

<b>IDF/CNR/IHS/MQ/001 Version N°4</b>
---------------------------------------

<b>Date de diffusion : 09/02/2024</b>
---------------------------------------

<b>Ancienne référence :</b>
-----------------------------

## 21.2 Immuno-hématologie spécialisée

# MANUEL QUALITE DU LABORATOIRE D'IMMUNO-HEMATOLOGIE DU CNRGS DE L'EFS

Rédacteur	Vérificateur	Approbateur	Validation AQ
BINET Emmanuelle	CHAMI Btissam (27/11/2023) MONTEBAULT Alexandre (29/11/2023) PEYRARD Thierry (21/11/2023)	NOEL Stephane (26/01/2024) (MONTEBAULT Alexandre)	Validation AQ (09/02/2024) (GRIECO Christelle)

### Destinataires pour mise en œuvre

Tout le personnel du LIHS du CNRGS

**Modification : - Ajout d'un chapitre "1.3 Communiquer" en page 10 et modifications relatives au passage à un manuel de prélèvement électronique via VISKALI. La référence au laboratoire de production du panel a également été retirée suite au transfert de cette activité à l'UPR de l'EFS. Mention des documents opposables du COFRAC dans "I. Objet et Domaine d'application" en page 4. Mise à jour de la liste des documents liés.**

## SOMMAIRE

<b>I.</b>	<b>OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION</b> .....	<b>4</b>
<b>II.</b>	<b>DÉFINITIONS &amp; ABRÉVIATIONS</b> .....	<b>4</b>
<b>III.</b>	<b>DESCRIPTION</b> .....	<b>4</b>
1.	DESCRIPTION DE LA RÉGION ÎLE-DE-FRANCE DE L'ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG .....	4
2.	DESCRIPTION DU SERVICE : CENTRE NATIONAL DE RÉFÉRENCE POUR LES GROUPES SANGUINS.....	5
3.	DESCRIPTION DU LBM DU CNRGS DE L'EFS : LE LIHS .....	5
<b>IV.</b>	<b>POLITIQUE QUALITÉ ET OBJECTIFS DU LBM DU CNRGS DE L'EFS</b> .....	<b>6</b>
1.	POLITIQUE QUALITÉ ET OBJECTIFS .....	6
2.	LA POLITIQUE DE CONFIDENTIALITÉ ET D'ÉTHIQUE .....	6
<b>V.</b>	<b>ORGANISATION GÉNÉRALE DU LABORATOIRE</b> .....	<b>7</b>
1.	ADRESSE ET COORDONNÉES DU LABORATOIRE .....	7
2.	RESPONSABILITÉS ET AUTORITÉS AU LIHS .....	7
3.	ORGANIGRAMME FONCTIONNEL ET NOMINATIF .....	7
4.	CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS.....	8
5.	MODIFICATION D'ORGANISATION ET GESTION DES CHANGEMENTS.....	8
6.	REVIEW DE CONTRAT .....	8
<b>VI.</b>	<b>LES PROCESSUS DU LIHS</b> .....	<b>9</b>
1.	LES PROCESSUS DE MANAGEMENT .....	9
1.1	<i>Diriger</i> .....	9
1.2	<i>Surveiller et améliorer</i> .....	9
1.3	<i>Communiquer</i> ✍ .....	11
2.	LES PROCESSUS SUPPORTS .....	11
2.1	<i>Gérer les ressources humaines</i> .....	11
2.2	<i>Gérer les équipements</i> .....	12
2.3	<i>Gérer l'environnement de travail</i> .....	13
2.4	<i>Gérer les achats et les approvisionnements</i> .....	14
2.5	<i>Gérer le système d'information</i> .....	15
2.6	<i>Documentation du système de management de la qualité</i> .....	15
2.7	<i>Documents externes et veille réglementaire et normative</i> .....	16
3.	PROCESSUS MÉTIER .....	17
3.1	<i>Le laboratoire d'Immuno-Hématologie Spécialisée</i> .....	17
3.2	<i>Activités de biologie médicale</i> .....	17
3.3	<i>Processus pré-analytique</i> .....	20
3.4	<i>Processus analytique</i> .....	22
3.5	<i>Processus post analytique</i> .....	24
3.6	<i>Sélection, vérification et validation des méthodes pré-analytiques et analytiques</i> .....	26

## Engagements de la direction du Laboratoire d'Immuno-Hématologie Spécialisée du CNRGS de l'EFS

Compte tenu des enjeux nationaux en matière d'efficience des soins, le LBM du CNRGS de l'EFS a pour objectif d'assurer un haut niveau de qualité de ses activités de biologie médicale, afin de satisfaire les besoins des patients, des établissements de transfusion sanguine et de santé, ainsi que des autorités sanitaires.

Cela comprend la réponse aux exigences qualitatives de la réglementation en matière de biologie médicale, notamment l'accréditation NF ISO 15189 dans les champs diagnostiques attachés à la transfusion, tels que l'immuno-hématologie et la génétique constitutionnelle.

Les objectifs qualité du LBM du CNRGS de l'EFS sont plus particulièrement :

- Maintenir l'accréditation COFRAC (portée disponible sur le site [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr) sous le n° 8-4223).
- Maintenir la référence et l'expertise dans notre domaine biomédical.
- Maintenir la qualité des examens et du rendu des résultats par le respect des délais compatibles avec la prise en charge clinique du patient et par le conseil médical et transfusionnel

Pour assurer l'ensemble de ces objectifs, le biologiste responsable du LBM du CNRGS de l'EFS et les biologistes médicaux s'engagent :

- à valider la partie technique et scientifique des contrats et conventions si nécessaire,
- à mettre en place une revue des demandes efficaces,
- à garantir à nos clients la confidentialité des informations et le respect des données à caractère personnel,
- à utiliser des matériels, consommables et services sélectionnés pour leur qualité,
- à effectuer les examens de biologie médicale conformément aux méthodes stipulées et aux exigences des clients,
- à assurer les bonnes pratiques professionnelles et la qualité des examens au service de nos clients,
- à motiver et former le personnel impliqué afin de maintenir et développer sa compétence,
- à respecter les exigences des versions en vigueur de la norme NF EN ISO 15189 et des documents opposables du COFRAC, ainsi que le système de management de la qualité approuvé,
- à mettre en œuvre et à maintenir les moyens permettant la réalisation efficace du système de management de la qualité au niveau de l'ensemble du personnel et à améliorer continuellement l'efficacité de celui-ci,
- à demander à l'ensemble du personnel de respecter le système de management de la qualité et d'appliquer les procédures dans son travail quotidien,
- à détecter, analyser et corriger l'ensemble des non conformités par rapport aux exigences des clients ou au système de management de la qualité,
- à enregistrer et traiter l'ensemble des réclamations en provenance des clients,
- à mettre en œuvre les actions correctives nécessaires à la suite des non conformités, réclamations, informations de sécurité de l'ANSM et autres événements indésirables, afin d'améliorer la qualité des activités du laboratoire,
- à ne pas participer à des activités qui porteraient atteinte à la réputation de compétence et d'intégrité professionnelle du laboratoire.

Dr Thierry Peyrard  
20/11/2023

## I. **Objet et domaine d'application**

Ce manuel décrit la politique qualité et le système de management de la qualité spécifique aux activités de biologie médicale du laboratoire d'immuno-hématologie spécialisée.

✍ Il présente les dispositions prises pour répondre aux exigences de la norme ISO 15189 version 2012 « Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence » et aux versions en vigueur des documents opposables du COFRAC, dans le domaine de la biologie médicale.

Les méthodes d'examen mises en œuvre sont des méthodes adaptées ou développées expérimentalement au laboratoire. Elles obéissent donc à la logique de « portée flexible » de type A ou B du Comité Français d'Accréditation.

Seules les principales dispositions sont citées dans ce manuel. Le détail des tâches à réaliser est mentionné dans les procédures et modes opératoires applicables au laboratoire.

## II. **Définitions & abréviations**

### **Abréviations**

- ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament
- CS : Chef de Service
- COFRAC : Comité Français d'Accréditation
- CNRGS : Centre National de Référence pour les Groupes Sanguins
- DG : Direction Générale
- EFS : Etablissement Français du Sang
- EFS IDF : Etablissement Français du Sang Ile-de-France • IHS : Immuno-hématologie Spécialisée
- ISBT : International Society Blood Transfusion
- LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
- LIHS : Laboratoire d'Immuno-Hématologie Spécialisée
- RAI : Recherche d'Agglutinines Irrégulières
- SI : Système d'Information

### **Définitions**

- Système de management de la qualité : système permettant à un organisme de définir, d'atteindre et de contrôler ses objectifs en matière de qualité.
- Politique qualité : orientations et intentions générales d'un organisme, relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction.
- Manuel qualité : document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme.
- Amélioration continue : activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences.

## III. **Description**

### **1. Description de la région Ile-de-France de l'Etablissement Français du Sang**

L'Etablissement Français du Sang (EFS) est un établissement public de l'état composé d'un siège et de régions. Il a été créé au 1<sup>er</sup> janvier 2000, en application de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998. L'Etablissement Français du Sang Ile-de-France est l'un de ses 13 établissements de transfusion sanguine régionaux.

L'EFS assure une mission de service public pour répondre aux besoins en produits sanguins labiles (PSL) des Etablissements de Santé, en quantité suffisante et en qualité optimale dans le respect des règles de la sécurité transfusionnelle.

Le financement de l'EFS est assuré par la cession des PSL (tarif national établi par arrêté ministériel) et par la facturation de l'ensemble des prestations et des produits liés à l'ensemble de ses activités. Les missions de réglementation et de contrôle des activités monopolistiques, tissus et cellules sont de la responsabilité de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (ANSM).

Le processus « Fabriquer et distribuer des DMDIV et des produits généraux à usage de laboratoires » fait l'objet d'une démarche de certification ISO 13485.

✍ L'organigramme de l'EFS Ile de France est disponible sur l'intranet de la région.

## 2. Description du service : Centre National de Référence pour les Groupes Sanguins

✍ Le Centre National de Référence pour les Groupes Sanguins (CNRGS) est un service du Département National de Référence en Immuno-Hématologie et Sang Rare de l'EFS IdF.

