

# MANUEL QUALITE

## Laboratoire de Biologie Médicale

Etablissement Français du Sang – Centre Pays de la Loire



CPL/LAB/MQ/001

Version 3

### 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 HLA Responsable activité IHE	Responsable LBM
CROZET Chantal	CESBRON-GAUTIER Anne (03/07/2019) RIHET Isabelle (03/07/2019)	AUGER Sylvie (04/07/2019)

## SOMMAIRE

Lettre d'engagement de la Direction de l'EFS Centre Pays de la Loire .....	3
Politique Qualité et Engagement de la Direction du Laboratoire .....	3
Introduction.....	3
Présentation du laboratoire.....	4
Cartographie des processus.....	10
PROCESSUS DIRIGER LE LBM.....	11
PROCESSUS AMELIORER SURVEILLER .....	12
PROCESSUS COMMUNIQUER .....	13
PROCESSUS de REALISATION : PRE-ANALYTIQUE.....	14
PROCESSUS de REALISATION : ANALYTIQUE .....	16
PROCESSUS de REALISATION : TRANSMISSION D'EXAMENS A DES LBM SOUS-TRAITANTS .....	18
PROCESSUS de REALISATION : POST ANALYTIQUE.....	20
PROCESSUS DE CONTROLE : SURVEILLANCE CONTINUE DES PERFORMANCES, CIQ, EEQ ET COMPARABILITE .....	22
PROCESSUS GERER LES RESSOURCES HUMAINES .....	23
PROCESSUS GERER LES ACHATS ET APPROVISIONNER .....	25
PROCESSUS GERER LES EQUIPEMENTS .....	26
PROCESSUS GERER LA METROLOGIE.....	27
PROCESSUS GERER L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL/HSE .....	28
PROCESSUS GERER LES SYSTEMES D'INFORMATION .....	29
PROCESSUS GERER LE SYSTEME DOCUMENTAIRE ET LES ENREGISTREMENTS .....	30
PROCESSUS GERER LE TRANSPORT.....	31
PROCESSUS GERER LES FLUX FINANCIERS.....	32
Correspondances entre les paragraphes de la norme ISO 15189 et le Manuel qualité .....	33
Liste des sites du laboratoire .....	34

## Lettre d'engagement de la Direction de l'EFS Centre Pays de la Loire

---

CPL/PIL/DIR/SMI/FI/001

Manuel d'établissement de l'EFS CPL : CPL/PIL/DIR/SMI/MQ/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'Etablissement 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,
- 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

---

En lien avec la création de l' Etablissement Français du Sang Centre - Pays de la Loire (EFS CPL) le 01/01/2018, le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) multisite de l' EFS CPL est issu de la fusion de l'ancien LBM de l' EFS des Pays de la Loire (sites de Angers, Laval, La Roche sur Yon, le Mans, Nantes Hôtel Dieu, Nantes Hôpital Nord, St Nazaire) et des sites de la région Centre de l'ancien LBM de l' EFS Centre Atlantique (Blois, Bourges, Chartres le Coudray, Châteauroux, Orléans la Source, Tours Bretonneau, Tours Trousseau).

### **1. Situation du laboratoire au sein de l' Etablissement Français du Sang**

**L' Etablissement 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 délivrer les PSL aux établissements de soins pour le traitement des patients.

**L' Etablissement Français du Sang 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

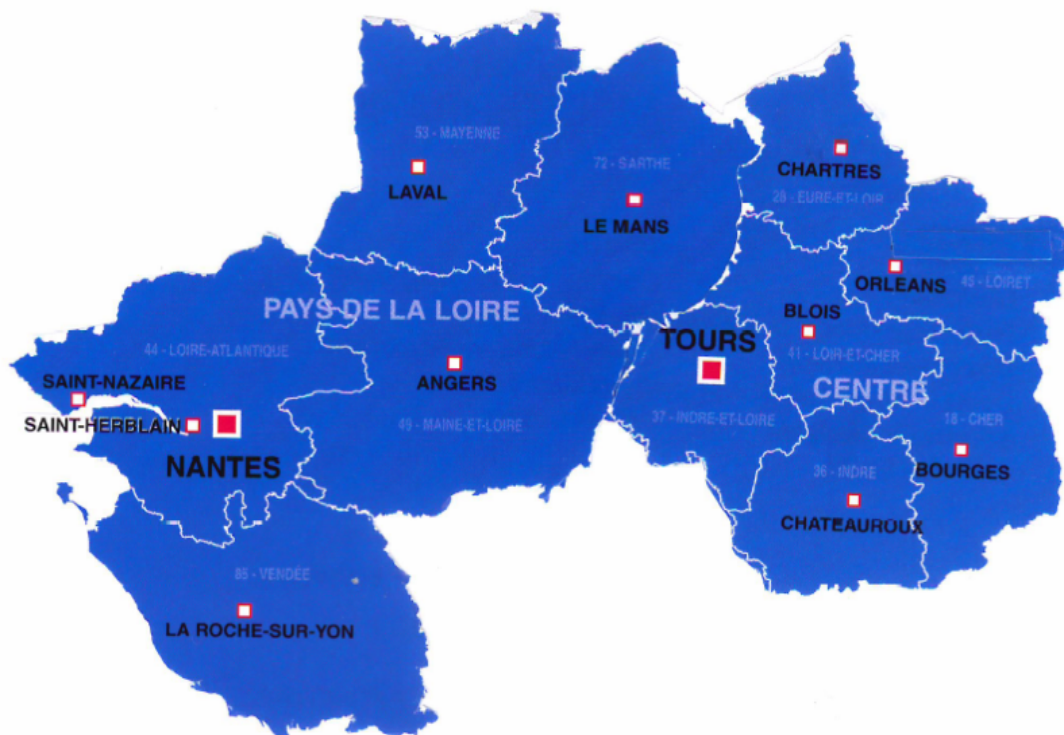
L' EFS est certifié en tant qu'établissement depuis 2012 selon la norme ISO 9001, pour l'ensemble de ses processus. Le Système de Management de la Qualité s'applique à tous les sites et activités de l' EFS Centre Pays de la Loire.

Le LBM est totalement intégré dans la démarche qualité de l' EFS CPL, son activité s'inscrit dans le processus interne « **Mettre à disposition des résultats d'examens biologiques et formuler des conseils** »

**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 et Hématocytologie
- ✓ 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.

L'ensemble des examens réalisées par le laboratoire dans et hors champ d'application de la portée d'accréditation est référencé dans CPL/LAB/FI/002 « Liste détaillée des analyses/examens du LBM EFS CPL ».

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 continue, 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**

### **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 :

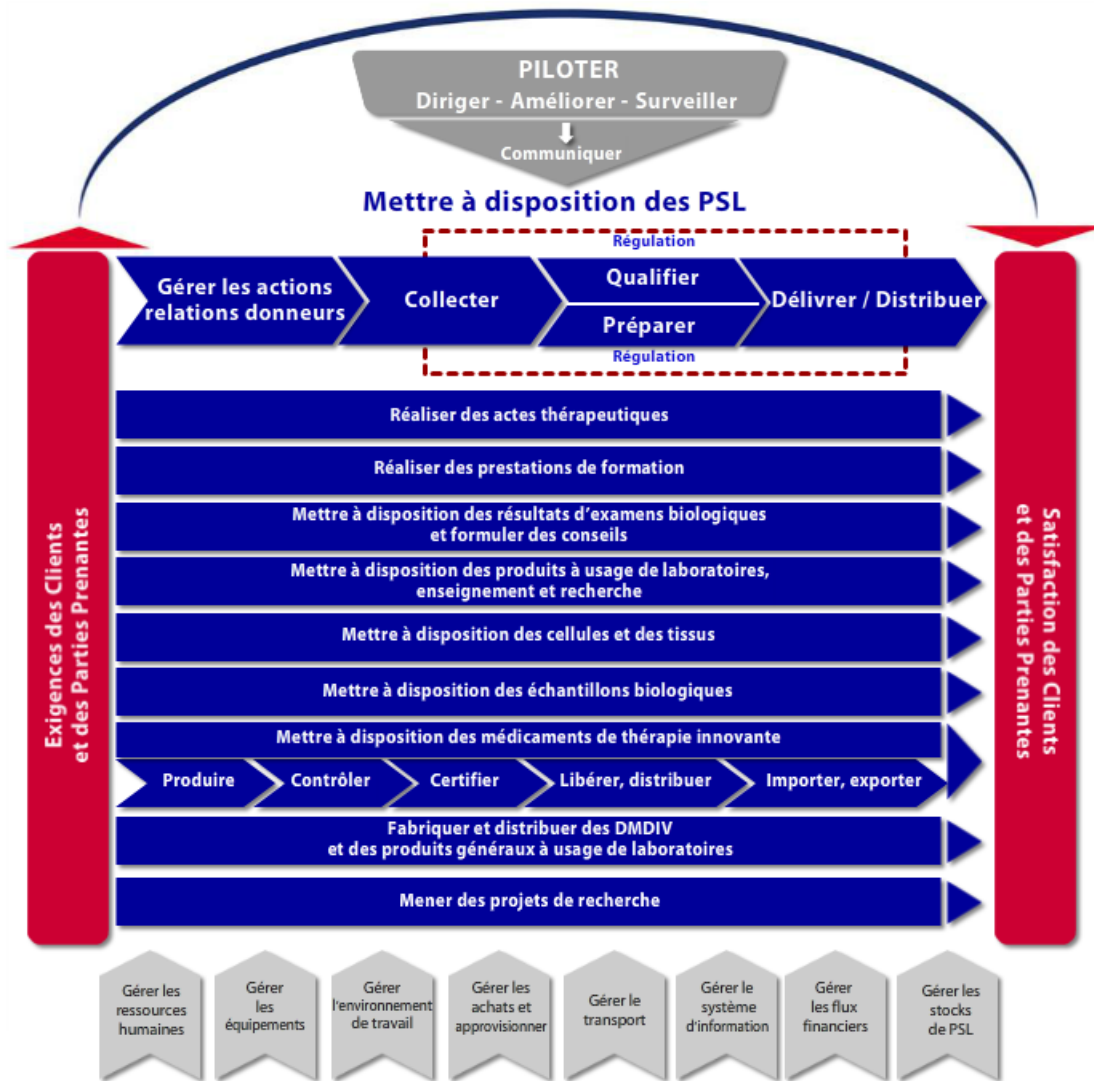
- Dans le but de délivrer des produits sanguins labiles ou sur demande du service prescripteur pour l'IHE
- Pour l'allocation d'organe pour le HLA

