



CENTRE HOSPITALIER  
INTERCOMMUNAL

NARBONNE - PORT LA NOUVELLE

*Coeur de ville et de territoire, des Corbières à la Méditerranée*

# Manuel Qualité

## Laboratoire de biologie médicale Centre hospitalier de Narbonne



## Manuel Qualité Laboratoire

	Rédaction	Validation Qualité	Approbation
Nomi	BELLOIR Laurence RODRIGUES SUZETTE RUIZ CELIA (25/03/2026)	DANVE Laura (30/03/2026) RUIZ CELIA (25/03/2026)	Carole CABIE Pascale PERRIN
Fonction	Biologiste Cadre de santé Référente qualité	Responsable Qualité Référente qualité	Directeur référent du Pôle Cadre supérieure de santé

## 1. Objet et domaine d'application :

### Chap. 1 Norme ISO 15189

Le manuel qualité présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 version en vigueur. Il décrit notamment l'organisation du laboratoire, ses types de prestations et les dispositions mises en place en matière d'assurance de la qualité.

Il s'applique à l'ensemble du personnel du laboratoire du Centre Hospitalier de Narbonne et aux professionnels et structures « clients » du laboratoire ou intervenant au laboratoire.

Il s'applique à l'ensemble des activités et secteurs d'activités du laboratoire, pour les phases pré-analytique, analytique, et post-analytique :

- Hématocytologie, Hémostase
- Biochimie générale et spécialisée, Pharmacologie et Toxicologie
- Bactériologie, Mycologie, Parasitologie, biologie moléculaire
- Sérologie infectieuse

## 2. Documents annexés :

**MAN/003 AF1** - Organigramme nominatif et fonctionnel du Laboratoire

**MAN/003 AF2** - Les basics du Labo. - Règles d'hygiène et de sécurité

**MAN/003 AF3** - Politique qualité du Laboratoire CHN

**MAN/003 ENG1** - Cartographie de processus management, métier, support Laboratoire

*NB : Les documents associés à chaque processus sont mentionnés dans le présent Manuel Qualité.*

## 3. Références et documents associés :

### Chap. 2 Norme ISO 15189

Le Manuel Qualité satisfait aux exigences des référentiels ci-dessous ainsi qu'aux dispositions réglementaires relatives à l'hygiène et à la sécurité applicables au sein de l'établissement :

- **Norme NF EN ISO 15189** version en vigueur – « laboratoires d'analyses de biologie médicale – exigences particulières concernant la qualité et la compétence »
- **SH REF 02** version en vigueur – recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189 version en vigueur
- **SH REF 08** version en vigueur – expression et évaluation des portées d'accréditation
- **GEN REF11** version en vigueur – règles d'utilisation des références à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux

## Sommaire

<b>1. Présentation du manuel qualité</b>	Page 4
<b>2. Notre politique qualité</b>	Page 5
<b>3. Impartialité et confidentialité</b>	Page 6
<b>4. P1 – Piloter le centre d'activité clinique (CAC)</b>	Page 7
<b>5. P2 – Amélioration continue de la qualité</b>	Page 12
<b>6. Le processus Pré-analytique</b>	Page 16
<b>7. Le processus Analytique</b>	Page 18
<b>8. Le processus Post-analytique</b>	Page 19
<b>9. Prestation de conseil</b>	Page 21
<b>10. Gérer l'urgence</b>	Page 22

# 1. Présentation du manuel qualité

Le manuel qualité décrit les dispositions générales adoptées et les moyens mis en œuvre par le laboratoire pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément :

- A la **réglementation en vigueur**,
- Aux **besoins des clients** (patients, prescripteurs, établissements de santé),
- A la **norme NF EN ISO 15189** « Laboratoires d'analyses de biologie médicale : Exigences concernant la qualité et la compétence ».

Le manuel qualité formalise l'organisation du laboratoire et son système de management de la qualité. Les dispositions décrites dans le présent manuel font référence aux documents du système documentaire. Elles s'appliquent aux centres hospitaliers de Narbonne, Port-La-Nouvelle et Lézignan-Corbières et à l'ensemble des activités du laboratoire.

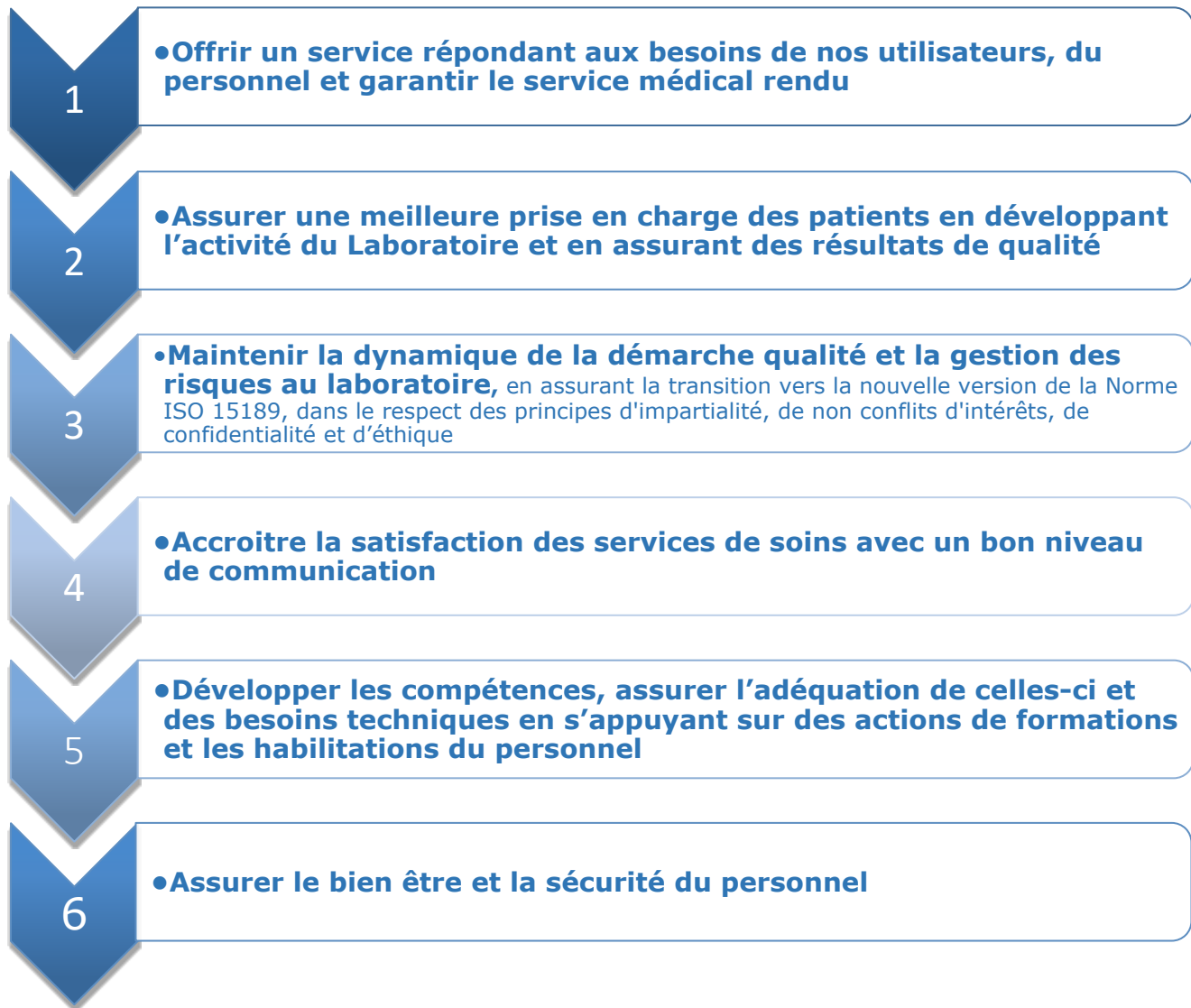
Le manuel qualité est établi pour un usage interne et externe au laboratoire. En effet, il est diffusé à l'ensemble du personnel qui doit en prendre connaissance, mais il s'adresse également aux clients, prescripteurs, partenaires, auditeurs...

