



Martinique

**PZQ2**  
QUARTIER LA  
MEYNARD  
CS 632  
97200 FORT DE  
FRANCE

## Manuel qualité

**MAQ-SM-LABORAT-001**  
Version : 1  
Applicable le : 18-10-2023



*LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE*

# MANUEL QUALITE



## SOMMAIRE

I) INTRODUCTION .....	3
II) PRESENTATION DU LABORATOIRE .....	3
2.1) Structure juridique .....	3
2.2) Description du laboratoire .....	3
III) ORGANISATION DU LABORATOIRE .....	6
A) PROCESSUS MANAGEMENT .....	8
A.1) Politiques du LBM.....	8
A.2) Organisation des responsabilités .....	10
A.5) Amélioration continue.....	12
B) PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE .....	13
B.0) Prescription .....	13
B.1) Prélèvement .....	14
B.2) Acheminement .....	14
B.3) Réception .....	14
B.4) Urgences .....	15
C) PROCESSUS ANALYTIQUE .....	15
D) PROCESSUS POST-ANALYTIQUE.....	16
D.1) Validation et interprétation .....	16
D.2) Transmission et gestion des compte rendus de résultats .....	16
D.3) Conservation des échantillons et archivage des données .....	16
E) PRESTATION DE CONSEIL.....	17
F) PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES .....	18
G) PROCESSUS HYGIENE ET SECURITE .....	18
G.1) Locaux.....	19
G.2) Entretien et conditions environnementales.....	19
G.3) Sécurité.....	19
H) PROCESSUS SOUS-TRAITANCE ET APPROVISIONNEMENT .....	20
H.1) Sous-traitants.....	20
H.2) Fournisseurs .....	20
H.3) Gestion des réactifs et consommables .....	20
I) PROCESSUS MATERIEL ET METROLOGIE.....	20
K) PROCESSUS SYSTEME INFORMATIQUE .....	21



## I) INTRODUCTION

Le manuel qualité (MAQ) 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 conformément aux exigences règlementaires et normatives en vigueur (NF EN ISO 15189).

Il décrit l'organisation du laboratoire, ses différents types de prestations et les dispositions mises en place et appliquées systématiquement en matière d'assurance de la qualité.

Ces dispositions s'appliquent à la réalisation des examens depuis la réalisation du prélèvement jusqu'au rendu du résultat. La liste détaillée des sites et portées d'accréditation sont disponibles sur le site [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr) sous le numéro 8-4121. La liste détaillée des analyses accréditées est disponible sur le site du manuel de prélèvements (<http://chu-martinique.manuelprelevement.fr>).

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

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.

## II) PRESENTATION DU LABORATOIRE

Le laboratoire de biologie médicale (LBM) du CHUM fait partie du pôle Biologie – Pathologie du Centre Hospitalier Universitaire de Martinique.

### 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 : 0596 306737  
Horaires Centre de prélèvements : 7h00-14h00

- Hôpital Mangot Vulcin :  
Site du LAMENTIN  
Accueil laboratoire : 0596 488120



Horaires Centre de prélèvements : 7h30-14h00

- Hôpital Louis Domergue :

Site de TRINITE

Accueil laboratoire : 0596 664691

Horaires Centre de prélèvements : 7h00-14h00

**Le LBM est organisé en différentes Unités Fonctionnelles :** Cf. Organigramme des secteurs d'activités

- Site Pierre Zobda-Quitman (PZQ) :
  - UF de Biochimie
  - UF d'Hématologie
  - UF de Bactériologie - Hygiène
  - UF de Parasitologie - Mycologie
  - UF de Virologie
  - UF d'Immunologie (HLA) - accréditation European Federation for Immunogenetics (EFI)
  - UF Donneur Volontaire de Moelle Osseuse
  - UF de Génétique moléculaire des cancers
  - UF Niveau de Sécurité Biologique 3 (NSB3)
  - UF de biologie délocalisée
  - UF du Centre de Ressources Biologiques de la Martinique (CeRBiM) certification ISO 9001 et ISO 20387
  - UF d'Anatomie et Cytologie Pathologique
  - UF Génétique Neuro-Myologie (GNM)
- Site de Mangot Vulcin :
  - Laboratoire polyvalent
  - Immunologie (auto-immunité et allergologie)
  - Electrophorèses de l'hémoglobine
- Site de Trinité :
  - Plateau Technique à Réponse Rapide (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...

