

**Université Pierre et Marie Curie
Paris VI**

**MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE ET GUIDE DE BONNE EXECUTION
DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE »**

**SUIVI ET TRAITEMENT DES NON-CONFORMITES
DES PRELEVEMENTS EXTERNES**

JUTTEAU Sandrine
Année 2007-2008

Directeur du mémoire :
Dr GUECHOT Jérôme

« NOTE AU LECTEUR »

Ce mémoire est réalisé dans le cadre de la formation au Diplôme Universitaire (DU) « Assurance Qualité et Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale (GBEA)» et de son obtention.

La rédaction de ce mémoire n'engage que moi et ne peut faire l'objet d'une publication en tout ou partie sans mon accord ou celui du responsable du DU.

Ce travail a été réalisé dans l'enceinte de la SELARL des laboratoires BIO3R site de Saint-Martin de Ré (Charente-Maritime).

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier

- Dr GUECHOT Jérôme, service Biochimie Hôpital St Antoine, directeur du mémoire.
- Dr VAUBOURDOLLE Michel, chef de service Biochimie Hôpital St Antoine, responsable du DU « Assurance Qualité et GBEA ».
- Et Dr PERNET Pascal, service biochimie, pour l'organisation et le bon déroulement de la formation.
- Tous les intervenants de la formation du DU pour leur enseignement et leur expérience.
- Tous les étudiants de la formation 2007-2008 pour nos échanges fructueux et sympathiques et leur soutien.
- M. COLIN Michel et M. HAAS Thierry, directeurs-biologistes pour la prise en charge de la formation du DU « Assurance Qualité et GBEA ».
- Mme BRIAT Laurence, biologiste-adjoint , pour son écoute attentive.
- Mes collègues, pour leur patience, leurs efforts et leur soutien.
- Ma famille pour ses efforts, son écoute, son soutien de tous les instants durant ma formation.

S O M M A I R E

NOTE AU LECTEUR.....	2
REMERCIEMENTS	3
GLOSSAIRE.....	5
INTRODUCTION	6
1– PRESENTATION DU LABORATOIRE	7
1-1. Historique.....	7
1-2. Organigramme.....	7
1-3. Partenaires de BIO3R.....	8
2– DESCRIPTION DU PROCESSUS EN JEU.....	8
2-1. Processus pré-analytique	8
2-2. Difficultés rencontrées	9
3– DEFINIR LES EXIGENCES DU LABORATOIRE EN MATIERE DE PRELEVEMENTS	9
3-1. Liste des exigences du GBEA et la norme ISO 15189	9
3-2. Liste des exigences du laboratoire	10
4– IDENTIFIER LES ECARTS	12
4-1. Mise en place de la fiche de non-conformités des prélèvements externes	12
4-2. Traitement des non-conformités des prélèvements externes ...	13
4-3. Mise en place d'indicateurs qualité	15
5– PLAN D' ACTIONS	17
5-1. Interprétation des résultats	17
5-2. Réunion qualité sur les NC	17
6– REUNION AVEC LES INFIRMIERS LIBERAUX RETAIS	19
6-1. Préparation	19
6-2. Déroulement	19
6-3. Compte-rendu.....	20
7– SURVEILLANCE DES INDICATEURS QUALITE	20
8– BILAN	23
8-1. Pour le site de Saint-Martin de Ré de BIO3R	23
8-2. Personnel.....	25
ANNEXES	27
BIBLIOGRAPHIE.....	28

GLOSSAIRE

- ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
- BTP : Bonnes Pratiques de Transport
- DDR : Date de Dernières Règles
- ECBU : Examen Cyto-Bactériologique Urinaire
- FSEI : Fiche de Suivi d'Evènement Indésirable
- GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses Biologiques
- IDE : Infirmier(ère) Diplômé(e) d'Etat
- ISO : International Standard Organisation
- MR : Maison de Retraite
- NC : Non-conformité
- NF EN : Norme Française Européenne
- ONU : Organisation des Nations Unies
- RAQ : Responsable Assurance Qualité
- SELARL : Société d'Exercice Libéral à Responsabilité Limitée
- SIL : Système Informatique du Laboratoire
- TP : Taux de Prothrombine

INTRODUCTION

D'après le GBEA

« L'acte de biologie médicale s'inscrit dans une démarche préventive, diagnostique, pronostique et thérapeutique. Le biologiste assure la responsabilité de cet acte qui inclut le prélèvement, l'exécution de l'analyse, la validation des résultats et si nécessaire leur confrontation avec les données cliniques et biologiques des patients ».

« 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 ».

La phase pré-analytique couvre tous les aspects de l'analyse depuis sa prescription jusqu'à la mise en œuvre de la technique d'analyse. Statistiquement 60 à 80 % des erreurs sont liées à l'étape pré-analytique.

Dans la démarche qualité d'un laboratoire, il est essentiel de s'intéresser de près à cette première étape du métier.

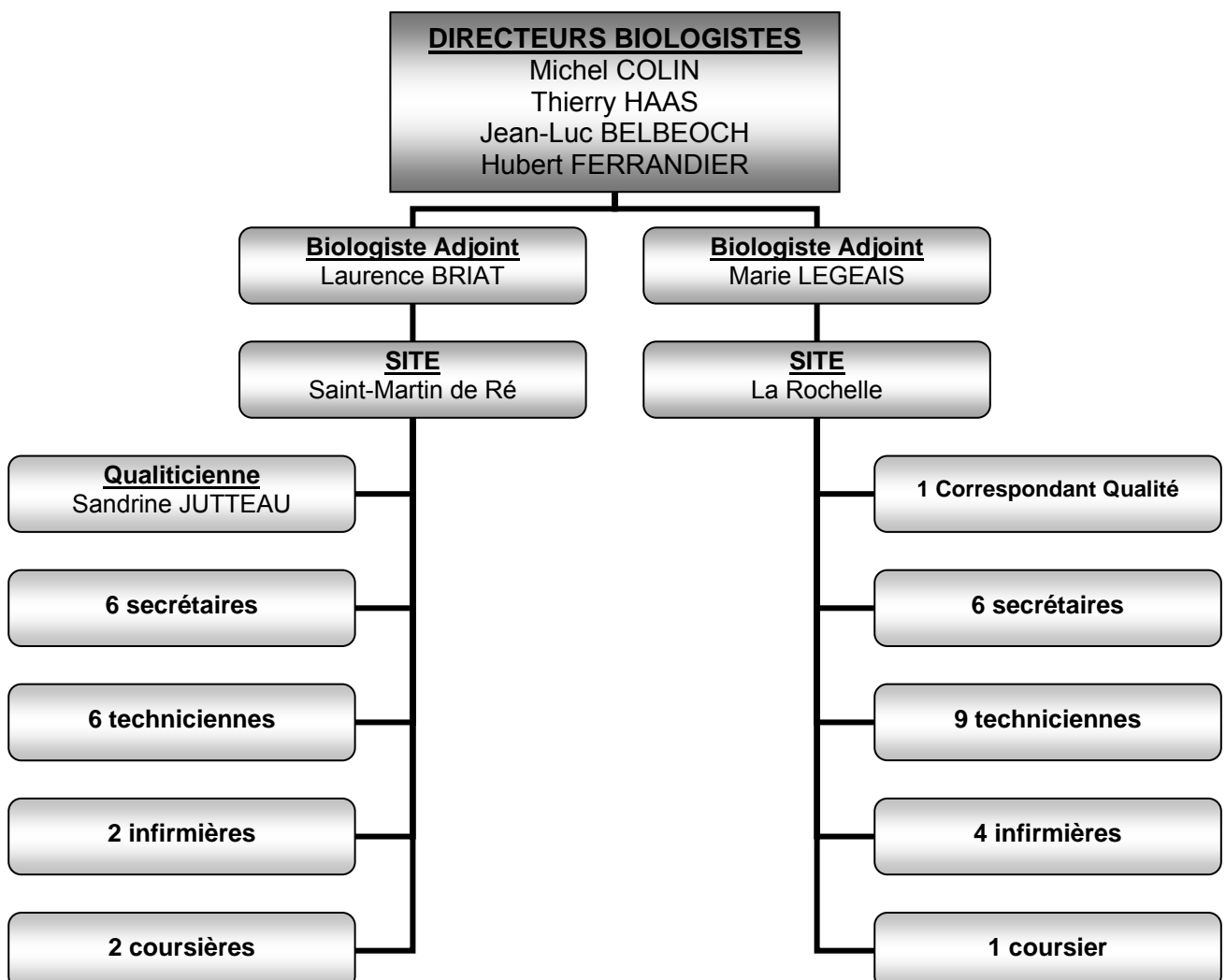
1- PRESENTATION DU LABORATOIRE

1-1. HISTORIQUE

Les laboratoires BIO3R sont le fruit d'une fusion de 2 laboratoires privés d'analyses médicales formant une SELARL qui a vu le jour en octobre 2007.

L'un « RE-BIO-OCEAN » situé dans l'île de Ré à Saint-Martin, créé en 1983, l'autre « Laboratoire FERRANDIER-BELBEOCH » à La Rochelle avenue Guiton, installé en 1984. Ces 2 sites sont distants de 30 km. Cette fusion englobe un projet de plateau technique en cours de réalisation.

