

UNIVERSITE PIERRE ET MARIE CURIE
PARIS VI

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

**ETUDE DES NON-CONFORMITES
AU COURS DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE
A LA RECEPTION DU LABORATOIRE COMMUN DE BIOLOGIE
ET DE GENETIQUE MOLECULAIRES**

JODAR Marjorie
2005-2006

Directeur de Mémoire :
SIGLER Didier

NOTE AU LECTEUR

« Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire (DU) « Assurance Qualité et Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

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 concerné.

Auteur du mémoire :

Marjorie JODAR

Technicienne de laboratoire

Fédération des Services de Biochimie

Laboratoire Commun de Biologie et de Génétique Moléculaires

Hôpital Saint-Antoine

Paris XII

Directeur de mémoire :

Didier SIGLER

Directeur des Soins

Hôpital Saint-Antoine

Paris XII

REMERCIEMENTS

Je remercie le Dr M. VAUBOURDOLLE et le Pr. J.MASLIAH, Chefs de Service des laboratoires de Biochimie de l'hôpital Saint-Antoine qui m'ont autorisée à suivre les cours de ce Diplôme Universitaire.

Je remercie également le Dr O.LASCOLS, responsable du Laboratoire Commun de Biologie et de Génétique Moléculaires (LCBGM).

Je remercie tout particulièrement V. GODARD, Cadre de Proximité du LCBGM pour son aide indispensable tout au long de ce projet.

Je remercie M. D. SIGLER, Directeur des soins et tuteur de mon mémoire qui a contribué à mon projet.

Je remercie mes collègues pour leur soutien.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE	6
INTRODUCTION	7
1 CONTEXTE	8
1.1 L'hôpital Saint Antoine	8
1.2 La Fédération des Services de Biochimie	9
1.3 Le Laboratoire Commun de Biologie et de Génétique Moléculaires (LCBGM)	9
2 PROJETS ET OBJECTIFS	11
2.1 Etats des lieux	11
2.2 Objectifs	11
3 METHODOLOGIE	12
3.1 Enquête de flux et de conformité à la réception du LCBGM	12
3.2 Résultats de l'enquête et comparaison avec ceux de décembre 2004	12
3.2.1 Enquête de flux	12
3.2.2 Les Non-Conformités	13
3.2.3 Répartitions des NC par services demandeurs	15
3.3 Actions correctives	16
3.3.1 Plan de communication : Séminaire de Biologie Moléculaire	16
3.3.2 Plan de communication : réunion des cadres supérieurs	17
3.3.3 Plan de formation	17
4 RESULTATS	18
4.1 Bilan des actions correctives	18
4.1.1 Bilan des actions correctives suite au séminaire	18
4.1.2 Bilan après la réunion des cadres	18
4.1.3 Bilan après la formation aux infirmiers	19
4.2 Etats d'avancements du projet	19
4.2.1 Plan de formation	19
4.2.2 Modification des versions des feuilles de demande d'analyses du LCBGM	19
4.2.3 Nouvelle enquête	19
4.2.4 Mise en place d'un indicateur	20
4.2.5 Autre projet	20
CONCLUSION	21
BIBLIOGRAPHIE	22
ANNEXES	23

GLOSSAIRE

ANAES : Agence Nationale de l'Accréditation et d'Evaluation en Santé

HAS : Haute Autorité de Santé

IDE : Infirmier Diplômé d'Etat

RAQ : Responsable Assurance Qualité

NC : Non-Conformité

INTRODUCTION

Dans les laboratoires de biologie, la phase pré-analytique de l'analyse médicale est une étape importante qui ne doit pas être négligée car la qualité du résultat en découle.

Selon la norme ISO 15189-2003F (3.10) « C'est une série d'étapes commençant chronologiquement par la prescription par le clinicien, comprenant la demande d'analyse, la préparation du patient, le prélèvement du spécimen, l'acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire et finissant au début de la procédure analytique. ». L'amélioration de la qualité au laboratoire passe par la maîtrise des non-conformités durant cette phase.

A l'hôpital Saint-Antoine (HSA), la prescription est faite par le clinicien. La préparation du patient et le prélèvement sont réalisés, par un Infirmier Diplômé d'Etat (IDE) ou éventuellement par un médecin. Le spécimen, hors échantillons urgents, est acheminé au laboratoire par un centre de tri, puis enregistré et prétraité au laboratoire. Cette chaîne pré-analytique est très importante et aucun des maillons ne doit être oublié. Cependant, des erreurs ou non-conformités sont observées régulièrement. En tant que technicienne de laboratoire, je me suis intéressée à la phase pré-analytique à la réception des échantillons au laboratoire. En effet, j'étudierai ce dernier maillon de la chaîne car c'est une étape clef de relevé des non-conformités et elle permet d'identifier les problèmes accumulés tout le long de cette chaîne.

Après une présentation de l'hôpital Saint-Antoine, de la Fédération des Services de Biochimie et du Laboratoire Commun de Biologie et de Génétique Moléculaires (LCBGM), je vous préciserai les objectifs de ce travail ainsi que la méthodologie utilisée. Enfin, j'exposerai les résultats et les actions entreprises pour mener correctement cette démarche qualité.

1 Contexte

1.1 L'hôpital Saint Antoine

L'hôpital Saint-Antoine est l'un des plus anciens hôpitaux de l'Est de Paris qui fait aujourd'hui partie de l'Assistance-Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP). C'est une ancienne abbaye qui, par un décret de la « Convention Nationale » est devenue un hospice le 17 janvier 1795.

Il devient officiellement Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) en 1965. Aujourd'hui c'est un CHU orienté vers la Médecine, la Chirurgie et l'Obstétrique et qui compte 7 pôles d'activités :

- * Les Urgences, la Polyclinique, la Réanimation (UPR): médecine interne, gériatrie et psychiatrie
- * Digestif, hépato-gastro-entérologie, anesthésie-réanimation
- * Os, articulations : orthopédie, rhumatologie et kinésithérapie
- * Médecine spécialisée : cardiologie, pneumologie, maladies infectieuses, tête et cou et explorations fonctionnelles
- * Gynéco Endocrinologie Obstétrique (GEO)
- * Biologie et imagerie médicale

Sa capacité d'accueil est de 766 lits et 55 places de jours.

L'hôpital a été accrédité sans réserve et avec 6 recommandations en novembre 2002 par l'ANAES. La visite par la Haute Autorité de Santé (HAS) est prévue pour décembre 2006. Dans le dernier projet d'établissement, 2005-2009, l'objectif est d'améliorer la qualité et l'efficacité des soins dans la prise en charge globale du patient à l'hôpital.

En vue de l'accréditation V2, la Direction souhaite évaluer les pratiques professionnelles et offrir un hôpital plus accueillant, plus propre et plus sécurisé.

Des groupes de travail ont été créés afin de préparer cette nouvelle visite de certification. Maintenir une dynamique d'auto-évaluation et d'amélioration continue de la qualité est aussi une ambition de l'HSA.

Tous les services de l'hôpital se sont engagés dans une démarche d'amélioration de la qualité en particuliers la Fédération des Services de Biochimie qui connaît déjà une réelle politique qualité.

1.2 La Fédération des Services de Biochimie

La Fédération des Services de Biochimie est une Fédération de Gestion Commune regroupant les services de Biochimie A (Dr M. VAUBOURDOLLE) et B (Pr J. MASLIAH). Elle est dirigée par un coordonnateur (Dr M. VAUBOURDOLLE), un coordonnateur adjoint (Pr J. MASLIAH) assistés d'un cadre supérieur (Mme M.M DELAIRE).

La Fédération est constituée de quatre Unités Administratives (UA), chacune sous la responsabilité d'un praticien hospitalier et d'un cadre de proximité (Cf. page 10) :

- * UA de Biochimie Générale
- * UA de Biochimie Spécialisée
- * UA de Radio-Immunodosage, Dosages Hormonaux et Marqueurs Tumoraux (RIDHOMAT)
- * UA de Biologie Moléculaire (LCBGM)

Au sein de la Fédération, il existe une structure Qualité organisée autour d'un Responsable Assurance Qualité (RAQ). Ce RAQ travaille en collaboration avec des correspondants dans les différentes UA (Cf. page 10). Il existe une cellule qualité regroupant les Chefs de service, le cadre supérieur, le RAQ, les responsables d'UA et les cadres de proximités. Des groupes « qualités » composés de volontaires médicaux et non médicaux existent également.

Une auto-évaluation est réalisée chaque année en vue d'élaborer un plan d'actions correctives et faire ressortir les axes à développer.

1.3 Le Laboratoire Commun de Biologie et de Génétique Moléculaires (LCBGM)

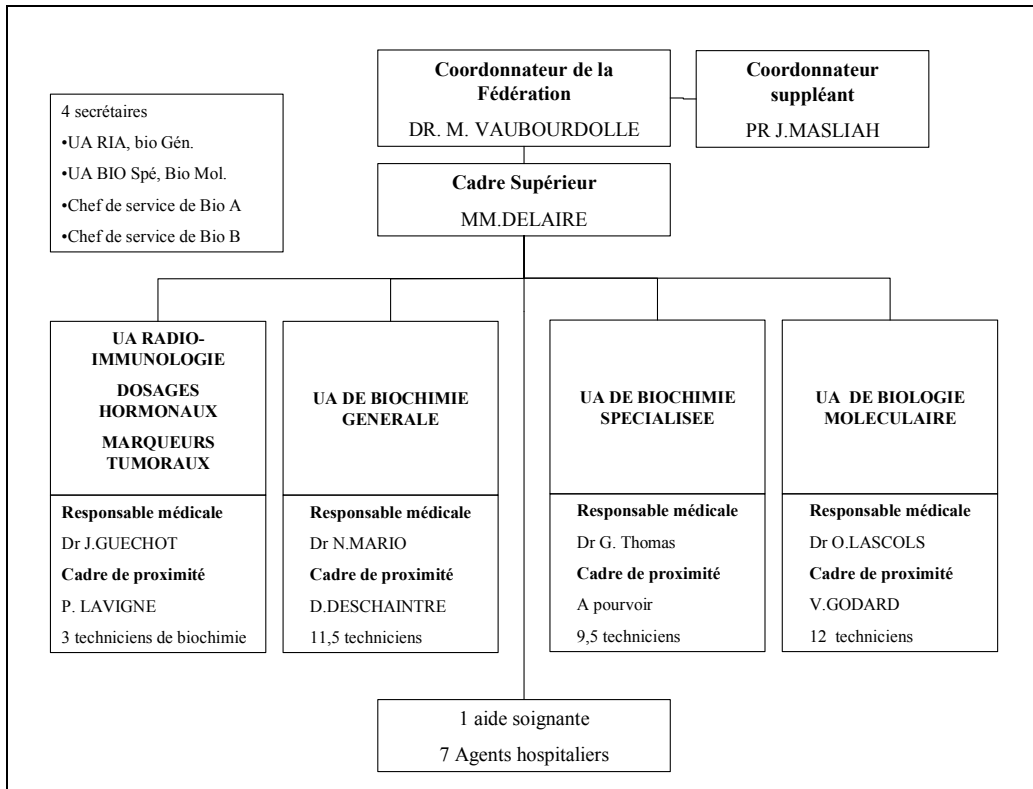
C'est une Unité Administrative de la Fédération des Services de Biochimie. Il a la particularité d'être pluridisciplinaire, regroupant des examens de biologie moléculaire de bactériologie, biochimie, immuno-hématologie, virologie, pharmacologie, cytogénétique, parasitologie et anatomocytopathologie.

L'activité est coordonnée par un responsable d'UA (Dr O. LASCOLS) assisté par des biologistes provenant des différents laboratoires associés.