Afin de répondre aux exigences en lien avec l'accréditation des Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD), une organisation a été mise en place.

**Rappel :** Un examen de biologie médicale délocalisé est un examen dont la phase analytique est réalisée en dehors du LBM car rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente.

Un comité d'encadrement a été créé. Il a pour missions :

- Évaluer et choisir les dispositifs pour les EBMD avec les critères requis pour une décision objective et éclairée (besoins cliniques)



- Définir le domaine d'utilisation des EBMD : périmètre, personnel, examens, formation, faisabilité technique, implications financières, évaluation du rapport bénéfice/risques (dossier de justification et contrat clinico-biologique)
- Assurer l'encadrement des EBMD en vérifiant les bonnes pratiques, la qualité et le bénéfice pour le patient et le CHUM par une revue annuelle (vérification de la conformité aux exigences d'accréditation)
- Vérifier l'application des dispositions prises pour assurer la qualité des phases pré, ana et post-analytiques
- Arrêter pour une période définie ou définitivement l'utilisation d'un dispositif d'EBMD en cas de - problème identifié
- Présenter un rapport annuel d'activités et une synthèse annuelle en revue de direction.



La composition du comité d'encadrement est la suivante :

- Représentants du trinôme de pôle : à minima chef de pôle + cadre supérieur du pôle de biologie-pathologie
- 1 représentant de la Direction
- 1 représentant de la CME
- 1 représentant de la Direction générale des soins
- 1 pilote EBMD
- Biologiste responsable EBMD
- 1 référent EBMD par site (PZQ, MFME, CHLD, CHMV)
- 1 cadre/médecin référent de chaque service de soins concernés
- 1 RAQ
- 1 référent métrologie
- 1 représentant du biomédical
- 1 représentant de la DSI/RIL si besoin
- 1 représentant du Groupement Hospitalier de Territoire
- Référents des EBMD : ABL 90...

La présence de tous n'est pas obligatoire systématiquement.

Les réunions sont mensuelles mais la fréquence pourra être revue en fonction des besoins.

Le comité ne peut se réunir qu'en présence d'au moins : 1 représentant du trinôme de pôle, le pilote EBMD, le RAQ, le référent métrologie, 1 référent du service de soins concerné et le biologiste responsable EBMD.