### **3. Système de management de la qualité - Approche 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 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 ».





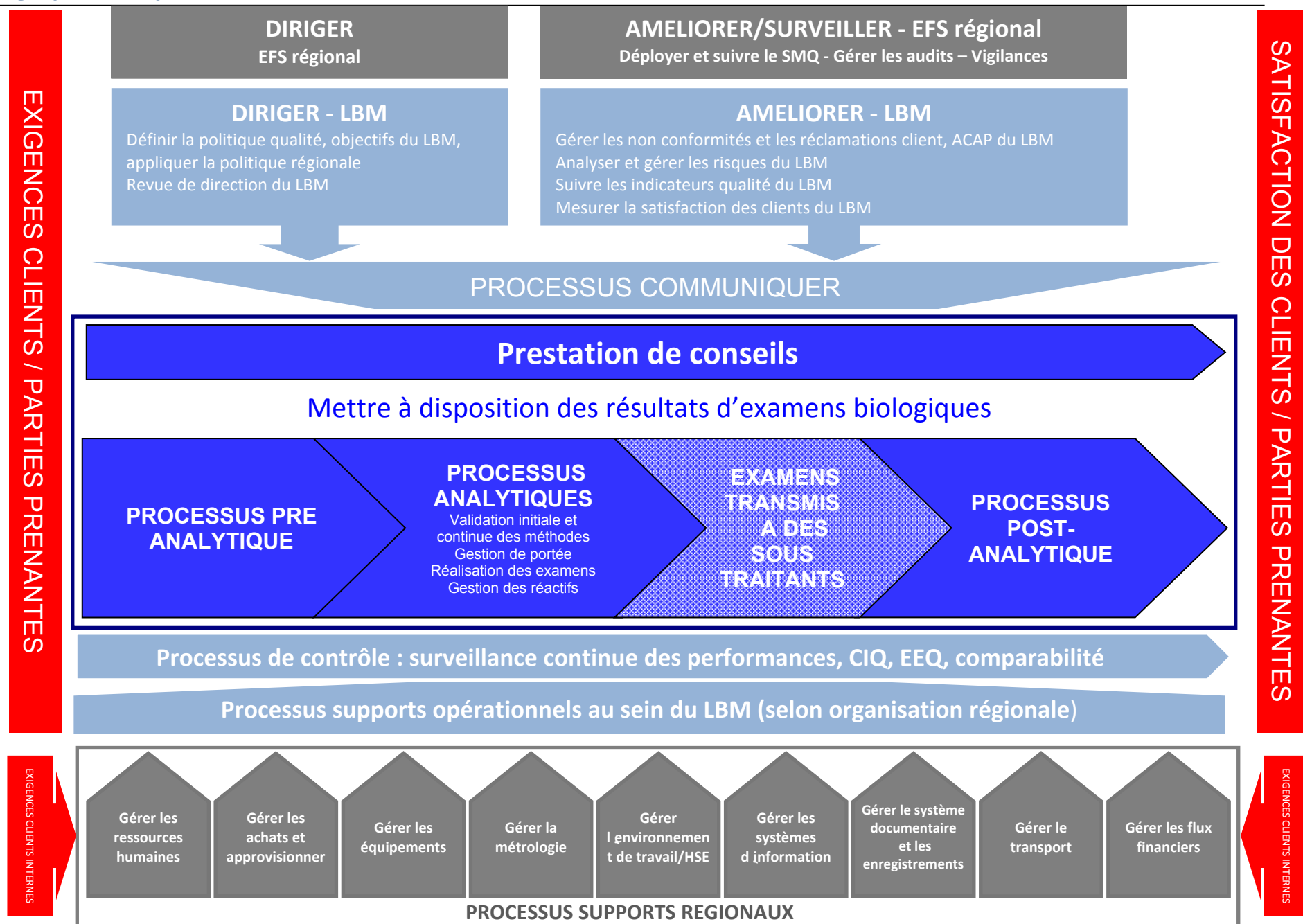
Au niveau régional, le laboratoire s’appuie sur le Système de Management de la Qualité mis en place au sein de l’EFS CPL et sur l’organisation décrite dans le manuel de l’établissement régional.

Enfin, au niveau LBM, la **cartographie des processus** impliqués dans l’activité du laboratoire est présentée en page suivante.

La suite du document détaille pour chaque 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.

## Cartographie des processus



## PROCESSUS 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.

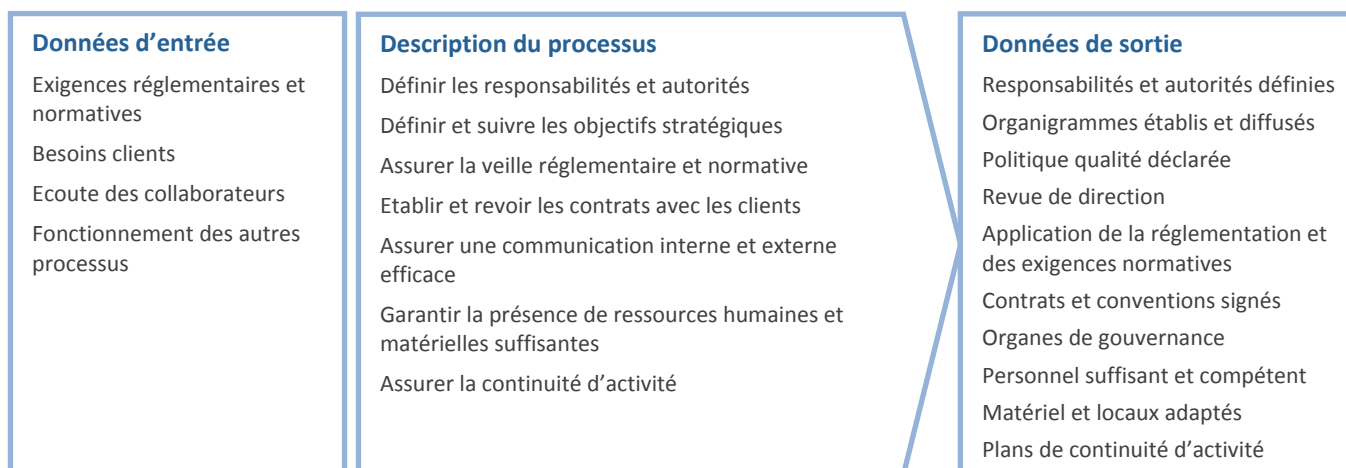
S'assurer de la cohérence de l'ensemble des processus de façon à maintenir l'intégrité du système de management de la qualité et favoriser son amélioration permanente.

