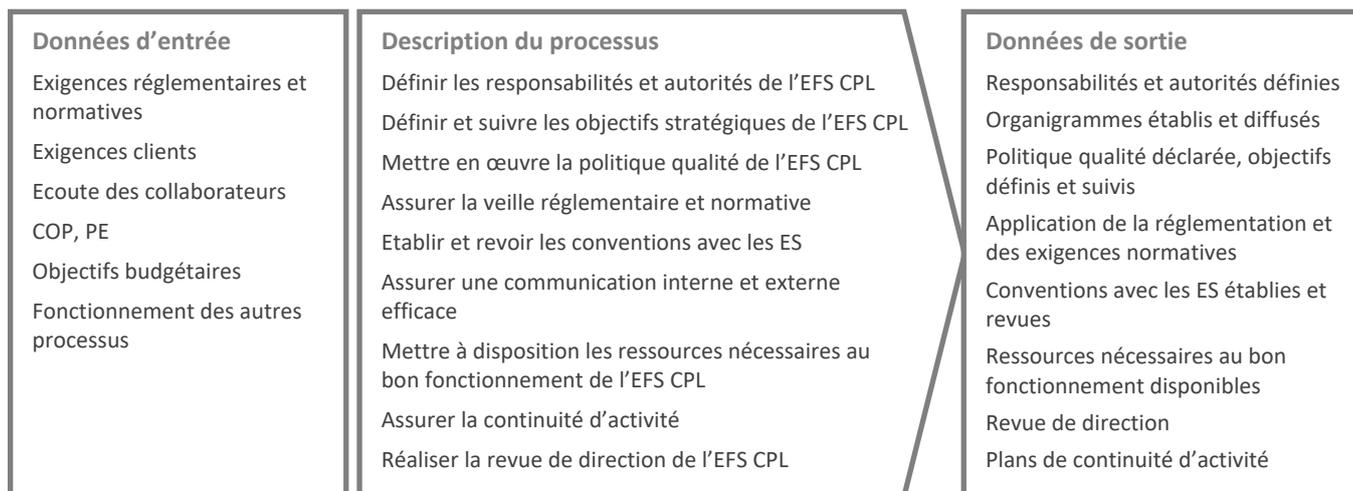
Finalité du processus

Définir la politique qualité et les objectifs de l'Établissement régional, en lien avec la stratégie de l'établissement (COP, PE). S'assurer de la bonne répartition des ressources au sein de l'Établissement, dans le respect des moyens qui lui sont attribués (respect des équilibres budgétaires et des plafonds d'emplois), afin de permettre l'atteinte des objectifs, de maintenir l'intégrité, la pertinence et l'efficacité du système de management de la qualité et favoriser son amélioration permanente.

Management du processus

Directeur de l'EFS Centre Pays de la Loire

Description du processus - Éléments d'entrée et de sortie



Interactions – Communication

Relations internes	Relations externes
Responsables de département EFS CPL Président, Directions générales du siège national Personnel de l'EFS CPL Ensemble des processus	Clients Etablissement de soins ADSB Tutelles et organismes d'évaluation
Modalités d'écoute et retours des parties prenantes	
CRC CODIR	Réunion département DBTD Revue de direction régionale

Identification et maîtrise des risques

Risques identifiés	Éléments de maîtrise
Défaut de prise en compte des exigences réglementaires et normatives Défaut d'écoute interne et externe	Veille réglementaire et normative Abonnement à la veille réglementaire Communication interne, Réunions régulières, CRC Conventions cadres suivis par le service juridique Revue régulière des conventions par le service juridique
Ressources allouées insuffisantes	Budget d'investissement, ressources humaines et disponibles dans la limite du plafond d'emploi

PROCESSUS DE MANAGEMENT : DIRIGER LE LBM

Finalité du processus

Définir la politique qualité du laboratoire et fixer les objectifs nécessaires pour répondre aux exigences réglementaires et normatives et aux besoins des parties prenantes.

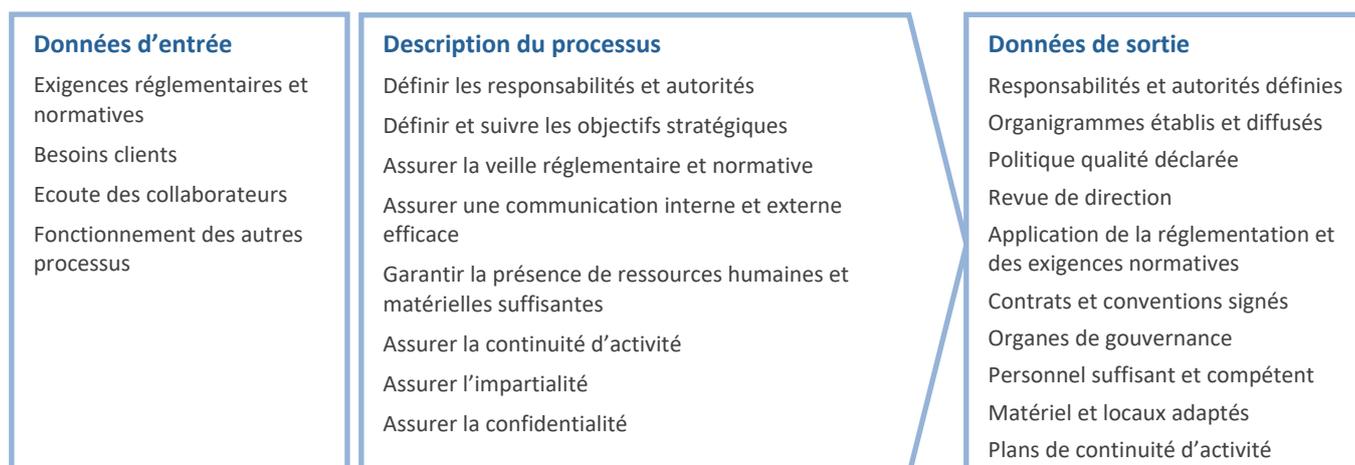
S'assurer de la cohérence de l'ensemble des processus de façon à maintenir l'intégrité du système de management de la qualité et favoriser son amélioration permanente.

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

Pilote du processus

Biologiste responsable du LBM (= Directeur du LBM). en lien avec les responsables d'activité régionaux IHE et HLA

Description du processus - Éléments d'entrée et de sortie



Interactions – Communication

Relations internes	Relations externes
Tous les processus	Prescripteurs et autres clients
Direction générale de l'EFS-CPL	Autorités de santé
Directeur Département Biologie Thérapie Diagnostic	COFRAC, EFI
Personnel du laboratoire	
Modalités d'écoute et retours des parties prenantes	
Organes de gouvernance de l'établissement	CSTH, Comités de greffe
Organes de gouvernance du LBM	Réclamations clients
Audits et inspections	Enquêtes satisfaction client
Contrats clients, conventions	

Identification et maîtrise des risques

Voir analyse de risques LBM

Suivi du processus

Indicateurs du processus

Revue de direction

PROCESSUS DE MANAGEMENT : AMELIORER SURVEILLER EFS CPL

Organisation et finalité du processus

Le LBM s'appuie sur le Département Risques et Qualité, et plus particulièrement sur le Service Management des Risques et de la Qualité HSE, pour la mise à disposition d'un système de management de la qualité régional, dans lequel est intégré le système de management de la qualité du LBM

Management du processus

Responsable du service Management des risques et de la qualité – HSE de l'ÉFS CPL

Description du processus - Éléments d'entrée et de sortie

<p>Données d'entrée</p> <p>Politique qualité Organisation du SMQ</p>	<p>Description du processus</p> <p>Déployer, améliorer, maintenir et suivre le SMQ de l'ÉFS CPL Suivre les plans d'actions et analyser les résultats</p>	<p>Données de sortie</p> <p>Politique et objectifs suivis Revue de direction réalisée</p>
<p>Politique d'audit Candidats auditeurs internes</p>	<p>Planifier, réaliser et assurer le suivi des audits internes et externes Former les auditeurs internes Accompagner les audits externes et nationaux</p>	<p>Planning audit réalisé Auditeurs internes formés Audits externes et nationaux réalisés dans de bonnes conditions</p>
<p>Anomalies, suggestions, réclamations clients, déclarations de vigilance</p>	<p>Mettre à disposition un outil de gestion des NC/AC/AP/ vigilances et inciter à la déclaration Superviser, revoir les NC déclarées et suivre/proposer des actions correctives/préventives en CSR</p>	<p>NC, réclamations clients clôturées avec des actions efficaces. Déclaration de vigilances signalées et traitées</p>
<p>Risques à identifier et maîtriser</p>	<p>Aider à la réalisation et au suivi d'analyses de risques des différents processus, susciter les actions préventives de maîtrise des risques</p>	<p>Analyses des risques réalisées Risques identifiés et maîtrisés</p>
<p>Correspondant qualité à former</p>	<p>Assurer la formation et le maintien des compétences des correspondants qualité</p>	<p>Correspondants qualité formés</p>