**Le manuel qualité est rédigé et tenu à jour par le responsable qualité**, sous la responsabilité de la direction, qui s'assure que le manuel qualité :

- Est rédigé conformément à la réglementation en vigueur, à la politique qualité du laboratoire et à la norme NF EN ISO 15189.
- Est conforme aux dispositions décrites dans les procédures et les modes opératoires du système documentaire du laboratoire.

## 2. Notre politique qualité

Notre politique qualité, élaborée en adéquation avec le projet d'établissement s'articule autour de **6 axes majeurs** déclinée en objectifs qualité validés et évalués en revue de direction :



## 3. Impartialité et confidentialité

Chapitres 4.1 et 4.2 de la Norme ISO 15189

### Notion d'Impartialité

L'**impartialité** signifie que le laboratoire doit mener ses activités de manière objective, neutre et exempte de tout conflit d'intérêt, qu'il soit personnel, financier, commercial ou organisationnel. Elle garantit la **fiabilité** et la **crédibilité des résultats**, notamment dans des contextes réglementaires, juridiques ou commerciaux.

Exemples d'application :

Le personnel du laboratoire ne doit pas être influencé par des pressions internes ou externes dans la réalisation des analyses.

Un laboratoire ne peut pas favoriser un client au détriment d'un autre.

Les décisions concernant les résultats d'analyse doivent se baser uniquement sur des données techniques et scientifiques, sans parti pris.

### Notion de Confidentialité

La **confidentialité** désigne l'obligation du laboratoire de protéger les informations sensibles ou confidentielles fournies par ses clients ou obtenues au cours de ses prestations. Elle est essentielle pour préserver la **confiance des clients**, protéger la propriété intellectuelle et **respecter les exigences légales ou contractuelles**.

Exemples d'application :

Ne pas divulguer à des tiers les résultats d'analyses sans l'accord explicite du client.

Protéger les données techniques, les formules, les plans ou tout autre document transmis par le client.

S'assurer que le personnel signe des clauses de confidentialité et respecte les procédures internes de protection des données.



PRO/1145 Politique de gestion des conflits d'intérêts, impartialité, confidentialité, éthique. Laboratoire



PRO/1145 ENG1 Lettre d'engagement respect des principes d'impartialité, de non conflits d'intérêts, de confidentialité et d'éthique du Laboratoire



PRO/117 ENG3 Check List accueil nouvel arrivant au laboratoire



MAN/003 AF2 Les basics du labo



PRO/117 Habilitation du personnel du laboratoire



MAN/015 Manuel qualité des EBMD



PRO/615 AF10 Affiche protection des données de santé à caractère personnel RGPD



MAN/038 Charte d'utilisation du système d'information

## 4. P1 - Piloter le centre d'activité clinique (CAC)

### Piloter en mode projet

Un **comité de pilotage** « Accréditation du laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier de Narbonne », pluri professionnel, a été créé par le Directeur de l'établissement avec pour mission d'accompagner le laboratoire dans sa démarche **d'accréditation** mais également dans ses **projets** et la recherche de l'efficacité de ses processus de travail, en cohérence avec les exigences de l'établissement et du GHT dont il fait partie.

### Manager par la qualité

A minima une fois par an, nos revues de direction nous permettent grâce à l'analyse des données factuelles en provenance du SMQ, de nous assurer de l'efficacité de notre système de management pour répondre aux besoins de nos clients et à nos objectifs qualité et d'apporter les ajustements nécessaires dans l'affectation des ressources disponibles



PRO/114 Procédure de revue de Direction et ses annexes

Notre **tableau de bord d'indicateurs** permet une approche factuelle pour la prise de décision. L'analyse des données est réalisée en continue. Le bilan des indicateurs est réalisé annuellement en revue de direction.