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). Il s'appuie, à chaque fois que nécessaire, sur l'expertise des responsables d'activité régionaux IHE et HLA

### Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie



### Interactions – Communication

Relations internes	Relations externes
Tous les processus	Prescripteurs et autres clients
Direction générale de l'EFS-CPL	
Directeur Département Biologie Thérapie Diagnostic	Autorités de santé
Personnel du laboratoire	COFRAC, EFI
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

### Principaux documents relatifs au processus

CPL/LAB/MQ/001 : MANUEL QUALITÉ DU LBM

CPL/LAB/FI/003 : LETTRE D'ENGAGEMENT DE LA DIRECTION DU LBM

CPL/LAB/FI/005 : ORGANIGRAMME FONCTIONNEL DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE DE L'EFS CENTRE PAYS DE LA LOIRE

CPL/LAB/PR/004 : ORGANES DE GOUVERNANCE ET COMMUNICATION AU LBM EFS CPL

CPL/PIL/DIR/SMI/MO/001 : REVUE DE DIRECTION DES LABORATOIRES D'ESSAI OU D'ÉTALONNAGE ET DE BIOLOGIE MÉDICALE

CPL/LAB/PR/005 : GESTION DES CONTRATS EN BIOLOGIE MÉDICALE AU LBM CPL

FICHES DE FONCTION ET HABILITATIONS

## PROCESSUS AMELIORER SURVEILLER

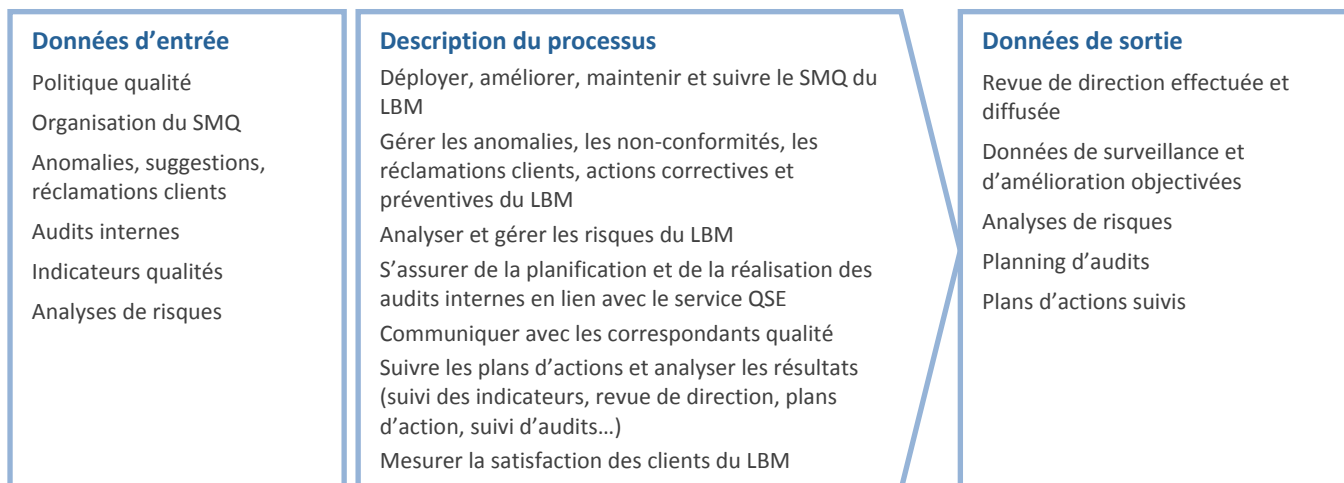
### Finalité du processus

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 - Eléments 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.

Revue de direction

### Principaux documents relatifs au processus

PIL/AME/GNC/DF/PR/004 : GESTION DES NON-CONFORMITÉS RÉGIONALES, DES DÉROGATIONS ET MISE EN ŒUVRE DES ACTIONS CORRECTIVES ET PRÉVENTIVES ASSOCIÉES

CPL/PIL/DIR/SMI/MO/001 : REVUE DE DIRECTION DES LABORATOIRES D'ESSAI OU D'ÉTALONNAGE ET DE BIOLOGIE MÉDICALE

CPL/PIL/AME/AUD/PR/001 : GESTION DES AUDITS INTERNES

CPL/LAB/PR/002 : SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ AU LBM EFS CPL

## PROCESSUS 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 - Eléments d'entrée et de sortie

#### Données d'entrée

Communication interne : informations descendantes et ascendantes (EFS national, ESF régional, personnel du LBM), consignes de travail, évaluation du SMQ...

Communication externe : prestations, réclamations, informations fournisseurs, rapports activité, besoins en informations et formation

#### Description du processus

Mettre en œuvre les systèmes et moyens de communication interne

Rencontrer les prescripteurs

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

Diffuser les informations nécessaires à la bonne réalisation des prestations

Communiquer avec les institutions et autorités de tutelles

Assurer les enseignements, les formations

#### Données de sortie

Information diffusée dans le laboratoire

Retours d'informations de la part du personnel gérés

Echanges d'informations assurés avec les clients

Documentation diffusée et contact facilité

Utilisateurs formés et informés sur l'utilisation des prestations

### Interactions – Communication

#### Relations internes

Tous les processus

Personnel du laboratoire

La direction et les responsables de services supports

#### Relations externes

Prescripteurs et autres clients

Personnel soignant et administratif des ES

Institutions et autorités de tutelle

#### Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Contrats de prestations

Contrats interservices

Organes de gouvernance ESF CPL et LBM

Ecoute clients

Suggestions du personnel

### Identification et maîtrise des risques

Voir analyse de risques LBM

### Suivi du processus

Indicateurs du processus.

Revue de direction

### Principaux documents relatifs au processus

CPL/LAB/PR/004 : ORGANES DE GOUVERNANCE ET COMMUNICATION AU LBM EFS CPL

MANUEL DE PRÉLÈVEMENT : <https://efs-pl.manuelprelevement.fr>

CPL/LAB/MQ/001 : MANUEL QUALITÉ DU LBM

COMPTE RENDU DE RÉUNIONS, NOTES DE SERVICE

## PROCESSUS de REALISATION : PRE-ANALYTIQUE

### Finalité du processus

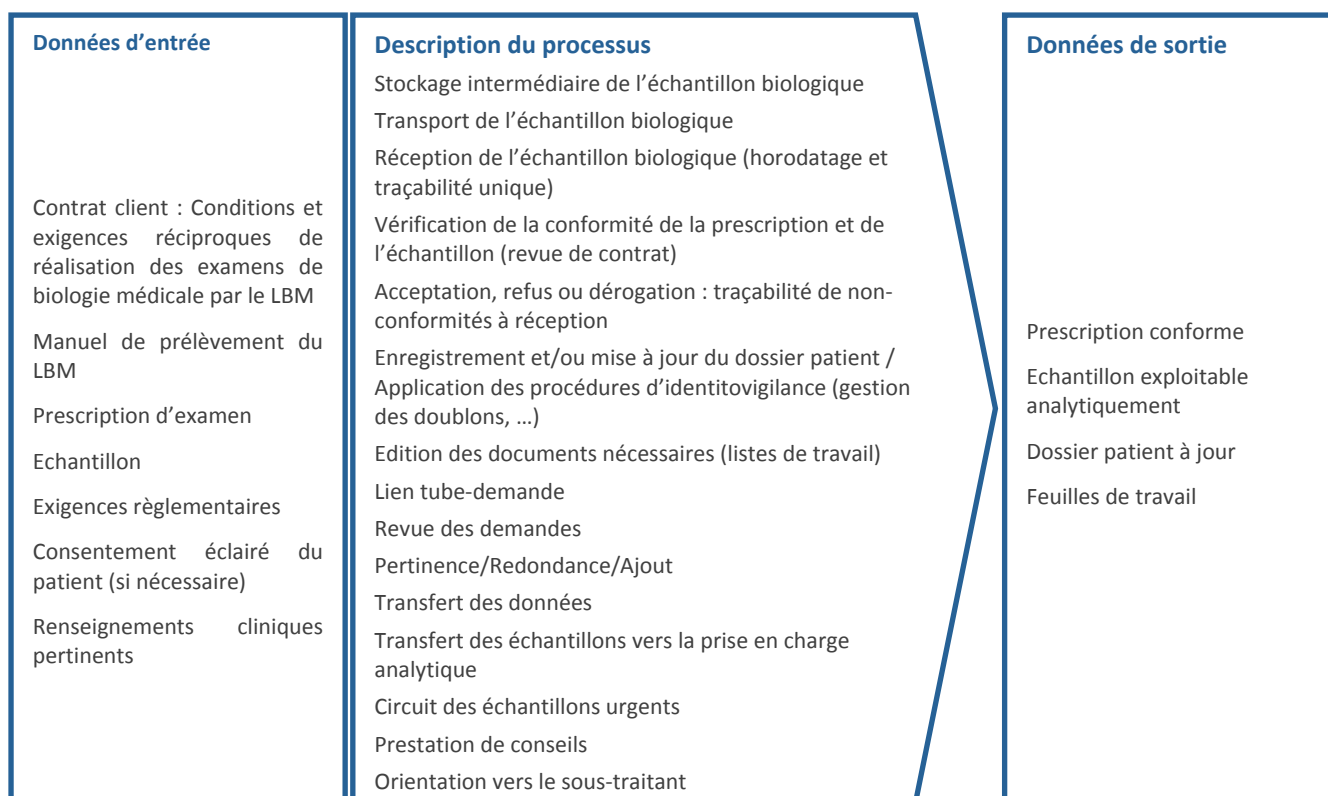
Le laboratoire doit s'assurer de la conformité de la réalisation de la phase pré-analytique pour garantir la qualité et la conformité des résultats des examens et leur utilisation ultérieure par le prescripteur.