Les activités du CNRGS correspondent aux missions nationales définies dans l'arrêté du 20 juin 1985 (publié au Journal Officiel le 26 juin 1985), relatif à la création du Centre National de Référence pour les Groupes Sanguins et s'articulent autour de 3 laboratoires :

- le **LBM du CNRGS de l'EFS**, constitué du **laboratoire d'immuno-hématologie spécialisée (LIHS)**, assure l'étude des problèmes complexes d'immuno-hématologie par des techniques sérologiques et de biologie moléculaire. Ce laboratoire a également la charge de dépister, enregistrer, suivre et prendre en charge les sujets présentant un phénotype/génotype érythrocytaire rare. **Le LBM du CNRGS a obtenu le statut de Laboratoire de Biologie Médicale de Référence (LBMR) pour les pathologies suivantes (selon l'arrêté du 15 juillet 2021 fixant la liste des laboratoires de biologie médicale de référence) : Immunisation anti-érythrocytaire (auto-immunité, allo-immunisation), Exploration des phénotypes/génotypes érythrocytaires courants, variants et rares, Exploration immuno-hématologique des hémolyses post-transfusionnelles.**

- le laboratoire de la Biothèque nationale de référence (cellulothèque et sérothèque/plasmathèque) conserve à long terme des échantillons rares d'origine sérique/plasmatique et érythrocytaire.

- le laboratoire de recherche et développement (R&D) conduit des recherches sur l'élucidation de la base génétique de nouveaux systèmes et antigènes de groupes sanguins et sur la base moléculaire de certains phénotypes/variants érythrocytaires rares. Il est également chargé de développer de nouveaux outils au niveau moléculaire et génétique pour faciliter leur dépistage. Les projets actuels du laboratoire R&D du CNRGS se concentrent principalement sur l'élucidation de la base moléculaire de nouveaux systèmes et antigènes de groupes sanguins et l'étude de leurs rôles biologiques.

## 3. Description du LBM du CNRGS de l'EFS : le LIHS

Le laboratoire d'immuno-hématologie spécialisée (LIHS) est intégré au Centre National de Référence pour les Groupes Sanguins.

Le LIHS compte un chef de service, également biologiste médical responsable du LBM, un biologiste chef du laboratoire IHS également responsable adjoint du LBM et deux biologistes médicaux.

Les activités du LIHS touchent aux domaines de l'immunologie et de la biologie moléculaire des principaux systèmes de groupes sanguins des globules rouges impliqués dans l'allo-immunisation transfusionnelle et obstétricale. Le LIHS a pour mission :

- L'étude des problèmes complexes d'immuno-hématologie,
- La biologie/génétique moléculaire appliquée aux groupes sanguins.

Le LIHS assure par ailleurs des missions d'enseignement, de formation initiale et continue, de recherche translationnelle mais également fondamentale (dans le cadre d'une mise à disposition de personnel du CNRGS auprès de l'UMR\_S1134 Inserm/Université de Paris).

## IV. Politique qualité et objectifs du LBM du CNRGS de l'EFS

### 1. Politique qualité et Objectifs

La politique qualité du LIHS est définie à travers une lettre d'engagements de la direction du LBM du CNRGS de l'EFS. Elle est rédigée en cohérence avec la politique Qualité de l'EFS Ile de France, issue elle-même de la politique qualité de l'établissement national mise en œuvre pour répondre au Contrat d'Objectifs et de Performance signé entre l'état et l'Etablissement Français du Sang.

La Politique Qualité et ses objectifs définis l'année N-1 sont évalués en Revue de Direction une fois par an.

La revue de direction permet de comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration (SMQ, processus, produits...) et du besoin de modifier le système de management de la Qualité y compris la politique Qualité et les objectifs Qualité.

L'analyse des données d'entrée et de sortie de la revue de direction, l'analyse du contexte réglementaire, l'analyse de la stratégie de l'entreprise et l'écoute des parties prenantes permettent de définir les objectifs qualité.

Chaque année, à l'issue de la revue de direction, est établi un plan d'action (plan de progrès) qui permet de valider que le système de management de la Qualité, la politique et les objectifs Qualité sont appropriés, adaptés et efficaces.

### 2. La politique de confidentialité et d'éthique

#### Confidentialité des informations

Tous les salariés de par leurs obligations légales (respect de l'Art. L1110-4 du CSP), la convention collective et leur contrat de travail (avenant de confidentialité), respectent les dispositions les soumettant à la confidentialité des données auxquelles ils ont accès à l'occasion de leur fonction, y compris les données médicales.

#### Prévention des conflits d'intérêt

Le personnel du laboratoire ne subit aucune pression dans son indépendance de jugement et son intégrité vis-à-vis des activités de production, comme précisé dans la politique qualité.

Par ailleurs, le laboratoire ne fait l'objet d'aucun engagement qui réduirait la confiance en sa compétence, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle.

#### Politique de protection des données personnelles

Le LBM du CNRGS de l'EFS respecte la réglementation relative à la protection des données personnelles (RÈGLEMENT (UE) 2016/679 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 avril 2016).

Un délégué à la protection de données (DPD) est nommé à l'EFS.

#### Consentement et information des patients

Agissant dans le domaine de la biologie médicale, les prescripteurs clients ont la responsabilité d'informer et de recueillir le consentement des patients. Conformément à la réglementation, les départements sont susceptibles de conserver des produits biologiques à des fins de comparaison ultérieures (CQI, validation de méthodes). Les patients ont accès aux informations de leur dossier médical en contactant le département concerné.

## V. Organisation générale du laboratoire

### 1. Adresse et coordonnées du laboratoire

#### **LBM du CNRGS de l'EFS - Laboratoire d'Immuno-Hématologie Spécialisée**

20 rue Bouvier

BP 79

75522 Paris cedex 11

Etage 3

Téléphone : 01.55.25.12.12 Télécopie : 01.55.25.12.03

E-Mail : [cnrgrs@efs.sante.fr](mailto:cnrgrs@efs.sante.fr)

Site Web : <https://www.efs.sante.fr/region/ile-de-france>

### 2. Responsabilités et autorités au LIHS

Elles sont décrites pour l'ensemble des personnels contribuant directement ou indirectement à l'activité du LIHS du CNRGS dans les fiches de fonctions ou de poste. Celles-ci détaillent les responsabilités et autorités, les compétences réglementées, les compétences spécifiques, les relations internes et externes, les exigences de formation initiale et complémentaire ainsi que l'expérience nécessaire.

Le LIHS est un laboratoire composé d'une équipe de 25 personnes divisée en deux équipes s'occupant l'une des analyses sérologiques et l'autre des analyses de biologie moléculaire.

Le LIHS est dirigé par le biologiste médical responsable du LBM, également chef de service du CNRGS, secondé par un biologiste médical chef de laboratoire.

Les biologistes médicaux sont signataires des comptes rendus d'examens. Ils assurent les astreintes 24h/24 et 7j/7.

Ont été nommés pour chacune des 2 équipes (au minimum) : un correspondant qualité, un correspondant matériel, un correspondant achats (et leurs suppléants s'il n'y a pas plusieurs titulaires), dont les fonctions sont les suivantes :

- Correspondant qualité : cf. chapitre VI.1.2.
- Correspondant achats : il centralise les informations d'achats, notamment les non conformités, en assure la synthèse lors d'un bilan fournisseurs au minimum annuel pour identification et planification d'actions correctives éventuelles vis-à-vis des fournisseurs concernés. Il tient à jour la liste des fournisseurs agréés du laboratoire.
- Correspondant matériel : il est responsable de la gestion du matériel et participe en collaboration avec les utilisateurs, la cellule métrologie et les prestataires (pour les opérations sous-traitées) à la définition du planning de maintenance et d'étalonnage et s'assure que ce planning est respecté. Il collabore avec la cellule métrologie pour le choix et l'évaluation des prestataires extérieurs réalisant les étalonnages, il diffuse des informations dans le laboratoire. A la vue des rapports formalisés par la cellule métrologie ou par des prestataires externes, il vérifie la conformité métrologique des appareils. En collaboration avec les biologistes, ingénieurs d'études ou de recherche, il définit les écarts maximaux tolérés (EMT) des appareils de mesure, notamment de température.

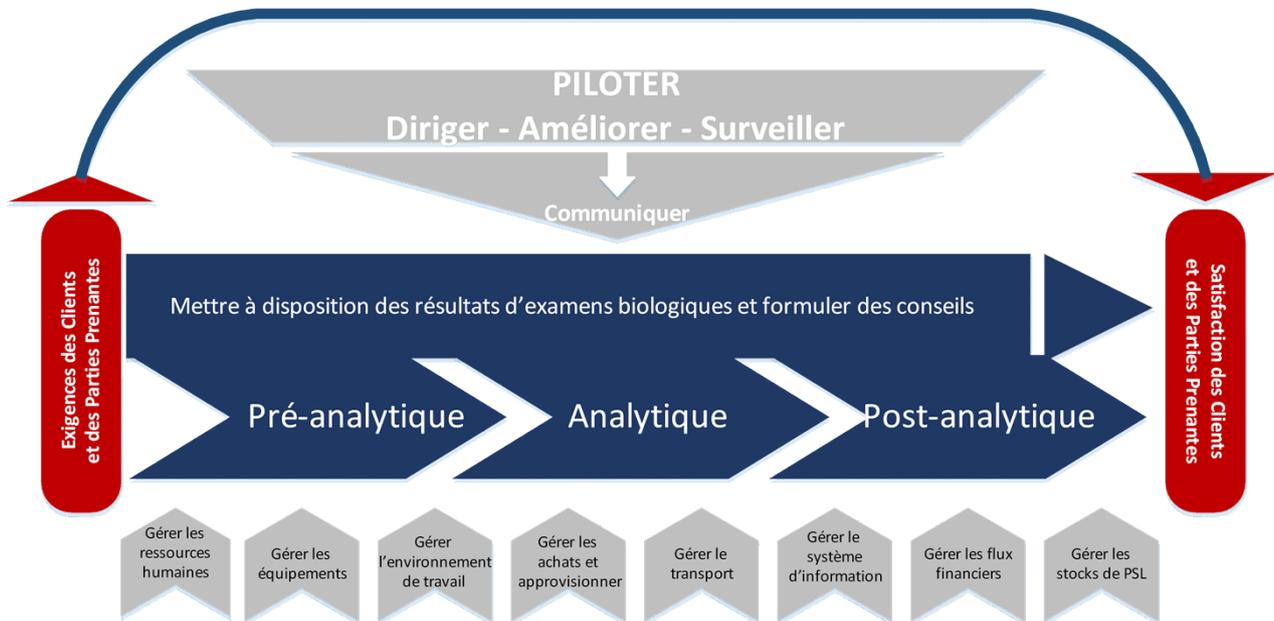
### 3. Organigramme fonctionnel et nominatif

Le Directeur de l'EFS IDF exerce une autorité hiérarchique sur l'ensemble des personnels en charge de l'activité au sein de son établissement. Il exerce une responsabilité sur la sécurité du personnel, et son intégration au sein de l'établissement. Il est responsable de la mise en œuvre de cette activité au sein de sa région.