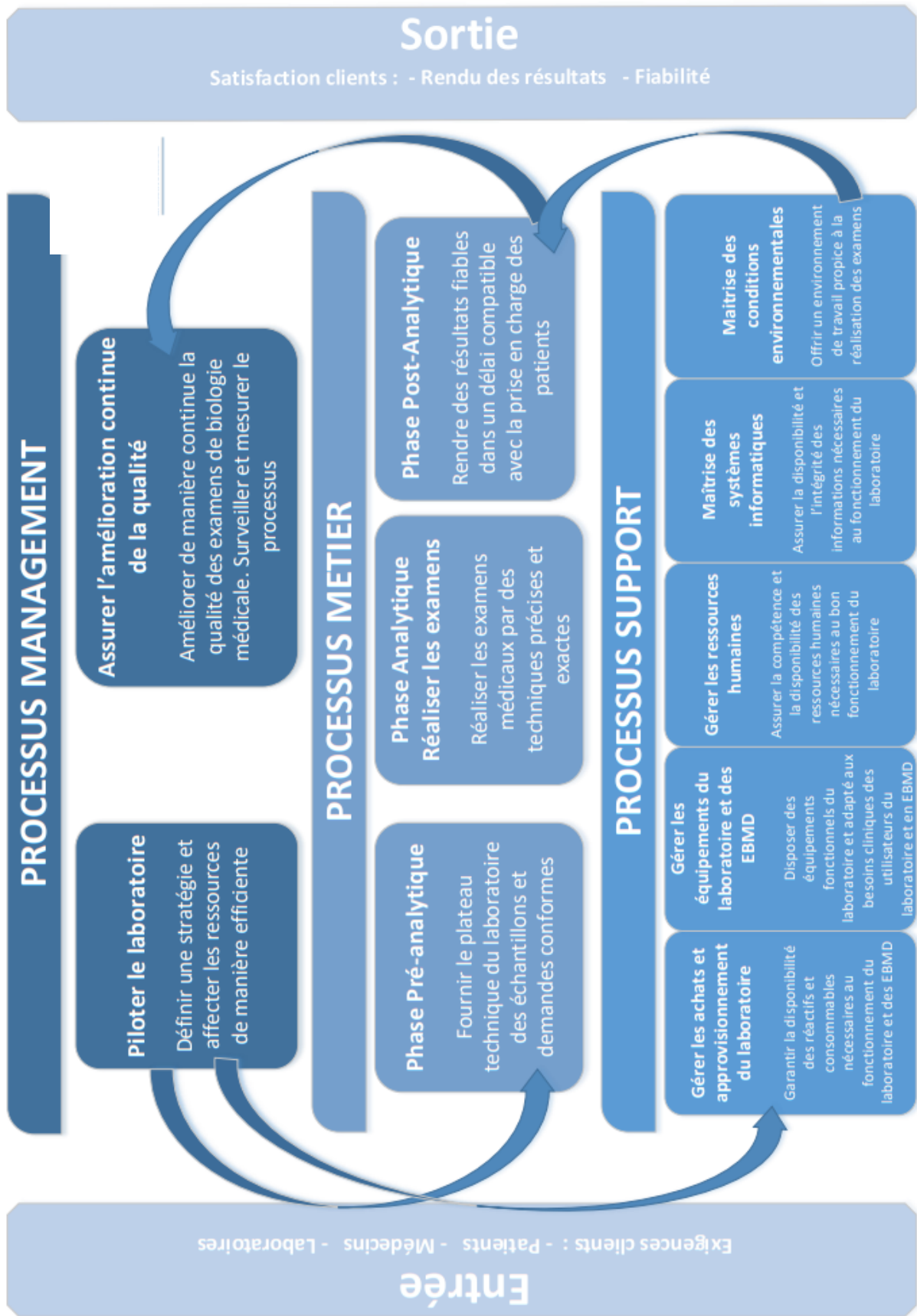
### Un système tourné vers ses « clients »

Le patient mais également les cliniciens, le personnel de soin et les structures qui font appel à nos services sont au centre de nos préoccupations. En plus **d'enquêtes de satisfaction**, nous maintenons un **dialogue constant** par des rencontres et des échanges qui sont autant d'occasions d'améliorer notre prestation.

### Impliquer et communiquer

Afin **d'accompagner les changements** induits par la démarche qualité et faciliter son **appropriation** par l'ensemble de l'équipe une importance toute particulière est donnée à la **transmission d'information et de savoirs** au travers de :

- Réunion « Flash infos »
- Tableau d'affichage par thématiques
- Documentation qualité
- Intranet
- Notes d'information et notes de service
- Formation continue du personnel



MAN/003 ENG1.A

## Gérer nos partenaires et prendre en compte les attentes de nos clients

### Un laboratoire intégré à son environnement

En tant que LBM hospitalier, notre laboratoire interagit avec de **nombreux partenaires internes et externes**.

La qualité de notre prestation dépend de notre capacité à maîtriser ces **interfaces** mais également à identifier les attentes de nos clients.

Nous apportons une attention toute particulière à la cohérence de nos objectifs et actions en regard de la politique de l'établissement.

### Maîtrise des fournisseurs internes et externes

Nos fournisseurs sont **sélectionnés** sur la base de **critères** qualitatifs définis dans un cahier des charges formel validé communément par le Laboratoire et le service des achats du CHN.

Ils sont **évalués annuellement**, sur la base des enregistrements relatifs aux commandes et prestations et à la conformité des produits réceptionnés.

Les résultats de cette évaluation sont présentés en revue de direction.

Ils peuvent conduire à un déréférencement du fournisseur ou à une adaptation du système qualité.

Les **fonctions supports** du CH Narbonne sont très impliquées dans la qualité de notre prestation, ils sont à ce titre considérés comme des **fournisseurs internes critiques** et évalués également.



PT/563 Evaluation des fournisseurs du laboratoire et ses annexes

### A l'écoute de nos « clients »

Obtenir la **satisfaction de nos clients** commence par la recherche d'informations pertinentes sur leurs besoins explicites comme implicites et l'anticipation de leurs attentes.

Notre système qualité nous permet ensuite de rendre les arbitrages les plus efficaces possibles sur la base d'éclairages factuels.

C'est dans cet objectif que nous mettons l'accent sur la remontée des besoins au travers d'outils comme :

- La visite des services de soin.
- Les réunions de dialogue aux différents niveaux de l'établissement.
- Les enquêtes clients annuelles thématique et cible en fonction des problématiques du moment)
- Le traitement des réclamations et suggestions des clients.

### Des relations formalisées

La relation avec les services de soin (par pôles) et nos principaux clients externes ont été **contractualisées**. Les exigences et engagement des deux parties ont ainsi été formalisés.