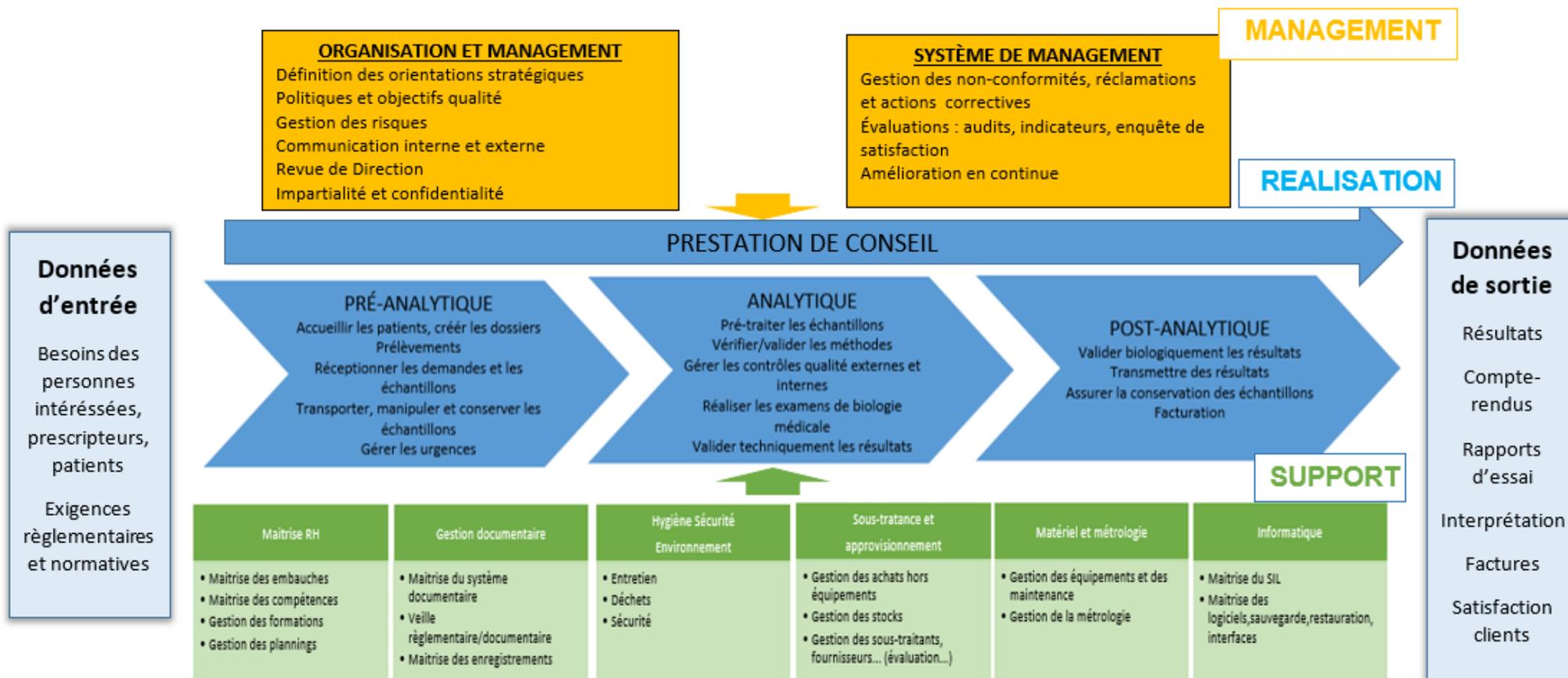
### **III) ORGANISATION DU LABORATOIRE**

Pour réaliser ces prestations, le laboratoire a mis en place une organisation basée sur une approche par processus. C'est une approche transversale, permettant de favoriser la communication entre les différents secteurs. L'utilisation de cette approche permet d'optimiser l'organisation et le fonctionnement interne du laboratoire dans le but d'assurer et de garantir la satisfaction des clients.

Trois types de processus ont été identifiés :

- Management
- Métier (ou réalisation)
- Supports.

Toutes les activités du laboratoire sont identifiées (cf.Fiche processus), définies et suivies au travers des processus représentés sur la cartographie ci-dessous :





## A) PROCESSUS MANAGEMENT

### A.1) Politiques du LBM

La direction du laboratoire s'engage à garantir que les activités du LBM répondent aux besoins des patients, prescripteurs ou clients en général et contribuent au Service Médical Rendu (SMR). Pour cela, il existe :

- Une politique qualité avec les objectifs et les engagements du pôle de biologie-pathologie, signée par la Direction ([cf.politique qualité](#))
- une politique de confidentialité et d'impartialité signée par la Direction (cf. ci-dessous)

#### POLITIQUE D'IMPARTIALITÉ ET DE CONFIDENTIALITÉ

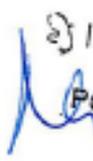
En vue de satisfaire aux exigences de confidentialité, d'impartialité, et d'assurer la confiance, la Direction du pôle de biologie-pathologie s'engage à exercer ses activités en toute impartialité, transparence, indépendance et à respecter la confidentialité.

Toutes les données recueillies au sein du pôle sont conservées et restent confidentielles, sauf si elles ont fait l'objet d'une divulgation autorisée.