✍ L'organigramme du LIHS est disponible dans le dossier informatique partagé avec l'ensemble du personnel sur R:\BOUVIER.

#### 4. Cartographie des processus

L'EFS IDF dispose d'une organisation par processus dans laquelle le LIHS prend place selon le schéma ci-dessous.



Le pilotage est à la fois stratégique et opérationnel. Il repose sur la **gouvernance** et le **système de management** fondé sur un pilotage par processus :

- stratégique par la vérification de l'atteinte des objectifs stratégiques et l'intégration des évolutions,
- opérationnel par le suivi des plans d'actions et des indicateurs.

Les résultats d'activités, les nouvelles demandes et exigences émanant des clients de l'EFS, des autorités sanitaires, des différents partenaires, les évolutions réglementaires et normatives, les données relatives à l'efficacité du système qualité, les retours d'information sont pris en compte.

#### 5. Modification d'organisation et gestion des changements

Lorsque les processus, les ressources ou l'organisation du laboratoire font l'objet de modifications significatives (déménagement, déploiement d'un nouveau logiciel, installation d'une nouvelle technologie, mise en conformité réglementaire...) pouvant impacter la qualité, la sécurité ou la conformité des prestations, une analyse des risques et un plan d'action sont formalisés selon le formulaire PIL/AME/CHG/DC/FO/003, mesure d'impact d'un changement.

#### 6. Revue de contrat

Le LIHS procède à la revue de contrat avec ses prescripteurs ou clients. ✍ Les exigences du laboratoire et la demande d'examen ont été définies et sont diffusées aux prescripteurs ou clients via le site du manuel de prélèvement électronique du LBM du CNRGS de l'EFS (<https://efs-cnrgs.manuelprelevement.fr>). Ces documents compilent notamment les informations suivantes :

- Les recommandations pour le prélèvement et les exigences de conformité des demandes d'examen et des échantillons primaires.
- La liste des examens

- Le délai de rendu des résultats (hors expertise) précisé dans le manuel de prélèvement électronique
- Les méthodes ou types de méthodes utilisées (liste des examens accrédités)
- Le délai de rendu des résultats d'expertise (hors examen destiné à un acte de soin) est précisé au cas par cas.

En tant que LBM de référence sollicité en 2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> intention, le LIHS n'a pas identifié à priori d'examen réputé urgent au sens de l'arrêté du 15 décembre 2016. Par contre si les prescripteurs estiment qu'une situation clinique justifie l'exécution et la communication rapide des résultats, ils prendront contact avec les biologistes du LIHS pour convenir de la conduite à tenir au cas par cas.

### Documents associés

IDF/CNR/IHS/FO/011 : Contrat entre le laboratoire de biologie médicale du CNRGS de l'EFS et un client

 IDF/CNR/IHS/FO/005 : Demande d'examens d'immuno-hématologie érythrocytaire

 IDF/CNR/IHS/FI/089 : Compléments d'information au Manuel de prélèvement électronique du laboratoire du LBM du CNRGS de l'EFS

## VI. Les processus du LIHS

### 1. Les processus de management

#### 1.1 Diriger

 Ce processus est placé sous l'autorité du directeur de l'EFS Ile de France s'appuyant sur le responsable du LBM et son adjoint. Il a pour finalité de décider, mettre en œuvre et vérifier les actions permettant de réaliser les objectifs fixés par le Président de l'EFS pour la région sous forme d'une feuille de route. La politique, les objectifs et cibles relatifs à la qualité sont revus pour s'assurer de leur pertinence et de l'efficacité du système au cours de la revue de direction.

#### 1.2 Surveiller et améliorer

Ces deux sous-processus sont sous la responsabilité du responsable qualité en étroite collaboration avec le coordinateur QHSE et l'encadrement du LIHS.

L'amélioration continue est animée par le correspondant qualité du laboratoire avec l'assistance d'un coordinateur QHSE. Le correspondant qualité est chargé de la diffusion des informations concernant la démarche qualité dans son laboratoire. Il tient à jour et suit les données qualité (indicateurs, non conformités, ACAP...), les plans d'amélioration du laboratoire (plan de progrès) et la documentation qualité non dématérialisée disponible dans le laboratoire. Il est responsable des documents qualité dématérialisés gérés dans le logiciel dédié de l'EFS Ile-de-France.

Les processus de mesure, d'analyse et d'amélioration continue du SMQ sont assurés par :

- **La gestion des audits internes et externes** selon la politique nationale d'audits qui prend en compte les différents référentiels à appliquer notamment en fonction des processus concernés et des sites, de la réglementation en vigueur, en tenant compte en continu des évolutions stratégiques de l'EFS. Ces audits peuvent être soit planifiés soit inopinés.
- **La gestion des non conformités,**
- **Le suivi des actions correctives, préventives et des plans d'action qui en découlent pour leur mise en œuvre,**
- **La vérification de l'efficacité des actions correctives et/ou préventives,**
- **Le suivi des informations clients, « écoute client ».** Régulièrement le laboratoire procède à des enquêtes auprès d'un panel de tout ou partie des clients pour évaluer la qualité perçue

et détecter les exigences clients, formulées ou non. L'analyse des résultats de ces enquêtes conduit à d'éventuelles actions correctives ou préventives de l'offre ou des pratiques du laboratoire.

- **Le suivi des réclamations des clients.** Les réclamations des clients, orales ou écrites sont prises en compte et analysées. Elles font l'objet d'une réponse systématique et d'une éventuelle non-conformité, action corrective ou préventive après analyse.
- **Le suivi des objectifs qualité via des indicateurs** pour suivre, maîtriser et améliorer les processus en cohérence avec la politique qualité du laboratoire.
- **L'analyse des risques.** L'ensemble des processus pré analytique, analytique et post analytique du LIHS ont fait l'objet d'une analyse des risques organisationnelles et techniques destinées à prévenir les non conformités analytiques, à identifier des opportunités d'amélioration et à assurer la qualité de la prise en charge des patients et du service médical rendu. Cette réflexion est documentée par un dossier de gestion des risques et des dossiers de validation des méthodes qui sont revus autant que de besoin lors de la survenance de risques significatifs, et au minimum lors des revues de direction.

L'amélioration continue est animée à plusieurs niveaux adaptés selon les enjeux :

Nom des réunion	Objectifs et Missions des réunions	Périodicité
Revue de processus et revue de direction	Examen du système qualité mis en place et examens des résultats des différents sous-processus. Elle permet de s'assurer que le système qualité et les processus sont appropriés et efficaces grâce aux différents résultats enregistrés : compte rendu des revues de direction précédentes, éléments du contexte notamment exigences réglementaires nouvelles ou révisées, changement dans l'activité, risques survenus ou envisageables nouveaux, actions correctives et préventives, réclamations, indicateurs, rapports du personnel encadrant, résultats d'audits internes et externes ou autre évaluation, résultat des enquêtes clients, pertinence des procédures, évaluation des fournisseurs et des formations, recommandations d'amélioration Cette synthèse permet à la Direction de s'assurer de l'atteinte des objectifs fixés pour l'année et de l'adéquation de la politique qualité. Elle aborde les problématiques de politique médicale, technique et scientifique des départements. Au vu des données exposées, la politique qualité est mise à jour, les objectifs pour l'année sont fixés, les actions d'amélioration sont planifiées et suivies.	1 fois / an
Comité de pilotage qualité	Permet de suivre les activités du laboratoire et les actions identifiées suite aux audits, d'évaluer l'atteinte des objectifs qualité, d'identifier et de planifier des éventuels évènements organisationnels, techniques ou réglementaires pouvant impacter le SMQ à court terme.	Entre deux revues de direction, au minimum une fois par an
Réunions de laboratoire	Organisées dans l'année avec les collaborateurs. Ces réunions sont l'occasion d'aborder les problèmes généraux de l'activité, de diffuser les informations relatives à la démarche qualité et d'informer les collaborateurs des nouvelles pratiques du laboratoire.	Suivant la nécessité du laboratoire

### Documents associés

IDF/PIL/AME/AUD/PR/001 : Audits internes et audits fournisseurs à l'EFS IDF

IDF/PIL/AME/PR/001 : Gestion des indicateurs

IDF/CNR/IHS/MO/097 : Analyse des risques en biologie médicale

IDF/CNR/PR/ 006 : Amélioration continue

### 1.3 Communiquer

Ce processus est placé sous la responsabilité du biologiste responsable du LBM du CNRGS de l'EFS, en collaboration avec l'encadrement médico-technique. Il a pour objectif de favoriser la communication, qu'il s'agisse des échanges internes au laboratoire (personnel du laboratoire, services support) ou des échanges externes avec les différentes parties prenantes (clients, tutelles, organismes d'évaluation, fournisseurs).

#### **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 transmis au travers d'une cascade de réunions et autres moyens de communication :

- réunions CODIR, COSITE, CMT...
- réunions de réseaux (IH moléculaire, DIS/DEL, réactovigilances, évaluations individuelles des fournisseurs d'IH...),
- réunions de service et réunions de laboratoire : elles sont retranscrites sous forme de comptes rendus diffusés à l'ensemble du personnel. Ces réunions permettent également de recueillir et répondre aux questions/suggestions du personnel,
- présentation médico-techniques sur le domaine d'activité (synthèses de congrès, présentation des cas, sujets de recherche...),
- intranet régional/national,
- affichages,
- demandes d'évolution dans le logiciel de gestion documentaire,
- messagerie interne,
- répertoire informatique commun à l'ensemble du personnel (R:\BOUVIER),
- suggestions du personnel.

#### **Communication externe**

Elle concerne les informations 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 suggestion de la part des clients.

Elle est assurée par la mise à disposition d'un Manuel de Prélèvement électronique sur internet avec une documentation actualisée, par des prestations de conseil téléphoniques et par la participation à des congrès/séminaires d'immuno-hématologie, ainsi qu'à de l'enseignement post-universitaire.

La mesure de la satisfaction des clients est appréhendée par des enquêtes de satisfaction périodiques réalisées au minimum tous les 3 ans, par l'analyse régulière des réclamations et suggestions clients, ainsi qu'au travers des réunions avec les prescripteurs (réunions de Concertation Pluridisciplinaires).

#### **Documents associés**

IDF/CNR/FO/039 : Trame de compte rendu de réunion : réunion de laboratoire

IDF/CNR/FO/040 : Trame de compte rendu de réunion : réunion de travail

IDF/CNR/IHS/IHM/FO/005 : Compte rendu de réunion de biologie moléculaire

IDF/CNR/FO/048 : Trame suggestion du personnel

Dossier informatique partagé avec l'ensemble du personnel sur R:\BOUVIER.

