

Université Pierre et Marie Curie
Paris VI

MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU
DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE ET GBEA »

**« Elaboration d'un guide de prélèvement destiné aux infirmières
libérales et gestion des non-conformités pré analytiques »**

MAILLARD Isabelle
ANNEE : 2005-2006

Directeur du mémoire
Dr GUECHOT Jérôme

« NOTE AUX LECTEURS »

Ce mémoire est réalisé dans le cadre du diplôme universitaire d'Assurance Qualité et Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicales.

L'élaboration d'un guide de prélèvement destiné aux infirmières libérales et la gestion des non conformités pré analytiques s'inscrivent dans le cadre d'une démarche qualité au sein du Laboratoire Général d'Analyses Médicales de Brou sur Chantereine (SELARL HADDAD - MORANA). Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU.

PRESENTATION PERSONNELLE

MAILLARD Isabelle

Mariée

98, HAMEAU LE MARTROY

2 Enfants

77120 CHAILLY EN BRIE

01.64.03.84.03

06.80.93.38.88

isabmaillard@wanadoo.fr

FORMATION :

1984 Baccalauréat F7

1985 Certificat de prélèvements

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES :

1984 Technicienne polyvalente au Laboratoire TYBERGHEIN DESITTER (62)

1986 Technicienne polyvalente et gardes au Laboratoire LABBE (93)

1991 Technicienne polyvalente au Laboratoire NOZAC'H (77)

Formation Assurance qualité

2002 à ce jour Technicienne polyvalente et gardes au Laboratoire

LE LAGADEC LABASTIE (77)

Membre de la cellule qualité

DIRECTEUR DU MEMOIRE

Dr GUECHOT Jérôme

Service de Biochimie A

Hôpital Saint Antoine

184, rue du Fbg Saint Antoine

75012 Paris

01.49.28.22.43

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier

Dr GUECHOT Jérôme, Service Biochimie Hôpital Saint Antoine, Directeur de Mémoire

Dr VAUBOURDOLLE Michel, Dr PERNET Pascal pour l'organisation et le bon déroulement du DU

Tous les intervenants du DU, pour la formation reçue en Assurance Qualité et GBEA, ainsi que leur disponibilité

Mr NOZAC'H Patrick, pour m'avoir initié à l'Assurance Qualité

Mr HADDAD Edouard, Mr LE LAGADEC Ronan, Mme LABASTIE Marie-Noëlle :
Directeurs du Laboratoire, pour la prise en charge du DU d'assurance qualité et GBEA ainsi que pour leur soutien

Mme LABASTIE Marie-Noëlle, Mme TABELLA Christelle :
Biologistes et responsables qualité pour leur soutien et leur collaboration

Mes collègues, pour leur patience et leur soutien

Mon mari et mes enfants pour leurs efforts durant ma formation

Une pensée à Mr MORANA Fortunato, directeur du Laboratoire, qui nous a quitté

SOMMAIRE

INTRODUCTION

1. PRESENTATION DU LABORATOIRE

2. ANALYSES DES NON CONFORMITES

2.1 Les obligations réglementaires liées à la phase pré analytique

2.2 Principe de l'enquête

2.3 Résultats de l'enquête et interprétation

3. ELABORATION D'UN PLAN D'ACTION

3.1 Procédure générale de réception du prélèvement

3.2 Mise en place d'une procédure de non conformité du prélèvement

3.3 Elaboration de la fiche de non-conformité

3.4 Création du catalogue d'analyses

3.5 Création d'une fiche de liaison

3.6 Réunion d'information pour les infirmières autour d'un cocktail financé par la société GREINER

4. EVALUATION DES ACTIONS

4.1 Analyses

4.2 Mise en place d'indicateurs

4.3 Mise en place des mesures correctives

5. CONCLUSION

6. ANNEXES

INTRODUCTION

« Le biologiste vérifie la conformité des échantillons biologiques acceptés dans son laboratoire. Il doit refuser tout échantillon prélevé ou transmis dans des conditions non conformes aux procédures techniques et réglementaires. »

GBEA*2 chap.III 2.1

La phase pré analytique doit être appliquée au mieux pour que les échantillons soient traités dans de bonnes conditions, de la réception du prélèvement jusqu'au rendu des résultats.

Elle est donc essentielle au sein des laboratoires.

Un grand nombre de prélèvements est effectué à l'extérieur du laboratoire par des infirmières libérales, d'où la nécessité après concertation avec les biologistes d'élaborer un guide de prélèvement destiné à améliorer la phase dite pré analytique.

1 PRESENTATION DU LABORATOIRE

Le laboratoire général d'analyses médicales est un laboratoire privé situé à Brou sur Chantereine au Nord de la Seine et Marne (77). Il fait partie d'une Société de biologistes comprenant 2 sites. Sa création en 2000 résulte d'une décision de la direction d'ouvrir un site plus proche de l'hôpital privé de Marne Chantereine de façon à améliorer la prise en charge biologique des patients hospitalisés.

Les analyses sont également effectuées pour une clientèle directe dont une partie est apportée par des infirmières libérales.

Le volume quotidien d'activité est environ de 80 dossiers par jour.

L'activité du laboratoire est polyvalente et axée sur la notion d'urgence en raison des délais de prise en charge relativement courts qu'une hospitalisation impose. Il est organisé en plusieurs secteurs :

- Hématologie
- Hémostase
- Biochimie
- Immuno-hématologie
- Bactériologie

L'ensemble de ces secteurs est automatisé et connecté au système informatique du laboratoire à l'exception de la bactériologie, et de quelques techniques manuelles (VS, DIG....)

2 ANALYSES DES NON CONFORMITES

68% des erreurs de laboratoire (1) sont liées à la phase pré analytique. En effet, cette étape pré analytique comprend la prescription, la préparation du patient, l'information, les recommandations et l'interrogatoire du patient, le prélèvement, l'identification, le stockage, le transport, l'enregistrement et le prétraitement des spécimens. La maîtrise de tous les facteurs participant à cette démarche est difficile car elle implique différentes personnes de qualification diverses (infirmiers, cliniciens, techniciens, biologistes, secrétaires, coursiers ...).

Elle relève de responsabilités souvent mal définies et se déroule dans différents lieux .C'est pourquoi la majorité des erreurs graves constatées dans les laboratoires se produit pendant l'étape pré analytique.

Au sein de notre laboratoire, nous nous sommes rendus compte qu'une partie des prélèvements est effectuée par des infirmiers libéraux et que le nombre de prélèvements non conformes n'est pas négligeable.

La réception des prélèvements extérieurs se fait par la secrétaire qui saisit la prescription sur l'informatique, une fiche d'accueil avec tous les renseignements administratifs et médicaux s'imprime ainsi que des étiquettes codes barres d'identification des échantillons.

Le technicien vérifie la concordance des données entre la prescription, les échantillons et la fiche d'accueil. Toute anomalie est notée sur cette fiche, gérée au plus vite par la secrétaire et gardée pendant 3 mois.

(1) Clinical chemistry-1997, 43,1348-51

2.1 LES OBLIGATIONS REGLEMENTAIRES LIEES A LA PHASE PRE ANALYTIQUE :

Depuis 1970, la mise en place des contrôles de qualité permet de vérifier la partie analytique de l'examen biologique. Mais la fiabilité des résultats d'analyses médicales ne repose pas uniquement sur la qualité analytique de l'examen mais sur un ensemble de processus combinant toutes les étapes pré analytiques, analytiques et post analytiques pour aboutir à l'assurance qualité.

Un premier arrêté du 2 Novembre 1994 (GBEA 1) fixe « les règles auxquelles doivent se conformer les laboratoires d'analyses de biologie médicale »

Un deuxième arrêté du 26 Novembre 1999 (GBEA2) relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale renforce et précise ce guide.

Extrait de l'arrêté du 16 novembre 1999 (GBEA2) :

PARAGRAPHE III 1

Application de procédure et modes opératoires écrites disponibles :

- Les instructions relatives à la préparation du patient et aux modalités du prélèvement
- Le choix du récipient destiné à recevoir l'échantillon
- Le mode de prélèvement
- L'identification du patient et de l'échantillon : nom patronymique, prénom, nom marital, sexe, date de naissance
- Le transport éventuel des échantillons
- Le traitement préalable de l'échantillon (centrifugation, répartition en fractions aliquotés.....)
- Les interférences des médicaments et /ou des aliments susceptibles de modifier les résultats de l'analyse.