1-2. ORGANIGRAMME



1-3. PARTENAIRES DE BIO3R

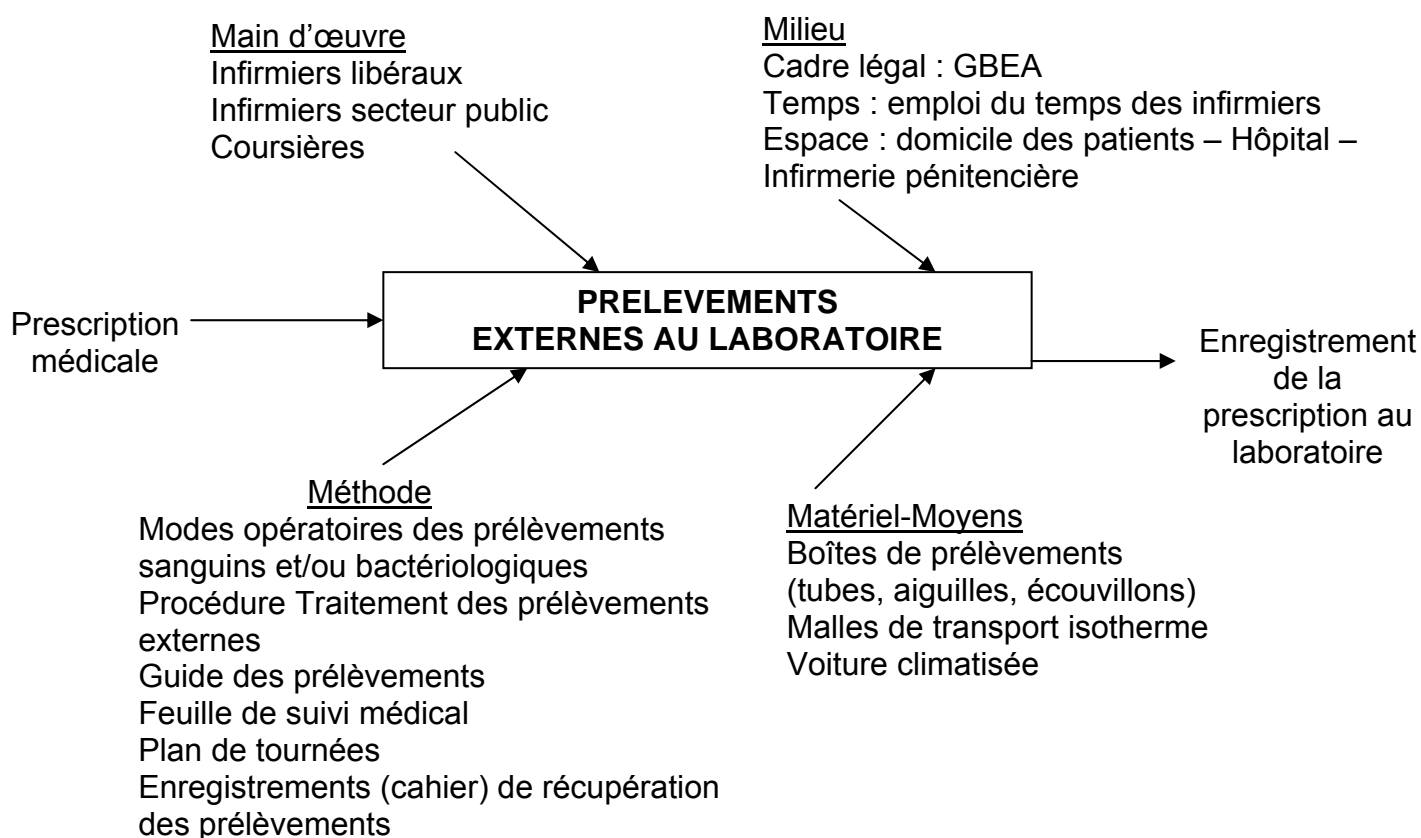
Le laboratoire BIO3R travaille sur l'île de Ré avec des infirmiers libéraux des différentes communes (cf. annexe I), les infirmières de l'Hôpital de Saint-Martin (services de moyen, long séjours, dialyse), les infirmiers du Pénitencier de Saint-Martin (la Caserne et la Citadelle), les infirmières de plusieurs maisons de retraite (Saint-Martin, La Noue, Ars) et les infirmières du Centre Départemental d'Accueil (Saint-Martin).

Les prélèvements réalisés par ces différents professionnels sont, soit des prélèvements sanguins, soit des prélèvements bactériologiques, qui sont acheminés au laboratoire par les coursières ou par les préleveurs eux-mêmes.

Sur le site de La Rochelle, ce sont essentiellement des infirmières libérales ou de maisons de retraite qui réalisent les prélèvements extérieurs avec la participation des infirmières du laboratoire lui-même qui se déplacent à domicile.

2- DESCRIPTION DU PROCESSUS EN JEU

2-1. PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE



2.2. DIFFICULTES RENCONTREES

A l'enregistrement des dossiers des prélèvements externes, l'équipe du laboratoire rencontre régulièrement des problèmes. Les secrétaires manquent de renseignements administratifs pour saisir convenablement le dossier informatique du patient (nom illisible, adresse incomplète, absence de date de naissance, absence de nom de jeune fille pour demande de groupe sanguin, etc) et les techniciennes sont amenées à réclamer un nouveau prélèvement pour réaliser correctement les analyses (caillot, hémolyse, quantité de sérum insuffisante, tube périmé, etc).

En moyenne, les secrétaires doivent contacter 2 à 3 préleveurs par jour pour corriger les problèmes rencontrés sur une cinquantaine de prélèvements externes accueillis. C'est une perte de temps et une faiblesse dans l'organisation du travail quotidien de l'ensemble de l'équipe du laboratoire et également pour les infirmiers. Par ailleurs, c'est un inconfort pour le patient lorsque celui-ci doit être reprélevé et que le rendu de ses résultats en est différé.

De plus, le constat de réceptionner des prélèvements qui ne correspondent pas aux exigences du GBEA ne satisfait pas les directeurs biologistes de BIO3R.

3- DEFINIR LES EXIGENCES DU LABORATOIRE EN MATIERE DE PRELEVEMENTS

3-1. LISTE DES EXIGENCES DU GBEA ET DE LA NORME NF EN ISO 15189

Réf : GBEA chapitre III « Exécution des analyses », paragraphes 1-2, 2.

Réf : NF EN ISO 15189 chapitre 5 paragraphe 4 « procédures pré-analytiques »

A la lecture des textes officiels, j'ai établi une liste des exigences réglementaires du prélèvement d'échantillon biologique qui a servi de support à l'ensemble du personnel pour repérer les non-conformités (NC) de prélèvements. Je me suis inspirée également des constats faits par mes collègues, secrétaires et techniciennes, ainsi que de leurs questions récurrentes à ce sujet.

Parallèlement, j'ai rédigé une procédure du traitement des prélèvements externes pour uniformiser le comportement des secrétaires qui réceptionnent les boîtes de prélèvements. (cf. annexe II).

Liste des exigences de prélèvement du GBEA et NF EN ISO 15189

- Identification complète du préleveur (fiche de suivi médical)
- Date et heure du prélèvement renseignées (fiche de suivi médical)
- Identification univoque du patient : nom, prénom, sexe, date de naissance, nom de jeune fille pour les femmes mariées (sur fiche de suivi médical + sur échantillons eux-mêmes au moment du prélèvement - pas d'étiquetage des tubes à l'avance)
- Renseignements cliniques : poids, DDR si grossesse en cours, médicaments, pathologies, interventions chirurgicales,...(fiche de suivi médical)
- Renseignements administratifs : adresse, coordonnées téléphoniques etc...(fiche de suivi médical)
- Concordance entre type et quantité de récipients à prélever et la prescription médicale + respect des instructions d'utilisation des récipients (ordre des tubes à prélever, volume de sang nécessaire etc...)
- Respect des bonnes conditions de prélèvement : préparation du patient (à jeun, couché, debout, avant/après prise médicament)
- Utilisation de matériaux à usage unique pour prélever et Elimination sécurisée
- Transmission du prélèvement dans des boîtes de transport conformes (triple emballage) accompagné de l'ordonnance et de la fiche de suivi médical
- Respect du délai et des conditions d'acheminement du prélèvement (température, malle isotherme)

3-2. LISTE DES EXIGENCES DU LABORATOIRE

Il m'a semblé à cette étape, essentiel de créer une Cellule Qualité commune aux 2 sites techniques de BIO3R. Après en avoir demandé l'autorisation auprès de M. COLIN (directeur biologiste site St Martin de Ré) et sensibilisé l'ensemble du personnel des 2 sites, une Cellule Qualité a vu le jour le 15/12/2007. Elle est composée de 2 biologistes, une infirmière, 3 techniciennes, 2 secrétaires, 1 correspondant qualité et moi-même en tant que qualitiçienne. Une première réunion a eu lieu ce même jour, le 15/12/2007 où j'ai présenté l'intérêt de l'existence d'une telle cellule, expliqué le rôle de chacun et défini les sujets que nous devons aborder en priorité. Les membres présents ce jour-là ont tous signé leur engagement (cf. annexe III).

La deuxième réunion nous a permis d'harmoniser nos exigences en matière de prélèvements externes. Le but était de définir ce qu'est un prélèvement acceptable pour le laboratoire et ce qui n'est pas acceptable, donc « refusé ».

Non-acceptable = prélèvement refusé

- Caillot dans le tube EDTA ou le tube citraté
- Date de péremption du tube dépassée
- Tube citraté à ½ rempli
- Incertitude manifeste sur l'identité du prélèvement
- Erreur de tube spécifique (ex : tube EDTA pour faire un TP)
- Manque tube
- Quantité insuffisante de volume total de sang pour l'ensemble de la prescription
- Délai d'acheminement du prélèvement > 12 heures pour l'analyse d'un ionogramme ou un TP
- Condition de transport non respectée (boîte sur plage arrière d'une voiture par exemple)
- Condition et préparation du patient non respectées (à jeun, debout, couché, date du cycle pour prélèvement d'hormonologie)
- Quantité insuffisante de selles pour parasitologie
- ECBU sur flacon non stérile
- Délai d'acheminement > 12 heures pour une urine ECBU même conservée au réfrigérateur (sauf si nécessité de prise d'antibiotique urgente)
- Non respect des conditions de recueil pour prélèvement bactériologique
- Recueil d'urines à domicile pour recherche de drogues

Acceptable = prélèvement accepté mais en attente de renseignements

- Identification du préleveur inconnue
- Date et heure de prélèvement non renseignée
- Identification du patient incomplète ou différente de celle de la fiche de renseignements
- Pas de renseignements (date de naissance, de sexe, pas de poids, nom de jeune fille pour groupe sanguin)
- Manque de renseignements cliniques (prise de médicaments, DDR, etc)

Acceptable = rendu sous réserve avec un commentaire explicatif

- Ecouvillon sans milieu de transport
- Prélèvement hémolysé
- Tube citraté au 3/4 rempli, tube EDTA au ½ ou ¾ rempli
 - Sans commentaire
- Aiguille ou tube souillé dans la boîte de prélèvement
- 1 seul écouvillon pour prélèvement bactériologique

4- IDENTIFIER LES ECARTS

4-1. MISE EN PLACE DE LA FICHE DE NON-CONFORMITES DES PRELEVEMENTS

EXTERNES

Une fiche de non-conformités existait déjà dans le passé mais plus personne ne s'en souciait. Pour la faire revivre, ont été nécessaires, dans un premier temps, une actualisation de cette fiche des non-conformités (novembre 2007) et dans un deuxième temps, une sensibilisation de l'ensemble du personnel sur les exigences du GBEA et de la norme NF EN ISO 15189 en matière de prélèvement (décembre 2007). J'ai ensuite vérifié sur le site de l'Ile de Ré que les prélèvements externes étaient enregistrés sur des formulaires dans les voitures par les coursières et sur un cahier par les secrétaires à l'accueil.

