
 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24



*LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE*

# MANUEL QUALITE


<b>Rédaction</b>	<b>Validation</b>	<b>Approbation</b>
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

## SOMMAIRE


I) INTRODUCTION.....	4
II) PRESENTATION DU LABORATOIRE .....	5
2.1) Structure juridique .....	5
2.2) Description du laboratoire .....	5
III) ORGANISATION DU LABORATOIRE.....	7
Chaque processus est détaillé selon la fiche spécifique ENR-SMQ-LABORAT-029. ....	7
A) PROCESSUS MANAGEMENT .....	8
A.1) Politique qualité et engagement de la direction (ENR-SMQ-LABORAT-003).....	8
A.2) Organisation des responsabilités .....	10
A.3) Gestion documentaire.....	14
A.4) Gestion de la communication .....	15
A.5) Suivi du système qualité.....	17
B) PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE.....	21
B.1) Prélèvement .....	21
B.2) Réception .....	22
B.3) Acheminement.....	22
B.4) Pré-traitement.....	23
B.5) Urgences.....	23
C) PROCESSUS ANALYTIQUE .....	24
C.1) Réalisation des examens .....	24
C.2) Contrôles qualités.....	24
C.3) Vérification analytique .....	25
D) PROCESSUS POST-ANALYTIQUE .....	26
D.1) Validation et interprétation .....	26
D.2) Transmission et gestion des compte rendus de résultats .....	26
D.3) Conservation des échantillons et archivage des données .....	27
E) PRESTATION DE CONSEIL.....	27
F) PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES .....	28
F.1) Dossier du personnel .....	28
F.2) Habilitation du personnel .....	28

Rédaction	Validation	Approbation
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

F.3) Planning .....	29
G) PROCESSUS HYGIENE ET SECURITE .....	30
G.1) Locaux .....	30
G.2) Entretien et conditions environnementales .....	30
G.3) Sécurité .....	31
H) PROCESSUS SOUS-TRAITANCE ET APPROVISIONNEMENT .....	32
H.1) Sous-traitants .....	32
H.2) Fournisseurs .....	32
H.3) Gestion des stocks .....	33
I) PROCESSUS MATERIEL ET METROLOGIE .....	34
I.1) Equipements .....	34
I.2) Maintenances .....	34
I.3) Raccordement métrologique .....	35
K) PROCESSUS SYSTEME INFORMATIQUE .....	36

<b>Rédaction</b>	<b>Validation</b>	<b>Approbation</b>
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

## I) INTRODUCTION

Le manuel qualité présente le système de management de la qualité mis en place au Laboratoire de biologie médicale du Centre hospitalier Universitaire de la Martinique (CHUM) pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations.

Il décrit les dispositions générales adoptées et leur mise en application afin de répondre :

- aux exigences de la réglementation en vigueur (ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010);
- aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, « Exigences concernant la qualité et la compétence des laboratoires de biologie médicale », version 2012 ;
- au recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires SH REF 02 du Cofrac (Comité Français d'Accréditation) ;
- aux exigences du référentiel de certification de la Haute Autorité de Santé (HAS) version 2010.

Ces dispositions s'appliquent à la réalisation des examens depuis la réalisation du prélèvement jusqu'au rendu du résultat.

Le manuel qualité s'adresse à l'ensemble du personnel de laboratoire et de ses clients : patients, partenaires de santé internes et externes, institutions...


Il est rédigé par la cellule opérationnelle du laboratoire sous la responsabilité du RAQ (Responsable Assurance Qualité) et en collaboration avec les référents qualité de chaque UF (Unité Fonctionnelle) et les pilotes de processus.

Il est validé par la cellule managériale, approuvé par le RDQ et la politique qualité signée par le chef de pôle, le chef du département de biologie et le directeur général du CHUM.

Le MAQ est diffusé sur le logiciel qualité du laboratoire pour l'ensemble du personnel du laboratoire et dans la base documentaire du manuel de prélèvement pour les clients internes et externes.

Il fait l'objet d'une révision annuelle en cohérence avec la politique et les objectifs qualité du laboratoire.

<b>Rédaction</b>	<b>Validation</b>	<b>Approbation</b>
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

## II) PRESENTATION DU LABORATOIRE

Le laboratoire de biologie médicale du CHUM fait partie du pôle Bloc-Laboratoire-Pharmacie-Stérilisation. L'organisation polaire du CHUM, ainsi que la nomination des chefs de pôle figurent dans les enregistrements **EXT-SMQ-LABORAT-043 et EXT-SMQ-LABORAT-044**.

### 2.1) Structure juridique

- Raison sociale : Centre Hospitalier Universitaire de Martinique
- Forme juridique : Etablissement Public de Santé
- Identifiant SIREN 200 034 528
- Identifiant SIRET 200 034 528 00014
- N° FINESS : 970211207

### 2.2) Description du laboratoire


**Le LBM est réparti sur 3 sites :**

-Hôpital Pierre Zobda-Quitman 2:  
Site de FORT-DE-FRANCE  
Accueil laboratoire : 0596306737  
Horaires Centre de prélèvements : 7h00-14h00

-Hôpital Mangot Vulcin :  
Site du LAMENTIN  
Accueil laboratoire : 0596488120  
Horaires Centre de prélèvements : 7h30-14h00

-Hôpital Louis Domergue :  
Site de TRINITE  
Accueil laboratoire : 0596664691  
Horaires Centre de prélèvements : 7h00-14h00

Rédaction	Validation	Approbation
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

**Le laboratoire est organisé en différentes Unités Fonctionnelles :**

-Site Pierre Zobda-Quitman 2 :

- ✓ UF de Biochimie
- ✓ UF d'Hématologie
- ✓ UF de Bactériologie – Hygiène
- ✓ UF de Parasitologie – Mycologie
- ✓ UF de Virologie
- ✓ UF d'Immunologie (HLA)
- ✓ UF de Génétique moléculaire des cancers

-Site de Mangot Vulcin :

- ✓ PTRR
- ✓ Immuno-Hématologie + Immunologie (auto-immunité et allergologie)


-Site de Trinité :

- ✓ PTRR

Les activités hospitalières, qu'elles soient de routine ou spécialisées, sont effectuées en lien direct avec l'ensemble des partenaires de santé publics ou privés. Les volumes permettent de garantir une offre de soins adaptée et une prise en charge de qualité sur l'ensemble de l'île.

En tant que CHU, le laboratoire participe également activement aux activités de formations et d'enseignements des techniciens de laboratoire, des internes et externes en médecine, des étudiants en thèse de science ou master...

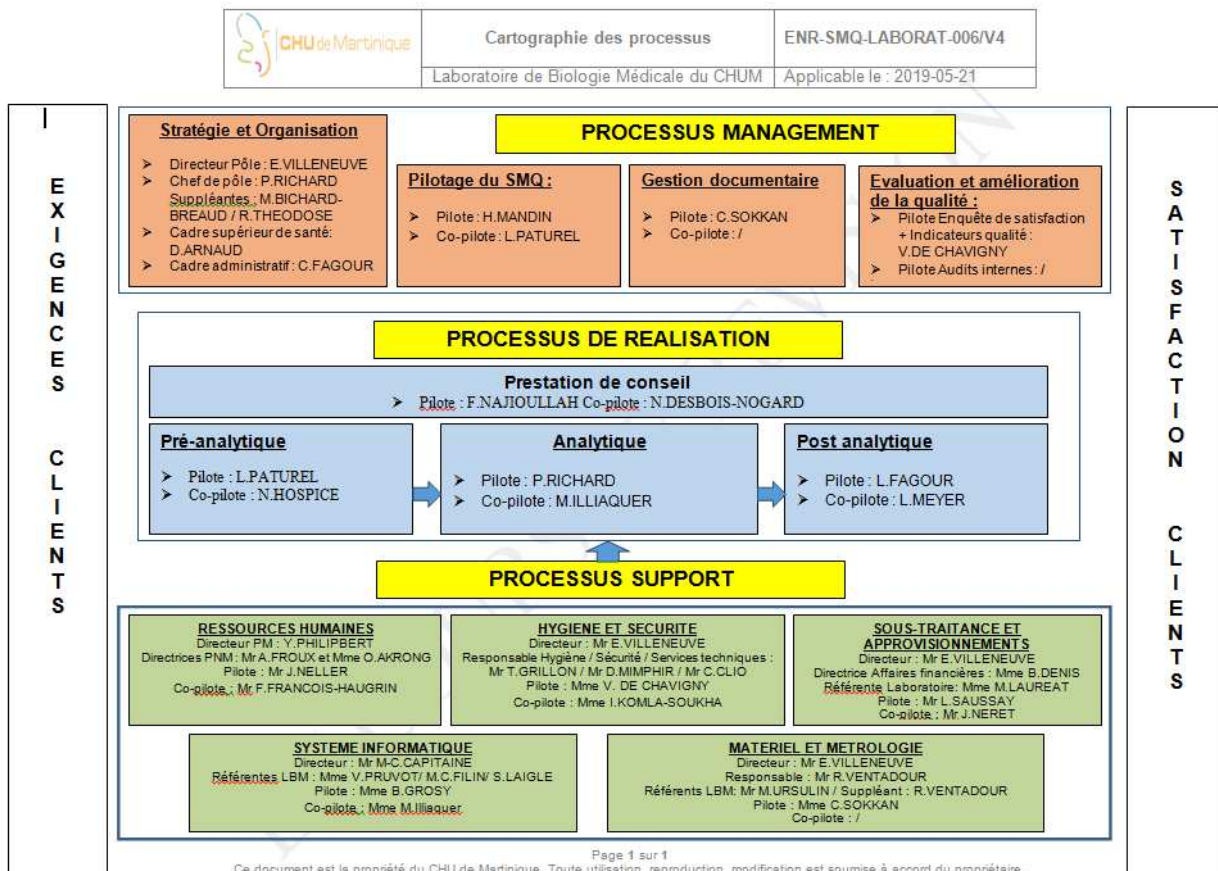
<b>Rédaction</b>	<b>Validation</b>	<b>Approbation</b>
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

