MANUEL QUALITÉ

Laboratoire de Biologie Médical du Grand EST

EFS
ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
Du donneur aux patients

Date : 20/02/2024

Suite à la fusion des LBM Alsace et Lorraine Champagne Ardennes,
Le manuel qualité du LBM GEST a été entièrement revu.

Ce manuel qualité est interne à l'EFS GEST et présente
le système de management de la qualité du LBM GEST.

Toute reproduction, même partielle, est interdite.

Contact : julien.dagniaux@efs.sante.fr

© EFS Julien Dagniaux

MANUEL QUALITE

Laboratoire de biologie médical du Grand EST

ALC/LAB/MQ/600
Emetteur : *Service Management des Risques et de la Qualité*
Destinataires : *Tous les services médico-techniques*
Version N°8 **Date de diffusion : 20/02/2024**

LAB > Mettre à disposition les résultats d'examens biologiques

Manuel Qualité - LBM GEST - EFS GEST

Document élaboré *(à préciser quand il y a un groupe de rédaction)* **:**
BASCH Benedicte

« L'évolution est l'affaire de tous. Faire de son mieux ne suffit pas.
Nous devons avant toutes choses savoir où nous voulons aller. »
William Edwards Deming (1900-1993)

Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
BASCH Benedicte	**APITHY Marie-Joelle (20/02/2024)** **DAGNIAUX Julien (20/02/2024)** **FOUANI Hugues (20/02/2024)**	**DUPUIS Arnaud (20/02/2024)**

Sommaire

1. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS 6

1.1. DÉFINITIONS 8
1.2. ABRÉVIATIONS 9

2. OBJECTIFS DU MANUEL QUALITÉ ET ENGAGEMENT DE LA DIRECTION 10

2.1. OBJECTIF DU MANUEL QUALITÉ DU LBM GEST 12
2.2. MODALITÉ DE GESTION DU MANUEL QUALITÉ DU LBM GEST 12
2.3. ENGAGEMENT DE LA DIRECTION 12
2.4. DÉCLARATION DE LA POLITIQUE QUALITÉ 13

3. ORGANISATION ET PRÉSENTATION DU LABORATOIRE 14

3.1. SITUATION DU LBM GEST AU SEIN DE L'EFS GEST 16
3.2. ORGANIGRAMMES DU LBM GEST 17
3.2.1 Le LBM GEST au sein de l'EFS GEST 17
3.2.2 Le LBM GEST 17
3.2.3 Les sites du LBM GEST 17
3.3. FONCTIONS CLÉS AU LBM GEST 18
3.4. COORDONNÉES DU LBM GEST 18
3.4.1 Coordonnées du laboratoire par fonction 18
3.4.2 Coordonnées et activités du laboratoire par site 18
3.5. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DES LABORATOIRES 22
3.5.1 Immuno-Hématologie (IH) 22
3.5.2 Immunogénétique (HLA/HPA) 22
3.5.3 Hémostase spécialisée (HES) 23
3.5.4 Hématocytologie (Test de KLEIHAUER) 23
3.6. INDÉPENDANCE, IMPARTIALITÉ ET ÉTHIQUE DU LBM GEST 24

4. MANAGEMENT PAR PROCESSUS 26

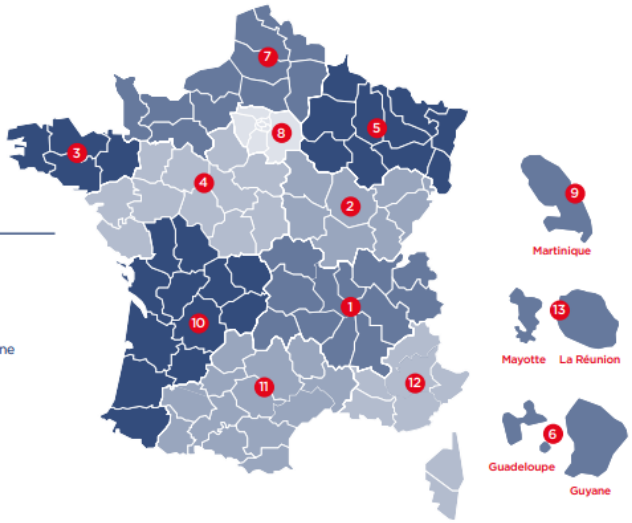
4.1. APPROCHE PROCESSUS 28
4.1.1 Les processus de réalisation 28
4.1.2 Les processus supports 28
4.1.3 Les processus de management 28
4.2. CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS 29
4.3. PROCESSUS DE MANAGEMENT 30
4.3.1 Diriger - EFS GEST 30
4.3.2 Diriger - LBM GEST 31
4.3.3 Améliorer et surveiller - EFS GEST 32
4.3.4 Améliorer et surveiller - LBM GEST 33
4.3.5 Communiquer - LBM GEST 34
4.4. PROCESSUS DE RÉALISATION 36
4.4.1 Pré-analytique 36
4.4.2 Analytique 37
4.4.3 Examens transmis aux sous-traitants 38
4.4.4 Post-analytique 39
4.4.5 Prestation de conseils 40
4.4.6 Contrôle : Surveillance continue des performances, CIQ, EEQ, Comparabilité 41
4.5. PROCESSUS SUPPORT 42
4.5.1 Gérer les Ressources Humaines 42
4.5.2 Gérer les systèmes d'information 44
4.5.3 Gérer les achats et les approvisionnements 45
4.5.4 Gérer les équipements 46
4.5.5 Gérer la métrologie 47
4.5.6 Gérer l'environnement de travail HSE 48
4.5.7 Gérer le transport 49
4.5.8 Gérer les fluxs financiers 50
4.5.9 Gérer le système documentaire et les enregistrements 51

5. ARCHITECTURE DOCUMENTAIRE 52

5.1. MAÎTRISE DES DOCUMENTS INTERNES 54
5.2. MAÎTRISE DES DOCUMENTS EXTERNES 54
5.3. MAÎTRISE DES ENREGISTREMENTS 55

6. PLAN DE FONCTIONNEMENT DEGRADE / PLAN DE CONTINGENCE 56

6.1. PANNE INFORMATIQUE 58
6.2. PANNE DES MOYENS DE COMMUNICATION 58
6.3. INDISPONIBILITÉ COMPLÈTE D'UN SITE 58



Notre organisation territoriale

1. ETS Auvergne - Rhône-Alpes
2. ETS Bourgogne - Franche-Comté
3. ETS Bretagne
4. ETS Centre - Pays de la Loire
5. ETS Grand-Est
6. ETS Guadeloupe - Guyane
7. ETS Hauts-de-France - Normandie
8. ETS Île-de-France
9. ETS Martinique
10. ETS Nouvelle-Aquitaine
11. ETS Occitanie
12. ETS Paca - Corse
13. ETS La Réunion - Océan Indien

1.DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

Définitions .....Page 8
Abréviations.....Page 9

© EFS Julien Dagniaux

1.1. Définitions

CQI : Utilisation quotidienne d'échantillons de contrôles destinés à valider les séries de résultats rendues et à surveiller l'évolution au cours du temps du matériel et des réactifs : Contrôle de la reproductibilité.

COFRAC : Le comité Français d'accréditation est l'organisme qui évalue la compétence et l'impartialiité du laboratoire de biologie médical de l'Etablissement Français du Sang Grand Est.

EEQ : Utilisation ponctuelle d'échantillons de contrôles destinés à valider les résultats rendus par rapport aux autres laboratoires utilisant les mêmes méthodes : Contrôle de l'exactitude.

EFS : *Voir 4.1*

GEST : Née le 1er janvier 2016, la région Grand EST est une région française résultant de la fusion de l'Alsace, de la Champagne-Ardenne et de la Lorraine. Elle regroupe aujourd'hui les départements des Ardennes (08), de l'Aube (10), de la Marne (51), de la Haute-Marne (52), de la Meurthe-et-Moselle (54), de la Meuse (55), de la Moselle (57), du Bas-Rhin (67), du Haut-Rhin (68), et des Vosges (88).

HES : *Voir 4.5.3*

HLA : *Voir 4.5.2*

IH : *Voir 4.5.1*

LBM : Sous la responsabilité du biologiste, le laboratoire de bioilogie médical assure l'ensemble des analyses biologiques et des opérations de conservation afin de garantir la disponibilité, en qualité et en quantité, des produits sanguins labiles pour les établissements de santé demandeurs.

Revue de direction : Évaluation formalisée, effectuée par la Direction au plus haut niveau, de l'état et de l'adéquation du Système de Management par la Qualité par rapport à la Politique Qualité et à ses objectifs.

1.2. Abréviations

ABM :	Agence de Biomédecine
ACAP :	Action Corrective Action Préventive
ADSB :	Association de Donneurs de Sang Bénévole
APR :	Analyse Préliminaire des Risques
ARS :	Agence Régionale de Santé
BPT :	Bonnes Pratiques Transfusionnelles
CHU :	Centre Hospitalier Universitaire
COFRAC :	COmité FRançais d'ACcréditation
COP :	Contrat d'Objectifs et de Performance
CQI :	Contrôle Qualité Interne
CS2R :	Comité Sécurité Risque Régional
CSTH :	Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
DBTD :	Département Biologie Thérapie Diagnostique
DEL :	DELivrance
EEQ :	Evaluation Externe de la Qualité
EFI :	European Federation for Immunogenetic
EFS :	Etablissement Français du Sang
ES :	Etablissement de Soin (ou de Santé)
FGM :	France Greffe de Moelle
GEST :	Grand EST
HES :	HEmostase Spécialisée
HLA :	Human Leucocyte Antigen
HUS :	Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
IH :	Immuno-Hématologie
ISO :	International Organization for Standardization : *Organisation Internationale de Normalisation*
LBM :	Laboratoire de Biologie Médical
LMR :	Laboratoire de Métrologie Régional
LCA :	Lorraine Champagne Ardenne
L2R :	Laboratoire Régional des Réactifs
MMQ :	Manuel de Management de la Qualité
MOSS :	Microsoft Office Sharepoint System
NC :	Non Conformité
PCA :	Plan de Continuité d'Activité
PSL :	Produit Sanguin Labile
QBD :	Qualification Biologique du Don
RC :	Réclamation Client
RQ :	Responsable Qualité
SMQ :	Service de Management de la Qualité
SMRQ :	Service de Management des Risques et de la Qualité

2. OBJECTIFS DU MANUEL QUALITÉ ET ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

Objectifs du manuel qualité ..... Page 12
Modalité de gestion du manuel qualité ..... Page 12
Engagements de la direction ..... Page 12
Déclaration de la politique qualité ..... Page 13

© EFS Julien Dagniaux

2.1. Objectif du Manuel Qualité du LBM GEST

Le Manuel Qualité a pout but de :

- Présenter le LBM GEST et son système de management de la qualité.
- Démontrer les conformités aux exigences de la Norme NF EN ISO 15189 en Version 2022, aux exigences règlementaires, aux Bonnes Pratiques Transfusionnelles, ainsi qu'aux standards EFI (European Federation of Immunogenetics).

Au sein de notre structure, le Manuel Qualité a vocation à :

- Informer l'ensemble du personnel en décrivant la structure de la documentation afin d'améliorer son accessibilité.
- Diffuser la politique qualité, ainsi que les autres politiques et processus du LBM GEST.
- Garantir à nos clients une impartialité, une moralité et une éthique de l'ensemble de notre activité.
- S'inscrire dans une dynamique d'amélioration continue.

2.2. Modalité de gestion du Manuel Qualité du LBM GEST

Le Manuel Qualité est rédigé par le Responsable Qualité du LBM GEST et est approuvé par le Biologistes Responsable du LBM GEST.

Le Manuel Qualité est revu à la demande, en cas d'évolution des normes en vigueurs ou en cas d'évolution significative d'un des processus impliqués.

Le Manuel Qualité est accessible en interne sur GEDEON à tout le personnel de tous les sites du laboratoire ainsi qu'aux responsables des processus supports ou techniques participants au SMQ. La version diffusée en ligne est toujours la version à jour.

Le Manuel Qualité est diffusé sur le manuel de prélèvement en ligne (https://efs-ge.manuelprelevement.fr/). La version diffusée en ligne est toujours la version à jour.

Le Manuel Qualité peut être diffusé en externe, sur demande, en version PDF, à toute personne ou organisme désirant s'assurer de la qualité des prestations du laboratoire : auditeurs externe, évaluateurs du COFRAC, établissement de santé ou LBM client. L'actualisation du document diffusé n'est alors pas contrôlée.

2.3. Engagement de la direction

Le LBM GEST de l'EFS GEST regroupent les activités d'immuno-hématologie (IH), d'hématocytologie (test de KLEIHAUER), d'hémostase spécialisée (HES) et d'immunogénétique (HLA/HPA).

Le COFRAC a prononcé l'accréditation du LBM GEST (liste des sites et portées disponibles sur www.cofrac.fr), reconnaissant ainsi notre compétence technique ainsi que notre capacité à fonctionner avec une organisation commune selon des règles harmonisées et partagées dans chaque site.

Pour obtenir la confiance de ses clients, la direction du laboratoire s'engage dans la politique suivante :

- Effectuer les examens avec toute la qualité que nos clients sont en droit d'attendre selon l'éthique médicale et les réglementations qui nous sont applicables, et de façon harmonisée entre nos sites.
- Assurer une diffusion sûre et fiable des résultats dans un délai compatible avec les besoins des patients, en respectant la confidentialité des données et en assurant la traçabilité.
- Assurer une prestation de conseils efficace et adaptée.
- Mettre en place un système de management de la qualité, piloté par le Responsable Qualité du LBM GEST, est mis en place permettant de démontrer la capacité du laboratoire à maîtriser la qualité et à mettre en œuvre cette politique qualité.

2.4. Déclaration de la politique qualité

L'EFS GEST est engagé depuis de nombreuses années dans une démarche d'amélioration continue de la qualité.

Le LBM GEST s'engage à appliquer et respecter les bonnes pratiques professionnelles en accord avec les exigences de la norme d'accréditation ISO 15189 Version 2022 et à satisfaire aux exigences des organismes d'accréditation.

Pour assurer ces missions, la direction des LBM GEST s'appuie sur des équipes compétentes, impliquées et en nombre suffisant, en garantissant que chaque membre du personnel est investi dans cette démarche et participe à tous les niveaux à son amélioration.

