

BFC/LAB/MQ/001		
Service émetteur :	LBM IHG	
Destinataires pour application :	LBM IHG	
Version N° 14	Date de diffusion : 24/10/2023	Date de révision : 21/09/2028

Manuel qualité

MANUEL QUALITE

Laboratoire de Biologie Médicale
 Immuno-Hématologie et Immunogénétique
 (LBM IHG)

Etablissement Français du Sang – Bourgogne Franche Comté



Etablissement Français du sang de Bourgogne Franche-Comté
 8 rue du Dr JFX Girod, BP 1937
 25 020 BESANCON Cedex

Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
LACHAUME Véronique 21/09/2023	JOUBAUD Patrick (20/10/2023)	BRANGER Marine (24/10/2023)

Sommaire

Glossaire	3
Politique qualité et lettre d'engagement de la direction du laboratoire	3
Introduction	4
Présentation du laboratoire	4
Cartographie des processus d'un LBM régional de l'EFS	7
Processus de management : diriger le laboratoire	8
Processus de management : Améliorer - Surveiller	9
Processus de management : Communication interne et externe	10
Processus de réalisation : Pré analytique	11
Processus de réalisation : Analytique	12
Processus de réalisation : Examens transmis à des sous-traitants	13
Processus de réalisation : Post analytique	14
Processus de contrôle : Surveillance continue des performances	15
Processus de réalisation : Prestation de conseil	16
Processus support : Gérer les ressources humaines	17
Processus support : Gérer les achats et les approvisionnements	18
Processus support : Gérer les équipements	19
Processus support : Gérer la métrologie	20
Processus support : Gérer l'environnement de travail	21
Processus support : Gérer le système d'information	22
Processus support : Gérer le système documentaire et les enregistrements	23
Processus support : Gérer les transports	24
Processus support : Gérer les flux financiers	25
Correspondance entre les paragraphes de la norme ISO 15189 et le MAQ	26
Liste des sites du laboratoire	27

Glossaire

HLA:	Human Leukocyte Antigen
IG :	Immunogénétique
COFRAC :	Comité Français d'Accréditation
HNA:	Human Neutrophil Antigen
HPA:	Human Platelet Antigen
CIQ :	Contrôle Interne de Qualité
LMT :	Logiciel medicotechnique
CSTH :	Comité de Sécurité Transfusionnelle
EEQ :	Evaluation externe de la qualité
EFI:	European Federation for Immunogenetics
PSL :	Produits Sanguins Labiles
EFS :	Etablissement Français du Sang
(Q)HSE :	(Qualité) hygiène, sécurité et environnement
EFS :	Etablissement Français du Sang
BFC :	Bourgogne Franche Comté
SMQ :	Système de management de la qualité
GEDEON :	Gestion Electronique des Documents En Organisation Nationale
AICT :	Activité d'Ingénierie Cellulaire et Tissulaire
USP :	Unité de Sang Placentaire
FGM :	France Greffe de moelle
ABM :	Agence de BioMédecine

Politique Qualité et lettre d'engagement de la direction du Laboratoire de Biologie Médicale de l'Etablissement Français du Sang de l'EFS Bourgogne Franche Comté (BFC)

L'objectif principal du LBM IHG est d'assurer la mise à disposition, dans les délais compatibles avec les besoins et/ou les demandes du client, des résultats fiables d'examens obtenus en utilisant tous les moyens techniques dont il dispose, pour la sécurité transfusionnelle, le suivi obstétrical et la greffe de cellules ou d'organes.

Cet objectif s'inscrit dans celui plus général de la satisfaction de nos clients et de la qualité du service rendu aux patients et ne peut pas être atteint sans une parfaite maîtrise des méthodes et des moyens utilisés au laboratoire et sans un système efficient de management de la qualité.

La direction du laboratoire s'engage par conséquent à exercer ses activités en toute impartialité, à répondre aux besoins et exigences de ses patients et utilisateurs ; à respecter l'engagement à appliquer de bonnes pratiques professionnelles ; à réaliser des examens appropriés qui répondent à l'utilisation prévue et à se conformer à la norme NF EN ISO 15189 et à son document d'application SH REF 02

Ainsi avec l'aide de la cellule qualité régionale les outils nécessaires à la maîtrise de la qualité ont été mis en place : système documentaire, maîtrise des non conformités, gestion des réclamations, maîtrise des équipements, formation du personnel, audits internes et revues de direction.

Les paramètres pouvant interférer avec l'exactitude des résultats ont été identifiés : facteurs humains, choix des méthodes et des équipements, traçabilité des processus.

Les examens sont réalisés selon les bonnes pratiques professionnelles, dans la conformité des obligations réglementaires et conformément à la présente Norme.

Les biologistes du laboratoire conseillent les cliniciens quant au choix et à la pertinence des examens à prescrire, les prescripteurs sur la bonne utilisation des examens de biologie et leur fournissent des résultats interprétés et commentés, compréhensibles et utilisables par les cliniciens.

Les axes de notre politique qualité, en adéquation avec ceux émis par le Président de l'EFS sont de garantir la réalisation d'examens immuno hématologiques et immunogénétiques et la prestation de conseils se rapportant à ces examens en assurant à nos clients la meilleure qualité possible en terme :

- Financier et d'efficience (activité, réactifs, gestion des examens annulés, dérogation)
- De fiabilité des résultats par l'utilisation de matériel performant (automatisation des examens, rejets automatés)
- De mise à disposition des résultats dans des délais compatibles avec leur utilisation par les prescripteurs (délai d'exécution des examens)
- De démarche d'amélioration constante de notre système de management de la qualité (suivi des travaux non conformes).

L'atteinte de ces objectifs implique l'ensemble du personnel médical et médico-technique, des secrétaires des différents sites du laboratoire.

Le 19/09/2023
Dr Marine BRANGER



Introduction

Ce manuel présente l'organisation générale du Laboratoire de Biologie Médicale multi sites (LBM IHG) de l'Etablissement Français du Bourgogne Franche-Comté (EFS BFC) et les moyens mis en œuvre pour garantir la qualité de leurs prestations et la satisfaction des clients.

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

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

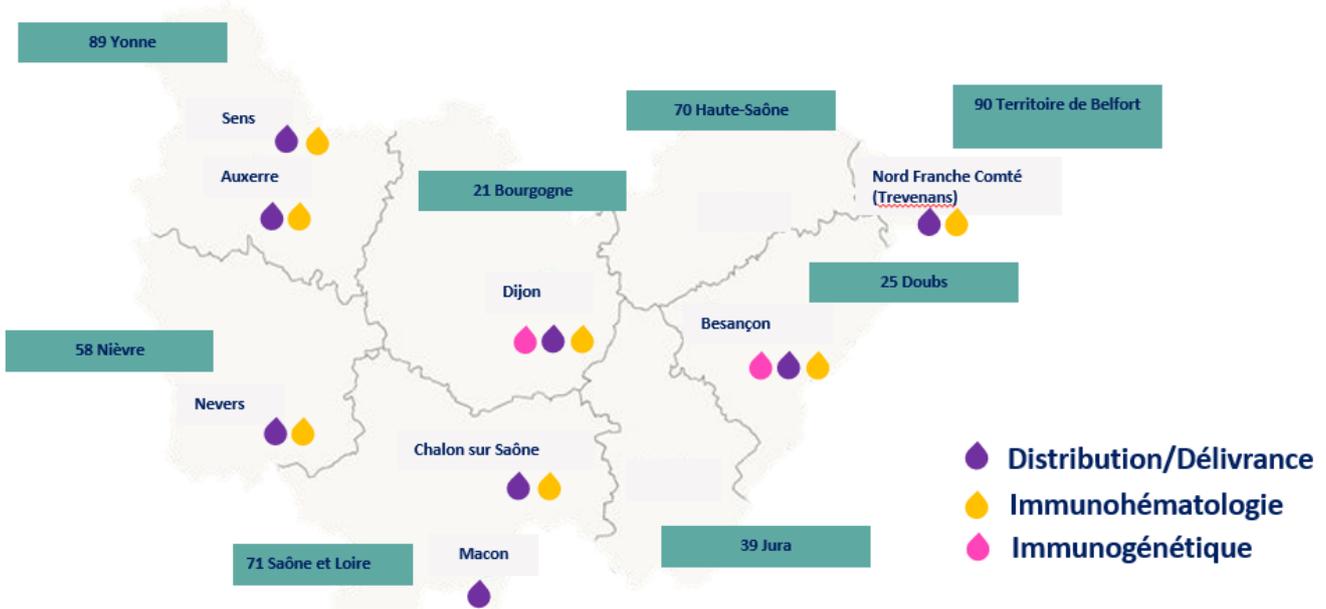
Présentation du Laboratoire

Organisation et Management

L'organisation nationale de l'Etablissement Français du Sang (EFS) est décrite dans le Manuel Qualité national **PIL/DIR/SMN/DF/MQ/002**.

L'EFS Bourgogne Franche Comté est un établissement régional qui regroupe les activités transfusionnelles de 8 départements (Côte d'Or, Nièvre, Saône et Loire, Yonne, Doubs, Haute Saône, Territoire de Belfort et Jura). Il a pour principales missions :

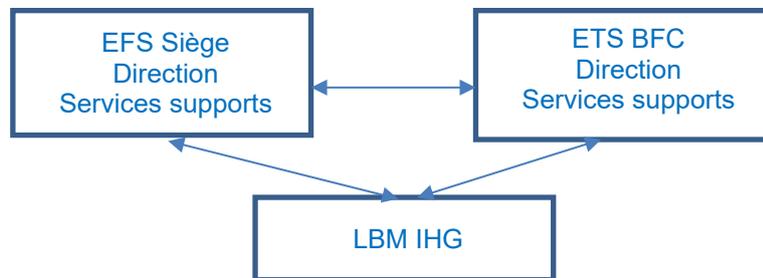
- La collecte des donneurs de sang
- La recherche et maintenance de l'autosuffisance en Produits Sanguins Labiles (PSL)
- La gestion de la Préparation de ces PSL
- La Délivrance des PSL aux patients dans les établissements de santé
- La réalisation des examens de biologie médicale et notamment d'immuno-hématologie (IHE) pour les patients
- La réalisation des examens d'Immunogénétique (IG) pour les patients, les donneurs de CSH et les donneurs de sang



Le LBM IHG de l'EFS BFC est un laboratoire multi sites multi activités (décision conjointe ARS Franche Comté N°2013-981 et ARS Bourgogne N° DSP 100/2013 du 17 décembre 2013). Chaque site est sous la responsabilité d'un biologiste.