Interactions – Communication

Relations internes	Relations externes
Direction régionale Responsables de département et de service Tous les processus Responsables qualité d'activités Correspondants qualité Auditeurs internes	Fournisseurs, tutelles et organismes d'évaluation
Modalités d'écoute et retours des parties prenantes	
CSR	Revue de direction régionale

Identification et maîtrise des risques

Voir analyse de risques

PROCESSUS DE MANAGEMENT : AMELIORER SURVEILLER LBM

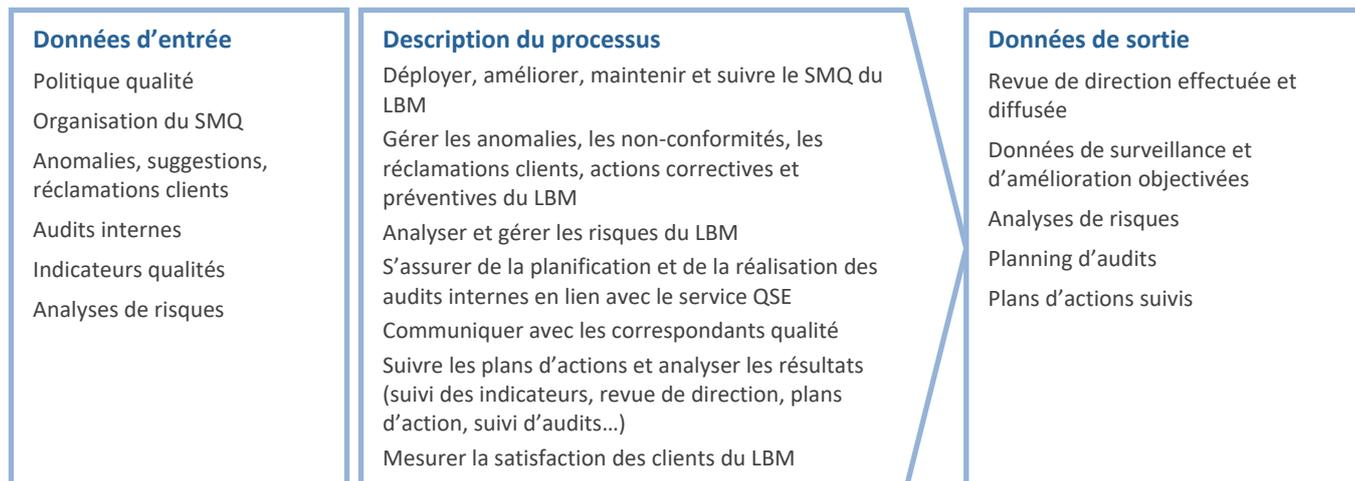
Finalité du processus

L'objectif est de surveiller et améliorer la performance de tous les processus du LBM afin d'accroître la satisfaction des clients et d'atteindre les objectifs que le LBM s'est fixé.

Pilote(s) du processus

Responsable qualité du LBM.

Description du processus - Éléments d'entrée et de sortie



Interactions – Communication

Relations internes	Relations externes
Service QSE	Prescripteurs et autres clients
Tous les processus	Auditeurs externes
Personnel du laboratoire	COFRAC, EFI
Correspondants qualité	
Auditeurs internes	
Modalités d'écoute et retours des parties prenantes	
Réunions qualité, réunions de service	Réclamations et écoute clients (CSTH, comité greffe...)
Suggestions du personnel	Enquêtes satisfaction client
Rapports d'audit/évaluation	Contrat inter-service entre le LBM et service QSE

Identification et maîtrise des risques

Voir analyse de risques LBM

Suivi du processus

Indicateurs du processus (CPL/LAB/PR/002)

Revue de direction

PROCESSUS DE MANAGEMENT : COMMUNIQUER

Finalité du processus

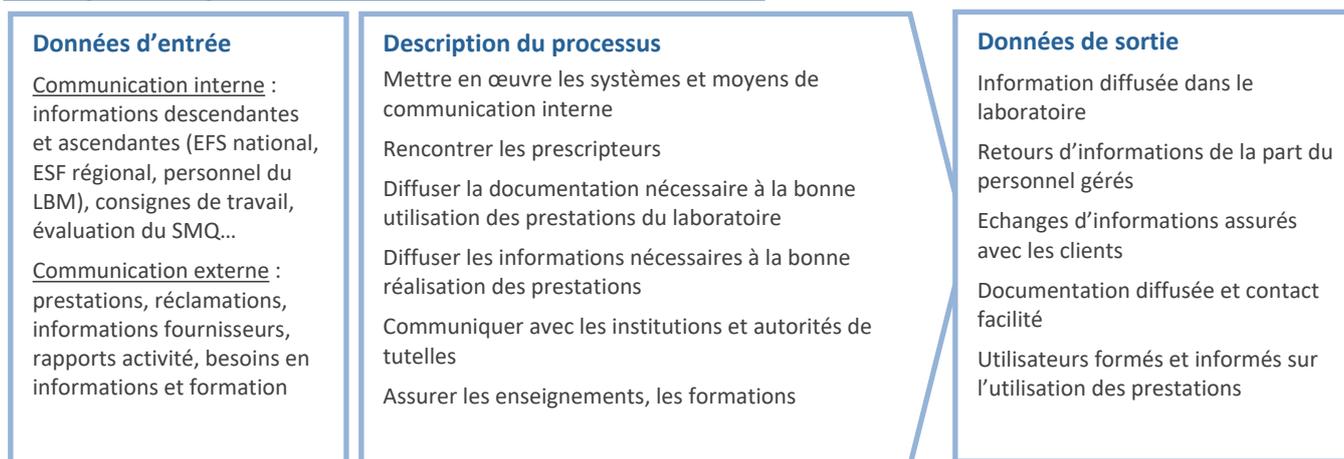
Le LBM définit sa politique de communication afin de favoriser les échanges et la diffusion des informations en interne (région EFS CPL et LBM) et en externe (clients et parties prenantes).

Il met à disposition de ses clients un manuel de prélèvements consultable en ligne

Pilote(s) du processus

Biologiste responsable du LBM et Responsable qualité du LBM.

Description du processus - Éléments d'entrée et de sortie



Interactions – Communication

Relations internes	Relations externes
Tous les processus	Prescripteurs et autres clients
Personnel du laboratoire	Personnel soignant et administratif des ES
La direction et les responsables de services supports	Institutions et autorités de tutelle
Modalités d'écoute et retours des parties prenantes	
Contrats de prestations	Ecoute clients
Contrats interservices	Suggestions du personnel
Organes de gouvernance ESF CPL et LBM	

Identification et maîtrise des risques

Voir analyse de risques LBM

Suivi du processus

Indicateurs du processus (CPL/LAB/PR/002)