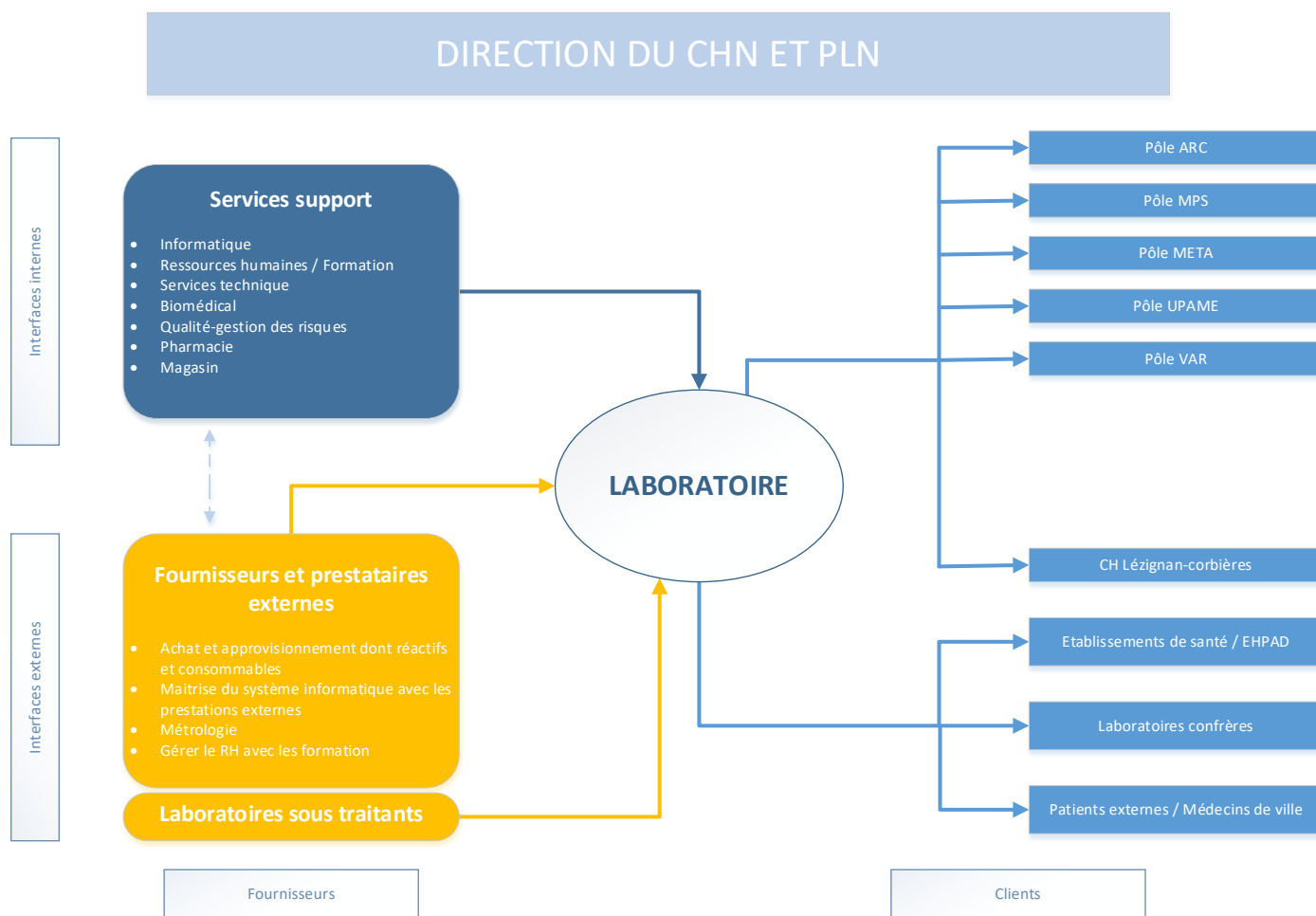
Laboratoires confrères

Des contrats formels ont également été conclus avec **nos fournisseurs** (internes comme externes) dès que nécessaire.

Les contrats, élaborés en collaboration avec la direction de l'établissement sont révisés pour garantir l'adéquation permanente de leur contenu au contexte et peuvent être révisés donnant lieu à un avenant.



PRO/164 Revue de contrat laboratoire



## Définir les responsabilités et garantir la continuité des missions clés

Les fiches de postes sont disponibles sur intranet dans l'onglet « fiche de poste ».

### Le responsable du centre d'activité clinique laboratoire

- Coordonne l'ensemble des activités du laboratoire.
- Définit les responsabilités et interrelations au sein du laboratoire.
- Elabore, suit et porte les projets du laboratoire au sein du pôle.
- Garantit l'information et la communication au sein du laboratoire
- Assure l'interface entre le laboratoire et la Direction, les professionnels
- Garantit l'adéquation des ressources disponibles avec les besoins du suivi de l'amélioration du système de management de la qualité.

### Les référents métrologie

- Assurent le suivi du parc d'instruments, la sélection des fournisseurs en liaison avec le service technique et le service biomédical de l'établissement.
- Etablissent le besoin métrologique du laboratoire en amont du choix de la prestation.

### Les responsables informatiques

- Pour chaque logiciel un responsable est chargé du paramétrage, de la qualification et de la gestion.
- Ils assurent l'interface avec le fournisseur et le service informatique de l'établissement.

### La cadre de santé du laboratoire

- Contribue en lien avec le responsable du CAC à l'organisation et à la gestion des activités, organise et coordonne le travail des techniciens de laboratoire et des agents administratifs
- Anime et encadre l'équipe du laboratoire et évalue les pratiques et les compétences professionnelles des techniciens de laboratoire.
- Participe à la gestion de la qualité et met en œuvre les procédures

**Les internes**

- Considérés comme du personnel permanent.
- La traçabilité du responsable de la validation est identifiée dans le SIL, y compris pour les internes et les biologistes qui assurent la responsabilité de cette validation.

**Les biologistes responsables de secteurs et leurs suppléants (répartis par automates et activités)**

- S'assurent de l'adéquation des moyens et ressources avec les besoins techniques de leurs secteurs
- Sélectionnent et évaluent les laboratoires sous-traitants
- Assurent une veille réglementaire technique et technologique
- Garantissent l'adéquation des examens proposés avec les besoins des cliniciens
- Participent à la formation du personnel et des professionnels de santé
- Assurent le suivi opérationnel du programme qualité du laboratoire
- Contribuent à la formalisation des procédures et protocoles.