### III) ORGANISATION DU LABORATOIRE


L'ensemble des activités du laboratoire suit un management par processus. Le manuel qualité fait référence à l'ensemble des processus du système qualité.

Toutes les étapes clés sont ainsi identifiées, définies et suivies au travers de divers processus représentés dans la cartographie ci-dessous (**ENR-SMQ-LABORAT-006**)




Chaque processus est détaillé selon la fiche spécifique **ENR-SMQ-LABORAT-029**.

Rédaction	Validation	Approbation
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualité</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

## A) PROCESSUS MANAGEMENT

### A.1) Politique qualité et engagement de la direction (ENR-SMQ-LABORAT-003)

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>POLITIQUE QUALITE</b>	<b>ENR-LABORAT-033 / V2</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Diffusion: 10/03/2016

La politique engagée par le laboratoire et l'institution depuis plusieurs années vise à améliorer en continu la qualité et la sécurité de nos services sur les plans techniques, humains et des méthodes de travail, pour répondre aux besoins des patients. Fort de cet engagement, le laboratoire de biologie médicale du CHU de la Martinique a obtenu son accréditation initiale par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC), selon la norme NF EN ISO 15189, en Septembre 2017, et a pour objectif l'accréditation de l'ensemble des examens réalisés au laboratoire d'ici 2020.

La direction du pôle, la cellule qualité pilotée par la responsable Assurance Qualité, les biologistes et l'ensemble du personnel s'engagent à mettre en œuvre des techniques et méthodes conformes aux bonnes pratiques professionnelles, aux exigences réglementaires et normatives, et à l'éthique de nos professions, pour offrir le meilleur service rendu au patient. La qualité de nos résultats doit être comprise par chaque intervenant comme une démarche globale, intégrant la phase pré-analytique, les prestations de conseil, le rendu et la transmission des résultats, ainsi que la prise en compte des réclamations des clients.

A cet effet, il est indispensable que chaque membre du personnel s'investisse dans la démarche :

- Appropriation et compréhension des documents qualité et des méthodes,
- Application des règles et des procédures établies dans la mise en œuvre des analyses, de la phase pré-analytique à la phase post-analytique,
- Formation continue et évaluation régulière pour le maintien et l'acquisition des connaissances,
- Enregistrement, traitement et transmission à la direction du laboratoire des réclamations émanant des patients et du personnel.

Dans ce but, le laboratoire a fixé des objectifs clairement identifiés :


- ✓ Rendre les résultats d'examens en fonction de l'état de l'art, dans les délais fixés et le respect de la nomenclature, par du personnel habilité et avec des équipements qualifiés, pour une prise en charge optimale de chaque patient ;
- ✓ Planifier et respecter les échéances de validation de méthodes pour faire accréditer l'ensemble des prestations d'ici le 1<sup>er</sup> novembre 2020 ;


Page 1 sur 2

Ce document est la propriété du CHU de Martinique. Toute utilisation, reproduction, modification est soumise à accord du propriétaire

Rédaction	Validation	Approbation
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23



 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualité</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>POLITIQUE QUALITE</b>	<b>ENR-LABORAT-033 / V2</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Diffusion: 10/03/2016

- ✓ Evaluer et mesurer la qualité des prestations par la prise en compte et la déclinaison en plans d'action des non conformités et événements indésirables, des constats d'audits et des analyses de risques, et des réclamations de l'ensemble des parties prenantes ;
- ✓ Mesurer la réalisation des objectifs par la mise en place et le suivi d'indicateurs qualité, pour chaque processus, analysés en revue de direction et communiqués à l'ensemble des parties prenantes ;
- ✓ Poursuivre l'harmonisation des 3 sites sur l'ensemble des processus métier.

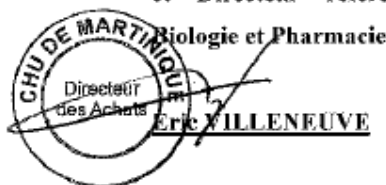
La mise en œuvre de la politique qualité est déléguée à la cellule managériale, au Comité Qualité Sécurité du Laboratoire, qui valide les décisions transversales adoptées et à la cellule opérationnelle du laboratoire qui pilote le système de management par la qualité.

La politique qualité du pôle de Biologie constitue l'un des axes prioritaires du projet qualité et sécurité des soins de l'institution et constitue une vraie opportunité d'asseoir notre mission au service du patient et de gagner la confiance de nos clients.

Sa déclinaison en programme est intégrée au PAQSS (plan d'action qualité et sécurité des soins) global du CHUM, annexé au Manuel qualité de l'établissement et présenté en COPIL QS (qualité sécurité) institutionnel, à l'instar des autres thématiques.

Cette gouvernance permet d'articuler les démarches de Certification HAS et d'accréditation COFRAC et de lier les processus du périmètre laboratoire aux processus institutionnels, notamment ceux qui impactent la prise en charge des patients. Dans cette perspective, la direction générale du CHUM s'engage à respecter les exigences des normes NF EN ISO 15189 et 22870 et à soutenir le laboratoire en mettant à sa disposition l'autorité et les ressources nécessaires, en s'appuyant sur la direction du pôle et du Laboratoire.

**Le Directeur des Achats  
et Directeur référent des pôles**

Biologie et Pharmacie  
  
**Eric VILLENEUVE**


Page 2 sur 2

Ce document est la propriété du CHU de Martinique. Toute utilisation, reproduction, modification est soumise à accord du propriétaire

Rédaction	Validation	Approbation
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