Lors de petites réunions Qualité internes avec le personnel rétais (Janvier 2008), j'ai pu améliorer la fiche des non-conformités de prélèvements externes (cf. annexe IV) et expliquer la démarche à suivre pour la remplir grâce à la rédaction d'une fiche d'instruction des fiches de NC (cf. annexe V). Au fil des semaines, les techniciennes et les secrétaires de ce site ont intégré cette démarche Qualité dans leur travail quotidien. Rapidement (Février 2008), je leur ai présenté de façon succincte un traitement statistique des non-conformités, ce qui a permis une prise de conscience générale de l'intérêt d'une telle démarche et une meilleure coopération de tous.

Mon sujet de mémoire devenait un projet fédérateur au sein du laboratoire du site de l'Ile de Ré.

La tâche semblait plus délicate sur le site de La Rochelle dans le même délai. Une fiche de non-conformités des prélèvements externes semblable voyait le jour mais l'implication du personnel était moindre et le projet plus difficile à maintenir dans le temps.

Mon travail s'est orienté à partir de là, uniquement sur le site rétais (Ile de Ré).

Au mois d'avril 2008, j'ai préparé un questionnaire destiné à l'ensemble du personnel du laboratoire Ile de Ré (biologistes, infirmière, techniciennes, secrétaires) sur les NC des prélèvements externes. Il a été bien accueilli et rempli par 100 % du personnel. (cf. annexe VI).

L'enquête a révélé plusieurs points intéressants :

1. Le personnel dans son ensemble était majoritairement (93 %) sensible aux NC des prélèvements externes.
2. Par contre plus de la moitié (56 %) ne connaissait pas vraiment la liste des NC dictées par le GBEA et la norme ISO NF EN 15189 en matière de prélèvements. Et plus d'un tiers (37 %) ne la connaissait pas du tout.
3. Il apparaissait que ce même tiers (37 %) n'avait pas suffisamment de documents à ce sujet. L'autre tiers plus ou moins.
4. Plus des $\frac{3}{4}$ (81 %) de l'ensemble du personnel relevait les NC sur des fiches d'enregistrement de façon systématique.
5. Il apparaissait que la fiche d'enregistrement des NC ne satisfaisait le personnel qu'à moitié (56 % pensaient que la dernière version de la fiche est complète et seulement 50 % la trouvait facile d'utilisation).
6. Plus des $\frac{3}{4}$ (81 %) du personnel estimaient que les infirmières n'étaient pas formées aux exigences du GBEA en matière de prélèvement et qu'elles ne connaissaient pas (62 %) ou méconnaissaient (34 %) l'impact d'un prélèvement NC sur la qualité du travail du laboratoire et sur les résultats du patient.
7. La moitié (50 %) du personnel proposait une réunion d'information avec les infirmières.
8. Seul 1/3 pensait que les infirmières seraient favorables à s'engager à signer une charte de qualité avec le laboratoire pour les prélèvements.

4-2. TRAITEMENT DES NON-CONFORMITES DES PRELEVEMENTS EXTERNES

L'installation du logiciel « KALILAB » prévue en début d'année 2008 a pris beaucoup de retard et n'a pu m'aider dans le traitement des NC.

J'ai donc effectué un relevé manuel des NC des prélèvements externes en m'appuyant sur les formulaires des coursières, le cahier des secrétaires et les fiches de NC consciencieusement remplies par mes collègues. J'ai additionné mensuellement tous les prélèvements externes pour chaque cabinet d'infirmiers et quantifié chaque NC par nature dans un tableau récapitulatif comme celui ci-après.

MOIS XX 2008

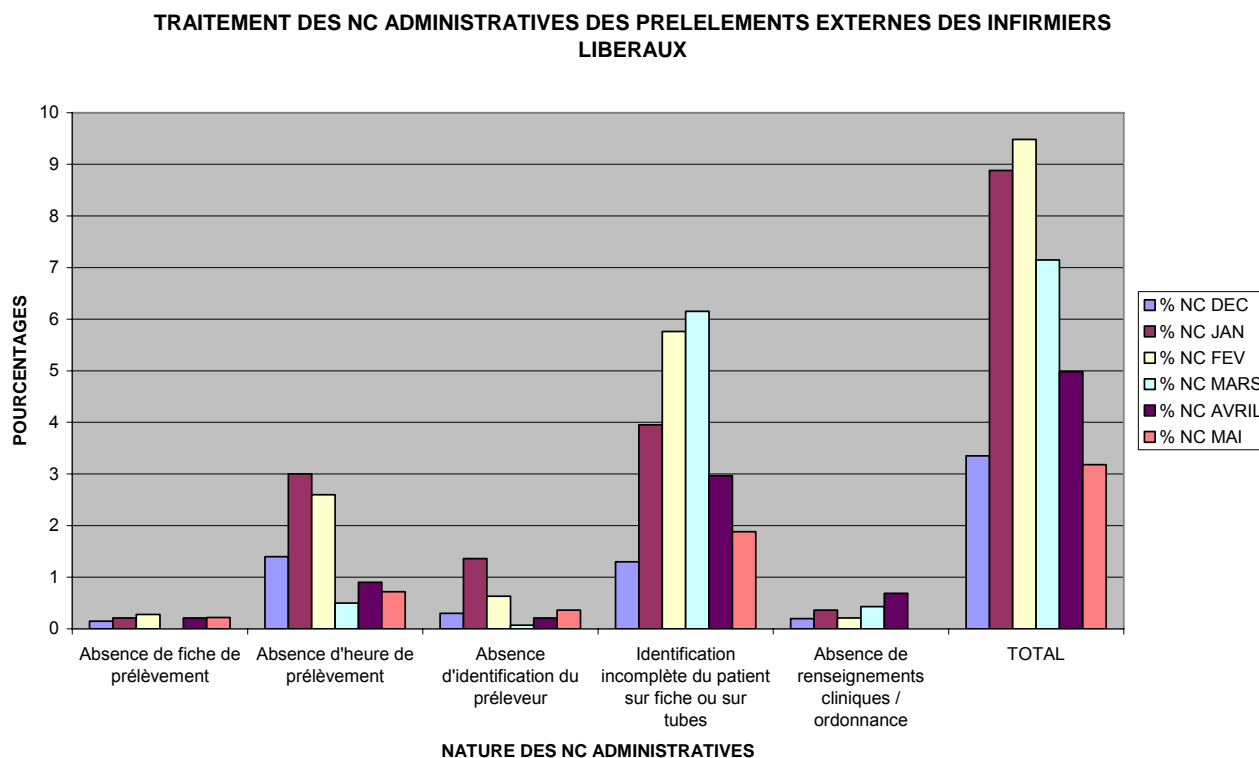
NC	Hôpital	MR Saint-Martin	Caserne	Citadelle	CDA	IDE Saint-Martin	IDE La Flotte
Problèmes identifications							
Pas de fiche de prélèvement							
Pas heure de prélèvement							
Pas d'identif préleveur							
Identif patient incomplète ou discordante (pas de prénom sur les tubes, absence de date naissance, pas de nom de jeune fille pour GRH)							
Absence de renseignements cliniques (DDR, poids, prise médic, ATB,) /Absence d'ordonnance							
Problèmes sur tubes ou écouvillon							
Manque tube pour l'analyse ou écouvillon							
Caillot							
Hémolyse							
Volume insuffisant							
Tube périmé							
Tube en trop							
Conditions pré (à jeûn, à JX, 2h ap prise médic, etc)							
Transport prélèvement							
Délai de transport							
Condition de transport							
Sécurité-hygiène du prélèvement							
Total NC (%)							
Total Prélèvements							

4.3. MISE EN PLACE D'INDICATEURS QUALITE

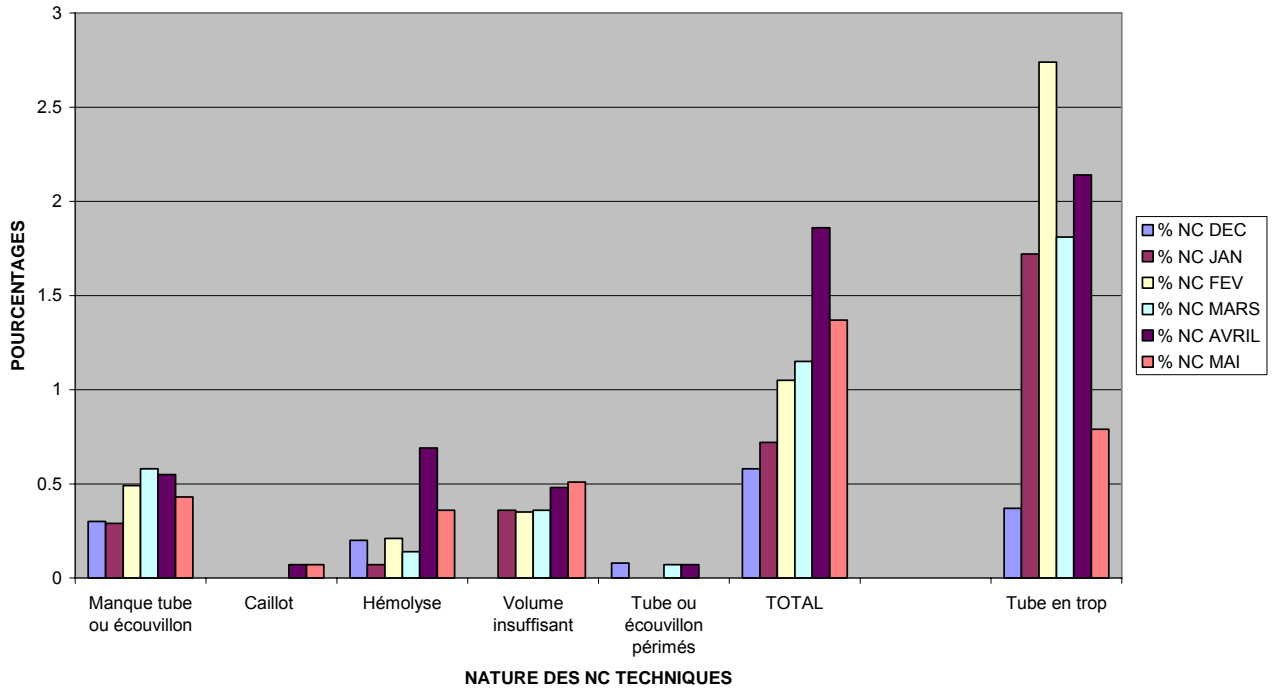
A partir des tableaux récapitulatifs (cf. annexe VII), j'ai quantifié en pourcentages les NC et mis en place les indicateurs qualité qui en découlaient pour chaque cabinet d'infirmiers libéraux et pour les infirmiers du secteur public.