PARAGRAPHE III 2

- Prélèvement des échantillons biologiques :
Le prélèvement peut être effectué par le médecin prescripteur, par le biologiste ou par du personnel qualifié et autorisé conformément à la

réglementation en vigueur. Le biologiste vérifie la conformité des échantillons biologiques acceptés par le laboratoire. Il doit refuser tout échantillon prélevé ou transmis dans des conditions non conformes aux procédures techniques et réglementaires. Le motif de refus sera porté à la connaissance du médecin prescripteur.

-Identification des échantillons :

L'étiquetage des récipients contenant l'échantillon biologique doit être fait au moment du prélèvement par la personne ayant fait celui-ci.

L'étiquetage doit être conçu pour éviter toute erreur sur l'identité de la personne. Il doit mentionner, outre l'identité et la date de naissance, déclinées par le patient lui-même dans la mesure du possible, le nom de jeune fille si une procédure le prévoit, le sexe, la nature de l'échantillon, le nom du préleveur, la date, et chaque fois qu'une procédure le prévoit, l'heure du prélèvement.

2.2 PRINCIPE DE L' ENQUETE

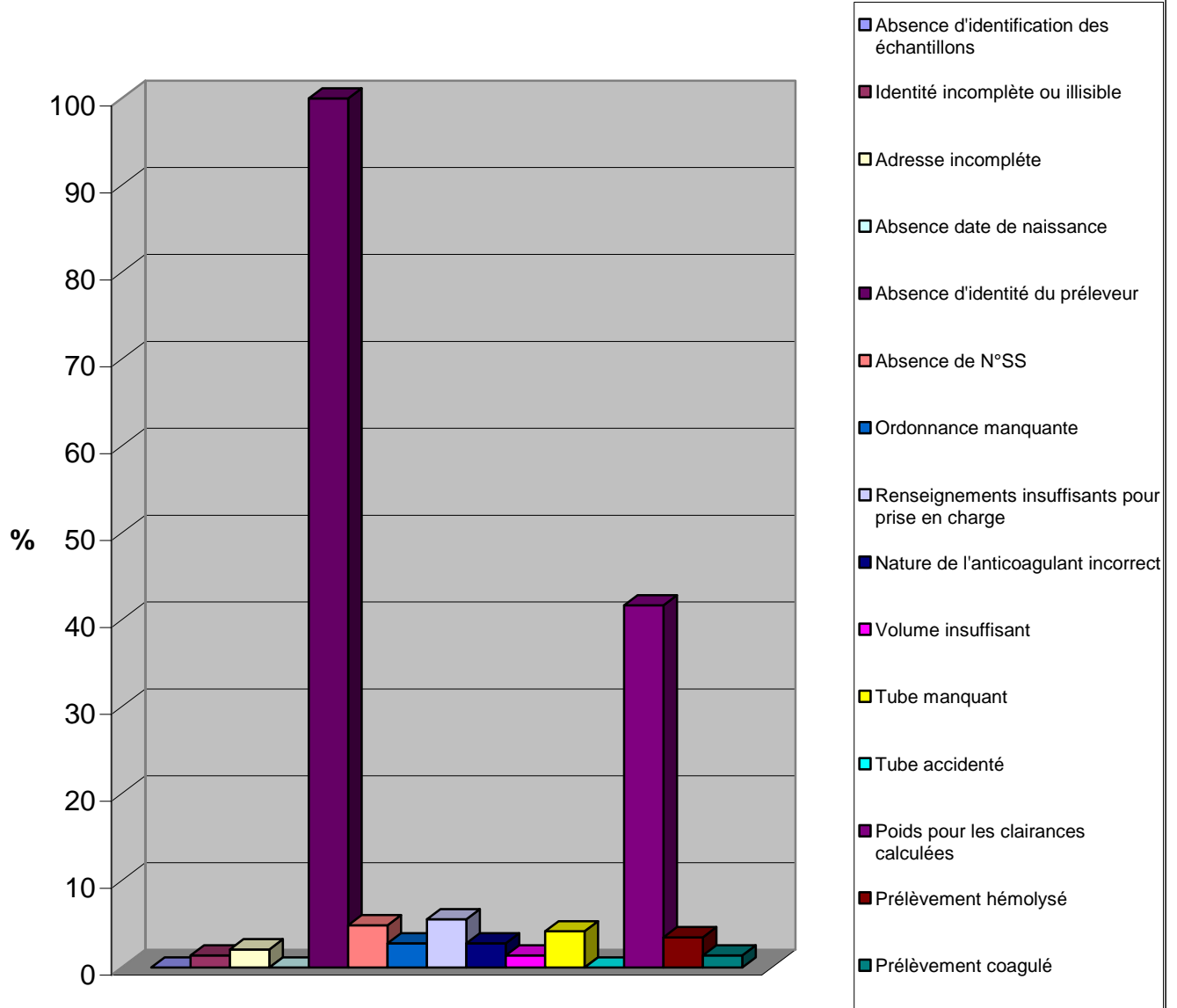
Pendant la période du 1^{er} au 23 Janvier 2006, nous avons noté toutes les anomalies rencontrées. Un prototype de fiche de non-conformité a été rempli par les secrétaires à la réception des prélèvements extérieurs.

2.3 RESULTATS DE L' ENQUETE ET INTERPRETATION

NOMBRE DE PRELEVEMENTS ETUDIES : 144

NON CONFORMITES	TOTAL	%
Absence d'identification des échantillons	0	0
Identité incomplète ou illisible	2	1.39
Adresse incomplète	3	2.08
Absence de date de naissance	0	0
Absence identité du préleveur	144	100
Absence de n°SS	7	4.86
Ordonnance manquante	4	2.77
Renseignements insuffisants Pour prise en charge	8	5.55
Nature de l'anticoagulant incorrect	4	2.77
Volume insuffisant	2	1.39
Tube manquant	6	4.16
Tube accidenté	0	0
Poids pour les clairances calculées	60	41.66
Prélèvement hémolysé	5	3.47
Prélèvement coagulé	2	1.39

ANALYSE DES NON CONFORMITES



Si on évalue le temps perdu à régler les non conformités par tout le personnel du laboratoire, celui-ci se compte eheure (en moyenne 2H par jour). L'absence d'identité du préleveur nécessite de contacter le patient quand nous avons les coordonnées ou d'attendre que celui-ci vienne chercher ses résultats afin de régler la non-conformité. Si celle-ci est d'ordre administratif cela n'est pas trop gênant mais si par exemple c'est un manque de tube le rendu du résultat sera beaucoup plus long.

Devant ces résultats, un plan d'action a été établi.

3. ELABORATION D'UN PLAN D'ACTION

3.1 Procédure générale de réception d'un prélèvement

Une procédure générale de réception d'un prélèvement précisant les principes de réception d'un échantillon et notamment les règles d'acceptation ou de refus de l'échantillon a été écrite. (cf. annexe 1)

3.2 Procédure de gestion des non conformités

Une procédure de gestion des non conformités définissant les modalités de traitement des non conformités détectées par les membres du laboratoire, aussi bien au niveau du traitement des analyses qu'au niveau de l'organisation a été écrite. (cf. annexe 2)

3.3 Elaboration de la fiche de non-conformité

Après concertation avec les biologistes, les secrétaires et les techniciens une fiche de non-conformité a été créée afin d'améliorer la gestion de réception des prélèvements (cf. annexe 3)

3.4 Création du catalogue d'analyses :

Un catalogue d'analyses a été créé afin de répertorier toutes les analyses effectuées dans notre laboratoire avec le type de prélèvement, le tarif et les délais de rendu des résultats (cf. annexe 4)

3.5 Création d'une fiche de transmission de prélèvement

Il nous a paru nécessaire de créer une fiche de transmission de prélèvement qui doit être jointe à chaque prélèvement extérieur (cf. annexe 5)

3.6 Réunion d'information pour les infirmières libérales autour d'un cocktail

Le but a été de pouvoir réunir, autour d'un cocktail toutes les infirmières libérales travaillant avec notre laboratoire en même temps. Celui-ci a eu lieu le 09 Mars 2006 à 20H. Sur 18 invités 6 d'entre elles ne sont pas venues mais ont chargés leur associé de leur transmettre ce qui a été dit lors de cette réunion d'information.