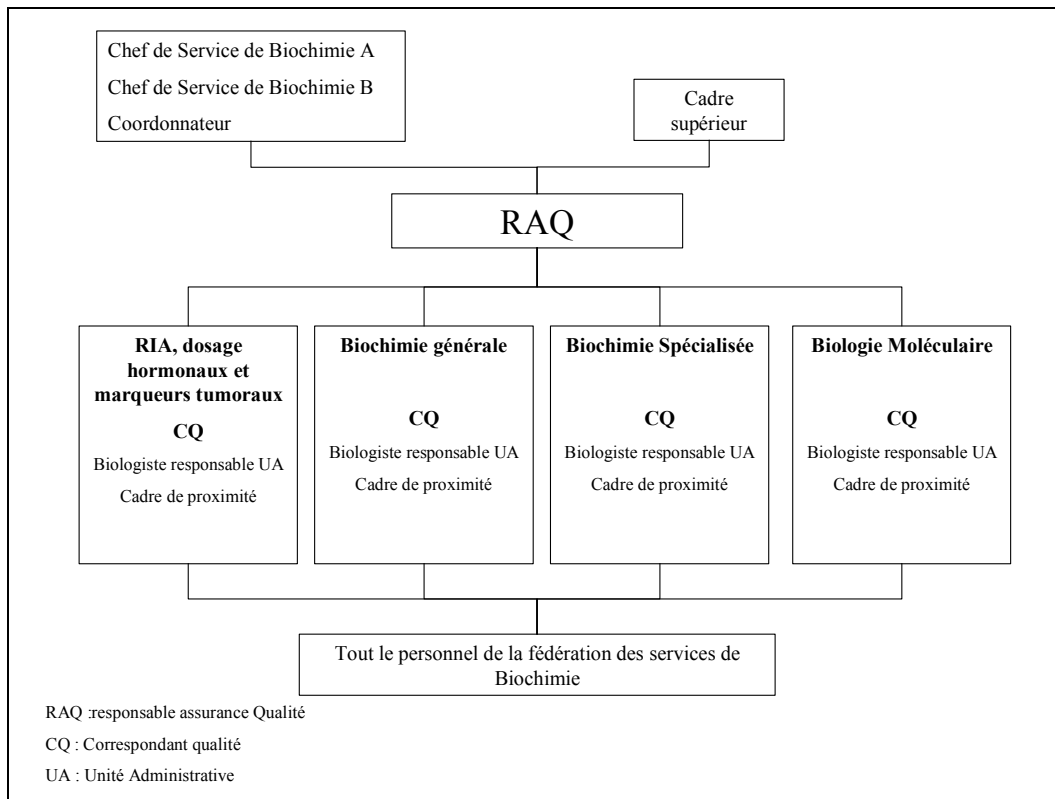
Les gestions administrative et financière sont assurées par un cadre de proximité (V. GODARD).

L'équipe se compose de 16 techniciens.

Le laboratoire est ouvert du lundi au vendredi de 8H à 17H.



Organigramme fonctionnel de la Fédération des services de Biochimie



Organisation Qualité de la Fédération des Services de Biochimie

2 Projets et objectifs

2.1 Etats des lieux

Dans le cadre de l'amélioration de la qualité des prestations du LCBGM, une enquête de flux et de conformité a été réalisée en décembre 2004 à la réception du LCBGM. Elle fut suivie d'actions correctives, essentiellement limitées à la communication des résultats aux services de soins.

Il nous a semblé important d'engager une étude similaire afin de connaître l'impact des actions correctives entreprises en 2005 en vue d'une diminution des Non-Conformités (NC).

D'autre part, suite à la mise en place d'une base informatique de saisie des demandes d'analyses commune à tous les laboratoires de St-Antoine, un groupe « Non-Conformité » a été créé afin d'uniformiser les saisies informatiques de ces dernières. Il est souhaitable que le LCBGM adapte également le mode d'enregistrement de ses Non-Conformités.

2.2 Objectifs

L'un des objectifs de ce mémoire est de réaliser une étude de NC similaire à celle de décembre 2004, entreprise par V. GODARD et S. CARPENTIER (technicien de laboratoire) afin de comparer les résultats des deux enquêtes et de cibler les NC à corriger pour établir un plan d'actions correctives, ceci toujours dans le but d'être conforme au GBEA et d'améliorer la qualité en continue.

L'autre objectif est de réunir quelques techniciens volontaires, le cadre de proximité et le référent LMX afin de mener une réflexion sur la saisie informatique des NC à la réception du LCBGM.

3 Méthodologie

3.1 Enquête de flux et de conformité à la réception du LCBGM

Pour mener à bien ce projet, une étude de NC a été réalisée sur 2 semaines : du 27 février au 7 mars 2006, par recueil des données sur une grille.

La grille de recueil a été créée en fonction des critères exigibles par le chapitre III-2 du GBEA « prélèvement, identification et conservation des échantillons biologiques » (Cf. annexe I).

Elle est identique à celle de l'étude précédente avec quelques points différents, notamment la mention du numéro de téléphone (Cf. annexe II). Ce n'est pas un critère exigible par le GBEA mais l'emplacement est prévu sur les feuilles de demandes car il est important de contacter les services en cas de problème sur une demande d'examen.

La vérification de la conformité est faite pour chaque demande d'analyse, par le technicien du poste de réception du LCBGM et moi-même, dans la pièce de réception.

Les données ont été analysées par le biais du logiciel EXCEL

3.2 Résultats de l'enquête et comparaison avec ceux de décembre 2004

Après avoir analysé les résultats de l'enquête, j'ai rédigé un document dans lequel figure tous les résultats et conclusions observées (Cf. annexe III). Je vais en reprendre ici, les points importants. Ils permettront de mieux cibler les actions correctives.

3.2.1 Enquête de flux

Durant deux semaines d'enquête, 520 demandes ont été adressées au LCBGM dont 115 pour des examens d'analyse génétique. Les demandes ont pour principale origine l'hôpital Saint-Antoine (82 %) (Cf. annexe III page 32). Ces chiffres sont représentatifs de l'activité de l'UA. La répartition des services demandeurs semble être corrélée avec les orientations de l'HSA.

En effet, on note :

- ✓ 20 % de demandes provenant de services d'activité « Médecine d'aval généraliste » (réanimation médicale, policlinique, médecine)

- ✓ 29 % de demandes provenant de services orientés vers les médecines spécialisées (maladies infectieuses)
- ✓ 8 % de demandes provenant de services orientés vers les maladies hématologiques. On note pour ces services une augmentation de 10 % des demandes. En 2008, l'axe cancérologie sera renforcé par l'accueil d'un second service d'hématologie dont l'activité viendrait principalement de l'Hôtel-Dieu. Les chiffres trouvés sont peut être annonciateurs de la création d'un nouveau centre de référence dans le domaine des maladies du sang.
- ✓ 13 % de demandes provenant de services orientés vers des activités médicales digestives (hépato-gastro-entérologie)
- ✓ 4 % de demandes provenant de services orientés vers des activités de gynécologie, endocrinologie et obstétrique.

3.2.2 Les Non-Conformités

Sur 520 demandes seules 4 étaient conformes sur tous les critères soit 0,7 % contre 2 % pour la dernière étude.

Toutefois, il est donc important de distinguer 2 types de NC :

- * NC majeures qui doivent faire rejeter la demande : NC dont les conséquences peuvent être l'impossibilité de réalisation de l'analyse ou un résultat erroné
- * NC liée au non respect de certaines exigences du GBEA : NC dont les conséquences sont une désorganisation du poste de travail, un allongement du délai de rendu

Seules 0,7 % des demandes ont été rejetées et l'analyse n'a pas pu être réalisée. Ce faible pourcentage montre que l'objectif de ne plus avoir d'échantillons rejetés est presque atteint. Cependant, il reste des corrections à faire pour que toutes les demandes soient conformes sur tous les principaux critères du GBEA.

- **NC liées à l'absence de Préleveur, Prescripteur, Heure et Renseignements cliniques (PPHR)**

68 % des NC sont liées à l'absence de PPHR (Cf. Annexe III page 35)

Ces informations sont pourtant utiles pour tracer l'échantillon. En cas de problème sur un échantillon, il est important de pouvoir contacter la personne ayant réalisé le prélèvement : d'une part, pour avertir de la NC et d'autre part pour obtenir un nouveau prélèvement. L'heure est importante pour certaines des analyses qui doivent être acheminées

avant un délai précis (Ex : la charge virale VIH qui doit être acheminée en moins de 4H au risque d'une dégradation des ARN viraux).

- **NC liées au volume de l'échantillon**

6 % des NC étaient liées au volume des échantillons (Cf. annexe III page 35). J'ai distingué 3 types d'erreurs dans cette catégorie :

- * Les prélèvements insuffisants
- * Les échantillons prélevés sur des tubes de capacité inférieure à la recommandation
- * Les échantillons prélevés sur des tubes de capacité supérieure à la recommandation

Les résultats montrent que 1/3 des erreurs sont des erreurs d'excès de volume contre 2/3 en 2004. Cette diminution de 1/3 des erreurs montre l'efficacité des actions entreprises pour réduire la masse sanguine prise aux patients. En effet, la réduction des volumes prélevés est l'un des objectifs de la démarche qualité de la Fédération des Services de Biochimie.

D'autre part, j'ai constaté que 5 % des erreurs d'excès de volume étaient liées à l'utilisation d'un tube hépariné inutile pour les demandes d'analyse génétique. Or, sur certaines feuilles de demandes d'examen de génétique, non mise à jour, ce tube hépariné inutile est demandé. Il serait souhaitable de modifier les feuilles de demandes de ces analyses de génétiques.

J'ai noté, par ailleurs, que pour certaines analyses, l'utilisation de tube de capacité inférieure n'engendrait aucune conséquence. C'est le cas pour les demandes de charges virales VIH, où un tube de 7,5 ml est utilisé au lieu de 10 ml recommandé. Or, quand le tube de 7,5 ml est correctement rempli, l'analyse est réalisée et un aliquot en plasmathèque est conservé. Il serait donc envisageable de mener une réflexion de groupe au sujet du volume des tubes demandés pour une quantification virale de VIH.

De plus, depuis juillet 2006, la technique de quantification virale VHB a changé et les feuilles de demande sont à revoir car un tube sec demandé sera remplacé par un tube EDTA.

- **NC liées aux feuilles de demande d'analyse**

3 % des NC relevées sont liées à l'utilisation de mauvaises feuilles de demandes, ou à des problèmes de cochage (Cf. Annexe III page 35).

La majorité des erreurs sont liées à l'utilisation des feuilles venant d'autres laboratoires que le LCBGM. Il est aussi arrivé de recevoir une feuille du LCBGM mais pour une autre analyse que celle correspondante à la feuille.

Il ne m'a pas été possible de quantifier le nombre de cochages abusifs. En effet, ce travail est très difficile à réaliser pour une technicienne car il faudrait connaître exactement

l'évolution de la pathologie de chaque patient. Cependant, l'un des axes principaux d'amélioration de l'HSA est d'évaluer la pertinence des prescriptions. En effet, un groupe réfléchit actuellement sur la juste prescription. Le groupe s'est déjà réuni trois fois depuis sa création fin 2005. Il serait donc intéressant de mesurer les abus de prescriptions dans une autre étude coordonnée par un biologiste.

D'autre part, j'ai remarqué que pour les services peu habitués à nous envoyer des demandes d'examen, il y a beaucoup d'erreurs de feuilles de demandes. L'origine de ce problème est probablement liée à la diversité des feuilles de demandes du LCBGM, à l'incapacité de se procurer la bonne feuille par manque de temps ou par manque d'information. Il serait donc judicieux de mener une réflexion pour regrouper certaines demandes d'analyses sur plusieurs feuilles. Des formations seraient à faire dans les services au moins deux fois par an au changement d'internes mais aussi au centre de tri et une augmentation des risques d'erreurs dans le travail des techniciens.

Toutes ces NC sont non bloquantes mais perturbent le fonctionnement du poste de réception du LCBGM. En effet, le technicien occupant ce poste doit téléphoner aux services demandeurs pour des compléments d'information, ce qui est une perte de temps considérable pour les deux services.

- **NC liées aux consentements éclairés**

J'ai observé une nette augmentation du nombre de consentements éclairés conformes (augmentation de 24 %) (Cf. annexe III page 40). Ceci est le résultat d'un travail entrepris par les biologistes et secrétaires responsables des analyses de génétiques qui contactent les services et les sensibilisent. En effet, un échantillon sans consentement éclairé n'est pas traité.

3.2.3 Répartitions des NC par services demandeurs

J'ai noté que les services demandeurs ayant le plus de NC sont les autres laboratoires de biologie de HSA (Cf. annexe III page 41). Ces NC sont relativement importantes notamment le transport sans double emballage, la nature des échantillons non précisée et l'utilisation de mauvaises feuilles de demande. Ces chiffres montrent qu'il faut également entreprendre des actions d'amélioration concernant les autres laboratoires.

3.3 Actions correctives

Suite aux résultats, plusieurs axes d'amélioration sont à entreprendre :

- * Informer les laboratoires de biologie et les services de soins des résultats de l'enquête.
- * Informer les infirmières des risques d'erreur sur les résultats d'analyses suite à une réalisation défectueuse d'un prélèvement.
- * Créer un groupe de réflexion aux sujets :
 - o Du volume de sang à prélever sur certaines analyses
 - o D'une diminution du nombre de feuilles de demande du LCBGM.
- * Modifier les feuilles de demande de génétique où un tube hépariné demandé est inutile
- * Mettre en place un indicateur en vue de diminuer les NC à la réception du LCBGM grâce au paramétrage de la base d'enregistrement LMX

3.3.1 Plan de communication : Séminaire de Biologie Moléculaire

J'ai présenté, le 21 avril 2006, lors d'un séminaire, les résultats de l'enquête de février 2006.