En visualisant tous les résultats des NC, il est apparu plus simple de séparer les NC de l'Hôpital, Pénitencier, Maisons de retraite de ceux des cabinets d'infirmiers libéraux. En effet, les conditions de travail de ces 2 catégories de préleveurs sont très différentes et les difficultés rencontrées également. Je me suis rapidement aperçue que les NC ne se situaient pas aux mêmes endroits.

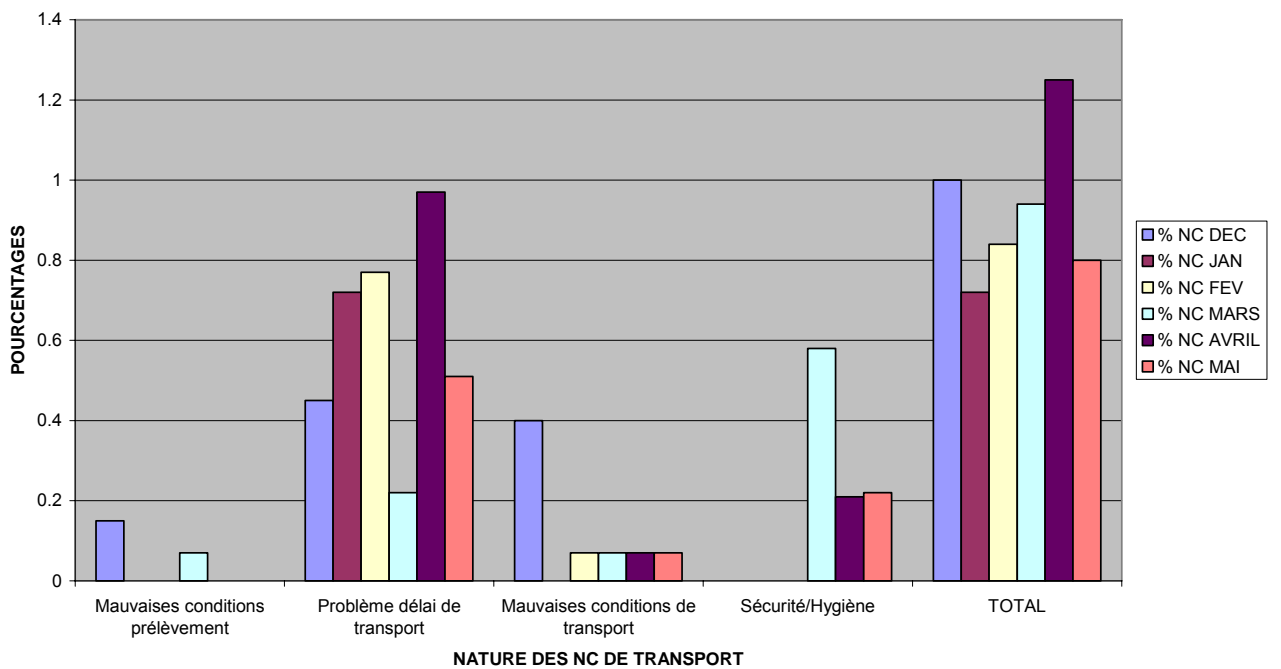
J'ai donc rassemblé, tout d'abord, sur un seul graphe les NC des infirmiers libéraux, puis ensuite répertorié les NC par catégorie : NC administratives, NC techniques, NC de transport. Voici ce que j'ai obtenu comme résultats sur le site rétais.



TRAITEMENT DES NC TECHNIQUES DES PRELEVEMENTS EXTERNES DES INFIRMIERS LIBERAUX



TRAITEMENT DES NC DE TRANSPORT DES PRELEVEMENTS EXTERNES DES INFIRMIERS LIBERAUX



5- PLAN D' ACTIONS

5-1. INTERPRETATION DES RESULTATS

La principale NC des infirmiers libéraux était l'identification complète du patient sur le prélèvement, venaient ensuite l'erreur de tube puis le délai d'acheminement au laboratoire.

5-2. REUNION QUALITE SUR LES NC

Nous avons examiné ensemble (techniciennes, secrétaires, infirmière, qualitiçienne de l'île de Ré) les résultats des indicateurs qualité des NC et le rapport du questionnaire interne du mois d'avril 2008 de manière à établir un plan d'actions.

De toute évidence, nous devons prévoir l'organisation d'une réunion d'information avec les infirmiers de l'île de Ré et améliorer la présentation de la fiche des NC.

Je devais, de mon côté, mettre à la disposition de mes collègues les textes officiels du GBEA et de la norme ISO NF EN 15189 et les inciter à les lire régulièrement.

Ensuite, c'est avec la collaboration de la Cellule Qualité et des directeurs-biologistes de BIO3R que j'ai pu rédiger le plan d'actions ci-après :

PLAN D' ACTIONS

Exigences à atteindre	Type d'actions					Acteurs	Calendrier à respecter
	Organisation à mettre en place	Support	Etude	Formation/ information	Procédures		
Respect des exigences GBEA et norme ISO 15189 pour le prélèvement	- Réunion IDE libéraux - Réunion IDE Hôpital, Pénitencier, Maisons de retraite	Diaporama format PDF	Suivi des NC Relevé des indicateurs qualité	Information du personnel du laboratoire et des infirmiers	Fiche d'instruction des prélèvements NC Procédures des prélèvements sanguins Procédure de gestion des NC	Qualificienne M. Marotine (Société Subra) MM Haas et Colin Le personnel rétais	Avant la saison estivale pour la première réunion Après la rentrée pour la deuxième réunion
Nouvelle Fiche NC des prélèvements externes	Enquête auprès du personnel rétais	Informatique		Information du personnel rétais	Nouvelle version de B4-ENR 02	Qualificienne	Immédiat
Rédaction d'un guide de prélèvement	Réunions Cellule Qualité	Informatique				Cellule Qualité	Avant la saison estivale
Nouvelle fiche de suivi médical	Commune aux 2 sites	Informatique		Information des infirmiers libéraux	Nouvelle version de C2-ENR 01	Cellule Qualité	Avant la rentrée
Création d'un site Internet	Contact avec informaticien	Téléphone/ Informatique		Information de tout BIO3R et de ses partenaires		M. Belbeoch (LR)	Avant la saison estivale
Equiper les infirmiers de malles de transport isothermes	Contact commercial avec société SUBRA	Téléphone/ Bon de commande		Information des infirmiers libéraux		MM Colin et Haas (St Martin)	A la réunion IDE

6- REUNION AVEC LES INFIRMIERS LIBERAUX RETAIS

6-1. PREPARATION

La date de la réunion a été fixée au Mercredi 25 Juin 2008 au restaurant Les Grenettes de Sainte Marie de Ré à 20 h 00.

Une secrétaire a listé les noms des infirmiers à convier et M. COLIN a rédigé les invitations. Un coupon-réponse leur demandait de nous préciser leur présence et 18 réponses positives sur 25 nous sont parvenues.

M. COLIN a contacté M. MAROTINE de chez SUBRA afin de solliciter sa société de sponsoriser la réunion et de prendre en charge l'impression du guide de prélèvement que la Cellule Qualité avait récemment rédigé.

Pour ma part, j'ai continué l'analyse mensuelle des NC.

6-2. DEROULEMENT

J'ai pu présenter un diaporama sur la phase pré-analytique de l'analyse biologique médicale en rappelant les exigences du GBEA et de la norme NF EN ISO 15189 pour le prélèvement d'échantillon biologique. J'ai ensuite détaillé le traitement et l'analyse des NC relevées ces 6 derniers mois.

M. MAROTINE, lui, a développé les exigences du GBEA, des BTP et de l'ADR concernant le transport des échantillons. Il a insisté sur les boîtes de prélèvement conformes (triple emballage, étiquetage n° NU 3373 obligatoires : n° ONU qui correspond aux matières biologiques de catégorie B) et sur les malles isothermes SUBRA qui avaient été commandées et qui seraient distribuées à chacun.

6-3. COMPTE-RENDU

Cette réunion d'information a reçu un accueil favorable par l'ensemble des infirmiers présents. Elle a été vécue comme un événement profitable à tous et a permis un échange intéressant de nos informations. L'équipe du laboratoire BIO3R a pu noter la volonté de « bien faire » des infirmiers et l'envie d'en apprendre davantage encore sur notre métier et ses risques.

La promesse de leur remettre prochainement un guide de prélèvement (cf. annexe VIII) les a beaucoup intéressés ainsi que la mise en place future du site Internet.

L'installation de la malle isotherme dans leur voiture s'est faite dès le lendemain et nous avons attendu dans les semaines suivantes leurs impressions sur son utilisation.

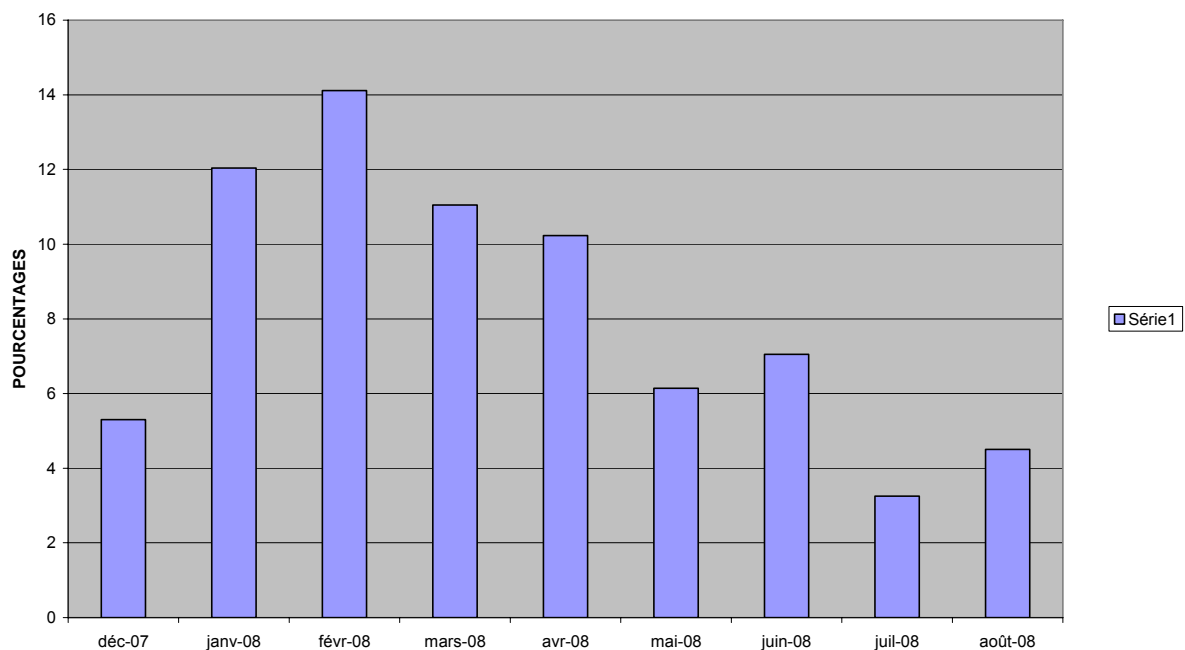
Très rapidement, j'ai rédigé un rapport de la réunion que les coursières ont diffusé à tous les infirmiers libéraux de manière à fixer les informations pour ceux qui étaient présents et alerter ceux qui étaient absents (cf. annexe IX).