Revue de direction

PROCESSUS de REALISATION : PRE-ANALYTIQUE

Finalité du processus

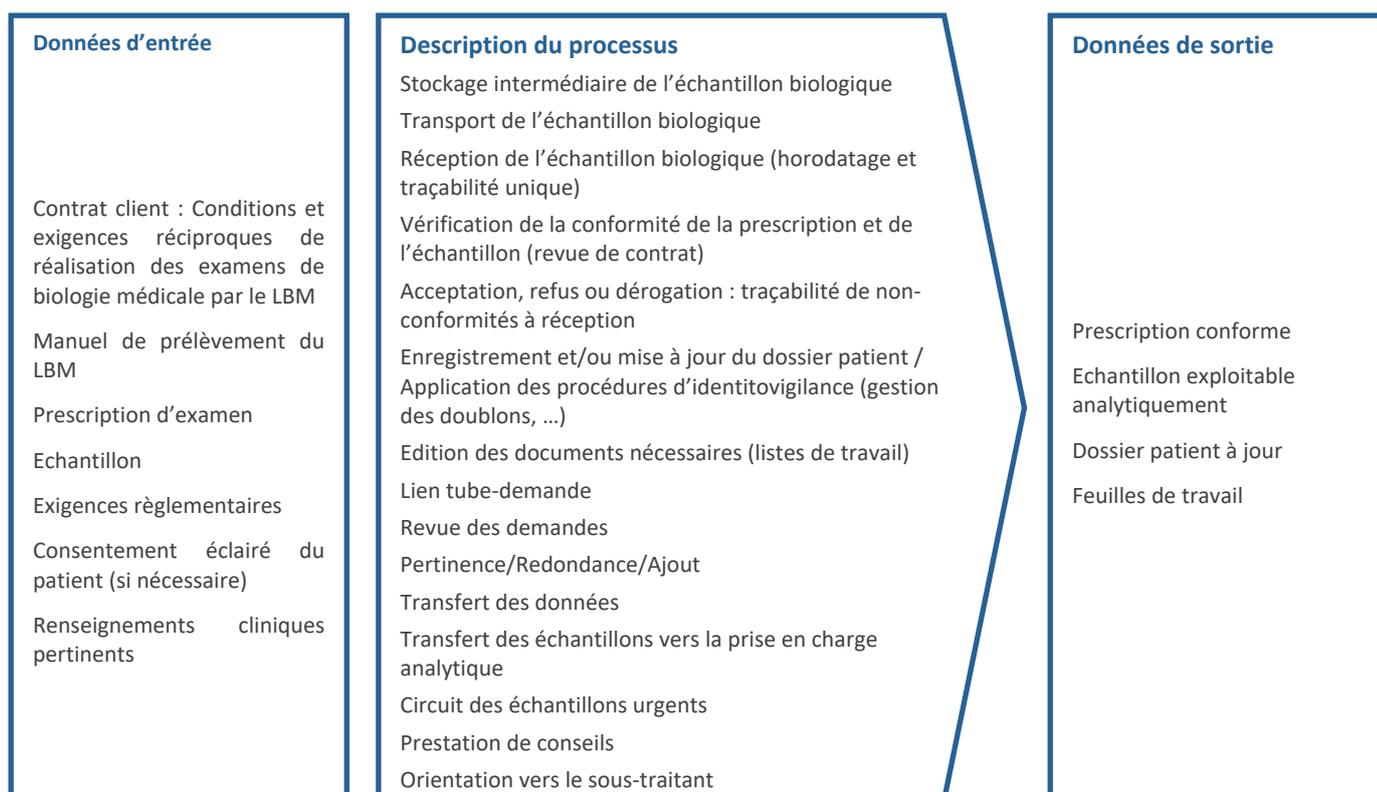
Le laboratoire doit s'assurer de la conformité de la réalisation de la phase pré-analytique pour garantir la qualité et la conformité des résultats des examens et leur utilisation ultérieure par le prescripteur.

Le LBM CPL ne réalise pas de prélèvements. Ceux-ci sont réalisés par le personnel préleveur des établissements de soins ou des LBM clients. Il met à disposition des utilisateurs les informations nécessaires à la réalisation du prélèvement et de la prescription au travers de bons de prescription type et d'un manuel de prélèvement en ligne.

Pilote(s) du processus

Responsables d'activité régionaux IHE et HLA (chacun pour son domaine de compétence)

Description du processus - Éléments d'entrée et de sortie



Interactions – Communication

Relations internes	Relations externes
Processus analytique	Prescripteurs, ES, LBM privés, patients
Processus post analytique	Centres de santé
Personnel du laboratoire	France Greffe de Moelle, Agence de Biomédecine
Processus Transport	Banques de cellules et tissus
Service facturation, agent comptable secondaire	QBD

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

CSTH, comité de greffe, réunions pluridisciplinaires Réclamations clients, enquête satisfaction clients

Identification et maîtrise des risques

Voir analyse de risque LBM

Suivi du processus

Indicateurs des processus pré-analytiques IHE et HLA (CPL/LAB/PR/002)

Adéquation des systèmes de transport :

HLA : bilan annuel des non-conformités ayant pour cause la logistique ainsi que les nombre de non-conformité pré-analytiques pouvant traduire une anomalie de transport : délai d'acheminement exagéré ou tube

IHE : suivi du taux d'hémolyse des prélèvements

PROCESSUS de REALISATION : ANALYTIQUE

Choix et validation des méthodes, gestion de la portée flexible, gestion des réactifs, réalisation des examens

Finalité du processus

Le laboratoire choisit ses méthodes d'analyses après avoir analysé les besoins de ses clients et en prenant en compte l'état de l'art, la fiabilité, les possibilités d'automatisation et d'informatisation. Dans la plupart des cas, il s'agit de techniques utilisées selon les recommandations fournisseurs. Le laboratoire procède à une validation/vérification des performances de la méthode avant sa mise en œuvre. Il gère sa portée flexible dans le respect des exigences normatives.

Le laboratoire réalise les analyses selon des consignes de travail tenues à jour et disponibles aux postes de travail. Il utilise des réactifs dont il assure la gestion et la traçabilité.

Pilote(s) du processus

Responsables régionaux d'activité IHE et HLA (chacun pour son domaine de compétence)

Description du processus - Éléments d'entrée et de sortie



Interactions – Communication

Relations internes

Processus pré-analytique
Processus post-analytique
Référénts régionaux techniques (IHE ou HLA)
Personnel du LBM
Service Achats

Relations externes

Fournisseurs équipements, réactifs et consommables
Prescripteurs, LBM privés

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Réunions fournisseurs, évaluations fournisseurs

Réclamations clients, enquête satisfaction clients

Identification et maîtrise des risques

Voir analyse de risques LBM

Suivi du processus

Indicateurs du processus analytiques IHE (CPL/LAB/PR/002)

Indicateurs du processus analytiques HLA (CPL/LAB/PR/002)

PROCESSUS de REALISATION : TRANSMISSION D'EXAMENS A DES LBM SOUS-TRAITANTS

Finalité du processus

Le laboratoire peut être amené à transmettre des échantillons biologiques à d'autres laboratoires sous-traitants pour la réalisation de la phase analytique d'examens et de l'interprétation des résultats qui en découlent. Il s'agit d'examens non réalisés par le LBM ou de cas d'impossibilité technique de réalisation d'examens complexes.

N'est pas considérée comme de la sous-traitance, la transmission d'échantillons entre les différents sites d'un laboratoire ni le recours à un prestataire extérieur comme pour des opérations de maintenance, de nettoyage ou de transport.