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 - Eléments 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 risques par processus IHE et HLA

### Suivi du processus

Indicateurs des processus pré-analytiques IHE et HLA

### Principaux documents relatifs au processus

LAB/PRA/DF/FI/001 : FICHE D'IDENTIFICATION DU PROCESSUS PRÉ-ANALYTIQUE

MANUEL DE PRÉLÈVEMENT DU LBM : <https://efs-pl.manuelprelevement.fr>

CPL/LAB/FI/025 : LISTE DES EXAMENS URGENTS

BONS DE PRESCRIPTION D'EXAMENS IH ET HLA

LAB/IHE/DC/MO/001 : CRITÈRES D'ACCEPTATION DES DEMANDES D'EXAMENS D'IHE ET DES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES ET CONDUITE À TENIR EN CAS DE NON-CONFORMITÉ DANS LES LABORATOIRES DES EFS

LAB/DC/PR/002 PROCÉDURE DE PRESTATION DE CONSEILS

MODES OPÉRATOIRES DE RÉCEPTION, REVUE DE CONTRAT ET ENREGISTREMENTS DES DEMANDES D'EXAMENS

# 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 - Eléments d'entrée et de sortie



### Interactions – Communication

Relations internes	Relations externes
Processus pré-analytique	Fournisseurs équipements, réactifs et consommables
Processus post-analytique	Prescripteurs, LBM privés
Référents régionaux techniques (IHE ou HLA)	
Personnel du LBM	
Service Achats	



## Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Réunions fournisseurs, évaluations fournisseurs  
Réclamations clients, enquête satisfaction clients

## Identification et maîtrise des risques

Voir analyses de risques IHE et HLA

## Suivi du processus

Indicateurs du processus analytiques IHE  
Indicateurs du processus analytiques HLA

## Principaux documents relatifs au processus

LAB/ANA/DF/FI/003 FICHE D'IDENTIFICATION DU PROCESSUS DE VÉRIFICATION ET VALIDATION DE MÉTHODE  
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'ACCREDITATION ET DE GESTION DU CHANGEMENT  
MODES OPÉRATOIRES ET FICHES TECHNIQUES FOURNISSEURS  
LAB/ANA/DC/PR/001 : CONTRÔLE ET VALIDATION À RÉCEPTION DES RÉACTIFS ET CONSOMMABLES  
LAB/DC/PR/003 : GESTION DES CIQ ET COMPARABILITÉ AU LBM  
LAB/DC/PR/004 : GESTION DES ÉVALUATIONS EXTERNES DE LA QUALITÉ AU LBM  
MAÎTRISE DES CONDITIONS AMBIANTES

## 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.

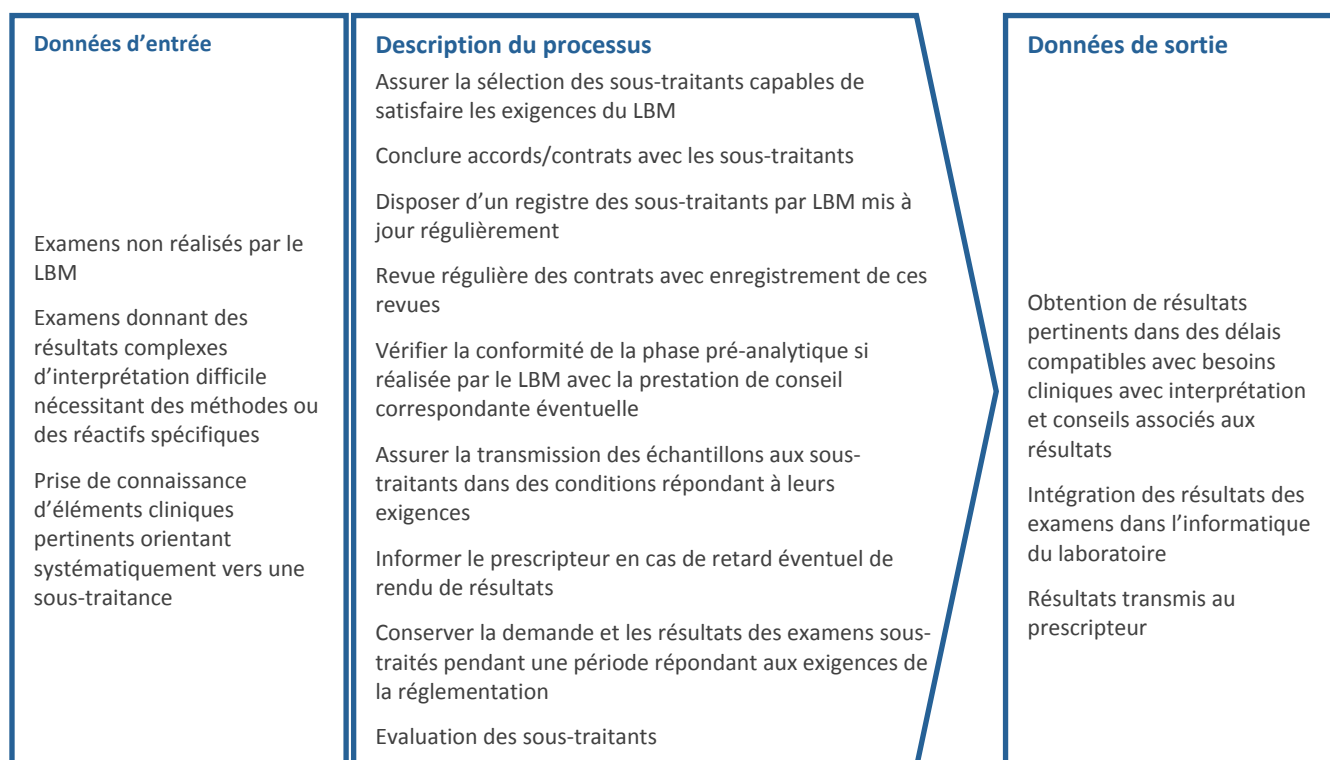
Le laboratoire doit sélectionner et évaluer les laboratoires sous-traitants. Pour ce faire, il doit surveiller la qualité des laboratoires sous-traitants et s'assurer qu'ils sont en mesure de réaliser les examens requis.

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 - Eléments 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 IHE et HLA

### Suivi du processus

Suivi des non-conformités

Evaluation des sous-traitants

### Principaux documents relatifs au processus

MANUEL DE PRÉLÈVEMENT DU LBM : <https://efs-pl.manuelprelevement.fr>

LAB/DC/PR/001 : GESTION DES EXAMENS TRANSMIS À DES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS

LAB/DC/FO/001 : SÉLECTION DES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS

LAB/DC/FO/002 : FORMULAIRE D'ÉVALUATION DES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS

REGISTRE ET LISTE DES SOUS-TRAITANTS ÉTABLIS PAR LE LBM

## PROCESSUS de REALISATION : POST ANALYTIQUE

### Finalité du processus

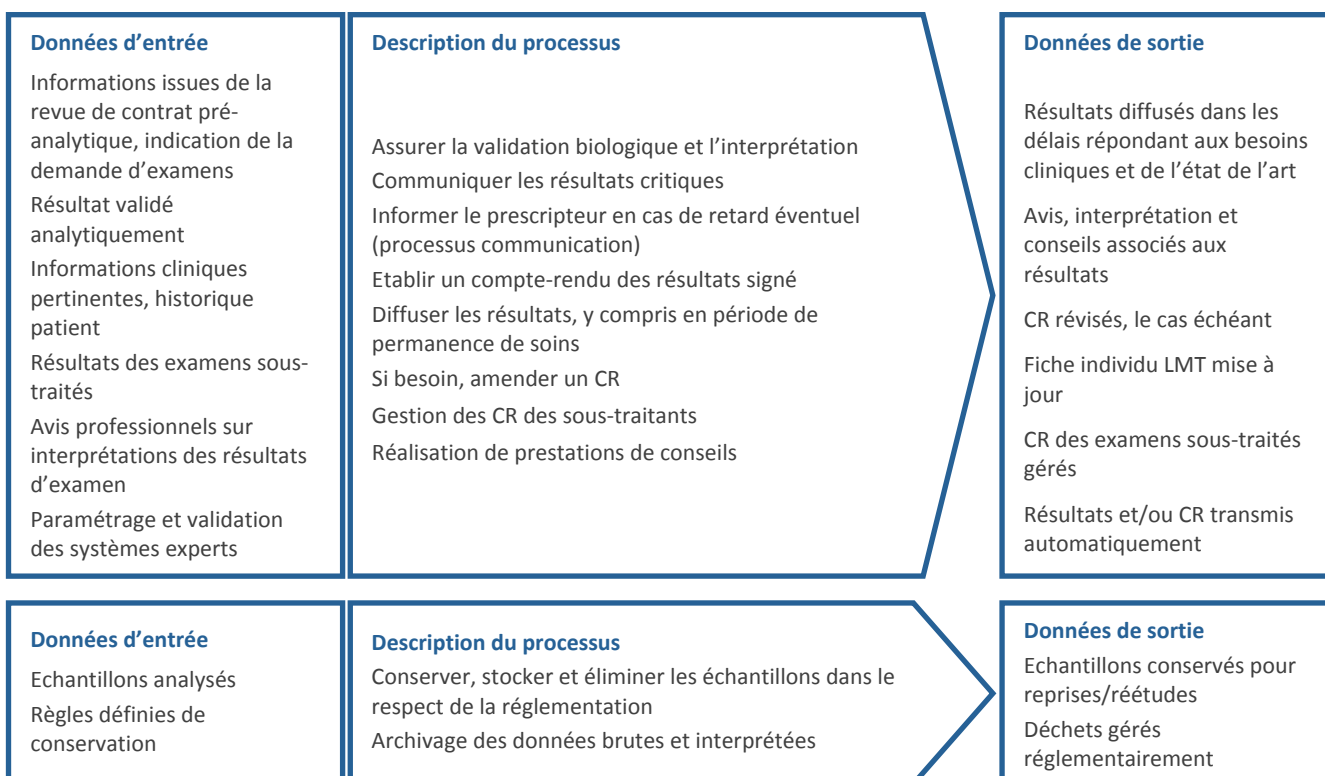
Le laboratoire transmet à ses clients un compte-rendu conforme aux exigences normatives, validé et interprété par un biologiste médical formé et habilité, dans les délais répondant aux besoins cliniques des patients et à l'état de l'art. La validation des résultats est réalisée au regard d'un historique 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 - Eléments 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 analyses de risques IHE et HLA