L'ensemble du personnel doit appliquer la documentation qualité des laboratoires et se conformer à la politique qualité définie par la direction du LBM GEST.

Le LBM GEST bénéficie d'un lien structurel fort avec l'ensemble des activités, du prélèvement à la préparation des PSL, jusqu'à la délivrance et le transport. Le LBM GEST entretien des liens avec l'ensemble de ses clients afin de renforcer la sécurité et la qualité des services rendus.

Afin de renforcer la sécurité des prestations rendues et des processus internes, la direction du LBM automatise les activités, développe de nouvelles méthodes et modernise les modalités de prise en charge des demandes clients.

Au cœur du LBM GEST, la direction de l'EFS GEST et du LBM GEST s'engage à :

- Allouer les ressources et les moyens nécessaires au LBM GEST pour lui permettre de se conformer aux exigences des BPT, de la réglementation et des normes en vigueur.
- Fidéliser et développer la clientèle du LBM GEST grâce au déploiement d'EDI.
- Maintenir la robustesse du système de management de la qualité.

A l'issue des dernières revues de direction réalisées, les principaux objectifs suivants ont été définis en lien avec la politique qualité :

- Finaliser l'extension demandée pour le HLA.
- Généraliser le transfert dématérialisé des résultats d'examens biologiques sous format .PDF vers nos clients et, de façon générale, favoriser les échanges de données informatisées
- Mettre en place la validation biologique au fil de l'eau sur l'ensemble des sites

Ces objectifs sont suivis et revus chaque année afin de s'assurer qu'ils sont toujours cohérents avec la finalité de l'organisation fixée.

L'atteinte de ces objectifs repose sur l'engagement des collaborateurs impliqué dans la réalisation des examens et le conseil, mais également sur le soutien de l'ensemble des services supports de l'EFS GEST.

Dans ce cadre, l'investissement de chaque collaborateur dans la démarche qualité est effectif et entretenu par le maintien et le développement de ses connaissances. Les valeurs de respect, d'impartialité, d'excellence et d'innovation sont transmises à l'ensemble des collaborateurs afin d'assurer une efficience de notre mission de service public.

Dr Arnaud Dupuis
Biologiste responsable
du LBM GEST
de l'EFS GEST

3.ORGANISATION ET PRÉSENTATION DU LABORATOIRE

Situation du LBM GEST au sein de l'EFS GEST .....Page 16
Organigrammes du LBM GEST .....Page 17
Fonctions clés au LBM GEST .....Page 18
Coordonnées du LBM GEST.....Page 18
Présentation de l'activité du LBM GEST .....Page 22
Indépendance et éthique du LBM GEST.....Page 24

© EFS Julien Dagniaux

3.1. Situation du LBM GEST au sein de l'EFS GEST

L'EFS est créé au 1er janvier 2000, en application de la loi du 1er juillet 1998, et est l'opérateur unique de la transfusion sanguine civile en France.

L'EFS assure une mission de service public pour répondre aux besoins en PSL des différents Etablissements de Santé. Il s'assure de leur livraison en quantité suffisante et en qualité optimale dans le respect des règles de sécurité transfusionnelle.

L'EFS est un établissement public de l'Etat dont le financement est assuré par la cession des PSL et par la facturation de l'ensemble des prestations et des produits liés aux activités. Les missions des services centraux ainsi que l'organisation de sa gouvernance sont décrites sur le site internet de l'EFS (https://www.efs.sante.fr/).

L'EFS GEST est l'un des 13 établissements régionaux de l'EFS. L'EFS GEST est créé le 1er janvier 2016. Il est issu de la fusion de l'EFS Alsace, de l'EFS Lorraine-Champagne et des deux départements de la Marne et des Ardennes.

Le 31 aout 2023, l'ARS atteste par arrété la création du LBM GEST multisite unique, issu de la fusion du LBM Alsace et du LBM Lorraine Champagne Ardène. Les LBM Alsace et Lorraine Champagne Ardène cessent d'exister.

Les activités de laboratoire sont donc organisées en un LBM GEST unique et sont réparties sur dix sites :

- Charleville-Mézières (Ardennes)
- Colmar (Haut Rhin)
- Metz Mercy (Moselle)
- Mulhouse (Haut Rhin)
- Nancy Brabois (Lorraine)
- Nancy Lobau (Lorraine)
- Reims (Marne)
- Strasbourg Hautepierre (Bas Rhin)
- Strasbourg Spielmann (Bas Rhin)
- Troyes (Aube)

Le 5 janvier 2024, le COFRAC atteste l'accréditation du LBM GEST avec le numéro unique 8-1717 (liste des sites et portées disponibles sur www.cofrac.fr).

Carte du département situant géographiquement chaque site

3.2. Organigrammes du LBM GEST

Les organigrammes sont revus dès qu'un changement de collaborateur, qu'une création de poste ou qu'une évolution hiérarchique est observée. Seul la version en ligne faisant foi, les organigrammes sont disponibles sur GEDEON.

3.2.1. Le LBM GEST au sein de l'EFS GEST

Le positionnement du LBM GEST au sein de l'EFS GEST est représenté sur l'organigramme suivant :

Organigramme - EFS GEST : ALC/PIL/DIR/SMR/FI/600

3.2.2. Le LBM GEST

L'organisation du LBM GEST est représenté sur l'organigramme suivant :

Organigramme - LBM GEST - EFS GEST : ALC/ PIL/DIR/SMR/FI/609

3.2.3. Les sites du LBM GEST

Les organisations de chaque sites du LBM GEST sont représentés sur les organigrammes suivants :

Organigramme - LBM GEST - Site de Charleville Mézière - EFS GEST : ALC/PIL/DIR/SMR/FI/624

Organigramme - LBM GEST - Site de Colmar - EFS GEST : ALC/PIL/DIR/SMR/FI/626

Organigramme - LBM GEST - Site de Metz Mercy - EFS GEST : ALC/PIL/DIR/SMR/FI/642

Organigramme - LBM GEST - Site de Mulhouse - EFS GEST : ALC/PIL/DIR/SMR/FI/630

Organigramme - LBM GEST - Site de Nancy - EFS GEST : ALC/PIL/DIR/SMR/FI/646

Organigramme - LBM GEST - Site de Reims - EFS GEST : ALC/PIL/DIR/SMR/FI/620

Organigramme - LBM GEST - Site de Strasbourg - IH - EFS GEST : ALC/PIL/DIR/SMR/FI/627

Organigramme - LBM GEST - Site de Strasbourg - HES - EFS GEST : ALC/PIL/DIR/SMR/FI/613

Organigramme - LBM GEST - Site de Strasbourg - HLA - EFS GEST : ALC/PIL/DIR/SMR/FI/608

Organigramme - LBM GEST - Site de Troyes - EFS GEST : ALC/PIL/DIR/SMR/FI/612

3.3. Fonctions clés au LBM GEST

Parmi les fonctions définies au sein du LBM GEST, certaines ont été définies comme des fonctions « clés », pour lesquelles la suppléance doit être assurée. La suppléance à chacune de ces fonctions est définie sur les différents organigrammes.

BIOLOGISTE RESPONSABLE LBM GEST	Il exerce la direction du LBM GEST multisite, assure une administration efficace du laboratoire, travaille en collaboration avec les agences d'accréditation, etc.
BIOLOGISTE MEDICAL LBM	Il met en œuvre et maintient le système qualité du LBM en cohérence avec la règlementation.
RESPONSABLE QUALITE LBM GEST	Il définit et met en œuvre le système qualité afin de veiller à la bonne exécution et au rendu des examens biologiques dans le respect de la règlementation et de la norme ISO 15189 et de l'EFI.

3.4. Coordonnées du LBM GEST

3.4.1. Coordonnées du laboratoire par fonction

Responsable du LBM GEST : *Dr Arnaud DUPUIS, Pharm. Biol.*	E-Mail : arnaud.dupuis@efs.sante.fr
Responsable adjoint du LBM GEST : *Dr Hugues FOUANI*	E-Mail : hugues.fouani@efs.sante.fr
Responsable Qualité du LBM GEST : *Julien DAGNIAUX*	E-Mail : julien.dagniaux@efs.sante.fr

3.4.2. Coordonnées et activités du laboratoire par site

3.4.2.1. Site de Charleville-Mézières (Ardennes)

Site de Charleville-Mézières 45, avenue de Manchester 08000 CHARLEVILLE MEZIERES *Biologiste : Dr Roseline Porignaux, Pharm Biol.* *Dr Hugues FOUANI*	Tél. : 03 24 57 71 38 Fax : 03 24 57 71 08 E-Mail : roseline.porignaux@efs.sante.fr E-Mail : hugues.fouani@efs.sante.fr
Activités : Immuno-Hématologie, distribution/délivrance.	

3.4.2.2. *Site de Colmar (Haut Rhin)*

Site de Colmar 6, rue Hohnack 68024 COLMAR Cedex *Biologiste : Dr Rémy HURSTEL, Pharm. Biol.*	Tél. : 03 89 30 12 61 Fax : 03 89 30 12 62 E-Mail : remy.hurstel@efs.sante.fr
Activités : Immuno-Hématologie, distribution/délivrance.	

3.4.2.3. *Site de Metz Mercy (Moselle)*

Site de Metz Adresse postale : Hôpital de Mercy 1 allée du Château CS 55002 57085 METZ CEDEX 03 Adresse géographique : C.H.R. Metz / Thionville Hôpital de Mercy 1 allée du Château 57530 ARS LAQUENEXY *Biologiste : Dr Véronique PIROUX, Pharm. Biol.*	Tél. : 03 87 65 02 45 Fax : 03 87 62 96 06 E-Mail : veronique.piroux@efs.sante.fr
Activités : Immuno-Hématologie, distribution/délivrance.	

3.4.2.4. *Site de Mulhouse (Haut Rhin)*

Site de Mulhouse 87, avenue d'Altkirch – BP1257 68055 MULHOUSE Cedex *Biologiste : Dr Benoît MARICHAL, Pharm. Biol.*	Tél. : 03 89 31 70 93 Fax : 03 89 31 70 81 E-Mail : benoit.marichal@efs.sante.fr
Activités : Immuno-Hématologie, distribution/délivrance.	

3.4.2.5. Site de Nancy Lobau (Lorraine)

Site de Nancy Lobau 85 - 87 Boulevard Lobau 54000 NANCY *Biologiste : Dr Alexandre RIVIER, Pharm Biol.* *Dr Hugues FOUANI*	Tél. : 03 83 17 65 87 Fax : 03 83 32 68 18 E-Mail : alexandre.rivier@efs.sante.fr E-Mail : hugues.fouani@efs.sante.fr
Activités : Immuno-Hématologie, hématocytologie, distribution/délivrance.	

3.4.2.6. Site de Nancy Brabois (Lorraine)

Site de Nancy Brabois Avenue de Bourgogne 54511 VANDOEUVRE lès NANCY *Biologiste : Dr Alexandre RIVIER, Pharm Biol.* *Dr Hugues FOUANI*	Tél. : 03 83 44 71 34 Fax : 03 83 44 60 46 E-Mail : alexandre.rivier@efs.sante.fr E-Mail : hugues.fouani@efs.sante.fr
Activités : Immuno-Hématologie, distribution/délivrance.	

3.4.2.7. Site de Reims (Marne)

Site de Reims 45, rue Cognacq Jay 51092 REIMS CEDEX *Biologiste : Dr Sofia MIKOU, Pharm Biol.* *Dr Roseline Porignaux, Pharm Biol.*	Tél. : 03 26 49 33 48 Fax : 03 26 49 33 63 E-Mail : sofia.mikou@efs.sante.fr E-Mail : roseline.porignaux@efs.sante.fr
Activités : Immuno-Hématologie, hématocytologie, distribution/délivrance.	

3.4.2.8. Site de Strasbourg Hautepierre (Bas Rhin)

Site de Strasbourg Hautepierre Hôpital de Hautepierre (HUS) Avenue Molière 67098 STRASBOURG Cedex *Biologistes : Dr Arnaud DUPUIS, Pharm. Biol.* *Dr Pascal NICOLAS*	Tél. : 03 88 12 71 78 Fax : 03 88 12 71 74 E-Mail : arnaud.dupuis@efs.sante.fr E-Mail : pascal.nicolas.2@efs.sante.fr
Activités : Immuno-Hématologie, délivrance.	

3.4.2.9. Site de Strasbourg Spielmann (Bas Rhin)

Site de Strasbourg Spielmann 10, rue Spielmann – BP 36 67065 STRASBOURG Cedex	Tél. : 03 88 21 25 04 Fax : 03 88 21 25 43
Biologistes : Dr Arnaud DUPUIS, Pharm. Biol. *Dr Guilaine HELL, Pharm. Biol.* *Dr Marie-Joëlle APITHY, Pharm. Biol.* *Dr Sarah LECOMTE* *Dr Phillipe GUNTZ* *Dr Dihia CHEBBAH* *Dr Baptiste PANAGET*	E-Mail : arnaud.dupuis@efs.sante.fr E-Mail : guilaine.hell@efs.sante.fr E-Mail : marie-joelle.apithy@efs.sante.fr E-Mail : sarah.lecomte@efs.sante.fr E-Mail : philippe.guntz@efs.santé.fr E-Mail : dihia.chebbah@efs.sante.fr E-Mail : baptiste.panaget@efs.sante.fr
Activités : Immuno-Hématologie, Immuno-Génétique (HLA/HPA), Hémostase Spécialisée, distribution/délivrance.	

3.4.2.10. Site de Troyes (Aube)

Site de Troyes Hôpital Simone Veil 101 avenue Anatole France CS 80080 10089 TROYES Cedex	Tél. : 03 25 75 97 58 Fax : 03 25 75 97 64
Biologiste : Dr Marie-Hélène SUMYUEN, Pharm Biol.	E-Mail : marie-helene.sumyuen@efs.sante.fr
Activités : Immuno-Hématologie, hématocytologie, distribution/délivrance.	