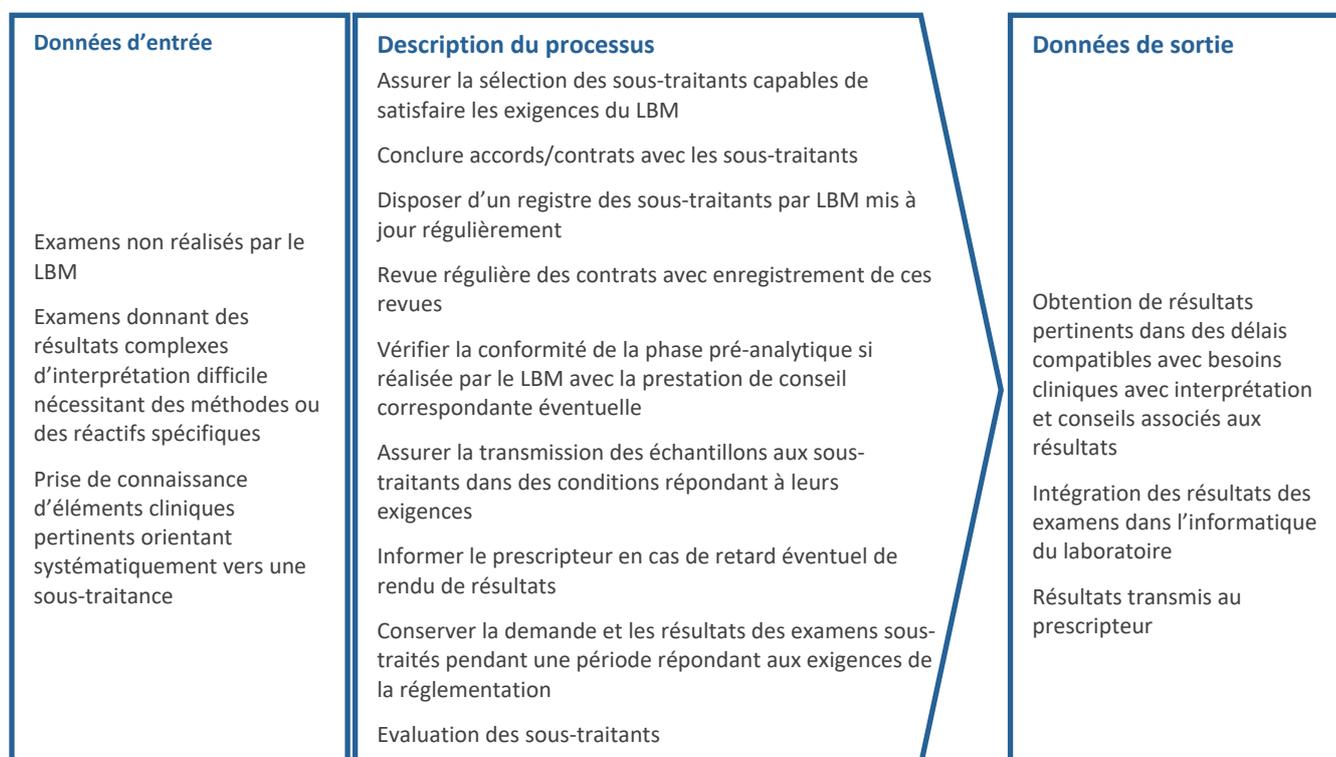
Le laboratoire doit sélectionner et évaluer les laboratoires sous-traitants. Pour ce faire, il doit surveiller la qualité des laboratoires sous-traitants et s'assurer qu'ils sont en mesure de réaliser les examens requis.

Le laboratoire demandeur (et non le laboratoire sous-traitant) est chargé de s'assurer que les résultats d'examens transmis par le laboratoire sous-traitant sont bien communiqués au prescripteur.

Pilote(s) du processus

Responsables d'activité régionaux IHE et HLA (chacun pour son domaine de compétence)

Description du processus - Éléments d'entrée et de sortie



Interactions – Communication

Relations internes

Processus pré-analytique
 Processus analytique
 Processus post analytique
 Personnel du laboratoire
 Service facturation, agent comptable secondaire
 Processus transport

Relations externes

Clients
 Laboratoires sous-traitants
 Sociétés de transport

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Réclamations clients, enquête satisfaction clients
 Revue de contrat avec les sous-traitants

Identification et maîtrise des risques

Voir analyse de risques activité LBM

Suivi du processus

Suivi des non-conformités

Évaluation des sous-traitants

PROCESSUS de REALISATION : POST ANALYTIQUE

Finalité du processus

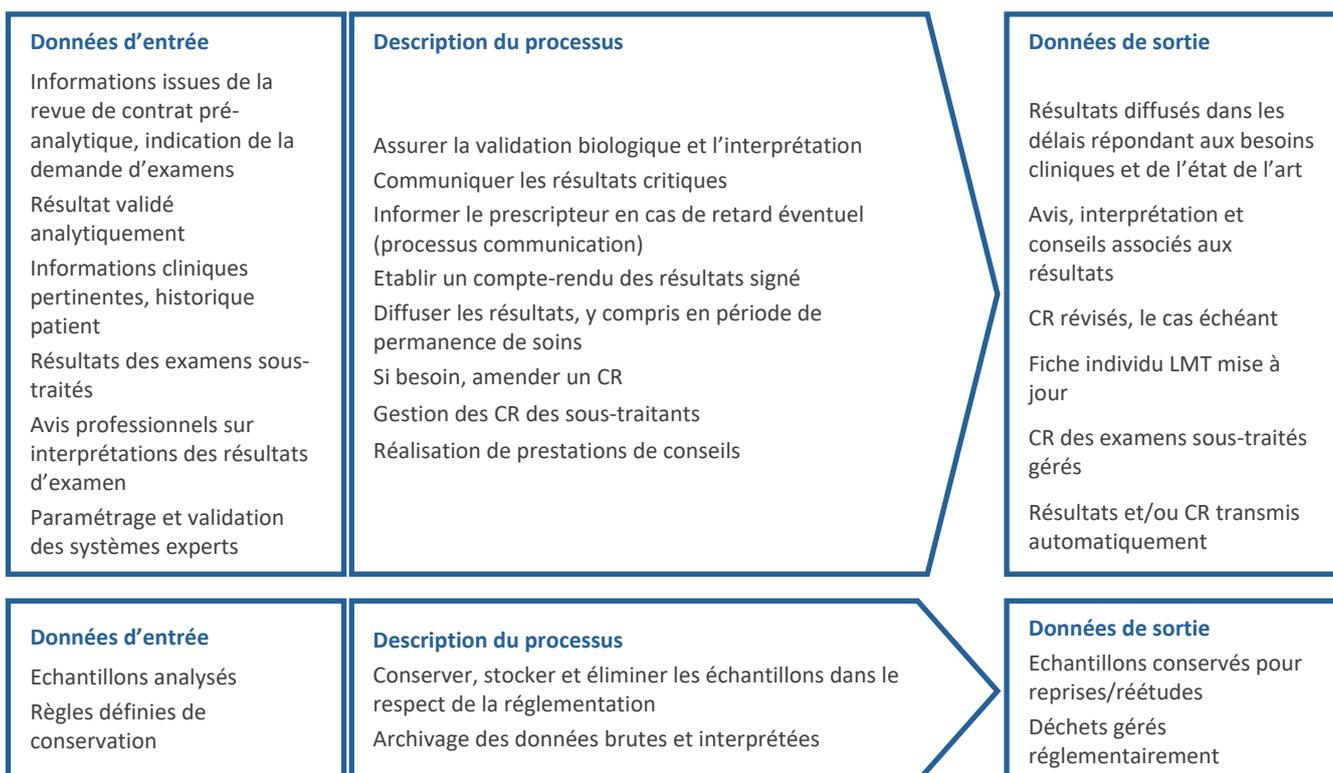
Le laboratoire transmet à ses clients un compte-rendu conforme aux exigences normatives, validé et interprété par un biologiste médical formé et habilité, dans les délais répondant aux besoins cliniques des patients et à l'état de l'art. La validation des résultats est réalisée au regard d'un historique éventuel et aux informations cliniques pertinentes transmises. Le compte-rendu est diffusé dans le respect de la confidentialité et de l'intégrité des données. Si nécessaire, le prescripteur est immédiatement informé de résultats en zone critique.

Les échantillons biologiques analysés sont conservés pendant une durée définie, puis éliminés conformément à la réglementation relative à la gestion des déchets.