La Direction du pôle de biologie-pathologie s'engage à

- Mettre à disposition les informations appropriées sur le site internet et intranet du CHUM
- Traiter toutes les demandes d'examen de manière équitable et sans discrimination
- S'assurer de l'engagement de confidentialité de toutes les parties prenantes
- Garantir l'absence de conflit d'intérêt
- Réaliser toutes ses activités avec impartialité et de manière à préserver cette impartialité,
- S'assurer qu'aucune pressions commerciales, financières, ou d'autres types de pressions internes ou externes compromettent cette impartialité,
- Identifier les risques susceptibles de porter atteinte à cette impartialité et les revoir régulièrement
- Mettre des actions appropriées si un risque pour l'impartialité est identifié afin de l'éliminer ou le réduire au minimum.

Fait, le 03/10/23

 **CHU de Martinique**  
Chef de Pôle  
Pôle Biologie-Pathologie  
UF 7179



**PZQ2**  
QUARTIER LA  
MEYNARD  
CS 632  
97200 FORT DE  
FRANCE

## Manuel qualité

**MAQ-SM-LABORAT-001**  
Version : 1  
Applicable le : 18-10-2023



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 diffusée à l'ensemble du personnel et affichée dans chaque UF

Cf. Charte éthique ci-dessous :



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.

Cf. Procédure de Gestion de la confidentialité

Les conflits d'intérêts sont gérés selon des modalités définies (identification des conflits d'intérêts et actions)



Cf. Fiche de déclaration de conflits d'intérêts

## A.2) Organisation des responsabilités

Le pôle de biologie-pathologie est dirigé par le chef de pôle qui a la responsabilité sur l'ensemble des examens de biologie médicale.

La direction du laboratoire du CHUM assistée du directeur référent du pôle est composée du trinôme de pôle suivant :

- Chef de pôle
- Cadre supérieur de pôle
- Cadre administratif.

Le chef de pôle met en œuvre la politique de l'établissement afin d'atteindre les objectifs fixés au pôle. Il organise, avec les équipes médico-techniques, administratives et d'encadrement du pôle, le fonctionnement du pôle et l'affectation des ressources humaines en fonction des nécessités de l'activité et compte tenu des objectifs prévisionnels du pôle, dans le respect de la déontologie de chaque praticien et des missions et responsabilités des services, des unités fonctionnelles, des départements ou des autres structures, prévues par le projet de pôle.

- *L'organisation générale du laboratoire est décrite dans l'organigramme fonctionnel.*

Cf. Organigramme fonctionnel du laboratoire du CHUM

- *L'organisation générale de chaque UF est décrite selon l'organigramme par UF.*

Cf. Organigramme général par UF

- *L'organisation du management qualité du laboratoire est décrite dans :*

Cf. Règlement intérieur du SMQ

Cf. Organigramme Qualité du LBM

- *L'organisation du management qualité dans chaque UF.*

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

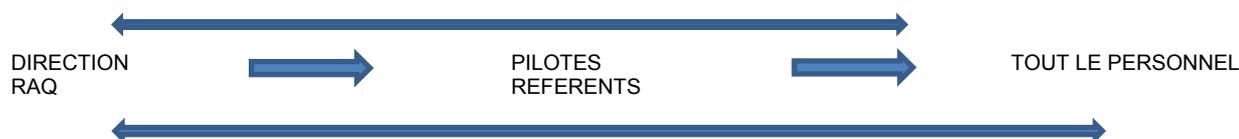
- un biologiste ;
- un cadre de santé ;
- un référent qualité.

Cf. Liste des membres des cellules qualité par UF

## A.3) Communication

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 en externe 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.
- Manuel qualité : parties intéressées

Cf. Procédure de Gestion de la communication

- **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.

- Les patients externes sans prescription médicale : un enregistrement détaillé spécifiant les informations fournies est signé.
- Les principaux services supports du CHUM,
- 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
- Les prestataires externes : transport...

Ces contrats 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.