Manuel de prélèvement électronique du LBM du CNRGS de l'EFS à l'adresse : <https://efs-cnrgs.manuelprelevement.fr>.

## 2. Les processus supports

### 2.1 Gérer les ressources humaines

Ce processus est piloté par la Direction des Ressources Humaines et a pour finalité d'assurer l'adéquation des ressources humaines aux besoins de l'EFS IDF, d'en assurer la gestion, de déterminer et développer en quantité et qualité les compétences en mettant en œuvre une politique

de formation interne à l'EFS IDF et en déclinaison d'objectifs nationaux. Les activités gérées par la DRH, en lien avec le responsable du CNRGS et/ou le responsable du laboratoire, sont :

- Le **recrutement** : la bonne personne au bon poste.
- La **formation continue**.
- L'hygiène et les conditions de travail du personnel en collaboration avec le CSE.
- La paie et l'administration du personnel (contrat de travail, etc.),
- Les relations avec les instances représentatives du personnel,
- L'organisation des **entretiens annuels d'évaluation**.

Les compétences nécessaires aux activités réalisées dans l'établissement sont identifiées et inscrites avec les missions et les tâches dans les fiches de fonction, fiches de poste nominatives, et grilles d'habilitation (formats de qualification) établies dans chaque processus cœur de métier.

La **formation initiale** et l'**habilitation** du personnel sont de la responsabilité de l'encadrement du LIHS. Le personnel nouvellement recruté est placé sous la responsabilité d'un tuteur pendant une période dite de qualification qui comprend notamment une sensibilisation au système qualité du laboratoire et aux normes qualité applicables. Cette période conduit à une habilitation qui est réévaluée annuellement ou après une absence de plus de 6 mois.

L'encadrement du laboratoire détermine aussi les besoins en compétences stratégiques nécessaires au maintien de la technicité de son activité. Il en déduit les besoins en compétences des personnels ; ces besoins sont évalués lors des entretiens d'évaluation annuels.

### Hygiène, Sécurité, Environnement

En accord avec le code du travail et la politique HSE de l'EFS, un document unique pour la santé et la sécurité identifie l'ensemble des risques HSE auxquels le personnel est exposé ainsi que les règles de prévention et de protection applicables. Ce document est tenu à jour par le Service Hygiène, Sécurité, Environnement. Son application au sein des départements est de la responsabilité du référent HSE, sous couvert du chef de département, dont le rôle est le suivant :

Le Référent HSE : prend en compte les directives et procédures HSE applicables à son département, assure leur affichage et veille à leur application. Il tient à jour sur le département les documents d'information toxicologique (fiches de données de sécurité) correspondant aux produits chimiques achetés, stockés et manipulés. Il tient à disposition des personnels les moyens de protection consommables (solution rince-œil, masque...). Il informe et habilite les nouveaux collaborateurs sur les risques et dangers du poste de travail. Il signale au responsable HSE les risques ou dangers émergents en vue de mettre à jour le document unique et les procédures HSE. Il recueille sans empiéter sur le secret médical les circonstances sur les causes d'accident en vue d'améliorer la prévention HSE en collaboration avec le médecin du travail, le secrétaire du CSE/CSSCT et le responsable HSE. Il propose toute amélioration qui lui semble utile en matière de prévention et protection au coordinateur HSE. Il assure une remontée d'information HSE synthétique lors de la revue de direction annuelle à sa hiérarchie et au responsable HSE.

### Documents associés

IDF/CNR/IHS/PR/021 : Habilitation, réhabilitation et maintien des compétences

GRH/DF/FI/002 : Fiche d'identification du processus : « Gérer les ressources humaines »

GRH/GRC/DF/PR/003 : Gérer les recrutements (CDI, MAD, Mobilité)

IDF/GRH/GCS/PR/001 : Conduite à tenir en cas d'accident de travail

IDF/GRH/PR/001 : Habilitation du personnel EFS IDF

FOR/DF/FI/001 : La formation à l'EFS ID

ENV/HSP/DC/RE/002 : Référentiel des pratiques générales d'hygiène à l'EFS

## 2.2 Gérer les équipements

Ce processus, piloté par les services techniques, a pour finalité de mettre à disposition des différentes activités de l'EFS des équipements conformes aux spécifications documentées, de les maintenir dans un état de fonctionnement permettant d'obtenir la conformité des produits et des services, et de maîtriser les coûts d'investissement et de maintenance.

Tout équipement faisant l'objet d'un contrat de maintenance « full service » (notamment pour les équipements d'essais et de fabrication) est pris en charge par les prestataires.

Tout équipement informatique n'appartenant pas au pilotage direct d'un automate, est pris en charge par la DSI.

### Métrie

Tout équipement de mesure est raccordé ou vérifié par la Cellule Métrie.

La cellule Métrie est une unité qui concentre les moyens, les équipements et le savoir-faire afin de réaliser des étalonnages et vérifications pour les équipements de mesure et d'essai de l'EFS IDF. Le produit du sous-processus métrie est le certificat d'étalonnage ou un constat de vérification. La cellule métrie interagit avec le correspondant matériel.

### Non conformités des équipements de mesure

Les équipements de mesure non conformes sont identifiés et consignés. Les résultats de mesure de résultats courants et antérieurs à la découverte de la non-conformité sont évalués pour actions immédiates (cf. procédure « Amélioration continue »).

### Documents associés

EQU/DF/FI/002 : Fiche d'identification du processus : « Gérer les équipements biomédicaux »

IDF/EQU/PR/005 : Intervention technique

IDF/EQU/PR/002 : Vie d'un équipement à l'EFS IDF

EQU/DF/PR/004 : Procédure de gestion de vie des équipements

PIL/SUR/MET/DF/FI/001 : fiche d'identification du processus Gérer la métrie

IDF/PIL/SUR/MET/PR/001 : Procédure de la métrie

IDF/PIL/SUR/MET/MQ/001 : Manuel qualité du laboratoire de métrie de l'EFS Ile de France.

## 2.3 Gérer l'environnement de travail

### Les locaux et installations associées

Ce processus, géré par les services techniques, a pour finalité de mettre à disposition des usagers des locaux et infrastructures garantissant des conditions environnementales adaptées pour la qualité et la sécurité des prestations, des conditions de travail conformes à la réglementation, pour la sécurité et le respect des règles de confidentialité. Ainsi, les locaux font l'objet des activités de travaux neufs ou de rénovation (extension, modernisation, mise aux normes), de prestations de dépannage (fuite d'eau...), d'entretien de 1<sup>er</sup> niveau (changement de filtre de climatisation...), d'inspection réglementaire hygiène et sécurité (incendie, risque chimique, électricité, visite du CSE/CSSCT...), de nettoyage et de désinfection (prestataire de nettoyage et de traitement des déchets).

### Agrément des locaux

Des dispositions de qualification des locaux permettent d'évaluer leur conformité vis-à-vis des réglementations relatives à la biologie médicale et des normes en matière HSE.

### Sécurité d'accès aux locaux

L'accès aux laboratoires du CNRGS est limité aux personnels autorisés. Les personnes extérieures sont prises en charge par un membre du personnel. A l'intérieur du laboratoire, les zones réservées au stockage des réactifs et des échantillons biologiques ainsi qu'aux archives sont également d'accès limité.

### Documents associés

IDF/CNR/MO/014 : Extérieurs

ENV/DF/FI/001 : Fiche d'identification du processus : « Gérer l'environnement de travail »

ENV/LOC/DC/PR/001 : Qualification des locaux dans le cadre des activités transfusionnels

## 2.4 Gérer les achats et les approvisionnements

Les achats, pilotés par le service achats, ont pour finalité de mettre à disposition des utilisateurs, au bon moment et selon l'offre économiquement la plus avantageuse, des produits et services de qualité conforme à l'expression des besoins définie dans un Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) et suivre l'exécution des contrats d'achat.

Pour s'assurer de la maîtrise de la qualité des achats, un dispositif de sélection et d'évaluation des fournisseurs est mis en œuvre. L'évaluation des fournisseurs critiques est effectuée annuellement.

Un suivi rapproché des fournisseurs défaillants est effectué et restitué aux opérationnels par le service des achats (IDF/ACH/EFO/PR/001). Dans ce cadre, des audits fournisseurs peuvent être décidés par le directeur de l'établissement.

Les fournisseurs internes (services supports) sont évalués au travers d'enquêtes de satisfaction réalisées au sein de l'EFS Ile-de-France. Les résultats de ces enquêtes sont analysés et présentés aux personnels concernés, notamment lors de la revue de direction. Toute action d'amélioration ouverte suite à ces enquêtes sera traitée à l'occasion de des revues de processus des services supports ».

L'approvisionnement a pour but de planifier les livraisons de consommables et les réalisations des prestations nécessaires aux activités de l'EFS au bon moment et au bon endroit.

Lors de la réception des biens et services, le laboratoire contrôle à réception la conformité administrative et économique des commandes, la conformité technique est évaluée avant l'emploi des produits pour les achats critiques (réactifs) ; pour les achats non critiques la conformité technique n'est pas contrôlée car l'institut s'appuie sur le système qualité du fournisseur. La conformité des achats d'équipement et de système est évaluée lors de la qualification de ces systèmes.

Une procédure de réactovigilance prévoit au niveau du laboratoire la conduite à tenir vis-à-vis des réactifs analytiques commerciaux dont les défaillances présentent un risque pour la qualité/sécurité des examens.

Le CNRGS utilise un seul sous-traitant, de façon très ponctuelle, pour une analyse qui n'est réalisée que dans 3 laboratoires dans le monde. Il s'agit du test fonctionnel *in vitro* dénommé MMA (Monocyte Monolayer Assay), permettant d'évaluer l'intérêt clinique d'un anticorps anti-érythrocytaire, réalisé par le laboratoire de référence en immuno-hématologie « Interregional Blutspende SRK AG Labordiagnostik » situé à Berne en Suisse. Ce test de niche n'est pas répertorié en France dans la NABM ni dans le RIHN. Cette technique n'est pas encore accréditée par le laboratoire de Berne. Toutefois, il est à noter que le laboratoire exécutant est accrédité pour toutes les autres techniques d'immuno-hématologie employées (n° d'accréditation suisse SAS : STS 0371, portée détaillée disponible sur le site <https://www.sas.admin.ch/sas/fr/home/akkreditierteststellen/akkrstellensuchesas.html>) ; cette analyse est donc réalisée dans un environnement respectant les critères de la norme ISO/CEI 17025:2017).

Les services financier et facturation clients assurent le paiement des fournisseurs et la facturation des clients.