Pilote(s) du processus

Responsables d'activité régionaux IHE et HLA (chacun pour son domaine de compétence)

Description du processus - Éléments d'entrée et de sortie



Interactions – Communication

Relations internes

Processus pré-analytique

Processus analytique

Personnel du LBM

Service facturation, agent comptable secondaire

Relations externes

Prescripteurs, ES, LBM privés, patient

Services de délivrance EFS, dépôts de délivrance ES

Centres de santé

FGM, ABM, Banques de cellules et tissus

QBD

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

CSTH, réunions

réclamations clients, enquête satisfaction clients

Identification et maîtrise des risques

Voir analyse de risques IHE LBM

Suivi du processus

Indicateurs processus post-analytique HLA et IHE (CPL/LAB/PR/002)

PROCESSUS DE CONTROLE : SURVEILLANCE CONTINUE DES PERFORMANCES, CIQ, EEQ ET COMPARABILITE

Finalité du processus

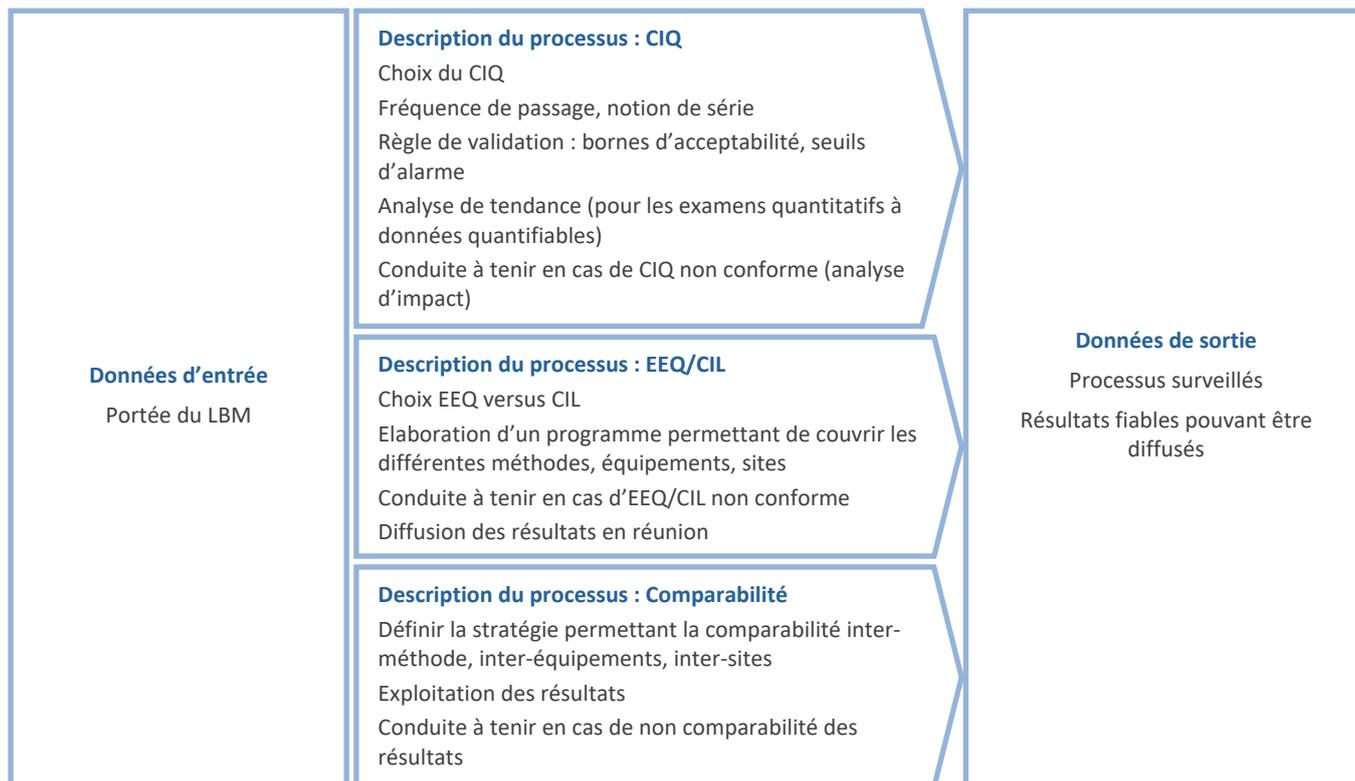
Garantir la qualité et la comparabilité des résultats au sein du LBM

Pilote(s) du processus

Responsable régional d'activité IHE

Responsable régional d'activité HLA

Description du processus - Éléments d'entrée et de sortie



Interactions – Communication

Relations internes

Ensemble des processus de réalisation (Pré-analytique, analytiques, post-analytiques)

Relations externes

Organismes de surveillance de la qualité

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Rapports des organismes de surveillance
 Evaluations fournisseurs des organismes de surveillance

Identification et maîtrise des risques

Voir analyse de risques LBM

Suivi du processus

Indicateurs processus HLA et IHE (CPL/LAB/PR/002)

PROCESSUS SUPPORT : GERER LES RESSOURCES HUMAINES

Finalité du processus

Le laboratoire s'engage à disposer d'un personnel qualifié et compétent, en nombre suffisant, pour répondre aux besoins des utilisateurs. Pour cela, il habilite après formation initiale, évalue et maintient les compétences du personnel.

Il s'appuie sur le service des ressources humaines de l'EFS CPL pour gérer l'administration du personnel et les relations sociales. Celui-ci définit et déploie la politique de ressources humaines de l'Établissement avec pour objectif de mettre à disposition les ressources humaines compétentes et nécessaires aux besoins de l'Établissement dans le respect des budgets alloués.

Suite à la fusion des anciens LBM EFS Pays de la Loire et des sites de la région Centre de l'ancien LBM EFS Centre Atlantique, qui n'avaient pas de critères communs d'évaluation et d'habilitation du personnel, et prenant en compte l'accréditation des deux anciens LBM, leurs participation aux mêmes campagnes d'évaluations externes de la qualité et l'absence de non-conformité sur les résultats de ces EEQ et le suivi des CIQ qu'ils réalisent, le LBM CPL définit que les compétences de l'ensemble du personnel habilité avant le 01/01/2018 sont équivalentes et que toutes les habilitations prononcées avant cette date sont reconnues par la nouvelle entité. En outre, pour tout personnel qui se trouvera, après la date du 01/01/2018, en situation de transfert (temporaire ou définitif) d'un site de l'ancien LBM CAT vers un site de l'ancien LBM PDL (ou inversement), les besoins en formation complémentaire seront évalués et la formation et l'habilitation complémentaires sur le nouveau site seront réalisées en conséquences.

Management du processus

Le processus est sous la responsabilité du Directeur des Ressources Humaines de l'EFS CPL. Une partie de la mise en œuvre du processus RH (parties surlignées) est réalisée sur le terrain par l'encadrement du laboratoire.

Description du processus - Éléments d'entrée et de sortie

<p>Données d'entrée</p> <p>Gérer les compétences en qualité et en quantité</p> <p>Exigences de la norme 15189</p>	<p>Description du processus</p> <p>Assurer la gestion prévisionnelle de l'emploi et des compétences</p> <p>Assurer l'accueil dans le LBM</p> <p>Définir les fonctions</p> <p>Qualifier le personnel et évaluer ses compétences</p> <p>Mettre en œuvre et évaluer des formations</p>	<p>Données de sortie</p> <p>Personnel compétent en nombre suffisant</p> <p>Fiches de fonction</p> <p>Plan de formation</p> <p>Dossiers du personnel et enregistrements à jour</p>
<p>Données d'entrée</p> <p>Administrer le personnel</p> <p>Exigences réglementaires</p>	<p>Description du processus</p> <p>Recrutement</p> <p>Planification et gestion du temps de travail</p> <p>Gérer la paie</p>	<p>Données de sortie</p> <p>Gestion administrative conforme à la réglementation</p>
<p>Données d'entrée</p> <p>Gérer les relations sociales</p> <p>Exigences réglementaires</p>	<p>Description du processus</p> <p>Organisation des relations avec les instances représentatives du personnel</p>	<p>Données de sortie</p> <p>Gestion sociale conforme à la réglementation</p>

Interactions – Communication

Relations internes

Service des ressources humaines
Biologistes responsables de service sur site et encadrement
Personnel du laboratoire

Relations externes

Fournisseurs de formation
Médecine du travail
Direction du travail

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Evaluation fournisseur
Gestion des non-conformités

Identification et maîtrise des risques

Voir analyse de risques du LBM

Suivi de la relation LBM/Service support

Suivi des non-conformités

Évaluation fournisseur

PROCESSUS SUPPORT : GERER LES ACHATS ET APPROVISIONNER

Finalité du processus

Le processus « Gérer les achats et Approvisionner » s'appuie sur une organisation centralisée au niveau national (Direction des achats et approvisionnements de la Direction Générale Déléguée du Pilotage Economique et Financier) ou déconcentrée au niveau régional (Service « Achats-Magasins-Approvisionnement » de l'EFS CPL) en ce qui concerne les achats de matériels, réactifs, consommables, prestations de service, travaux de construction et de réhabilitation des locaux.