Cf. procédure de Contrat de prestation

- **Revue de direction**

Le laboratoire réalise, au maximum tous les 2 ans, une revue de direction dans le but :

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

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

Cf. Procédure Revue de direction

### **A.5) Amélioration continue**

Dans le but d'améliorer la qualité des prestations proposées et plus spécifiquement sa contribution au Service Médical Rendu (SMR), le LBM a mis en place une démarche d'amélioration continue qui passe par l'utilisation des outils décrits ci-dessous :

- **Gestion des risques**

Pour chaque processus et pour tout changement (nouveau projet, portée flexible...), le laboratoire identifie les risques potentiels, les dispositifs de maîtrise, et évalue leur criticité. Il définit des actions d'amélioration et actualise l'analyse des risques de ses processus.

La gestion des risques est sous la responsabilité du chef de pôle avec délégation au RAQ.

On distingue :

- La gestion des risques a priori : identification des risques éventuels liés aux processus dans les fiches d'identité processus et dans les dossiers de validation de méthode.
- La gestion des risques a posteriori : les réclamations et non conformités sont gérées par le LBM selon les modalités définies dans la procédure de gestion des événements non conformes.

Les analyses de risques sont faites en travail d'équipe : RAQ/pilotes de processus/ Gestionnaire de risques de la Direction Qualité/ services support/cellules qualité UF...

Cf. Procédure de Gestion des risques, changements et portée flexible au laboratoire du CHUM

- **Gestion des réclamations**

Toute remarque (orale ou écrite) émanant d'un prescripteur, d'un patient, ou d'un client en général, liée au fonctionnement du LBM est considérée comme une réclamation. Les réclamations peuvent être reçues et enregistrées par tout le personnel du LBM. Une procédure définit les modalités de suivi du processus des réclamations.

Cf. Procédure de Gestion des réclamations

Cf. Fiche de recueil de satisfaction ou d'insatisfaction

- **Gestion des événements non conformes, actions correctives et préventives**

Une situation non-conforme aux règles définies fait l'objet d'un enregistrement systématique.

Leur déclaration utilise différents supports :

- La FSEI WEB sur le portail intranet, lorsque l'événement concerne les autres pôles, cliniques et fonctionnels, ou directions,
- Le SIL, pour les non conformités devant figurer sur le compte-rendu de résultats,
- 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.



Pour permettre au personnel de faire des suggestions concernant l'amélioration d'un aspect de la prestation offerte par le laboratoire ou l'organisation interne afin de prévenir des incidents, des feuilles de suggestions sont mises à sa disposition.

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

Cf. Gestion des événements non conformes

Cf. Fiche de suggestion du personnel

- **Evaluations et Audits internes**

L'évaluation de la qualité des prestations du LBM permet de vérifier que le LBM répond aux besoins des utilisateurs et aux exigences réglementaires. Elle comprend sans s'y restreindre les retours des utilisateurs du LBM, les propositions du personnel et le suivi d'indicateurs.

Le LBM recueille la satisfaction auprès de ses différents clients : prescripteurs, services de soins, patients externes... via des enquêtes de satisfaction, retours par mails, téléphones...

Des audits sont réalisés à intervalles réguliers et sur l'ensemble des processus management, réalisation et supports. Ils sont planifiés selon la stratégie d'audits internes puis réalisés par un auditeur qualifié, idéalement indépendant des activités auditées.

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 modalités de planification et de mise en œuvre des audits sont décrites dans une procédure et un enregistrement spécifiques.

Cf. Audit interne

Cf. Programme pluri-annuel d'audits

## **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. Des procédures documentées génériques et spécifiques décrivent les activités pré-analytiques du laboratoire.

### **B.0) Prescription**

Les feuilles de prescription et les ordonnances font office de contrat entre le prescripteur et le laboratoire.

Pour les patients hospitalisés, les demandes d'examen 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...).



Les prescriptions orales d'examens supplémentaires font l'objet d'une acceptation tacite dans la mesure où les délais de réalisation des examens spécifiés dans le manuel de prélèvement sont respectés. Celles-ci sont tracées dans le journal du dossier sur le SIL. Les délais d'ajouts figurent dans des procédures spécifiques aux disciplines.