**Le responsable qualité (RAQ)**

- Désigné par le Directeur sur proposition du responsable de CAC et après avis du Président de la CME
- A pour mission d'assurer la gestion du système qualité du laboratoire en déclinaison de la politique qualité
- S'assure de la conformité du SMQ aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 en vigueur,
- Accompagne et supervise le plan d'amélioration de la qualité du laboratoire et apporte son expertise pour la définition des orientations stratégiques de l'établissement en matière de qualité et de sécurité des soins

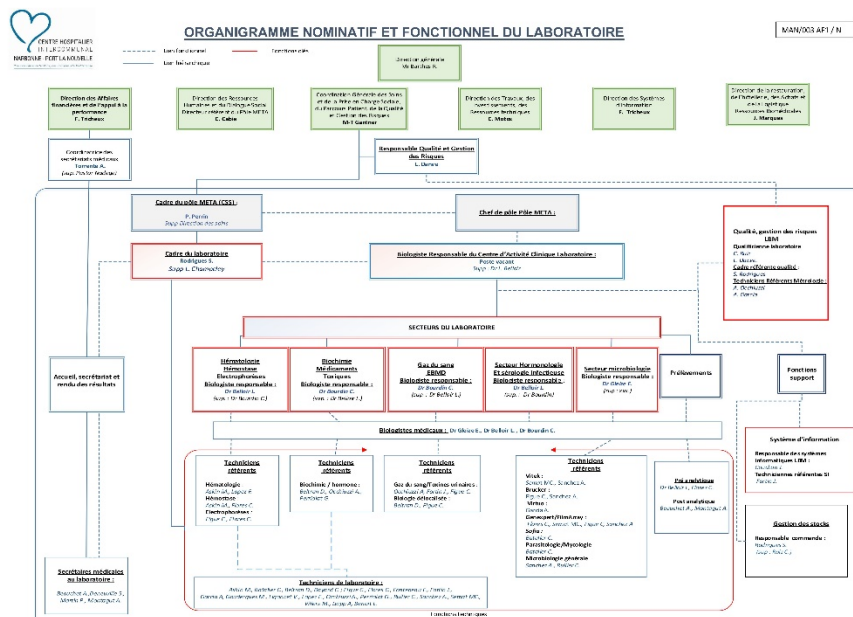
**Les techniciens référents de paillasse**

- Apportent un appui pour l'élaboration des dossiers de vérification de méthode
- Contribuent à l'élaboration des procédures et protocoles de l'activité concernée
- Sont référents du pôle documentaire technique de leur paillasse de référence au sein du laboratoire

**Organiser les relations hiérarchiques et fonctionnelles**

Dans un contexte hospitalier, les **relations interindividuelles** sont définies à la fois sur un plan **hiérarchique** (grades) et **fonctionnel**. La définition de tâches et de missions, aussi précise soit-elle, ne peut répondre seule aux contraintes organisationnelles du LBM d'établissement de santé.

Pour cette raison, le laboratoire, s'est doté et tient à jour un **organigramme fonctionnel et nominatif** qui précise à l'ensemble de l'équipe médicale et non médicale l'ensemble des règles du « **travailler ensemble** » et qui concourent à la réalisation des examens dans le respect des règles de notre système de management de la qualité.



**Organigramme fonctionnel et hiérarchique du laboratoire**

## 5. P2 - Amélioration continue de la qualité

### Des objectifs pour garder le cap

Notre **politique qualité** est le reflet de notre analyse de l'environnement interne et Externe du LBM et de sa finalité. Elle est la composante qualité du projet de service Et assure la cohérence de la démarche qualité du LBM avec les volets médicaux, soignants, Sociaux et qualité du projet d'établissement.

Elle est **largement diffusée** au sein du laboratoire par affichage et au travers De la gestion documentaire et elle matérialise l'engagement de l'ensemble De nos équipes à respecter la norme ISO15189 version en vigueur et les documents Afférents opposables et à améliorer en permanence la qualité des prestations du laboratoire.

Nos **objectifs qualité** sont **revus annuellement en revue de direction** En regard des données factuelles produites par le système de management De la qualité du laboratoire et du tableau de bord. Des ajustements sont apportés Autant que nécessaire pour en garantir la **pertinence**.



PT/114 Revue de direction

### Des audits pour visualiser les dérives

Notre **programme d'audit interne** est un outil essentiel de notre **dynamique d'amélioration continue**. Il couvre l'ensemble de notre système de management sur une période d'une année et permet d'en apprécier l'efficacité pour la réalisation de nos objectifs.

Ces audits sont menés par des **auditeurs qualifiés, indépendants et impartiaux** selon une **methodologie** formelle. Dans un souci d'efficacité, leur réalisation peut être confiée, selon les cas, à des auditeurs internes du laboratoire, à des membres de l'équipe d'audit interne du CH Narbonne spécifiquement qualifiés ou encore à des prestataires externes sélectionnés sur la base de leurs compétences.

Le suivi du programme annuel d'audit du LBM est assuré par le responsable qualité en lien avec la cellule qualité et gestion des risques du centre hospitalier. Une **analyse qualitative et quantitative du programme**, menée annuellement dans le cadre de la revue de direction du laboratoire permet d'ajuster le programme pour la période à venir selon la priorisation des risques identifiés sur les activités.



PRO/119 Audit interne : Gestion du programme

### Identifier et traiter les dysfonctionnements

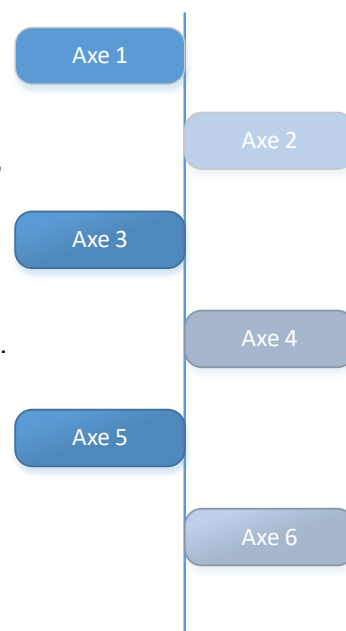
Tout **dysfonctionnement** ou le non-respect des exigences de notre système de management de la qualité est enregistré comme « **non-conformité** »

Un traitement de première intention, immédiat et curatif, est mis en œuvre pour revenir à un état de conformité. Une **dérogation**, temporaire, peut également être décidée par le responsable de l'activité. Si nécessaire, la production des résultats est stoppée et ne reprendra qu'après résolution du problème sur autorisation d'un biologiste.

Une non-conformité qui implique un service de l'établissement est également enregistrée comme **évènement indésirable**.

Toute manifestation d'insatisfaction pour laquelle une réponse du laboratoire est attendue est traitée en tant que réclamation. Elles peuvent provenir de tout client ou par différents médias (oral, courrier, mail) directement ou indirectement, y compris au travers du système de déclaration des évènements indésirables de l'établissement.