### Suivi du processus

Indicateurs processus post-analytique HLA et IHE

### Principaux documents relatifs au processus

LAB/IHE/POA/DC/FI/001 : POST-ANALYTIQUE – AVIS ET INTERPRÉTATION AU LABORATOIRE D'IMMUNO-HÉMATOLOGIE ÉRYTHROCYTAIRE

LAB/POA/DC/PR/001 : CONDUITE À TENIR EN CAS DE RÉSULTATS CRITIQUES

LAB/DC/PR/002 : PROCÉDURE DE PRESTATION DE CONSEILS

MODES OPÉRATOIRES TECHNIQUES

CPL/PDL/LAB/HLA/MO/011 : POST-ANALYTIQUE : VALIDATION ANALYTIQUE, TECHNIQUE ET BIOLOGIQUE AU LABORATOIRE HLA

CPL/PDL/LAB/IHE/MO/041 : VALIDATION TECHNIQUE ET BIOLOGIQUE DES EXAMENS AU LABORATOIRE D'IMMUNO-HÉMATOLOGIE

CAT/CAT/LAB/IHE/POA/MO/008 : MODALITÉS DE VALIDATION BIOLOGIQUE EN IHE

CAT/CAT/LAB/HLA/POA/MO/001 : MODALITÉS DE VALIDATION BIOLOGIQUE AU LABORATOIRE HLA DE L'EFS CA

CPL/LAB/HLA/MO/023 : POST ANALYTIQUE : EDITION DES COMPTES RENDUS ET TRANSMISSION DES RÉSULTATS AU LABORATOIRE HLA

CPL/PDL/LAB/IHE/MO/040 : EDITION ET ENVOI DES COMPTES RENDUS D'ANALYSES AU LABORATOIRE IHE

CAT/CAT/LAB/HLA/POA/PR/003 : GESTION DES COMPTES RENDUS D'EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DU LABORATOIRE HLA

CAT/CAT/LAB/IHE/PR/050 : GESTION DES COMPTES RENDUS D'EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DU LABORATOIRE D'IHE

CPL/LAB/IHE/MO/028 : MODALITÉS DE VALIDATION BIOLOGIQUE POUR UN SITE DISTANT AU LBM IHE CPL

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

### Finalité du processus

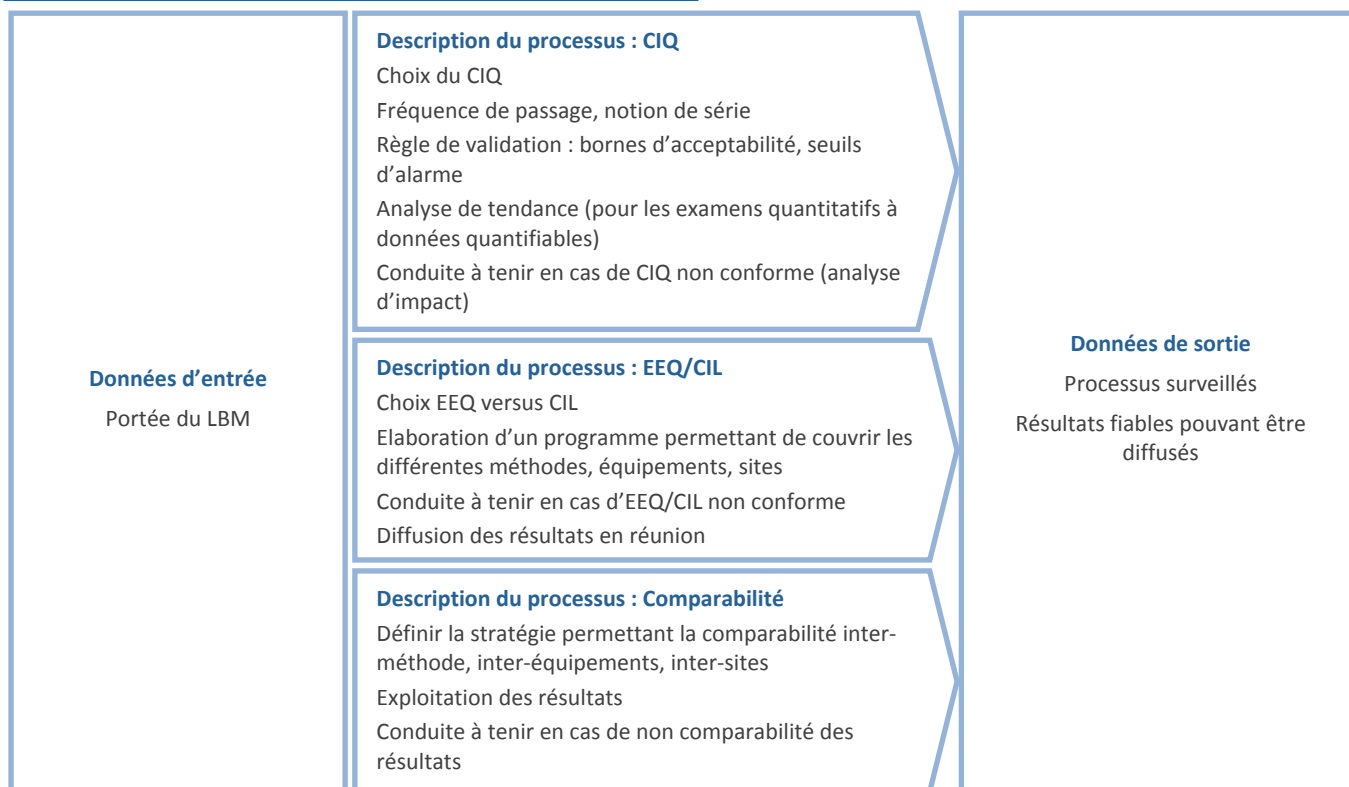
Garantir la qualité et la comparabilité des résultats au sein du LBM

### Pilote(s) du processus

Responsable régional d'activité IHE

Responsable régional d'activité HLA

### Description du processus - Eléments 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 analyses de risques HLA et IHE