Ces séminaires sont ouverts à tous les agents de la Fédération des Services de Biochimie et une invitation par courrier électronique a été envoyée aux différents biologistes de l'UA, au responsable de la Fédération et au RAQ.

Les personnes présentes étaient : les techniciens du LCBGM, le cadre de proximité ainsi que celui de Biochimie A, le responsable d'UA du LCBGM et 5 biologistes de différents services associés au LCBGM : 2 de virologie, 1 d'hémostase, 1 d'immuno-hémato, le chef de service de parasitologie et 1 de Biochimie.

Lors de ce séminaire, j'ai insisté sur le fait que le plus grand nombre d'échantillons non-conformes provenait des laboratoires de Saint-Antoine. Ces NC portaient sur les risques biologiques (absence de double emballage), mais aussi sur des problèmes d'identification d'échantillons. Les biologistes présents dans ces autres laboratoires ont été sensibilisés et ont garanti qu'ils informeraient ces derniers.

J'ai également mis en avant le fait que de nombreuses erreurs portant sur les feuilles de demandes pourraient être liées à la grande diversité des feuilles du LCBGM.

3.3.2 Plan de communication : réunion des cadres supérieurs

Grâce au Directeur des Soins : M. SIGLER, j'ai eu la possibilité de présenter les résultats des enquêtes lors de la réunion des cadres supérieurs du 16 mai 2006 organisée par M. PERRO Coordonnateur Général des Soins.

J'ai proposé une action corrective : informer les services des NC observées par le biais d'une formation aux infirmiers.

3.3.3 Plan de formation

Avec Mme B. CHARBONNIER, cadre supérieur du service des maladies infectieuses, un rendez-vous a été fixé afin d'informer les infirmiers de son service. La formation a été réalisée le 27 juin 2006, j'étais assistée de V. GODARD.

Voici le plan du diaporama (Cf. Annexe IV) :

- * Présentation du LCBGM
- * Définition et techniques de Biologie Moléculaire
- * GBEA
- * Ecart constatés par rapports aux exigences du GBEA
- * Problème PPHR
- * Erreurs de tubes (volume et anticoagulants)
- * Erreurs de feuilles de demande
- * Comment effectuer un prélèvement correct pour une bonne analyse ?

Cette présentation était illustrée par des photographies de tubes conformes ou non-conformes, prises au LCBGM. J'ai également montré des exemples de feuilles de demandes incorrectement remplies ou erronées qui portent à confusion sur le choix de l'analyse. Ceci, dans le but de faire connaître aux infirmiers, les difficultés que peut rencontrer le technicien à la réception en cas d'échantillons non-conformes. La présentation fut suivie d'une discussion animée où nous avons pu entendre leurs difficultés quotidiennes. Notamment, le manque de temps pour le remplissage des renseignements complémentaires et la diversité des feuilles de demandes.

Les infirmiers nous ont montré un carnet sur lequel était noté le mode de prélèvement pour chaque analyse. Ils ont créé eux même ce carnet pour faciliter leur travail. Ce carnet est une très bonne initiative et montre que les infirmiers sont aussi impliqués dans l'amélioration de cette étape pré-analytique. Cependant, il existe déjà un support intranet qui regroupe toutes les analyses des laboratoires de HSA. Le problème de ce lien intranet, est la mise à jour qui

doit être faite régulièrement. D'autre part, ce document doit être facilement accessible par les services de soins qui manquent de postes informatiques.

4 Résultats

4.1 Bilan des actions correctives

4.1.1 Bilan des actions correctives suite au séminaire

Dès le lendemain du séminaire, j'ai constaté que le laboratoire d'hémostase nous adressait des échantillons dans un sachet double emballage mais non soudé. La semaine suivante, les sachets étaient soudés. En effet, le laboratoire d'hémostase s'est doté d'une soudeuse. Ceci, prouve bien que l'information faite lors du séminaire a été efficace et devrait diminuer les NC provenant des laboratoires.

La diffusion des chiffres a aussi permis de motiver les techniciens du LCBGM au relevé des NC. En effet, ces relevés sont chronophages au poste de réception et toutes les actions entreprises pour les diminuer sont appréciables.

4.1.2 Bilan après la réunion des cadres

M. PERRO a trouvé cette étude intéressante et m'a encouragé à poursuivre ma démarche. En effet, le décloisonnement des services est l'un des objectifs de la direction. Le fait que les laboratoires discutent avec les infirmiers pour améliorer les conditions de travail, est donc très apprécié.

Des documents complémentaires ont été demandés par certains cadres supérieurs, notamment les versions des feuilles de demandes en cours. V. GODARD leur a transmis par mail. Cependant, seul un service a demandé une formation pour réduire ces NC. Je pense que le faible pourcentage d'analyses non réalisées a rassuré certains services et se sentent peu concernés par ce problème.

4.1.3 Bilan après la formation aux infirmiers

Après la formation au service des Maladies Infectieuses, j'ai observé pour les demandes venant de ce service, une nette diminution des NC liées à l'absence de PPHR. Presque sur toutes les demandes le nom du préleveur était inscrit.

Pour connaître exactement l'évolution du nombre de demandes conformes, il est prévu de refaire une nouvelle étude. Cependant, ces résultats sont très encourageants, il me paraît donc indispensable de mener une formation similaire à d'autres services de soins.

4.2 Etats d'avancements du projet

4.2.1 Plan de formation

Il est prévu de faire une formation à d'autres services de soins dès septembre. Il nous a semblé plus judicieux de le faire après les congés d'été. De plus, dès juillet 2006, le laboratoire s'est équipé d'un nouvel automate et qui a pour conséquence le changement d'un tube EDTA à la place d'un tube sec, pour 2 analyses de virologie. Ainsi, durant la formation aux services de soins, nous pourrions insister sur l'utilisation des dernières versions des feuilles de demandes.

4.2.2 Modification des versions des feuilles de demande d'analyses du LCBGM

Un travail de mise à jour des feuilles de demandes d'examen du LCBGM a été réalisé courant 2006 par V.GODARD.

Les nouvelles feuilles sont actuellement en cours d'impression.

4.2.3 Nouvelle enquête

Une nouvelle étude similaire sera entreprise après la formation aux services de soins et la mise en circulation des nouvelles versions des feuilles de demande d'analyses. Je pourrais ainsi juger de la portée des actions correctives.

4.2.4 Mise en place d'un indicateur

L'arrivée du nouvel automate de virologie a engendré des modifications importantes dans le paramétrage de la base d'enregistrement. Ainsi, il a donc fallu prioriser ces événements. Le paramétrage des NC commun à tous les laboratoires n'a pas pu être mis en place. Cependant, il existe déjà des moyens d'enregistrer ces NC et dès septembre un groupe NC sera formé au sein du LCBGM pour revoir les attitudes à avoir face aux NC et à leurs saisies dans LMX.

Afin d'éviter les examens redondants, le laboratoire a mis en place par le biais de LMX un système qui signale toutes les demandes examens trop rapprochées. Ce sera un très bon indicateur de la juste prescription.

4.2.5 Autre projet

Le point qui sera le plus difficile à aborder est la réflexion au sujet d'une feuille unique pour les analyses autres que celles de génétique. En effet, il faudrait réunir tous les biologistes des laboratoires associés, pour débattre du sujet.

Pour les analyses de génétique, un travail de regroupement par pathologie sur une même feuille de demande a déjà été réalisé.

CONCLUSION

Travailler sur la phase pré-analytique n'est pas chose facile car c'est toute une chaîne de l'analyse médicale qui est concernée (les cliniciens, les infirmiers, le centre de tri, les laboratoires...). Chacun a un rôle différent mais tous ont un même but : des soins de qualité aux patients.

Cette étude m'a permis d'observer à une petite échelle, le LCBGM, qu'il reste beaucoup de chose à faire à toutes les étapes pré-analytiques. En effet, il faut améliorer la pertinence des prescriptions, informer des effets lors d'un prélèvement défectueux, diminuer le temps d'acheminement et bien orienter les échantillons. Enfin, tracer toutes ces étapes précédentes à l'analyse. C'est pourquoi, il serait très souhaitable de faire une étude transversale : avec tous les laboratoires et tous les services de soins. Cette démarche entrerait dans une démarche qualité avec un très gros impact sur la certification.

Il serait utile de sensibiliser les infirmiers à l'existence et le maniement d'un catalogue d'analyse sous forme informatique. En effet, sur l'intranet, la liste des analyses réalisées ainsi que les conditions de prélèvement à l'HSA est disponible mais doit être mis à jour de façon régulière. De plus, en cas de changement il serait souhaitable de le signaler de façon claire.

Il serait également judicieux que les laboratoires et les services de soins réfléchissent ensemble aux améliorations à apporter pour le patient et pour une collaboration facilitée.

Une formation aux nouveaux arrivants infirmiers et un rappel aux infirmiers plus anciens pourrait maintenir le niveau des Non-Conformités à la réception des prélèvements au plus bas.

L'APHP a déjà pris en charge cette démarche de formation au sujet des NC pour les nouveaux IDE. En effet, au sein des études d'infirmier à l'IFSI, des cours sur les règles à respecter pendant la phase pré-analytique de l'analyse biologique sont donnés.

Toutes ces ambitions sont communes aux ambitions de la direction de l'HSA avec comme pivot l'organisation en pôles qui a pour vocation de rapprocher les logiques médicales et administratives pour améliorer la qualité des services rendus aux patients.

BIBLIOGRAPHIE

- ✓ GBEA II : arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale
- ✓ Norme Internationale ISO-DIS 15 189 paru au Journal Officiel en octobre 2003 « Laboratoire d'analyse de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence »
- ✓ Délégation à la formation et au développement des compétences, *Prélèvements pour analyses biomédicales-Manuel d'enseignement à l'usage des Instituts de Formation en soins infirmiers (IFSI)*, EMD, Lassay-les Châteaux, juillet 2005
- ✓ Service communication Saint Antoine, *Soins de proximité et médecine de pointe*, Guy Labarthe, Paris, mai 2006
- ✓ F. PERRO, J-C. DUSSAULE, D.ABEILLE, V. BARRADE, *La lettre du Faubourg 184 « Numéro spécial Qualité Accréditation »*, Guy Labarthe, Paris, 27 mars 2006
- ✓ Service communication Saint-Antoine, *Projet d'Etablissement 2005-2009*, Guy Labarthe, Paris, mai 2006
- ✓ Anne Vassaux, *cours DU Assurance Qualité et GBEA « l'étape pré-analytique-Référentiels-Bonnes pratiques »*, Paris, novembre 2005

ANNEXES

Annexe I :	24
Chapitre III-2 extrait du texte de loi du Guide de Bonne Exécution des Analyses	
Annexe II :	26
Grille de recueil des Non-Conformité	
Annexe III :	28
Enquête de flux et de conformités février-mars 2006. comparaison avec l'enquête de décembre 2004.	
Annexe IV :	48
Diaporama « Comment réduire les Non-Conformités au LCBGM ? »	

Annexe I

fillière doit donner lieu à l'élaboration d'un bordereau de suivi. Celui-ci permet au laboratoire de justifier des quantités de déchets éliminés ainsi que des modalités de cette élimination.

6.2.2. Les déchets assimilables à des ordures ménagères sont à entreposer en conteneurs en vue de leur élimination par le circuit des ordures ménagères après accord de la collectivité locale.

III. - Exécution des analyses

Règles générales

1. Procédures et modes opératoires

1.1. Généralités :

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer de procédures et de modes opératoires écrits, datés et techniquement validés, afin d'assurer la qualité des résultats et la conformité au guide.

Dans chaque zone d'activité spécifique du laboratoire, les procédures et modes opératoires relatifs aux opérations qui y sont réalisées doivent être immédiatement disponibles. Des livres, des articles, des manuels peuvent être utilisés comme complément sans s'y substituer.

Ces procédures et modes opératoires ne doivent pas être figés dans le temps, mais être adaptés à l'évolution des connaissances et des données techniques. Toute modification d'une procédure doit être écrite. Elle doit être approuvée par le biologiste, directeur du laboratoire ou chef de service ou de département, le cas échéant, par le biologiste responsable de l'activité concernée, et éventuellement après avis de la personne chargée de l'assurance de qualité. Elle doit faire l'objet d'une information et d'une formation du personnel.