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

En cas de demandes d'examens sans prescription, un formulaire spécifique permet de contractualiser la réalisation de l'examen et l'interprétation des résultats.

Cf. Demandes orales

## **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, mode d'acheminement (pneumatique non accepté),...
- critères d'acceptation et de rejet par le laboratoire
- délais de rendu des résultats et délais d'ajout d'actes
- transmission des résultats.

Des procédures décrivant la réalisation des prélèvements et manipulation des échantillons primaires sont présentes à chaque centre d'accueil de patients externes.

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

## **B.2) 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 ou à défaut, la notion d'urgence est clairement précisée sur le sachet de transport.

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'effectue selon une fréquence et des circuits définis dans une procédure dédiée. Cette organisation est contractualisée avec le service transport du CHU.



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.

Cf. <http://chu-martinique.manuelprelevement.fr>

Cf. Acheminement des échantillons

Cf. Transport des échantillons biologiques

### **B.3) 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

Cf. Horodatage des demandes d'examens

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.

Cf. Critères d'acceptation et de rejet des prélèvements

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.

Cf. Réception des échantillons biologiques

Cf. Enregistrement d'une prescription dans le SIL

### **B.4) 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.

Cf. Gestion des demandes urgentes

## **C) PROCESSUS ANALYTIQUE**

Le LBM réalise les examens qui lui sont confiés dans le respect de la réglementation, des règles d'hygiène et de sécurité et du respect de la confidentialité du patient.

Les examens sont effectués par du personnel habilité, selon les documents techniques internes et les notices fournisseurs, disponibles au poste de travail. Les dispositions relatives à la vérification/ validation des méthodes



sont décrites dans la procédure de gestion de la portée flexible et vérification/validation de méthodes. Les dossiers de vérification/validation sont conservés dans chaque secteur et enregistrés dans le logiciel Qualité.

La supervision des examens est assurée par les biologistes qui sont garants des méthodes utilisées, de la maîtrise et de la qualité des résultats d'examens. Celle-ci s'appuie par exemple sur l'évaluation régulière des performances analytiques (CIQ, EEQ), l'organisation générale, l'évaluation des incertitudes de mesures, les intervalles de référence, et la validation technique et biologique...

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 listé dans un enregistrement dédié.

Cf. Gestion de la portée flexible et vérification / validation de méthodes

Cf. Urgences vitales

Cf. Gestion du rendu de résultat

## 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.

Cf. Validation biologique des résultats

Cf. Urgences vitales

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

Un compte-rendu de résultat est généré par le SIL après la validation biologique. Les résultats sont validés par des techniciens habilités à la libération des résultats d'examens critiques. Les dossiers sont à reprendre le lendemain par les biologistes pour effectuer les revues et interprétations nécessaires et les prestations de conseils qui en découlent avec les renseignements cliniques et les résultats obtenus en 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 assurées par la création de profils personnalisés.
- Pour les externes, édition systématique de comptes - rendus papier ; transmissions en mains propres ou par courrier par les agents administratifs sauf résultats soumis à réglementation devant être remis uniquement au médecin prescripteur.
- 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 en vigueur.

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 autorisé. Quel que soit le moyen de communication utilisé, le biologiste est responsable de la bonne transmission des résultats (intégrité, délais, confidentialité...) et des modalités d'information des prescripteurs en cas de retard. Si le compte rendu est révisé, le prescripteur est informé si besoin et la révision est tracée.

Cf. Gestion du rendu de résultat

Cf. Urgences vitales

### **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. Les durées de stockage des échantillons sont mentionnées dans le catalogue des analyses du manuel de prélèvement ainsi que dans des documents spécifiques aux unités.

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

Cf. Maitrise et archivage des documents

## **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 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, 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.

Les biologistes réalisent et tracent la prestation de conseil (SIL, Réunions de Concertation Pluridisciplinaire, réunions thématiques...) lorsque cela est pertinent.