La facturation est réalisée par le secrétariat du CNRGS via l'application « Réception ».

L'EFS IDF facture les prestations aux clients sur la base des éléments de facturation transmis par le LIHS, selon les exigences de la nomenclature des actes de biologie médicale en vigueur.

✍ Certains examens sont facturés en "hors nomenclature" et le client est prévenu de cet état de fait par l'intermédiaire du manuel de prélèvement électronique du LBM du CNRGS disponible à l'adresse : <https://efs-cnrgs.manuelprelevement.fr>.

### Documents associés

IDF/CNR/IHS/FI/080 : Liste des fournisseurs laboratoire IHS Sérologie

IDF/CNR/IHS/FI/076 : Liste des fournisseurs et sous-traitants agréés du laboratoire de BM

IDF/ACH/EFO/PR/001 : Evaluation et suivi des fournisseurs de l'EFS IDF  
 ACH/BUY/SUP/DC/PR/001 : Gérer les achats de plus de 139 000 euros HT  
 IDF/ACH/BUY/PR/003 : Gérer les achats  
 ACH/APP/DC/MO/001 : Gérer les approvisionnements  
 IDF/PIL/SUR/VIG/RTV/PR/001 : Réactovigilance

## 2.5 Gérer le système d'information

Les systèmes d'information sont gérés par le service des Systèmes d'Information qui a pour mission de :

- Piloter les activités et les projets
- Gérer les demandes
- Maintenir les différents produits matériels ou logiciels
- Gérer les opérations (déploiement, maintenance, etc.)

Les systèmes d'information du laboratoire comprennent :

- Des bases de données hébergées sur les serveurs du CNRGS
- Des logiciels spécifiques : LIMS, logiciel de gestion de la documentation qualité, des logiciels de traitement statistique de données...
- Les systèmes de télécommunication, notamment vis-à-vis des clients.

Les logiciels spécifiques font l'objet d'une qualification de fonctionnement par le laboratoire. La mise à jour des versions est assurée par l'informaticien dédié au laboratoire pour les logiciels spécifiques. Le laboratoire attribue les droits et habilitation informatiques pour les logiciels spécifiques et leur base de données, notamment pour l'accès aux données confidentielles.

La sauvegarde des données archivées sur les serveurs généraux est assurée par des procédures automatiques et manuelles supervisées par la DSI. Une sauvegarde quotidienne des informations contenues sur les serveurs spécifiques est également réalisée.

Le laboratoire dispose d'une application informatique appelée « Réception », faisant office de système informatique de laboratoire.

Cette application permet une traçabilité des différentes phases de réalisation des examens, de la réception des échantillons au rendu/édition des résultats et de la facturation.

Ce système est développé et maintenu en interne spécifiquement pour le LIHS par le service "Système d'Information" (SI) de l'EFS siège (Saint-Denis). Une documentation décrit ce système, qui a été validé pour son utilisation dans le laboratoire.

Un code d'accès et un mot de passe individuel limitent l'accès aux seules personnes autorisées pour garantir la confidentialité des informations. La sécurité de l'application est également assurée par la définition de différents profils utilisateurs disposants de droits spécifiques.

### Documents associés

IDF/GSI/INF/PR/001 : Administrer et exploiter le système d'information

IDF/GSI/INF/PR/002 : Gestion du système d'information

IDF/GSI/INF/PR/008 : Plan de secours du système d'information

## 2.6 Documentation du système de management de la qualité

### Les documents internes

La gestion du système documentaire est assurée par le service management des risques et de la qualité et a pour objectif de gérer l'ensemble des documents et des enregistrements relatifs à la qualité pour assurer le fonctionnement du système de management de la qualité. Les règles de gestion des documents qualité internes (régionaux et nationaux) sont définies dans l'IDF/GSI/DOC/PR/001.

Le SMQ est formalisé selon cinq typologies de document :

- Le manuel qualité présente le laboratoire et son SMQ globalement.

- Les procédures spécifiques détaillent les dispositions de chaque processus métier ou ressources. Elles peuvent être complétées par des procédures générales applicables transversalement.
- Les modes opératoires spécifiques complètent les procédures.
- Des fiches complètent éventuellement les modes opératoires ou les procédures sur des points plus précis.
- Des enregistrements établis le plus souvent à l'aide de formats prédéfinis.

A l'exception des enregistrements, ces documents sont gérés et révisés dans un système GED. Les documents « critiques » sont disponibles en format papier.

En cas de modification urgente, et en attente de la version actualisée des documents critiques, une annotation datée et signée par le responsable du document faisant référence à la modification peut être portée sur le document imprimé en cours, à l'emplacement concerné par la modification.

La gestion des enregistrements est définie par la procédure GSI/DOC/DF/PR/007 : Procédure de maîtrise des enregistrements de l'EFS.

### Gestion du manuel qualité

Le manuel est vérifié et approuvé de la même façon que les procédures et modes opératoires.

Le manuel est identifié par un titre spécifiant le laboratoire concerné. Une indication de version est également attribuée. Ces éléments sont rappelés en en-tête de chaque page du manuel. Il est revu au minimum tous les 5 ans par le rédacteur et modifié si besoin.

Les responsabilités associées à la gestion des documents sont définies dans le tableau d'habilitation.

### Gestion des enregistrements

Les modalités d'archivage des enregistrements sont définies. Pour chaque enregistrement conservé, le laboratoire détermine le responsable de l'archivage de ce document, le support, l'indexation, la collecte, le mode de stockage et le classement, la durée d'utilité administrative, la conservation et l'accès, les éventuelles précautions à prendre lors de la destruction. Les enregistrements sont conservés dans des conditions qui permettent d'éviter les détériorations et les pertes.

Les cahiers du laboratoire, les feuilles de travail renseignées au moment de la lecture des résultats et les comptes rendus d'examens sont conservés. Les erreurs éventuelles sur les enregistrements sont barrées, signées et datées, et l'information correcte est notée à côté.

En informatique, les retranscriptions sont vérifiées.

Certains enregistrements sont stockés dans le système informatique. Ces enregistrements ne sont accessibles qu'aux personnes autorisées.

Certains de ces documents étant confidentiels (compte rendu d'examens), le laboratoire a mis en place des mesures appropriées. L'accès aux zones de travail et d'archivage est contrôlé. La protection adaptée des documents contre les détériorations et les pertes est également assurée.

### Documents associés

IDF/GSI/DOC/PR/001 : Gestion des documents internes du SMQ en IDF

IDF/GSI/DOC/PR/002 : Maîtrise et archivage à l'EFS IDF des documents

Y compris enregistrements qualité et techniques

GSI/DOC/DF/PR/007 : Procédure de maîtrise des enregistrements de l'EFS

IDF/CNR/IHS/FI/042 : Tableau récapitulatif pour les enregistrements IHS

GSI/DOC/DF/PR/001 : Gestion et maîtrise des documents internes au système de management National.

## 2.7 Documents externes et veille réglementaire et normative

Les documents externes applicables aux départements sont des normes, des exigences réglementaires, des exigences contractuelles (clients, fournisseurs), des exigences des organismes d'accréditation et des recommandations techniques ou scientifiques.

Une organisation est mise en place pour maîtriser l'ensemble des exigences réglementaires, normatives et juridiques applicables : analyse des évolutions, mise en application de nouvelles dispositions.

Au niveau régional, les modalités de veille sont décrites dans la IDF/GSI/DOC/PR/003.

Le responsable du CNRGS et le responsable du laboratoire s'assurent que le personnel est sensibilisé aux exigences réglementaires et normatives applicables avec l'assistance du coordinateur QHSE.

### Documents associés

IDF/GSI/DOC/PR/003 : Gestion des textes et documents d'origine externe

## 3. Processus Métier

### 3.1 Le laboratoire d'Immuno-Hématologie Spécialisée

Le LIHS assure l'étude des problèmes complexes d'immuno-hématologie et peut à la demande contribuer à la réalisation d'expertises pour le compte de l'ANSM.

Le LIHS remplit également des fonctions d'expertise, de veille scientifique, stratégique et technologique dans le domaine de l'immuno-hématologie érythrocytaire et des réactifs utilisés en immuno-hématologie.

Le LIHS intervient dans la gestion biomédicale des poches de sang rares disponibles à la Banque Nationale de Sang de Phénotype Rare (BNSPR), service inclus au sein du Département national de référence en immuno-hématologie et sang rare. La BNSPR est localisée à Créteil et le LIHS assure les autorisations d'entrée et de sortie des produits. Le LIHS est également en charge du maintien du Registre national de référence des sujets présentant un phénotype/génotype érythrocytaire rare, comptant environ 16 500 sujets à ce jour.

Depuis 2010, le LIHS a contribué à plus de 60 publications dans des revues internationales à comité de lecture.

Le LIHS participe également activement aux congrès nationaux et internationaux dans le domaine de la médecine transfusionnelle (Société Internationale de Transfusion Sanguine, Société Française de Transfusion Sanguine, AABB, etc.), que ce soit en tant qu'acteur au sein de comités scientifiques, groupes de travail ou en tant qu'intervenant. Il œuvre également dans le cadre de la formation continue en immuno-hématologie (environ 130 heures par an) et dans le cadre universitaire (environ 35 heures par an).

Dans le cadre de l'activité de LBM, le laboratoire réalise les examens d'immuno-hématologie spécialisée pour la détermination de groupes sanguins rares ou variants, l'identification d'anticorps dans le sérum/plasma de patients et la compatibilité donneur/receveur lors de l'autorisation de mise à disposition de dons de sang rare.

Le secteur de biologie moléculaire du laboratoire a pour mission le génotypage de groupes sanguins, le dépistage/confirmation des sujets de génotype/phénotype érythrocytaire rare et l'identification de nouveaux variants alléliques.

### 3.2 Activités de biologie médicale

Selon la portée type d'accréditation du COFRAC, le laboratoire met en œuvre des techniques appartenant à la famille « immuno-hématologie » et « génétique constitutionnelle ».

#### Portée d'accréditation et flexibilité de la portée

La portée d'examen est de type flexible (type B) : le laboratoire peut adapter toute méthode reconnue (fournisseur, bibliographie ou normalisée), voire développer ses propres méthodes, selon le(s) même(s) principe(s) de méthode, dans la limite des possibilités définies dans la portée d'accréditation.

## Liste des examens

Le LIHS propose aux prescripteurs plusieurs examens qui sont détaillées dans le manuel de prélèvement électronique (disponible à l'adresse <https://efs-cnrgs.manuelprelevement.fr>). La liste détaillée des examens accrédités est disponible sur le site [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).