Un diaporama de présentation du laboratoire et de notre démarche qualité a été exposé par notre directrice MME LABASTIE. J'ai présenté mon sujet de mémoire sous forme de diaporama décrivant les différentes étapes de ma démarche et l'importance de leur implication dans la démarche qualité du laboratoire. La société GREINER sponsor de ce cocktail a également fait une présentation de leurs produits, notant les différents tubes et l'ordre de prélèvement préconisé. Nous avons remis une pochette à chacune contenant un rappel du GBEA sur les prélèvements, l'identification, la conservation et l'élimination des déchets, un catalogue d'analyses, des fiches de transmission des prélèvements, une liste des analyses nécessitant des renseignements particuliers, un tableau des tubes, une fiche d'instruction pour les tubes d'immuno-enzymologie afin d'améliorer notre sérothèque, et des fiches de préconisations de recueil pour les urines et les selles. (cf.annexe 6, 7, 8, 9, 10,11)

4. EVALUATION DES ACTIONS

4.1 Analyses

Nous avons remarqué que depuis la réunion d'information, chaque prélèvement qui est réceptionné est en majorité (60%) accompagné de la fiche de transmission avec l'identité du préleveur. Ce qui nous facilite la tâche en cas de non-conformité et un gain de temps non négligeable. A ce stade de la rédaction du mémoire, nous mettons en place la fiche de non-conformité. Une information des secrétaires est prévue avant utilisation définitive de cette fiche.

4.2 Mise en place d'indicateurs

Les fiches de non-conformité seront analysées mensuellement afin de mettre en place des mesures correctives. Les non conformités seront classées par nature et par infirmières ce qui permettra de cibler les actions à mener pour améliorer les dysfonctionnements.

Des tableaux de bord effectués à partir du relevé mensuel vont permettre de mettre en place des indicateurs .L'analyse de ces indicateurs nous permettra de cibler les actions correctives à mener.

Exemple d'indicateurs :

Nature des non conformités par nombre et par infirmières		INF		INF		INF		INF
NC Identification								
NC Acheminement								
NC Prélèvement								
.....								

Ces indicateurs permettront de suivre très précisément les dérives de certaines infirmières.

4.3 Mise en place des mesures correctives

A partir du constat des non conformités des actions correctives en concertation avec les biologistes seront mises en œuvre. Des réunions d'information seront organisées en fonction des besoins afin de sensibiliser les préleveurs. Les indicateurs de suivi mis en place indiqueront également si la qualité des informations a été suffisante pour faire baisser les non conformités.

5. CONCLUSION

L'exactitude des résultats d'analyses médicales fait intervenir toutes les étapes de traitement d'échantillon biologique. L'étape pré analytique est une étape essentielle car la qualité du résultat dépend surtout de la qualité du prélèvement.

Ce mémoire nous a permis de nous rendre compte que certaines procédures étaient à améliorer, qu'un catalogue d'analyses est indispensable et que la gestion des non conformités permet d'améliorer la qualité au sein du laboratoire. Le laboratoire étant inscrit à un programme qualité, la rédaction de celui ci n'a fait qu'avancer dans notre démarche qualité. D'autre part nos relations avec les infirmières libérales se sont renforcées, les remarques qui leur sont faites sont très bien acceptées et le souci de bien faire est respecté. L'enseignement de ce diplôme universitaire de qualité m'a permis d'acquérir des outils de travail afin d'avancer dans la rédaction de procédures et de logigrammes, la possibilité de sensibiliser le personnel à l'assurance qualité.

6 ANNEXES

Annexe 1	Procédure générale de réception de prélèvement
Annexe 2	Procédure de gestion des non conformités
Annexe 3	Fiche de non-conformité
Annexe 4	Extrait du catalogue d'analyses
Annexe 5	Fiche de transmission d'un prélèvement
Annexe 6	Feuille de présence du cocktail
Annexe 7	Rappel du GBEA 2
Annexe 8	Liste des analyses nécessitant des renseignements particuliers
Annexe 9	Tableau des tubes
Annexe 10	Fiche d'instruction tubes immuno enzymologie
Annexe 11	Fiches de préconisation de recueil

ANNEXE 1

PROCEDURE GENERALE DE RECEPTION D'UN PRELEVEMENT

Objet et domaine d'application

Cette procédure précise les principes de réception d'un échantillon et notamment les règles d'acceptation ou de refus de l'échantillon. Elle s'applique à l'ensemble des échantillons parvenant au laboratoire.

Documents associés

- C2 - PR 01 : « Prélèvements ».
- C1 - INS 02 : « Préconisations pour le patient ».
- C2 - ENR 03 « Fiche de transmission de prélèvement ».
- C3 - ENR 02 « Plan de tournée inter laboratoire ».
- B4 - ENR 02 : « Non-conformité de prélèvement ».

Responsabilités

Les personnes présentes à l'accueil sont responsables de la réception des échantillons apportés par le patient.

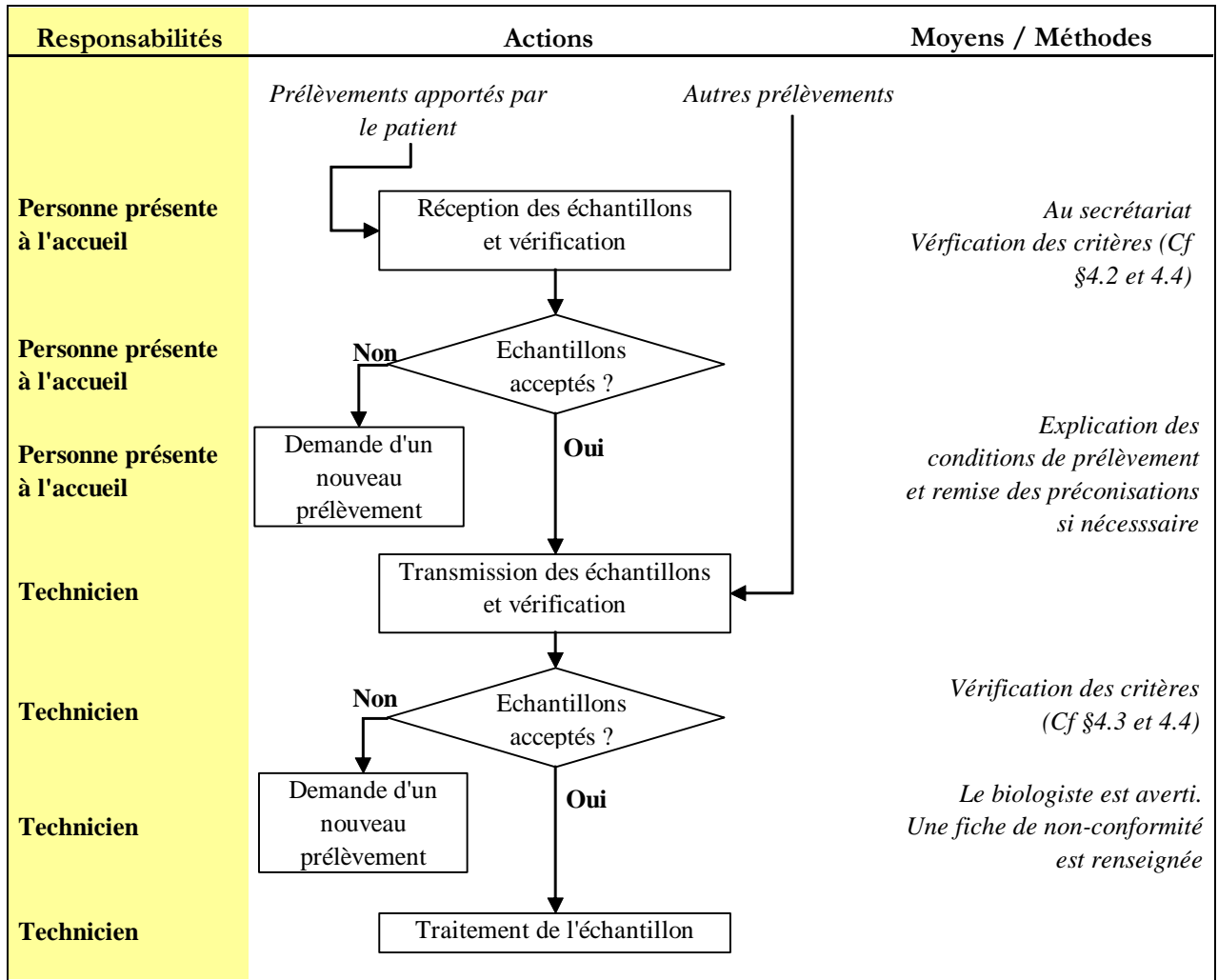
Les techniciens sont responsables de la réception de l'ensemble des échantillons traités par le laboratoire.