7- SURVEILLANCE DES INDICATEURS QUALITE

L'objectif de départ était de réduire de moitié les NC des prélèvements externes. En analysant les résultats des mois de Juillet et d'Août, les indicateurs qualité ont montré une nette diminution (cf. Annexe X) sur le total des NC toutes catégories confondues.

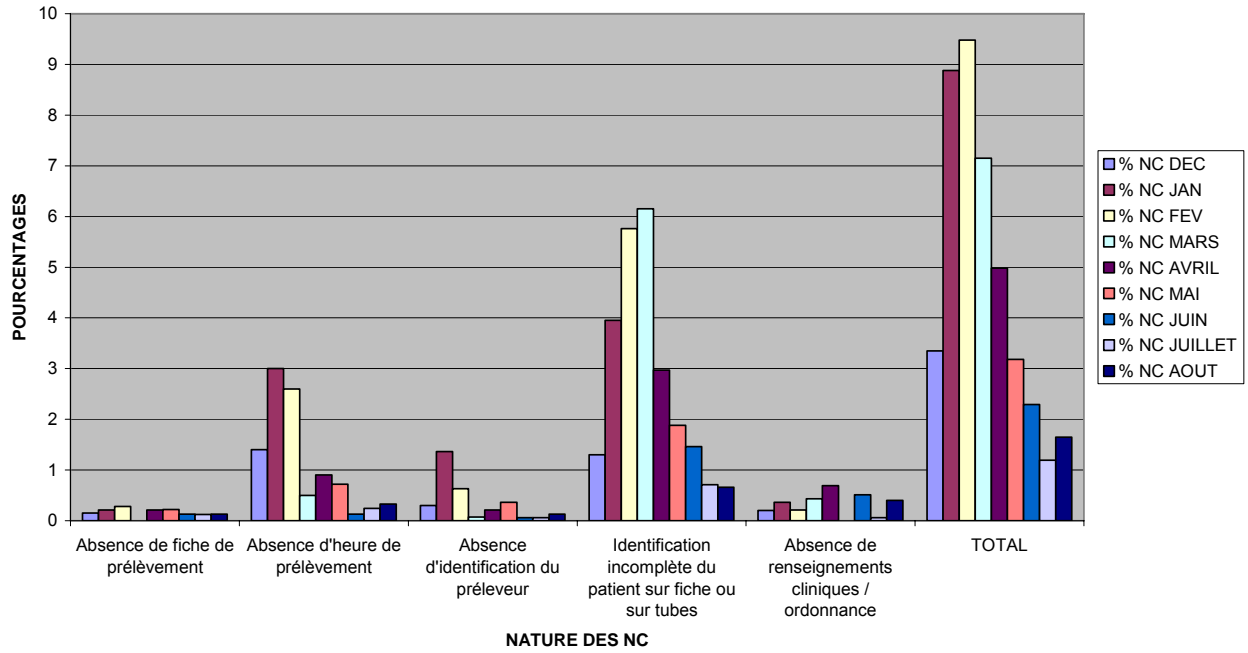
En effet, on observe un résultat total de NC de 3,25 % au mois de Juillet et 4,5 % au mois d'Août alors qu'il était de 7,05 % encore au mois de Juin dernier et de 10,23 % au mois d'Avril comme en témoigne le graphe ci-après :

TOTAL DES NC DES PRELEVEMENTS EXTERNES DES IDE LIBERAUX

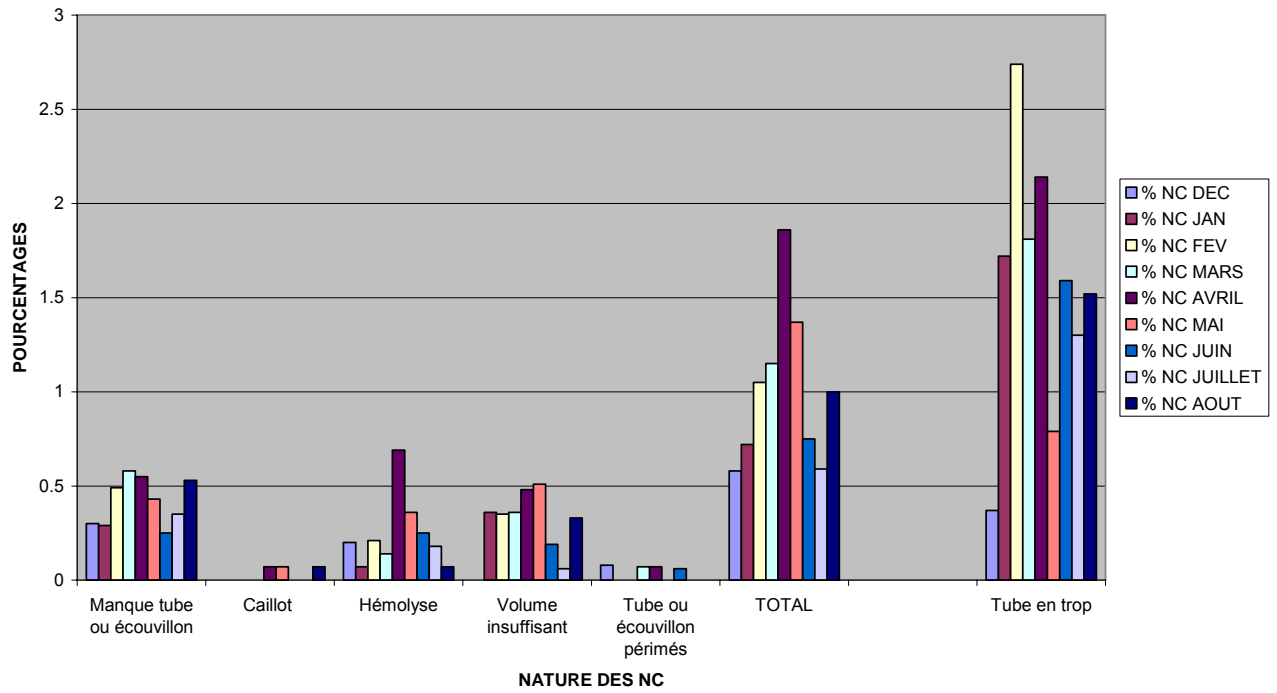


Proportionnellement, ce sont les NC administratives qui ont diminué le plus (Juillet : 1,19 % – Août : 1,65 %). Les NC de transport ont également bien chuté passant de 1,25 % en Avril à 0,34 % en Août. Les NC techniques n'ont pas autant reculé même si, ces derniers mois (Juillet : 0,59 % – Août : 1,0 %) n'atteignent pas le record d'Avril (1,86 %). Les diagrammes parlent d'eux-mêmes :

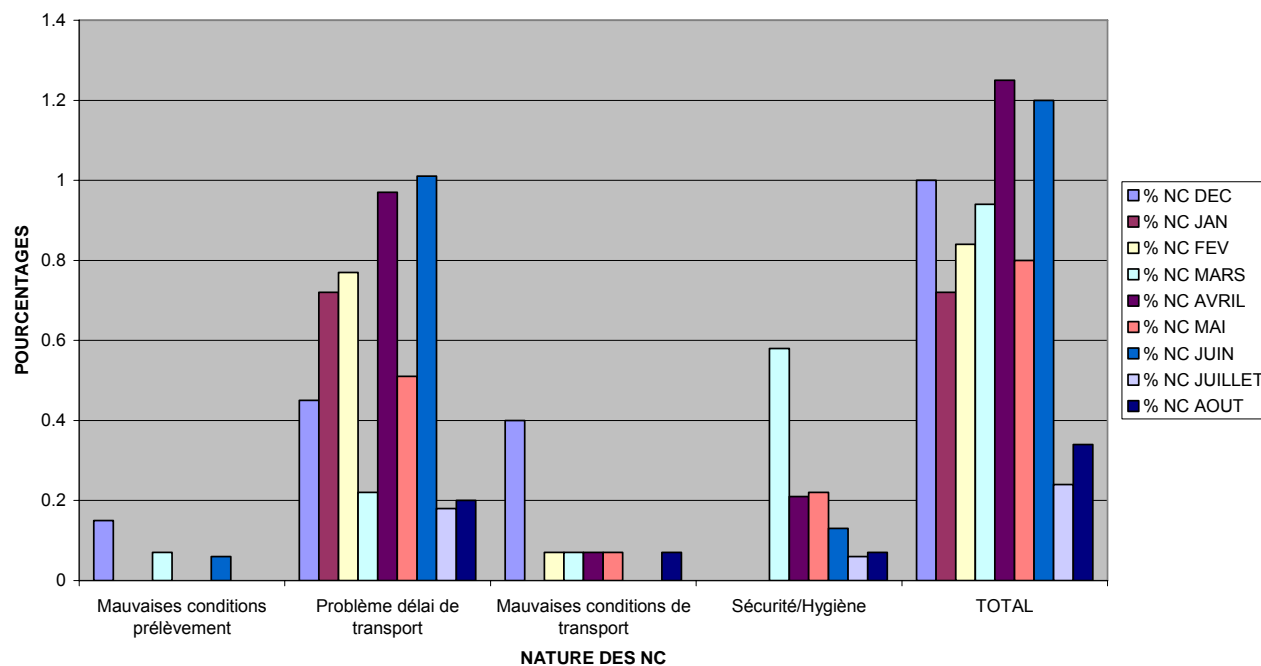
TRAITEMENT DES NC ADMINISTRATIVES DES PRELEVEMENTS EXTERNES DES INFIRMIERS LIBERAUX



TRAITEMENT DES NC TECHNIQUES DES PRELEVEMENTS EXTERNES DES INFIRMIERS LIBERAUX



TRAITEMENT DES NC DE TRANSPORT DES PRELEVEMENTS EXTERNES DES INFIRMIERS LIBERAUX



8- BILAN

8-1. POUR LE SITE « SAINT-MARTIN DE RE » DE BIO3R

Le bilan du plan d'actions me semble globalement satisfaisant, mais j'aimerais qu'à la rentrée (septembre-octobre), une réunion de la Cellule Qualité ait lieu pour faire le point sur cette démarche Qualité et que nous puissions ensemble préparer, d'ici à la fin de l'année 2008, une auto-évaluation des NC des prélèvements externes.