La réalisation des actes de biologie doit respecter les obligations techniques prévues par la Nomenclature des actes de biologie médicale et par les textes en vigueur concernant les réactifs et les appareils de mesure.

La période d'utilisation au laboratoire de chaque lot de réactif doit être consignée, et de sorte qu'en cas de besoin on puisse rapprocher un résultat avec les réactifs ayant permis de les obtenir.

Le mélange de plusieurs échantillons issus d'individus différents est interdit pour des analyses individuelles de biologie médicale : chaque échantillon biologique doit être traité séparément.

1.2. Applications :

Les procédures et modes opératoires disponibles concernent, notamment, les points suivants :

- 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 aliquotes...) ;
- les interférences des médicaments et/ou des aliments susceptibles de modifier les résultats de l'analyse ;
- la conservation avant et après analyse ;
- l'appareillage (utilisation, entretien, étalonnage, vérification) ;
- les conditions d'utilisation des réactifs en application de la réglementation en vigueur ;
- la réalisation de l'analyse avec une description de la méthode utilisée. Il est important que cette méthode soit adaptée aux connaissances théoriques et données techniques du moment. Dans la mesure du possible, elle suivra les recommandations des sociétés savantes de biologie nationales ou internationales ;
- les règles de validation ;
- la transmission des analyses ;
- l'hygiène et la sécurité du laboratoire ;
- l'assurance de qualité ;
- la gestion des systèmes informatiques éventuels.

2. Prélèvement, identification et conservation des échantillons biologiques

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 enseignements 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 défectueuse 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, son système de fermeture, la nature et la quantité ou la concentration des substances adjuvantes qu'il peut contenir doivent être connus et précisés en fonction de l'échantillon auquel ils sont destinés. Le récipient doit être conçu pour éviter tout risque de contamination et de pollution.

2.2. Identification des échantillons :

2.2.1. Cas général :

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 et/ou sa localisation.

Si la taille du tube ne permet pas l'apposition d'une étiquette comportant l'ensemble des renseignements précités, 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-barres 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-barres est confiée à du personnel différent de celui ayant réalisé le prélèvement, des procédures strictes doivent permettre d'éviter toute erreur d'identification.

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.

2.2.2. Cas particulier du groupe sanguin :

Deux déterminations du groupe sanguin ABO-Rh(D) sur deux prélèvements effectués à des moments différents sont nécessaires pour valider une carte de groupe sanguin.

La prescription comporte les informations figurant au paragraphe III-2.2.1. ainsi que les renseignements complémentaires chaque fois qu'ils sont utiles à la bonne exécution de l'analyse et à son interprétation : antécédents d'anticorps anti-érythrocytaires, de grossesse ou de transfusions, de réactions transfusionnelles.

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

Annexe II

services										
Nbre total de prélèvements										
Tube										
tube incorrect										
pas de nom										
pas de ddn										
pas de date										
pas de service										
délai acheminement dépassé										
vol tube mauvais										
Extérieur										
étanchéité de l'emballage										
double emballage										
expéditeur indiqué										
destinataire indiqué										
Bon de demande										
absence de bon										
erreur de bon										
pas de nom										
pas de ddn										
pas de sexe										
pas nom préleveur										
pas nom prescripteur										
pas de date										
pas d'heure										
pas de service										
pas de téléphone										
absences rens. cliniques										
absences consentement										
absence bon de commande										
erreur ou absence de cochage										

date :

tech :

Grille de recueil des Non-Conformités
Février 2006

Annexe III

Hôpital Saint-Antoine
Fédération des Services de Biochimie
Unité de Biologie Moléculaire
Rue du Faubourg Saint-Antoine
75011 Paris

**Enquête de flux et de conformités
février - mars 2006
Comparaison avec l'enquête de décembre 2004**

JODAR Marjorie
Séminaire du 21 avril 2006

1	OBJECTIFS.....	31
2	METHODOLOGIE.....	31
3	ETUDE DU FLUX.....	32
3.1	NOMBRE DE DEMANDES	32
3.2	ORIGINE DES DEMANDES	32
3.3	REPARTITION PAR DEMANDES ET PAR SERVICES DE SAINT-ANTOINE	33
4	ETUDE DES NC.....	34
4.1	NC LIEES AUX TUBES	36
4.1.1	<i>NC liées au volume de l'échantillon.....</i>	<i>36</i>
4.1.2	<i>NC liés aux critères démographiques</i>	<i>37</i>
4.1.3	<i>NC liées au délai d'acheminement.....</i>	<i>38</i>
4.2	NC LIEES AUX FEUILLES DE DEMANDES	38
4.2.1	<i>NC liées aux types de feuilles utilisées et à la démographie des patients.....</i>	<i>38</i>
4.2.2	<i>NC liées aux autres renseignements exigibles.....</i>	<i>39</i>
4.2.3	<i>NC liées aux formulaires de consentement en vue d'analyse génétique.....</i>	<i>40</i>
4.3	ETUDE DES NC PAR SERVICES	41
4.3.1	<i>Les laboratoires de HSA.....</i>	<i>41</i>
4.3.2	<i>Les principaux services demandeurs.....</i>	<i>42</i>
4.3.3	<i>Les autres services de Saint Antoine.....</i>	<i>46</i>
5	LIMITES DE L'ETUDE	46
6	CONCLUSION.....	47

1 Objectifs

Dans le cadre de l'amélioration de la qualité des prestations du LCBGM, une enquête de flux et de conformité a été réalisée en décembre 2004. Elle fut suivie d'actions correctives, avec un plan de communication aux services de soins et laboratoires correspondants du LCBGM.

Pour mesurer l'impact des actions entreprises pour diminuer les NC à la réception et afin de constater les écarts, il nous a semblé important d'engager une étude similaire.

2 Méthodologie

Le travail consiste à réaliser une étude sur 2 semaines : du 27 février au 7 mars 2006, par recueil des données à l'aide d'une grille des Non-Conformités (NC). (Cf. annexe II).

La grille de recueil est identique à celle de l'étude précédente. Il a été ajouté un critère supplémentaire : la mention d'un numéro de téléphone. Ce n'est pas un critère exigible par le GBEA mais il est important pour contacter un correspondant dans un service lors de problème sur une demande. De plus, c'est un paramètre à remplir, figurant sur les feuilles de demandes d'examens.

Le relevé des NC est réalisé pour chaque demande d'analyse, conjointement avec le technicien occupant le poste de réception du LCBGM.

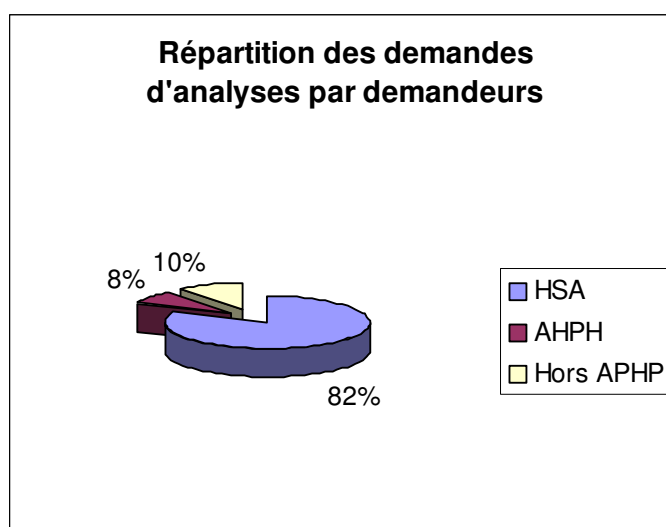
Les données sont analysées par le biais du logiciel EXCEL.

3 Etude du flux

3.1 Nombre de demandes

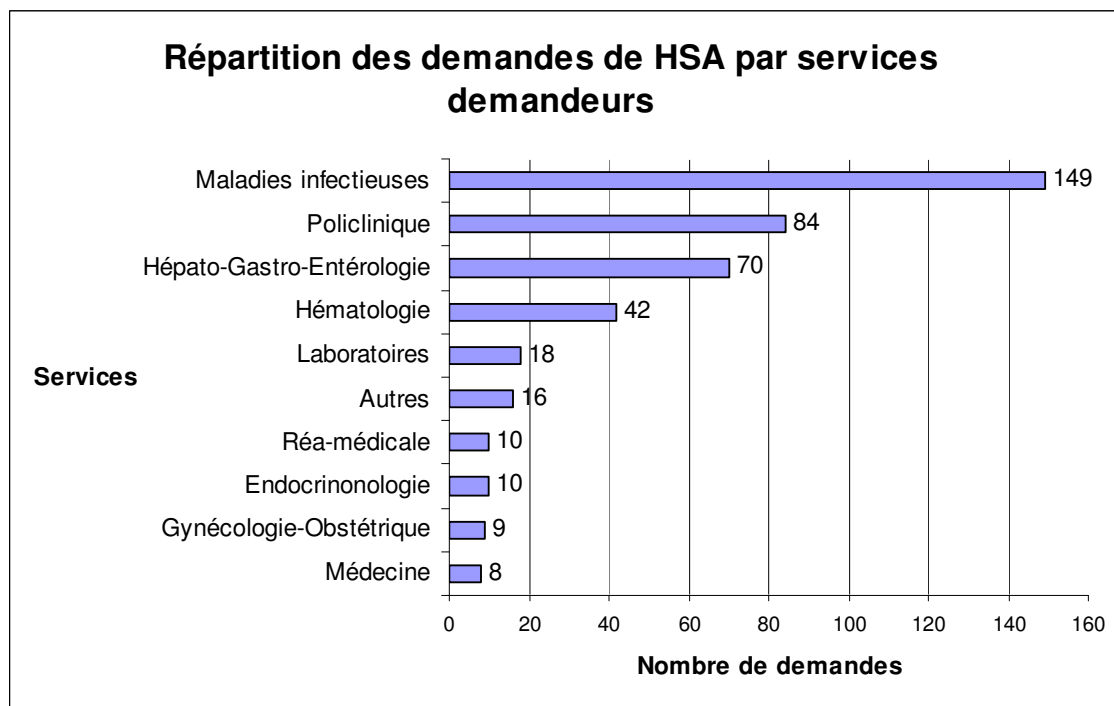
Durant 2 semaines, 520 demandes dont 115 pour des examens de génétique ont été adressées au LCBGM.

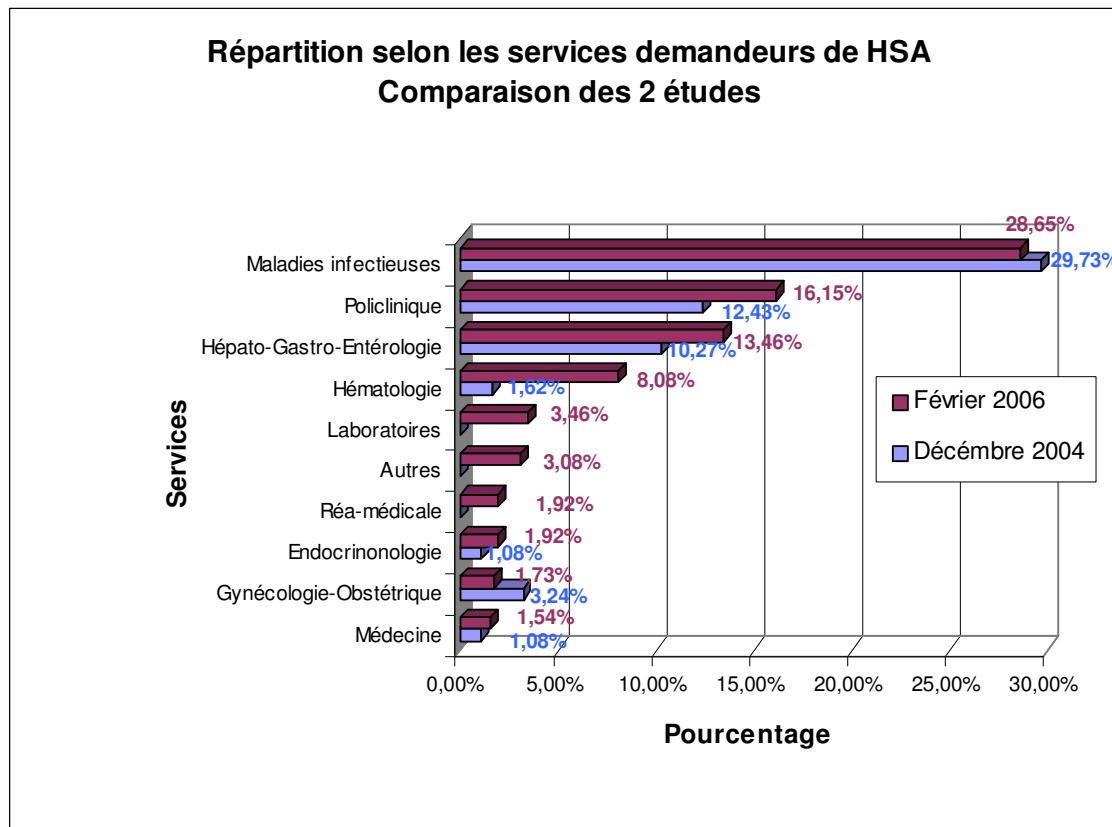
3.2 Origine des demandes



Nous remarquons que les principales demandes d'analyse proviennent de l'Hôpital Saint-Antoine (HSA). Cette tendance est identique à celle de l'autre étude. Ces chiffres sont représentatifs de l'activité régulière de l'unité.