### Suivi du processus

Indicateurs processus HLA et IHE

Revue de direction

### Principaux documents relatifs au processus

LAB/DC/PR/003 : *GESTION DES CIQ ET COMPARABILITÉ AU LBM*

LAB/DC/PR/004 : *GESTION DES ÉVALUATIONS EXTERNES DE LA QUALITÉ AU LBM*

## PROCESSUS 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.

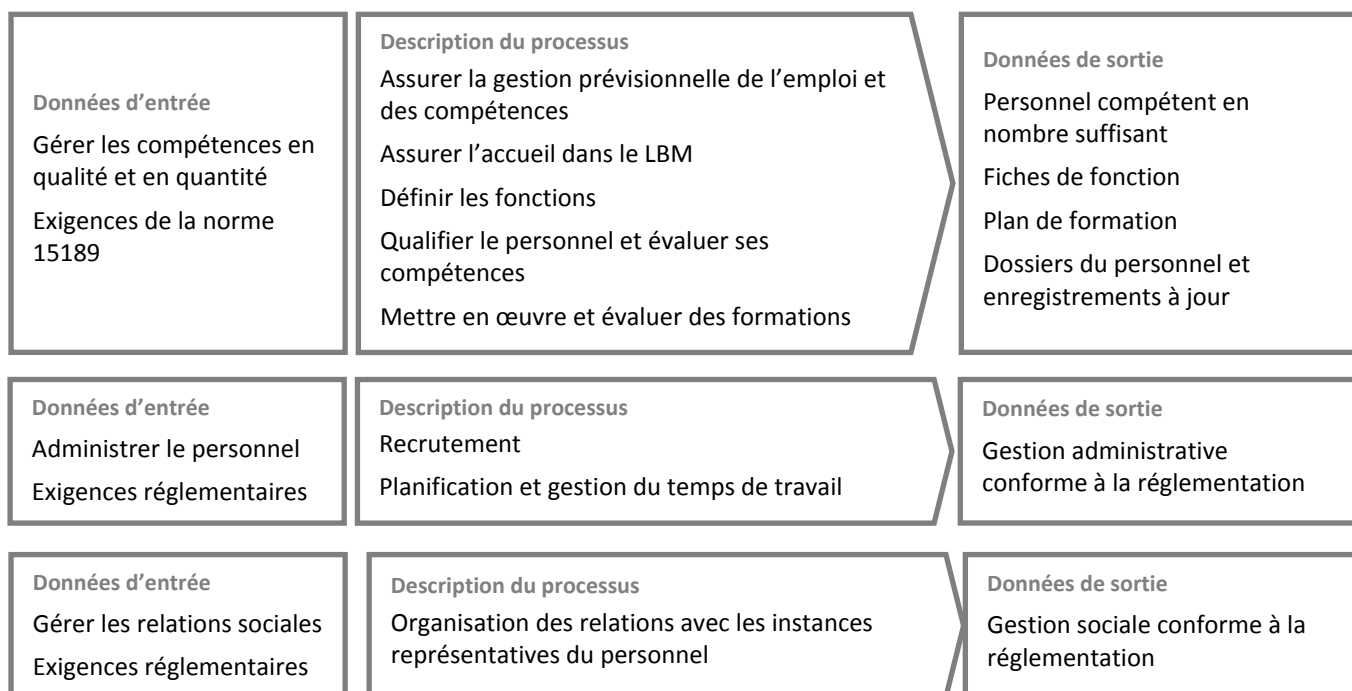
Il s'appuie sur le service des ressources humaines de l'EFS CPL pour gérer l'administration du personnel et les relations sociales.

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.

### Pilote du processus

Responsables d'activité régionaux IHE et HLA par délégation du biologiste responsable du LBM (Directeur LBM)

### Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie



### 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 du processus

Suivi des non-conformité  
Evaluation fournisseur  
Revue de direction du LBM

**Principaux documents relatifs au processus**

Organigrammes  
Fiches de poste et de fonction  
Fiches de formation et habilitation / maintien des compétences  
Dossiers DRH du personnel  
GRH/GRC/DF/PR/003 : GÉRER LE RECRUTEMENT (CDI, MAD, MOBILITÉ)  
LAB/DC/PR/005 : PROCÉDURE D'HABILITATION DU PERSONNEL LBM  
GRH/GFO/DF/PR/005 : GÉRER LE PLAN DE FORMATION  
GRH/GCS/DF/MO/003 : GUIDE D'UTILISATION DE L'ENTRETIEN ANNUEL D'ÉVALUATION (EAE)



# PROCESSUS 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.

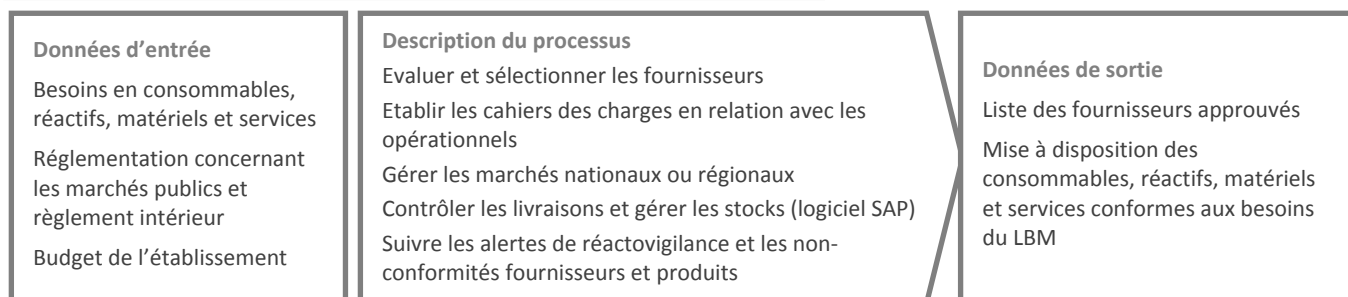
Une évaluation permanente des fournitures et prestations de service est réalisée par le biais des déclarations de non-conformités, réclamations et des déclarations de vigilance émises par les sites/services utilisateurs.

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

## Pilote(s) du processus

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

## 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 du processus

Suivi des non-conformités, réclamations

Evaluation fournisseur

## Principaux documents relatifs au processus

### Sélection et achat de services et fournitures

CPL/ACH/PR/001 : ACHETER AU SEIN DE L'EFS CENTRE PAYS DE LOIRE

CPL/ACH/PR/002 : ACHATS DANS LE CADRE D'UNE PROCÉDURE AVEC PUBLICITÉ

CPL/ACH/PR/003 : ACHATS DANS LE CADRE D'UNE PROCÉDURE SANS PUBLICITÉ

CAT/CAT/ACH/APP/PR/001 : L'APPROVISIONNEMENT

CAT/CAT/ACH/APP/STK/PR/002 : GESTION DES STOCKS

CPL/PDL/ACH/MO/001 : GESTION DES ACHATS ET APPROVISIONNEMENT DES CONSOMMABLES ET RÉACTIFS

EQU/DF/PR/004 : PROCÉDURE DE GESTION DES ÉQUIPEMENTS BIOMÉDICAUX

### Evaluation des fournisseurs

CPL/ACH/MO/003 : EVALUATION, SÉLECTION ET SUIVI DES FOURNISSEURS ET DES SOUS-TRAITANTS

CPL/LAB/FI/049 : LISTE DES FOURNISSEURS CRITIQUES ET SOUS-TRAITANTS SÉLECTIONNÉS ET APPROUVÉS PAR LE LBM EFS CPL

## PROCESSUS 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 habiliter leurs utilisateurs. Pour cela, il s'appuie sur les services techniques

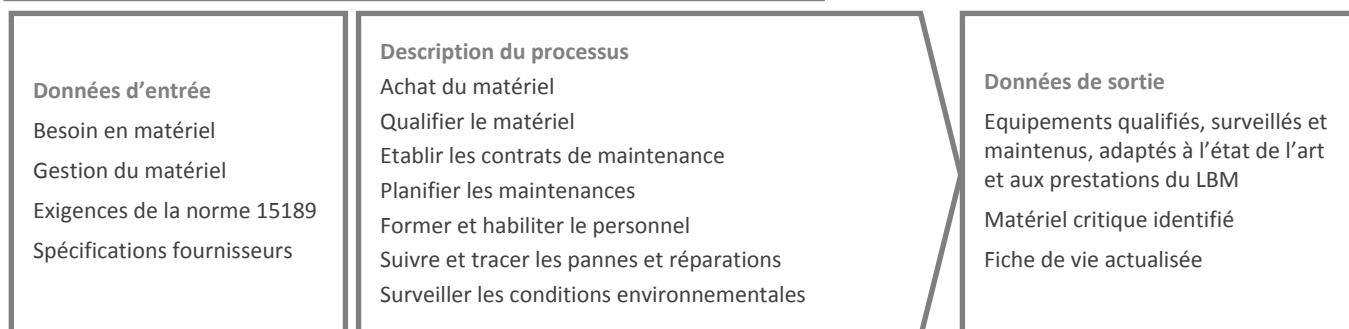
Les équipements sont identifiés et une liste en est tenue à jour.

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

### Pilote(s) du processus

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

### Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie



### Interactions – Communication

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

### Identification et maîtrise des risques

Voir analyses de risques LBM, HLA et IHE

### Suivi du processus

Suivi des non-conformités, réclamations et réactovigilance.

Evaluation fournisseur

### Principaux documents relatifs au processus

EQU/DF/PR/004 : PROCÉDURE DE GESTION DES ÉQUIPEMENTS

EQU/DF/PR/001 : PROCÉDURE DE GESTION DE LA MAINTENANCE CORRECTIVE DES ÉQUIPEMENTS BIOMÉDICAUX

EQU/DF/PR/002 : PROCÉDURE DE GESTION DE LA MAINTENANCE PRÉVENTIVE DES ÉQUIPEMENTS BIOMÉDICAUX

LISTES MATÉRIELS CRITIQUES

## PROCESSUS GERER LA METROLOGIE

### Finalité du processus

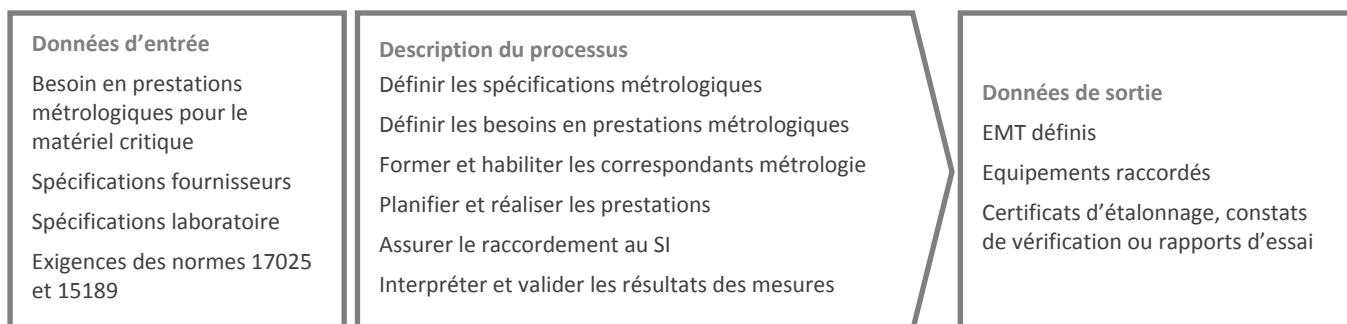
La gestion métrologique des équipements du laboratoire ayant un effet significatif sur les résultats d'examen est assurée par le service de Métrologie régional. Le LBM s'assure que les instruments de mesure utilisés sont raccordés au Système International

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.