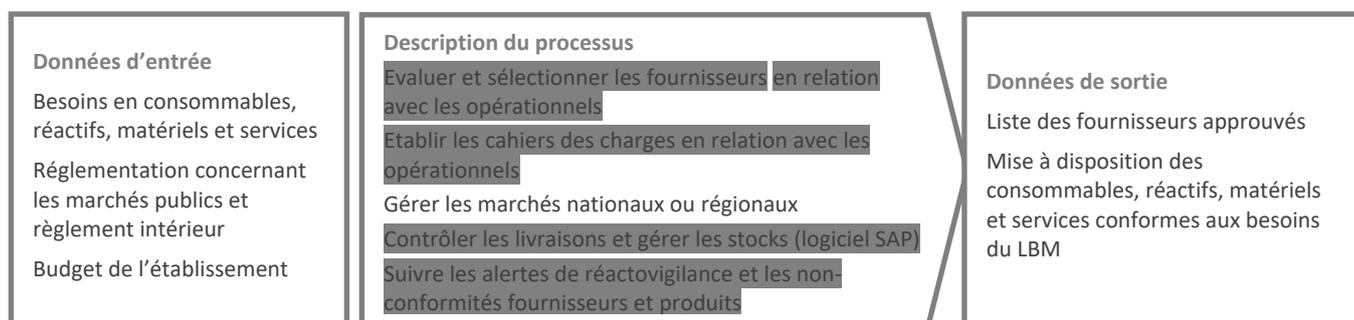
Une évaluation permanente des fournitures et prestations de service est réalisée par le biais des déclarations de non-conformités, réclamations et des déclarations de vigilance émises par les sites/services utilisateurs.

Le LBM procède à la sélection et à l'évaluation des fournisseurs selon des critères définis.

Management du processus

Le processus est sous la responsabilité des Responsables Achat et Magasin-Approvisionnement de l'EFS CPL. Le LBM contribue à certaines étapes du processus (parties surlignées)

Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie



Interactions – Communication

Relations internes	Relations externes
Service Achats-Magasins-Approvisionnements	Réseau national HLA
Personnel en charge de l'approvisionnement	Réseau national IHE
Personnel du LBM	Fournisseurs de réactifs, consommables et matériels
	Prestataires de service (matériel, bâtiments, entretien des locaux...)
Modalités d'écoute et retours des parties prenantes	
Evaluation fournisseur	
Gestion des non conformités et réclamations clients	

Identification et maîtrise des risques

Voir analyse de risques LBM

Suivi de la relation LBM/Service support

Suivi des non-conformités, réclamations

Evaluation fournisseur

PROCESSUS SUPPORT : GERER LES EQUIPEMENTS

Finalité du processus

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 le service biomédical.

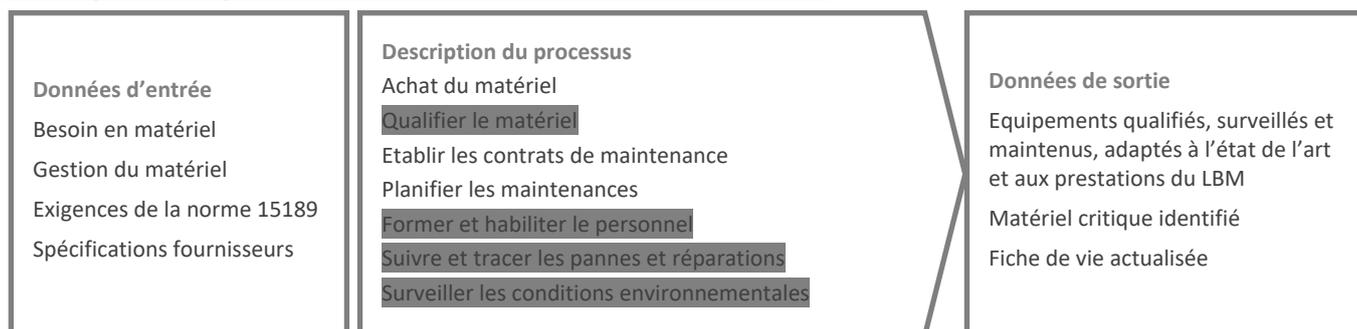
Les équipements sont identifiés et une liste en est tenue à jour.

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

Management du processus

Le processus est sous la responsabilité du responsable du pôle biomédical de l'EFS CPL. Le LBM contribue à certaines étapes du processus (parties surlignées)

Description du processus - Éléments d'entrée et de sortie



Interactions – Communication

Relations internes	Relations externes
<p>Département services supports et appuis, secrétaire générale</p> <p>Services techniques et biomédical</p> <p>Processus pré-analytique, analytique et post-analytique</p> <p>Correspondants métrologie/équipement, personnel du laboratoire</p>	<p>Fournisseurs de matériel</p> <p>Prestataires de maintenance</p> <p>Réseaux IHE et HLA</p>
Modalités d'écoute et retours des parties prenantes	
<p>Non-conformités – Réclamations</p> <p>Suivi des indicateurs IHE (pannes bloquantes)</p>	

Identification et maîtrise des risques

Voir analyse de risques LBM

Suivi de la relation LBM/Service support

Suivi des non-conformités, réclamations et réactovigilance.
Évaluation fournisseur

PROCESSUS SUPPORT : GERER LA METROLOGIE

Finalité du processus

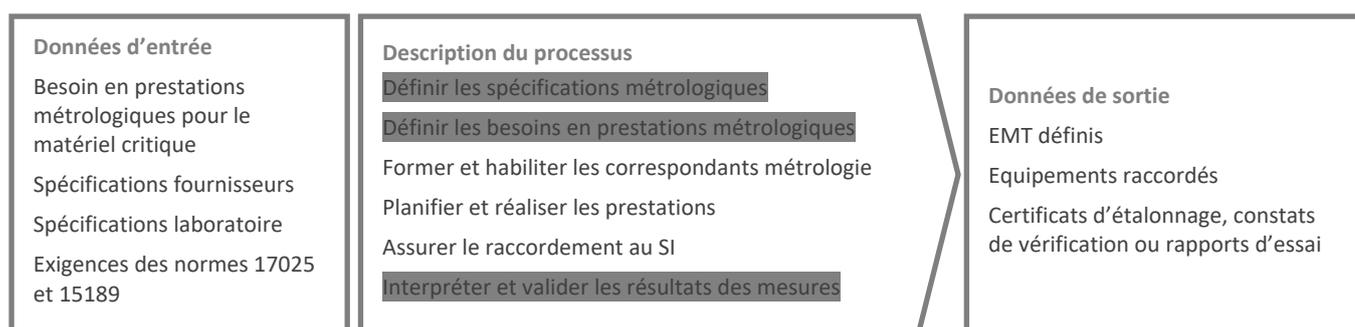
La gestion métrologique des équipements du laboratoire ayant un effet significatif sur les résultats d'examen est assurée par le service de Métrologie régional. Le LBM s'assure que les instruments de mesure utilisés sont raccordés au Système International

Pour certains équipements, le LBM peut être amené à faire appel à un prestataire extérieur accrédité. Pour les automates dits fermés, les prestations sont assurées par le fournisseur.