En cas de doute, le biologiste est le seul à pouvoir accepter ou refuser un échantillon.

Déroulement de l'activité

Déroulement

Le logigramme suivant décrit le déroulement de la réception des échantillons.



Modalités de réception des échantillons au secrétariat

Les seuls échantillons réceptionnés au secrétariat sont ceux portés par les patients ou les infirmières libérales. Les autres échantillons (prélevés directement au laboratoire ou provenant des laboratoires de la SEL) sont transmis immédiatement en technique.

La personne présente vérifie :

- L'identification des échantillons
- Pour les échantillons prélevés par les patients eux-mêmes, les conditions de recueil. Si les conditions ne sont pas respectées, il est demandé au patient de renouveler le prélèvement après lui avoir précisé les modalités à suivre (Cf. C1 – INS 02 « Préconisations pour le patient »).
- Pour les échantillons prélevés par les professionnels de santé (infirmières libérales, infirmières des établissements de soins, médecins), la présence de la fiche de transmission de prélèvement (C2-ENR03)

Les échantillons, et les fiches de transmission de prélèvement le cas échéant, sont déposés dans le bac prévu à cet effet.

Les dossiers sont créés dans l'informatique, puis les échantillons sont transmis en technique avec le dossier composé de la fiche de suivi médical, l'ordonnance et éventuellement la fiche de prélèvement.

Modalités de réception des échantillons en technique

L'ensemble des échantillons traités par le laboratoire arrive en technique.

Pour les prélèvements venant du secrétariat, les techniciens étiquettent les échantillons à la vue du dossier du patient.

Les échantillons sont ensuite dispatchés aux différentes paillasses en fonction des analyses demandées. Chaque responsable de poste vérifie :

- L'identification des échantillons.
- L'adéquation des récipients par rapport aux analyses demandées.
- Le respect des volumes (notamment le bon remplissage des tubes).
- La qualité de l'échantillon (hémolyse, lactescence, coagulation ...).

Remarque : Echantillons provenant des laboratoires de la SEL et/ou en contrat de collaboration :

Un coursier réalise quotidiennement une tournée entre les deux laboratoires de la SEL. Il existe deux passages « standards » à 11h30 et 13h30. Il peut exister des passages exceptionnels également en fonction des urgences du laboratoire.

Critères d'acceptation des échantillons

Critères vérifiés	Lieu	Problème rencontré	Décision
Identification de l'échantillon	Secrétariat et / ou technique	Absence de nom ou identification illisible	Refus du prélèvement Demande d'un nouveau prélèvement
		Absence de prénom ou de date de naissance sur l'échantillon	Acceptation du prélèvement sous réserve d'obtention de l'information
		Absence de nom de jeune fille sur le tube pour un examen de groupe	Acceptation du prélèvement sous réserve d'obtention de l'information
Critères vérifiés	Lieu	Problème rencontré	Décision
Adéquation des récipients par rapport aux analyses demandées et respect des modalités de prélèvement	Secrétariat et / ou technique	Absence de demande d'analyse (ex : tube "en trop»)	Vérification de la saisie de l'ordonnance Correction de la saisie ou échantillon conservé sous réserve d'une demande supplémentaire
		Mode de recueil des échantillons non respecté Echantillon urinaire Flacon inadéquat : en terme de volume pour les examens sur 24h et en terme de stérilité pour les examens bactériologiques	Indications des préconisations à respecter et nouveau prélèvement
		Echantillon sanguin Inadéquation entre le type de tube utilisé et l'analyse demandée	Si analyse impossible : demande d'un nouveau prélèvement
Qualité du prélèvement	Technique	Tube coagulé pour analyse nécessitant du sang total ou du plasma	Analyse impossible. Demande d'un nouveau prélèvement
		Hémolyse, lactescence	Demande d'un nouveau prélèvement Ou Rendu des résultats sous réserve de la qualité du prélèvement
Quantité	Technique	Volume non respecté (Hémostase, VS)	Demande d'un nouveau prélèvement Ou Rendu des résultats sous réserve de la qualité du prélèvement

Classement et archivage

Documents introduits par la procédure :

- Les fiches de non-conformité
- Les fiches de transmission de prélèvement
- Les fiches de paillasse du laboratoire préleveur

Les règles de classement et d'archivage sont décrites dans la procédure I2 – PR 02 « Gestion des enregistrements et archivage ».

ANNEXE 2

PROCEDURE DE GESTION DES NON CONFORMITES

1. Objet et domaine d'application

Cette procédure définit les modalités de traitement des non-conformités détectées par les membres du laboratoire, aussi bien au niveau du traitement des analyses qu'au niveau de l'organisation.

2. Documents associés

B4 - ENR 01 « Fiche de non-conformité »
B5 - PR 01 « Actions d'amélioration (actions correctives et préventives) »

3. Responsabilités

La responsabilité globale de l'activité appartient au Responsable Qualité.

Toute personne détectant une non-conformité ouvre une fiche de non-conformité et la transmet au Responsable Qualité (RQ) qui s'assure de son traitement et de la mise en œuvre éventuelle des actions d'amélioration nécessaires pour éviter leur réapparition.