Le circuit de traitement est identique à celui des non-conformités.



## Agir sur les causes

Les dysfonctionnements présentant un caractère de **gravité** ou de **récurrence** font l'objet D'une **analyse approfondie** menée par le responsable de l'activité seul  
Ou avec les acteurs concernés.

L'ensemble des actions d'amélioration, **correctives ou préventives** sont Suivies au niveau du laboratoire et de l'établissement  
Dans le **plan d'action qualité sécurité des soins (PAQSS)** qui est un véritable Tableau de bord de l'amélioration continue



## Anticiper les défaillances

Parce que le risque zéro n'existe pas, les responsables de chaque processus mènent, avec la collaboration de l'équipe, une analyse visant à identifier et **évaluer l'impact des défaillances** qui pourraient survenir au cours de la réalisation de leurs activités métier, support ou de pilotage par une méthodologie de type AMDEC.

Ces **risques, évalués et hiérarchisés** sont représentés sous format graphique lisible pour une prise de décision éclairée. Des **actions pertinentes** sont proposées afin de prévenir l'apparition des dysfonctionnements les plus **critiques**.

Cette analyse est **revue annuellement** à la lumière des données de notre système de management de la qualité afin d'évaluer l'efficacité des actions engagées et surveiller l'éventuelle **émergence de nouveaux risques**. Elle vise à en identifier la(es) cause(s) profonde(s) et à déterminer les **actions correctives** pertinentes qui permettront de les éliminer pour prévenir la réapparition de la non-conformité



PRO/168 Gestion des non conformités et insatisfactions au laboratoire



PRO/576 Gestion des actions d'amélioration de la qualité sécurité des soins



PRO/567 Gestion des risques CHN-PLN-CHL

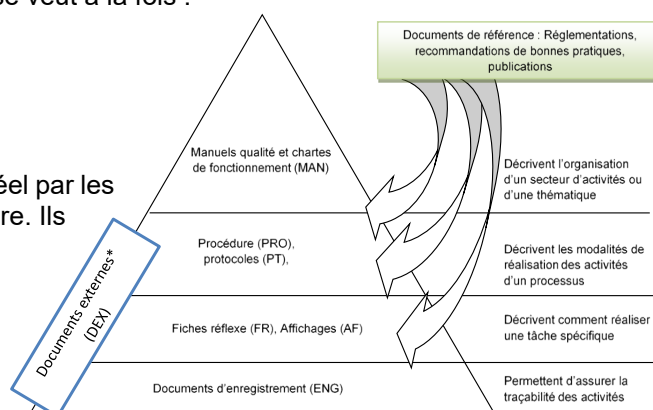
## Une base documentaire au service des utilisateurs

La GED nous permet de piloter une **base documentaire** qui se veut à la fois :

- Un vecteur de formation indispensable
- Un outil de pérennisation du **savoir-faire collectif**
- Une photographie des **pratiques du laboratoire**

**Les documents externes** utilisés par le laboratoire (Qui n'ont pas été rédigés par lui) sont tenus à jour en temps réel par les référents de poste sous la responsabilité du RAQ du laboratoire. Ils sont répertoriés dans les tableaux des DEX du Laboratoire.

Notre **structure documentaire** est placée sous la responsabilité du service qualité et gestion des risques de l'établissement. Une procédure décrit l'élaboration, la validation, la diffusion et l'archivage des documents.



PRO/002 Gestion documentaire

La gestion des **informations** et des **enregistrements** qualité revêt une dimension réglementaire, stratégique et managériale essentielle dans notre secteur d'activité. Ils sont conservés à **minima 24 mois** dans des conditions garantissant leur **intégrité**, leur **accessibilité** et leur **sécurité** pendant toute la durée de leur conservation.

L'**informatisation** d'une grande partie de ces données offre la possibilité d'y accéder ainsi qu'à l'intégralité du contenu des dossiers en temps réel.



PRO/203 Archivage des documents au laboratoire

## Les processus supports

Ils contribuent au bon déroulement des processus métier en apportant les ressources nécessaires.

### Gestion des ressources humaines

Il est piloté par l'encadrement associé à la direction de l'établissement et à la direction des ressources humaines.

Il a pour objectif :

- Le **recrutement** et l'**intégration** jusqu'à l'habilitation
- La gestion du dossier administratif des agents
- Le suivi de la **performance** individuelle à travers les entretiens annuels
- Le maintien et l'amélioration des **compétences** et la **formation** continue
- Le pilotage des **effectifs** et du planning

L'équipe est composée de personnels médicaux et non médicaux, recrutés selon des profils de poste adaptés aux besoins du laboratoire.



PRO/117 Habilitation du personnel du laboratoire



PRO/103 Procédure de recrutement



PRO/107 Plan de formation non médical



PRO/1129 Plan de formation médical

### Maîtrise des systèmes informatiques du laboratoire

L'activité du laboratoire est pilotée par un ensemble de progiciels qui constituent le SIL dont le **maintien et l'hébergement** sont assurés par le service informatique du CH Narbonne.

Le **paramétrage et la gestion** de ces applications métiers sont gérés par le laboratoire qui a désigné un référent pour chacune d'elle.

La **sécurité des données** est garantie par une application rigoureuse de notre politique d'**identification** et des droits d'accès définis par type de personnel.

Les fonctionnalités du SIL, y compris les **connexions**, font l'objet d'une qualification documentée lors de leur déploiement initial, puis à intervalle régulier et lors de modifications significative pouvant compromettre l'intégrité du système.



PRO/111 Gestion du SIL

## Gérer les achats et approvisionnement du laboratoire

The screenshot shows the bioDirect software interface. At the top, there are navigation tabs: Accueil, Gestion des fournisseurs, Gestion des commandes, Gestion des stocks, and Gestion des examens. Below this, there are several key performance indicators (KPIs) under the heading 'Indicateurs':

- Commandes traitées en retard: 16
- Commandes traitées en retard: 0
- Commandes traitées en retard: 371
- Commandes traitées en retard: 0
- Commandes traitées en retard: 0

Below the KPIs, there is a section titled 'Mes dernières commandes' which displays a table of recent orders with columns for date, supplier, product name, quantity, and price.


De la sélection des fournisseurs et des produits à leur qualification avant mise en service, ce processus garantit la qualité, et la traçabilité des produits, matériels et services qui peuvent avoir une influence sur la qualité de notre propre prestation.