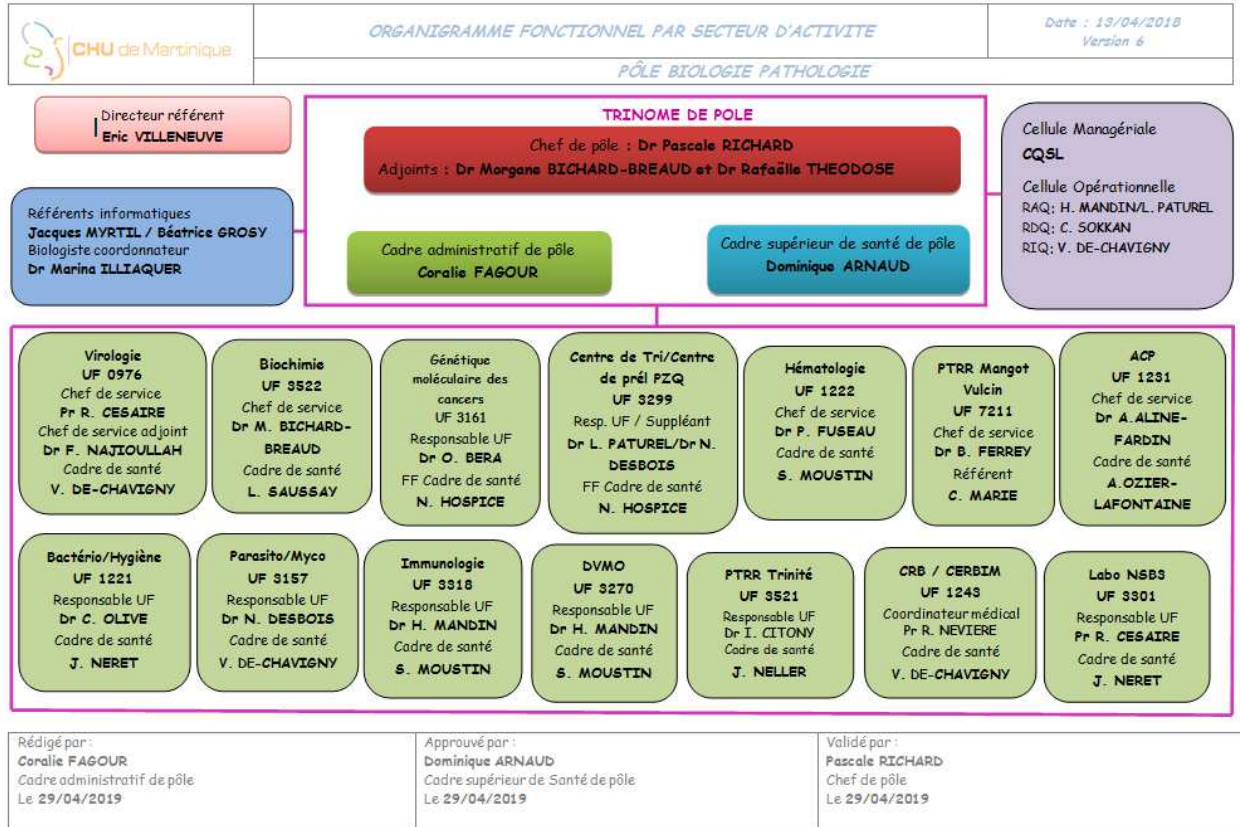
Page 9 sur 36

Ce document est la propriété du CHU de Martinique. Toute utilisation, reproduction, modification est soumise à accord du propriétaire.


 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

## A.2) Organisation des responsabilités


- L'organisation générale du laboratoire est décrite dans l'organigramme ci-dessous :

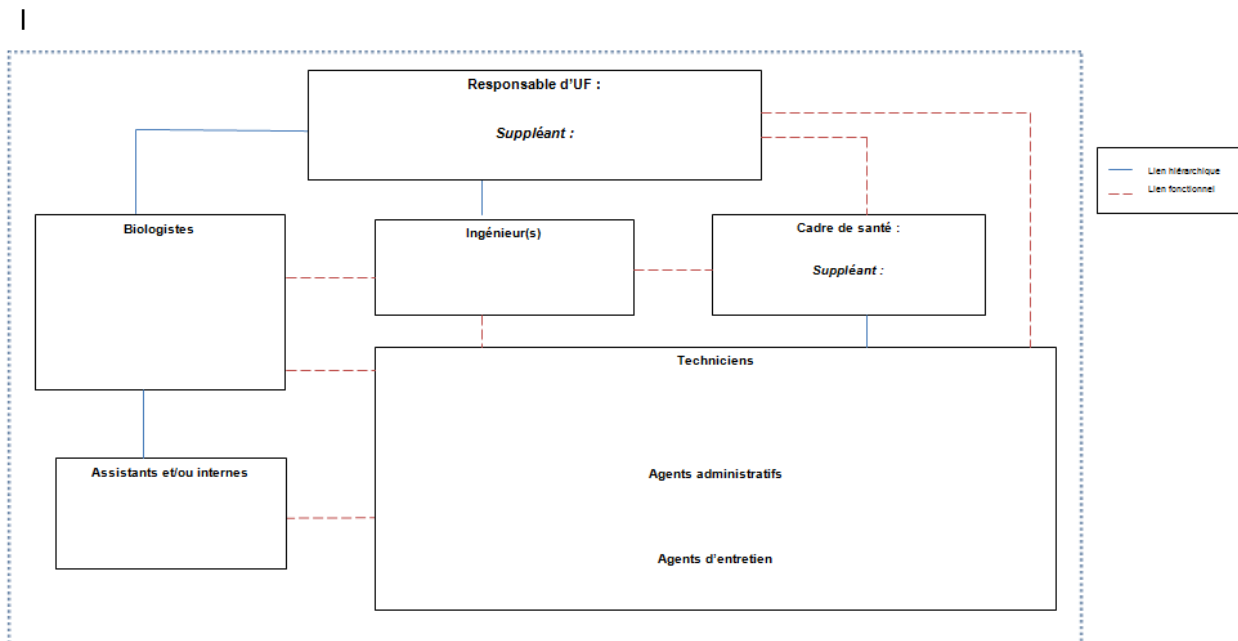


Rédaction	Validation	Approbation
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

- *L'organisation générale de chaque UF est décrite selon la trame de l'organigramme ci-dessous (ENR-RH-LABORAT-024) :*

 <b>CHU de Martinique</b>	Organigramme general par UF	ENR-RH-LABORAT-024/V6
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-03-29




Page 1 sur 1  
Ce document est la propriété du CHU de Martinique. Toute utilisation, reproduction, modification est soumise à accord du propriétaire.

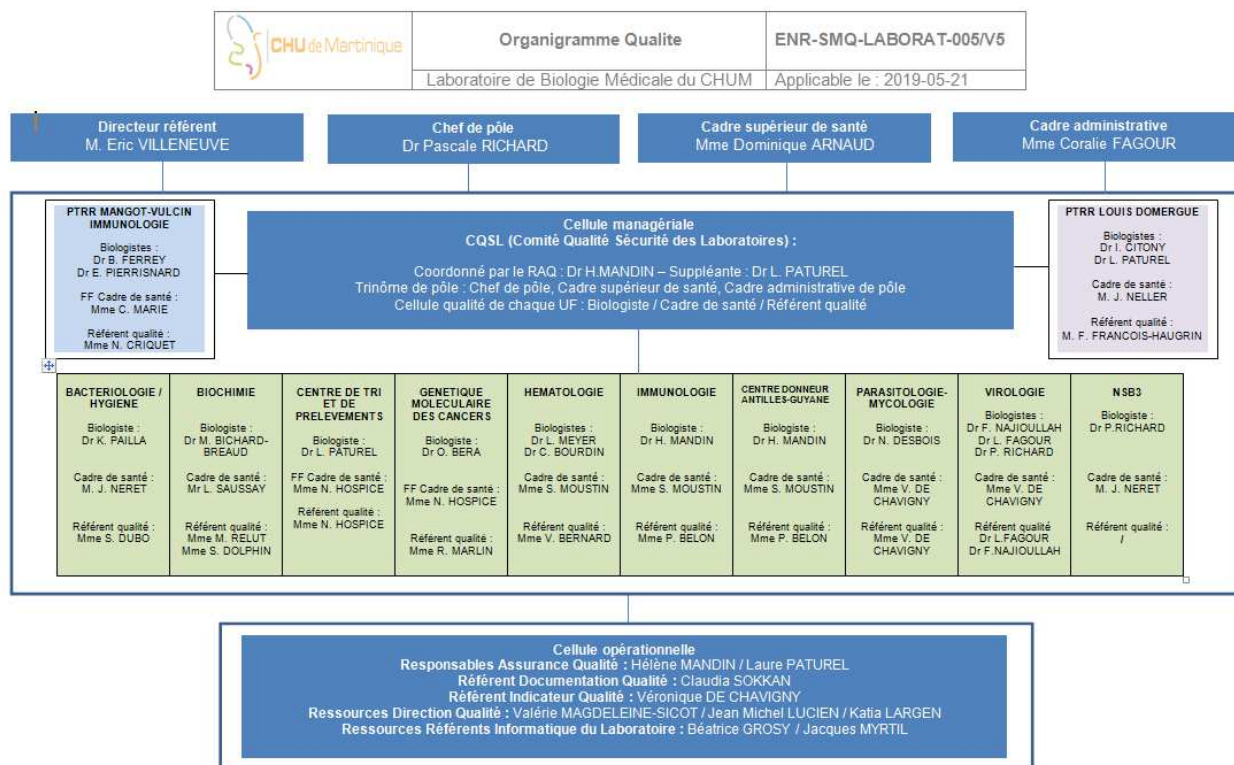
Les organigrammes nominatifs général et par UF font l'objet d'enregistrements tenus à jour et diffusés en interne par le RAQ pour le général et les référents qualité pour ceux de chaque UF.

Chaque fonction au sein du laboratoire fait l'objet d'une fiche de fonction signée présentant les missions et responsabilités, les activités et les compétences minimales requises. Celles-ci sont sous la responsabilité des encadrants.

Rédaction	Validation	Approbation
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualité</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

- *L'organisation du management qualité du laboratoire est décrite dans l'organigramme ci-dessous (ENR-SMQ-LABORAT-005) :*



Page 1 sur 1  
Ce document est la propriété du CHU de Martinique. Toute utilisation, reproduction, modification est soumise à accord du propriétaire.


L'organigramme nominatif fait l'objet d'un enregistrement tenu à jour et diffusé en interne et externe par le Réfèrent Documentation Qualité (RDQ).