4. Déroulement de l'activité

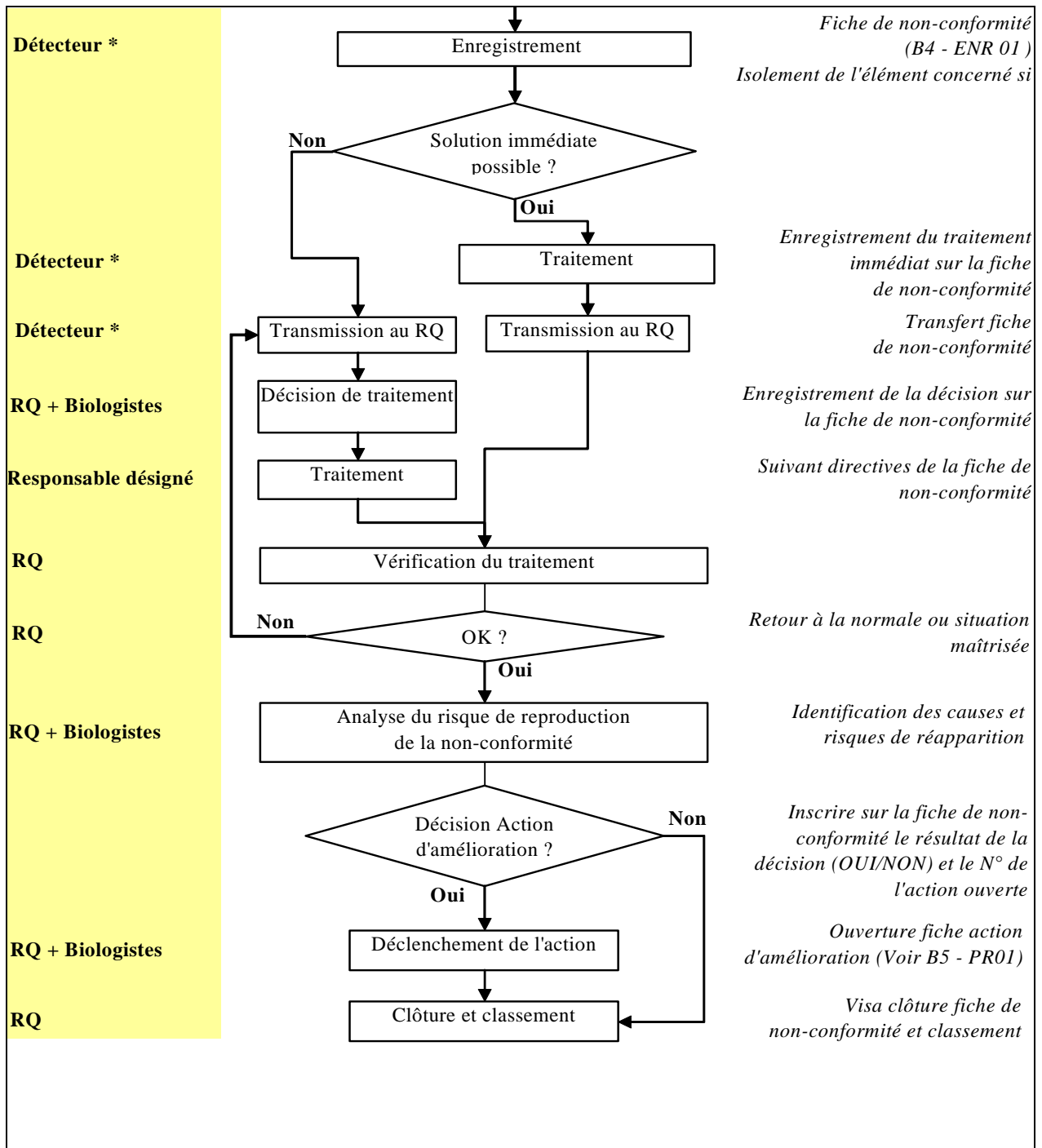
4.1. Principe

Une non-conformité peut être détectée à toutes les étapes du traitement d'une demande d'analyse ainsi qu'au travers de l'organisation du laboratoire (administratif, informatique, achats, système qualité)

L'objectif du traitement est de s'assurer que la non-conformité a été supprimée ou que son impact sur la satisfaction du patient ou sur la fiabilité des analyses est maîtrisé.

Après traitement, chaque non-conformité fait l'objet d'une analyse qui peut donner lieu au lancement d'une action d'amélioration (action corrective ou préventive) pour éviter la réapparition du problème. Lors des revues de direction un bilan des non-conformités est effectué et permet de déclencher des actions d'amélioration pour supprimer des non-conformités récurrentes.

4.2. Le déroulement



* Personnel du laboratoire (Directeur, biologiste, techniciens, secrétaires, préleveurs, coursiers, agent d'entretien ...) détectant une non-conformité.

5. Classement et archivage


Documents introduits par la procédure :

- Les fiches de non-conformité

Les règles de classement et d'archivage sont décrites dans la procédure I2 – PR 02 « Gestion des enregistrements et archivage ».

Les fiches de non-conformité sont conservées par ordre chronologique dans le classeur prévu à cet effet pendant l'année en cours, puis archivées pendant 2 ans dans la salle d'archives. A la fin de cette période elles sont détruites.

ANNEXE 3

	LABORATOIRE D'ANALYSES DE BROU SUR CHANTEREINE
	Fiche de non-conformité prélèvement

DETECTION PAR :

Identité du patient :

Le :

Nature du prélèvement :

Sec

EDTA

Citrate

Autre

Nature des Analyses :

Réf :

Fluorure

Héparine Li

Citrate VS

Préleveur :

MOTIF DE NON CONFORMITE

Conditionnement :	Endommagé	Périmé	Inadapté	
Echantillon :	Quantité insuffisante	Hémolysé	Caillot	Lactescence
Identification :	Absente	Incomplète	Erronée	
Documents :	Fiche transmission absente		Renseignements administratifs absents	
Transport :	Délai dépassé		Température non respectée	

Autres /Commentaires :

TRAITEMENT PAR :**Mise en conformité immédiate :**
Commentaires :**DEMANDE D 'UN NOUVEAU
PRELEVEMENT****Refus immédiat :**
Commentaires :**Téléphone infirmière****Message répondeur****Demande de dérogation auprès du biologiste :**
Dérogation accordée**Téléphone patient****Refus de l'échantillon****RECEPTION NOUVEAU
PRELEVEMENT CONFORME**

Commentaires :

Visa :

Préleveur prévenu : OUI NON

Prescripteur prévenu : OUI NON

OUI

NON : motif

SUIVI DU TRAITEMENT

Action d'amélioration à déclencher :

NON

OUI

N° de l'action

Date et visa de clôture

-22-

ANNEXE 4

EXTRAIT DU CATALOGUE D'ANALYSES

Analyses	Code	Tarif	Tube	Délai de rendu
Antigène Carcino-Embryonnaire	ACE	B 70	S	J+2
Acide urique (Uricémie)	AUS	B 10	H ou S	J+1
Acide urique urinaire (Uricurie)	AUV	B 10	U 24H	J+1
Acétonurie	ACU	B 5	U ech	J+1
Addis ou HLM	ADD		U 3h	J+1
Agglutinines Irrégulières	AGG	B 50	S	J+1
Albuminémie	ALS	B 35	H ou S	J+1
Albuminurie	ALL	B 8	U ech U 24h	J+1
Alphafoetoprotéine	AFP	B 70	S	J+2
Amylase sanguine	AMS	B 25	H ou S	J+1
Amylase urinaire	AMU	B 25	U ech U 24h	J+1
AcAntithyroglobuline	TYR	B 70	S	J+2
AcAntithyroperoxydase	TPO	B 70	S	J+2
Activité anti Xa (HBPM) <i>3 à 4 h après l'injection</i>	FXA	B 30	C	J+1
Antistreptodornase	ASD	B 30	S	J+1
Antistreptolysine O	ASL	B 30	S	J+1
Apo lipoprotéine A	APA	B 20	H ou S	J+1
Apo lipoprotéine B	APB	B 20	H ou S	J+1
Aspiration Bronchique	AEX	B 200		J+3
Bêta HCG	HCG	B 50	S	J+1
Bilharzies dans les urines	BIL	B 25	Uech	J+1
Bilirubine totale	BTS	B 20	H ou S	J+1

ANNEXE 5

	LABORATOIRE HADDAD-MORANA
	Formulaire - Fiche de transmission de prélèvement

PRELEVEMENT
à remplir par le préleveur

IDENTIFICATION DU PATIENT

Nom et prénom : _____ DDN : _____
Nom de jeune fille : _____ Sexe : M F
Adresse : _____ Tel : _____

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES

Traitement : _____ Posologie journalière : _____
Poids si créatinine : _____ kg Nom de la Maladie (si ALD 30) : _____
En l'absence d'ordonnance,
Examens demandés : _____

Résultats urgents

- A faxer au Dr
- A téléphoner au Dr

PRELEVEMENT

TAMPON DU PRÉLEVEUR
OU DE
L'ETABLISSEMENT

Prélèvement effectué le _____ à _____h _____ Nombre

Nature : sang urines autre : _____

Conditions de prélèvement :

- À jeun horaires respectés Autre : _____
- Non à jeun prélèvement difficile

TRANSMISSION

A renseigner si la transmission est réalisée par une personne autre que celle qui a prélevé

Arrivée : Date : ___/___/___ Heure : _____ Conditions de transmission : Réfrigéré
 Congelé

TAMPON DE LA PHARMACIE

Disponibilité des résultats

- Au laboratoire
- A poster au domicile
- A déposer à la pharmacie

ANNEXE 6

COCKTAIL DU 09 MARS 2006

GLADYSZ CORINNE	
PATIN DOMINIQUE	abs
AVUNDO MICHELE	
AUBRY MARYLINE Marie-Line	
CHAUFFOUR MARYLINE	
BEATRIX VIRGINIE	Abs.
SALVI MARTINE Villy Delphine.	
WALRAET Elisabeth	
CARRERE Béatrice	
RICARD	Abs.
GARZON Veronique	
GALPIN Veronique	
HAIRON Annabelle	
RENAUDEAU ISABELLE	
SCHOENBORN REGINE	
Ponher PASCALE	Abs.

COUJET Françoise

Abs.