De mon point de vue, le premier point positif a été l'impact de la réunion d'information auprès des infirmiers libéraux sur la qualité des prélèvements et sur le travail d'équipe que nous voulions instaurer. C'était un véritable enjeu pour le laboratoire et ses biologistes, qui jusque-là, n'avaient jamais été au bout de ce projet.

L'équipe du site de Saint-Martin de Ré a pu rapidement, après la réunion s'apercevoir, à l'accueil des prélèvements externes, des améliorations obtenues. Et depuis, les secrétaires se félicitent d'avoir dans les mains, plus de fiches de suivi médical complétées et renseignées et les techniciennes travaillent sur des échantillons sanguins de meilleure qualité.

La perte de temps passée à rectifier les problèmes en est diminuée.

Le site Internet www.bio3r.com a été créé mais n'est pas encore, à ce jour, alimenté d'informations pour les infirmiers et les codes d'accès ne sont pas paramétrés. Il est sous la responsabilité de M. BELBEOCH (directeur biologiste de La Rochelle), en attente de l'intervention d'un informaticien-conseil du SIL « PROGIMED ».

C'est à mon sens, pour le futur, un outil très intéressant de communication avec l'extérieur aussi bien pour les préleveurs que pour nos patients.

La nouvelle fiche commune de suivi médical qui accompagnera les boîtes de prélèvements à la rentrée (cf annexe XI) sera probablement diffusée en même temps sur les 2 sites.

Le guide de prélèvement a été rédigé et corrigé par la Cellule Qualité puis transmis à M. MAROTINE (de la société SUBRA) pour impression. Nous espérons la livraison pour fin septembre et devons faire patienter nos partenaires libéraux d'ici là.

En ce qui concerne les malles isothermes distribuées lors de la réunion du 25 juin 2008 dernier, le bilan est positif. L'ensemble des infirmiers est satisfait de cette mesure et apprécie l'utilisation des malles surtout en période estivale.

Seule la réunion avec les infirmiers du secteur public de l'île de Ré (Hôpital, Pénitencier, Maisons de retraite) est en attente. J'espère possible d'amener les membres de la Cellule Qualité à y penser de nouveau sérieusement. Cette autre catégorie de préleveurs n'est pas encore informée des exigences du GBEA et de la norme ISO EN 15189 et certaines NC persistent.

Il en est de même avec les infirmiers du site de La Rochelle. Puisse le bénéfice de la première réunion d'information avec les IDE rétais, donner un souffle et un essor « Qualité » au site rochelais dans un futur proche. C'est l'objectif que je me donne à atteindre.

8-2. PERSONNEL

Sur le plan personnel, le travail que j'ai été amenée à conduire tout au long de ce mémoire a été bénéfique, stimulant et enrichissant malgré les difficultés rencontrées.

En effet, il m'a été difficile de faire adopter à l'ensemble du personnel des 2 sites de BIO3R un comportement adapté à l'Assurance Qualité : la démarche « Qualité » n'étant pas au même avancement sur l'île de Ré et sur La Rochelle.

La vision de mon projet n'était pas perçue de manière identique non plus.

Par ailleurs, l'installation et la mise en place du logiciel « KALILAB », prévues au début de l'année 2008 n'ont pas eu lieu. Ce qui a eu pour conséquence, de me rendre le traitement des NC long, difficile et fastidieux mais néanmoins faisable.

L'organisation de la réunion avec les IDE libéraux n'a pas été très simple. Il me semblait primordial qu'elle ait lieu avant la période estivale : période d'affluence sur l'île de Ré donc d'augmentation de prélèvements (internes et externes) et d'infirmiers remplaçants. Mais les directeurs biologistes du site rétais hésitaient et la date a été reportée plusieurs fois.

Toutes ces difficultés n'ont pas entamé ma motivation de mener à bien et jusqu'au bout mon projet de mémoire. Il m'a permis à plusieurs reprises de faire face aux responsabilités d'un RAQ dans un laboratoire et d'en apprécier le challenge autant sur le plan du management que sur le plan intellectuel.

La formation à ce DU et la préparation de ce mémoire depuis plusieurs mois ont été, sans aucun doute, des acteurs révélateurs d'une nouvelle perspective professionnelle pour moi.

En effet, je ne conçois plus mon métier de la même manière et j'envisage très sérieusement dans le futur, de me consacrer entièrement à l'Assurance Qualité et de prendre en charge, peut-être prochainement, le poste de Responsable Assurance Qualité des laboratoires BIO3R.

ANNEXES

Annexe I : Liste des infirmiers libéraux.....	28
Annexe II : Extrait Procédure « Traitement des prélèvements externes »	29
Annexe III : Engagement des membres de la Cellule Qualité	30-32
Annexe IV : Fiche de NC des prélèvements externes.....	33
Annexe V : Fiche d'instruction des prélèvements externes non-conformes	34-35
Annexe VI : Résultats de l'enquête menée sur les NC des prélèvements externes.....	36
Annexe VII : Tableaux mensuels récapitulatifs des NC.....	37-43
Annexe VIII : Extrait du guide de prélèvement	44-45
Annexe IX : Rapport de la réunion des infirmiers libéraux du 25/06/2008.....	46-47
Annexe X : Tableaux des indicateurs qualité des NC de Décembre 2007 à Août 2008	48
Annexe XI : Fiche de suivi médical	49

BIBLIOGRAPHIE

- Texte officiel GBEA : chapitre III « Exécution des analyses », paragraphes 1-2, 2
- Norme NF EN ISO 15189 : chapitre 5 paragraphe 4 « procédures pré-analytiques »
- Programme BioQualité : base documentaire
- La phase pré-analytique : cours formation DU Anne VASSAULT, biologiste Hôpital Necker Enfants Malades.
- L'assurance « Qualité en biologie » : cours formation DU Danielle DUCHASSAING, biologiste Hôpital CH Argenteuil.
- Sites Internet : www.actu-environnement.com
www.sante.gouv.fr

**UNIVERSITE Pierre et Marie CURIE
PARIS VI**

**Suivi et traitement des non-conformités
des prélèvements externes**

Ce travail s'est déroulé au sein des laboratoires BIO3R (site de Saint-Martin de Ré) sur plusieurs mois. Il a inclus la création d'une Cellule Qualité, l'implication de l'ensemble de l'équipe du laboratoire, la mise place de l'enregistrement des non-conformités de prélèvements externes puis le relevé et le traitement de ces non-conformités. Par la suite des indicateurs qualité ont été définis et leurs résultats analysés. De là, a découlé un plan d'actions et la surveillance des indicateurs qualité dans le temps. Un bilan final a permis de mettre en évidence si les exigences attendues étaient bien atteintes et où se situaient les limites.

INFIRMIERES

ARS

NOMS	CODE	☎	PORTABLE
Giraudeau Sylvie	8014	05.46.29.63.33	06.80.15.85.42
Terroir Marianne	8014	05.46.29.63.33	06.82.01.64.96
Bernard Annick	8015	05.46.30.01.73	06.86.82.88.26

LA FLOTTE

NOMS	CODE	☎	PORTABLE
Bouger Elisabeth	8018	05.46.09.60.63	
Constancin Isabelle	8018	05.46.09.60.63	06.80.42.95.80
Bettio Pascal	8050	05.46.09.60.63	06.07.84.51.24
Digout Anne			06.88.27.01.49
Garnier Simone			06.85.80.51.66

LES PORTES

NOMS	CODE	☎	PORTABLE
Azevedo Alex			06.73.11.64.00
Legrand Virginie			06.08.35.87.48

SAINTE MARIE

NOMS	CODE	☎	PORTABLE
Cochevelou Anne M	8022	05.46.30.22.08	06.82.02.08.69
Gandillon Jacqueline	8022	05.46.30.22.08	06.09.21.62.06
Erbreteaues Cyril	<i>remplaçant</i>		06.20.35.85.70