3.5. Présentation de l'activité des laboratoires

3.5.1. Immuno-Hématologie (IH)

L'immuno-hématologie est exercée dans l'ensemble des sites à savoir Charleville-Mézières, Colmar, Nancy Brabois, Nancy Lobau, Metz Mercy, Mulhouse, Strasbourg Hautepierre, Reims, Strasbourg Spielmann, et Troyes.

Ces sites exercent également une activité de distribution/délivrance de produits sanguins labiles. Le personnel technique est en grande majorité polyvalent. Il assure les postes d'IH et de DEL définis dans les différentes fiches de postes nationales, et intervient sur les différentes missions du service selon des plannings prédéfinis.

De même, sur certains sites, les biologistes médicaux peuvent également exercer la mission de responsable de la DEL.

Les 10 sites réalisant des activités d'IH sont ouverts 24h/24h et 7/7, et l'ensemble des examens proposés est réalisable 24h/24h. Les rendus sont modulés selon le degré d'urgence précisé par le prescripteur. Le conseil transfusionnel et la prestation de conseil pour les examens d'IH, réalisés sur l'ensemble des sites, sont également assurés 24h/24h et 7/7.

Les modalités d'organisation de la permanence des soins sont décrites dans le document ALC/LAB/IHE/PR/600

3.5.2. Immunogénétique (HLA/HPA)

Le site de Strasbourg Spielmann dispose d'une activité d'immunogénétique et réalise les analyses d'immunologie leucocytaires et plaquettaires.

Ces analyses consistent à :

- Un typage ou groupage HLA de classe I (A, B, C), de classe II (DRB, DQB, DPB), avec détermination du typage basse ou haute résolution.
- Une recherche d'anticorps anti-HLA de classe I (A, B, C), de classe II (DR, DQ, DP), avec réalisation de dépistages d'anticorps, d'identifications des spécificités d'anticorps, d'identifications des antigènes permis.
- Une recherches d'anticorps anti-plaquettaires avec réalisation de dépistage et d'identification.
- Une réalisation de l'épreuve de compatibilité finale ou Crossmatch.
- Un typages des glycoprotéines plaquettaires (HPA).

Les examens d'immunogénétique sont effectués dans différents contextes :

- Lors de greffe d'organe : Les examens comprennent les typages HLA de classe I et II, l'étude de l'immunisation anti-HLA, l'épreuve de compatibilité finale pré greffe (Crossmatch).
- Lors de greffe de moelle : Les examens comprennent les typages HLA de classe I et II, les recherches d'anticorps anti-HLA.
- Lors l'association HLA et maladie : Les examens comprennent les typages HLA de classe I et II.
- Lors de la transfusion : Les examens comprennent des dépistages et des identifications d'anticorps anti-HLA et anti-HPA.
- Lors des allo-immunisation materno-fœtales : Recherche d'anticorps anti-plaquettes (dépistage et identification) chez la mère, typage plaquettaire du père, de la mère et possible de l'enfant, crossmatch entre les plaquettes du père et le plasma/sérum de la mère.
- Lors de thrombopénies immunes : recherche d'anticorps anti-plaquettes circulants et fixés aux plaquettes.
- Lors des états réfractaires aux transfusions plaquettaires.

Les échantillons sont traités au fur et à mesure de leur réception, accompagnés de la demande d'examens.
Les samedi, dimanche et jours fériés, les demandes d'examens d'immunogénétique non liées à une greffe urgente parvenant après 11h du matin le vendredi sont traitées le lundi matin ou le lendemain matin pour les jours fériés.

Le laboratoire HLA dispose d'une permanence des soins :

- Du lundi au vendredi : De 16h00 à 08h00.
- Le weekend : Du vendredi à 16h00 au lundi à 08h00.

En cas d'urgences, une astreinte est effectuée 24h/24h et 7/7 :

- Un technicien d'astreinte peut réaliser les examens de typage HLA de classe I et II et les examens de compatibilité finale.
- Un biologiste médical peut interpréter les résultats et donner un avis médical dans les cas difficiles de greffe.

3.5.3. Hémostase spécialisée (HES)

Le site de Strasbourg Spielmann dispose d'une activité d'HES. Elle est reconnu laboratoire de référence pour le diagnostic des pathologies plaquettaires hémorragiques depuis Juillet 2021.

Ces analyses consistent à :

- Une réalisation de tests VASP permettant d'identifier les patients répondeurs ou non répondeurs aux traitements antiagrégants plaquettaires de type thiénopyridine (Ticlopidine, Clopidogrel, Prasugrel).

Le laboratoire fait également partie du Centre de Compétence des Pathologies Plaquettaires (réseau national CRPP, filière MHEMO) et effectue le diagnostic fonctionnel des thrombopathies acquises et congénitales.

- Des agrégations plaquettaires en plasma citraté riche en plaquettes (PRPc)
- Des agrégations plaquettaires en plaquettes lavées (en particulier pour les patients thrombopéniques)
- Le dosage des nucléotides et de la sérotonine plaquettaires
- La quantification des principales glycoprotéines plaquettaires (GPIIb-IIIa, GPIb- GPIaIIa, GPVI, P-sélectine, CD63)
- L'étude de l'exposition des phospholipides anioniques

Il n'existe pas de permanence des soins au laboratoire d'hémostase spécialisée.

Ces analyses sont réalisées :

- Du lundi au vendredi : De 8h00 à 16h00 (hors jours fériés) : Test VASP
- Du lundi au vendredi : sur rendez-vous uniquement : CRPP

3.5.4. Hématocytologie (Test de KLEIHAUER)

Le test de KLEIHAUER (technique d'hématocytologie) est exercé sur les sites de Nancy Lobau, Reims et Troyes.

Cette analyse permet d'identifier les érythrocytes fœtaux dans un prélèvement sanguin maternel.

Ce test est effectué dans différents contextes :

- Chez la femme enceinte (2ème -3ème trimestre) Rhésus D négatif (RH :-1) soumise à un traumatisme obstétrical ou accidentel, ou lors de l'accouchement afin d'adapter la dose d'immunoglobulines spécifiques anti-RH1 à injecter
- Chez la femme enceinte en cas de diminution des mouvements actifs fœtaux ou en cas de traumatisme chez la maman : la quantification des hématies fœtales permet d'évaluer l'hémorragie fœto-maternelle pour optimiser la prise en charge du fœtus
- Sur les prélèvement de sang de cordon à des fins diagnostiques en cytogénétique anténatale (on s'assure que le prélèvement ne contient bien que du sang fœtal, sans contamination notable par du sang maternel).

En cas d'urgences, une astreinte est effectuée 24h/24h et 7/7 :

- En cas de diminution des mouvements actifs fœtaux
- En cas d'un traumatisme maternel

3.6. Indépendance, impartialité et éthique du LBM GEST

Le bien-être et les intérêts du patient sont toujours la considération première du LBM GEST. Tous les patients sont traités sans discrimination et sans aucune distinction.

Le LBM GEST s'engage à ne pas s'impliquer dans une activité susceptible de nuire à la confiance que les clients portent à sa compétence, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle. L'ensemble de l'organisation garantit la réalisation des prestations biologiques dans l'intérêt des patients. La direction n'entretient aucun lien de subordination avec les fournisseurs de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et conserve par l'intermédiaire d'un réseau d'achat national et de la procédure des marchés publics une indépendance dans le choix des équipements.

Le LBM GEST s'engage à communiquer les résultats dans des délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialité permettant de sauvegarder le secret professionnel.

Ainsi, dans le règlement intérieur, il est mentionné que "Toute personne travaillant au sein de l'établissement, à quelque titre que ce soit, est tenue de garder une discrétion absolue sur les opérations de toute nature dont il aura connaissance dans l'exercice de ses fonctions".

Le mode de conservation et d'archivage des dossiers médicaux est réalisé selon les réglementations en vigueur et garantit une protection contre la perte des données, les accès non autorisés, la falsification ou une utilisation impropre.

L'utilisation d'échantillons à des fins autres que celles qui ont été prescrites a seulement lieu après avoir rendu ces échantillons anonymes. Les résultats d'examens qui ont été rendus anonymes peuvent être utilisés dans le cadre d'études statistiques. Par ailleurs, le LBM GEST s'engage à recueillir le consentement des patients en cas d'examens génétiques.

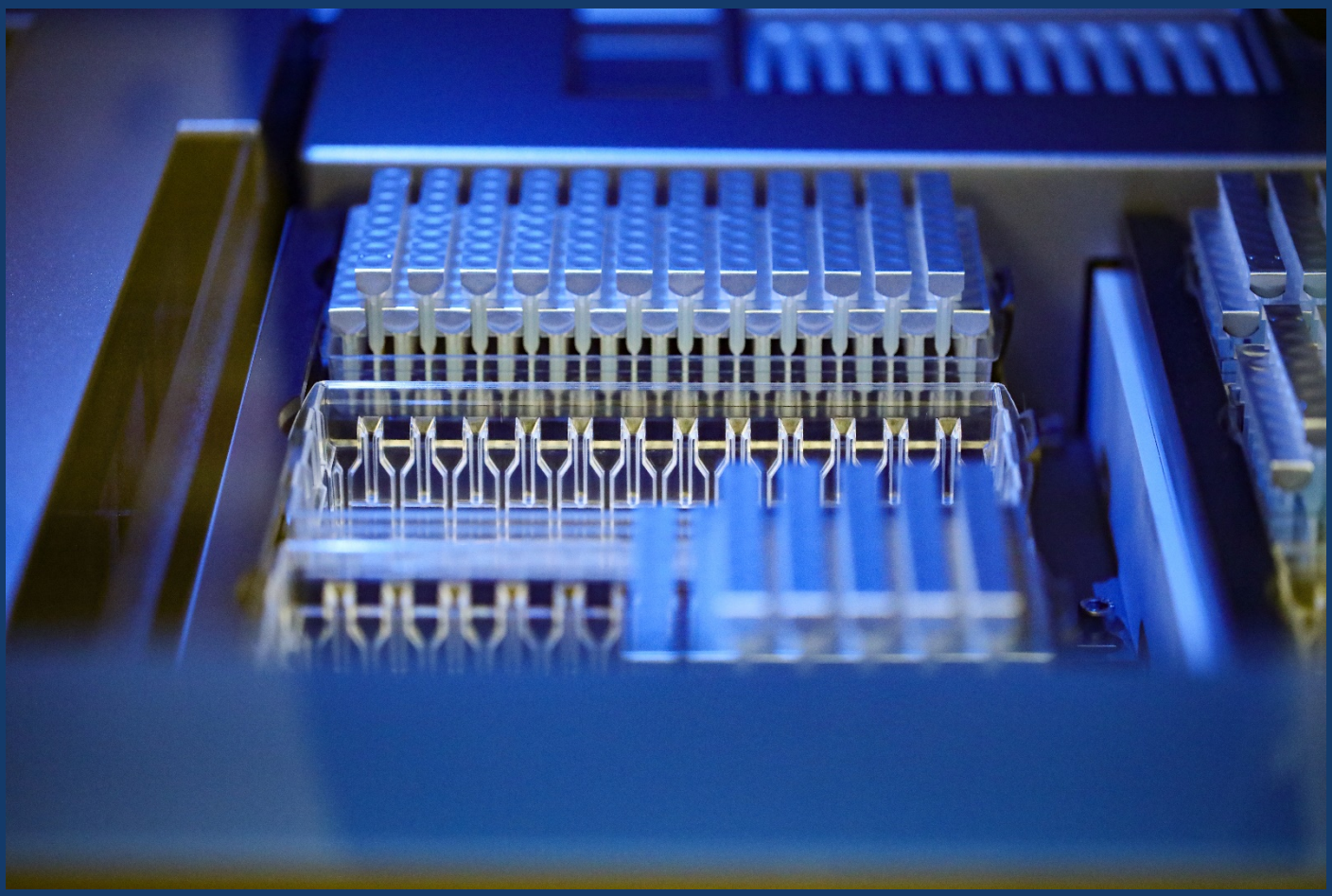
L'organisation du LBM GEST, les responsabilités du personnel ainsi que l'organisation générale de EFS doivent permettre d'affirmer que la réalisation des examens ne repose pas sur des considérations financières ou politiques qui pourraient s'identifier à des conflits d'intérêts.

L'organisation du LBM GEST, les responsabilités du personnel ainsi que l'organisation générale de EFS doivent également permettre de garantir l'impartialité des décisions et des activités du laboratoire.

Le LBM GEST s'engage à répondre aux souhaits des autorités en vue de diminuer les coûts des actes de biologie médicale tout en respectant la sécurité sanitaire. Ainsi, les laboratoires travaillent à limiter les redondances des demandes d'examens IH, en particulier les groupes sanguins, et des demandes d'examens d'immunogénétique, en particulier les typages HLA, les DNAthèques et les recherches d'anticorps dans le cadre des greffes. Un suivi de ces suppressions d'examens est réalisé de manière trimestriel en réunion « Réunion Mensuelle D'Activité » et annuel lors de la revue de processus. Ces données peuvent être présentées à nos clients sur demande lors des CSTH ou revue de contrat.

4.MANAGEMENT PAR PROCESSUS

Approche processus.....Page 28
Cartographie des processus.....Page 29
Processus de management.....Page 30
Processus de réalisation.....Page 36
Processus support.....Page 42



© EFS Julien Dagniaux

© EFS Julien Dagniaux

4.1. Approche processus

De par sa place au sein de l'EFS, le LBM GEST s'intègre dans un SMQ national et régional. La suite du document détaille, sous forme de fiche, chaque processus en indiquant :

- son organisation
- ses objectifs,
- ses éléments d'entrée et de sortie,
- ses interactions dans le LBM GEST,
- les risques identifiés et leurs moyens de maîtrise
- la documentation le concernant.

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

Au niveau national, l'EFS a identifié ses processus au travers d'une cartographie des processus, déclinée régionalement par l'EFS GEST. La cartographie de l'EFS GEST est présentée ci-contre. Le LBM GEST correspond au processus « Mettre à disposition des résultats d'examens biologiques et formuler des conseils ».

4.1.1. Les processus de réalisation

Les processus de réalisation du LBM GEST constituent le cœur de métier du laboratoire, avec la mise à disposition de résultats d'examens biologiques. Le processus prestation de conseil, ainsi que le processus de contrôle fonctionne en parallèle, visant à garantir la qualité des résultats et un service personnalisé.