ANNEXE 7

III-2. PRÉLEVEMENTS, IDENTIFICATION, CONSERVATION ET ÉLIMINATION DES ÉCHANTILLONS

III-2.1. Prélèvement des échantillons biologiques :

Le biologiste fournit aux médecins prescripteurs toutes les précisions utiles aux conditions de mise en œuvre des analyses médicales. Les échantillons doivent, dans toute la mesure du possible, être associés à une "fiche de suivi médical" comportant tous les renseignements nécessaires à la bonne exécution des analyses et à l'interprétation des résultats. Un "modèle type" minimal de cette fiche figure en **annexe B**. Le support de cette fiche peut être électronique.

Cette fiche de suivi médical doit être demandée au médecin prescripteur par le directeur de laboratoire, chaque fois qu'elle est utile pour préciser la prescription ou pour la bonne exécution des analyses ou pour l'interprétation des résultats.

Le prélèvement peut être effectué par le médecin prescripteur, par le biologiste ou par du personnel qualifié et autorisé conformément à la réglementation en vigueur. Ces personnes doivent être formées aux procédures de prélèvement du laboratoire, et informées des risques d'erreurs sur les résultats d'analyses consécutives à la réalisation déficiente du prélèvement et à la nécessité de préciser au biologiste responsable tout incident survenu au cours du prélèvement.

Le biologiste vérifie la conformité des échantillons biologiques acceptés dans son laboratoire. Il doit refuser tout échantillon prélevé ou transmis dans des conditions non conformes aux procédures techniques et réglementaires. Le motif de ce refus sera porté à la connaissance du médecin prescripteur. Lorsqu'il s'agit d'un prélèvement difficile ou unique, les critères d'acceptation doivent être appréciés avec circonspection ; le résultat doit faire mention de ces éventuelles réserves si cela est nécessaire. Chaque fois que cela est possible, il est souhaitable que le prélèvement soit effectué au laboratoire.

Le prélèvement doit être réalisé en règle générale avec du matériel stérile à usage unique. Le récipient destiné à recevoir l'échantillon biologique doit être adapté à la nature de l'échantillon et à celle des analyses. En particulier, la nature du récipient, de son système de fermeture, la nature et la quantité ou la concentration des substances adjuvantes qu'il peut contenir doivent être connues et précisées en fonction de l'échantillon auquel ils sont destinés. Le récipient doit être conçu pour éviter tout risque de contamination et de pollution.

III-2.2. Identification des échantillons :

III-2.2.1. Cas général :

III-2.2.1.1. Tubes ou récipients primaires :

- L'étiquetage des récipients contenant l'échantillon biologique doit être fait au moment du prélèvement par la personne ayant réalisé celui-ci. L'étiquetage doit être conçu pour éviter toute erreur sur l'identité de la personne. Il doit mentionner, outre l'identité et la date de naissance, déclinées par le patient lui-même dans la mesure du possible, le nom de jeune fille si une procédure le prévoit, le sexe, la nature de l'échantillon, le nom du préleveur, la date et, chaque fois qu'une procédure le prévoit, l'heure du prélèvement.
- Si la taille du tube ne permet pas l'apposition d'une étiquette comportant l'ensemble des renseignements sus-cités, ce tube étiqueté est placé dans un récipient individuel où toutes les indications ci-dessus sont mentionnées de façon à éviter toute erreur.
- Le biologiste doit mettre en place une procédure permettant de lier l'échantillon biologique au patient, même si l'identité de celui-ci est incomplète ou approximative ou lorsque l'anonymat est souhaité. Cette

procédure indiquera également la marche à suivre si l'échantillon biologique fourni par le préleveur ne possède aucune identification.

- Si un étiquetage code/barre est utilisé, il ne doit pas masquer les renseignements énoncés en clair et figurant au premier alinéa du présent article. Si l'apposition de l'étiquetage code/barre est confiée à du personnel différent de celui ayant réalisé le prélèvement, des procédures strictes doivent permettre d'éviter toute erreur d'identification.

III-2.2.1.2. Tubes ou récipients secondaires :

- Lors de la préparation de fractions aliquotes, l'étiquetage des tubes ou récipients secondaires doit se faire selon les procédures rigoureuses permettant l'identification sans ambiguïté de chaque échantillon au sein du poste de travail ou du poste de stockage.

III-2.2.2. Supprimé

III-2.2.3. Transport et transmission des échantillons :

Le transport des échantillons doit respecter des règles qui assurent l'intégrité de l'échantillon et la sécurité des personnels. Celles-ci s'appliquent aussi aux échantillons qui transitent par une pharmacie. Des procédures et des modes opératoires écrits par le laboratoire qui effectue l'analyse doivent fixer les conditions particulières de délai de transport, de température de conservation et d'intégrité de l'emballage des échantillons biologiques. Des indicateurs de durée de transmission et de rupture de la chaîne du froid doivent être mis en place lorsque les modalités de l'analyse le prévoient. Le biologiste transmetteur doit s'assurer du respect de ces conditions.

Le transport des échantillons biologiques doit s'effectuer le plus rapidement possible au laboratoire en prenant toutes les précautions pour éviter les risques de contamination et de dégradation des constituants. Les récipients étanches contenant les échantillons biologiques doivent être insérés dans une boîte étanche, tapissée par un matériau absorbant et l'ensemble placé dans un emballage extérieur résistant, portant les noms et l'adresse du laboratoire destinataire et de l'expéditeur.

L'étiquetage et la résistance des emballages doivent être conformes à la réglementation en vigueur concernant le transport des matières dangereuses (en particulier : arrêté du 5 décembre 1996 relatif au transport des marchandises dangereuses par route modifié par les arrêtés du 16 décembre 1997, du 27 février 1998 et du 17 décembre 1998). Ces règles s'appliquent quelle que soit la qualité du préleveur, l'origine des prélèvements et le mode de transports utilisés.

Si l'échantillon doit être transmis à un autre laboratoire, la "fiche de suivi médical" (cf paragraphe III.-2.1 et annexe C) ou sa copie ou à défaut une fiche de renseignements établie par le biologiste doit être associée.

Les dates et les heures de réception des échantillons biologiques au laboratoire destinataire doivent être enregistrées.

III-2.3. Conservation des échantillons :

Les conditions de conservation doivent être conformes aux règles de sécurité et d'hygiène en vigueur pour éviter toute contamination du personnel ou toute pollution.

Les échantillons de calibrage et de contrôle doivent être conservés avec soin dans les conditions précisées par le fabricant. La période de validité doit être respectée, en particulier pour les échantillons reconstitués à partir de substances lyophilisées, qui doivent porter la date et l'heure de reconstitution. Toutes les précautions doivent être prises pour éviter les phénomènes d'évaporation et de contamination.

- Avant exécution des analyses, si celles-ci sont différées, les échantillons et leurs fractions aliquotes doivent être conservés dans des conditions qui préservent leur qualité.
- La congélation de fractions aliquotes obtenues après reconstitution d'échantillons lyophilisés engage la responsabilité du biologiste.

ANNEXE 8

LISTE DES ANALYSES NECESSITANT DES RENSEIGNEMENTS
PARTICULIERS

Catégorie d'analyses	Renseignements à obtenir	
	Non indispensable	Indispensable
Groupes sanguins	Nom, Prénom, Adresse, Nom de jeune fille Date de Naissance	
Créatinine	Poids	
Sérologie Hépatites	Dépistage ou contrôle de vaccination ?	
Hématologie	Diagnostic hématologique en cas de pathologie prise en charge à 100% ou ordonnance d'un service hospitalier d'hématologie.	
Hémostase	But de l'analyse (Traitement AVK/Héparine, Pré-op, bilan hépatique) Si traitement : Nom des anti-coagulants, posologie (changement de dose récent ?)	
Dosage de médicaments	Posologie journalière avec fréquence des prises Mode d'administration du médicament Date, heure et posologie de la dernière prise + Heure du prélèvement.	
Hormonologie	Indication des dosages (suspicion de ménopause, suspicion de GEU, suivi de fausse couche spontanée ou curetage...) Date des dernières règles	
Marqueurs tumoraux	Suivi de chimiothérapie ou dépistage ?	
Spermogramme, Test de Hünher, HLM, Urines 24h, ECBU, COPRO, Parasito des selles, PV	Vérification des préconisations (cf. C1 INS02-A) <u>PV</u> : période d'activité génitale, THS, symptômes	