Les organigrammes hiérarchiques détaillés sont mis à disposition sur le site intranet régional de l'établissement. Les responsabilités de chacun sont définies dans des fiches de poste.

Tous les services régionaux et nationaux ont un lien fonctionnel entre eux :



Responsable régional d'activité (et adjoint)

S'appuie sur la politique générale de l'Etablissement pour définir et maintenir la politique et le système qualité du laboratoire, dans le respect des exigences réglementaires et normatives.

Directeur-trice du laboratoire (et adjoint) :

Rédige la politique qualité et mène la revue de direction (équivalent de la revue de processus régionale) au cours de laquelle il fixe les nouveaux objectifs qualité.

S'appuie sur la politique générale de l'Etablissement pour définir et maintenir la politique et le système qualité du laboratoire, dans le respect des exigences réglementaires et normatives.

Biologistes responsables de chacun des sites du LBM IHG :

- Encadrent le personnel et l'activité du laboratoire, dans le respect des exigences réglementaires et normatives en vigueur. Interprètent les résultats et délivrent un conseil biologique auprès des clients.
- S'assurent de la validité et de la qualité des résultats et garantissent la performance (quantité, délais, coûts...).
- Font le choix des méthodes et concluent à l'aptitude de la méthode à satisfaire les exigences.
- Elaborent et suivent des projets qui contribuent au développement de l'activité, en intégrant les évolutions de connaissances scientifiques.

- Participent au développement du laboratoire et assurent l'interface avec les autres activités médicales et non médicales de l'établissement. Peuvent représenter l'EFS auprès des partenaires et des institutions.
- Sont garants de la mise en œuvre du système de management de la qualité dans son laboratoire et participent activement à son évolution.
- Supervisent l'organisation du travail, mettent en œuvre l'évaluation du personnel dont ils définissent les besoins de formation et veillent au développement des compétences.
- Proposent et mettent en œuvre des modalités d'amélioration et d'organisation du laboratoire. Connaissent et relaient la politique régionale dont ils assurent la mise en œuvre.
- Sont secondés par des biologistes du LBM IHG

Cadre (medico)technique, cadre de santé, adjoint technique ou chef d'équipe

Le personnel occupant un de ces postes à en charge de la gestion du service du point de vue technique et managérial en collaboration avec le biologiste.

Techniciens

Un technicien de laboratoire au LBM IHG est autorisé à tenir un poste après une période de formation et d'habilitation. Il réalise les examens de la phase pré analytique à la phase post analytique jusqu'à la validation informatique de ses résultats et l'édition des résultats.

Secrétaires / Assistantes

Une secrétaire est autorisée à tenir un poste après une période de formation et d'habilitation. La secrétaire assure selon les sites les phases pré et/ou post analytique, ainsi qu'une partie de la facturation aux clients.

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

Les missions des correspondants (qualité, équipement, informatique) sont définies dans des fiches de fonctions.

Présentation des activités du laboratoire

Le laboratoire assure la continuité de service 24h/24, 7 jours sur 7.

Les techniciens IHE ne sont pas d'astreinte sauf sur le site de Sens dans le cadre de l'urgence avec délivrance de PSL.

En IG, une astreinte dédiée à la réalisation des examens dans le cadre de l'urgence de transplantation d'organes est organisée et assurée par les techniciens habilités.

Pendant les périodes dites de permanence des soins, un biologiste médical est toujours joignable selon un planning défini (disponible sur l'intranet de l'EFS BFC). Les périodes d'astreinte du biologiste sont de 18h à 9h du lundi au vendredi et du vendredi 18h au lundi 9h en IHE et de 18h à 8h en IG.

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

Clientèle

Le LBM IHG effectue les examens pour les patients de Centres Hospitaliers (CH) et d'établissements de santé (ES) ainsi que sur des échantillons sanguins adressés par des laboratoires de biologie médicale.

Le client principal de chaque site est le CH situé dans la même ville.

Le site IHE de Dijon est le laboratoire IHE expert de l'EFS BFC.

Immuno-hématologie (IHE)

Les sites IHE réalisent des examens de Biologie Médicale dans le cadre :

- de la maîtrise de la compatibilité immunologique des transfusions,
- de l'exploration des conflits immunologiques post-transfusionnels,
- de l'exploration des anémies hémolytiques auto-immunes,

- du dépistage et du suivi des incompatibilités fœto-maternelles érythrocytaires.
- du suivi des patients en pré ou post greffe de cellules souches hématopoïétiques.

Sur le site de Dijon, la Cellule Réactif Inter Région (CRIR) du laboratoire traite les appels d'offre, marchés, réception et validation à réception, préparation éventuelle de réactifs inexistant dans le commerce pour l'activité IHE.

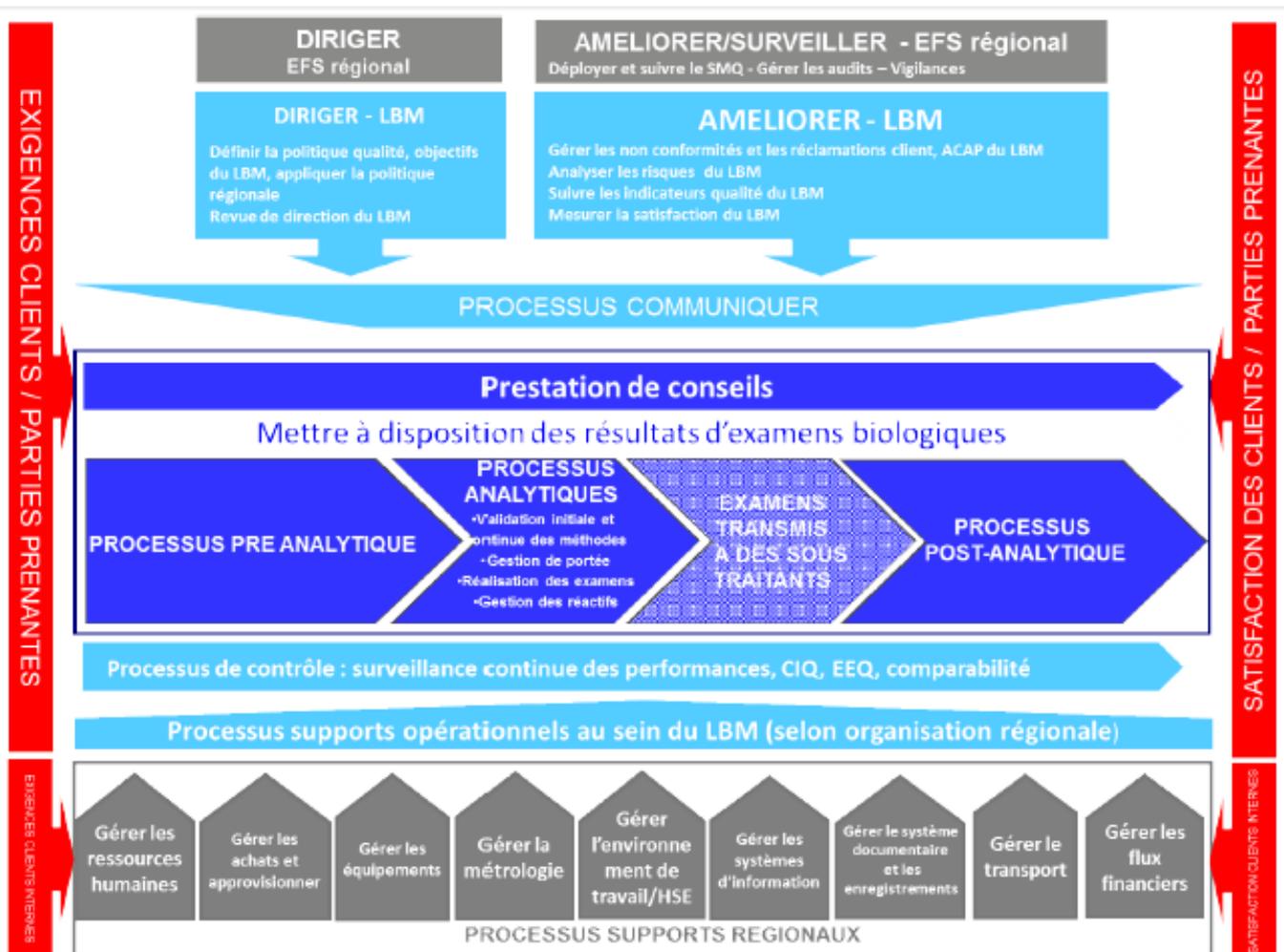
Immunogénétique (IG)

Les sites IG réalisent des examens de Biologie Médicale dans le cadre :

- de la greffe de CHS, pour les patients d'hématologie en attente de greffe de CSH et les donneurs potentiels, apparentés ou non
- de la greffe d'organe ou de tissu, pour les patients en attente de greffe, les donneurs d'organes, vivants ou décédés et les patients greffés
- du suivi des patients greffés
- du suivi de l'efficacité des transfusions HLA compatibles
- de la recherche d'un allèle ou d'un antigène HLA associé à certaines pathologies.

De plus, le laboratoire de Besançon est Centre receveur ; il gère l'ensemble de la démarche de recherche et d'identification d'un donneur non apparenté ou d'une USP, depuis l'inscription du patient sur le registre de l'ABM jusqu'au recrutement du meilleur greffon, qu'elle coordonne avec l'AICT et FGM.