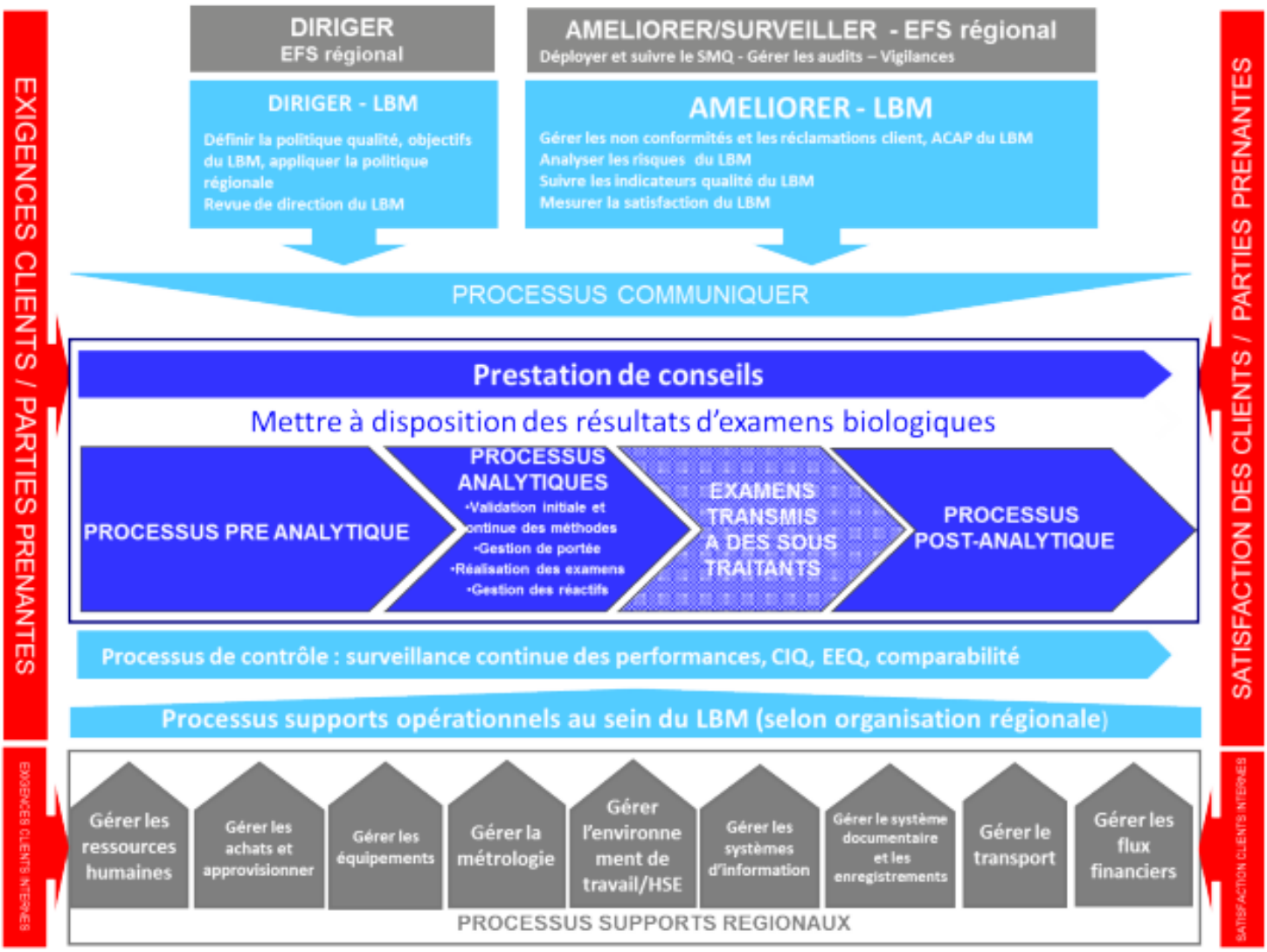
4.1.2. Les processus supports

Les processus supports permettent la mise à disposition des ressources nécessaires à la réalisation des examens du LBM GEST. Ces activités sont gérées au sein des services supports de l'EFS GEST, communs à l'ensemble des services de la région GEST. Les procédures régionales et nationales de ces processus, complétées en cas de besoin par des contrats inter-services, définissent les interfaces entre ces services supports et le LBM GEST.

4.1.3. Les processus de management

Les processus de management ont pour but d'orienter, de planifier et d'améliorer les activités, et notamment, celle de réalisation des examens du LBM GEST. La direction de l'EFS GEST et le service MRQ présentent les missions qu'ils s'engagent à accomplir. Le LBM GEST décrit son organisation et les responsabilités pour diriger, manager et améliorer le LBM GEST dans les chapitres suivants de ce manuel. Le système de management de la qualité s'applique à l'ensemble du LBM GEST.

4.2. Cartographie des processus



4.3. Processus de management

4.3.1. Diriger - EFS GEST

4.3.1.1. Organisation et finalité

Le Directeur de l'EFS GEST, avec le concours du directeur adjoint et du secrétaire général, définit la politique qualité et les objectifs de l'EFS régional, en lien avec la stratégie de l'EFS (COP). Il s'assure de la bonne répartition des ressources au sein de l'EFS GEST, dans le respect des moyens qui lui sont attribués (respect des équilibres budgétaires et des plafonds d'emplois), pour permettre l'atteinte des objectifs, maintenir l'intégrité, la pertinence et l'efficacité du système de management de la qualité et favoriser son amélioration permanente.

4.3.1.2. Management du processus

Le processus est sous la responsabilité du Directeur de l'EFS GEST.

4.3.1.3. Données d'entrée, description du processus, données de sortie et interfaces

Données d'entrée	Description du processus	Données de sortie
Exigences réglementaires et normatives Exigences clients Ecoute des collaborateurs COP Objectifs budgétaires Fonctionnement des autres processus	Assurer la veille réglementaire et normative Assurer une communication interne et externe efficace Définir les responsabilités et autorités de l'EFS Grand Est Mettre en œuvre la politique qualité de l'EFS Grand Est Définir et suivre les objectifs de l'EFS Grand Est Etablir et suivre les contrats avec les clients Mettre à disposition les ressources nécessaires au bon fonctionnement de l'EFS Grand Est Elaborer un plan de continuité d'activité pour l'Etablissement Réaliser la revue de direction de l'EFS Grand Est	Politique qualité déclarée, objectifs définis et suivis Organigrammes établis et diffusés Responsabilité et autorité définies Contrats clients établis et revus Ressources nécessaires au bon fonctionnement disponibles Revue de direction réalisée PCA défini

Interfaces internes
Responsables de département EFS Grand Est
Président, Directions générales du siège national
Personnel de l'EFS Grand Est
Ensemble des processus

Interfaces externes
Clients, ES, LBM, ADSB, Tutelles et organismes d'évaluation, Elus de la région

4.3.1.4. Identification et maîtrise des risques

Risques identifiés
Défaut de prise en compte des exigences réglementaires et normatives
Défaut d'écoute interne
Défaut de prise en compte des exigences clients
Responsabilités et autorités non ou mal définies
Ressources insuffisantes

Eléments de maîtrise
Veille réglementaire et normative avec étude d'impact
Abonnement à la veille règlementaire,
Communication interne, Réunions régulières, CRC, Moss, Réunions IRP, Baromètre social
Conventions cadres et contrats de collaboration suivis par les services clients et juridiques ; revues régulières des conventions cadres par la Direction
Organigrammes à jour par rapport aux organisations, validés par la RH et la Direction
Budget d'investissement, ressources humaines disponibles et réattribuables dans la limite du plafond d'emploi

4.3.1.5. Principaux documents liés au processus

Organigramme - EFS GEST : ALC/PIL/DIR/SMR/FI/600
Engagement de la direction : ALC/PIL/DIR/SMR/FI/643
Manuel de management de la qualité : PIL/DIR/SMN/DF/MQ/002
Textes règlementaires et normatifs
Suivi des objectifs et projets EFS GEST et Revue régionale de direction.

4.3.2. Diriger - LBM GEST

4.3.2.1. Organisation et finalité

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

4.3.2.2. Management du processus

Le processus est sous la responsabilité du biologiste responsable du LBM GEST, nommés par le Directeur de l'EFS GEST. Le biologiste responsable s'appuie, à chaque fois que nécessaire, sur l'expertise des responsables des unités immunogénétique (HLA/HPA), d'hémostase spécialisée (HES), d'hématocytologie et immuno-hématologique (IH).

4.3.2.3. Données d'entrée, description du processus, données de sortie et interfaces

Données d'entrée	Description du processus	Données de sortie
Exigences réglementaires et normatives Exigences clients Ecoute des collaborateurs Objectifs nationaux (RNP) Objectifs direction régionale Fonctionnement des autres processus Prestations du laboratoire	Assurer la veille réglementaire et normative Assurer une communication interne et externe efficace Définir les responsabilités et autorités du LBM GEST Mettre en œuvre la politique qualité du LBM GEST Définir et suivre les objectifs du LBM GEST Evaluer les ressources nécessaires au bon fonctionnement du LBM GEST Elaborer un plan de continuité d'activité pour le LBM GEST Réaliser la revue de direction du LBM GEST Evaluer les fournisseurs internes/externes du LBM GEST	Politique qualité déclarée, objectifs définis et suivis Organigrammes établis et diffusés Responsabilité et autorité définies Connaissance des ressources nécessaires au bon fonctionnement LBM GEST Revue de direction réalisée PCA défini

Internes
Direction EFS GEST
Responsable Département Biologie Thérapie EFS GEST
Réseaux nationaux (IH, HLA/HPA)
Responsables d'activité du LBM GEST
Personnel du laboratoire

Externes
Utilisateurs des prestations du LBM GEST, Tutelles et organismes d'évaluation

4.3.2.4. Identification et maîtrise des risques

Risques identifiés
Défaut de prise en compte des exigences réglementaires et normatives
Défaut d'écoute interne
Responsabilités et autorités non ou mal définies
Insuffisance des prestations du laboratoire

Eléments de maîtrise
Veille réglementaire et normative avec étude d'impact
Informations du Cofrac au correspondant
Communication interne, Réunions régulières, CRC, Moss
Organigrammes à jours, validés par la RH et la Direction
Revue de direction, formations et habilitations du personnel, validation et surveillance des équipements

4.3.2.5. Principaux documents liés au processus

Organigramme - LBM GEST - EFS GEST : ALC/ PIL/DIR/SMR/FI/609
Manuel qualité - LBM GEST - EFS GEST : ALC/LAB/MQ/600
Textes règlementaires et normatifs
Suivi des objectifs et projets du LBM GEST
Revue de direction du LBM GEST

4.3.3. Améliorer et surveiller - EFS GEST

4.3.3.1. Organisation et finalité

Le LBM GEST s'appuie sur le RQ et le DRQ, et plus particulièrement le SMRQ de l'EFS GEST, pour la mise à disposition d'un SMQ régional, dans lequel est intégré le SQM du LBM GEST.

4.3.3.2. Management du processus

Le processus est sous la responsabilité du responsable du SMRQ de l'EFS GEST.

4.3.3.3. Données d'entrée, description du processus, données de sortie et interfaces

Données d'entrée	Description du processus	Données de sortie
Politique d'audit, autres besoins en audit, notification d'audit externe, candidat auditeur interne à former	Planifier, réaliser et assurer le suivi des audits internes et externes Former les auditeurs internes Accompagner les audits externes et nationaux	Planning d'audit réalisé Auditeurs internes formés Audits externes et nationaux réalisés dans de bonnes conditions
Constat de non conformités / réclamations clients (RC) / Suggestion du personnel/déclarations de vigilance	Mettre à disposition un outil de gestion des non conformités/AC/AP/Vigilances et inciter à la déclaration Superviser, revoir les NC déclarées et suivre/proposer des actions correctives/préventives en CS2R	Non-conformité, réclamations client clôturées avec des actions liées efficaces Déclarations de vigilances signalées et traitées
Nouveau référent qualité à former	Assurer la formation, l'habilitation du référent qualité et le maintien de ses compétences.	Référent qualité formé et actif dans son service
Politique qualité et objectifs à suivre	Mettre à disposition un outil de suivi des objectifs, les suivre, suivre les indicateurs et analyser les résultats	Politique et objectifs suivis, revue de direction réalisée
Processus à analyser, points critiques à identifier et à maîtriser	Aider à la réalisation et au suivi d'analyses de risques des différents processus, susciter les actions préventives de maîtrise des risques	Processus analysé, risques identifiés et maîtrisés

Internes
Référents qualité des services
Auditeurs internes
Responsable qualité du LBM GEST
Responsables de département et de services
Direction régionale
Tous les processus

Externes
Fournisseurs, Tutelles et organismes d'évaluation

4.3.3.4. Identification et maîtrise des risques

APR MRQ : ALC/PIL/DIR/GDR/FI/605

4.3.3.5. Principaux documents liés au processus

Organigramme - SMRQ GEST - EFS GEST : ALC/PIL/DIR/SMR/FI/610
Manuel qualité - SMRQ GEST : PIL/DIR/SMN/DF/MQ/002
Gestion des Audits qualité et des inspections à l'EFS GEST : ALC/PIL/AME/AUD/PR/600
Gestion des NC régionales, des dérogations et mise en œuvre des ACAP associées : PIL/AME/GNC/DF/PR/004
Gestion des risques : ALC/PIL/DIR/GDR/PR/600

4.3.4. Améliorer et surveiller - LBM GEST

4.3.4.1. Organisation et finalité

En lien avec SMRQ, le RQ à pour objectif de surveiller et d'améliorer la performance de l'ensemble des processus du LBM GEST afin d'atteindre les objectifs fixés par la Direction des laboratoires et d'améliorer la satisfaction des utilisateurs des prestations. Pour ce faire, le RQ du LBM GEST s'appuie sur les biologistes et les référents qualité présents dans les services.

4.3.4.2. Management du processus

Le processus est sous la responsabilité du RQ du LBM GEST.