## Convention d'accréditation avec le COFRAC

La section Santé Humaine du COFRAC a accrédité le LIHS selon la norme ISO 15189 version 2012, sous le numéro 8-4223. La portée d'accréditation et la liste des examens couverts sont disponibles sur le site [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).

## Activités de santé humaine autres que biologie médicale

Le CNRGS représente l'une des structures centrales au sein du programme "sang rare" en France, selon 4 principaux axes :

- Sécurité transfusionnelle des patients présentant un groupe rare, assurée 24h/24 et 7j/7 (système d'astreinte médicale nationale assurée par les biologistes médicaux du CNRGS).
- Maintien du Registre national de référence des sujets présentant un phénotype/génotype érythrocytaire rare.
- Autorisation d'entrée (congélation) et de sortie (décongélation) des unités de sang rare auprès de la Banque Nationale de Sang de Phénotype Rare (EFS Ile de France, site Créteil).
- Collaboration étroite avec le réseau des référents sang rare régionaux de l'EFS.
- Participation active au sein du Comité Stratégique d'Autosuffisance Qualitative piloté par le siège central de l'EFS

La recherche médicale constitue également un rôle essentiel dans les activités du LIHS. Depuis 2010, plus de 60 publications internationales indexées dans PubMed ont été réalisées, concernant de nombreuses thématiques, dont l'épidémiologie des groupes sanguins rares, les variants des systèmes RH et MNS avec les conséquences sur la prise en charge des malades drépanocytaires, la description de nouveaux antigènes et systèmes de groupes sanguins et de leur fonction, etc. Plusieurs chapitres d'ouvrages de référence en médecine transfusionnelle ont également été rédigés au cours des 10 dernières années. Les collaborateurs du laboratoire R&D du CNRGS sont par ailleurs intégrés dans l'équipe 1 de l'UMR\_S1134/INSERM/Université de Paris.

Le CNRGS œuvre également dans un réseau de collaborations nationales et internationales pour la recherche scientifique et médicale.

Le CNRGS est représenté dans plusieurs groupes de travail internationaux (liste non exhaustive) :

- Working Party on Rare Donors, ISBT
- Working Party on Red Cell Immunogenetics and Blood Group Terminology, ISBT
- Workshop on Molecular Blood Group Genotyping, ISBT
- Working Party on Immunohematology, ISBT

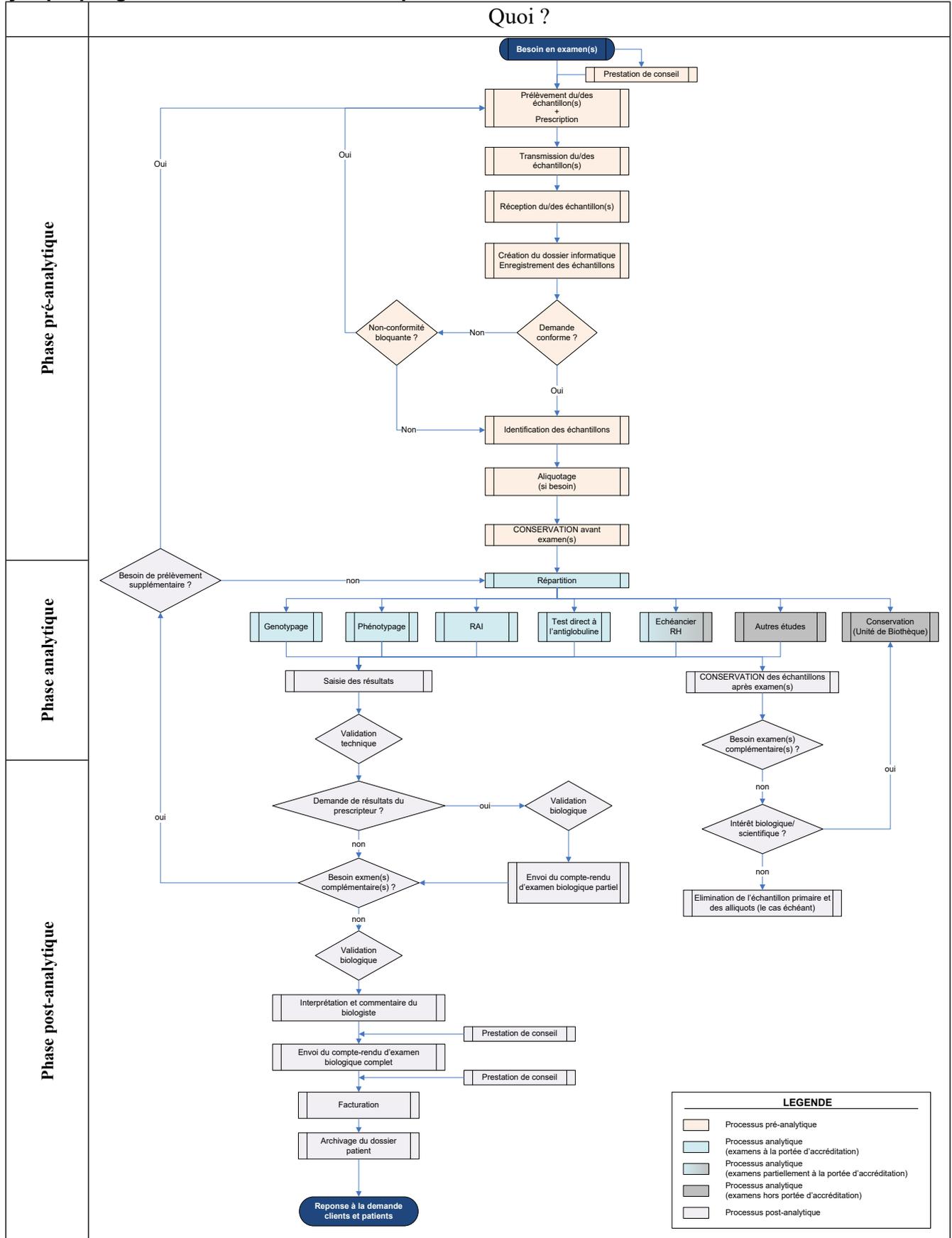
## Exigences réglementaires biomédicales et agréments

Les activités du LIHS correspondent aux missions nationales définies dans l'arrêté du 20 juin 1985 (publié au Journal Officiel le 26 juin 1985), relatif au Centre National de Référence pour les Groupes Sanguins et les produits utilisés en immuno-hématologie et transfusion sanguine.

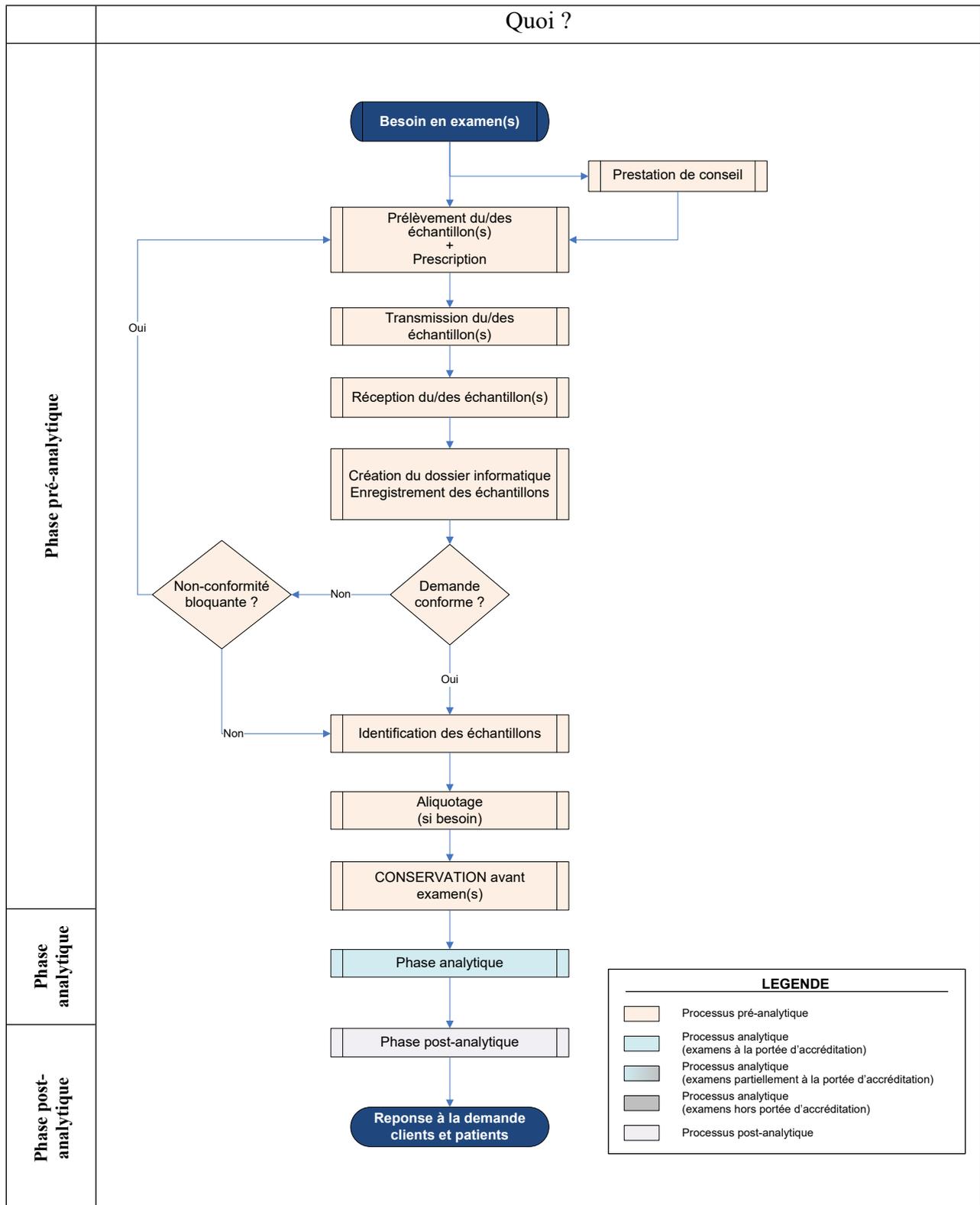
Cet arrêté stipule entre autres que le LIHS est chargé :

- de l'étude des problèmes complexes d'immuno-hématologie,
- de l'établissement des listes des donneurs et receveurs rares et particuliers de globules rouges,
- de proposer des solutions transfusionnelles appropriées
- de préparer et conserver une collection nationale de sérums et de globules rouges de référence pour l'étude des problèmes complexes d'immuno-hématologie.