Cartographie des processus d'un LBM régional de l'EFS



(LAB/DF/FI/003)

PROCESSUS DE MANAGEMENT DIRIGER LE LABORATOIRE

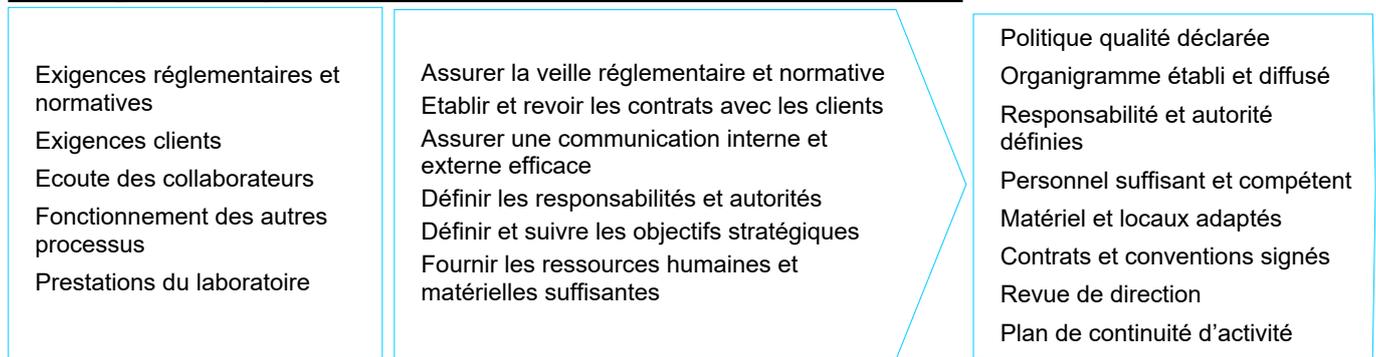
Organisation et objectifs

Le processus est piloté par le(a) directeur-trice qui se trouve être également la responsable d'activité du LBM en lien avec les responsables des sites IHE et IG ainsi que le directeur du département de Biologie Thérapie et Diagnostic.

Il définit la politique qualité du laboratoire et fixe les objectifs nécessaires pour répondre aux données d'entrée. Il s'assure de la cohérence de l'ensemble des processus de façon à maintenir l'intégrité du système de management de la qualité et favoriser son amélioration permanente.

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

Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie



Interactions – Communication

Relations internes

Tous les processus
 Direction de l'EFS BFC
 Comité de Direction
 Comité médical
 Comité Régional de coordination
 Personnel du laboratoire

Relations externes

Prescripteurs et autres clients
 Autorités de santé
 COFRAC

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Organes de gouvernance de l'établissement	CSTH, réunions avec les services de soins
Audits et inspections	Réclamations clients
Contrats clients, conventions	Enquêtes satisfaction clients

Identification et maîtrise des risques

Cf analyse de risque du LBM IHG

Surveillance du processus

Indicateurs du processus (BFC/LAB/PR/012)
 Revue de direction

Principaux documents internes relatifs au processus

Manuel Qualité
 Organigrammes
 Fiches de poste/fonction
 Formulaire d'habilitations initiales et maintien de compétences selon les postes occupés
BFC/LAB/PR/007 : Etablissement des contrats et gestion des revues
PIL/DIR/SMN/DF/FO/017 : Revue de direction LBM/METROLOGIE (Laboratoires accrédités)
BFC/LAB/PR/022 : Mettre à disposition des résultats d'examen biologiques et formuler des conseils (LBM IHG)

PROCESSUS DE MANAGEMENT AMELIORER - SURVEILLER

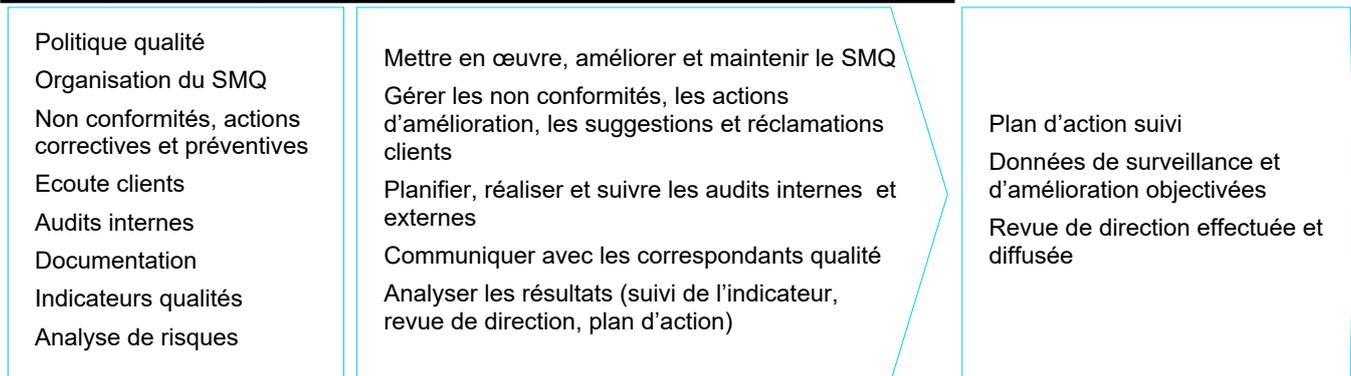
Organisation et objectifs

Le processus est piloté par le(a) directeur-trice qui se trouve être également la responsable d'activité, le correspondant qualité du LBM IHG en lien avec le service qualité et le directeur du département Biologie Thérapie et Diagnostic. Ils s'appuient sur les correspondants qualité des sites du LBM.

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

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

Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie



Interactions - Communication

Relations internes	Relations externes
<ul style="list-style-type: none"> Service qualité Personnel du laboratoire Biologistes Correspondants qualité Auditeurs internes 	<ul style="list-style-type: none"> Prescripteurs et autres clients Auditeurs externes COFRAC EFI

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes	
<ul style="list-style-type: none"> Réunions des correspondants qualité Réunions de service Suggestion du personnel Rapports d'audit 	<ul style="list-style-type: none"> Réclamations et écoute client Enquête satisfaction client Règles de collaboration inter services de l'EFS BFC

Identification et maîtrise des risques

Cf analyse de risque du LBM IHG
Revue de direction

Surveillance du processus

Indicateurs du processus (BFC/LAB/PR/012)
Revue des processus en revue de Direction du LBM

Principaux documents internes relatifs au processus

BFC/LAB/MO/012 : Maîtriser les non-conformités, actions correctives - actions préventives / d'amélioration, réclamations clients et fournisseurs

PROCESSUS DE MANAGEMENT COMMUNICATION INTERNE ET EXTERNE

Organisation et objectifs

Le processus est piloté par le(a) directeur-trice qui se trouve être également la responsable d'activité, le correspondant qualité du LBM en lien avec les responsables des activités IHE et IG ainsi que le directeur du département de Biologie Thérapie et Diagnostique.

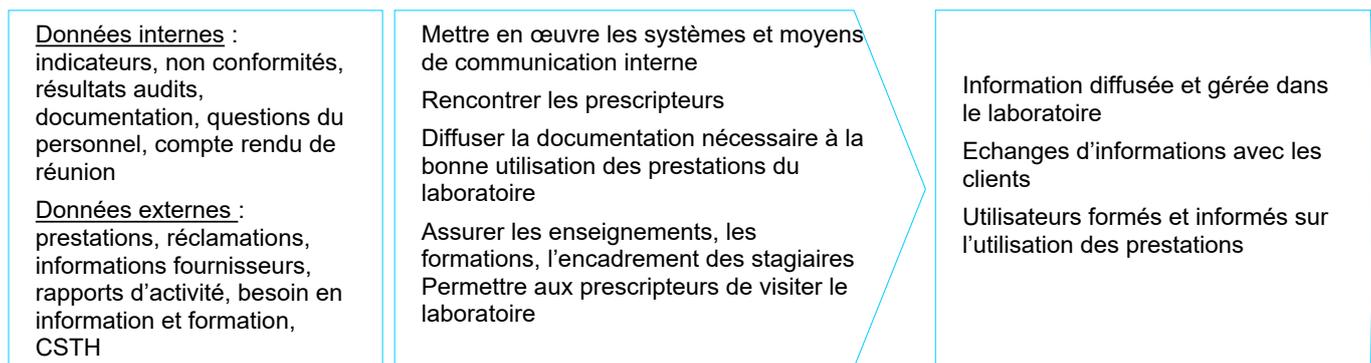
Interne : Il a pour mission de favoriser les échanges et la diffusion des informations en interne dans le laboratoire.

Communication interne : la communication transversale et descendante est assurée par les biologistes des sites qui participent à différentes instances managériales. Le réseau de correspondants contribue à la diffusion efficace des informations entre les services supports et le LBM. La communication ascendante concerne l'ensemble du personnel au travers des réunions.

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

Communication externe : elle concerne les informations et formations nécessaires à la bonne utilisation des prestations du laboratoire (informations de prescription et de prélèvement, avis et conseils spécialisés, documentation) ainsi que le recueil des réclamations ou suggestions de la part des clients. Elle est assurée également au quotidien par tout le personnel et notamment les biologistes. Les informations communiquées peuvent être techniques, organisationnelles, suivi de satisfaction.

Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie



Interactions - Communication

Relations internes	Relations externes
Tous les processus Personnel du laboratoire Biologistes Correspondants qualité Auditeurs internes	Prescripteurs et autres clients Auditeurs externes COFRAC, EFI ARS
Modalités d'écoute et retours des parties prenantes	
Règles de collaboration inter services Organes de gouvernances du l'EFS BFC Contrats / conventions	Suggestions du personnel Ecoute client

Identification et maîtrise des risques

Cf analyse de risque du LBM IHG

Surveillance du processus

Indicateurs du processus (BFC/LAB/PR/012)

Revue des processus en revue de Direction du LBM

Principaux documents internes relatifs au processus

Manuel qualité et manuel de prélèvement du LBM IHG

Compte rendu de réunion, notes d'information

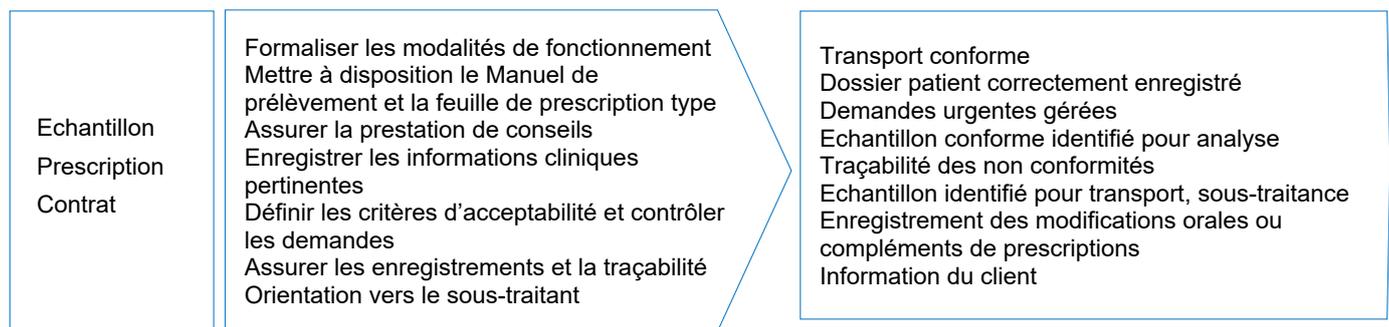
LAB/DC/PR/002 : Procédure de prestation de conseil

PROCESSUS DE REALISATION PRE ANALYTIQUE

Organisation et objectifs

Le processus est piloté par le(a) directeur-trice qui se trouve être également la responsable d'activité, en lien avec les responsables des activités IHE et IG ainsi que le directeur du département de Biologie Thérapie et Diagnostic. Le laboratoire ne réalise pas de prélèvements. Ceux-ci sont réalisés par le personnel préleveur des établissements de soins ou des LBM clients. Le laboratoire s'engage cependant à mettre tout en œuvre pour s'assurer de la qualité de l'échantillon et de la prescription et garantir la validité des résultats. Pour cela, il met à disposition des utilisateurs les informations nécessaires à la réalisation du prélèvement et de la prescription au travers d'une feuille de prescription type (ou un document propre à chaque prescripteur et conforme aux exigences décrites), d'un manuel de prélèvement et propose de formaliser les modalités de fonctionnement.

Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie



Interactions - Communication

Relations internes

Processus analytique et post-analytique
Personnel du laboratoire
Processus transport
Service facturation, agent comptable
Centre de santé

Relations externes

Prescripteurs – Préleveurs – Coursiers
Cellules qualité clients
France greffe de moelle, agence de biomédecine

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

CSTH, réunion avec les services de soin, réclamations clients, enquête satisfaction clients

Identification et maîtrise des risques

Cf analyse de risque du LBM IHG

Surveillance du processus

Indicateurs du processus (BFC/LAB/PR/012)

Principaux documents internes relatifs au processus

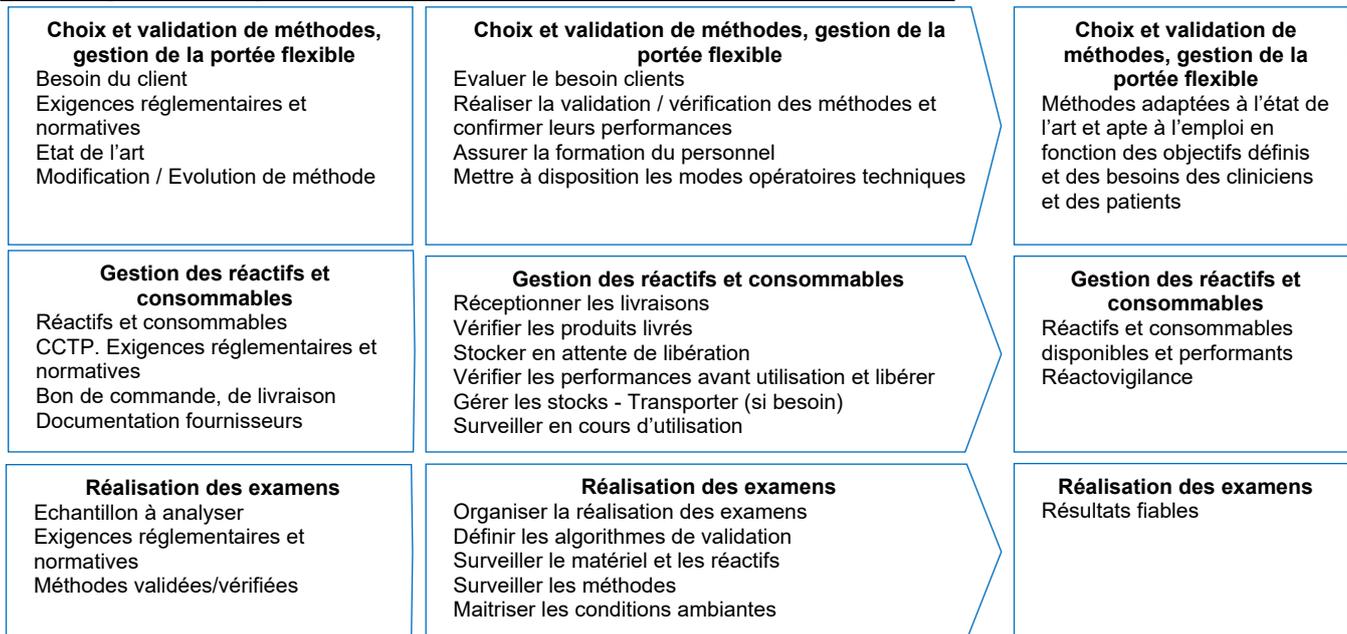
LAB/PRA/DF/FI/001 : Fiche d'identification du processus pré analytique
BFC/LAB/IHE/FO/089 : Demande d'examen Immunohématologie LBM IHG
BFC/LAB/HLA/FO/077 : Prescription d'examen immunogénétique HLA
BFC/LAB/IMG/FO/190 : Prescription d'examen à transmettre au laboratoire d'immunogénétique de Besançon
BFC/LAB/IHE/MO/044 : Manuel pré-analytique IHE
BFC/LAB/MO/026 : IMG/HLA PRE-ANA : Réception, enregistrement, modification et revue d'une demande d'examen en Immunogénétique
BFC/LAB/IHE/PR/009 : Traitement des urgences en IHE
BFC/LAB/MO/004 : Modalité de gestion des examens transmis à un sous-traitant
 Site internet : <https://efs-bfc.manuelprelevement.fr/>

PROCESSUS DE REALISATION ANALYTIQUE

Organisation et objectifs

Le processus est piloté par le(a) directeur-trice qui se trouve être également la responsable d'activité, en lien avec les responsables des activités IHE et IG ainsi que le directeur du département de Biologie Thérapie et Diagnostic. Les méthodes d'analyses du laboratoire sont utilisées selon les recommandations techniques des fournisseurs ou peuvent être adaptées. Elles sont choisies selon l'état de l'art et leurs performances sont vérifiées préalablement à leur mise en œuvre. Le laboratoire s'engage à garantir la qualité et la fiabilité des résultats grâce à l'utilisation de contrôles de qualité internes (CIQ) et à la participation à des programmes de comparaison interlaboratoires (CIL), d'évaluation externe de la qualité (EEQ).

Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie



Interactions - Communication

Relations internes	Relations externes
Processus pré analytique Processus post analytique Personnel du laboratoire Services supports	Fournisseurs matériels et réactifs Organismes de CIL/EEQ Prescripteurs - LBM privés

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Réunions fournisseurs, évaluation fournisseurs - Réclamations clients, enquête satisfaction clients

Identification et maîtrise des risques

Cf analyse de risque du LBM IHG

Surveillance du processus

Indicateurs du processus (BFC/LAB/PR/012)

Principaux documents internes relatifs au processus

Modes opératoires techniques cités dans la portée détaillée des examens

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

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

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

LAB/ANA/DC/PR/001 : Contrôle et validation à réception des réactifs et consommables

BFC/LAB/MO/017 : HLA/IMG - Pré-analytique : Réactifs : Réception, stockage, traçabilité et validation des réactifs aux laboratoires

BFC/LAB/IHE/MO/011 : Gestion des réactifs sur les sites IHE

BFC/LAB/IHE/MO/024 : Gestion par la CRIR des réactifs

PROCESSUS DE REALISATION

EXAMENS TRANSMIS A DES SOUS TRAITANTS

Finalité du processus

Le processus est piloté par le(a) directeur-trice qui se trouve être également la responsable d'activité, en lien avec les responsables des activités IHE et IG ainsi que le directeur du département de Biologie Thérapie et Diagnostic. Le laboratoire peut être amené à transmettre des échantillons biologiques à d'autres laboratoires sous-traitants pour la réalisation de la phase analytique d'examens et de l'interprétation des résultats qui en découlent. Il s'agit d'examens non réalisés par le LBM ou de cas d'impossibilité technique de réalisation d'examens complexes.

