

## CONVENTION LBM - DIRECTION DES SOINS - DIRECTION DES RESSOURCES HUMAINES pour la phase PRE-Analytique du prélèvement

Entre les soussignés :

Le laboratoire de biologie médicale (LBM) du centre hospitalier de Saint-Nazaire  
(Adresse) : 11, boulevard Georges Charpak 44600 Saint-Nazaire

Représenté par,

(NOM) : Sonia SACHOT-OLLIVIER

(QUALITE) : biologiste responsable

**d'une part,**

Et

La direction des soins représentée par

(NOM) : Laurence LAIGNEL

(QUALITE) : directrice coordonnatrice des soins

La direction des ressources humaines représentée par

(NOM) : Patricia ROMERO-GRIMAND

(QUALITE) : directrice des ressources humaines

**d'autre part,**

### PREAMBULE

La présente convention a pour objet de régir les relations entre le laboratoire de biologie médicale et les préleveurs exerçant au sein du centre hospitalier de Saint-Nazaire (infirmier, technicien de laboratoire, **sages-femmes, ...**) par délégation auprès de la direction des soins **et de la direction des ressources humaines**.

Depuis la réforme de la biologie médicale et l'obligation d'accréditation des laboratoires, le laboratoire du CH de Saint-Nazaire est activement engagé dans une démarche d'amélioration de la qualité. Ayant obtenu l'accréditation initiale au 1<sup>er</sup> octobre 2014 (accréditation Cofrac numéro 8-3347 ; Portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)), l'objectif est l'accréditation totale des examens en 2020 selon la norme NF EN ISO 15189.

Un examen de biologie médicale est constitué de trois phases : pré-analytique, analytique et post-analytique. Toutes trois doivent être maîtrisées par le laboratoire.

Le prélèvement, partie intégrante de la phase pré-analytique, est, même s'il est réalisé par des préleveurs des services de soins, sous l'entière responsabilité du laboratoire. Le biologiste est donc dans l'obligation de s'assurer de l'engagement de tous ses collaborateurs et partenaires.

**Il est convenu ce qui suit :**

#### **ARTICLE 1 – OBJET DE LA CONVENTION**

Conformément aux articles L.6211-13, L.6211-15 et L.6211-16 du Code de la santé publique, la présente convention a pour objet d'organiser les relations entre le laboratoire de biologie médicale et le professionnel de santé et de définir les engagements réciproques des deux parties signataires, en termes d'organisation et de fonctionnement, pour améliorer la qualité des soins prodigués aux patients.

## ARTICLE 2 – DOMAINE D'APPLICATION

Cette convention couvre tout ou partie de la phase pré-analytique de l'ensemble des prélèvements de biologie médicale réalisés par les préleveurs (infirmier, technicien de laboratoire, sages-femmes, ...) du centre hospitalier de Saint-Nazaire.

## ARTICLE 3 – OBLIGATIONS DES PARTIES

Il est ici précisé que le professionnel de santé s'engage à répondre dans la mesure du possible aux sollicitations du LBM.

### 3.1 Conditions ante prélèvement, la demande :

Le professionnel de santé s'engage à réaliser les prélèvements pour les examens de biologie médicale en respectant les exigences du manuel de prélèvement du laboratoire disponible sur la page d'accueil intranet et sur le site internet du centre hospitalier tel que défini selon le paragraphe 5.4.2. de la Norme NF EN ISO 15189, ainsi que des dispositions des articles L.6211-13, L.6211-15 et L.6211-16 du code de la santé publique.

Par ailleurs, la direction des soins et la direction des ressources humaines s'engagent à s'assurer auprès du service informatique que les préleveurs aient un accès aisé à un ordinateur et, par conséquent, au manuel de prélèvement. Seule la version électronique du manuel fait foi.