4.3.4.3. Données d'entrée, description du processus, données de sortie et interfaces

Données d'entrée	Description du processus	Données de sortie
Planning d'audit annuel notification d'audit/évaluation externe	Préparer, contribuer au bon déroulement et assurer le suivi des audits internes et externes Accompagner les audits externes et nationaux	Planning d'audit réalisé Constats d'audits traités et soldés
Constat de non conformités / réclamations clients (RC) / Suggestion du personnel/déclarations de vigilance	Déclarer les NC, réclamations client. Mettre en œuvre les actions immédiates, Analyser les causes et déclencher les actions correctives/préventives nécessaires. Présenter les NC/Réclamations, autres AC/AP en réunion de service. Suivre les actions et mesurer l'efficacité	Non-conformité, réclamations client clôturées avec des actions liées efficaces Déclarations de vigilances signalées et traitées
Politique qualité et objectifs du LBM GEST à suivre	Mettre à jour le suivi des objectifs, suivre les indicateurs et analyser les résultats	Politique et objectifs suivis, revue de direction réalisée
Processus à analyser, points critiques à identifier et à maîtriser	Réaliser et suivre les analyses de risques des LBMs, suivre les actions préventives associées, revoir et mettre à jours les analyses de risque en fonction des NC déclarées	Processus analysé, risques identifiés et maîtrisés

Internes
Auditeurs internes
Responsable qualité du LBM GEST
Responsable du SMRQ
Biologistes
Tous les processus

Externes
Tutelles et organismes d'évaluation

4.3.4.4. Identification et maîtrise des risques

APR MRQ : ALC/PIL/DIR/GDR/FI/605

4.3.4.5. Principaux documents liés au processus

Gestion des Audits qualité et des inspections à l'EFS GEST : ALC/PIL/AME/AUD/PR/600
Gestion des NC régionales, des dérogations et mise en œuvre des ACAP associées : PIL/AME/GNC/DF/PR/004
Gestion des risques : ALC/PIL/DIR/GDR/PR/600
Suivi des objectifs et projets du LBM GEST
Trame de la Revue Nationale / Régionale de Processus : PIL/DIR/SMN/DF/FO/001
Indicateurs IH
Indicateurs HLA
Indicateurs Hémostase

4.3.5. Communiquer - LBM GEST

4.3.5.1. Organisation et finalité

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

Communication interne : Les informations provenant de la direction et des responsables de départements ou de processus, ainsi que les retours d'informations de la part du personnel sont transmises au travers d'une cascade de réunions CRC (Comité Régional de Coordination), réseau IH/HLA national, réseau IH régional, réunions de service, retranscrites sous forme de comptes rendus de réunion ou de notes de service, et diffusés à l'ensemble du personnel, avec prise de connaissance et émargement obligatoire des personnels absents. Ces réunions permettent également de recueillir et répondre aux questions/suggestions du personnel. D'autres canaux d'informations internes tels que l'intranet régional, les affichages dynamiques, les demandes d'évolution dans le logiciel de gestion documentaire et la messagerie interne permettent la bonne circulation de l'information.

Communication externe : Elle concerne les informations et formations nécessaires à la bonne utilisation des prestations du LBM GEST (informations de prescription et de prélèvement, avis et conseils spécialisés, documentation) ainsi que le recueil des réclamations ou suggestion de la part des clients. Elle est assurée par de nombreuses réunions dans les ES et par la mise à disposition d'une documentation actualisée au travers un site internet spécifique permettant la mise à disposition de l'ensemble des éléments nécessaires aux clients.

4.3.5.2. Management du processus

Le processus est sous la responsabilité du biologiste responsable et du RQ du LBM GEST.

4.3.5.3. Données d'entrée, description du processus, données de sortie et interfaces

Données d'entrée	Description du processus	Données de sortie
Données internes : Informations sur la vie/le fonctionnement de l'EFS GEST et du LBM GEST, données du système qualité, suggestions/questions du personnel Données externes : informations sur les prestations du LBM GEST et leur utilisation, besoins en information, réclamations	Définir les systèmes et moyens de communication internes Mettre en œuvre les moyens de communication internes Diffuser la documentation nécessaire à la bonne utilisation des prestations du LBM GEST (site internet) Rencontrer les utilisateurs du laboratoire Diffuser les résultats, avis, interprétation et conseils associés Assurer les enseignements externes, l'encadrement de stagiaires ou d'internes Transmettre ou traiter les informations pertinentes destination/provenant organismes de tutelle ou d'évaluation Transmettre ou traiter les informations pertinentes à destination/provenant des fournisseurs	Personnel du LBM GEST disposant des informations nécessaires Retours d'informations de la part du personnel pris en compte Echanges d'information assurés avec les clients/fournisseurs/tutelles Utilisateurs formés et/ou informés sur l'utilisation des prestations du LBM GEST

Internes	**Externes**
Ensemble des processus Personnels du LBM GEST	Utilisateurs des prestations du LBM GEST Fournisseurs – Tutelles et organismes d'évaluation

4.3.5.4. Identification et maîtrise des risques

Risques identifiés	**Moyen de maîtrise**
Défaut de communication interne	Organes de gouvernance et de régulation à fréquences prédéfinies, Réunion plénière, Messagerie, Réunion LBM GEST, Réunion de service régulières, Notes de service, Intranet SharePoint
Défaut de communication externe	Site internet à jour avec documentation disponible pour les utilisateurs, Recueil, analyse et traitement des réclamations client, Formation du personnel à l'accueil téléphonique, prestation de conseil adaptée, formation des utilisateurs du laboratoire aux prestations du LBM GEST, réunions avec les utilisateurs des LBM GEST

4.3.5.5. Principaux documents liés au processus

Compte-rendu de réunion de service/site : ALC/PIL/DIR/COM/FO/607
Procédure de prestation de conseil : LAB/DC/PR/002
Trame à utiliser lors de la rédaction d'une note : GSI/DOC/DF/FO/003

4.4. Processus de réalisation

4.5.1. Pré-analytique

4.5.1.1. Organisation et finalité

Le LBM GEST de l'EFS GEST ne réalisant pas de prélèvements, il doit s'assurer de la conformité de la réalisation de la phase pré-analytique, réalisée sous leur responsabilité, pour la qualité et la conformité des résultats des examens et leur utilisation ultérieure par le prescripteur. Les instructions relatives au prélèvement, à la manipulation des tubes, aux conditions et délais de transport ont été établies à partir de publications (veille IH,HLA et Hémostase), des recommandations fournisseurs ou issues des validations de méthodes et sont décrites dans le manuel de prélèvement digital du LBM GEST. Chaque mise à jour du manuel est communiqué aux prescripteurs, et est consultable directement en ligne sur le site du manuel de prélèvement digital. Les utilisateurs disposent également d'une feuille de demande d'examen pour chaque activité du laboratoire, ainsi que de contrats, qui diffèrent selon la typologie du client.

4.5.1.2. Management du processus

Le processus est sous la responsabilité du biologiste responsable du LBM GEST.

4.5.1.3. Données d'entrée, description du processus, données de sortie et interfaces

Données d'entrée	Description du processus	Données de sortie
Contrat client : Conditions et exigences réciproques de réalisation des examens de biologie médicale par le LBM GEST Manuel de prélèvement du LBM GEST Prescription d'examen Analyse de risque du processus Echantillon Exigences règlementaires Consentement éclairé du patient (si nécessaire) Renseignements cliniques pertinents	Réception de l'échantillon biologique (horodatage et traçabilité unique) Vérification de la conformité de la prescription et de l'échantillon (revue de contrat) Acceptation, Refus ou Dérogation : traçabilité des non-conformités à réception Enregistrement et/ou mise à jour du dossier patient / Application des procédures d'identitovigilance (gestion des doublons, …) Edition des documents nécessaires (listes de travail) Lien tube-demande Revue des demandes Pertinence/Redondance/Ajout Transfert des données Transfert des échantillons vers la prise en charge analytique	Prescription conforme Echantillon exploitable analytiquement Dossier patient à jour Feuilles de travail

Internes
Processus analytique – Processus Post analytique
Ensemble des processus Supports, Processus contrôle, Service client facturation

Externes
Prescripteurs – Préleveurs – Coursiers
Responsables qualité clients

4.5.1.4. Identification et maîtrise des risques

APR LBM GEST : ALC/PIL/DIR/GDR/FI/607

4.5.1.5. Principaux documents liés au processus

Gestion des conventions - LBM GEST : ALC/PIL/DIR/AJR/PR/600
Manuel de prélèvement - LBM GEST – EFS GEST : ALC/LAB/PRA/FI/601 et https://efs-ge.manuelprelevement.fr/
Demandes d'examen : ALC/LAB/IHE/PRA/FO/612
Réception des échantillons : ALC/LAB/IHE/PRA/MO/601
Critères d'acceptation à réception : LAB/PRA/DF/MO/002
Circuit d'une demande urgente : ALC/LAB/IHE/PRA/MO/601

4.5.2. Analytique

4.5.2.1. Organisation et finalité

Le LBM GEST choisi sa méthode d'examen après avoir analysé les besoins de leurs clients et en prenant en compte l'état de l'art, la fiabilité, les possibilités d'automatisation et d'informatisation. En immuno-hématologie, les méthodes d'analyses utilisées dans les laboratoires sont réglementées par l'arrêté du 15 mai 2018, fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire. Les méthodes d'histocompatibilités doivent également répondre aux exigences des standards d'accréditation EFI. 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 ses examens selon des consignes de travail tenues à jour et disponibles aux postes de travail. Il utilise les réactifs dont il assure la gestion et la traçabilité. Pour l'activité d'Immunohématologie, la validation des réactifs est majoritairement centralisée au L2R (laboratoire régional des réactifs, intégré au site de Nancy Lobau).

4.5.2.2. Management du processus

Le processus est sous la responsabilité du biologiste responsable du LBM GEST.

4.5.2.3. Données d'entrée, description du processus, données de sortie et interfaces

Données d'entrée	Description du processus	Données de sortie
Etat de l'art Exigences prescripteurs/normatives Modification/évolution de méthode	Gestion de portée flexible Vérification/validation de méthode	Méthodes validées, adaptées à l'état de l'art et aux besoins des cliniciens et des patients
Notice réactif Réactifs à valider Vérification/Validation de méthode Contrat de collaboration LBM GEST / L2R	Réceptionner et vérifier les livraisons Stocker en attente de libération Vérifier les performances avant utilisation et libérer les stocks Surveiller en cours d'utilisation	Réactifs validés prêt à l'emploi Dossiers de validation disponibles
Prescription conforme Echantillon exploitable analytiquement Méthodes validées/vérifiées	Organiser la réalisation des examens Définir les algorithmes de validation Surveiller les méthodes, réactifs et matériels	Résultats d'examens validés techniquement et fiables

Internes
Processus pré-analytique – Processus Post analytique – Laboratoire de validation des réactifs-L2R (IH), Processus contrôle, Processus prestation de conseil, Ensemble des processus supports

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

4.5.2.4. Identification et maîtrise des risques

Cf. Chapitre « Maîtrise des risques » du SH Form 43 (ou des autres formulaires de validation de méthode)
APR LBM GEST : ALC/PIL/DIR/GDR/FI/607
Les facteurs d'incertitudes sont intégrés à la maîtrise des risques.
APR HLA : ALC/PIL/DIR/GDR/FI/602, ALC/PIL/DIR/GDR/FI/603, ALC/PIL/DIR/GDR/FI/612, ALC/PIL/DIR/GDR/FI/615

4.5.2.5. Principaux documents liés au processus

Procédure de choix et de vérification/validation d'une méthode : LAB/DC/PR/006
Gestion de la portée flexible - Gestion du changement au LBM GEST : LAB/DC/PR/007, PIL/AME/CHG/DC/FO/003
Gestion des réactifs : ALC/LAB/PR/602
Modes opératoires techniques par activité : IH, HLA, Hémostase spécialisée Contrat de collaboration inter service L2R - LBM GEST

4.5.3. Examens transmis aux sous-traitants

4.5.3.1. Organisation et finalité

Le LBM GEST peut être amené à transmettre des échantillons biologiques à d'autres LBM sous-traitants, sélectionnés et évalués, pour la réalisation de la phase analytique d'examens et de l'interprétation des résultats qui en découlent. Il s'agit de cas d'impossibilité technique de réalisation d'examens complexes, ou de panne généralisée du LBM GEST (IH, HLA, HES). Le LBM GEST demandeur est chargé de s'assurer que les résultats d'examens transmis par le LBM sous-traitant sont bien communiqués au prescripteur.

Les sites ayant des activités d'IH travaillent avec 5 sous-traitants :

- Le laboratoire d'immuno-hématologie spécialisé du CNRGS de l'EFS
- Le CNRHP : dosage pondéral et génotypage fœtal
- Le LBM de l'EF IDF: pour la biologie moléculaire des groupes sanguins
- Le LBM de l'EFS HDFN : dosage pondéral et génotypage fœtal
- Le LBM de l'EFS ARA : pour l'immunologie plaquettaire

4.5.3.2. Management du processus

Le processus est sous la responsabilité du biologiste responsable du LBM GEST.