### Pilote du processus

Responsable régional du service de Métrologie de l'EFS CPL

### 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

Analyse de risques LBM, IHE et HLA

### Suivi du processus

Suivi des NC  
Evaluation de la prestation du service support concerné

### Principaux documents relatifs au processus

CPL/PIL/SUR/MET/MO/009 : RÈGLES MÉTROLOGIQUES DE GESTION DES APPAREILS DE MESURE

## PROCESSUS GERER L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL/HSE

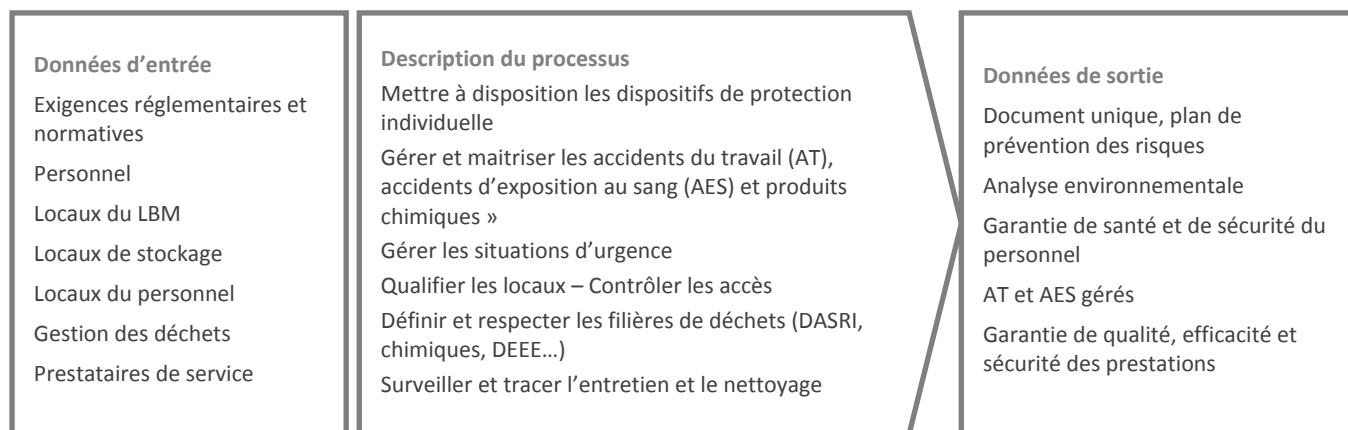
### Finalité du processus

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.

### Pilote(s) du processus

Responsables régionaux d'activité IHE et HLA (chacun pour son domaine de compétence). Ils s'appuient sur la politique QHSE régionale mise en place par la direction régionale et le responsable du service « Qualité, Hygiène, Sécurité au travail et Environnement (QHSE) »

### 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 du processus

Suivi régional : comité de suivi des risques  
Revue de direction du LBM

### Principaux documents relatifs au processus

GRH/GCS/DF/FI/003 : ACCIDENT D'EXPOSITION AU SANG (AES) : PRÉVENTION ET CONDUITE À TENIR

CAT/CAT/LAB/PR/001 : HYGIÈNE ET SÉCURITÉ DES PERSONNELS DES LABORATOIRES

CPL/ENV/HSP/PR/003 : PRÉVENTION DES SITUATIONS D'URGENCE

CPL/ENV/HSP/MO/009 : CONDUITE À TENIR EN CAS D'ACCIDENT

CPL/PIL/DIR/GDR/MO/001 : RÈGLES DE STOCKAGE DES PRODUITS CHIMIQUES

## PROCESSUS GERER LES SYSTEMES D'INFORMATION

### Finalité du processus

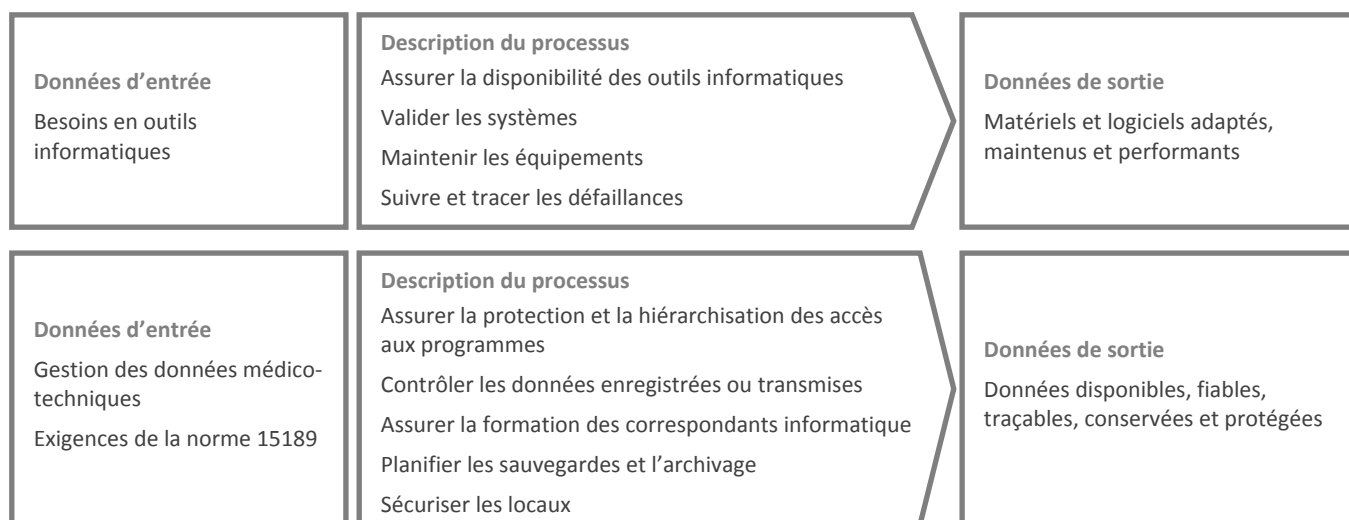
Le laboratoire s'appuie sur le service informatique pour garantir la mise à disposition des systèmes informatiques et la continuité de l'activité, la confidentialité, la fiabilité, l'intégrité et la protection des données.

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.

### Pilote du processus

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

### Identification et maîtrise des risques

Analyses de risques LBM, IHE et HLA

### Suivi du processus

Suivi des NC

Evaluation fournisseur

### Principaux documents relatifs au processus

GSI/INF/SEC/DC/PR/001 : POLITIQUE NATIONALE DE SÉCURITÉ DES SYSTÈMES D'INFORMATION (PNSSI) : 1/2 - ENJEUX ET ORGANISATION SSI

GSI/INF/SEC/DC/PR/002 : POLITIQUE NATIONALE DE SÉCURITÉ DES SYSTÈMES D'INFORMATION (PNSSI) : 2/2 - OBJECTIFS ET RÈGLES DE SÉCURITÉ

GSI/INF/DF/PR/003 : RÈGLES DE GESTION DES MOTS DE PASSE

CPL/LAB/PR/003 : GESTION DES SYSTÈMES D'INFORMATION DU LBM EFS CPL

CAT/CAT/LAB/IHE/MO/014 : CONDUITE À TENIR EN CAS DE PANNE DU LMT ET/OU DU CONCENTRATEUR DE DONNÉES WALA ET/OU DES AUTOMATES