Ainsi :

- Il est ici précisé que le biologiste doit communiquer au professionnel de santé exécutant le prélèvement toutes les informations nécessaires à la réalisation du prélèvement. Le préleveur est responsable du recueil des éléments cliniques et thérapeutiques pertinents pour le LBM. Cependant, lorsque des informations sont incomplètes ou font défaut, le LBM doit en informer le préleveur afin que ce dernier les recueille auprès du patient.
- La demande doit comporter l'indication de l'éventuelle urgence du prélèvement et de manière générale, le LBM doit faciliter le remplissage des demandes en précisant tous renseignements utiles au préleveur en vue du prélèvement et jusqu'à son dépôt au LBM.

En l'absence de renseignements utiles et complets du manuel de prélèvement du LBM, le préleveur s'engage à se rapprocher du LBM afin de compléter son information.

### 3.2 Conditions du prélèvement :

a) Le prélèvement doit être conforme aux recommandations du manuel de prélèvement établi par le LBM.

En application de ce paragraphe, le LBM s'engage à mettre régulièrement à jour le manuel de prélèvement.

Les moyens d'identification des tubes sont décrits dans la procédure « *Prélèvement en vue d'un examen biologique* » (LAB-PR-002) disponible sur le manuel de prélèvement dans la rubrique « Réalisation du prélèvement ». En l'absence d'étiquette d'identification du patient, la solution dégradée sera l'identification manuscrite des prélèvements par le préleveur avec, à minima, le nom d'usage, nom de naissance, prénom et date de naissance du patient.

b) Fourniture de matériel :

- Le LBM choisit le matériel nécessaire au prélèvement. Le matériel est distribué par le magasin central du centre hospitalier. Il s'agit du dispositif incluant l'aiguille, le tube, l'écouvillon, le flacon, ...
- Tout le matériel destiné à un transport conforme dans les conditions de l'article 3.3 du présent contrat : il s'agit des sachets de transport et des sachets zippés pour les pochettes réfrigérées.
- En contrepartie, le préleveur s'engage à n'utiliser que ce matériel et à respecter les règles de stockage (maîtrise de la température et des dates de péremption).

### 3.3 Transport des échantillons :

Le transport des échantillons doit se conformer au dispositif prévu par le manuel (cf. procédure de *Conservation et transport des échantillons biologiques* (LAB-PR-001), rubrique « Conservation et transport ») en matière de transport d'échantillons : la réglementation ADR en vigueur. Pour les prélèvements effectués sur la cité sanitaire, en cas de dysfonctionnement du pneumatique, le

préleveur s'engage à utiliser la mallette de transport (ou à défaut un obus) pour acheminer les échantillons jusqu'au LBM.

Pour les prélèvements effectués sur le site d'Heinlex, se référer au mode opératoire présent dans le manuel de prélèvement : « *Transport des échantillons des services d'Heinlex, du MPR Côte d'Amour et de l'Echo Dialyse* » (LAB-MO-002). Celui-ci décrit les modalités de passage des agents de transport.

### **3.4 Réception des échantillons par le LBM :**

Au LBM, toute personne habilitée réceptionne les échantillons et vérifie leur conformité selon les critères d'acceptation et de refus définis par le LBM.

Dans l'hypothèse où la personne ayant effectué les vérifications de conformité relève une ou plusieurs non-conformités, le ou les éléments de non-conformité sont tracés selon les procédures mises en place.

Il est ici précisé qu'une analyse des non-conformités, si elles existent, est effectuée par le LBM trimestriellement.

En effet, le manuel de prélèvement comporte une grille de critères d'acceptation et de refus des échantillons (Cf. *Critères d'acceptation et de refus des échantillons (LAB-FI-024)*) qui décrit toutes les situations entraînant soit des non-conformités, soit un refus de l'échantillon. Le préleveur s'engage à respecter cette grille.

En cas de non-conformités graves liées à l'identitovigilance, une information est transmise, via les relevés trimestriels des non-conformités du LBM, à la direction des soins, **au président de CME, aux chefs de pôles, aux cadres et cadres supérieurs de santé**, à la gestion des risques ainsi qu'aux référents laboratoire.