Cf. Prestation de conseil

### **A.3) Gestion documentaire**

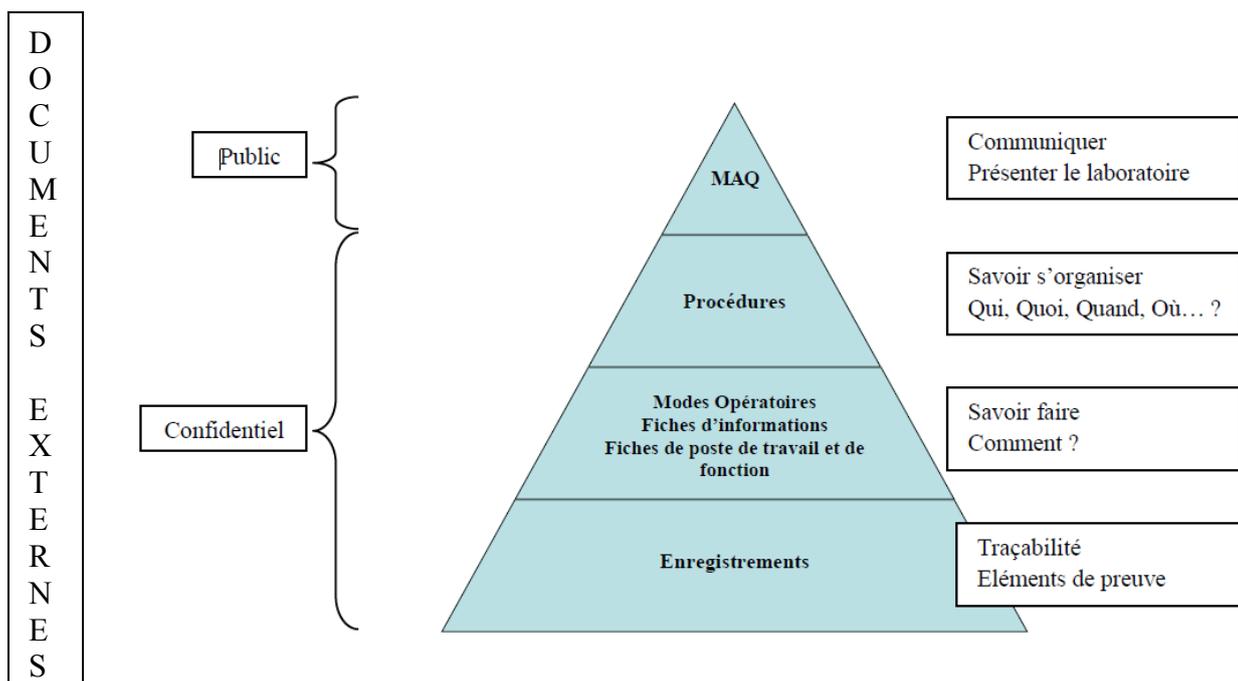
Les documents du système qualité du pôle de biologie-pathologie du CHUM sont référencés et gérés selon la procédure de gestion du système documentaire. Le système documentaire du laboratoire composé de documents internes et externes (normes, réglementations, référentiels, documentation fournisseur...) est organisé selon les quatre niveaux suivants :

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



- 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.
- La gestion des documents externes s'appuie :
  - La veille normative et réglementaire
  - La veille en matière de documentation qualité institutionnelle
  - La veille scientifique
  - La documentation fournisseur.

Les documents sont organisés sous la forme d'une pyramide :



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 :

Cf. Gestion documentaire

Cf. Maîtrise et archivage des documents

Cf. Suivi de la veille réglementaire

## F) PROCESSUS RESSOURCES HUMAINES

La procédure de gestion des ressources humaines décrit les modalités de recrutement, d'intégration de formation (initiale et continue) ainsi que l'habilitation des personnels.

Des fiches de poste de travail et fiches de fonction décrivent les tâches et responsabilités de chacun.