3.3 Répartition par demandes et par services de Saint-Antoine





Si l'on compare les 2 études, les données sont quasi similaires. En effet, les principaux prescripteurs sur Saint-Antoine sont les services des maladies infectieuses, la policlinique et les services d'Hépatogastro-entérologie. On note une augmentation des demandes pour l'hématologie clinique (6 % d'augmentation).

4 Etude des NC

Sur les 520 demandes enregistrées seules 4 étaient conformes sur tous les critères exigibles par le GBEA, soit 0,7 % (2 % en 2004). Celles-ci provenaient d'établissement hors APHP pour étude génétique.

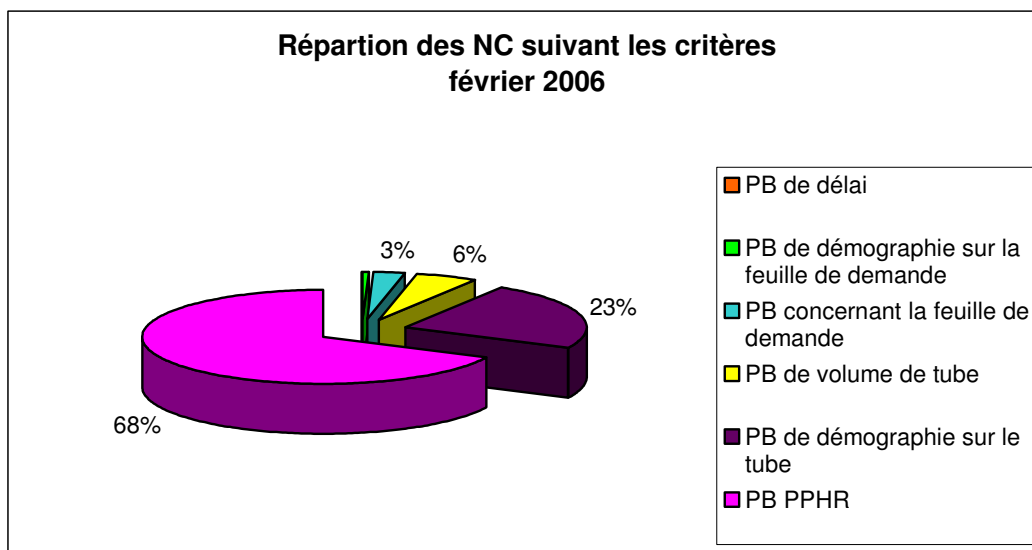
On distingue 2 catégories de NC :

- Les NC qui doivent faire rejeter la demande : NC dont les conséquences sont l'impossibilité de réalisation de l'analyse ou un résultat erroné avec des effets néfastes pour le patient

- Les NC liées au non-respect de certaines exigences du GBEA n'entraînant pas le rejet de la demande, mais dont les conséquences sont une désorganisation du poste de travail de la réception, un allongement du délai de rendu du résultat.

En mars 2006, 0,7 % des demandes ont été rejetées (3 % en 2004) et l'analyse n'a pas pu être réalisée. Cette diminution indique que l'objectif de ne plus avoir de prélèvements rejetés est presque atteint.

Il est important maintenant de connaître la répartition des NC par critères, afin de cibler les objectifs à atteindre.



Nous constatons que les problèmes concernent surtout les renseignements :

- Préleveurs
- Prescripteurs
- Heure
- Renseignements Cliniques (PPHR).

On observe également des NC concernant l'identité sur le tube, le volume du tube et enfin des NC sur les feuilles de demandes.

Nous allons voir en détail ces NC.

4.1 NC liées aux tubes

4.1.1 NC liées au volume de l'échantillon.

6 % (31 demandes) des échantillons étaient NC sur le critère de volume des tubes.

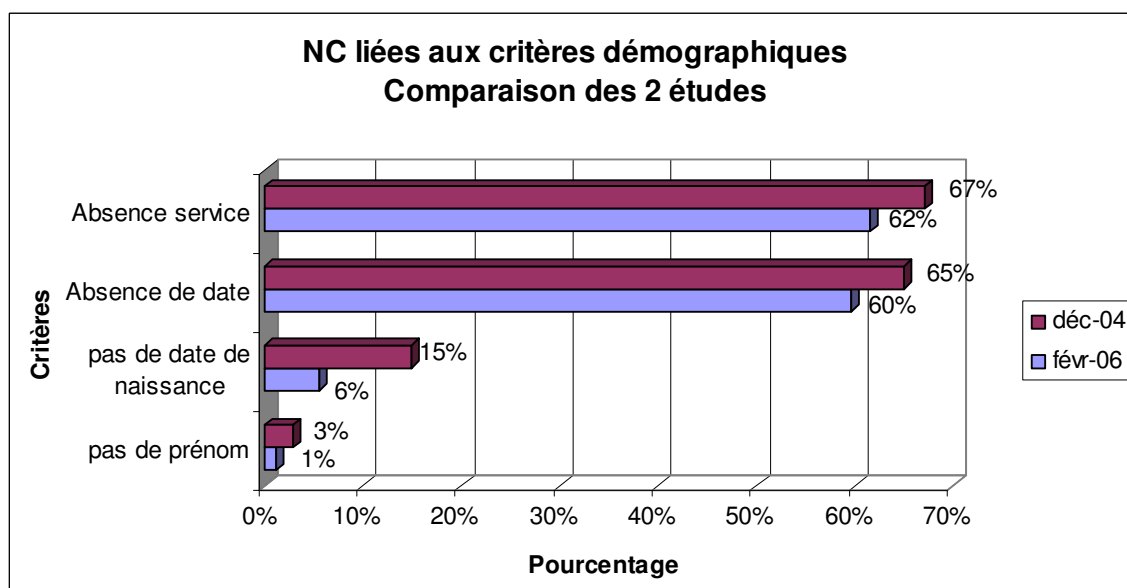
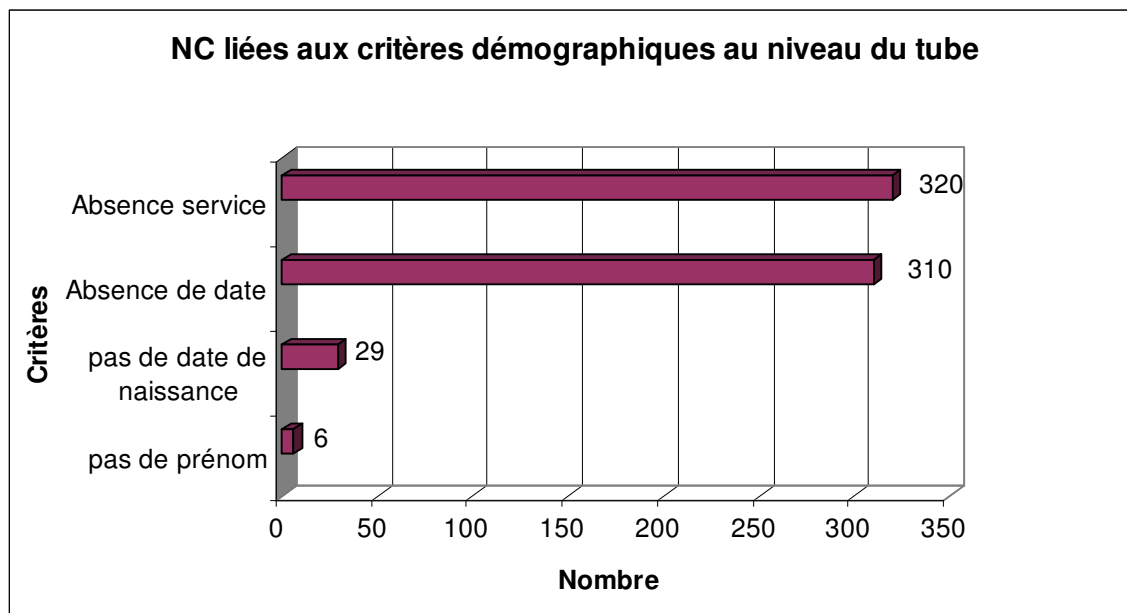
Pour **1/3 des erreurs sont des erreurs d'excès de volume (2/3 en 2004) liées à la capacité du tube**

- 40 % (12 demandes) des erreurs d'excès de volume : utilisation de tubes de 7,5 ml au lieu de 5 ml pour des analyses de quantification du CMV et HHV6.
- 5 % (2 demandes) des erreurs d'excès de volume sont dues à la présence d'un tube héparine inutile. Il s'agit en fait, d'une erreur sur les feuilles de demandes.
- 80 % (25 demandes) des erreurs pour volume inférieur : utilisation de tubes de 7,5 ml au lieu de 10 ml pour des analyses de charge virale VIH mais sans conséquence sur l'analyse.

La réduction des volumes prélevés est l'un des objectifs de la démarche qualité de la Fédération des services de Biochimie et il semble que les actions entreprises dans ce sens soient efficaces puisque nous avons une **réduction 1/3 des erreurs d'excès de volume**. Le reste des erreurs de volume de tube concerne certaines analyses dont les feuilles de demandes sont à revoir surtout en génétique. Il serait peut être envisageable de mener une réflexion de groupe au sujet du volume du tube demandé pour les charges virales VIH, alors que ces analyses sont réalisées sans aucune difficulté avec un tube de 7,5 ml.

4.1.2 NC liés aux critères démographiques

23 % des NC relevées étaient liée à un problème de démographie sur le tube.



Les résultats sont identiques, aucune amélioration ne semble être intervenue. En effet, à l'hôpital Saint-Antoine, les tubes sont identifiés à l'aide d'une étiquette GILDA sur laquelle on ne peut pas paramétrer l'affichage du service. Celui-ci doit être ajouté à la main, hors sur les feuilles de demandes d'examens accompagnant le tube, l'étiquette du service est présente.

Donc, si le service figure sur la feuille de demande, il ne semble pas important d'informer les services de cette NC.

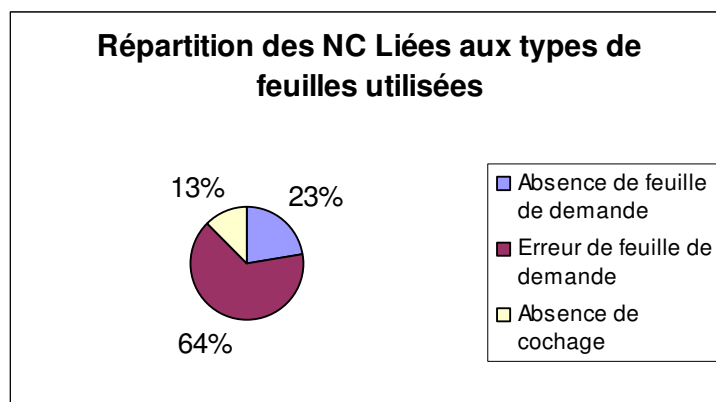
4.1.3 NC liées au délai d'acheminement

Par rapport aux préconisations figurant sur les feuilles de demande, seuls 0,11 % (4 % en 2004) des échantillons avaient un délai d'acheminement dépassé mais après accords avec les biologistes les analyses ont été réalisées.