### Synoptique général des activités dont le périmètre soumis à accréditation



### 3.3 Processus pré-analytique



#### Appels d'offre

En cas de réponse à des appels d'offre, le responsable du laboratoire établit l'offre technique et financière en collaboration avec le contrôle de gestion, puis le service juridique prend en charge la partie administrative

Un document d'offre détaille les prestations d'examens standards, les engagements qualité associés et les tarifs. Ce document avant diffusion en clientèle ou publication est validé par les services financiers et contrôle de gestion.

### **Demandes d'examen**

Dans le but de répondre au mieux et dans les meilleurs délais aux demandes d'examen, le LIHS précise les éléments indispensables pour tout envoi ainsi que les préconisations de prélèvements pour les différents types d'examen réalisé par le LIHS.

✍ Ces dispositions sont documentées dans un formulaire de bon de demande disponible sur le site du manuel de prélèvement électronique du LBM du CNRGS (<https://efs-cnrgs.manuelprelevement.fr>) et maîtrisé par le logiciel de gestion documentaire interne à l'EFS.

Les prélèvements doivent être effectués, documentés et expédiés dans les conditions correspondant à la réglementation en vigueur (Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire).

Le laboratoire d'immuno-hématologie ne pratique aucun prélèvement sur site. ✍ Un manuel de prélèvement électronique est mis à disposition des prescripteurs (<https://efs-cnrgs.manuelprelevement.fr>) afin de déterminer les pratiques de prélèvements, d'acheminement, et d'acceptation des échantillons permettant d'assurer les examens réalisés au sein du laboratoire.

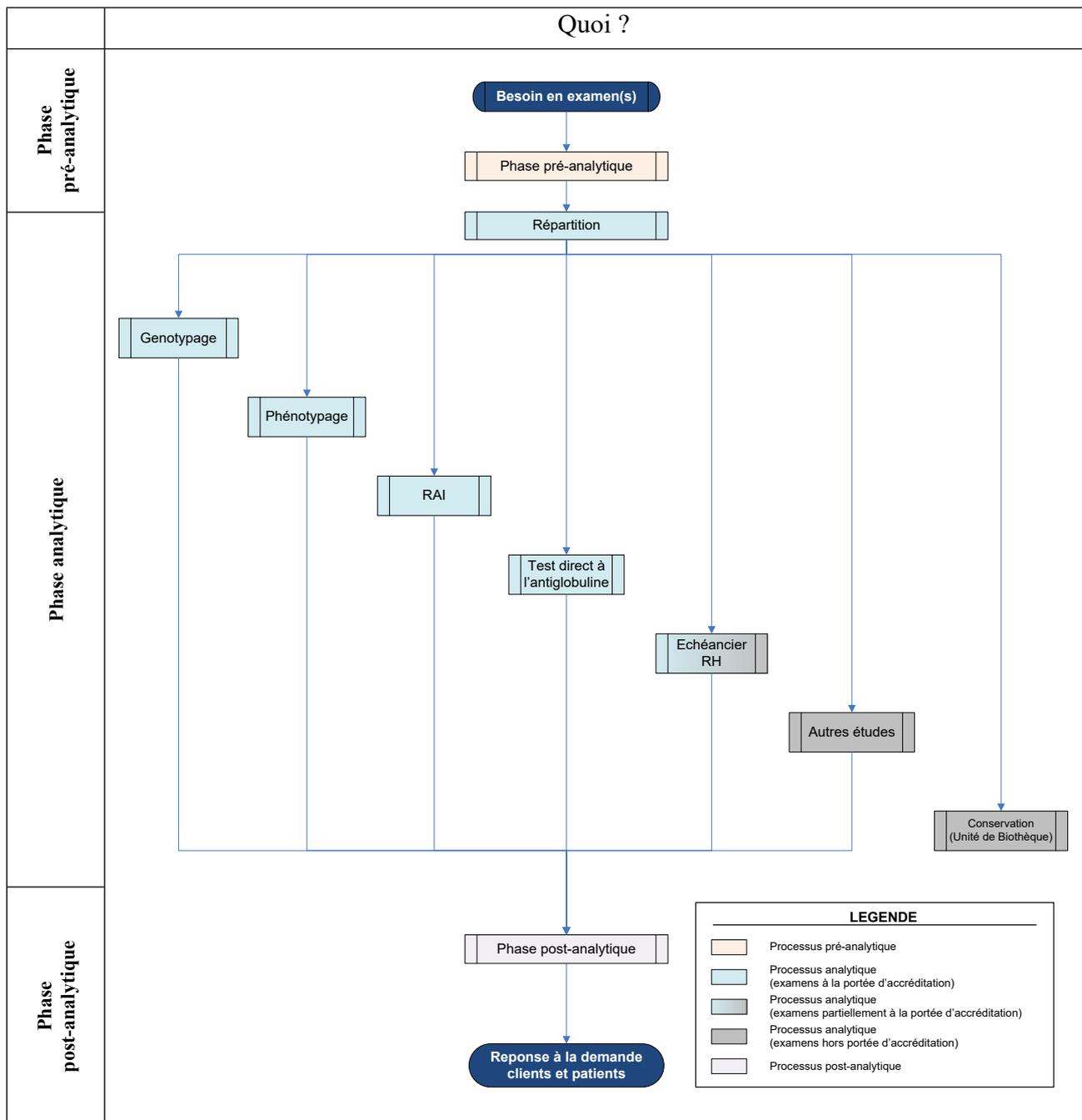
### **Prestation de conseil**

✍ Le laboratoire d'immuno-hématologie informe ses clients sur les différents examens pratiqués au laboratoire via son manuel de prélèvement électronique. Il est disponible à l'adresse <https://efs-cnrgs.manuelprelevement.fr> et consultable par tous. Ce manuel électronique reprend par fiche tous les examens réalisés au laboratoire et potentiellement prescrits à l'initiative du biologiste. Ces fiches détaillent pour chaque examen :

- Les synonymes éventuels, le code NABM, la lettre clef et la cotation,
- L'intérêt clinique, la (les) technique(s) utilisée(s) et le délai estimatif de rendu des résultats,
- Les commentaires éventuels (dont les examens potentiellement déclenchés à l'initiative du biologiste médical) et les prélèvements nécessaires à la réalisation des examens.

En complément, un cadre technique ou un biologiste médical est joignable à tout moment aux heures ouvrables (9h00 – 17h30) afin de conseiller les prescripteurs en cas de doute sur le choix des examens à demander. En dehors des heures ouvrables et en cas d'urgence, toute question peut être posée auprès du biologiste médical d'astreinte.

### 3.4 Processus analytique



#### Techniques sérologiques

Les méthodes sérologiques utilisées dans le LIHS sont soit adoptées (issues de méthodes normalisées), soit adaptées ou développées en interne.

Des modes opératoires, reliés à la procédure analytique du LIHS, donnent des informations pour la mise en œuvre des techniques au sein du laboratoire.

Les mises en place des nouvelles méthodes sont réalisées en collaboration avec le CS par un personnel désigné du LIHS.

La personne désignée réalise un plan d'adoption permettant d'évaluer les moyens et les compétences nécessaires pour la mise en œuvre de la technique.

#### Techniques de biologie moléculaire

Les méthodes moléculaires utilisées dans le LIHS sont des méthodes fournisseurs normalisées et des méthodes développées en interne.

Des modes opératoires, reliés à la procédure analytique du LIHS, donnent des informations pour la mise en œuvre des techniques.

Les mises en place des nouvelles méthodes sont réalisées en collaboration avec le CS par un personnel désigné du LIHS.

La personne désignée réalise un plan d'adoption permettant d'évaluer les moyens et les compétences nécessaires pour la mise en œuvre de la technique.

## **Techniques de préparation des ressources biologiques utilisées dans le cadre des techniques de sérologies et de biologie moléculaire**

### Les hématies

Les méthodes de congélation et de décongélation des paillettes sont des méthodes adaptées en interne. Les conditions de conservation en cuve d'azote liquide sont préconisées par le fournisseur. Des modes opératoires, reliés aux procédures de congélation et de décongélation des hématies en azote donnent les informations nécessaires à la mise en œuvre des techniques.

Les mises en place des nouvelles méthodes sont réalisées en collaboration avec le CS par un personnel désigné du LIHS.

La personne désignée réalise un plan d'adoption permettant d'évaluer les moyens et les compétences nécessaires pour la mise en œuvre de la technique.

Les décongélation d'hématies (stockées en azote liquide) se font à la demande du LIHS par informatique via le logiciel « congélation » lors de la phase analytique par les personnels ayant accès au logiciel.

### Les sérums / plasmas

Les échantillons sérums / plasmas sont congelés à -20°C ou à -80°C selon le conditionnement qui se présente sous la forme de poche, de paillettes, de tubes...

Les demandes de décongélation de sérums ou de plasmas se font également par informatique via les fonctionnalités d'un fichier Excel géré par le laboratoire biothèque/sérothèque du CNRGS.

## **Principe des contrôles de la qualité**

### *Contrôle interne de qualité*

La mise en œuvre d'un contrôle interne de qualité (à l'aide de matériaux de référence internes et externes) pour chaque série d'examen (et une fois par jour pour les recherches d'anticorps anti-érythrocytaires), permet au laboratoire de garantir la fiabilité et la maîtrise des résultats. Les résultats obtenus sont enregistrés.

Les résultats obtenus pour les examens sont toujours validés en fonction du résultat des contrôles internes.

En cas d'anomalie, les actions à mettre en œuvre sont définies. Un bilan des contrôles de qualité internes non conformes est réalisé à fréquence définie.