Les examens non réalisés par le laboratoire du CHN (rationalisation de l'offre sur le territoire de santé, analyses spécialisées, panne ou contrôle) sont transmis à des laboratoires confrères dûment **sélectionnés et évalués régulièrement**.

La sélection de nos fournisseurs et sous-traitants est réalisée Sur la base de critères de qualité.

Le maintien de leur référencement est conditionné à une **Évaluation annuelle de leur performance**.



 PRO/146 Sous-traitante des examens de biologie médicale

 PT/563 Evaluation des fournisseurs du laboratoire

 PT/550 Approvisionnement et commande GES Stock Pro

## Gérer les équipements du laboratoire et en biologie médicale délocalisée

Afin de garantir la fiabilité des résultats, le laboratoire met en œuvre, en étroite collaboration avec les services techniques et biomédicaux, des dispositions permettant la **maîtrise des équipements critiques** influant sur sa prestation.

Ces dispositions relatives à la **qualification initiale**, au **suivi de la performance** et à la **requalification** en cas de panne ou de défaillance sont décrites dans des procédures par type d'équipement.

 PRO/158 Métrologie du laboratoire

 PRO/148 Maintenances préventives ou correctives au laboratoire


## Hygiène et conditions environnementales


Il s'agit de prévenir le risque infectieux en ce qui concerne la réalisation des examens permettant de diminuer toute contamination ou interférence dans les analyses pour en assurer la fiabilité des résultats.

Il a pour objectif :

- D'assurer des prélèvements conformes
- De prévenir les AES et les risques professionnels liés aux risques infectieux
- De prévenir le risque de contamination du prélèvement

 PT/693 Bionettoyage du Laboratoire

 MAN/003 AF2 Les basics du labo. Règles d'hygiène et sécurité

 PRO/001 Gestion des déchets CHN PLN

 PRO/046 Manuel prélèvement



Risques professionnels identifiés et évalués dans le DUERP  
Disponible sur Intranet

## 6. Le processus Pré-Analytique

Permet de fournir au plateau technique du laboratoire des échantillons et demandes conformes.

### Prise en charge des demandes d'examens

Les demandes d'examen sont transmises au laboratoire au moyen de :

- **Bons de demande interne** à l'établissement
- **Prescriptions médicales** nominatives accompagnées, éventuellement, d'une fiche de transmission d'échantillons. Les biologistes apportent leur aide dès que nécessaire pour déterminer les examens les plus adaptés à la situation clinique du patient

Les **critères d'acceptation** et les modalités de traitement des **demandes orales ou urgentes** sont documentés. Toute demande acceptée est enregistrée dans le SIL.

Après identification, enregistrement et tri, les échantillons sont récupérés par les techniciens de laboratoire.

Tout examen signalé **urgent** est enregistré **prioritairement** dès sa réception et suivra un circuit spécifique.



PRO/046 Manuel de prélèvement

### Prélever

Le laboratoire met à la disposition des préleveurs, un **manuel de prélèvement** comportant l'ensemble informations nécessaires de à la réalisation des examens de biologie.

Ce manuel mis à jour régulièrement par le pilote du processus pré-analytique. Il est disponible sur le serveur GED de l'hôpital et sur le site intranet du CHN dans l'**onglet Assistance labo**.

Une **version « abrégée »** est disponible en version **papier** plastifiée dans les unités de soin.

Des **formations** sont dispensées régulièrement aux préleveurs internes et externes afin de valider leur **habilitation** ou de perfectionner leur pratique.

### Transmettre au laboratoire

Un **coursier** du centre hospitalier assure plusieurs fois par jour le **transport** des prélèvements des unités de soin vers le laboratoire selon un **circuit déterminé**.

En dehors de ces tournées, en cas d'urgence, le personnel soignant apporte lui-même les prélèvements dans la **mallette de transport** prévue à cet effet.

Le personnel en charge de la réception des prélèvements, vérifie la **conformité des demandes** selon un tableau décisionnel « critères d'acceptation des échantillons ».

En cas de **non-conformité**, celle-ci est intégrée au dossier du patient et apparaît sur le compte rendu qui sera vu par le prescripteur.



PRO/204 Réception et traitement des demandes d'examens au LABM



PRO/077 Transport des prélèvements biologiques



PT/432 Traitement pré-analytique des échantillons



PRO/229 Conservation des échantillons avant et après analyse



PRO/146 Sous-traitante des examens de biologie médicale

## Préparer les échantillons

Avant d'être analysés, les échantillons sont préparés (centrifugation, homogénéisation...) selon les recommandations des fournisseurs et des sociétés savantes.

Les échantillons destinés aux **laboratoires sous-traitants** sont préparés et conditionnés selon les recommandations du manuel de prélèvement correspondant.

## 7. Le processus Analytique

Nos **procédures d'analyses sont rigoureusement sélectionnées** par les biologistes responsables de secteur (ou par leurs suppléants) selon des recommandations publiées en tenant compte du besoin clinique et des performances annoncées des méthodes.

### Des procédures analytiques maîtrisées

#### Vérification initiale et continue des performances sur site

Toute nouvelle méthode mise en place dans le laboratoire fait l'objet d'une **procédure de vérification / validation** permettant d'évaluer ses performances et de statuer sur son aptitude à répondre aux besoins des cliniciens.

Les **performances** de la méthode d'analyse sont suivies en continu au moyen des résultats de **contrôles internes et de comparaisons inter laboratoires**.

En cas de modification significative d'une méthode d'analyse une **révision du dossier** de vérification/validation peut être diligentée par le biologiste responsable technique s'il le juge nécessaire



PRO/121 Vérification/validation des performances d'une méthode d'analyse

#### Estimation et suivi des incertitudes de mesure

La connaissance de l'incertitude de mesure apporte au biologiste médical un élément important pour l'interprétation du résultat, notamment lorsque ce dernier est comparé à un seuil de décision. Ou pour permettre le suivi dans le temps des résultats d'analyse d'un patient, le laboratoire **calcule et tient à disposition** de l'ensemble des utilisateurs les **incertitudes de mesure** associées à chaque analyse.

### Une qualité analytique démontrée

#### Par des Contrôles Internes de Qualité Internes (CIQ)

Les Contrôles Internes de Qualité permettent de suivre la **fiabilité des résultats** délivrés par le laboratoire. L'objectif est de pouvoir réagir rapidement face à une **dérive** des résultats.

Le biologiste responsable du secteur technique considéré met en place une **stratégie de contrôle interne** de la qualité pour chaque analyse (choix des matériaux, fréquence, niveaux, modalités).