Catégorie d'analyses	Renseignements à obtenir	
	Non indispensable	Indispensable
Bactériologie Virologie	Indication de la prescription (diagnostic étiologique, choix ou suivi d'une antibiothérapie, contrôle d'efficacité thérapeutique) Traitement antibiotique ou antiviral en cours Pathologies associées (Immunodépression...) Notion de voyage	
Parasitologie Mycologie	Origine géographique Déplacements et séjours effectués (date et durée) Pathologies associées (Immunodépression...) Principaux signes cliniques	

Annexe I - Fiche d'instruction C2-INS 01(A)
Tableau des tubes de prélèvement sanguin

<p>TUBE SEC</p> <p>+ 1 tube à gel</p> <p>Indiquement 1 tube à gel</p>	<p>TUBE CITRATE COAGULATION</p>	<p>TUBE HEPARINE LITHIUM</p>	<p>TUBE EDTA</p>	<p>TUBE HEPARINE IODACETATE</p>	<p>TUBE VS</p>
<p>Chimie : Acide urique, Bilirobine, Urée, Créatinine, Cholestérol et ses fractions, Triglycérides, Fer, Calcium, Magnésium sérique, Phosphore, ...</p> <p>Produits : CRP, Electrophorèse, Apo A, Apo B, Albumine, Ferritine, Immunoflecto-pyruvate, Immunoglobulines, Hémoglobine, Myoglobine, Osmolométrie, Complément, Pédiculémie, ...</p> <p>Enzymes : ASAT, ALAT, LDH, CPK, GGT, P.A.L, Amylase, Lipase, Aldolase, Tautomérisase</p> <p>Marqueurs tumoraux : CA 125, 15-3, 19-9, PSA, AFP, ACE, HCG, PAP, ...</p> <p>Hormones : TSH, LH, HCG, T4L, T3L, TSH, Prolactine, Cortisol, Progesterone, Testostérone, Oestradiol, Sulfate de DHA, ...</p> <p>Sérologies : Toxoplasmose, Rubéole, CMV, VHB, VHA, VHC, HIV, EBV, ANI, PBD, HPA-VDR, Toxe hépatogène bactérienne, virale et parasitaire</p> <p>Auto-immunité : Anticorps antihydroclém (anti-dihydrochlorine, anti-hydroperoxydase, anti-DNA natif, ...), auto-anticorps, Ac anti-phospholipases</p> <p>Charge virale : CMV</p> <p>Allergologie : IgsE totaux, IgsE spécifiques, Pricktest, RAST, Histamine</p> <p>Médecins : Diagnostics, Embryon, Testostol</p> <p>Diagnos : ASIO, ASDOR, Lactex, Waaler-Rose, Facteur rhumatoïde, ...</p> <p>Coombs indirect (CAU), Coombs directs (CDA), CETSA</p>	<p>Taux de Prothrombine : TP (INR)</p> <p>Temps de Céphaline : TCA, TCK, Recherche d'un anti-coagulant circulant</p> <p>Temps de Thrombine : TT, Temps de reptilase</p> <p>Fibrinogène</p> <p>Collecteurs du TP : VTL, X, V, II, I</p> <p>Collecteurs du TCK : XII, XI, IX, VIII, X, V, II, I</p> <p>Facteur Von Willebrand : Activité, Ag</p> <p>Fibrinolyse : D-dimères, PDF, Protéine C, Protéine S, Antithrombine III</p> <p>Héparinohétérogène : Activité anti-Xa</p> <p>Remplir impérativement jusqu'au trait</p>	<p>Ionogramme</p> <p>Magnésium sérique</p> <p>Cuivre sérique</p> <p>Métalloglobuline</p> <p>Ploomb, Chrome</p> <p>Caryotype constitutionnel : (avec consentement éclairé du patient)</p> <p> toute chimie si homo demandé avec</p>	<p>Nutrition : Ferritine, Sanguine, ...</p> <p>Érythrocytes</p> <p>Populations lymphocytaires</p> <p>Hémoglobine glycosylée (Hb A1c)</p> <p>Electrophorèse de l'hémoglobine</p> <p>Test de Kleihauer (démarrées fœtales chez la mère)</p> <p>Protéin, goutte épaissie (paldémie, fibrinose, leishmaniose)</p> <p>Folates globulaires</p> <p>Hémocytélie</p> <p>Lithium érythrocytaire</p> <p>Tropomé</p> <p>Charge virale : HIV, Hépatite C (VHC), Hépatite B (VHB)</p> <p>Groupe sanguin, KAI : ABO, Rhésus, phénotype érythrocytaire, agglutinines irrégulières Test de Coombs direct (Le tube doit obligatoirement comporter : nom, prénom, date de naissance, nom de jeune fille du patient)</p> <p>Biologie du capital génétique par biologie moléculaire : HLA B27, Facteur V Leiden, mutations du Facteur II, microviscosité, hémochromatose ... (avec consentement éclairé du patient)</p>	<p>Glycémie</p> <p>TUBE FLUORURE</p> <p>Acide lactique</p> <p>Alcoolémie</p> <p>(désinfecter sans alcool)</p>	<p>Vitesse de sédimentation</p> <p>Remplir impérativement jusqu'au trait</p>

ANNEXE 10

FICHE D'INSTRUCTION TUBES IMMUNO ENZYMOLOGIE

COBAS-CORE		MODULAR			
1 tube sérum + 1 tube gel		1 tube sérum		1 tube sérum + 1 tube gel	
Toxoplasmose	TOX	T3Libre	T3L	PSA T	PSA
Rubéole	RU1	T4Libre	FT4	PSA LIBRE	PSL
CytoMégaloVirus	CMV	TSH	TSH	ACE	ACE
Hépatite C	VHC	FSH	FSS	AFP	AFP
HIV	HI2	LH	LHS	CA 125	125
		Oestradiol ou E2	OE2	CA 153	153
		Prolactine	PLT	CA 199	199
		Progestérone	PGT	Ag HBS	AGA
		Testostérone	TES	Ac Anti HBS	AHS
		S-DHEA	SDH	Ac Anti HBC totaux	HBG
		Cortisol	COR	Ac Anti HBC IgM	HBM
		Troponine + 1 tube EDTA	TRO	HAV IgG	HAG
		Immunoglobuline E	IGE	HAV IgM	HAM
		Ferritine	FRI		
		Ac-Anti TPO	TPO		
		Ac-Anti TYR	TYR		
		Béta-HCG	HCG		
		Digoxine	DIO		

ANNEXE 11

FICHES DE PRECONISATION DE RECUEIL

Recueil d'urines pour ECBU (Examen Cytobactériologique des Urines)

Intérêt :

L'examen cytobactériologique des urines est un examen simple permettant notamment de reconnaître les infections urinaires et de déterminer le germe en cause. Il est fait de préférence au laboratoire mais peut être fait à domicile sous certaines conditions*.

Préconisations pour le prélèvement :

- Se laver les mains.
- Faire une toilette soignée à l'aide de la lingette désinfectante remise par le laboratoire ou à l'aide d'un savon classique.
- Laisser passer les premières gouttes d'urine dans les toilettes puis recueillir ensuite la fin du jet dans le flacon stérile fourni par le laboratoire.
- Refermer soigneusement le flacon de façon hermétique.
- Identifier le flacon avec votre nom et prénom si cela n'a pas été fait par le laboratoire avec la date du recueil.

Le flacon doit être acheminé au laboratoire dans les **plus brefs délais**. Il peut être conservé au réfrigérateur (+4°C) maximum 3 heures avant l'analyse.

* Le recueil des premières urines du matin est préférable lorsque cet examen a été prescrit pour éliminer une infection urinaire. (Ex : symptômes peu évocateurs ou bilan préopératoire systématique)

Recueil d'urine pour un Compte d'Addis Hématies - Leucocytes par minute (HLM)

Intérêt :

Cette analyse consiste à mesurer le débit des hématies et des leucocytes passant dans les urines. Ce recueil s'effectue sur la totalité des urines émises en 3 heures. Il est pratiqué à domicile.

Préconisations pour le prélèvement :

- Se réveiller 3 heures avant le lever habituel :
 - Vider la totalité de la vessie dans les toilettes.
 - Boire un grand verre d'eau.
 - Noter la date et l'heure sur le flacon fourni par le laboratoire
 - Se recoucher et rester allongé au repos pendant les 3 heures suivantes.