Le laboratoire s'engage à organiser des formations destinées aux préleveurs visant à améliorer les pratiques quotidiennes. L'organisation de ces formations est réalisée conjointement avec la direction des soins, **la Direction des ressources humaines** et le service formation, pour que les préleveurs puissent les suivre.

## **ARTICLE 4 – DEMARCHE D'AMELIORATION CONTINUE**

Des réunions régulières (au minimum 2 par an) ont lieu entre le LBM, les « Référents laboratoire » des services de soins et la direction des soins. Ces référents ont été nommés afin de permettre des échanges entre les services de soins et le LBM sur la phase pré-analytique.

**Les comptes-rendus de ces réunions sont diffusés à la direction des soins, aux cadres et cadres supérieurs de santé et aux référents laboratoire.**

**NB : Un groupe de travail spécifique, composé des référents laboratoire et de l'encadrement de la Maternité, d'un représentant du service Qualité de l'établissement, des référents du processus PRE-analytique et de la responsable qualité du LBM, se réunit (au moins 1 fois/an) pour étudier les non-conformités relevées pour le service de la Maternité, et mettre en place des actions correctives.**

Les actions d'amélioration qui résultent **de ces réunions** ont pour but de **faire** diminuer les non-conformités pré-analytiques et de communiquer sur les bonnes pratiques **de prélèvement**.

## **ARTICLE 5 – CONDITION PARTICULIERE**

Le préleveur est informé qu'un audit de son activité de prélèvement peut être effectué par le LBM ou toute personne dûment mandatée par le LBM.

Dans le cadre de son accréditation, le LBM, en accord avec la Direction des soins, **la Direction des ressources humaines et l'encadrement de proximité**, se réserve le droit d'organiser des audits sur les activités de prélèvement, objet de la présente convention, réalisées par le professionnel de santé.

## **ARTICLE 6 – CONFIDENTIALITE**

Les parties devront considérer comme strictement confidentiel, et s'interdire de divulguer, toute information, document ou donnée concernant le patient, dont ils pourraient avoir connaissance à l'occasion de l'exécution de la présente convention.

## **ARTICLE 7 – REVUE DE LA CONVENTION**

Une revue de cette convention sera organisée annuellement. Elle pourra se faire :

- Soit en présence du biologiste responsable du LBM, des membres du personnel du laboratoire, de la direction des soins, de la Direction des ressources humaines et de l'encadrement de la maternité du CH de Saint-Nazaire,

- Soit par échanges de mails entre les parties intéressées.

Le bilan annuel des non-conformités sera analysé et discuté. Des décisions de mise en place d'actions correctives en lien avec les référents labo des services de soins pourront en résulter. Les améliorations qui en découleront pourront conduire à une modification de contrat.

La revue de contrat sera formalisée par un compte-rendu ou bien les échanges de mails seront enregistrés dans le SMQ du LBM comme preuves.

#### **ARTICLE 8 – DUREE DE LA CONVENTION**

La présente convention prend effet à la date de sa signature. Elle est conclue pour une durée d'un an.

Elle est reconductible tacitement par période d'une année, sauf dénonciation par l'une ou l'autre des parties dans le respect d'un préavis de deux mois avant la date anniversaire.

**Fait en 3 exemplaires à St Nazaire, le 14/11/2017**

La biologiste responsable du Laboratoire de  
Biologie Médicale

**Mme Sonia SACHOT-OLLIVIER**



La directrice coordonnatrice des soins

**Mme Laurence LAIGNEL**



La directrice des ressources humaines

**Mme Patricia ROMERO-GRIMAND**



#### **Glossaire :**

- LBM : laboratoire de biologie médicale
- ADR : accord européen pour le transport des marchandises dangereuses par la route
- COFRAC : comité français d'accréditation
- SMQ : système de management de la qualité

Documents disponibles sur le manuel de prélèvement :

- Prélèvement en vue d'un examen biologique (LAB-PR-002)
- Critères d'acceptation et de refus des échantillons (LAB-FI-024)
- Procédure de Conservation et transport des échantillons biologiques (LAB-PR-001)