RIVEDOUX

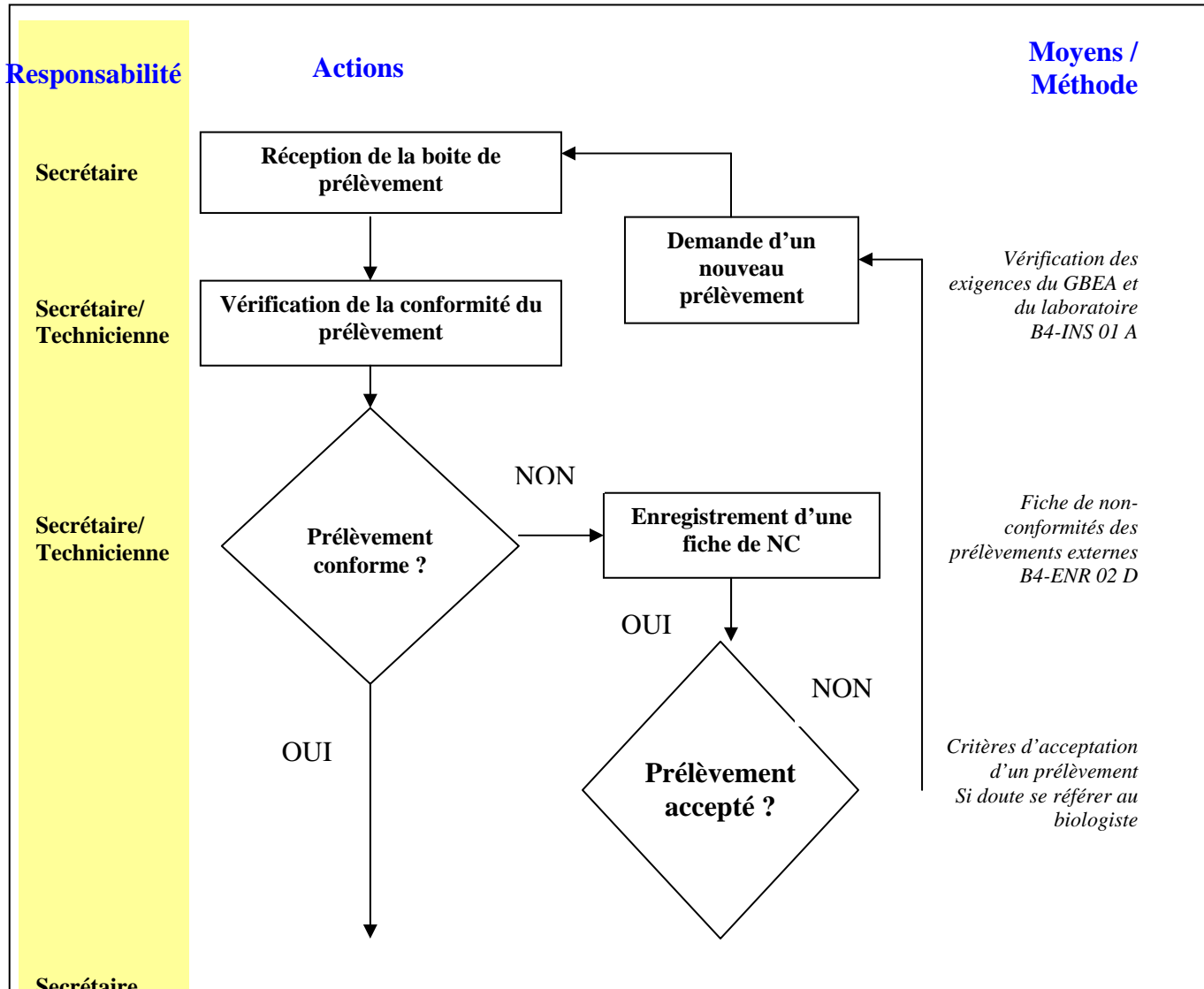
NOMS	CODE	☎	PORTABLE
Jalet Laurence	8020	05.46.09.89.89	
Bouvier			06.77.26.96.03

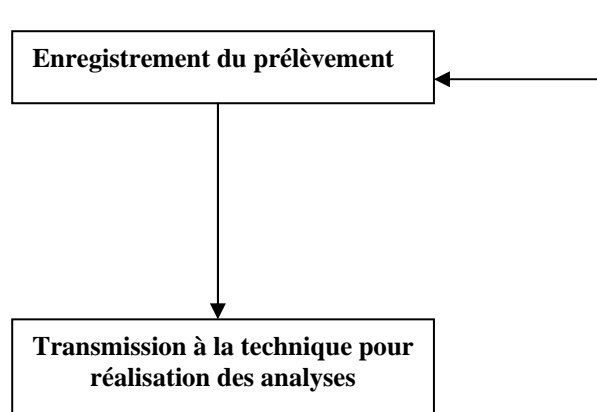
LE BOIS

NOMS	CODE	☎	PORTABLE
Marie-Hélène	8016	05.46.09.30.17	06.24.56.31.38
Catrice Karine	8016	05.46.09.30.17	06.86.99.45.06
Fradin Christine	8016	05.46.09.30.17	06.81.48.17.51
Jailloux Martine	8023	05.46.09.18.00	06.63.27.76.74
Hesson Danièle	<i>saisonnière</i>		06.14.60.21.82

Annexe II : Extrait de la procédure de traitement des prélèvements externes
au laboratoire

Le déroulement du traitement du prélèvement externe au laboratoire





Annexe III : Rapport de la première réunion de la Cellule Qualité et engagement de ses membres

Le Jeudi 13/12/2007 : 1^{ère} réunion cellule de qualité - Sujet : création de la Cellule de Qualité – désignation de ses représentants et de leur rôle

Membres de la Cellule Qualité :

Directeurs du laboratoire : M. COLIN Michel, M. FERRANDIER Hubert

Qualificienne : Mme JUTTEAU Sandrine

Relais-Qualité biologiste : Mme BRIAT Laurence

Correspondant Qualité : Mme DODIN Patricia

Relais-Qualité technique : Mme BISCARAT Maité, Melle BESSON Edith, Melle MAILLE Karine

Relais-Qualité secrétariat : Melle MARTIN Estelle, Melle CASSAGNE Candy

Relais-Qualité infirmière : Mme BRIDAULT Laurence

Leur rôle :

Directeurs du laboratoire :

- Définir la politique qualité du laboratoire
 - 1- les objectifs de la qualité (Fiabilité des résultats, Efficacité de la stratégie diagnostique, Disponibilité 24h/24, Accueil, Entretien des locaux, Efficacité de la maintenance)
 - 2- les critères de la qualité
 - 3- les indicateurs qualité
- Rédiger le « Manuel Qualité » et la « Procédure des procédures »
- Lister tous les processus du laboratoire (Accueil, Prélèvements, Conception et développement, Gestion des ressources humaines, Gestion des réactifs et consommables, Gestion de la communication (interne-externe), Locaux et installation, Instruments-Automates, Evaluation, Validation, Maintenance, informatique, Analyses sous-traitées, etc...)

Qualificienne (R.A.Q.) :

- Mettre en place le système qualité et trouver les moyens appropriés
- Se préoccuper de l'efficacité de ce système et de sa pérennité
- Animer la cellule qualité
- Suivre les évaluations (audits internes et externes)
- Former des auditeurs
- Suivre la structure documentaire et sa réactualisation
- Interpréter les FSEI, les non-conformités au niveau statistique
- Mise en place et suivi des indicateurs qualité

Correspondant Qualité :

- Référent qualité sur l'autre site

- Responsable de la base documentaire qualité de ce site
- Communication pour harmonisation des 2 systèmes qualité

Annexe III (suite) :

Relais-Qualité technique : peut créer un groupe de travail pour l'aider

- Structure documentaire concernant la technique (procédures, modes opératoires, fiche d'enregistrements et d'instructions) et ses révisions (modification = nouvelle version)
- Audits internes techniques
- Suivi les Fiches de non-conformités et FSEI
- Proposition d'actions d'améliorations
- Responsable de l'information de l'ensemble du personnel technique (réunions AQ)
- Responsable du suivi des actions d'hygiène et de sécurité mise en place dans le laboratoire (fiche d'enregistrements) et Réflexions sur les actions futures

Relais-Qualité secrétariat : peut créer un groupe de travail pour l'aider

- Structure documentaire concernant le secrétariat (procédures, modes opératoires, fiche d'enregistrements et d'instructions) et ses révisions (modification = nouvelle version)
- Audits internes secrétariat
- Suivi des Fiches de non-conformités et FSEI
- Propositions d'actions d'améliorations
- Responsable de l'information de l'ensemble du personnel secrétariat (réunions AQ)

Relais-Qualité biologiste :

- Structure documentaire concernant les responsabilités du biologiste (validation, rendu des résultats, délais de rendu des résultats, respect de la confidentialité accueil du patient, etc...) et ses révisions (modification = nouvelle version)
- Audits internes validation biologique
- Fiches de non-conformités et FSEI
- Actions d'améliorations
- Responsable de l'information des biologistes (réunions AQ)

Relais-Qualité infirmières :

- Structure documentaire concernant les prélèvements et ses révisions (modification = nouvelle version)
- Audits internes des prélèvements internes
- Suivi des Fiches de non-conformités de prélèvements et FSEI
- Proposition d'actions d'améliorations

- Responsable de l'information des préleveurs internes et externes (réunions AQ)

Objectifs pour prochaine réunion fixée le Vendredi 11/01/2008

Réunir toutes les FSEI, les non-conformités de prélèvements et les trier

Lister les problèmes les + urgents (les + récurrents)

Faire le point sur l'avancement du programme Bioqualité

Définir les priorités de la structure documentaire

Annexe III (suite) :

Feuille d'émargement

Laurence BRIDAULT



Marie-Estelle MARTIN



Laurence BRIAT



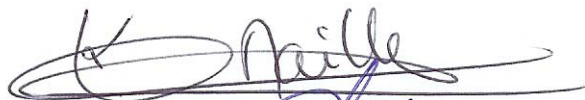
Maité BISCARAT



Candy CASSAGNE



Karine MAILLE




Patricia DODIN



Michel COLIN



Annexe IV : Fiche de non-conformités des prélèvements externes

 17 av G de Gaulle 17410 St Martin de Ré	<h2 style="color: red; margin: 0;">B4 - ENR 02 Version D</h2> <h3 style="color: red; margin: 0;">Formulaire</h3> <h3 style="color: red; margin: 0;">Non-conformité de prélèvement externe</h3>
---	--

Ce document permet de recueillir les non-conformités de prélèvement relevées à la réception des échantillons sanguins ou bactériologiques


Date :

Nom et prénom du patient et N° Dossier	Provenance	Init.	Identification (mauvaise, discordante, incomplète)	Volume	Erreur de tube (manque tube ou écouvillon, mauvais tube)	Coagulé Ou Hémolyse	Pas de fiche de prélèvement	Manque Heure de prélèvement	Manque Identif préleveur	Conditions de prélèvement sanguin ou bactériologique	Manque renseignements cliniques (DDR, prise médic, poids)	Délais ou conditions de transport	1 – 2 ou 3 *

* 1 = Appel du préleveur pour demande d'un nouveau prélèvement 2 = Appel du patient pour demande d'un nouveau prélèvement 3= Acceptation du prélèvement sous réserve

Analyse en fin de mois : Action d'amélioration à déclencher : OUI NON si oui N° de l'action : Date et visa de clôture :

Annexe V :

 <p>BiO₃R LABORATOIRES 17 av G de Gaulle 17410 St Martin de Ré</p>	<h1>B4 - INS 01 Version A</h1>
	<p>Fiche d'instruction Prélèvements non conformes</p>

1. Objet et domaine d'application

Cette fiche d'instruction présente la liste des non conformités que peut présenter un prélèvement sanguin ou bactériologique interne ou externe au laboratoire.

2. Documents associés

C2-PR01 « Prélèvements »
C2-MO01 « Prélèvements sanguins »
B4-PR01 « Procédure des non conformités »
B4-ENR02 Version D
GBEA 1999
Norme ISO 15189

3. Responsabilités

Les non conformités des prélèvements internes ou externes sont sous la responsabilité de la secrétaire qui enregistre le dossier patient et/ou sous la responsabilité de la technicienne qui constate le défaut. La fiche de non conformité de prélèvements comme toute fiche de non-conformité est remplie par celui qui en fait le constat et est traitée soit en cellule de qualité soit directement par le RAQ. Mais au final l'acceptation d'un prélèvement non conforme est sous la responsabilité des biologistes directeurs.