4.5.3.3. Données d'entrée, description du processus, données de sortie et interfaces

Données d'entrée	Description du processus	Données de sortie
Examens donnant des résultats complexes d'interprétation difficile nécessitant des méthodes ou des réactifs spécifiques Prise de connaissance d'éléments cliniques pertinents orientant systématiquement vers une sous-traitance Impossibilité technique de réalisation des analyses en cas de panne d'équipement	Assurer la sélection des sous-traitants capables de satisfaire les exigences du LBM GEST Conclure accords/contrats avec les sous-traitants Disposer d'un registre des sous-traitants par LBM mis à jour régulièrement Revue régulière des contrats avec enregistrement de ces revues Vérifier la conformité de la phase pré-analytique si réalisée par le LBM GEST avec la prestation de conseil correspondante éventuelle Prévenir le prescripteur si retard du résultat Assurer la transmission des échantillons aux sous-traitants dans des conditions répondant à leurs exigences Evaluer les sous-traitants Informer le prescripteur en cas de retard éventuel de rendu de résultats	Obtention de résultats pertinents dans des délais compatibles avec besoins cliniques Avec interprétation et conseils associés aux résultats Intégration des résultats des examens dans l'informatique du laboratoire et envoi des résultats joints au CR

Internes
Processus analytique, Processus contrôle, Processus prestation de conseil, Ensemble des processus supports, Service de délivrance

Externes
Prescripteurs des ES, LBM privés, dépôts de délivrance, patient, centres de santé, FGM, ABM

4.5.3.4. Identification et maîtrise des risques

APR LBM GEST : ALC/PIL/DIR/GDR/FI/607

4.5.3.5. Principaux documents liés au processus

Gestion des examens transmis à des laboratoires sous-traitants : LAB/DC/PR/001
Gestion des demandes d'examens sous traitées et des envois intersites : ALC/LAB/IHE/MO/605
Conventions de sous traitance et Contrats au LBM HES
Documents des sous-traitants gérés en documents externes
Plan de continuité d'activité HLA inter régional ALCA-BFC : LAB/HLA/DF/PR/001
Plan de continuité d'activité (PCA) du laboratoire Hémostase spécialisée : ALC/PIL/DIR/C2A/PR/602
Conduite à tenir en cas de pannes, Gestion des urgences et situations de crise : ALC/PIL/DIR/C2A/FO/601

4.5.4. Post-analytique

4.5.4.1. Organisation et finalité

Le LBM GEST transmet à ses clients un compte-rendu conforme aux exigences normatives, validé et interprété par un biologiste médical formé et habilité, dans les délais répondant aux besoins cliniques des patients et à l'état de l'art. La validation des résultats est réalisée au regard d'un historique éventuel et aux informations cliniques disponibles. Le compte-rendu est diffusé dans le respect de la confidentialité et de l'intégrité des données. 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.

4.5.4.2. Management du processus

Le processus est sous la responsabilité du biologiste responsable du LBM GEST.

4.5.4.3. Données d'entrée, description du processus, données de sortie et interfaces

Données d'entrée	Description du processus	Données de sortie
Informations issues de la revue de contrat pré-analytique, indication de la demande d'examens Résultat validé analytiquement Informations cliniques pertinentes, historique patient Résultats des examens sous-traités Avis professionnels sur interprétations des résultats d'examen Paramétrage et validation des systèmes experts	Assurer la validation biologique et l'interprétation Communiquer les résultats critiques Informer le prescripteur en cas de retard éventuel (processus communication) Etablir un compte-rendu des résultats signé Diffuser les résultats, y compris en période de permanence de soins Si besoin, amender un CR	Résultats diffusés dans les délais - répondant aux besoins cliniques et de l'état de l'art Avis, l'interprétation et conseils associés aux résultats Enregistrement des résultats transmis oralement CR révisés identifiés Fiche individu LMT mise à jour CR des examens sous-traités
Echantillons analysés Règles définies de conservation	Conserver, stocker et éliminer les échantillons dans le respect de la réglementation	Echantillons conservés pour reprises Déchets gérés réglementairement

Internes
Processus analytique, Processus contrôle, Processus prestation de conseil, Ensemble des processus supports, Service de délivrance

Externes
Prescripteurs des ES, LBM privés, dépôts de délivrance, patient, centres de santé, FGM, ABM

4.5.4.4. Identification et maîtrise des risques

APR LBM GEST : ALC/PIL/DIR/GDR/FI/607

4.5.4.5. Principaux documents liés au processus

Validation biologique des examens d'immunohématologie **:** ALC/LAB/IHE/POA/PR/601
Prestations de conseils, Validation biologique au laboratoire d'histocompatibilité : ALC/LAB/HLA/POA/MO/207
Validation biologique des examens d'hémostase spécialisée **:** ALC/LAB/HES/POA/PR/200
Zones d'alerte : LAB/POA/DC/PR/001, ALC/LAB/HLA/POA/FI/206 (HLA), précisé dans les modes opératoires concernés pour l'activité d'hémostase spécialisée
Communication des résultats : ALC/LAB/POA/PR/200
Transport, manutention, conservation, (…) et élimination des échantillons biologiques : ALC/LAB/PR/202, ALC/GTP/TMD/FI/600, ALC/LAB/IHE/POA/MO/007, ALC/ENV/DEC/PR/601

4.5.5. Prestation de conseils

4.5.5.1. Organisation et finalité

La prestation de conseil du LBM GEST est une obligation, à la phase pré-analytique comme à la phase post-analytique de l'examen. Elle repose sur un ensemble de données émanant du patient, des informations issues d'échanges avec les cliniciens, LBM partenaires et de l'ensemble des acteurs de santé, des données de la littérature, des recommandations ou expertises émanant des sociétés savantes, des mises à jour des connaissances par des formations. Toutes ces informations concernant les phases pré-analytique, analytique et post-analytique sont mises à la disposition ou recherchées par le personnel des laboratoires, et permettent la validation biologique et l'émission de commentaires, d'avis ou d'interprétations de résultats d'examens biologiques, par le biologiste médical.

4.5.5.2. Management du processus

Le processus est sous la responsabilité du biologiste responsable du LBM GEST.

4.5.5.3. Données d'entrée, description du processus, données de sortie et interfaces

Données d'entrée	Description du processus	Données de sortie
Informations issues de la revue de contrat pré-analytique, indication de la demande d'examens Renseignements cliniques Antériorité patient Avis professionnels sur interprétations des résultats d'examen	Mise à disposition support de prescriptions, manuel de prélèvement Contribuer au choix des examens, modification de prescription Réalisation d'examens complémentaires Fournir des avis et interprétations / conseil transfusionnel ou le greffe associés aux CR de résultat Identifier les résultats critiques Echanges pertinents avec les cliniciens Réunions avec les ES/équipes cliniques/CSTH	Enregistrement des échanges pertinents avec les cliniciens Prestation de conseil assurée

Internes
Processus Pré-analytique, Processus analytique, Processus Post-analytique, Service de délivrance

Externes
Prescripteurs des ES, LBM privés, dépôts de délivrance, centres de santé

4.5.5.4. Identification et maîtrise des risques

APR LBM GEST : ALC/PIL/DIR/GDR/FI/607

4.5.5.5. Principaux documents liés au processus

Prestations de conseils, Validation biologique au laboratoire d'histocompatibilité : ALC/LAB/HLA/POA/MO/207
Procédure de prestation de conseil en IH et hémostase : LAB/DC/PR/002
Gestion des prestations de conseils, validation biologique et diffusion des résultats IH-LBM GEST : ALC/LAB/IHE/POA/PR/601
Post-analytique : Avis et interprétations au laboratoire d'Immuno-Hématologie érythrocytaire : LAB/IHE/POA/DF/FI/001
Procédure générale : Validation et interprétations biologiques : Edition de résultats : ALC/LAB/HES/POA/PR/200

4.5.6. Contrôle : Surveillance continue des performances, CIQ, EEQ, Comparabilité

4.5.6.1. Organisation et finalité

Le processus contrôle permet au LBM GEST de garantir la qualité et la fiabilité des résultats rendus à travers l'utilisation de contrôles internes de la qualité, et sa participation à des programmes d'évaluation externes de la qualité ou de contrôle inter-laboratoire (Site de Strasbourg Spielmann : Hémostase).

4.5.6.2. Management du processus

Le processus est sous la responsabilité du biologiste responsable du LBM GEST.

4.5.6.3. Données d'entrée, description du processus, données de sortie et interfaces

Données d'entrée	Description du processus	Données de sortie
Liste détaillée des examens / Portée du LBM GEST	Choix du CIQ Fréquence de passage, notion de série Règle de validation : Bornes d'acceptabilité, seuils d'alarme, Analyse de tendance (pour les examens qualitatifs à données quantifiables) Conduite à tenir en cas de CIQ non conforme (analyse d'impact) Choix EEQ versus CIL Elaboration d'un programme permettant de couvrir les différentes méthodes, équipements, sites Conduite à tenir en cas d'EEQ/CIL non conforme Diffusion des résultats en réunion Définir la stratégie permettant la comparabilité inter-méthodes, inter-équipements, inter-sites Exploitation des résultats Conduite à tenir en cas de non comparabilité des résultats	Processus surveillés, résultats fiables pouvant être diffusés

Internes
Processus pré-analytique – Processus Analytique - Processus Post analytique – Laboratoire de validation des réactifs (IH), Processus prestation de conseil, Ensemble des processus supports

Externes
Organisme d'EEQ / CIL

4.5.6.4. Identification et maîtrise des risques

APR LBM GEST : ALC/PIL/DIR/GDR/FI/607

4.5.6.5. Principaux documents liés au processus

Procédure gestion des CIQ et de la comparabilité des méthodes : LAB/DC/PR/003
Procédure gestion des EEQ et CIL : LAB/DC/PR/004
Gestion des CIQ en IH LBMs GEST: ALC/LAB/ANA/PR/600
Gestion des CIQ au laboratoire HLA, qualité : ALC/LAB/ANA/PR/600
Evaluation externe de la qualité (EEQ) : ALC/LAB/PR/603

4.6. Processus support

4.6.1. Gérer les Ressources Humaines

4.6.1.1. Organisation et finalité

Le LBM GEST s'engage à disposer d'un personnel compétent et en nombre suffisant pour répondre aux besoins des utilisateurs du LBM GEST. Pour cela, il habilite après formation initiale, évalue et maintien les compétences du personnel. Il s'appuie sur le Département RH de l'EFS GEST, qui définit et déploie la politique de RH de l'EFS GEST avec pour objectif de mettre à disposition les RH compétentes et nécessaires aux besoins de l'EFS GEST dans le respect des budgets alloués.

4.6.1.2. Management du processus

Le processus est sous la responsabilité du DRH de l'EFS GEST. Il délègue une partie de la mise en œuvre du processus RH (identifiée par une ➔) à l'encadrement du LBM GEST.

4.6.1.3. Données d'entrée, description du processus, données de sortie et interfaces

Données d'entrée	Description du processus	Données de sortie
Besoins de compétences en nombre et en qualité Plafond d'emploi Budget RH Exigences règlementaires et normatives Contrat interservice DRH/LBM GEST	Assurer la gestion prévisionnelle de l'emploi et des compétences ➔Assurer l'accueil dans l'établissement ➔Définir les fonctions ➔Qualifier le personnel et évaluer ses compétences et performances Recueillir les besoins en formation	Personnel compétent en nombre suffisant Fonctions définies et connues Plan de formation réalisé et évalué Dossiers du personnel complets
Personnel à administrer Exigences légales et conventionnelles	Assurer la partie administrative du recrutement ➔Planifier et organiser le temps de travail Gérer la paie	Personnel administré conformément aux exigences opposables
Exigences légales et conventionnelles	Gérer et organiser les relations sociales avec les instances représentatives du personnel	Gestion sociale conforme aux exigences opposables

Internes
Département Ressources Humaines
Biologistes responsables du LBM GEST
Biologistes
Personnel de l'EFS GEST
Instances représentatives du personnel

Externes
Universités, Ecoles,
Agences d'intérim
Organisations syndicales
Prestataires de formations
Organismes de Médecine du travail

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes
NC inter-services – Enquête annuelle

4.6.1.4. Identification et maîtrise des risques

Risques identifiés
Responsabilités et autorités non ou mal définies
Compétences insuffisantes
Ressources insuffisantes

Eléments de maîtrise
Organigrammes à jour par rapport aux organisations, validés par la RH et la Direction
Formation, habilitation, Evaluation périodique des performances et de la compétence
Ressources humaines disponibles et réattribuables dans la limite du plafond d'emploi

4.6.1.5. Principaux documents liés au processus

Gérer le recrutement (CDI, MAD, Mobilité) : GRH/GRC/DF/PR/003
Gestion des fiches de fonction et des fiches de poste à l'EFS GEST : ALC/GRH/GCS/MO/600
Gestion des documents liés au personnel : ALC/GRH/ADP/FI/600

Procédure habilitation GEST : ALC/GRH/GCS/PR/601
Procédures d'habilitation du personnel LBM : LAB/DC/PR/005, ALC/GRH/GCS/PR/603
Gérer le plan de formation à l'EFS GEST : ALC/GRH/GFO/PR/600
Entretien annuel d'évaluation : Logiciel SAP (Gestion RH)
Contrat de collaboration inter-service DRH/LBM GEST

4.6.2. Gérer les systèmes d'information

4.6.2.1. Organisation et finalité

Le LBM GEST s'appuie sur le Service informatique de l'EFS GEST pour garantir la mise à disposition des systèmes d'information permettant d'assurer la continuité de l'activité, la fiabilité, l'intégrité et la protection des données.

4.6.2.2. Management du processus

Le processus est sous la responsabilité du Responsable des systèmes d'information de l'EFS GEST. Il délègue une partie de la mise en œuvre du processus GSI (identifiée par une ➔) au LBM GEST.

4.6.2.3. Données d'entrée, description du processus, données de sortie et interfaces

Données d'entrée	Description du processus	Données de sortie
Demande d'évolution du SI Expression du besoin formulée par les utilisateurs du SI Exigences règlementaires et normatives Contrat interservice SI/LBM GEST	➔Définir les autorités et responsabilités des utilisateurs du système (accès, saisie, modification, diffusion de résultats) ➔Contrôler les données enregistrées ou transmises Assurer la disponibilité des outils informatiques Assurer la protection de l'intégrité des données Valider les systèmes Maintenir les équipements Assurer le support aux utilisateurs Gérer la production et les opérations associées Gérer les projets	Matériels et logiciels adaptés, maintenus Données disponibles, fiables, traçables, protégées

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

Externes
Fournisseurs de matériels et logiciels
Prestataires de maintenance

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes
Non-conformités inter-services – Enquête annuelle

4.6.2.4. Identification et maîtrise des risques

Risques identifiés
Panne matérielle, logicielle ou du réseau
Perte de données
Accès non autorisés

Eléments de maîtrise
Procédure de mode dégradé - Gestion de crise
Sauvegardes, restaurations, maîtrise des locaux
Locaux sécurisés, login et mot de passe, profils utilisateurs

4.6.2.5. Principaux documents liés au processus

Procédure cadre : affectation des habilitations aux utilisateurs des Logiciels Médicotechniques : GSI/INF/SEC/DC/PR/003
Demande de création, modification ou désactivation d'accès au LMT : ALC/GSI/INF/FI/602
Gestion de l'informatique au LBM : ALC/GSI/INF/PR/603
Plan de validation des systèmes d'information : GSI/INF/DC/PR/003
Sécurisation des serveurs et des données de l'EFS GEST : ALC/GSI/INF/PR/602
Déposer et suivre ses demandes dans IWS : GSI/INF/SUP/DF/MO/004
Politique Nationale de Sécurité des SI (PNSSI) : GSI/INF/SEC/DC/PR/001, GSI/INF/SEC/DC/PR/002
Réalisation des analyses IH pendant les pannes informatiques : ALC/LAB/IHE/PR/601
Plan de continuité d'activité (PCA) du laboratoire Hémostase spécialisée : ALC/PIL/DIR/C2A/PR/602
Contrat de collaboration inter-service SI/LBM GEST

4.6.3. Gérer les achats et les approvisionnements

4.6.3.1. Organisation et finalité

Le LBM GEST s'appuie sur une organisation centralisée au niveau national (Pôle achats national) ou déconcentrée au niveau régional (Services achat et approvisionnement de l'EFS GEST) en ce qui concerne les achats de service, de réactifs et de consommables. La sélection et les achats de fournitures et prestations est effectuée selon des procédures nationales et régionales auxquelles adhèrent la PRM, le pôle achat national ou le service achat régional et les biologistes du LBM GEST. Une évaluation permanente des fournitures et prestations de service est réalisée par le biais des déclarations de NC, réclamations et des déclarations de vigilance émises par les sites/services utilisateurs. Le LBM GEST procède à la sélection et à l'évaluation des fournisseurs internes et externes selon des critères définis.