4.2 NC liées aux feuilles de demandes

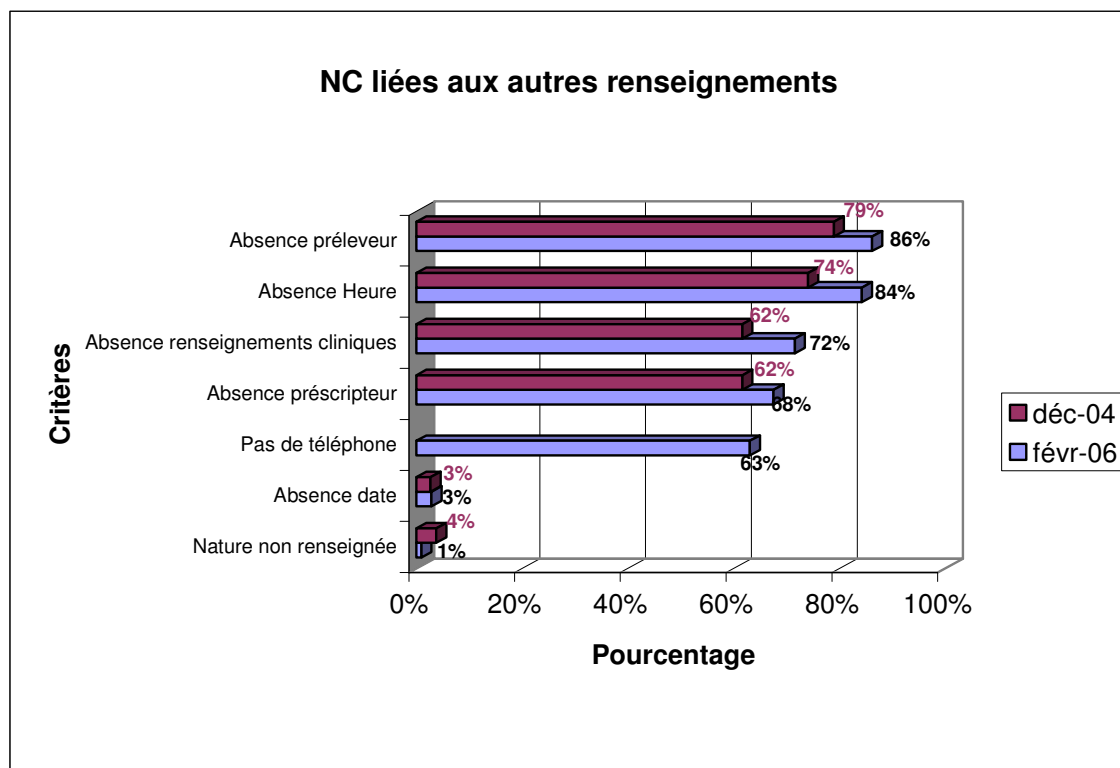
4.2.1 NC liées aux types de feuilles utilisées et à la démographie des patients

En février 2006, **3 % (80 demandes)** des NC sont liées au **type de feuille** utilisée avec une majorité d'erreur de feuille de demande, soit une diminution de 5%.



1 % des NC sont liées à un **critère démographique**, mais concernent surtout les demandes de génétique venant de l'extérieur où le nom, prénom, sexe, et date de naissance n'étaient pas mis au bon endroit de la feuille mais spécifiés sur d'autres feuilles accompagnant le prélèvement.

4.2.2 NC liées aux autres renseignements exigibles

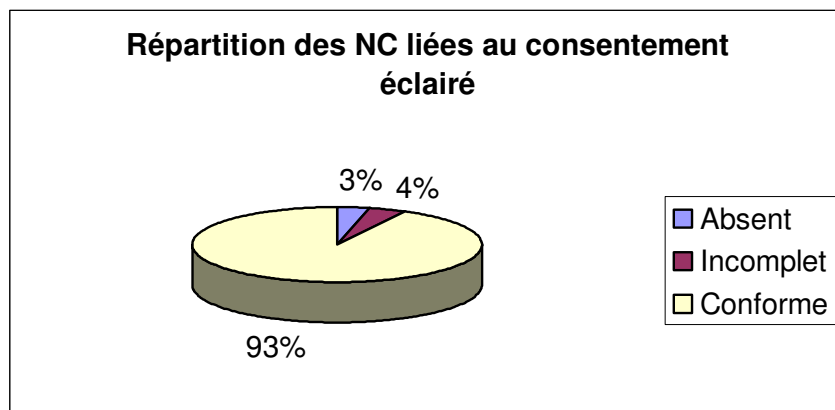


Les résultats des 2 études sont très comparables, on n'observe aucune amélioration voir une aggravation (**augmentation de 10 %**) au niveau des NC liées aux autres renseignements sur les feuilles de demandes. Les actions menées en 2005 n'ont peut-être pas été inefficaces mais l'intervalle de 14 mois entre les 2 mesures est trop important. Un rappel tous les 6 mois à chaque changement d'internes, à l'accueil des nouveaux arrivants semble nécessaire.

En effet, ces autres renseignements sont utiles pour la traçabilité de l'échantillon surtout en cas de problème sur celui-ci. D'autre part, les renseignements cliniques permettent de vérifier la cohérence entre la pathologie du patient et le résultat de l'analyse notamment pour le génotypage du VIH.

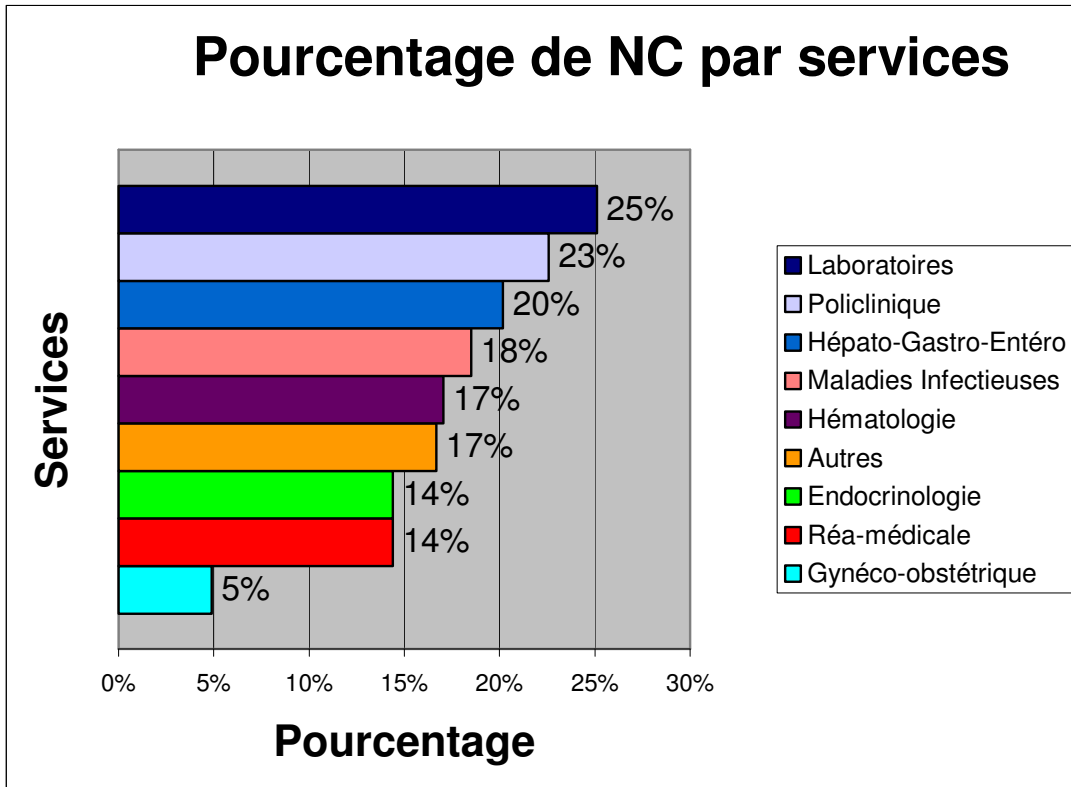
4.2.3 NC liées aux formulaires de consentement en vue d'analyse génétique

Nous avons reçu 115 échantillons pour des demandes d'analyses génétiques
4 demandes n'avaient pas de consentements éclairés et 5 étaient mal remplis.



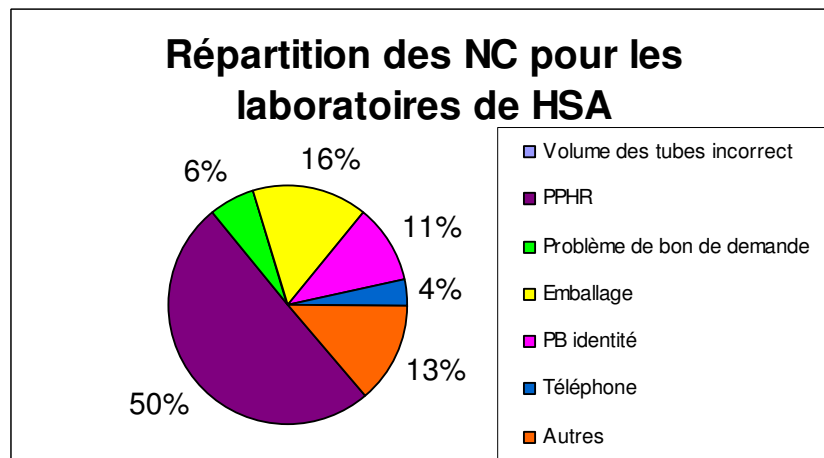
En **décembre 2004**, **69 % des demandes** de génétiques avaient un **consentement conforme**. Cette nette amélioration résulte du travail des biologistes responsables des analyses génétiques ainsi que des secrétaires qui contactent les services concernés. En effet, un prélèvement sans consentement n'est pas traité et par suite, le délai du rendu du résultat est augmenté. Ainsi, les services concernés sont sensibilisés.

4.3 Etude des NC par services



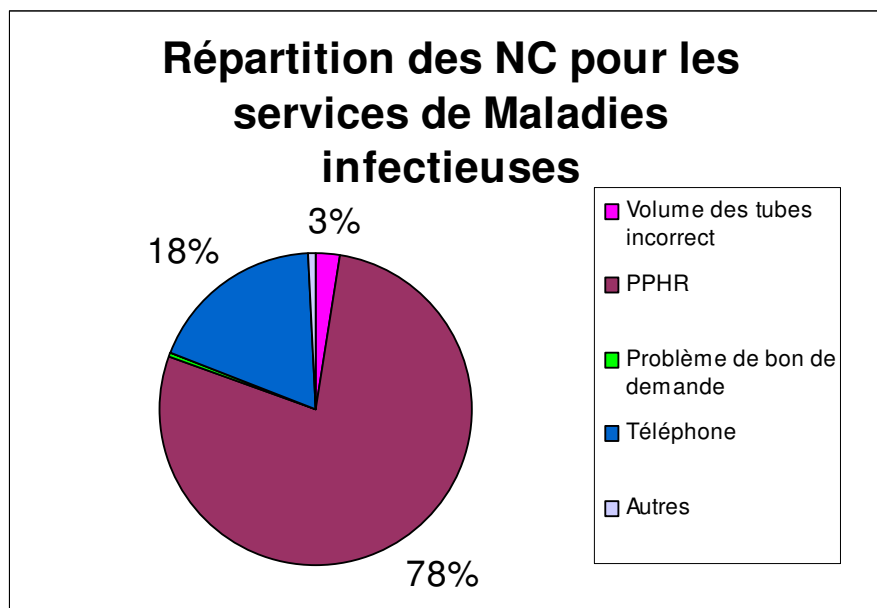
4.3.1 Les laboratoires de HSA

Ils arrivent en tête des NC avec des NC relativement importantes comme le transport sans double emballage, la nature de l'échantillon non précisée et l'utilisation de mauvaises feuilles de demandes.

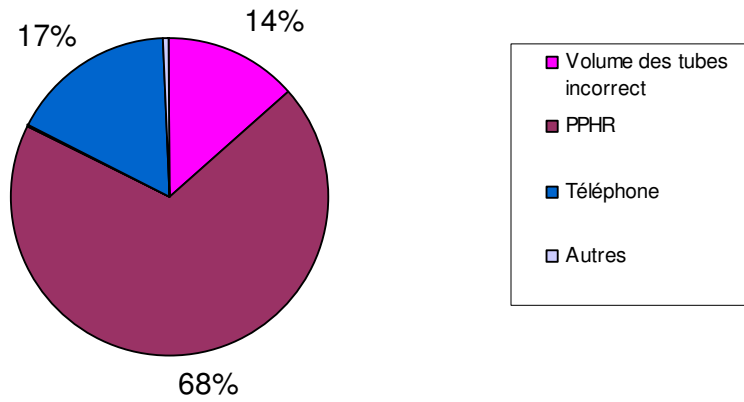


En 2004, les NC concernaient surtout le laboratoire de parasitologie. Après les avoir informés du problème, on constate aujourd'hui une nette amélioration. En effet, tous les échantillons sont transportés en double emballage. Il reste quelques erreurs sur les feuilles de demandes (mauvais cochage) et sur lesquelles la nature du prélèvement n'est pas toujours claire. Ce sont les laboratoires d'hémostase et de bactériologie qui doivent être à nouveau informés de leurs NC.