Les principales fonctions (RAQ, pilote de processus et Réfèrent Qualité=RQ) au sein du système de management par la qualité fait l'objet d'une fiche de fonction présentant les missions et responsabilités, les activités et les compétences minimales requises. Celles-ci sont sous la responsabilité du RAQ et des pilotes de processus correspondant.

La cellule qualité opérationnelle pilote le management afin d'obtenir un système de management par la qualité efficace et maîtrisé tel que défini dans son règlement intérieur (**RI-SMQ-LABORAT-001**).

La cellule managériale, le CQSL, se réunit mensuellement, sous la responsabilité du RAQ, afin de valider les décisions et documents transversaux et d'informer sur les actions en cours et leur état d'avancement, par processus et/ou thématique particulière au regard des rétro-plannings des différents processus.

<b>Rédaction</b>	<b>Validation</b>	<b>Approbation</b>
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

• *L'organisation du management qualité dans chaque UF (ENR-SMQ-LABORAT-002) :*

Au sein de chaque UF est constituée une cellule qualité composée :

- d'un biologiste ;
- du cadre de santé ;
- d'un référent qualité.


Un organigramme reprend la cartographie des processus transversale afin de spécifier les interlocuteurs privilégiés en fonction des thématiques :

<b>PROCESSUS DE MANAGEMENT</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contrat de prestation :</li> <li>- Non conformités, Evénements indésirables, Réclamations :</li> <li>- Gestion documentaire :</li> <li>- Indicateurs qualité :</li> <li>- Communication ; confidentialité et éthique :</li> </ul>
<b>PROCESSUS DE REALISATION</b>	Pré analytique	- Prélèvement, transport, réception, enregistrement :
	Analytique	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérification / Validation de méthodes analytique :</li> <li>- Utilisation et maintenance des automates :</li> <li>- Gestion des contrôles de qualité :</li> <li>- Habilitation du personnel :</li> </ul>
	Post analytique	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conservation des échantillons ; sérothèque :</li> <li>- Transmission des résultats :</li> </ul>
	Prestation conseil	-
<b>PROCESSUS SUPPORT</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ressources humaines :</li> <li>- Hygiène et sécurité :</li> <li>- Approvisionnement ; Sous-traitance :</li> <li>- Informatique :</li> <li>- Métrologie :</li> </ul>

L'organigramme nominatif fait l'objet d'un enregistrement diffusé par le RDQ et tenu à jour et en interne par le référent qualité de l'UF.

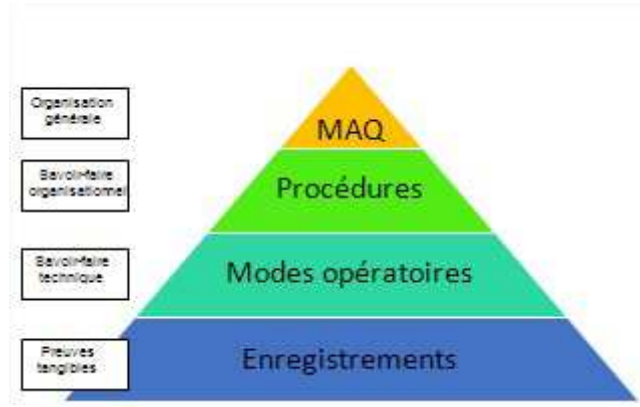
Rédaction	Validation	Approbation
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23



 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

### A.3) Gestion documentaire

Le système documentaire du laboratoire composé de documents internes et externes (normative, réglementaire, de référence, documentation fournisseur...) est organisé selon les quatre niveaux suivants :



Les procédures décrivent en tout ou partie l'ensemble des activités des processus présentés dans ce MQ.

Les modes opératoires accompagnés si besoin d'instructions décrivent les méthodes de réalisation.

Les enregistrements fournissent les preuves des activités effectuées et/ou des résultats obtenus.

Tous les documents sont rédigés selon une présentation préétablie et possèdent leur codification spécifique, définie dans la procédure de gestion documentaire. Leur diffusion dans le logiciel qualité est assurée par la cellule qualité ou les pilotes de processus pour les documents transversaux et par les référents qualité de chaque UF pour les documents internes.

La mise en application est sous la responsabilité de la cellule qualité de l'UF (réfèrent qualité, cadre de santé et biologiste).


Le classement, la conservation et l'archivage des documents sont définis conformément aux exigences normatives et réglementaires.

Les dispositions prises pour maîtriser l'ensemble des documents internes et externes du laboratoire dans le respect des règles de confidentialité sont décrites dans les procédures suivantes :

**Procédure GESTION DOCUMENTAIRE PRC-SMQ-LABORAT-005**

**Procédure MAITRISE ET ARCHIVAGE DES DOCUMENTS PRC-SMQ-LABORAT-006**

Rédaction	Validation	Approbation
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

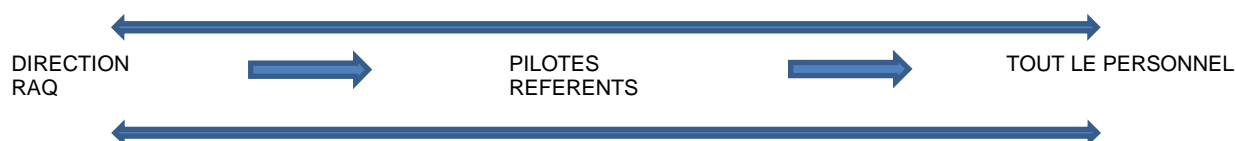
 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

#### A.4) Gestion de la communication

- *Communication interne et externe*

Un système de communication, interne au laboratoire et basé sur l'utilisation de différents outils, permet une communication efficace et maîtrisée.

La communication interne suit le schéma suivant :



Différents moyens sont utilisés pour l'assurer :


- réseau informatique, manuel de prélèvement, intranet, site internet, messagerie, SIL...
- revue de direction
- réunions : réunion qualité, réunion de service, groupe de travail...
- entretien avec le personnel, livret d'accueil
- affichage

Le laboratoire échange également des informations avec ses différents clients. De nombreux supports permettent cette communication :

- Réunions (directoire, COmité de PILotage COPIL, Commission Médicale d'Établissement CME, bureau de pôle...) : direction, pôle ;
- Manuel de prélèvement, réunions pluridisciplinaires, comptes rendus de résultats... : prescripteurs ;
- Plaquette d'accueil, affiches, flyers, questionnaire d'enquêtes de satisfaction... : patients externes ;
- Logiciels transversaux (GAM pour la facturation, GEF pour le suivi des stocks, OPTIM pour la maintenance biomédicale...) : services supports ;

#### Procédure GESTION DE LA COMMUNICATION PRC-SMQ-LABORAT-007

Rédaction	Validation	Approbation
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

- **Ethique et confidentialité**

Le laboratoire s'engage à satisfaire au mieux le bien-être et les intérêts du patient en respectant des principes éthiques immuables.

Ceux-ci sont formulés dans une charte éthique affichée dans chaque UF (**ENR-SMQ-LABORAT-009**) :

Le laboratoire de biologie du CHUM s'engage à satisfaire au mieux le bien-être et les intérêts du patient en respectant les principes éthiques suivant :

- ✚ Le laboratoire traite tous les patients équitablement et sans discrimination.
- ✚ Les acteurs du laboratoire s'engagent à respecter en permanence les règles de confidentialité.
- ✚ Le laboratoire s'engage à ne pas collecter d'informations qui ne sont pas strictement destinées à permettre une identification correcte du patient et à la réalisation des analyses requises dans le cadre de nos procédures et modes opératoires.
- ✚ Tous les résultats d'analyses ayant des implications graves ne sont communiqués au patient qu'après concertation avec le médecin prescripteur. En cas d'impossibilité, le patient est informé avec discernement.
- ✚ Le laboratoire s'engage à tout mettre en œuvre dans les situations d'urgence vitale pour le patient.
- ✚ Le laboratoire s'engage à refuser tout échantillon qui ne permet pas d'effectuer les analyses dans le cadre de nos procédures et en informer le médecin, l'infirmier ou le patient le cas échéant.
- ✚ Le laboratoire s'engage à effectuer les analyses uniquement dans le cadre des procédures et modes opératoires conformes aux normes et au niveau de qualification et de compétence requis par la profession.
- ✚ Le laboratoire s'engage à faire réaliser les analyses spécialisées par des laboratoires compétents capables de rendre des résultats fiables dans les meilleurs délais.
- ✚ Le laboratoire s'engage à stocker les informations de manière à garantir une sauvegarde raisonnable contre la perte des données, les accès non autorisés, les falsifications et les malveillances.
- ✚ L'utilisation des échantillons à des fins autres que celle de la prescription est admise uniquement dans le cadre des exigences réglementaires et des comités d'éthique.
- ✚ Les éventuels « conflits d'intérêt » doivent être ouvertement et correctement déclarés.
- ✚ Le laboratoire s'engage à ne pas avoir de dispositions financières incitant à la répétition d'analyses susceptible de remettre en cause la qualité des travaux.
- ✚ Tous les acteurs du laboratoire déclarent être en situation d'indépendance vis-à-vis de quelques pressions que ce soit et de n'agir que dans l'intérêt du patient.
- ✚ Le laboratoire s'engage à prendre en compte les réclamations clients avec un protocole de réponses formalisées.