Management du processus

Responsable régional du service de Métrologie de l'EFS CPL. Le LBM contribue à certaines étapes du processus (parties surlignées)

Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie



Interactions – Communication

Relations internes

Laboratoire de métrologie
Correspondants de Métrologie / équipement
Processus pré analytique, analytique, post analytique

Relations externes

Prestataires de maintenance
Fournisseurs de matériel

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Contrat inter-service entre le LBM et le Service de Métrologie
Gestion des NC et réclamations clients

Identification et maîtrise des risques

Analys de risques LBM

Suivi de la relation LBM/Service support

Suivi des NC

Évaluation de la prestation du service support concerné

PROCESSUS SUPPORT : GERER L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL/HSE

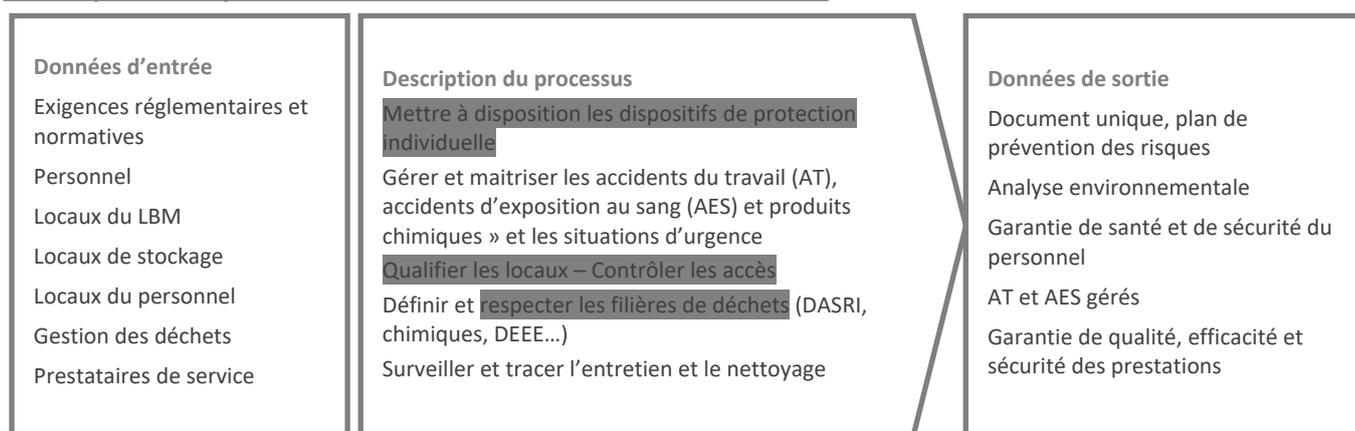
Finalité du processus

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.

Management du processus

Le processus est sous la responsabilité conjointe de la Responsable Management des risques et de la qualité HSE et de la responsable du département Ressources et appuis de l'EFS CPL. Le LBM contribue à certaines étapes du processus (parties surlignées)

Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie



Interactions – Communication

Relations internes	Relations externes
Direction régionale	Prestataires de maintenance
Service QSE – Service RH – Services Techniques	Prestataires d'entretien et de nettoyage
Personnel	Médecins du travail
Référents Sécurité – Référents Environnement	
Direction des sites	
CHSCT	
Modalités d'écoute et retours des parties prenantes	
Non-conformité	Visite CHSCT

Identification et maîtrise des risques

Voir DU, analyse environnementale, Evaluation du risque chimique

Suivi de la relation LBM/Service support

Suivi régional : comité de suivi des risques

Revue de direction du LBM

PROCESSUS SUPPORT : GERER LES SYSTEMES D'INFORMATION

Finalité du processus

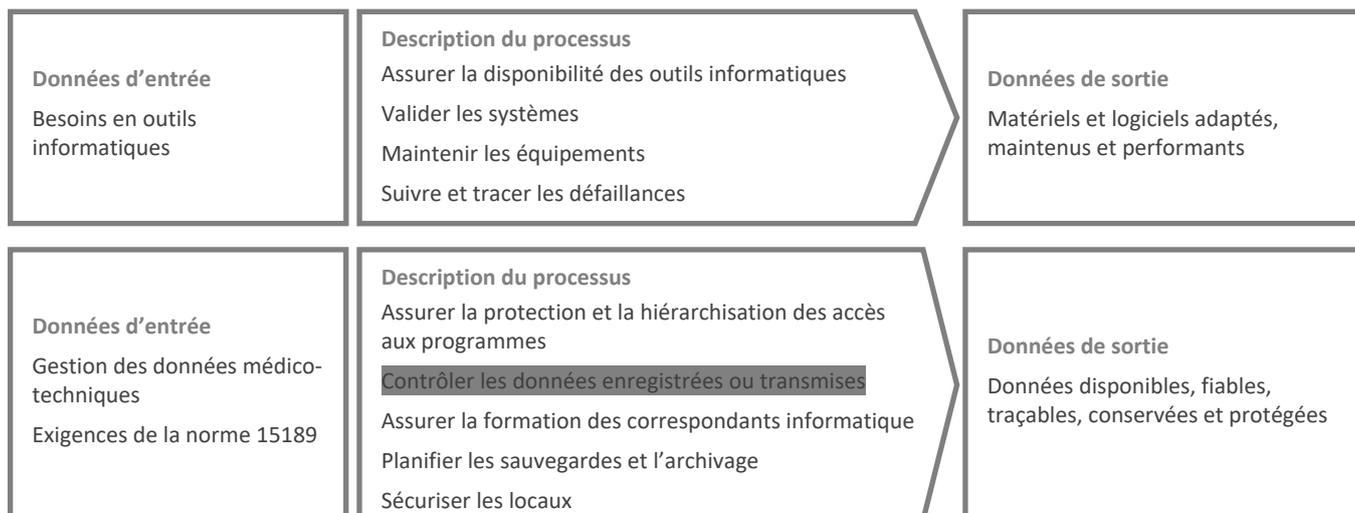
Le laboratoire s'appuie sur le service informatique pour garantir la mise à disposition des systèmes informatiques et la continuité de l'activité, la confidentialité, la fiabilité, l'intégrité et la protection des données.

Le laboratoire s'engage à définir 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.

Management du processus

Le processus est sous la responsabilité du Responsable des systèmes d'information de l'EFS CPL. Il délègue une partie de la mise en œuvre du processus (partie surlignées) aux référents régionaux informatiques IHE et HLA (chacun dans son domaine de compétence), sous la responsabilité des responsables régionaux d'activité IHE et HLA

Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie



Interactions – Communication

Relations internes	Relations externes
<p>Responsable et personnel du service informatique de la région</p> <p>Correspondants informatiques sur sites</p> <p>Le personnel utilisant les systèmes</p>	<p>Fournisseurs de matériels et logiciels</p> <p>CNPD</p>
Modalités d'écoute et retours des parties prenantes	
<p>Contrat inter-service entre le LBM et le Service Informatique</p>	

Identification et maîtrise des risques

Analyse de risques LBM

Suivi de la relation LBM/Service support

Suivi des NC

Evaluation fournisseur

PROCESSUS SUPPORT : GERER LE SYSTEME DOCUMENTAIRE ET LES ENREGISTREMENTS

Finalité du processus

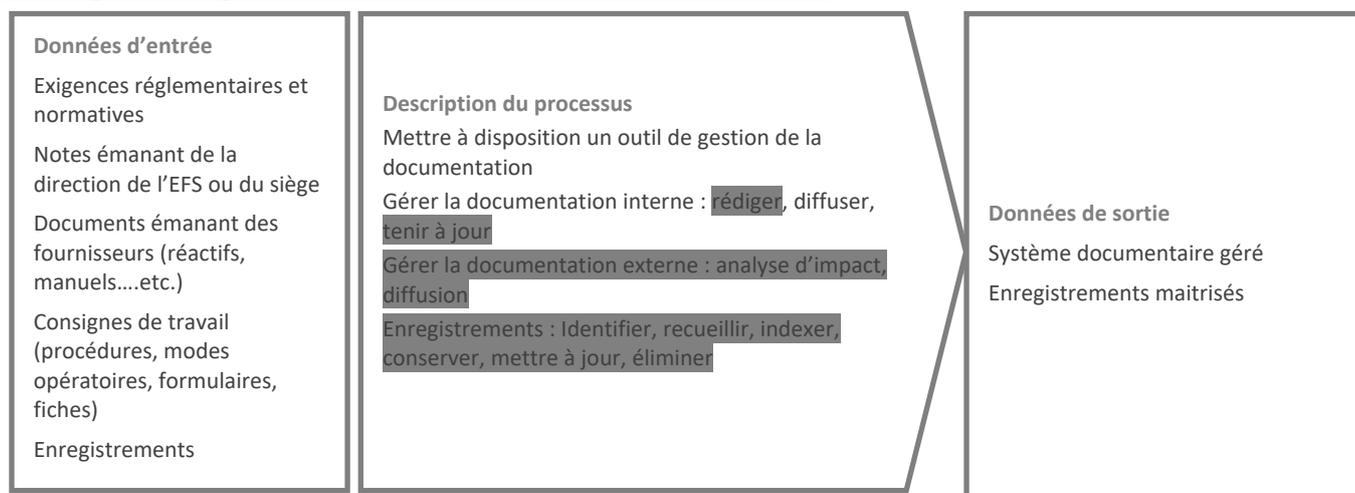
Le LBM gère l'ensemble des documents et des enregistrements afin d'assurer le fonctionnement de son système de management de la qualité.