CPL/LAB/IHE/MO/026 : GESTION EN MODE DÉGRADÉ AU LABORATOIRE IHE\_SITES PDL

CPL/LAB/HLA/MO/027 : CONTINUITÉ DE L'ACTIVITÉ ET GESTION EN MODE DÉGRADÉ AU LABORATOIRE HLA

# PROCESSUS GERER LE SYSTEME DOCUMENTAIRE ET LES ENREGISTREMENTS

## Finalité du processus

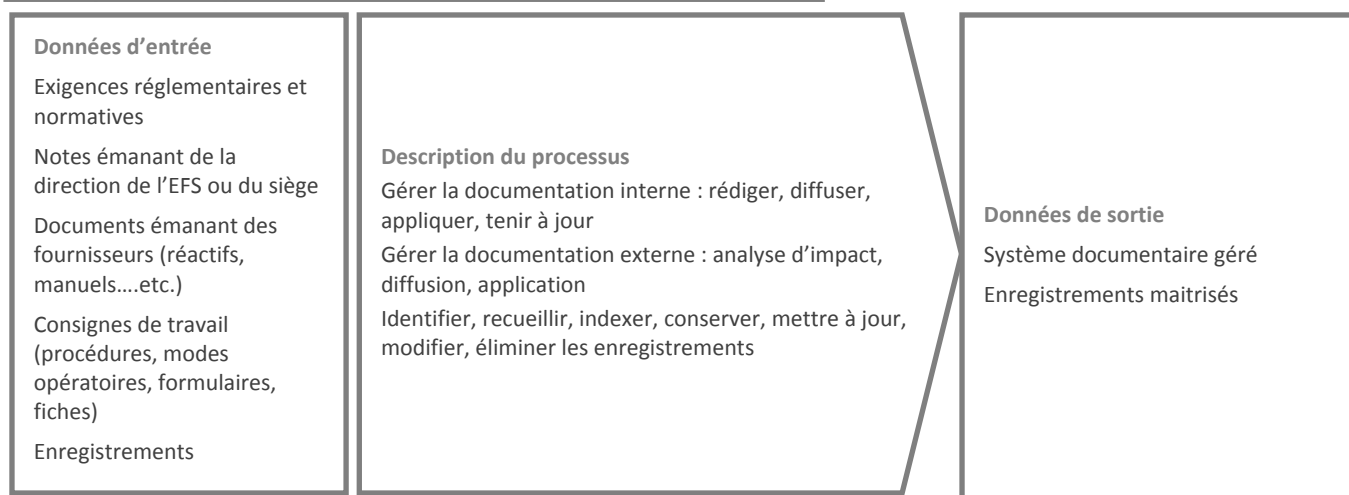
Le LBM gère l'ensemble des documents et des enregistrements afin d'assurer le fonctionnement de son système de management de la qualité.

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

## Pilote(s) du processus

Responsable qualité du LBM

## Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie



## Interactions – Communication

### Relations internes

Ensemble du personnel du LBM

Service QHSE

Processus supports

Direction

### Relations externes

Autorités de santé

COFRAC, EFI

Services centraux de l'EFS

### 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 du processus

COPAQ

Revue de direction

## Principaux documents relatifs au processus

CPL/GSI/DOC/PR/001 : GESTION DOCUMENTAIRE

GSI/DOC/DF/PR/007 : PROCÉDURE DE MAÎTRISE DES ENREGISTREMENTS DE L'EFS

GSI/DOC/DF/FI/001 : GRILLE DES DURÉES DE CONSERVATION DES DOCUMENTS DE L'EFS (ARCHIVES)

## PROCESSUS GERER LE TRANSPORT

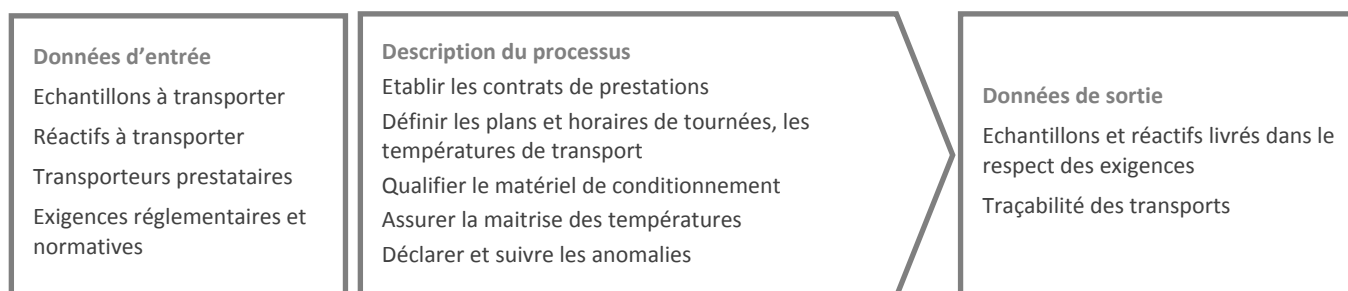
### Finalité du processus

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

### Pilote(s) du processus

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

### Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie



### Interactions – Communication

#### Relations internes

Service Transport/logistique  
 Personnel du laboratoire  
 Personnel des magasins de l'EFS  
 Processus pré-analytique et analytique

#### Relations externes

Prestataires de transports

#### Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Réclamations clients

### Identification et maîtrise des risques

Voir analyse de risques HLA et IHE

### Suivi du processus

Suivi des NC  
 Evaluation fournisseurs

### Principaux documents relatifs au processus

CPL/GTP/PR/001 : PROCÉDURE GÉNÉRALE SUR L'ORGANISATION DES TRANSPORTS

## PROCESSUS GERER LES FLUX FINANCIERS

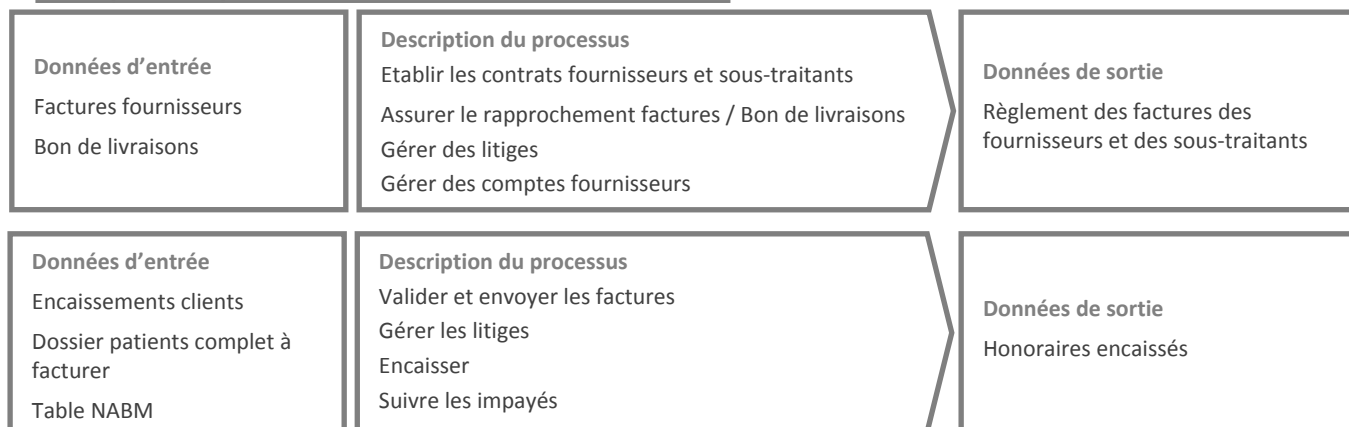
### Finalité du processus

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.

### Pilote du processus

Biologiste responsable du LBM. Il s'appuie, à chaque fois que nécessaire, sur l'expertise des responsables d'activité régionaux HLA et IHE

### Description du processus - Eléments 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
<b>Modalités d'écoute et retours des parties prenantes</b> réclamations des parties prenantes	

### Identification et maîtrise des risques

Voir analyse de risques LBM

### Suivi du processus

Suivi des non conformités

### Principaux documents relatifs au processus

CPL/PDL/FIN/AFI/MO/010 RÈGLES D'UTILISATION ET D'ATTRIBUTION DES TIERS POUR LES DEMANDES D'ANALYSES DE LABORATOIRE



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

---

Paragraphes de la norme ISO 15189	Manuel qualité
<u>4. Exigences relatives au management</u>	
4.1 responsabilités en matière d'organisation et de management	p. 3-5-6-12
4.2 Système de management de la qualité	p. 4-5-9-12-13
4.3 Maîtrise des documents	p. 31
4.4 Contrats de prestations	p. 12-15
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	p. 19
4.6 Services externes et approvisionnement	p. 26
4.7 Prestations de conseils	p. 15-17-21
4.8 Traitement des réclamations	p. 13
4.9 Identification et maîtrise des non conformités	p. 13
4.10 Actions correctives	p. 13
4.11 Actions préventives	p. 13
4.12 Amélioration continue	p. 13
4.13 Maîtrise des enregistrements	p. 31
4.14 Evaluation et audits	p. 13
4.15 Revue de direction	p. 12-13
<u>5. Exigences techniques</u>	
5.1 Personnel	p. 24
5.2 Locaux et conditions environnementales	p. 29
5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	p. 27-28
5.4 Processus pré-analytiques	p. 15
5.5 Processus analytiques	p. 16
5.6 Garantie de qualité des résultats	p. 23
5.7 Processus post-analytiques	p. 21
5.8 Compte rendu des résultats	p. 21
5.9 Diffusion des résultats	p. 21
5.10 Gestion des informations du laboratoire	p. 30

## Liste des sites du laboratoire

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