Toute l'activité du laboratoire est régie par le respect du secret médical.


Le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient.

Toute personne extérieure au laboratoire pénétrant dans les locaux signe un engagement de confidentialité adapté à son profil (visiteur ponctuel, stagiaire, prestataire...) tel que défini dans la procédure spécifique.

**Procédure GESTION DE LA CONFIDENTIALITE PRC-SMQ-LABORAT-002**

Rédaction	Validation	Approbation
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23



 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

- **Contrat de prestation**

Dans le cadre de ses activités, le laboratoire établit un contrat de prestation avec chacun de ses clients. Cette contractualisation permet au laboratoire de définir avec eux leurs besoins et leurs exigences tout en assurant qu'il dispose des ressources nécessaires pour y répondre de manière adaptée.

Des contrats sont établis :

-Avec les services cliniques : contrats clinico-biologiques, contrats de pôle...

Par défaut, la feuille de prescription équivaut implicitement à un contrat. Le prescripteur accepte tacitement les exigences du laboratoire formulées sur la feuille de prescription et sur le manuel de prélèvement à disposition sur l'intranet.

-Avec les patients externes sans prescription médicale : un enregistrement détaillé spécifiant les informations fournies est signé.

-Avec les principaux services supports du CHUM,

-Avec les autres laboratoires, hôpitaux, cliniques... : une convention est signée entre les directions des deux établissements et le manuel de prélèvement à disposition sur le site internet.

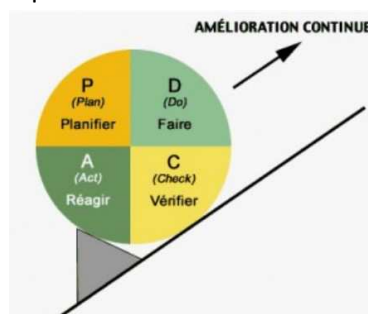
Tous ces contrats suivent un modèle type. Ils sont revus à intervalles réguliers définis dans la procédure spécifique. Toute modification de prestation au laboratoire fait l'objet d'une information aux parties concernées.

**Procédure CONTRAT DE PRESTATION PRC-SMQ-LABORAT-001**


**A.5) Suivi du système qualité**

Le laboratoire a mis en place des dispositions pour recueillir les données nécessaires au suivi et à l'examen du fonctionnement de notre système qualité.

La démarche s'appuie sur le principe de la roue de Deming, P.D.C.A. dans le but d'une amélioration continue et d'une adaptation permanente du système qualité.



<b>Rédaction</b>	<b>Validation</b>	<b>Approbation</b>
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

La cellule opérationnelle s'assure de la maîtrise du SMQ via des réunions avec

- les référents qualité des UF tous les 3 mois ;
- les pilotes de processus tous les 3 mois.
- Les réunions qualité des UF.

- *Suivi des réclamations*

Les clients internes du CHU peuvent signaler une réclamation via :

- les FSEI, Fiches de Signalement d'un Événement Indésirable, directement en ligne sur l'intranet
- la fiche de recueil de satisfaction ou d'insatisfaction ENR-SMQ-LABORAT-046.

Elles sont alors automatiquement transmises à la cellule opérationnelle du laboratoire qui prend en charge leur traitement avec le gestionnaire des risques associé.

Les réclamations arrivant directement au laboratoire sont tracées en interne via le logiciel qualité (réclamation par téléphone, courrier... ).

Les clients externes peuvent également déposer une réclamation via la fiche de recueil de satisfaction ou d'insatisfaction ENR-SMQ-LABORAT-046 disponible aux centres de prélèvement du laboratoire et dans le manuel de prélèvement <http://chu-martinique.manuelprelevement.fr>

Chaque réclamation entraîne l'ouverture, à chaque fois que cela est possible, d'une action d'amélioration. Ces actions peuvent être soit correctives, afin d'éviter la réapparition de l'événement, soit préventives afin d'éviter la survenue de l'événement.

Les modalités de gestion des réclamations font l'objet d'une procédure spécifique.


#### **Procédure GESTION DES RECLAMATIONS PRC-SMQ-LABORAT-008**

- *Enquête de satisfaction*

Le laboratoire réalise des enquêtes tous les ans pour évaluer la satisfaction des clients internes et externes. Celles-ci se font soit par voie électronique soit sur format papier.

Tous les résultats sont analysés par le responsable de l'enquête et présentés en CQSL pour déterminer et planifier les actions d'amélioration à mener.

<b>Rédaction</b>	<b>Validation</b>	<b>Approbation</b>
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

- *Suivi des événements non conformes*

Une situation non –conforme aux règles définies fait l’objet d’un enregistrement systématique.

Leur déclaration utilise différent supports :

- via la FSEI WEB sur le portail intranet lorsque l’événement concerne les autres pôles, cliniques et fonctionnels, ou directions ;
- dans le SIL pour les non conformités devant figurer sur le compte-rendu de résultats;
- ou dans le logiciel qualité du laboratoire.

Si cela est nécessaire, une non-conformité peut entraîner l’ouverture d’une action corrective et/ou préventive, tracée dans le logiciel qualité.

Le suivi est assuré avec la cellule opérationnelle du laboratoire lors des rencontres trimestrielles avec les pilotes de processus et référents qualité des UF.

Les modalités de gestion des événements non conformes font l’objet d’une procédure spécifique.

#### **Procédure GESTION DES EVENEMENTS NON CONFORMES PRC-SMQ-LABORAT-009**

- *Audits internes*

Des audits internes sont réalisés tous les ans sur les différents secteurs du laboratoire selon un plan validé en revue de direction dans le but d’évaluer l’efficacité du SMQ.

Ils permettent de vérifier si l’ensemble des activités du laboratoire respecte les dispositions définies au regard des exigences et si elles sont appliquées de manière efficace. Les écarts aux référentiels sont identifiés afin de mettre en évidence les axes d’amélioration possibles.


Les audits sont réalisés par des personnes habilitées, internes ou externes. Ils font l’objet d’un rapport communiqué à l’ensemble des responsables concernés.

Les écarts sont analysés et entraînent l’ouverture d’actions d’amélioration suivies par les référents qualité, RAQ et/ou pilotes correspondants.

Les modalités de planification et de mise en œuvre des audits sont décrites dans une procédure spécifique.

#### **Procédure AUDIT INTERNE PRC-SMQ-LABORAT-004**

<b>Rédaction</b>	<b>Validation</b>	<b>Approbation</b>
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

- *Revue de direction*

Le laboratoire réalise, une fois par an, une revue de direction dans le but :

- d'évaluer le fonctionnement du SMQ par rapport à la politique qualité et aux objectifs qualités fixés ;
- d'évaluer le fonctionnement du laboratoire par la revue de chaque processus et de leurs indicateurs ;
- de déterminer les axes d'amélioration à mener ;
- d'évaluer la contribution aux soins au regard des recommandations et des besoins des clients.

Cette revue fait l'état des lieux d'une liste de points définis dans la procédure. La cellule opérationnelle prépare la revue de direction avec les référents qualité de chaque UF, en analysant les résultats des réclamations, non conformités, audits internes et enquête de satisfaction, ainsi qu'avec chaque pilote de processus en analysant notamment les résultats des indicateurs qualité fixés.


Un compte-rendu est établi par la cellule qualité et communiqué à l'ensemble du personnel du laboratoire.

Il valide les objectifs qualité ainsi que la planification des actions à entreprendre

La politique qualité ainsi que chaque fiche processus sont mis à jour et diffusés, accompagnés des indicateurs qualité mis en place pour l'année.

#### **Procédure REVUE DE DIRECTION PRC-SMQ-LABORAT-003**

<b>Rédaction</b>	<b>Validation</b>	<b>Approbation</b>
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

## B) PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE

La phase pré-analytique comprend le prélèvement d'un échantillon biologique, le recueil des éléments cliniques pertinents, le transport du prélèvement dans des conditions adaptées et son enregistrement avant mise à disposition pour le secteur technique.

Pour les patients hospitalisés, les demandes d'examens s'effectuent à partir d'une feuille de prescription disponible dans les services de soins.