- Pendant ces 3 heures :
 - Uriner dans le flacon fourni par le laboratoire pour recueillir la totalité des urines.
 - Noter l'heure finale sur le flacon.

- Identifier le flacon avec votre nom et prénom si cela n'a pas été fait par le laboratoire.

Le flacon doit être acheminé au laboratoire dans les **plus brefs délais**.

Recueil des urines de 24 heures

Intérêt :

Ce recueil permet l'analyse de plusieurs paramètres urinaires.

Préconisations pour le prélèvement :

- Au lever :
 - Vider la totalité de la vessie dans les toilettes.
 - Noter sur le flacon l'heure de départ du recueil, ainsi que le nom, prénom, et date si ce n'est pas déjà fait par le laboratoire.

- Pendant 24 heures (la journée et la nuit suivante) :
 - Recueillir la totalité des urines dans le flacon jusqu'à l'heure indiquée au départ.

- Si le flacon fourni par le laboratoire ne suffisait pas à recueillir toutes les urines des 24 heures, il est possible d'utiliser en plus une bouteille d'eau minérale vide. Il faut alors noter sur cette bouteille votre nom, prénom et date de naissance.

La totalité des urines de 24 heures doit être acheminée au laboratoire dans les **plus brefs délais** (maximum 2 heures après la fin du recueil).

Recueil des selles

Coproculture et examen parasitologique des selles

Intérêt :

La coproculture ou l'examen parasitologique des selles ont pour objet de mettre en évidence l'agent responsable d'une diarrhée infectieuse.

Préconisations pour le prélèvement :

Cet examen est à effectuer, si possible, lors des épisodes diarrhéiques. Il est préférable de faire cet examen à distance de tout traitement antibiotique.

- Recueillir les selles dans le flacon stérile fourni par le laboratoire.

- Identifier le flacon avec votre nom et prénom si cela n'a pas été fait par le laboratoire. Noter la date et l'heure du recueil.

Le flacon doit être acheminé au laboratoire dans les **plus brefs délais**.

Scotch Test

Intérêt :

Ce test permet de mettre en évidence les œufs d'Oxyures (vers intestinaux), très fréquents chez les enfants et très contagieux, entraînant souvent des démangeaisons anales.

Préconisations pour le prélèvement :

A effectuer au lever avant toute toilette et les premières selles.

- Prendre un morceau de scotch cristal (c'est-à-dire non opaque) de 5 cm de long environ.
- Appliquer le coté adhésif sur les plis de la marge anale et le maintenir en appuyant quelques secondes.
- Retirer doucement le scotch et l'étaler sur la lame de verre fournie par le laboratoire coté adhésif collé sur la lame.
- Renouveler l'opération avec le second scotch et la seconde lame.
- Replacer les 2 lames dans l'étui en carton et fermer par l'élastique.
- Identifier l'étui avec le nom et prénom de l'enfant si cela n'a pas été fait par le laboratoire.

L'étui doit être apporté au laboratoire dans la journée.

Recueil de sperme

Intérêt :

Ce prélèvement permet l'étude de certains paramètres du sperme. Il est effectué de préférence au laboratoire, mais peut être effectué à domicile. Dans tous les cas, le prélèvement doit parvenir au laboratoire avant 10 heures du matin.

Préconisations pour le prélèvement :

Le prélèvement doit être effectué après une abstinence sexuelle de 3 à 4 jours (ne pas avoir de rapport sexuel, même avec préservatif).

- Lavage soigneux des mains au savon.
- Lavage du gland avec la lingette désinfectante remise par le laboratoire.
- Recueillir la totalité du sperme dans le flacon stérile mis à disposition par le laboratoire (Ne rien perdre du prélèvement ou le mentionner lors de l'enregistrement du dossier car le volume total est un paramètre important).
- Refermer hermétiquement le flacon et enfoncer le pied dans le socle de plastique fourni à cet effet.
- Identifier le flacon avec votre nom et prénom si cela n'a pas été fait par le laboratoire. Noter la date et l'heure du recueil.

Si le flacon doit être acheminé au laboratoire, il doit être maintenu à 37°C pendant le trajet et apporté dans un **délai inférieur à 15 minutes**.

Epreuves glycémiques

Intérêt / Principe:

Les épreuves glycémiques sont préconisées pour étudier l'effet de la prise de sucre sur le pancréas dans diverses situations (suivi de diabète, grossesse, intolérance aux hydrates de carbone...).

Préconisations pour le prélèvement :

Elle se fait exclusivement au laboratoire durant toute la durée de l'épreuve car :

- L'administration de glucose est un acte médicalisé (il doit être surveillé par la personne responsable du prélèvement),
- Tout effort musculaire même minime pendant l'épreuve pourrait fausser les résultats.

Le glucose (50, 75 ou 100 g) est à acheter en pharmacie grâce à l'ordonnance du médecin prescrivant ce test.

Charge	Attente	Nombre de prise de sang
50 g	1 H	2
75 g	2 H	2
100 g	3 H	4

Test au Synacthène

Intérêt :

Ce test étudie la réactivité des glandes surrénales, le plus souvent après un long traitement par corticoïdes. Il est réalisé exclusivement au laboratoire durant toute la durée de l'épreuve.

Préconisations pour le prélèvement :

- Avant le prélèvement, le patient doit acheter en pharmacie le produit injectable grâce à l'ordonnance du médecin prescrivant ce test.
- Le jour du prélèvement, il faut venir au laboratoire pour débiter l'épreuve avant 9h00 du matin pour que le test soit interprétable.
- L'injection du produit est effectuée par un médecin biologiste.
- Plusieurs prises de sang peuvent suivre cette injection. L'attente se fait assis, au laboratoire, pendant 1 heure.

Test de HUHNER

Intérêt :

Ce test étudie l'interaction dynamique de la glaire cervicale vis-à-vis des spermatozoïdes du partenaire. Il est réalisé chez la femme, exclusivement au laboratoire.

Préconisations pour le prélèvement :

- Généralement la date du test et le délai après le rapport sexuel sont indiqués sur l'ordonnance.
- En cas d'absence d'indication, le test sera réalisé au 14^{ème} jour du cycle, entre 8 et 12 heures après le rapport.
- Une abstinence sexuelle chez l'homme est souhaitable 3 à 5 jours avant la date du rapport.
- Un repos allongé de 30 minutes pour la femme est souhaitable après le rapport.
- Une toilette intime (lavage simple de la vulve) est possible avant de se présenter au laboratoire.

BIBLIOGRAPHIE

1 Albertini A, Signori C . The quality assurance system in clinical chemistry .

2 Duchassaing D. L'assurance de qualité en biologie:du prélèvement à l'interprétation du résultat.

3 Guide de Bonne Exécution des Analyses- arrêté du 2 novembre 1994 modifié le 2 décembre 1999 .

4 Duchassaing D et Perrin A. Assurance de la qualité en biologie médicale. Structure documentaire et évaluation-1998

5 Cahier de formation BIOFORMA

6 Bio qualité

7 Nomenclature

UNIVERSITE PIERRE ET MARIE CURIE – PARIS VI

Elaboration d'un guide de prélèvements destinés aux infirmières Libérales et gestion des non-conformités pré analytiques

Ce travail s'est déroulé au sein du laboratoire général d'analyses médicales de Brou sur Chanteraine. Le laboratoire est inscrit depuis 1 an dans une démarche qualité avec Bioqualité. L'élaboration d'un guide de prélèvements m'a été confiée par les biologistes Afin de répondre aux exigences du GBEA (Guide de bonne exécution des analyses biologiques).

Ce guide a pour but de fournir aux infirmières libérales toutes les informations nécessaires pour le bon déroulement de la phase pré analytique .Pour se faire il regroupe l'ensemble des procédures concernant cette phase. Un enregistrement des non conformités va se mettre en place durant cette année qui permettra de juger l'impact du guide sur le travail général du laboratoire et en particulier la diminution du taux des non conformités.

Ce guide sera réévalué et mis à jour régulièrement grâce à la formation du nouveau personnel et à l'assiduité des utilisateurs .

DU. ASSURANCE QUALITE 2005-2006

Isabelle Maillard