Les techniciens sont chargés de passer les échantillons de CIQ sur les automates. Ils mettent en œuvre des règles de maîtrise statistique des procédés afin de s'assurer de la **validité des résultats au quotidien**.

Une **analyse de tendance** est réalisée mensuellement par les biologistes responsables techniques, elle permet de visualiser d'éventuelles dérives des **performances** du système analytique, de prévenir les défaillances et de garantir l'adéquation permanente aux **besoins des utilisateurs**.

#### Par la participation à des comparaisons inter-laboratoires

Afin d'évaluer l'exactitude de nos résultats notre laboratoire participe pour chaque examen à des **programmes d'Evaluation Externe de la Qualité** organisés par des organismes indépendants.

Les biologistes responsables techniques analysent les comptes rendus et évaluent la performance de nos méthodes en regard des autres utilisateurs ayant adopté le même analyseur et/ou la même technique d'analyse.



PRO/115 Contrôle de Qualité Interne



PRO/116 Gestion des évaluations externes de la qualité au laboratoire (EEQ)

## 8. Le processus Post-Analytique

La gestion des résultats peut comporter plusieurs étapes et faire intervenir des acteurs multiples dont il est essentiel de définir le rôle et de s'assurer de leur compétence.

### Respect des délais

Les résultats sont transmis dans des **délais compatibles avec la prise en charge médicale** des patients préalablement contractualisées formellement avec les services de soins.

### Compte-rendu

Un compte rendu formalisé est  **systématiquement transmis**. Il comporte l'ensemble des informations utiles à la bonne compréhension d'analyse y compris une interprétation chaque fois que cela s'avère nécessaire.

### Echantillons

Afin de respecter la  **réglementation en vigueur** (Sérothèque) ou pour conserver une trace  **d'éléments intéressants** (Pour des contrôles ou formations), certains échantillons sont conservés au congélateur (1an) :

- Sérologies bactériennes, virales et parasitaires
- Marqueurs tumoraux
- Souches bactériennes issues d'hémocultures positives ou bactéries multi-résistantes

Les échantillons sont ensuite éliminés dans des contenants spécifiques, par une  **filière spécifique DASRI** dans le respect de la législation en vigueur.



PRO/229 Conservation des échantillons avant et après analyses



PT/719 Gestion de la sérothèque sur One Link (Atellica)

### Transmission des résultats

Les résultats sont transmis par  **courrier** et/ou sur le serveur  **intranet** ou par voie  **télématique** (MS Santé) pour les professionnels.

Les patients externes, sont alertés de la disponibilité de leurs  **résultats sur le serveur** par SMS ou par mail. Ils peuvent ensuite les récupérer grâce à un mot de passe individuel. Toutes dispositions ont été prises pour garantir la  **confidentialité** de cette étape.

Les résultats sont aussi disponibles sur « Mon espace santé ».

Des  **critères d'alerte** déclenchent l'appel au clinicien pour une prise en charge optimisée du patient. Une  **traçabilité** des résultats téléphonés est assurée dans le SIL.

### Modification du compte-rendu

Pour tout compte-rendu modifié après libération, les destinataires sont  **avertis par téléphone** et un  **nouveau résultat est transmis** avec la mention « Résultat modifié, annule et remplace le précédent ».

Un exemplaire de l'ancien est  **conservé pour archive** en version papier.



PT/282 Validation des résultats de biologie

## Libération des résultats

La libération peut être réalisée par un **technicien dûment habilité** sous la responsabilité du biologiste qui est à tout moment joignable en cas d'atteinte de **critères préalablement établis** ou pour répondre à une situation complexe.

## Validation des résultats

Une revue des résultats est **systematiquement réalisée** par les biologistes médicaux, elle a pour objectif de s'assurer de la cohérence de l'ensemble des résultats et d'apporter les **commentaires nécessaires**.



PT/282 Validation des résultats de biologie

## 9. Prestation de conseil

Elle se fait en général sur les prestations du laboratoire ou sur des cas cliniques individuels.

L'ensemble de l'équipe du laboratoire, selon son champ de compétences, et en particulier les biologistes médicaux joue un rôle de conseil essentiel dans la **bonne utilisation des prestations** proposées par le laboratoire de biologie médicale.

Ils apportent toute information nécessaire sur le choix des examens, **les méthodes d'analyse proposées, leurs limites et l'incertitude** associée mais également sur les procédures **pré-analytiques** et les aspects **logistiques**.

Cette information, peut être diffusée par écrit comme dans le manuel de prélèvement ou relayée à auprès de l'ensemble des utilisateurs au travers de **formations** ou **d'informations**.

Les biologistes médicaux apportent toutes les interprétations et les commentaires, nécessaires pour rendre les résultats parfaitement compréhensibles et utilisables par l'utilisateur final (patient ou clinicien).

Ces conseils peuvent être donnés à l'oral ou par écrit (dans le compte rendu). Ils s'appuient sur des recommandations scientifiquement validées pour orienter le clinicien dans son raisonnement diagnostique ou thérapeutique et à éviter la prescription d'examens inutiles ou redondant.

Les conseils apportés directement aux cliniciens par les biologistes médicaux sur un dossier sont tracées dans celui-ci.



PRO/518 Prestation de conseil en biologie médicale

## 10. Gérer l'urgence

En tant que laboratoire polyvalent d'un hôpital général, le laboratoire de biologie médicale du centre hospitalier de Narbonne a vocation à répondre à des **situations d'urgence** diverses au cours desquelles le pronostic vital ou tout au moins la qualité de la prise en charge peuvent dépendre de sa capacité à rendre rapidement un résultat fiable.

Les organisations de travail ont donc été spécifiquement conçues pour répondre au mieux à ce besoin.

### En dehors de la permanence des soins

- Procédure de traitement des demandes urgentes avec identification des demandes et des tubes urgents dès la prescription
- Libération « au fil de l'eau » d'une liste limitative d'analyse dont le résultat pourrait impacter les soins
- Biologiste sur site



PRO/163 Prise en charge des examens urgents

### En période de permanence des soins

- Libération « au fil de l'eau » d'une liste limitative d'analyse dont le résultat pourrait impacter les soins
- Technicien de garde en période de permanence des soins spécifiquement habilité à la libération des résultats
- Biologiste d'astreinte disponible et joignable
- Liste de situations nécessitant l'appel du biologiste de gard