Chaque UF du laboratoire dispose de ses propres feuilles. Sur les feuilles figurent :

- une partie supérieure destinée à l'identification du prescripteur et du préleveur, la date et l'heure de prélèvement ;
- un bandeau avec les emplacements pour l'étiquette patient du bureau des entrées, l'étiquette de l'UF et l'étiquette du laboratoire ;
- tous les examens effectués dans l'UF accompagnés des exigences requises par le laboratoire (type de contenant, délai et température d'acheminement...).

Pour les externes, les examens figurent sur l'ordonnance du médecin prescripteur accompagnée si besoin d'autres formulaires (consentement...).

Les feuilles de prescription et les ordonnances font office de contrat entre le prescripteur et le **laboratoire (ENR-PRE-EXT\_RECEB-003)**.

### B.1) Prélèvement


Le laboratoire met à disposition des services de soins sur l'intranet et des clients externes via internet un manuel de prélèvement.

Le manuel de prélèvement est un catalogue des examens réalisés par le laboratoire, des principaux examens sous-traités et des informations indispensables pour la réalisation d'un prélèvement conforme:

- réalisation du prélèvement, ordre, nombre et type de tubes, instructions particulières, protocoles... ;
- règles d'hygiène et de sécurité (AEV, élimination des déchets) ;
- identification univoque du prélèvement ;
- remplissage de la feuille de prescription
- renseignements cliniques indispensables, consentement... ;
- modalités d'acheminement du prélèvement jusqu'au laboratoire : délai, température ;
- critères d'acceptation et de rejet par le laboratoire ;
- délais de rendus des résultats et délais d'ajout ;
- transmission des résultats.

**MANUEL DE PRELEVEMENT** <http://chu-martinique.manuelprelevement.fr>

Rédaction	Validation	Approbation
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

## B.2) Réception

Les demandes d'examens sont reçues aux heures d'ouverture ou en période de permanence des soins aux différentes réceptions du laboratoire.

Le dépôt des demandes est tracé selon l'instruction Horodatage des demandes d'examens **INS-PRE-EXT\_RECCEB-002**.

Les demandes sont ensuite enregistrées dans le SIL, après vérification de la conformité.

Les critères de rejet ou d'acceptation des demandes figurent dans l'instruction **INS-PRE-LABORAT-002**.

Chaque non-conformité est enregistrée dans le SIL et le service prévenu.

Chaque demande d'examens reçoit, suite à l'enregistrement dans le SIL, un numéro d'identification unique. L'attribution de ce numéro, assorti d'un code-barres, assure la traçabilité de l'échantillon tout au long des processus de réalisation.

Les examens non réalisés par le laboratoire sont également enregistrés et le bon de transmission édité selon des modalités décrites dans un mode opératoire spécifique.

**Procédure RECEPTION DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES PRC-PRE-LABORAT-002**

**Procédure ENREGISTREMENT D'UNE PRESCRIPTION PRC-PRE-LABORAT-003**

## B.3) Acheminement

Les échantillons d'un même patient sont transportés en sachet avec une pochette latérale pour la feuille de prescription. Des sachets rouges sont à disposition pour les urgences vitales.


Les délais et température d'acheminement sont précisés dans le manuel de prélèvement.

En intra-site, les prélèvements sont amenés jusqu'à la réception du laboratoire par le service logistique, le personnel soignant ou envoyés par le pneumatique.

En inter-site, le transport est assuré par un prestataire externe avec lequel une convention a été établie ou par le service logistique.

Le passage des coursiers s'effectuent selon une fréquence et des circuits définis dans une procédure dédiée. Cette organisation est contractualisée avec le service transport du CHU.

Rédaction	Validation	Approbation
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

Un contrat de prestation entre le service transport de l'hôpital et le laboratoire définit les activités de ce processus au regard des exigences, leur champ d'application ainsi que les responsabilités associées afin de garantir l'intégrité de l'échantillon et la sécurité du transporteur.

**MANUEL DE PRELEVEMENT** <http://chu-martinique.manuelprelevement.fr>

**Procédure ACHEMINEMENT DES ECHANTILLONS PRC-PRE-EXT\_RECEB-010**

**Procédure TRANSPORT DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES EXT-TRANS-LABORAT-001**

#### B.4) Pré-traitement

Après réception et enregistrement, toutes les précautions sont prises, selon des modes opératoires spécifiques aux sous-familles d'examens, pour garantir:

- un pré-traitement optimal de l'échantillon en vue de la phase analytique ultérieure : centrifugation, décantation en tube secondaire si examen différée... ;
- une distribution rapide et adaptée dans les salles techniques ;
- le respect des conditions d'hygiène et sécurité.

#### B.5) Urgences

La prise en charge des examens urgents fait l'objet d'un circuit particulier décrit dans une procédure spécifique. Elle définit les dispositions mises en place permettant d'assurer un traitement prioritaire et un délai de rendu conformes aux exigences.


Les urgences vitales sont identifiées par des sachets de transport et des cartouches spécifiques pour le pneumatique.

Certains services, définis dans la procédure dédiée, sont également priorités.

Les bilans sont pris en charge de façon prioritaire à la réception du laboratoire. Ils sont enregistrés en premier et les UF ou secteurs concernés sont immédiatement prévenus.

**Procédure GESTION DES DEMANDES URGENTES ET DE L'URGENCE VITALE PRC-PRE-LABORAT-004**

Rédaction	Validation	Approbation
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

## C) PROCESSUS ANALYTIQUE

Le laboratoire étant dans une démarche d'accréditation, l'ensemble des examens réalisés sur place fait l'objet d'une vérification ou d'une validation de méthode, selon que le laboratoire applique les recommandations du fournisseur ou qu'il développe lui-même sa propre méthode. L'ensemble des examens demandés à l'accréditation est listée dans un enregistrement dédié.

Cela permet :

- de valider les critères de performance de la méthode ;
- de comparer la qualité des résultats via la participation à des contrôles externes ;
- de définir les critères de repasse ;
- de s'assurer de la fiabilité de l'appareil utilisé ;
- de s'assurer la maîtrise métrologique des équipements utilisés ;
- de garantir que les personnes au poste sont compétentes pour la réalisation des examens;

### Procédure GESTION DE LA PORTEE FLEXIBLE ET VERIFICATION/VALIDATION DE METHODE PRC-ANA-LABORAT-002

#### C.1) Réalisation des examens

Chaque examen fait l'objet d'un mode opératoire disponible au poste de travail accompagné des fiches techniques dans leur version actuelle.

Les examens sont réalisés par du personnel habilité avec des réactifs et consommables contrôlés avant utilisation tels que défini dans les documents spécifiques aux familles d'examens.

Outre la réalisation des examens, les techniciens au poste sont également chargés de réaliser les maintenances et calibrations prévues des équipements ainsi que de passer les contrôles qualités.

#### C.2) Contrôles qualités


Deux types de contrôles sont réalisés au sein du laboratoire permettant de vérifier que la qualité prévue des résultats est bien obtenue :

- *Les CIQ : Contrôles Internes de Qualité*

Des CIQ sont passés dans chaque série d'examens selon des modalités définies par le biologiste. Ils garantissent la reproductibilité des examens réalisés.

Rédaction	Validation	Approbation
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23



 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

Le biais entre la moyenne d'un CIQ par rapport à une valeur cible permet d'évaluer la justesse. Il est possible d'obtenir ce biais lorsque les CIQ sont couplés à une comparaison inter-laboratoire (CIQ externalisés).

- *Les EEQ : Evaluations Externes de Qualité*

Le contrôle national de qualité de l'ANSM, les comparaisons inter-laboratoires ou les programmes d'EEQ proposés par des organismes accrédités sont des contrôles de qualité externes. L'écart entre la valeur mesurée au laboratoire et la valeur vraie du contrôle permet d'évaluer l'exactitude.

Les contrôles de qualité démontrent l'aptitude de la méthode et garantissent la maîtrise du processus analytique.

**Procédure GESTION DES CONTROLES QUALITE INTERNES PRC-ANA-LABORAT-001**

**Procédure GESTION DES EVALUATIONS EXTERNES DE LA QUALITE PRC-ANA-LABORAT-004**

### C.3) Vérification analytique

La vérification analytique, ou confirmation, est effectuée par le technicien. Elle consiste à vérifier les résultats obtenus une fois la conformité des contrôles de qualité et de l'équipement vérifiée.

L'examen peut être repassée si nécessaire selon les critères définis par le biologiste. La corrélation des valeurs trouvées avec les valeurs de référence voire avec les valeurs précédentes en cas d'antériorités connues est également évaluée.