L'ensemble du personnel du laboratoire (personnel médical et non médical) est habilité aux différents postes de travail selon des modalités décrites dans la procédure spécifique Habilitation du personnel.

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 établis tous les ans pour répondre aux besoins, maintenir les compétences et répondre aux exigences requises.

La traçabilité des formations est de la responsabilité des cadres, du service de formation continue, de la direction des affaires médicales et du personnel lui-même.



Le suivi médical du personnel est assuré par le service de Santé au travail.

Chaque agent du laboratoire dispose d'un dossier personnel.

L'ensemble du personnel est sensibilisé à la démarche qualité et doit s'y conformer.

Cf. Procédure d'accueil d'un nouvel arrivant

Cf. Gestion des ressources humaines

Cf. Habilitation et maintien des compétences du personnel

Cf. Procédure de gestion des plannings - Personnel non médical

Cf. Gestion des plannings du personnel médical

## **G) PROCESSUS HYGIENE ET SECURITE**

Les locaux sont aménagés de manière à réaliser les activités du LBM dans des conditions optimales en assurant la sécurité du personnel et des patients, la confidentialité et le respect du patient.

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.

Le service de prévention du CHUM et certaines autres instances telle que le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) participent au bon fonctionnement de ce processus.

### **G.1) Locaux**

Les locaux De PZQ 2 sont parasismiques selon les normes en vigueur lors de leur construction. Le site de PZQ 2 a une autonomie de fonctionnement de 7 jours en énergie et en eau potable.

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 :

- PZQ 2 : lecteur de badge
- Site du Lamentin : passage obligatoire devant le secrétariat ou verrouillage des portes la nuit, le week-end et les jours fériés
- Site de Trinité : passage obligatoire devant le secrétariat ou le centre de Tri. Utilisation du SAS et verrouillage des portes la nuit, le week-end et jours fériés

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

Cf. Hygiène et sécurité du personnel

Cf. Gestion des déchets



### G.3) Sécurité

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

Des mesures de sécurité incendie sont établies au niveau institutionnel. Des agents de sécurité 24H/24 sont présents au PC Sécurité de chaque site, ils sont les interlocuteurs directs pour le risque d'incendie, d'inondations et de violence.

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

Cf. Hygiène et sécurité du personnel

Cf. Gestion des déchets

## 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.

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.

Cf. Procédure d'évaluation des sous-traitants

### 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 arrêtées entre les 2 parties.

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

Les fournisseurs sont évalués annuellement.

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.

Cf. Procédure d'évaluation des fournisseurs et services supports

Cf. Achat et réception des réactifs et consommables



### **H.3) Gestion des réactifs et consommables**

Le stockage des consommables et réactifs tient compte des recommandations fournisseurs : conditions fixées dans les notices techniques produits et les FDS. Des dispositions sont prises dans chaque secteur pour suivre les numéros de lots des consommables utilisés, ainsi que pour tracer les produits préparés au LBM.

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

Cf. Gestion des stocks

## **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.

### **Equipements**

Les besoins en équipement, ainsi que les exigences techniques, analytiques et économiques 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.

Lorsqu'un appareil est indisponible (dysfonctionnement, mise à jour...) et que le délai de remise en service est incompatible avec la durée de conservation des échantillons et/ou le degré d'urgence de réalisation des examens, une procédure dégradée est déclenchée selon les modalités définies dans les secteurs.

Cf. Gestion des équipements du laboratoire

Cf. contrat de prestation interne.

Cf. Procédure générale de métrologie

## **K) PROCESSUS SYSTEME INFORMATIQUE**

L'ensemble des logiciels est répertorié et suivi dans la cartographie.

Cf. Cartographie des flux

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 le contrat de prestation entre le service informatique de l'hôpital et le laboratoire ainsi que dans les procédures réalisées en collaboration entre le laboratoire, la DSIO, le bureau des entrées et la cellule d'identitovigilance.

Cf. Procédure générale du système informatique de laboratoire

Cf. contrat de prestation interne.