4.6.3.2. Management du processus

Le processus est sous la responsabilité des Responsables Achat et Magasin-Approvisionnements de l'EFS GEST. Il délègue une partie de la mise en œuvre du processus (identifiée par une ➔) au LBM GEST.

4.6.3.3. Données d'entrée, description du processus, données de sortie et interfaces

Données d'entrée	Description du processus	Données de sortie
Besoins en consommables, réactifs, matériels et services Code et règlement intérieur des marchés publics Budget de l'Etablissement	➔Etablir les cahiers des charges Gérer les marchés nationaux ou régionaux ➔Contrôler les livraisons et les stocks (Logiciel SAP- PSION) ➔Déclarer et suivre les alertes de réactovigilance et les non conformités fournisseurs ➔Sélectionner et évaluer les fournisseurs	Matériels et logiciels adaptés, maintenus Données disponibles, fiables, traçables, protégées

Internes
Pôle Achat National
Réseau national IHE
Personnel du laboratoire

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

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes
NC - Enquête annuelle

4.6.3.4. Identification et maîtrise des risques

APR : Achats Marchés : ALC/PIL/DIR/GDR/FI/618
APR : Approvisionner : ALC/PIL/DIR/GDR/FI/617

4.6.3.5. Principaux documents liés au processus

Contractualisation et gestion des contrats : ALC/ACH/BUY/PR/600
Evaluation des fournisseurs : ALC/ACH/EFO/PR/600
Evaluation des services supports : ALC/PIL/AME/FI/600
Gérer les approvisionnements : ACH/APP/DC/MO/001
Approvisionner et gérer les stocks : ACH/APP/DC/MO/002
Gérer les achats de plus de 135 000 euros HT : ACH/BUY/SUP/DC/PR/001
Contrat inter-service Approvisionnements Magasin – Services EFS

4.6.4. Gérer les équipements

4.6.4.1. Organisation et finalité

Le LBM GEST s'engage à s'équiper de tout le matériel nécessaire à la réalisation de leurs prestations, à vérifier les performances attendues de leurs équipements critiques et à former et habiliter leurs utilisateurs. Pour cela, il s'appuie sur les services généraux de l'EFS GEST. Les équipements sont identifiés et une liste en est tenue à jour dans SAP PM. Les maintenances préventives externes, les pannes, les réparations, les qualifications sont tracées au moyen de l'application SAP-PM.

4.6.4.2. Management du processus

Le processus est sous la responsabilité du Responsable des Services Généraux de l'EFS GEST. Il délègue une partie de la mise en œuvre du processus (identifiée par une ➔) au LBM GEST.

4.6.4.3. Données d'entrée, description du processus, données de sortie et interfaces

Données d'entrée	Description du processus	Données de sortie
Besoin en matériel Gestion du matériel Exigences de la norme 15189 Spécifications fournisseurs	Achat du matériel ➔Qualifier le matériel Etablir les contrats de maintenance Planifier les maintenances Former le personnel ➔Suivre et tracer les pannes et réparations ➔Surveiller les conditions environnementales	Equipements qualifiés, surveillés et maintenus, adaptés à l'état de l'art et aux prestations du LBM GEST Matériel critique identifié Fiche de vie actualisée

Internes
Département services supports et appuis, Réseaux IHE et HLA
Processus pré-analytique, analytique et post-analytique
Référents matériel, personnel des laboratoires

Externes
Fournisseurs de matériel, Prestataires de maintenance

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes
NC inter services - Enquête annuelle

4.6.4.4. Identification et maîtrise des risques

APR : Gérer les équipements biomédicaux : ALC/PIL/DIR/GDR/FI/614

4.6.4.5. Principaux documents liés au processus

Procédure de gestion des équipements : EQU/DF/PR/004
Procédure de gestion de la maintenance corrective des équipements biomédicaux : EQU/DF/PR/001
Procédure de gestion de la maintenance préventive des équipements biomédicaux : EQU/DF/PR/002
Gestion du matériel de sa maintenance et de sa documentation au LBM GEST, L2R et Distribution/Délivrance : ALC/EQU/PR/604

4.6.5. Gérer la métrologie

4.6.5.1. Organisation et finalité

La gestion métrologique des équipements du LBM GEST ayant un effet significatif sur les résultats d'examen est assurée par le LMR. Le LBM GEST s'assure que les instruments de mesure utilisés sont raccordés au Système International. Le LMR s'engage à respecter les exigences de la norme ISO 17025 pour l'ensemble des prestations.

Pour certains équipements, le LBM GEST peut être amené à faire appel à un prestataire extérieur accrédité (notamment au HLA).

4.6.5.2. Management du processus

Le processus est sous la responsabilité du Responsable régional du service de Métrologie de l'EFS GEST. Il délègue une partie de la mise en œuvre du processus (identifiée par une ➔) au LBM GEST.

4.6.5.3. Données d'entrée, description du processus, données de sortie et interfaces

Données d'entrée	Description du processus	Données de sortie
Besoin en prestations métrologiques pour le matériel critique Spécifications fournisseurs Spécifications laboratoire Exigences des normes 17025 et 15189	➔Définir les spécifications métrologiques ➔Définir les besoins en prestations métrologiques Planifier et réaliser les prestations Assurer le raccordement au SI ➔Interpréter et valider les résultats des mesures	EMT définis Equipements raccordés Certificats d'étalonnage, constats de vérification ou rapports d'essai

Internes
Laboratoire de métrologie
Référents matériel
Processus pré analytique, analytique, post analytique

Externes
Prestataires de maintenance
Fournisseurs de matériel

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes
NC inter services – Enquête annuelle – Participation aux réunions du LBM GEST

4.6.5.4. Identification et maîtrise des risques

APR Métrologie : ALC/PIL/DIR/GDR/FI/613

4.6.5.5. Principaux documents liés au processus

Manuel qualité du laboratoire de métrologie : ALC/PIL/SUR/MET/MQ/600
Procédure nationale de métrologie : PIL/SUR/MET/DF/PR/001
Tableau de traçabilité métrologique des équipements : ALC/PIL/SUR/MET/FO/613

4.6.6. Gérer l'environnement de travail HSE

4.6.6.1. Organisation et finalité

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.

4.6.6.2. Management du processus

Le processus est sous la responsabilité conjointe des Responsables Hygiène et Environnement, de la Responsable Sécurité et du Responsable des Services Généraux de l'EFS GEST. Il délègue une partie de la mise en œuvre du processus (identifiée par une ➔) au LBM GEST.

4.6.6.3. Données d'entrée, description du processus, données de sortie et interfaces

Données d'entrée	Description du processus	Données de sortie
Exigences réglementaires et normatives Personnel Locaux du LBM Locaux de stockage Locaux du personnelµ Gestion des déchets Prestataires de service	➔Mettre à disposition les dispositifs de protection individuelle Gérer et maitriser les accidents du travail (AT), accidents d'exposition au sang (AES) et produits chimiques » Gérer les situations d'urgence ➔Qualifier les locaux – Contrôler les accès Définir et respecter les filières de déchets (DASRI, chimiques, DEEE…) ➔Surveiller et tracer l'entretien et le nettoyage	Document unique, plan de prévention des risques Analyse environnementale Garantie de santé et de sécurité du personnel AT et AES gérés Garantie de qualité, efficacité et sécurité des prestations

Internes
Direction régionale
Service HSE
Département RH
Services Généraux-Biomédical
Personnel
Correspondants HSE
Responsables de site
CSSCT

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

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes
NC inter services – Enquête annuelle

4.6.6.4. Identification et maîtrise des risques

Risques identifiés
Mise en danger du personnel
Non-respect de la règlementation

Eléments de maîtrise
Document unique - Equipements de protection - CAT en cas d'accident - Formations secouristes et incendie - Contrôle des installations
Veille règlementaire - CSSCT

4.6.6.5. Principaux documents liés au processus

Modalités de qualification des locaux en GEST : ALC/ENV/LOC/FI/602
Document unique
Gestion des déchets à l'EFS GEST : ALC/ENV/DEC/PR/601
Fiches de gestion des déchets par site
Modalités de gestion des dispositifs PTI à l'EFS GEST : ALC/ENV/SEC/MO/601
Gestion du risque incendie à l'EFS GEST : ALC/ENV/SEC/PR/601
Gestion des accidents de travail à l'EFS GEST : ALC/GRH/GCS/PR/600
Conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang (AES) : ALC/ENV/SEC/MO/600
Conduite à tenir en cas de dérive de température au LBM GEST : ALC/LAB/MO/601

4.6.7. Gérer le transport

4.6.7.1. Organisation et finalité

Veiller à ce que les conditions de transport des échantillons biologiques et des réactifs et consommables entre les différents sites des LBMs 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. Les LBMs s'appuient sur le service Transport de l'EFS GEST.

4.6.7.2. Management du processus

Le processus est sous la responsabilité du Responsable du service transport de l'EFS GEST. Il délègue une partie de la mise en œuvre du processus (identifiée par une ➔) au LBM GEST.

4.6.7.3. Données d'entrée, description du processus, données de sortie et interfaces

Données d'entrée	Description du processus	Données de sortie
Echantillons à transporter Réactifs à transporter Transporteurs prestataires Exigences réglementaires et normatives	Etablir les contrats de prestations Définir les plans et horaires de tournées, les températures de transport ➔Qualifier le matériel de conditionnement Assurer la maitrise des températures ➔Déclarer et suivre les anomalies	Echantillons et réactifs livrés dans le respect des exigences Traçabilité des transports

Internes
Service Transport
Personnel des laboratoires
Personnel des magasins de l'EFS
Processus pré-analytique et analytique

Externes
Prestataires de transport

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes
Non-conformités fournisseur / inter services

4.6.7.4. Identification et maîtrise des risques

APR Transport : ALC/PIL/DIR/GDR/FI/616

4.6.7.5. Principaux documents liés au processus

Procédure générale de transport : ALC/GTP/GAT/PR/600
Modalités d'emballage de matière biologique de catégorie B avec ou sans dioxyde de carbone solide (carboglace) ALC/GTP/TMD/FI/600
Conduite à tenir en cas de dérive de température au LBM GEST : ALC/LAB/MO/601

4.6.8. Gérer les flux financiers

4.6.8.1. Organisation et finalité

Les laboratoires s'appuient sur le service financier de l'EFS GEST, qui assure la fourniture des ressources financières et la facturation des examens du laboratoire.

4.6.8.2. Management du processus

Le processus est sous la responsabilité du Responsable des services financiers de l'EFS GEST. Il délègue une partie de la mise en œuvre du processus (identifiée par une ➔) au LBM GEST.

4.6.8.3. Données d'entrée, description du processus, données de sortie et interfaces

Données d'entrée	Description du processus	Données de sortie
Factures fournisseurs Bon de livraisons	➔Etablir les contrats fournisseurs et sous-traitants Assurer le rapprochement factures / Bon de livraisons Gérer des litiges Gérer des comptes fournisseurs	Règlement des factures des fournisseurs et des sous-traitants
Encaissements clients Dossier patients complet à facturer Table NABM	Valider et envoyer les factures Gérer les litiges Encaisser Suivre les impayés	Prestations encaissées

Internes
Service financier et facturation
Directeur EFS et secrétaire général
Biologistes et personnel du LBM GEST

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

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes
NC – enquête annuelle

4.6.8.4. Identification et maîtrise des risques

Risques identifiés
Litiges de facturation
Retards de paiement

Eléments de maîtrise
Application des règles de saisie des données administratives, requêtes informatiques - Contrôle de gestion
Gestion du contentieux

4.6.8.5. Principaux documents liés au processus

Procédure budget d'investissement : FIN/AFI/DC/PR/016
Préparation des travaux comptables de fin d'exercice : FIN/DC/PR/002
Flux de facturation client : FIN/DF/PR/007
Les relances clients : FIN/DF/MO/004
Gestion des conventions LBM : ALC/PIL/DIR/AJR/PR/600

4.6.9. Gérer le système documentaire et les enregistrements

4.6.9.1. Organisation et finalité

Le LBM GEST gère l'ensemble des documents et des enregistrements afin d'assurer le fonctionnement du SMQ.
Le LBM GEST s'appuie sur le SMRQ qui assure l'administration régionale du logiciel GEDEON, qui permet de centraliser l'ensemble de la documentation qualité, maîtriser le cycle d'un document qualité, sa diffusion et sa consultation.

4.6.9.2. Management du processus

Le processus est sous la responsabilité du Responsable du SMRQ de l'EFS GEST. Il délègue une partie de la mise en œuvre du processus (identifiée par une ➔) au LBM GEST.