Les résultats urgents et/ou critiques sont téléphonés au médecin prescripteur. Les résultats demandés en urgences sont spécifiés dans la procédure dédiée et font l'objet de délais de rendu inférieurs. Les valeurs critiques sont définies par les biologistes.


Cette transmission se fait dans le respect des règles de confidentialité et est tracée dans le SIL.

L'ensemble du processus analytique est sous la responsabilité du biologiste.

**Procédure GESTION DES DEMANDES URGENTES ET DE L'URGENCE VITALE PRC-LABORAT-004**

**Procédure GESTION DU RENDU DE RESULTATS PRC-POST-LABORAT-002**

Rédaction	Validation	Approbation
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

## D) PROCESSUS POST-ANALYTIQUE

### D.1) Validation et interprétation

Tous les résultats d'examens sont validés et interprétés par un biologiste. Cette validation et la prestation de conseil associée sont tracées dans le SIL.

Les règles de validation sont détaillées dans une procédure générale et déclinées ensuite dans des procédures spécifiques à chaque UF.

**Procédure VALIDATION BIOLOGIQUE DES RESULTATS PRC-POST-LABORAT-001**

**Procédure GESTION DES DEMANDES URGENTES ET DE L'URGENCE VITALE PRC-LABORAT-004**

### D.2) Transmission et gestion des compte rendus de résultats

Un compte-rendu de résultat est généré par le SIL après la validation biologique ou transmis suite à la confirmation analytique par les techniciens de laboratoire habilités en période de permanence des soins.

Les comptes rendus de résultats sont diffusés :

- Pour les patients hospitalisés, sur le serveur de résultat CYBERLAB et sont ainsi accessibles au personnel soignant. L'accès au serveur de résultats est sécurisé par un mot de passe personnel et les règles devant garantir accès et utilisation sécurisée sont assurés par la création de profils personnalisés.
- Pour les externes, édition systématique de compte- rendus papier; transmissions en mains propres ou par courrier par les agents administratifs.
- Pour les établissements de santé extérieurs et les laboratoires privés, des conventions de preuve ont été établies pour une édition automatique par fax après validation biologique.

Les comptes rendus du laboratoire font apparaître les résultats, leur interprétation et l'ensemble des informations nécessaires requises définies dans la norme ISO 15189 V 2012.

Une liste de résultats critiques à communiquer au prescripteur est établie dans chaque service.


Les délais de rendu de résultat sont précisés dans le manuel de prélèvement et la procédure de gestion des urgences.

Les résultats peuvent être téléphonés ou faxés par le personnel habilité. Cette transmission se fait dans le respect des règles de confidentialité et est tracée au laboratoire.

**Procédure GESTION DU RENDU DE RESULTATS PRC-POST-LABORAT-002**

**Procédure GESTION DES DEMANDES URGENTES ET DE L'URGENCE VITALE PRC-LABORAT-004**

Rédaction	Validation	Approbation
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

### D.3) Conservation des échantillons et archivage des données

La durée de conservation des échantillons est définie par le biologiste selon les recommandations et la réglementation en vigueur.

L'ensemble des documents générés au cours du processus analytique est archivé selon les exigences de la norme et la réglementation en vigueur.

**Procédure MAITRISE ET ARCHIVAGE DES DOCUMENTS PRC-SMQ-LABORAT-006**

### E) PRESTATION DE CONSEIL

Un dialogue clinico-biologique est établi entre les prescripteurs et les biologistes tout au long des processus de réalisation :


- processus pré-analytique : informations sur les modalités de prélèvement décrites dans le manuel...
- processus analytique : informations sur les recommandations de l'HAS, des sociétés savantes...
- processus post-analytique : transmission des résultats urgents et critiques ; interprétation des résultats...

La participation à des staffs cliniques ainsi que la signature de contrats de prestation entre le laboratoire et les services cliniques permettent également de définir les besoins et les exigences des prescripteurs et celles du laboratoire pour y répondre de manière adaptée.

Dans le cadre de l'ordonnance relative à la biologie médicale du 13 janvier 2010, le biologiste adapte si nécessaire la prescription, sauf avis contraire du prescripteur, sur la base des éléments cliniques du patient, de la demande du prescripteur ou des recommandations de bonne pratique. Ces modifications peuvent conduire à des examens supplémentaires ou à la suppression d'examens inutiles ou redondants.

**Procédure PRESTATION DE CONSEIL PRC-PRES-LABORAT-001**

Rédaction	Validation	Approbation
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

## F) PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES

L'accueil d'un nouvel arrivant est organisé :

- selon la procédure institutionnelle du CHUM (livret du nouvel arrivant, journée d'accueil).
- au laboratoire selon la procédure d'accueil d'un nouvel arrivant **PRC-RH-LABORAT-005**

### F.1) Dossier du personnel

L'ensemble des agents du laboratoire dispose d'un dossier personnel dans lequel figure :

- les diplômes et qualifications ;
- la/les fiche(s) de fonction signée(s) ;
- les attestations de formations et/ou missions ;
- le dossier d'habilitation ;
- les entretiens d'évaluation ;
- les fiches d'aptitude du service de santé au travail.

La localisation des documents entre la direction des ressources humaines pour le personnel médical, la direction des affaires médicales pour le non médical et le laboratoire, est spécifiée dans la procédure.

L'ensemble du processus, du recrutement d'un agent, son accueil et sa formation est décrit dans la procédure interne de Gestion des ressources humaines.

#### Procédure GESTION DES RESSOURCES HUMAINES PRC-RH-LABORAT-001

### F.2) Habilitation du personnel


Le personnel du laboratoire est habilité aux différents postes de travail selon des modalités décrites dans la procédure spécifique Habilitation du personnel.

Des formations, pratiques et théoriques, sont organisées à la suite desquelles les agents sont évalués par l'encadrant responsable. L'habilitation est délivrée pour 1 an à l'issue duquel le maintien des compétences est évalué à nouveau.

L'ensemble des postes de travail du laboratoire est occupé par des agents habilités sous la responsabilité des biologistes et cadres.

#### Procédure HABILITATION DU PERSONNEL PRC-RH-LABORAT-002

Rédaction	Validation	Approbation
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24


### F.3) Planning

Des plannings sont tenus afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des examens et l'avancement de la démarche d'accréditation.

Des plans de formation et de mission sont également établis tous les ans pour répondre aux besoins, maintenir les compétences et répondre aux exigences requises.

#### Procédure GESTION DES PLANNINGS DU PERSONNEL NON MEDICAL PRC-RH-LABORAT-003

<b>Rédaction</b>	<b>Validation</b>	<b>Approbation</b>
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

## G) PROCESSUS HYGIENE ET SECURITE

Un contrat de prestation entre le service d'hygiène de l'hôpital et le laboratoire et la procédure Hygiène et sécurité du personnel » définissent les activités de ce processus au regard des exigences, leur champ d'application ainsi que les responsabilités associées.

### G.1) Locaux

Les locaux sont aménagés pour que l'ensemble des activités du laboratoire soit réalisé dans des conditions qui garantissent la qualité des prestations offertes et qui assurent la sécurité du personnel dans le respect de la confidentialité.

L'accès aux locaux est règlementé et limité aux personnels du service, aux agents du CHUM dans le cadre de leur fonction et aux personnes autorisées (fournisseur, livreur...).

L'accès aux locaux est limité et sécurisé par un lecteur de badge.

Pour les personnes extérieures amenées à intervenir dans le laboratoire, un engagement de confidentialité est signé.

### G.2) Entretien et conditions environnementales

Le personnel suit les règles d'hygiène conformément aux exigences réglementaires.

L'ensemble du personnel se doit d'assurer l'ordre et la propreté de son environnement de travail, ainsi que le respect des procédures en vigueur.

L'entretien et le nettoyage des locaux sont assurés par une société extérieure dont les modalités de réalisation et de suivi sont contractualisées avec le service hygiène du CHUM.

La décontamination des surfaces de travail est réalisée par les agents occupant le poste.

Le laboratoire surveille, contrôle et enregistre les conditions environnementales susceptibles d'influencer la qualité des résultats conformément aux spécifications requises.

Le tri et l'élimination des déchets suivent un circuit défini conformément aux exigences réglementaires et à la procédure de gestion des déchets.


Tout producteur de déchets est responsable du tri et de leur élimination dans un contenant adapté.

Les agents d'entretien qualifiés du laboratoire sont responsables de l'acheminement des déchets d'activité de soins à risques infectieux et assimilés vers les zones de stockage intermédiaire.

Le service HSE est responsable des collectes interne et externe d'enlèvement des déchets ainsi que de la traçabilité de leurs éliminations.