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

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

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

Description du processus - Éléments d'entrée et de sortie

<p>Examens non réalisés par le LBM</p> <p>Examens donnant des résultats complexes d'interprétation difficile nécessitant des méthodes ou des réactifs spécifiques</p> <p>Prise de connaissance d'éléments cliniques pertinents orientant systématiquement vers une sous-traitance</p>	<p>Assurer la sélection des sous-traitants capables de satisfaire les exigences du LBM</p> <p>Conclure accords/contrats avec les sous-traitants</p> <p>Disposer d'un registre des sous-traitants par LBM mis à jour régulièrement</p> <p>Revue régulière des contrats avec enregistrement de ces revues</p> <p>Vérifier la conformité de la phase pré-analytique si réalisée par le LBM avec la prestation de conseil correspondante éventuelle</p> <p>Assurer la transmission des échantillons aux sous-traitants dans des conditions répondant à leurs exigences</p> <p>Informers le prescripteur en cas de retard éventuel de rendu de résultats</p> <p>Conservier la demande et les résultats des examens sous-traités pendant une période répondant aux exigences de la réglementation</p> <p>Evaluation des sous-traitants</p>	<p>Obtention de résultats pertinents dans des délais compatibles avec besoins cliniques avec interprétation et conseils associés aux résultats</p> <p>Intégration des résultats des examens dans l'informatique du laboratoire</p> <p>Résultats transmis au prescripteur</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Interactions – Communication

Relations internes	Relations externes
<p>Processus pré-analytique, analytique et post analytique</p> <p>Personnel du laboratoire</p> <p>Service facturation, agent comptable</p> <p>Processus transport</p>	<p>Clients</p> <p>Laboratoires sous-traitant</p> <p>Sociétés de transport</p>
Modalités d'écoute et retours des parties prenantes	
<p>Réclamations, enquête de satisfaction - Revue de contrat avec les sous-traitants</p>	

Identification et maîtrise des risques

Cf analyse de risque du LBM

Suivi du processus

Evaluation des sous-traitants

Principaux documents relatifs au processus

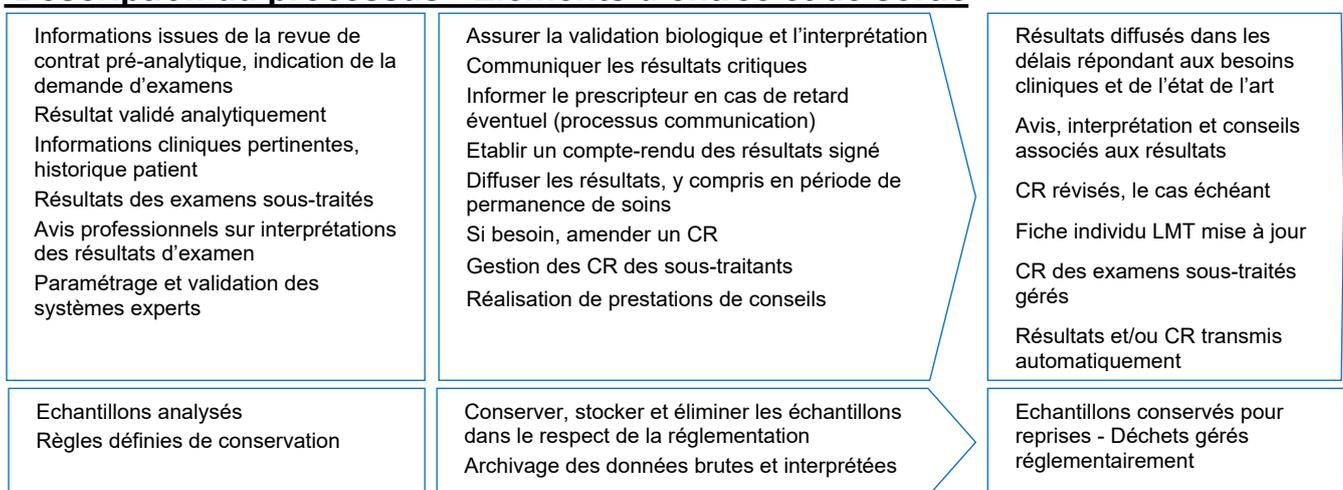
Site internet	https://efs-bfc.manuelprelevement.fr/
LAB/ANA/DF/FI/001 :	Fiche d'identification du processus de transmission d'examens à des laboratoires sous-traitants
LAB/DC/FO/001 :	Sélection des laboratoires sous-traitants
LAB/DC/FO/002 :	Formulaire d'évaluation des laboratoires sous-traitants
LAB/DC/PR/001 :	Gestion des examens transmis à des laboratoires sous-traitants
BFC/LAB/MO/004 :	Modalité de gestion des examens transmis à un sous-traitant
BFC/LAB/IHE/FO/082 :	Examens transmis - Tableau de suivi des envois

PROCESSUS DE REALISATION POST ANALYTIQUE

Organisation et objectifs

Le processus est piloté par le(a) directeur-trice qui se trouve être également la responsable d'activité, en lien avec les responsables des activités IHE et IG ainsi que le directeur du département de Biologie Thérapie et Diagnostic. Le laboratoire communique à ses clients un compte-rendu conforme aux exigences normatives, validé et interprété par un biologiste médical formé et habilité, dans les délais répondant aux besoins cliniques des patients et à l'état de l'art. Le compte-rendu est diffusé sous format papier ou électronique, dans le respect de la confidentialité et de l'intégrité des données. Si nécessaire, le prescripteur est immédiatement informé de résultats en zone critique. Les échantillons biologiques analysés sont conservés pendant une durée définie, puis éliminés conformément à la réglementation relative à la gestion des déchets.

Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie



Interactions – Communication

Relations internes	Relations externes
<p>Processus pré-analytique et analytique</p> <p>Personnel du laboratoire – Service de délivrance/distribution</p> <p>Service facturation, agent comptable</p>	<p>Prescripteurs</p> <p>ES (CSTH)</p> <p>France greffe de moelle, agence de biomédecine</p>
Modalités d'écoute et retours des parties prenantes	
<p>CSTH, réunions avec les services de soin</p> <p>Réclamations clients, enquête satisfaction clients</p>	

Identification et maîtrise des risques

Cf analyse de risque du LBM IHG

Surveillance du processus

Indicateurs du processus (BFC/LAB/PR/012)

Principaux documents internes relatifs au processus

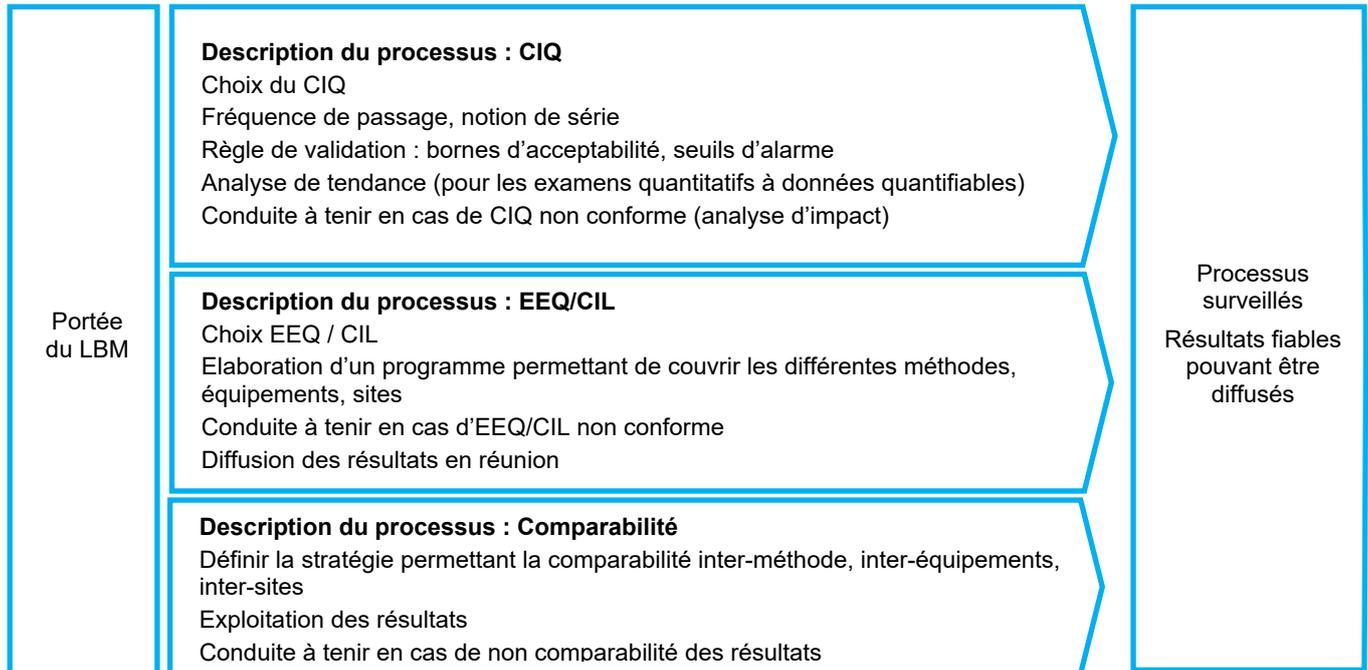
BFC/LAB/MO/004 :	Modalité de gestion des examens transmis à un sous-traitant
BFC/LAB/MO/015 :	HLA/IMG - Post-analytique : Validation biologique des examens d'immunogénétique
BFC/LAB/IHE/MO/045 :	Manuel post analytique IHE
BFC/LAB/IHE/PR/006 :	Validation biologique au LBM IHG – Sites IHE
BFC/LAB/IMG/FI/146 :	Validation analytique des examens au laboratoire d'immunogénétique de Besançon
BFC/LAB/IMG/MO/077 :	Saisie et validation technique dans Inlog des résultats et des commentaires d'analyses
LAB/DC/PR/002 :	Procédure de prestation de conseil
LAB/POA/DC/PR/001 :	Conduite à tenir en cas de résultats critiques
LAB/POA/DF/FI/001 :	Fiche d'identification du processus post analytique

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

Organisation et objectifs

Le processus est piloté par le(a) directeur-trice qui se trouve être également la responsable d'activité, en lien avec les responsables des activités IHE et IG ainsi que le directeur du département de Biologie Thérapie et Diagnostic afin de garantir la qualité et la comparabilité des résultats au sein du LBM

Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie



Interactions – Communication

Relations internes	Relations externes
Ensemble des processus de réalisation (Pré-analytique, analytiques, post-analytiques)	Organismes de surveillance de la qualité
Modalités d'écoute et retours des parties prenantes	
Rapports des organismes de surveillance Evaluations fournisseurs des organismes de surveillance	

Identification et maîtrise des risques

Cf analyse de risque du LBM IHG

Suivi du processus

Indicateurs du processus (BFC/LAB/PR/012)

Principaux documents relatifs au processus

LAB/DC/PR/003 :	Gestion des CIQ et comparabilité au LBM
LAB/DC/PR/004 :	Gestion des évaluations externes de la qualité au LBM
BFC/LAB/IHE/MO/050 :	Gestion des CIQ
BFC/LAB/IHE/MO/049 :	Gestion des EEQ
BFC/LAB/MO/018 :	Gestion des évaluations externes de la qualité (EEQ) aux laboratoires d'immunogénétique
BFC/LAB/FI/055	IMG/HLA – CIQ : présentation et gestion des CIQ et témoins au laboratoire IHG secteur IG

PROCESSUS DE REALISATION PRESTATION DE CONSEIL

Organisation et objectifs

Le processus est piloté par le(a) directeur-trice qui se trouve être également la responsable d'activité, en lien avec les responsables des activités IHE et IG ainsi que le directeur du département de Biologie Thérapie et Diagnostic. Le biologiste médical prend en compte les données cliniques fournies sur les prescriptions, les demandes le cas échéant et communique avec ses clients afin de rendre un résultat validé et interprété. Si nécessaire, le prescripteur est immédiatement informé de résultats en zone critique.

Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie

<p>Informations issues de la revue de contrat pré-analytique, indication de la demande d'examen</p> <p>Résultat validé analytiquement</p> <p>Informations cliniques pertinentes, historique patient</p> <p>Résultats des examens sous-traités</p> <p>Avis professionnels sur interprétations des résultats d'examen</p> <p>Paramétrage et validation des systèmes experts</p>	<p>Assurer la validation biologique et l'interprétation</p> <p>Communiquer les résultats critiques</p> <p>Informé le prescripteur en cas de retard éventuel (processus communication)</p> <p>Etablir un compte-rendu des résultats signé</p> <p>Diffuser les résultats, y compris en période de permanence de soins</p> <p>Si besoin, amender un CR</p> <p>Gestion des CR des sous-traitants</p> <p>Réalisation de prestations de conseils</p>	<p>Résultats diffusés dans les délais répondant aux besoins cliniques et de l'état de l'art</p> <p>Avis, interprétation et conseils associés aux résultats</p> <p>CR révisés, le cas échéant</p> <p>Fiche individu LMT mise à jour</p> <p>CR des examens sous-traités gérés</p> <p>Résultats et/ou CR transmis automatiquement</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Interactions – Communication

Relations internes	Relations externes
Processus pré-analytique et analytique	Prescripteurs
Personnel du laboratoire – Service de délivrance/distribution	ES (CSTH)
Service facturation, agent comptable	France greffe de moelle, agence de biomédecine
Modalités d'écoute et retours des parties prenantes	
CSTH, réunions avec les services de soin	
Réclamations clients, enquête satisfaction clients	
Ecoute client	

Identification et maîtrise des risques

Cf analyse de risque du LBM IHG

Surveillance du processus

Réunions régionales

Indicateurs du processus (BFC/LAB/PR/012)

Principaux documents internes relatifs au processus

BFC/LAB/MO/019 :	HLA/IMG - Centre Receveur - Modalités de Recherche sur le BMDW des registres de donneurs de moelle osseuse ou de cellules souches périphériques et de cordons, compatibles avec un receveur
BFC/LAB/MO/022 :	Modalités de recherche et d'identification d'un donneur de CSH ou d'USP pour un receveur
BFC/LAB/HLA/FI/016 :	Prestations de conseil au laboratoire d'immunogénétique
BFC/LAB/IHE/FI/015 :	Avis et interprétations, prestation de conseil IHE
BFC/LAB/IMG/FI/029 :	POST-ANA - Liste des libellés de résultats /Commentaires /Interprétations et Avis/Prestations de conseil
BFC/LAB/IMG/FI/134 :	Prestations de conseils au Laboratoire d'Immunogénétique - Avis et interprétation
BFC/LAB/IMG/MO/059 :	Modalités de recrutement d'une USP en vue d'une greffe non apparentée
BFC/LAB/IMG/MO/086 :	Modalités de recrutement d'un donneur non apparenté en vue d'une greffe non apparentée
LAB/DC/PR/002 :	Procédure de prestation de conseil

PROCESSUS SUPPORT

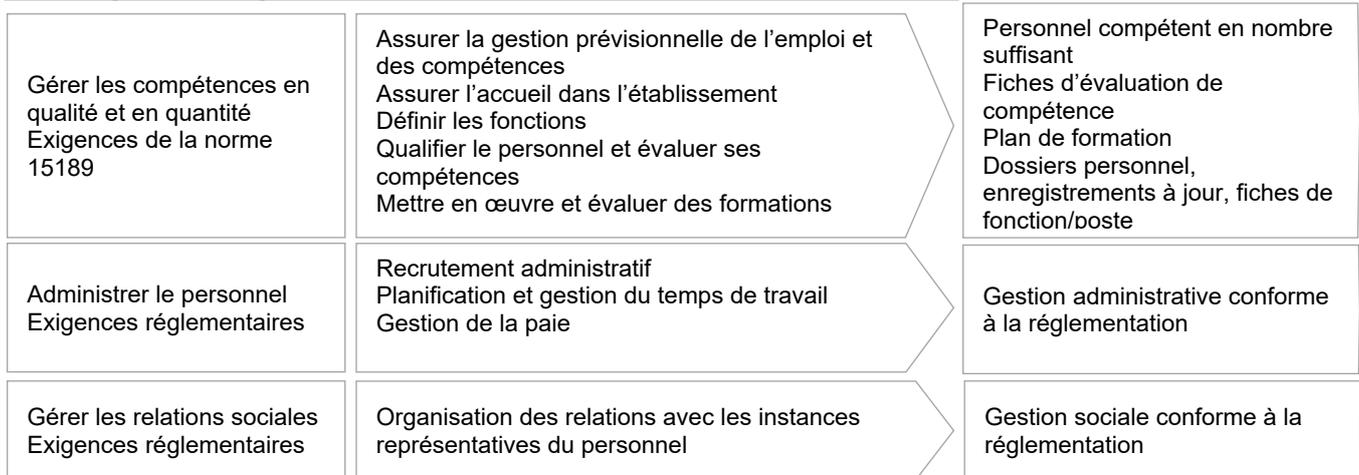
GERER LES RESSOURCES HUMAINES

Organisation et objectifs

Le processus est piloté par le(a) directeur-trice qui se trouve être également la responsable d'activité, en lien avec le responsable du service ressources humaines de l'EFS BFC et le Directeur du département de Biologie Thérapie et Diagnostic

Le laboratoire s'engage à disposer d'un personnel qualifié et compétent, en nombre suffisant pour répondre aux besoins des utilisateurs.

Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie



Interactions - Communication

Relations internes	Relations externes
Service des RH, Personnel du laboratoire Biologistes responsables et médicaux Service financier - Agent comptable	Prestataires de formation Médecine du travail Direction du travail
Modalités d'écoute et retours des parties prenantes	
Non-conformités, réclamations. Règle de collaboration avec le service des ressources humaines	

Identification et maîtrise des risques

Cf analyse de risque du LBM IHG

Surveillance du processus

Indicateurs du processus (**BFC/LAB/PR/012**)
Evaluation des fournisseurs et services supports
Revue des processus en revue de Direction du LBM

Principaux documents internes relatifs au processus

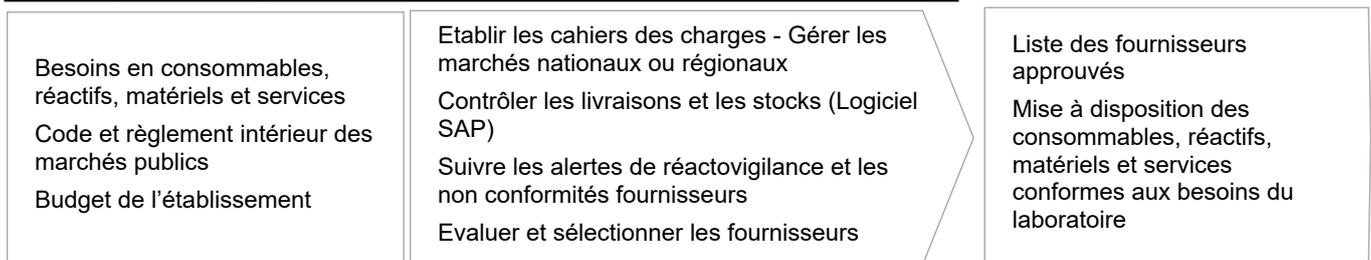
Organigrammes
Fiches de poste et de fonction
Dossier du personnel, suivi des formations
BFC/LAB/MO/011 : Gestion du personnel au LBM IHG DEL DIS

PROCESSUS SUPPORT GERER LES ACHATS ET APPROVISIONNER

Organisation et objectifs

Le processus est piloté par le(a) directeur-trice qui se trouve être également la responsable d'activité, en lien avec le responsable du service achat de l'EFS BFC et le Directeur du département de Biologie Thérapie et Diagnostic. Le laboratoire s'appuie sur une organisation à deux niveaux, régionale (Service achat de l'EFS BFC) et nationale. Il n'existe aucun lien commercial direct avec les fournisseurs.

Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie



Interactions - Communication

Relations internes

Service achat
 Cellule réactif inter région du LBM IHG
 Réseau national IHE, HLA
 Personnel du laboratoire

Relations externes

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

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Evaluation fournisseurs
 Gestion des non conformités et réclamations clients

Identification et maîtrise des risques

Cf analyse de risque du LBM IHG

Surveillance du processus

Suivi des réclamations fournisseurs
 Réactovigilance
 Evaluation des fournisseurs et services supports
 Revue des processus en revue de Direction du LBM

Principaux documents internes relatifs au processus

BFC/LAB/PR/023 : Sélection et évaluation des fournisseurs

BFC/LAB/FI/008 : Liste des fournisseurs approuvés

PROCESSUS SUPPORT GERER LES EQUIPEMENTS

Organisation et objectifs

Le processus est piloté par le(a) directeur-trice qui se trouve être également la responsable d'activité, en lien avec le responsable des services techniques et métrologie de l'EFS BFC et le Directeur du département de Biologie Thérapie et Diagnostic

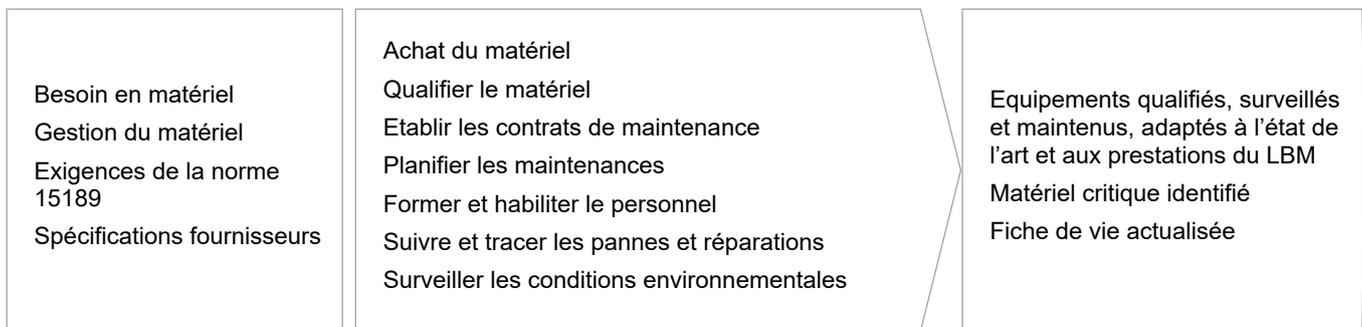
Les correspondants équipements de chaque laboratoire assurent le suivi du matériel.

Le laboratoire dispose des équipements nécessaires à la réalisation de ses prestations, vérifie les performances attendues de ses équipements critiques. Les prestations de métrologie des équipements du laboratoire sont assurées par le laboratoire de métrologie de l'EFS BFC ou par des prestataires.

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

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

Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie



Interactions - Communication

Relations internes	Relations externes
<p>Service technique et métrologie Processus de réalisation Techniciens et biologistes Correspondants Equipements</p>	<p>Fournisseurs de matériel Prestataires de maintenance</p>
Modalités d'écoute et retours des parties prenantes	
<p>Non-conformités, réclamations. Règle de collaboration avec les services techniques</p>	

Identification et maîtrise des risques

Cf analyse de risque du LBM IHG

Surveillance du processus

Indicateurs du processus (BFC/LAB/PR/012)

Evaluation des fournisseurs et services supports

Revue des processus en revue de Direction du LBM

Principaux documents internes relatifs au processus

BFC/LAB/MO/002 : Gestion des équipements

BFC/LAB/FO/010 : Liste du matériel par laboratoire

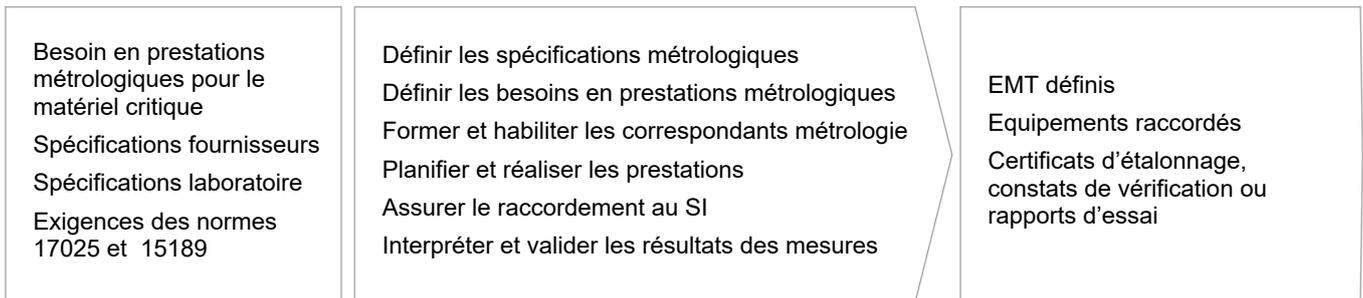
PROCESSUS SUPPORT GERER LA METROLOGIE

Organisation et objectifs

Le processus est piloté par le(a) directeur-trice qui se trouve être également la responsable en lien avec la responsable régionale du service de métrologie de l'EFS BFC. La gestion métrologique des équipements du laboratoire ayant un effet significatif sur les résultats d'examen est assurée par le service de métrologie régional voire national. Le LBM s'assure que les instruments de mesure utilisés sont raccordés au Système International

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

Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie



Interactions – Communication

Relations internes

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

Relations externes

Prestataires de maintenance
Fournisseurs de matériel

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Règle de collaboration entre le LBM et le Service de Métrologie
Gestion des non conformités et réclamations clients

Identification et maîtrise des risques

Cf analyse de risque du LBM IHG

Surveillance du processus

Suivi des non conformités
Evaluation des fournisseurs et services supports
Revue des processus en revue de Direction du LBM

Principaux documents internes relatifs au processus

BFC/LAB/FI/095 Gestion des équipements par les correspondants équipement

PROCESSUS SUPPORT GERER L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

Organisation et objectifs

Le processus est piloté par le(a) directeur-trice qui se trouve être également la responsable d'activité en lien avec le responsable du service hygiène—santé—sécurité—environnement de l'EFS BFC et le Directeur du département de Biologie Thérapie et Diagnostic

L'objectif est d'assurer au personnel un environnement de travail garantissant des conditions d'hygiène et de sécurité conformes aux exigences réglementaires et normatives et de maîtriser les conditions environnementales susceptibles d'influer sur la qualité des résultats.

Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie

<p>Exigences réglementaires et normatives Locaux du laboratoire Locaux de stockage Locaux du personnel Gestion des déchets Prestataires de services</p>	<p>Mettre à disposition les dispositifs de protection individuelle Gérer et maîtriser 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 Surveiller et tracer l'entretien et le nettoyage</p>	<p>Document unique, plan de prévention des risques Garantie de santé et de sécurité du personnel Garantie de qualité, efficacité et sécurité des prestations AT et AES gérés Maîtrise des conditions environnementales</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Interactions - Communication

Relations internes	Relations externes
<p>Direction régionale Personnel du laboratoire CHSCT Responsable et correspondants HSE</p>	<p>Prestataires de maintenance Prestataires d'entretien et de nettoyage Médecins du travail</p>

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes
<p>Non-conformités, réclamations.</p>

Identification et maîtrise des risques

Cf analyse de risque du LBM IHG
Revue de direction

Surveillance du processus

Document unique - Evaluation des risques
Evaluation des fournisseurs et services supports
Revue des processus en revue de Direction du LBM

Principaux documents internes relatifs au processus

Fiches sécurité disponibles dans le dossier partagé T:\BFC_Inter_Sites\Produits_chimiques_FDS_BFC

Document unique sous l'intranet (activité HSE)

PROCESSUS SUPPORT

GERER LE SYSTEME D'INFORMATION

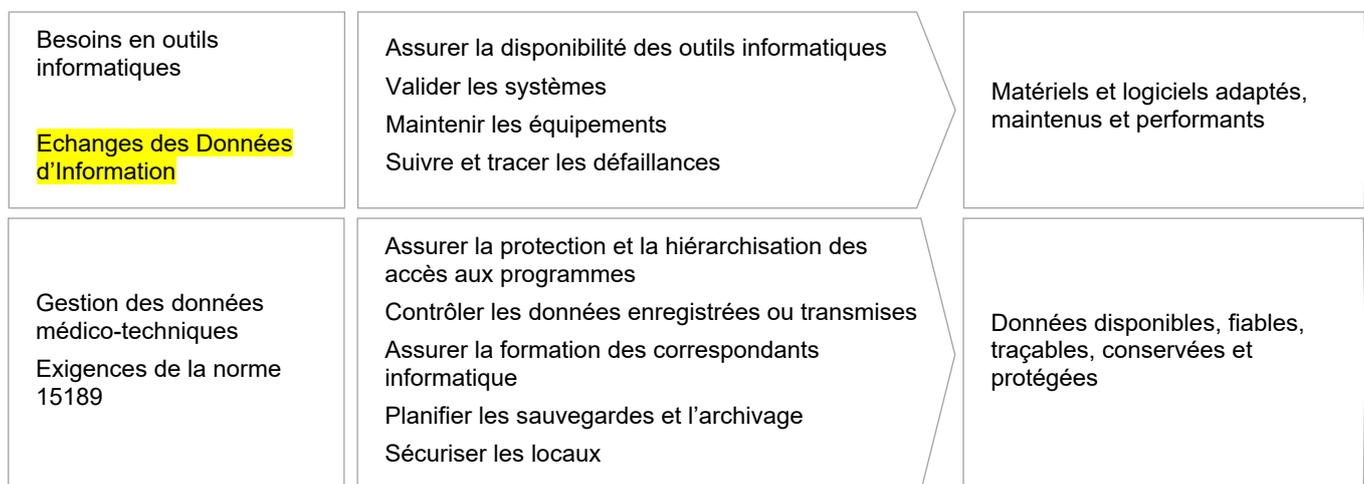
Organisation et objectifs

Le processus est piloté par le(a) directeur-trice qui se trouve être également la responsable d'activité, en lien avec le responsable du service informatique de l'EFS BFC et le Directeur du département de Biologie Thérapie et Diagnostic

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

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

Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie



Interactions - Communication

Relations internes

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

Relations externes

Fournisseurs de matériels et logiciels
 Prestataires de maintenance

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Non-conformités, réclamations.
 Règle de collaboration avec le service informatique

Identification et maîtrise des risques

Cf analyse de risque du LBM IHG

Surveillance du processus

Indicateurs du processus (BFC/LAB/PR/012)
 Evaluation des fournisseurs et services supports
 Revue des processus en revue de Direction du LBM

Principaux documents internes relatifs au processus

BFC/LAB/PR/017 : Gestion des logiciels

BFC/LAB/PR/001 : Plan de continuité d'activité IHG DEL DIS

BFC/LAB/MO/040 EDI : Protocole de validation de transfert de résultats au format HL7 PDF entre l'EFS BFC et un ES ou LBM