Le laboratoire s'appuie sur le service Qualité-Hygiène-Sécurité-Environnement (QHSE) qui assure la gestion du logiciel GEDEON, logiciel qui permet de centraliser l'ensemble de la documentation qualité, maîtriser le cycle d'un document qualité, sa diffusion et sa consultation.

Management du processus

Le processus est sous la responsabilité de la Responsable Management des Risques et de la qualité HSE. Le LBM contribue à certaines étapes du processus (parties surlignées)

Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie



Interactions – Communication

Relations internes	Relations externes
Ensemble du personnel du LBM	Autorités de santé
Service QHSE	COFRAC, EFI
Processus supports	Services centraux de l'EFS
Direction	
Modalités d'écoute et retours des parties prenantes	
Contrat inter-service entre le LBM et service QSE	

Identification et maîtrise des risques

Voir analyse de risques LBM

Suivi de la relation LBM/Service support

Suivi des NC

Evaluation fournisseur

PROCESSUS SUPPORT : GERER LE TRANSPORT

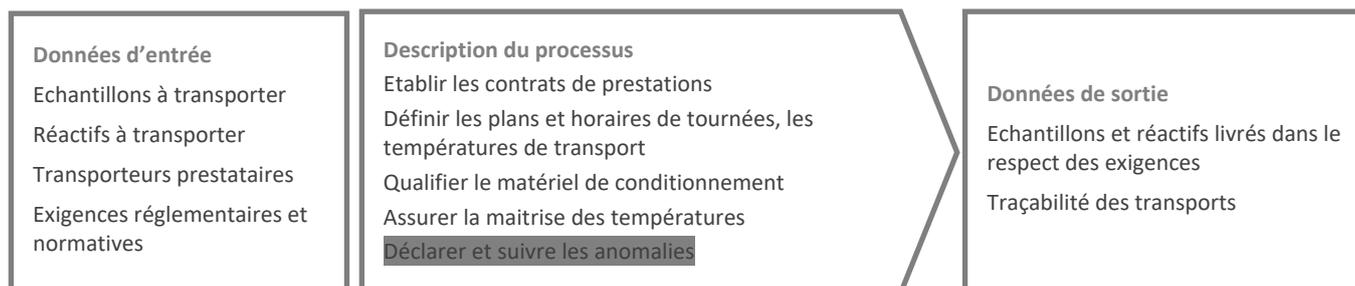
Finalité du processus

Veiller à ce que les conditions de transport des échantillons biologiques et des réactifs entre les différents sites du LBM ou des échantillons biologiques vers les laboratoires sous-traitants permettent d'assurer le maintien de leur intégrité et le respect des exigences réglementaires, normatives et analytiques. Le LBM s'appuie sur le service Transport/Logistique de l'EFS CPL

Management du processus

Le processus est sous la responsabilité du Responsable du service Transport de l'EFS CPL. Le LBM contribue à certaines étapes du processus (parties surlignées)

Description du processus - Éléments d'entrée et de sortie



Interactions – Communication

Relations internes	Relations externes
Service Transport/logistique	Prestataires de transports
Personnel du laboratoire	
Personnel des magasins de l'EFS	
Processus pré-analytique et analytique	
Modalités d'écoute et retours des parties prenantes	
Réclamations clients	

Identification et maîtrise des risques

Voir analyse de risques LBM

Suivi de la relation LBM/Service support

Suivi des NC

Evaluation fournisseurs

PROCESSUS SUPPORT : GERER LES FLUX FINANCIERS

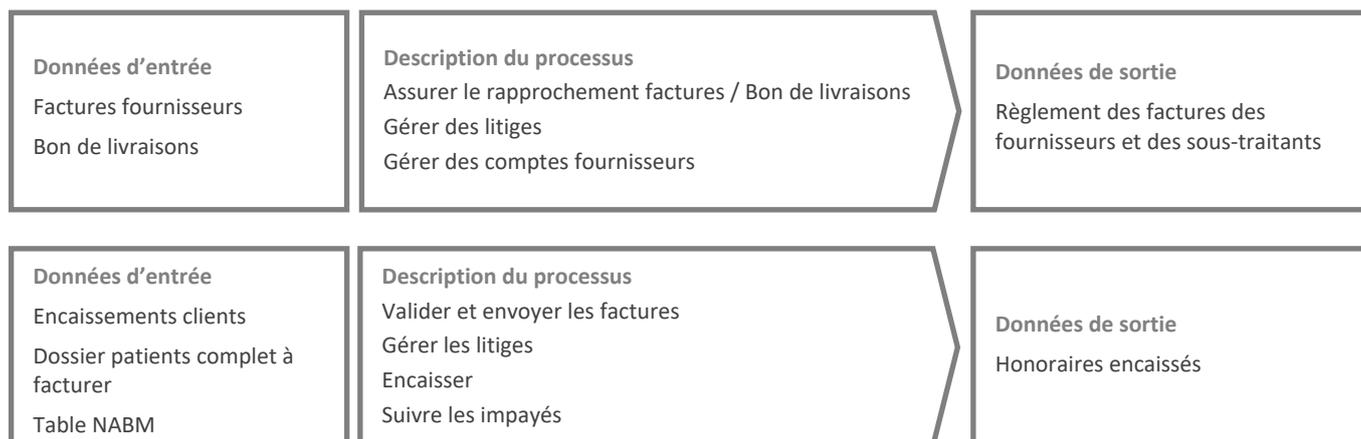
Finalité du processus

Le laboratoire s'appuie sur le service financier de l'EFS-CPL qui assure la fourniture des ressources financières et la facturation des examens du laboratoire.

Management du processus

Le processus est sous la responsabilité du responsable des services financiers de l'EFS CPL.

Description du processus - Éléments d'entrée et de sortie



Interactions – Communication

Relations internes	Relations externes
Service financier et facturation Directeur EFS et secrétaire générale Biologistes et personnel du laboratoire	Services financiers des hôpitaux, cliniques et LBM Fournisseurs de réactifs, consommables et matériels Prestataires de services
Modalités d'écoute et retours des parties prenantes réclamations des parties prenantes	

Identification et maîtrise des risques

Voir analyse de risques LBM

Suivi de la relation LBM/Service support

Suivi des réclamations clients

Liste des sites du laboratoire

Sites	Adresses	Téléphones
Angers	16, Boulevard Mirault CS 30310 49103 ANGERS CEDEX 02	02 41 72 44 44
Blois	Mail Pierre Charlot 41007 BLOIS CEDEX	02 54 55 54 10
Bourges	145, Avenue François Mitterrand – CS 50009 18023 BOURGES CEDEX	02 48 48 49 02
Chartres le Coudray	4, rue Claude Bernard 28630 LE COUDRAY	02 37 33 73 90
Châteauroux	217, Avenue de Verdun – BP 283 36006 CHATEAUROUX CEDEX	02 54 27 45 50
La Roche sur Yon	CHD Les Oudairies 85925 LA ROCHE SUR YON CEDEX 9	02 51 44 63 61
Laval	33, rue du haut rocher 53000 LAVAL (niveau 02 du CH Laval)	02 43 66 90 00
Le Mans	194, Avenue Rubillard CS 81835 72018 LE MANS CEDEX 2	02 43 39 94 94
Nantes Hôtel Dieu	34 Boulevard Jean Monnet BP 91115 44011 NANTES	02 40 12 33 00
Nantes Hôpital Nord	Hôpital Laënnec Boulevard J. Monod – Saint-Herblain 44093 NANTES CEDEX 1	02 40 16 58 81
Orléans	14, Avenue de l'Hôpital 45072 ORLEANS CEDEX 2	02 38 49 93 19
Saint Nazaire	11, Boulevard Charpak BP 414 44600 SAINT-NAZAIRE	02 40 00 20 00
Tours Bretonneau	2 Boulevard Tonnellé BP 40661 37026 TOURS CEDEX 3	02 47 36 01 01
Tours Trousseau	CHRU de Tours HOPITAL TROUSSEAU Avenue de la République 37170 CHAMBRAY LES TOURS	02 47 47 47 47