#### Procédure HYGIENE ET SECURITE DU PERSONNEL PRC-HSE-LABORAT-002

Rédaction	Validation	Approbation
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

**Procédure GESTION DES DECHETS PRC-HSE-LABORAT-001**

**POLITIQUE DECHETS AU CHU DE MARTINIQUE EXT-HSE-LABORAT-135**

**G.3) Sécurité**

Le personnel suit les règles de sécurité établies par l'hôpital.  
Les documents obligatoires et consignes de sécurité sont affichés.

**Les responsables du service :**


- veillent au respect des consignes générales de sécurité en relation avec le comité d'hygiène et de sécurité du CHUM.
- s'assurent que le personnel a pris connaissance des consignes générales de sécurité (affichage des consignes en plusieurs points parfaitement visible et accessible à tous), des circuits d'évacuation (circuits fléchés et sorties de secours identifiés) ; et des dangers éventuels (utilisation de produits dangereux,...).
- informent le personnel externe au service et y travaillant (ménage) des risques et dangers présents dans les locaux.
- veillent à ce que les accès restent dégagés en permanence (sortie de secours, circuits fléchés, accès aux extincteurs et lances à incendie, ...).

Un rappel régulier des règles d'hygiène et de sécurité est fait au travers des formations institutionnelles obligatoires.

**Procédure HYGIENE ET SECURITE DU PERSONNEL PRC-HSE-LABORAT-002**

**Procédure GESTION DES DECHETS PRC-LABORAT-001**

<b>Rédaction</b>	<b>Validation</b>	<b>Approbation</b>
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

## H) PROCESSUS SOUS-TRAITANCE ET APPROVISIONNEMENT

### H.1) Sous-traitants

Le laboratoire sous traite certains examens biologiques :

- lorsque le laboratoire ne réalise pas les examens sur place,
- en cas de panne d'automates ou autre,
- pour confirmer un résultat en cas d'ambiguïté,
- pour raison épidémiologique

La sélection des laboratoires sous-traitants s'effectue selon des critères définis par les biologistes.

Les modalités de sous-traitance sont stipulées dans les conventions signées entre les 2 laboratoires : identification, condition de transport, réception des résultats...

Les laboratoires sous-traitants sont évalués annuellement sur la base des non-conformités et/ou réclamations.

Une liste des laboratoires sous-traitants est établie au laboratoire et les principaux examens sous-traités figurent dans le manuel de prélèvement ; les critères de sélection et d'évaluation des laboratoires sous-traitants sont définis dans une procédure spécifique sous la responsabilité du pilote de processus.

#### Procédure EVALUATION DES SOUS-TRAITANTS PRC-STA-LABORAT-002

### H.2) Fournisseurs

Le laboratoire fait remonter ses besoins et exigences à la cellule achat du service économique via le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP), la fiche de transmission de la consultation à lancer et une fiche critères.

Le marché signé en retour précise les modalités signées entre les 2 parties.

Les modalités d'achat et de réception sont définies dans une procédure spécifique.

Les fournisseurs sont évalués annuellement sur la base des non-conformités et/ou réclamations.


Une liste des fournisseurs est établie au laboratoire ; les critères de sélection et d'évaluation des fournisseurs sont définis dans une procédure spécifique sous la responsabilité du pilote de processus.

#### Procédure EVALUATION DES FOURNISSEURS PRC-STA-LABORAT-001

#### Procédure ACHAT ET RECEPTION DES REACTIFS ET CONSOMMABLES PRC-STA-LABORAT-004

Rédaction	Validation	Approbation
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23



 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

### H.3) Gestion des stocks

Les commandes sont réalisées par les cadres de santé en collaboration avec la cellule achat du service économique de l'hôpital. Chaque commande est contrôlée lors de la réception des produits.


Chaque réception et nouveau lot sont validés conformément aux exigences de la norme.

Après vérification, les produits conformes sont conservés en respectant les préconisations du fabricant, dans des zones de stockage définies.

Les règles de gestion des stocks sont décrites dans une procédure spécifique.

#### Procédure GESTION DES STOCKS PRC-STA-LABORAT-003

<b>Rédaction</b>	<b>Validation</b>	<b>Approbation</b>
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

## I) PROCESSUS MATERIEL ET METROLOGIE

Un contrat de prestation entre le service biomédical de l'hôpital et le laboratoire définit les activités de ce processus au regard des exigences, leur champ d'application ainsi que les responsabilités associées.

### I.1) Equipements

Les besoins en équipement, ainsi que les exigences techniques, analytiques et économique associées, sont évalués et définis par les biologistes responsables en collaboration avec le service biomédical.

A la mise en service d'un nouvel équipement, des essais d'acceptation sont systématiquement réalisés afin de démontrer que les performances attendues sont bien atteintes.

Le laboratoire veille en permanence à conserver ces équipements opérationnels et conformes.

Les équipements du laboratoire sont répertoriés dans l'inventaire GMAO du service biomédical qui procède à l'identification univoque et au marquage de chacun.

L'ensemble de la documentation relative à l'utilisation et la sécurité du matériel est disponible dans le logiciel qualité.

L'ensemble des étapes du processus, de la sélection jusqu'à la mise au rebut est décrit dans une procédure spécifique.

**Procédure GESTION DES EQUIPEMENTS DU LABORATOIRE PRC-MET-LABORAT-001**

### I.2) Maintenances

Pour chaque équipement du laboratoire est établi un calendrier annuel de maintenances défini selon les recommandations du fabricant.


Ces maintenances préventives sont réalisées par les techniciens du laboratoire, le service biomédical, le distributeur ou le fabricant lui-même en fonction du type de maintenance.

En cas de dysfonctionnement et/ou de panne, des maintenances curatives sont réalisées. Lorsque cela impacte sur les résultats ou leur délai de rendu, la solution de substitution prévue par le laboratoire est mise en place (automate en back up, expédition des prélèvements...).

Les maintenances et toute intervention sont systématiquement tracées.

**Procédure GESTION DES EQUIPEMENTS DU LABORATOIRE PRC-MET-LABORAT-001**

Rédaction	Validation	Approbation
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

### I.3) Raccordement métrologique


Les équipements ayant une incidence significative sur l'exactitude et la fiabilité des résultats d'examens sont listés et font l'objet d'un raccordement métrologique (équipements critiques).

Les modalités et la périodicité sont définies conformément aux exigences normative et du fabricant. Tous les enregistrements sont conservés.

Les raccords métrologiques sont effectués soit par le service biomédical soit celui-ci fait appel à des prestataires. Lorsque le raccordement métrologique du matériel au Système International est possible et réalisable, le service biomédical utilise des étalons de référence étalonnés par un laboratoire accrédité ou des prestataires accrédités Cofrac.

#### Procédure PROCEDURE GENERALE DE METROLOGIE PRC-MET-LABORAT-002

<b>Rédaction</b>	<b>Validation</b>	<b>Approbation</b>
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23

 <b>CHU de Martinique</b>	<b>Manuel qualite</b>	<b>MAQ-SMQ-LABORAT-004/V3</b>
	Laboratoire de Biologie Médicale du CHUM	Applicable le : 2019-05-24

## K) PROCESSUS SYSTEME INFORMATIQUE

L'ensemble des logiciels est répertorié et suivi dans la cartographie **ENR-SGL-LABORAT-013**.

Le laboratoire dispose d'un système informatique (SIL) commun pour tous les sites. Il fait partie d'une chaîne d'information comprenant le logiciel GAM pour récupérer les identités des patients en amont et une connexion au serveur de résultat Cyberlab en aval pour la consultation des résultats par les médecins et infirmiers du CHUM.

De nombreux autres logiciels informatiques (middlewares) sont utilisés au laboratoire selon les secteurs d'activité.

En fonction du profil utilisateur, la confidentialité des données contenues dans les différents systèmes est assurée par un accès sécurisé défini selon les droits de l'utilisateur : mot de passe, durée de connexion limitée, traçabilité des connexions.....

Les maintenances des logiciels propres aux UF et du système informatique commun du laboratoire sont assurées par les techniciens et par les référents informatiques du laboratoire. Les sauvegardes sont gérées par la DSIO.

Les alertes éventuelles concernant le système d'information font l'objet d'une fiche de déclaration de réactovigilance selon la procédure institutionnelle.

Les activités liées à ce processus ainsi que les responsabilités associées sont formalisées dans des procédures réalisées en collaboration entre le laboratoire, la DSIO, le bureau des entrées et la cellule d'identitovigilance en fonction des besoins tels que défini dans la procédure :

**Procédure LABO – PROCEDURE GENERALE DU SYSTEME INFORMATIQUE DE LABORATOIRE PRC-SGL-LABORAT-010**

<b>Rédaction</b>	<b>Validation</b>	<b>Approbation</b>
MANDIN HELENE	MANDIN HELENE 2019-05-23	SOKKAN CLAUDIA 2019-05-23