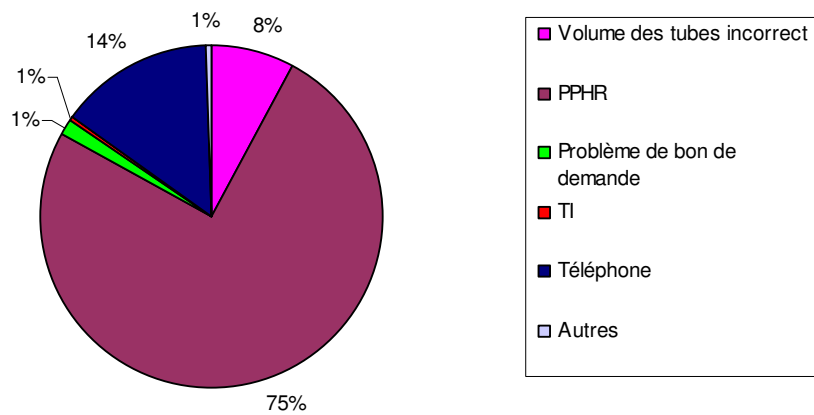
4.3.2 Les principaux services demandeurs

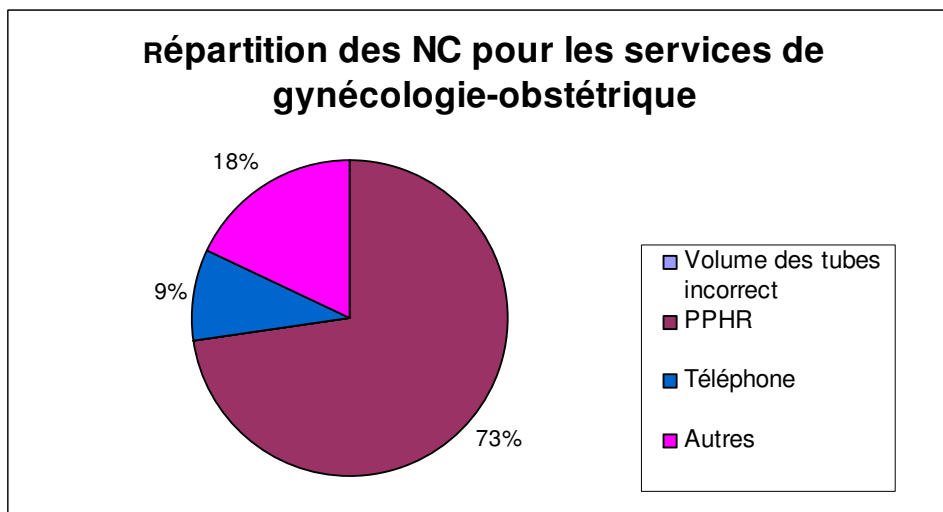
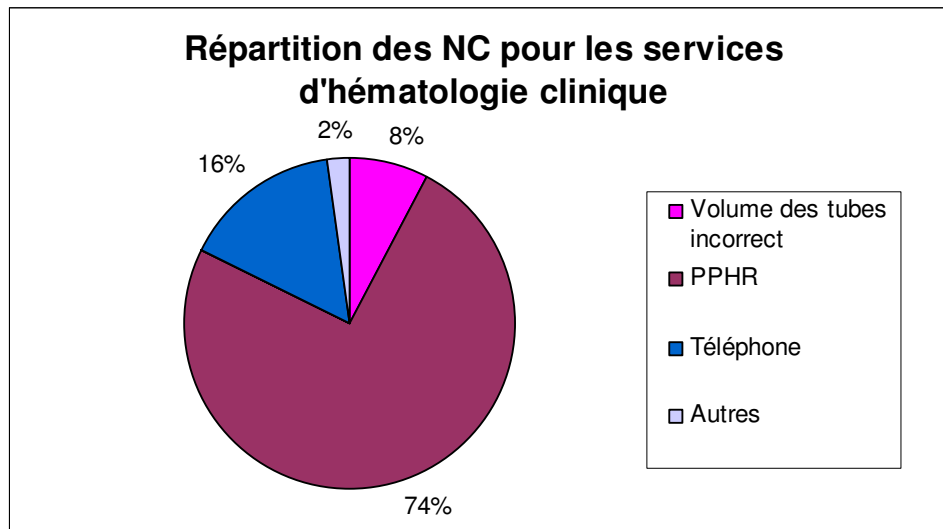


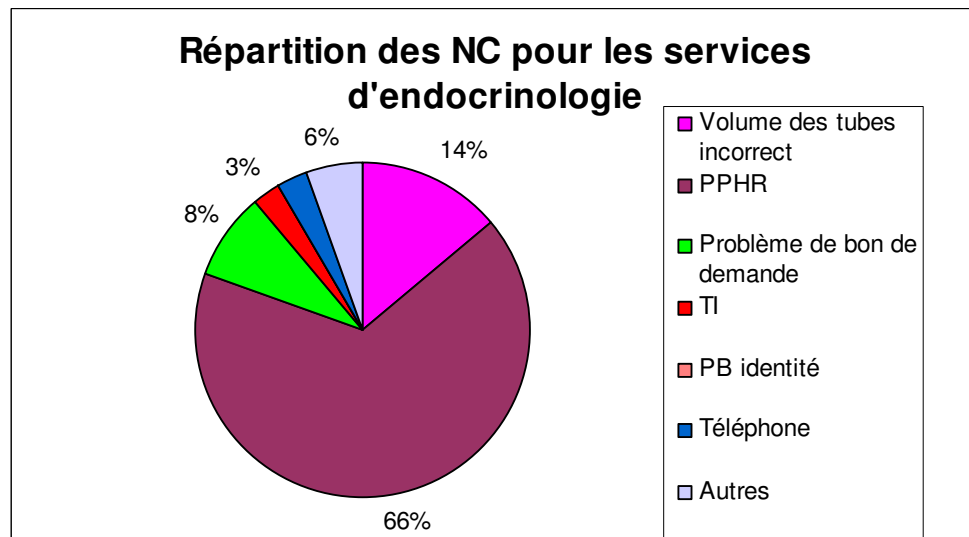
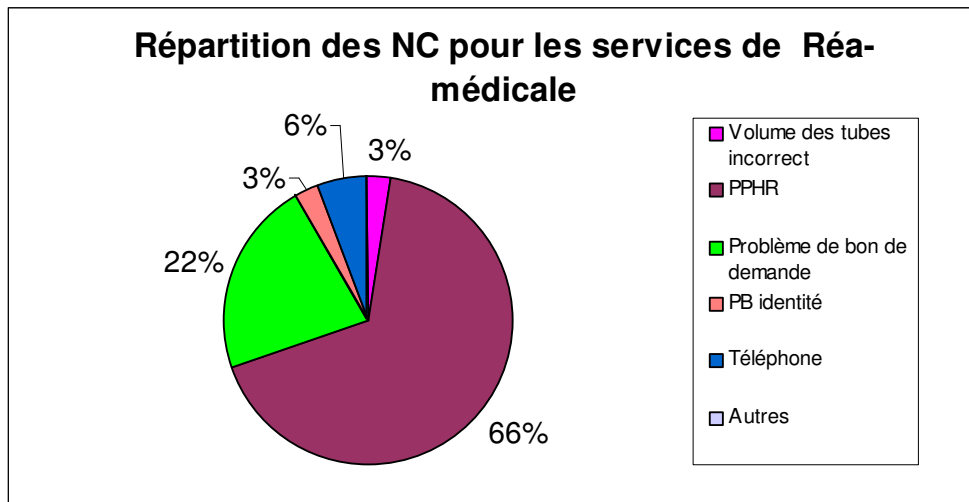
Répartition des NC pour la Polyclinique



Répartition des NC pour les services D'hépatogastro-entérologie

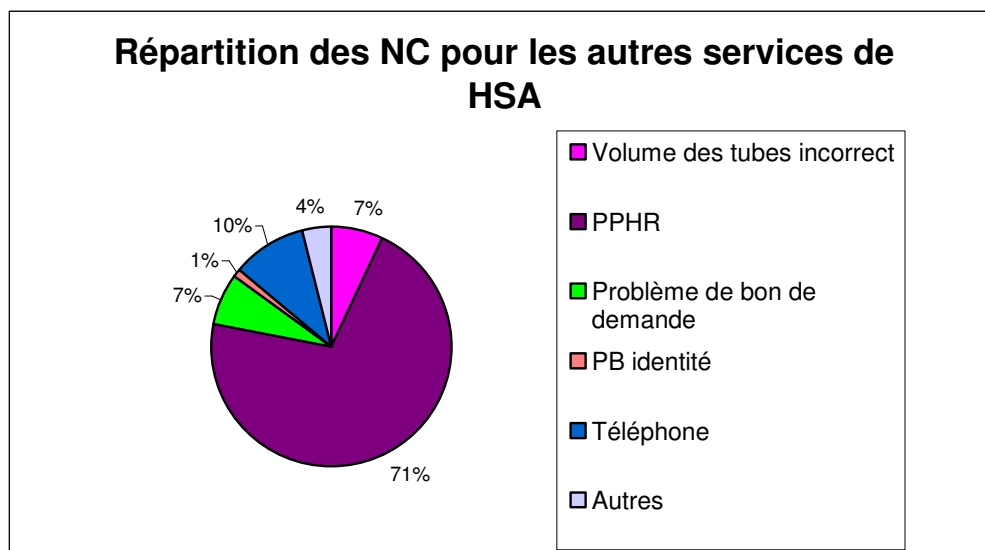






Pour les principaux services demandeurs de Saint Antoine, les NC sont surtout liées à l'absence de PPHR et aux erreurs de volume de tube cependant ce ne sont pas des erreurs d'excès de volume en majorité. On note également que le téléphone est très peu renseigné. D'autre part, on observe que les services de Réa-médicale et d'endocrinologie, qui ont envoyé moins de demandes, connaissent beaucoup plus d'erreurs de feuilles de demande.

4.3.3 Les autres services de Saint Antoine



Pour ces services ont constaté les mêmes NC que précédemment : PPHR, téléphone, feuilles de demandes incorrectes.

Remarques

On peut remarquer que pour les services peu habitués à transmettre des échantillons au LCBGM, il y a beaucoup d'erreurs de feuilles de demande (réa-médicale, endocrinologie et autres). L'origine de ce problème est probablement liée à la diversité des feuilles de demandes de biologie moléculaire, à l'incapacité de se procurer la bonne feuille par manque de temps ou par manque d'informations.

5 Limites de l'étude

- Difficulté de remplissage de la grille du fait de nombreux paramètres à observer
- Enquête coûteuse en temps pour le recueil et l'analyse des données

L'étude du flux serait à préciser en tenant compte du mode d'acheminement, du délai de transmission au laboratoire. Ceci ferait l'objet d'un autre travail réalisé en vue de l'obtention du Diplôme Universitaire d'Assurance Qualité.

6 Conclusion

Cette seconde étude a permis de mettre en évidence que le taux relativement faible de NC se maintient et que très peu de demandes sont rejetées (moins de 1 %). Une fiche de NC est alors remplie pour ces rejets avec une trace informatique. Cependant, pour quantifier ceux-ci, le système informatique n'est pas encore optimal.

On constate une nette diminution de NC liées aux excès de volume des tubes, ce qui signifie que les actions entreprises n'ont pas toutes été sans effet. Pour améliorer le confort et la sécurité des patients, les efforts sont à poursuivre car il est important de préserver leur masse sanguine car ils sont souvent immunodéprimés ou anémiés.

Pour les autres NC plus « administratives », il reste un effort à faire car on ne constate aucune amélioration. Les actions correctives de communication entreprises, n'ont pas atteint leurs buts. Ces NC de moindre importance pour l'analyse, perturbent le fonctionnement du LCBGM à la réception. En effet, en cas d'erreur de feuille ou de mauvais cochage, le technicien doit prévenir le service pour confirmer la prescription ou demander des renseignements complémentaires. Si le téléphone ou le préleveur ne sont pas spécifiés, il doit chercher le numéro et trouver la personne qui a prélevé le patient. Ce qui représente une perte de temps considérable pour les 2 services et donc un surcoût au niveau personnel.

Il est impératif d'informer les autres laboratoires de Saint-Antoine de la nécessiter du double emballage.

Enfin, le LCBGM doit aussi entreprendre des actions d'amélioration notamment revoir les feuilles de demandes de génétiques qui spécifient un tube hépariné non utilisé. Peut être faudrait-il également entreprendre une réflexion sur la grande diversité des feuilles de demande parfois difficile à gérer pour les services de soins.