PROCESSUS SUPPORT

BFC/LAB/MQ/001
 VERSION N° 14

Manuel qualité
 DATE DE DIFFUSION : 24/10/2023 - DATE DE RÉVISION 21/09/2028
 LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

22/26

GERER LE SYSTEME DOCUMENTAIRE ET LES ENREGISTREMENTS

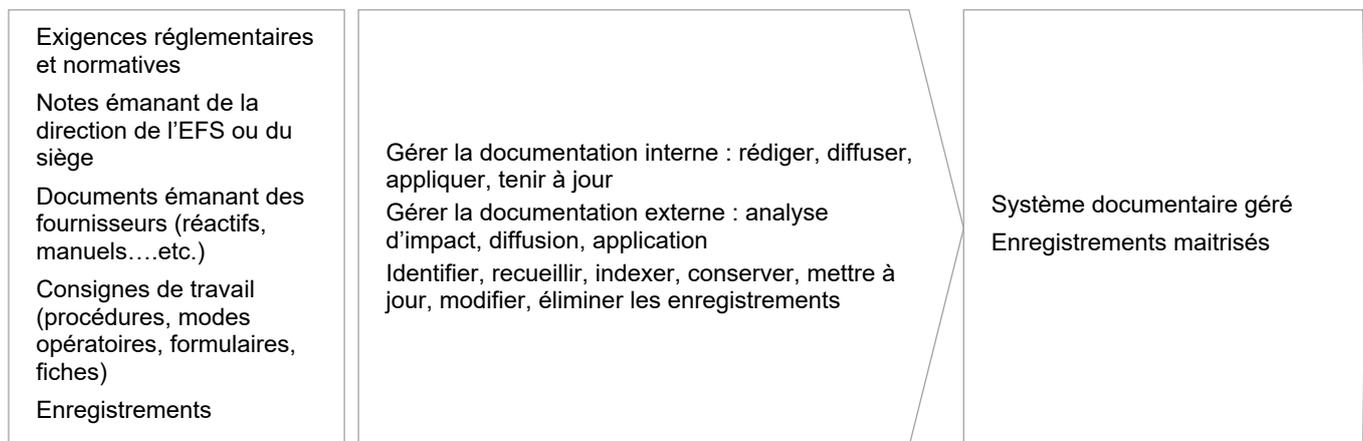
Organisation et objectifs

Le processus est piloté par le(a) directeur-trice qui se trouve être également la responsable d'activité, le correspondant qualité du LBM IHG en lien avec le service qualité et le directeur du département Biologie Thérapie et Diagnostic. Ils s'appuient sur les correspondants qualité des sites du LBM.

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

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

Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie



Interactions – Communication

Relations internes	Relations externes
<p>Ensemble du personnel du LBM</p> <p>Service Qualité</p> <p>Processus supports</p> <p>Direction</p>	<p>Autorités de santé</p> <p>COFRAC, EFI</p> <p>Services centraux de l'EFS</p>
Modalités d'écoute et retours des parties prenantes	
<p>Non-conformités, réclamations.</p> <p>Règle de collaboration avec le service informatique</p> <p>Compte rendu de réunions des correspondants Qualité et équipement</p>	

Identification et maîtrise des risques

Cf analyse de risque du LBM IHG

Suivi du processus

Suivi des documents en révision sur GEDEON

Réunions qualité mensuelles avec suivi des demandes d'évolution

Revue de direction

Analyse d'impact des documents externes

Revue des processus en revue de Direction du LBM

Principaux documents relatifs au processus

BFC/LAB/MQ/008 : Gestion de la documentation

BFC/LAB/FI/041 : Liste des documents contractuels COFRAC

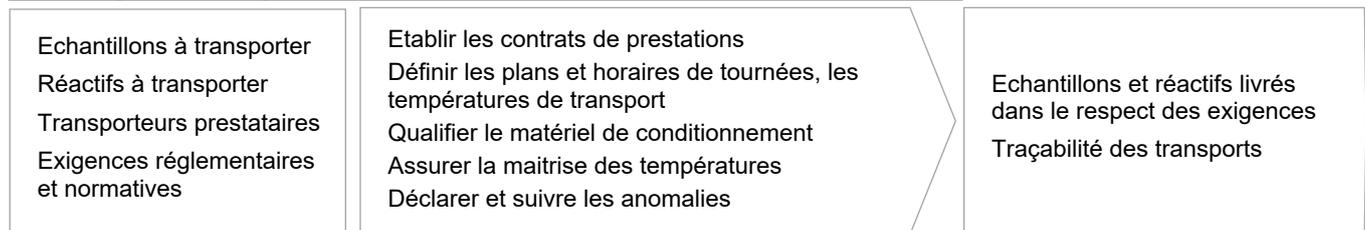
PROCESSUS SUPPORT GERER LE TRANSPORT

Organisation et objectifs

Le processus est piloté par le(a) directeur-trice qui se trouve être également la responsable d'activité, en lien avec le Responsable du service logistique de l'EFS BFC et le Directeur du département de Biologie Thérapie et Diagnostic. L'organisation des transports est sous-traitée à des prestataires.

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

Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie



Interactions - Communication

Relations internes	Relations externes
<p>Service transports Personnel du laboratoire Magasin de l'EFS</p>	<p>Prestataires des transports Laboratoires sous-traitants</p>
Modalités d'écoute et retours des parties prenantes	
<p>Non-conformités, réclamations.</p>	

Identification et maîtrise des risques

Cf analyse de risque du LBM IHG
Revue de direction

Surveillance du processus

Suivi des non conformités
Evaluation des fournisseurs
Revue des processus en revue de Direction du LBM

Principaux documents internes relatifs au processus

BFC/LAB/IHE/MO/024 : Gestion par la CRIR des réactifs
BFC/LAB/IHE/MO/011 : Gestion des réactifs sur les sites IHE
BFC/LAB/IHE/MO/047 : Modalité de gestion des examens transmis entre les sites IHE
 Site internet : <https://efs-bfc.manuelprelevement.fr/>

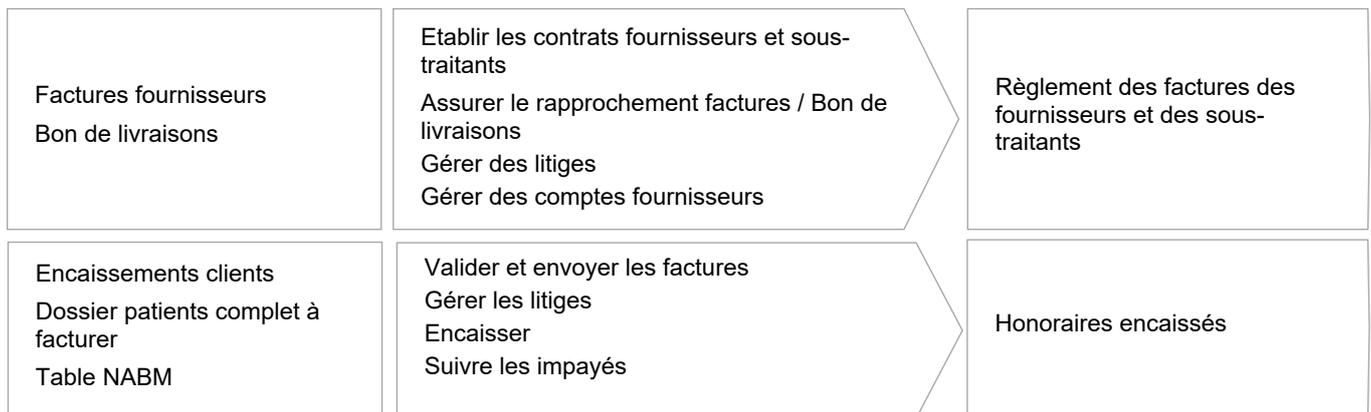
PROCESSUS SUPPORT GERER LES FLUX FINANCIERS

Organisation et objectifs

Le processus est piloté par le(a) directeur-trice qui se trouve être également la responsable d'activité, en lien avec le Responsable des services financiers de l'EFS BFC et le Directeur du département de Biologie Thérapie et Diagnostic

Il assure les ressources financières et la facturation des examens du laboratoire.

Description du processus - Eléments d'entrée et de sortie



Interactions - Communication

Relations internes

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

Relations externes

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

Modalités d'écoute et retours des parties prenantes

Réclamations clients.

Identification et maîtrise des risques

Cf analyse de risque du LBM IHG

Surveillance du processus

Suivi de l'activité facturée

Revue des processus en revue de Direction du LBM

Principaux documents internes relatifs au processus

LAB/HLA/DF/FI/002 : Paramétrages des examens redondants HLA HNA HPA

BFC/LAB/FI/050 : HLA/IMG : Enregistrement des examens redondants dans Inlog (paramétrage national)

BFC/LAB/MO/026 : IMG/HLA PRE-ANA : Réception, enregistrement, modification et revue d'une demande d'examen en Immunogénétique

BFC/LAB/IHE/MO/044 : Manuel pré-analytique IHE

Liste des sites du laboratoire

Sites	Adresses	Téléphones
Auxerre	2, Bd de Verdun BP 98 89011 AUXERRE Cedex	03.86.42.03.74
Besançon IHE	8, rue docteur Jean-François-Xavier Girod BP 1937 25020 BESANCON Cedex	03.81.61.56.15
Besançon IG	8, rue docteur Jean-François-Xavier Girod BP 1937 25020 BESANCON Cedex	03.81.61.56.15
Chalon sur Saône	4, rue du Capitaine Drillien CS 80120 71321 CHALON SUR SAONE Cedex	03.85.42.74.93
Dijon IHE	2, rue Angélique Ducoudray BP 47834 21078 DIJON Cedex	03.80.70.60.11
Dijon IG	2, rue Angélique Ducoudray BP 47834 21078 DIJON Cedex	03.80.70.60.37
Nevers	1, Avenue Patrick Guillot BP 649 58033 NEVERS Cedex	03.86.61.82.04
Nord Franche Comté	100, route de Moval 90400 TREVANANS	03.84.98.33.68
Sens	1, Avenue Pierre de Coubertin 89100 SENS	03.86.86.10.68