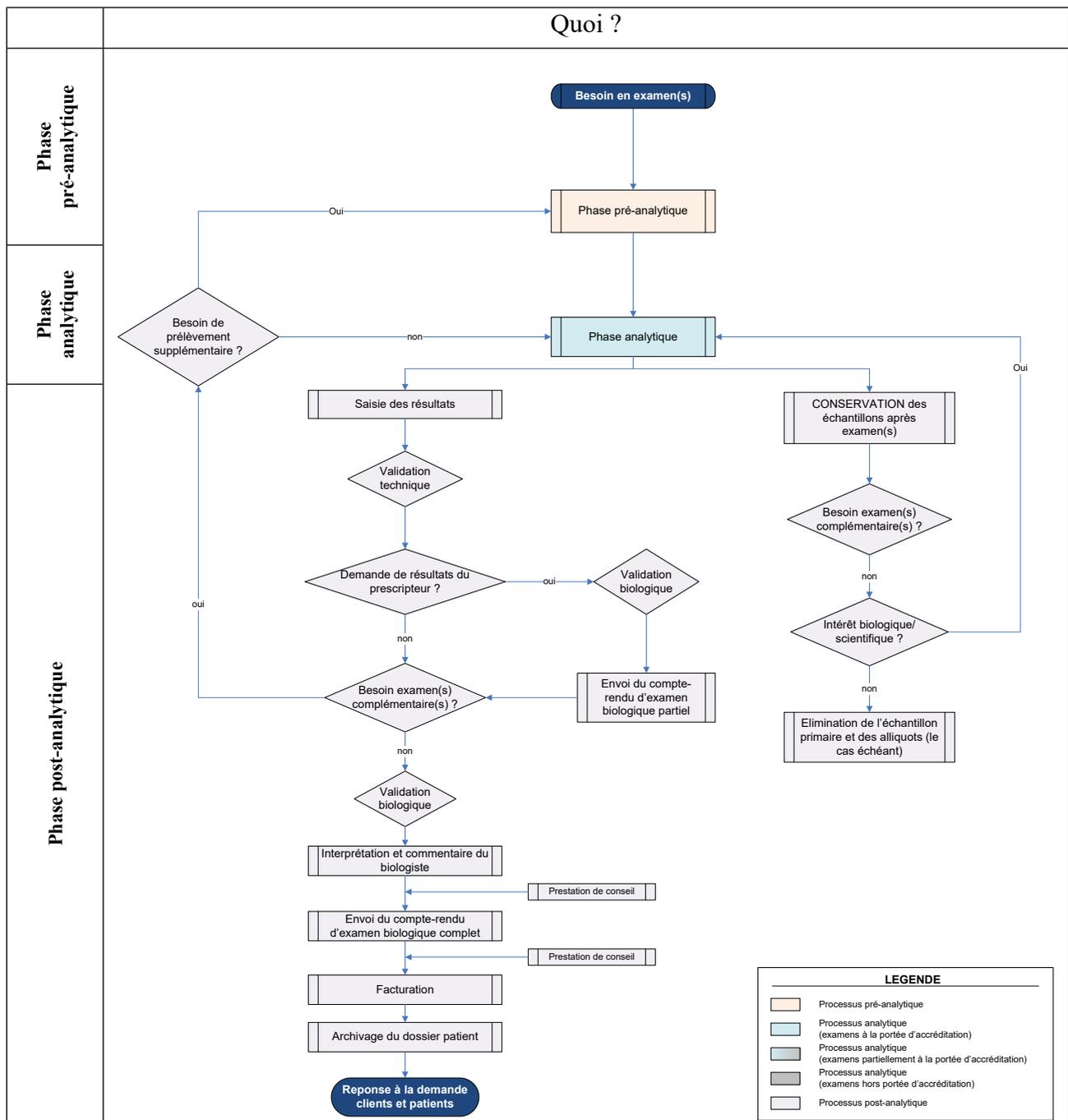
### *Evaluation externe de la qualité*

Le laboratoire participe à des programmes de contrôles de qualité externe. Ces contrôles permettent de garantir la fiabilité et la maîtrise du processus de réalisation.

Les résultats de ces contrôles sont enregistrés et analysés.

En cas d'anomalie démontrée, la procédure « Amélioration continue » sera mise en œuvre.

### 3.5 Processus post analytique



#### Analyse, saisie informatique et validation technique des résultats

L'analyse, la saisie informatique et la validation technique des résultats sont réalisées par le technicien en charge de l'examen.

La validation technique est effectuée après vérification des résultats pour tous les examens.

Lorsque la validation technique est effectuée, les modifications ne peuvent être faites qu'après dévalidation par un biologiste médical, un cadre technique ou un technicien.

Les actions de saisie de résultats, de validation, de modification et de dévalidation sont tracées de manière exhaustive par le logiciel de laboratoire.

#### Validation biologique et signature des résultats

La validation biologique des résultats est exclusivement réalisée par un biologiste médical habilité. Le biologiste médical vérifie et contrôle la cohérence de l'ensemble du dossier et des résultats obtenus.

Le biologiste valide biologiquement le dossier, c'est à dire l'ensemble des examens (validation complète) ou une partie des examens (validation partielle).

Les résultats sont interprétés par un biologiste médical (rubrique "avis – interprétation") puis signés de manière manuscrite par un biologiste médical après l'impression du compte rendu d'examen.

Seul le biologiste médical et/ou le cadre technique peut dévalider un résultat validé biologiquement et/ou le modifier.

Conformément à la réglementation en vigueur, le laboratoire d'immuno-hématologie spécialisée n'édite pas de compte rendu d'examen provisoire.

Lorsque les résultats sont communiqués de façon partielle (certains examens encore en cours de réalisation, interprétation contextuelle non encore disponible dans les cas de décision thérapeutique urgente ou dans les périodes de permanence de l'offre de biologie médicale), le compte-rendu porte la mention « résultats partiels ».

Il n'est pas prévu l'édition de comptes rendus d'examens non signés par un biologiste médical en situation de permanence.

### **Prestation de conseil**

En dehors de quelques exceptions (phénotypes courants ou complémentaires, génotypage courant prescrit de manière isolée), le biologiste médical rédige systématiquement un "avis-interprétation" apparaissant en fin de compte rendu d'examen, synthétisant et commentant l'ensemble des résultats. Il est également rajouté si nécessaire une consigne transfusionnelle adaptée. Il pourra dans cette rubrique être fait mention de commentaires en rapport avec des examens réalisés par le LIHS mais encore non inclus dans la portée d'accréditation ; un message systématique en fin de compte rendu explicite ce point.

Tout complément d'information ou de résultats fournis par téléphone au prescripteur ou toute tierce personne est tracé dans le suivi de dossier informatisé du patient. Toute communication de résultat en urgence est également tracée, avec le nom (ou à défaut la fonction) de la personne contactée.

Les prestations de conseil peuvent également relever d'échanges de courriers électroniques ou de courriers classiques. Ces éléments sont systématiquement tracés dans le dossier patient.

### **Maîtrise des prestations non conformes**

Les non-conformités découvertes lors des processus de prestation sont identifiées, analysées et traitées selon la procédure « Amélioration continue », les procédures pré-analytique, analytiques et post analytiques.

### **Biothèques et ressources biologiques**

Le CNRGS dispose d'une biothèque/sérothèque permettant le stockage à long terme de ressources biologiques, à des fins principalement de diagnostic et plus ponctuellement de recherche médicale. Ces ressources peuvent être des hématies (biothèque), du sérum/plasma de patients ou de donneurs (sérothèque) provenant de tubes ou de poches issues d'un don du sang.

Plus de 680 000 paillettes d'hématies sont actuellement conservées en azote liquide, ainsi qu'un panel de près de 180 spécificités d'anticorps anti-érythrocytaires.

Les hématies sont utilisées afin d'effectuer des phénotypes, des RAI, des études thématiques sous forme d'échéanciers (ABO, RH, ...) et d'autres études particulières.

Les sérums et plasmas sont utilisés également afin d'effectuer des phénotypes, des travaux de recherche et d'expertise.

Le système qualité de l'activité Biothèque/sérothèque, actuellement intégré au système qualité du laboratoire IHS, est en cours de mise en conformité avec la norme qualité NF S96-900 « Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques d'origine humaine et microbienne » en vue de revendiquer ultérieurement une certification individualisée dans ce domaine.

Les prélèvements sanguins reçus au CNRGS proviennent de patients ou de donneurs.

✍ Conformément aux dispositions du manuel de prélèvement électronique, le prescripteur est tenu, au moment de la réalisation du prélèvement, d'informer la personne d'une possible utilisation du prélèvement à des fins autres que diagnostiques ainsi que les modalités de refus.

### Classement et archivage des résultats d'examen de biologie médicale

Les dossiers sont classés par ordre numérique à partir d'une application informatique « classement des dossiers » dans des espaces sécurisées du CNRGS, prévus pour l'archivage des dossiers (un dossier par patient et par donneur) » avec un code d'accès informatique individuel pour chaque utilisateur.

### Sécurité et confidentialité

Le résultat des examens de biologie médicale est confidentiel. Cette confidentialité est garantie grâce à un accès contrôlé aux données du logiciel du laboratoire (identifiant, mot de passe). Les locaux du CNRGS sont en accès restreint.

De plus, tous les documents confidentiels obsolètes sont détruits à l'aide d'un broyeur à papier. Les documents du laboratoire considérés comme confidentiels sont énoncés ci-après :

- Les originaux de demande d'examens
- les copies des originaux (ex : demande d'examens)
- les feuilles de travail
- les comptes rendus d'examens
- les courriers, mails et tout autre document comportant des données nominatives

## 3.6 Sélection, vérification et validation des méthodes pré-analytiques et analytiques

### La sélection des méthodes

La liste des notices est mise à jour dès que nécessaire. Des modes opératoires donnent des informations pour la mise en œuvre des techniques au sein du laboratoire.

Une personne désignée est responsable de la veille vis-à-vis des méthodes mises en œuvre (adoptée, adaptée ou développée) pour intervenir si besoin, et le plus tôt possible.

Une personne est désignée pour gérer la mise en place d'une nouvelle méthode (adoptée, adaptée ou développée), en collaboration avec le CS du LIHS. Ce dernier s'assure que la mise en œuvre de la méthode n'implique pas de caractéristiques ni de compétences supplémentaires par rapport à celles déjà en place. Il s'assure également qu'il a l'ensemble des moyens nécessaires pour appliquer cette méthode.

### La vérification et validation des méthodes

Les méthodes et techniques utilisées sont vérifiées et validées par le LIHS. Un dossier de vérification ou de validation est conservé (contenant le protocole vérification ou de validation, les résultats obtenus, la conclusion et la date officielle de mise en routine de la méthode).

### Estimation des incertitudes de mesure

Le LIHS réalise uniquement des essais qualitatifs (l'estimation des incertitudes de mesure ne peut pas être réalisée).

Seule une analyse des facteurs d'influence (analyse de risques) est réalisée selon le principe de la méthode des 5M.

### Traçabilité du mesurage pour les examens

Les matériaux de référence les plus adaptés reconnus par la profession sont utilisés, ceci en l'absence de matériaux de référence certifiés.

 Ces dispositions de sélection et de validation sont définies dans les documents suivants :

- IDF/CNR/IHS/MO/004 - Guide de validation des méthodes analytiques
- IDF/CNR/IHS/PR/014 - Gestion des consommables et réactifs du laboratoire IHS sérologie
- IDF/CNR/IHS/PR/017 - Gestion des réactifs pour le laboratoire de biologie moléculaire
- IDF/CNR/IHS/PR/001 - Gestion des portées analytiques d'accréditation
- IDF/CNR/IHS/FO/096 - Dossier type de validation de méthode analytique