Annexe IV

Comment réduire le nombre de Non-Conformités au laboratoire Commun de Biologie et Génétique Moléculaires

Document de travail

1

Diapo 1

Présentation du LCBGM

Document de travail

2

Diapo 2

Présentation du LCBGM

- Appartient à la Fédération des services de Biochimie
- Constitue une Unité Administrative
- Situé au 8ème Robert André

Document de travail

3

Diapo 3

Présentation du LCBGM

■ Pluridisciplinaire

- Bactériologie
- Biochimie
- Immuno-Hématologie
- Virologie
- Pharmacologie
- Cytogénétique
- Parasitologie
- Anatomo-cytopathologie

Document de travail

4

Diapo 4

Présentation du LCBGM

- Responsable UA : Dr O. LASCOLS
- Cadre de proximité : V. GODARD
- Techniciens : 11
- Horaires : 8h - 17h

Document de travail

5

Diapo 5

Qu'est ce que la Biologie Moléculaire?

Document de travail

6

Diapo 6

Biologie moléculaire

- Étude des acides nucléiques ADN et ARN
 - Étude des gènes
 - Application à la biologie médicale +++
 - Techniques
 - Sensibles
 - De + en + rapides
 - Qualitatives
 - Quantitatives
 - Coûteuses → description à bon escient

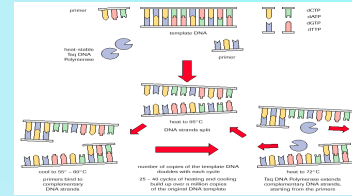
Document de travail

7

Diapo 7

Biologie moléculaire

- Technique majeure : PCR
 - Obtention de plusieurs milliers de copies d'un fragment d'ADN



Document de travail

8

Diapo 8

Biologie moléculaire

- Au LCBGM, plusieurs PCR
 - CMV-HHV6
 - VHB VHC
 - VIH (RT-PCR)
 - Parasito (PJ, ASP et TOXO)
 - Pour chaque gènes
 - Etc

→ PCR de quoi?

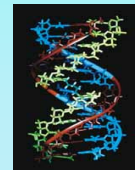
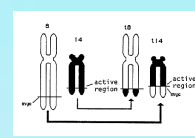
Document de travail

9

Diapo 9

Biologie moléculaire

- Détection
 - ADN de microorganismes
 - Mutations héréditaires
 - Translocation de chromosomes



Document de travail

10

Diapo 10

Pourquoi faire une formation ?

Document de travail

11

Diapo 11

Pourquoi une formation?

- 2 études de conformité des échantillons
 - Écarts/GBEA
- Décembre 2004
 - Plan de communication aux services de soins
- Mars 2006
 - Pas de nette amélioration

Document de travail

12

Diapo 12

Pourquoi une formation?

- # Faire connaître les laboratoires
- # Connaître les non-conformités à améliorer
- # Connaître les services de soins
- # Améliorer les prestations de hôpital pour les patients



Document de travail

13

Diapo 13

Le GBEA

Document de travail

14

Diapo 14

Rappel sur le GBEA

Le GBEA est un arrêté qui s'inscrit dans une demande globale du ministère de la santé sur les bonnes pratiques de laboratoire.



Document de travail

15

Diapo 15

GBEA

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

Document de travail

16

Diapo 16

Les écarts constatés

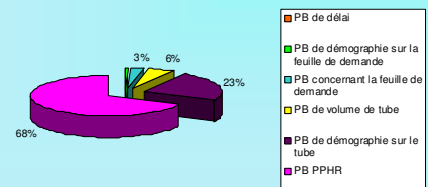
Document de travail

17

Diapo 17

Écarts constatés

Répartition des NC suivant les critères
février 2006



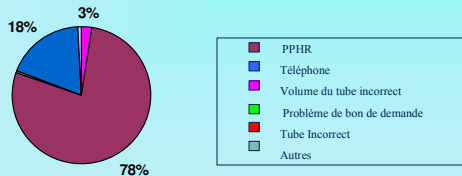
Document de travail

18

Diapo 18

Résultats enquêtes de mars 2006 pour le service des maladies infectieuses

Maladies infectieuses



Document de travail

19

Diapo 19

Écarts : PPHR

Document de travail

20

Diapo 20

Absence PPHR

Réglementation

« L'étiquetage doit mentionner, outre l'identité et la date de naissance, (...), le sexe, la nature de l'échantillon, le nom du préleveur, la date, (...), l'heure du prélèvement. »

Document de travail

21

Diapo 21

Importance de PPHR

- # Tracer échantillons
- # Joindre + facilement le préleveur prescripteur en cas de Pb (téléphone ++)
- # Connaître délai acheminement
 - ↓ risques faux négatifs et résultats sous évalués (Charge virale VIH<4H)

Document de travail

22

Diapo 22

Importance PPHR

- # Vérifier la cohérence résultats/clinique
 - génotypage VIH
- # Connaître besoin et pertinence analyse
 - échantillons trop rapprochés
 - Patient en échappement virologique
 - Confirmation de résultats

➔ réserve la masse sanguine du patient

Document de travail

23

Diapo 23

Écarts : mauvais choix du contenant

Document de travail

24

Diapo 24

Mauvais choix de contenant

⚠ Réglementation

« Le prélèvement doit être réalisé 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 (...) la nature du récipient, son système de fermeture, la nature et la quantité ou la concentration des substances adjuvantes qu'il peut contenir doivent être connus et précisés »

Document de travail

25

Diapo 25

Mauvais choix de contenant

⚠ Mauvais anticoagulant → rejet analyses car certains sels perturbent les résultats

- Autre prélèvement demandé
- Ex : héparine inhibe la PCR

⚠ Tube hémolysé (homogénéisation trop brutale)

- Hémoglobine inhibe la PCR

⚠ Tube coagulé (mauvaise homogénéisation)

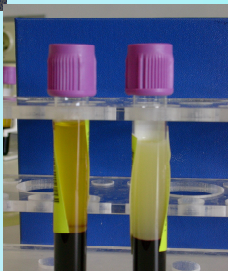
- Rejet de l'analyse

Document de travail

26

Diapo 26

Exemples de tubes



Plasmas normaux

Document de travail

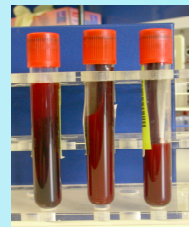


Plasma hémolysé

27

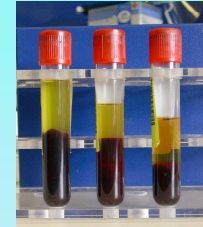
Diapo 27

Exemples de tubes



Tubes sec avant centrifugation

Document de travail

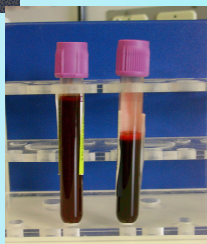


Tubes après centrifugation

28

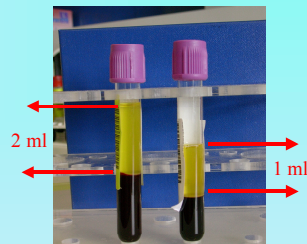
Diapo 28

Exemples de tubes



Tubes avant centrifugation

Document de travail

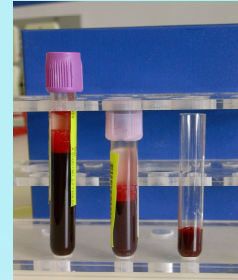


Tubes après centrifugation

29

Diapo 29

Exemples de tubes

Tubes pour analyse
d'herpétoviridae

Besoin de 600 µL

7,5 ml 5 ml 600 µl

Document de travail

30

Diapo 30

Capacité des tubes

■ Capacité des tubes > recommandation

- Analyse réalisée
- Volume d'éch. restant jeté
EX : herpèsvirus



Objectif qualité :

Réduire la masse sanguine prise aux patients
(immunodéprimés)

Document de travail

31

Diapo 31

Capacité des tubes

■ Capacité des tubes < recommandation

- Analyse est réalisée si vol. suffisant mais pas de stockage sup.
- Analyse non réalisée car éch. insuffisant
 - Demande de nouvel échantillon

Document de travail

32

Diapo 32

Capacité des tubes Résultats de l'enquête

■ 6 % NC sur le critère de volume des échantillons.

■ 1/3 des erreurs → d'excès de volume (2/3 en 2004)

- 40 % des erreurs d'excès : tubes de 7,5 ml / 5 ml (quantification CMV HHV6)
- 5 % des erreurs d'excès de volume : tube hépariné inutile (feuille de demande en génétique)
- 80 % des erreurs de volume inférieur : tubes de 7,5 ml / 10 ml (charge virale VIH)

Document de travail

33

Diapo 33

Capacité des tubes

■ Non respect du ratio sang/anticoagulant

- Ech. Insuffisant
- Inhibition PCR par anticoagulants
 - EX : charges virales VHB VHC
Inhibition détection ARN et ADN virale

Document de travail

34

Diapo 34

Écarts : feuilles de demande

Document de travail

35

Diapo 35

Erreurs feuilles de demande

■ Utilisation mauvaise feuille

- ➔ Réalisation analyse non demandée
 - prélèvement supplémentaire pour patients et personnel
 - Attente supplémentaire résultats
 - Coût pour hôpital

Ex : VIH 45 Euros
 VIHG 135 Euros
 VHC 72 Euros
 VHCG 113 Euros

Document de travail

36

Diapo 36

Erreurs feuilles de demande

- Analyse inscrite à la main sur une feuille autre que celle de BM
- ➔ Appel des services pour confirmation
 - ↳ Perte de temps pour les 2 services
 - ↳ Si mauvaise orientation → allongement du temps analyse
 - ex : VIH fait en virologie et au LCBGM

Document de travail

37

Diapo 37

Erreurs feuilles de demande

- Feuille d'autres services/BM
 - Tube incorrect
 - Mode de prélèvement et acheminement spécifié sur les feuilles

Document de travail

38

Diapo 38

Erreurs feuilles de demande

- Problème de cochage
 - Analyses coûteuses → attention pertinence
 - Pour la biochimie
 - Nouvelle version des feuilles lues par un scanner

Document de travail

39

Diapo 39

Cochage des feuilles

OUI



NON



Document de travail

40

Diapo 40

Rappels

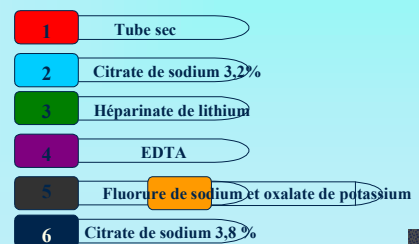
Document de travail

41

Diapo 41

Réalisation d'un prélèvement correct pour une bonne analyse

- Ordre des tubes



Document de travail

42

Diapo 42

Réalisation d'un prélèvement correct pour une bonne analyse

- Préparation du prélèvement
 - Choix du contenant
 - Nom, prénom, date de naissance, sexe tube et feuille
 - Service
 - Préleveur
 - Prescripteur
 - Date et heure du prélèvement
 - Téléphone
 - Localisation ou nature du prélèvement
 - Autres renseignements : traitement ou renseignements cliniques
 - Formulaire de consentement éclairé pour la génétique

Document de travail

43

Diapo 43

Réalisation d'un prélèvement correct pour une bonne analyse

- Conditionnement du prélèvement
 - Fermer correctement les tubes et les homogénéiser
 - Identifier les tubes au chevet du malade
 - Utiliser sac double emballage
- Condition acheminement
 - Le plus rapidement au laboratoire
 - Respecter les conditions particulières de températures

Document de travail

44

Diapo 44

RESUME

Pour les laboratoires de biologie médicale, la phase pré-analytique se déroule entre la prescription et la réalisation de l'analyse. La qualité des résultats d'analyses implique la maîtrise de cette phase. Elle met en jeu plusieurs intervenants lors de tâches successives sur des lieux différents.

Afin d'évaluer la maîtrise de cette phase, deux études de conformités des échantillons à la réception du Laboratoire Commun de Biologie et de Génétique Moléculaires ont été réalisées. Ceci sur deux périodes et par rapport à certains critères exigibles par le Guide de Bonne Exécution des Analyses.

Après comparaison des résultats des enquêtes, plusieurs types de Non-Conformités ont été relevés révélant ainsi les actions correctives à entreprendre.

Un plan de communication et de formation semblerait être un des moyens appropriés pour diminuer ce nombre de Non-Conformités.

La mise en place d'un indicateur par le biais de l'enregistrement informatique des Non-Conformités devra être mis en place. Il permettra d'évaluer l'efficacité des actions entreprises et par suite de contribuer à l'amélioration de la qualité en continue.