4.6.9.3. Données d'entrée, description du processus, données de sortie et interfaces

Données d'entrée	Description du processus	Données de sortie
Exigences réglementaires et normatives Notes émanant de la direction de l'EFS ou du siège Documents émanant des fournisseurs (réactifs, manuels….etc.) Consignes de travail (procédures, modes opératoires, formulaires, fiches, mémo) Enregistrements	➔Gérer la documentation interne : rédiger, diffuser, appliquer, tenir à jour ➔Gérer la documentation externe : analyse d'impact, diffusion, application ➔Identifier, recueillir, indexer, conserver, mettre à jour, modifier, éliminer les enregistrements	Système documentaire géré Enregistrements maitrisés

Internes
Ensemble du personnel du LBM GEST
Service MRQ
Processus supports
Direction

Externes
Autorités de santé
COFRAC, EFI
Services centraux de l'EFS

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes
NC inter services – enquête annuelle

4.6.9.4. Identification et maîtrise des risques

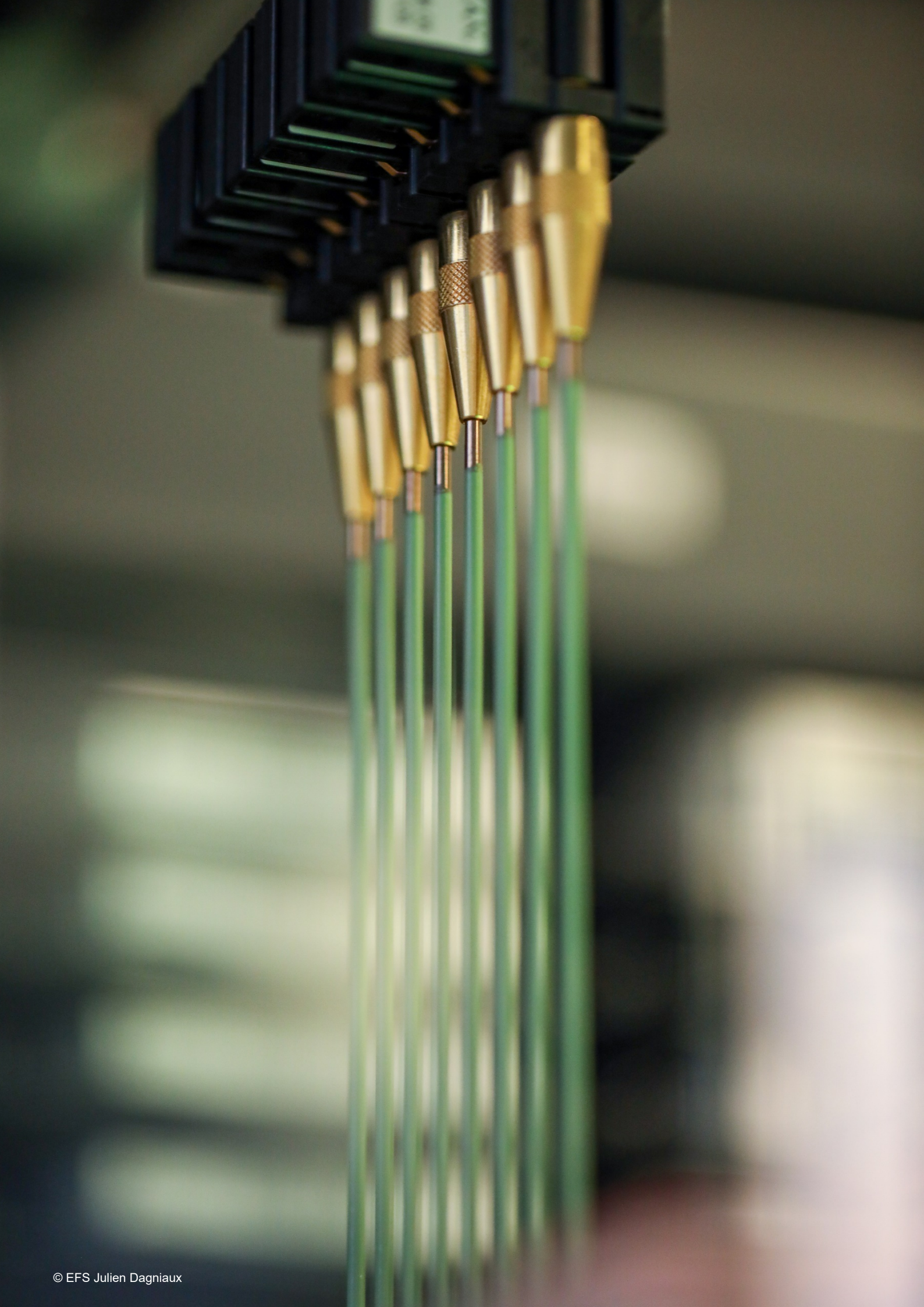
APR Management des risques et de la qualité : ALC/PIL/DIR/GDR/FI/605

4.6.9.5. Principaux documents liés au processus

Gestion documentaire à l'EFS GEST : ALC/GSI/DOC/PR/600
Gestion des archives à l'EFS GEST : ALC/GSI/DOC/PR/601
GEDEON
Documentation externe
Liste des enregistrements

5.ARCHITECTURE DOCUMENTAIRE

Maitrise des documents internes ..... Page 54
Maitrise des documents externes ..... Page 54
Maitrise des enregistrements ..... Page 55



© EFS Julien Dagniaux

5.1. Maîtrise des documents internes

La gestion documentaire du LBM GEST est intégrée à la procédure générale de l'EFS GEST : ALC/GSI/DOC/PR/600

L'ensemble de la documentation régionale et nationale applicable est accessible à l'ensemble des collaborateurs via le logiciel GEDEON. Les versions informatiques servent de référence. La procédure régionale décline les règles d'approbation, de diffusion, de modification, de révision, d'identification, de destruction et d'archivage des documents utilisés.

Le système documentaire de l'EFS GEST était déjà rédigé lors de la prise en compte de la norme ISO 15189 V2012. Les procédures qui y sont exigées peuvent donc faire l'objet d'un document unique ou être composées d'une partie du manuel qualité et/ou de plusieurs documents dont les références sont citées dans le présent manuel.

L'ensemble des documents est centralisé et géré par le SMRQ.
Les biologistes sont garants de la mise à jour de leurs documents.

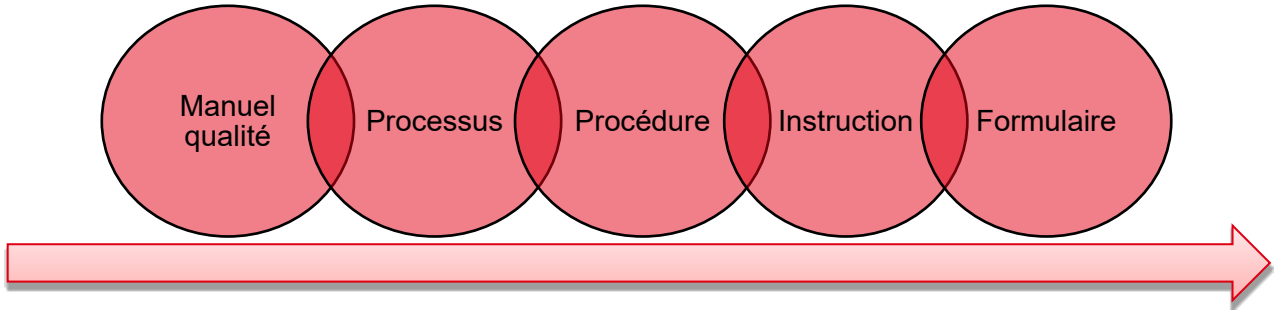
Les références des documents régionaux cités dans ce Manuel Qualité sont de quatre types :

- 001 à 199 : applicables en Lorraine Champagne Ardenne (4 sites)
- 200 à 399 : applicables en Alsace (4 sites)
- 400 à 599 : applicables aux départements de la Marne et des Ardennes (2 sites)
- 600 à 999 : documents harmonisés pour l'ensemble du LBM GEST

Des documents provenant du siège national de l'EFS sont également gérés comme de la documentation interne : ces documents sont réceptionnés au niveau du service qualité. Une analyse d'impact est réalisée et les dispositions locales sont adaptées si nécessaire avant diffusion de ces documents.

Avant la fin de l'année 2024, l'ensemble des documents devront être harmonisé pour le LBM GEST, à l'exception des cas particuliers.

La hiérarchie documentaire s'effectue comme suit :



5.2. Maîtrise des documents externes

La procédure de gestion documentaire ALC/GSI/DOC/PR/600 décrit également les règles de gestion de la documentation administrative, réglementaire, normative ou technique.

La documentation externe comprend toutes les notices de matériel ou de réactifs, etc. Chaque site du LBM GEST tient à jour une liste de ces documents externes sur SHAREPOINT afin d'en assurer la maîtrise.

Le biologiste responsable de chaque site, ou chaque responsable d'unité du LBM GEST (IHE, HLA, HES) pour les documents techniques, approuve l'ensemble des documents relatifs à leur activité avant leur diffusion dans GEDEON, permettant ainsi de s'assurer de la cohérence de l'ensemble de la documentation.

Afin d'assurer la prise de connaissance des nouveaux documents, chaque destinataire est notifié de la parution d'un nouveau document par mail. Il valide la lecture dans GEDEON suivant le document :
Guide de consultation et validation de documents dans GEDEON : GSI/DOC/DF/FI/002

Une fois notifié, le document est applicable, soit à sa date d'application, soit immédiatement. Chaque biologiste, aidé du référent qualité du service, doit s'assurer que le personnel impacté par un nouveau document le prend bien en considération et en accuse la lecture dans un délai ne devant pas excéder un mois après diffusion.

5.3. Maîtrise des enregistrements

La procédure régionale décline les règles d'archivage des enregistrements.
Le stockage des enregistrements suit les dispositions des documents :
Grille des durées de conservation des documents de l'EFS : GSI/DOC/DF/FI/001
Gestion des archives à l'EFS GEST : ALC/GSI/DOC/PR/601

Les enregistrements papier sont conservés dans des locaux garantissant leur intégrité et leur confidentialité.
La date des modifications apportées aux enregistrements doit être mentionnée avec l'identité de la personne qui les a apportées.

Les sites organisent la conservation des enregistrements nécessaires pour établir une filière d'audit. Lorsque des erreurs interviennent dans les enregistrements, chaque erreur doit être barrée et non effacée, rendue illisible ou supprimée, et la valeur correcte doit être inscrite à côté.

L'utilisation du blanc est interdite sur les différents supports utilisés par les laboratoires. Toutes les modifications de ce type apportées aux enregistrements doivent être signées ou visées par la personne qui fait la correction.

Les documents décrivant la sauvegarde des enregistrements stockés électroniquement et la protection pour empêcher tout accès non autorisé ou modification de ces enregistrements sont indiqués dans le chapitre "Gérer le système informatique" du présent manuel.

6.PLAN DE FONCTIONNEMENT DEGRADE / PLAN DE CONTINGENCE

Panne informatique ..... Page 58
Panne des moyens de communication ..... Page 58
Indisponibilité complète d’un site ..... Page 58

© EFS Julien Dagniaux

L'ensermble des conduites à tenir en cas de panne sont présentées dans le document :
Gestion des urgences et situations de crise : ALC/PIL/DIR/C2A/FO/601

6.1. Panne informatique

Dans le cas d'une panne informatique, des modes dégradés permettant la poursuite de l'activité (plan de contingence) sont définis dans les documents :

Pour IH : ALC/LAB/IHE/ANA/PR/601, ALC/PIL/DIR/C2A/FO/601
Pour HES : ALC/PIL/DIR/C2A/PR/602
Pour HLA : ALC/LAB/HLA/FI/223

Ces documents sont régulièrement mis en pratique à l'occasion de coupures programmées du système d'information du LBM GEST.

Les supports informatiques sont définis au niveau national et sont accéssibles 24h/24 et 7j/7.

6.2. Panne des moyens de communication

Dans le cas d'une panne des moyens de communication, des téléphones portables ou des lignes téléphoniques analogiques déconnectées du réseau seront mis en place afin de joindre les differents services.
Les modalités sont définis dans le document :

Moyens de communication des sites IH/DEL GEST : ALC/PIL/DIR/C2A/FI/601

6.3. Indisponibilité complète d'un site

En cas d'indisponibilité complète d'un site du laboratoire, les examens sont, soit transmis à un autre site de l'EFS, soit sous-traités à un LBM de back up.

Pour le site de Charleville (IH), les examens sont transmis au site de Reims.
Pour le site de Colmar (IH), les examens sont transmis au site de Mulhouse.
Pour le site de Metz (IH), les examens sont transmis au site de Nancy Brabois.
Pour le site de Mulhouse (IH), les examens sont transmis au site de Colmar.
Pour le site de Nancy Lobau (IH), les examens sont transmis au site de Nancy Brabois.
Pour le site de Nancy Brabois (IH), les examens sont transmis au site de Nancy Lobau.
Pour le site de Reims (IH), les examens sont transmis au site de Charleville.
Pour le site de Strasbourg Hautepierre (IH), les examens sont transmis au site de Strasbourg Spielmann.
Pour le site de Strasbourg Spielmann (IH), les examens sont transmis au site de Strasbourg Hautepierre.
Pour le site de Strasbourg Spielmann (HLA), les examents sont transmis au site de Besançon, faisant parti de l'EFS Bourgogne Franche Comté, avec un fonctionnement détaillé dans le document : LAB/HLA/DF/PR/001
Pour le site de Strasbourg Spielmann (HES), un mode dégradé est défini dans le PCA du laboratoire Hémostase spécialisée et est détaillé dans le document : ALC/PIL/DIR/C2A/PR/602
Pour le site de Troyes (IH), les examens sont transmis au site de Reims.

Ces plans de fonctionnement dégradé constituent des moyens de maîtrise des risques au LBM GEST.

1 Laboratoire de Biologie Médical

1 Région

8 Villes

10 Sites

Charleville-Mézières

Colmar

Metz

Mulhouse

Nancy

Strasbourg

Reims

Troyes

Manuel Qualité – Laboratoire de Biologie Médicale – Grand EST

Etablissement Français du Sang – Grand EST
Site de Nancy-Lobau
85 - 87 Boulevard Lobau - CS 10 720
54064 NANCY Cedex
Siret : 428 822 852 02751
Site internet : https://www.efs.sante.fr