4. Prélèvements non conformes refusés

Tout prélèvement qui présente la non-conformité suivante se verra refusée par le personnel d'accueil. Seul un biologiste directeur peut y déroger dans le cas d'une urgence, d'un suivi médical précis et à titre exceptionnel.

Non-acceptable = prélèvement refusé

- Caillot dans le tube EDTA ou le tube citraté
- Date de péremption du tube dépassée
- Tube INR-TP à ½ rempli
- Incertitude manifeste sur l'identité du prélèvement
- Erreur de tube spécifique (ex : tube NF pour faire un INR)
- Manque tube
- Quantité insuffisante de volume total de sang pour l'ensemble de la prescription
- Délai d'acheminement du prélèvement > 24 heures, > 12 heures pour un iono, tube citraté
- Condition de transport non respectée (boite sur plage arrière d'une voiture par exple)
- Condition et préparation du patient non respectées (heures, dates pour pré. Hormono, heures pour Xa, etc...)
- Quantité insuffisante de selles pour parasito
- ECBU ou COPRO sur flacon non stérile
- Délai d'acheminement > 12 heures pour une urine ECBU même conservée au frigo (sauf si prise d'ATB obligatoire)
- Non respect des conditions de recueil (exple : abstinence pour sperme,) pour pré. bactériologique
- Recueil d'urines à domicile pour recherche de drogues

Annexe V (suite) :

5. Prélèvements non conformes acceptés

Acceptable = prélèvement accepté mais en attente de renseignements

- Identification du préleveur inconnue
- Date et heure de prélèvement non renseignée
- Identification du patient incomplète ou différente de celle de la fiche de renseignements
- Pas de renseignements (date de naissance, de sexe, pas de poids, nom de jeune fille pour GRH)
- Manque de renseignements cliniques (prise de médicaments, DDR, etc)

Acceptable = rendu sous réserve avec un commentaire explicatif

- Ecouvillon sans milieu de transport
- Prélèvement hémolysé
- Tube INR-TP au 3/4 rempli, tube EDTA au 1/2 ou 3/4 rempli
- Prélèvement acheminé par la poste (bilan du Dr Gibout)

Autres

- Aiguille ou tube souillé dans la boîte de prélèvement
- 1 seul écouvillon pour prélèvement bactériologique

Dans toutes les situations de non conformités d'un prélèvement qu'il soit bactériologique ou sanguin une fiche d'enregistrement de cette non-conformité est remplie de façon systématique. Le RAQ en informera la cellule qualité et ensemble une action corrective sera mis en place.

Annexe VI :



B3 - ENR 05 Version A

**Formulaire
Grille d'audit interne des prélèvements externes**

Date : Mai 2008

Nom de l'auditeur : Sandrine JUTTEAU Nom des audités : l'ensemble de l'équipe du laboratoire (biologistes, secrétaires, infirmière, techniciennes)

Sur 16 questionnaires distribués, 16 ont été remplis ► 100 % de réponses

	Oui	Non	Plus ou moins	Commentaires
Etes-vous sensible aux problèmes des non-conformités des prélèvements externes ?	15 93.75 %		1	
Connaissez-vous la liste des non-conformités de prélèvements que vous pouvez rencontrer ?	7		9 56.25%	
Pensez-vous connaître les exigences du GBEA et de la norme ISO 15189 en matière de prélèvements ?	1	6 (37.5%)	9 56.25%	2 sans réponses
Avez-vous suffisamment de documents à votre disposition sur ce sujet ?	4	6 37.5%	5 31.25%	
Lorsque vous constatez une non-conformité de prélèvement remplissez vous systématiquement une fiche de NC?	13 81.25%	1	2	
La dernière version de la fiche de non-conformité vous paraît-elle complète ?	9 56.25%	1 2	4 4	2 sans réponses 2 sans réponses
Vous paraît-elle facile à utiliser ?	8 50%			
Pensez-vous que les infirmières soient suffisamment informées sur les exigences du GBEA en matière de prélèvements ?	0	13 81.25%	3	
Pensez-vous que les infirmières aient une bonne connaissance de l'impact d'un prélèvement non-conforme sur la qualité du laboratoire ?	0	10 62.5%	6	
Sur les résultats des patients ?		10 62.5%	5	1 sans réponses
Avez-vous une suggestion d'action d'amélioration à proposer ?	8 50%	3		5 sans réponses REUNION AVEC IDE
Pensez-vous que les infirmières seraient d'accord pour s'engager et signer une charte de Qualité concernant les prélèvements ?	6 37.5%	1	5 31.25%	4 sans réponses

Annexe VII : DECEMBRE 2007

NC	Rivedoux IDE	Ste Marie IDE	Le Bois IDE + pharmacie Couarde	Ars IDE + pharmacie	Ars MR	Les Portes IDE + pharmacie
Problèmes identifications						
Pas de fiche de pré	1 = 0,6%					
Pas heure de pré	7 = 4,3%	2 = 0,8%	8 = 2,3%			
Pas d'identif pré	2 = 1,2%	4 = 1,7%				
Identif patient incomplète ou discordante (pas de prénom sur les tubes, pas de date de naissance, pas de nom de jeune fille pour les GRH)	1 = 0,6%		1 13 = 3,8%			1 = 1,35%
Absence de renseignements cliniques (DDR, poids, prise médic, ATB,) ,)/Absence d'ordonnance						
Problèmes sur tubes						
Manque tube pour l'analyse				1 = 0,4%		1 = 1,35%
Caillot						
Hémolyse				1 = 0,4%		2 = 2,7%
Volume insuffisant						
Tube périmé			1 = 0,3%			
Tube en trop			1 = 0,3%		1 = 2,0%	2 = 2,7%
Conditions pré (à jeûn, à JX, 2h ap prise médic, etc)			1 = 0,3%			
Transport pré						
Délai de transport	4 = 2,5%	1 = 0,4%	1 = 0,3%			
Condition de transport				1 = 0,4%		
Sécurité-hygiène du pré						
Total NC	15 = 9,3%	7 = 2,9%	27 = 7,8%	3 = 1,3%	1 = 2,0%	6 = 8,1%
Total Pré	161	239	346	230	49	74

Annexe VII (suite) JANVIER 2008

NC	Rivedoux IDE	Ste Marie IDE	Le Bois IDE + pharmacie Couarde	Ars IDE + pharmacie	Ars MR	Les Portes IDE + pharmacie	Autres
Problèmes identifications							
Pas de fiche de prél	1 = 0,6%					1 = 0,9%	1 boîte déposée par 1 ambulancier
Pas heure de prél	6 = 3,8%	14 = 4,8%	3 = 1,0%	1 = 0,4%		2 = 1,8%	Idem
Pas d'identif prél	1 = 0,6%	12 = 4,1%		1		2 = 1,8%	idem
Identif patient incomplète ou discordante (pas de prénom sur les tubes, pas de date de naissance, pas de nom de jeune fille pour les GRH)	2 = 1,3%		39 = 13,4%	2 = 0,8%	2 = 5,4%	11 = 9,8%	
Absence de renseignements cliniques (DDR, poids, prise médic, ATB,) ./Absence d'ordonnance		2 = 0,7%		1 = 0,4%		1 = 0,9%	
Problèmes sur tubes							
Manque tube pour l'analyse ou écouvillon		2 = 0,7%			1 = 0,4%		
Caillot							
Hémolyse	1 = 0,6%						
Volume insuffisant	2 = 1,3%	1 = 0,3%				1 = 0,9%	
Tube/écouvil périmé					2 = 5,4%		
Tube/urines en trop	3 = 1,9%		5 = 1,7%	1 = 0,4%	2 = 5,4%	8 = 7,1%	
Conditions prél (à jeûn, à JX, 2h ap prise médic, etc)							
Transport prél							
Délai de transport		4 = 1,4%	1 = 0,3%				1 Dr Hauss anapath
Condition de transport							
Sécurité-hygiène du prél							
Total NC	16 = 10,2%	35 = 12,1%	48 = 16,5%	6 = 2,5%	7 = 19,9%	26 = 23,2%	
Total Prél	157	290	291	236	37	112	1

Annexe VII (suite) FEVRIER 2008

NC	Rivedoux IDE	Ste Marie IDE	Le Bois IDE + pharmacie Couarde	Ars IDE + pharmacie	Ars MR	Les Portes IDE + pharmacie	Autres
Problèmes identifications							
Pas de fiche de prél			1=0,3%			1=0,9%	
Pas heure de prél	3=2,1%	17=6,5%	6=1,7%	2=0,8%	1=2,5%	3=2,8%	
Pas d'identif prél	1=0,7%	5=1,9%				3=2,8%	
Identif patient incomplète ou discordante (pas de prénom sur les tubes, pas de date de naissance, pas de nom de jeune fille pour les GRH)	1=0,7%		64=18,6%			11=10,4%	1 pour Dr Champeau
Absence de renseignements cliniques (DDR, poids, prise médic, ATB,)/Absence d'ordonnance						1=0,9%	
Problèmes sur tubes							
Manque tube pour l'analyse ou écouvillon		1=0,4%	1=0,3%	2=0,8%			
Caillot							
Hémolyse			1=0,3%			1=0,9%	
Volume insuffisant		3=	2=0,6%				
Tube/écouvil périmé							
Tube/urines en trop	3=2,1%	6=2,3%	4=1,2%	1=0,4%	1=2,5%	12=11,3%	
Conditions prél (à jeûn, à JX, 2h ap prise médic, etc)							
Transport prél							
Délai de transport		2=0,8%					
Condition de transport		1=0,4%					
Sécurité-hygiène du prél							
Total NC	8=5,6%	35=13,3%	79=23,0%	5=2,1%	2=5,0%	32=30,2%	
Total Prél	142	263	343	239	40	106	

Annexe VII (suite) MARS 2008

NC	Rivedoux IDE	Ste Marie IDE	Le Bois IDE + pharmacie Couarde	Ars IDE + pharmacie	Ars MR	Les Portes IDE + pharmacie	Autres
Problèmes identifications							
Pas de fiche de pré					3=6.25%		Dr HERAUD
Pas heure de pré		4=1.78%	1=0.27%	=0.39%1	4=8.33%	1=1.02%	
Pas d'identif pré			1		5=10.41%		
Identif patient incomplète ou discordante (pas de prénom sur les tubes, pas de date de naissance, pas de nom de jeune fille pour les GRH)			78=21.0%	2=0.77%	1=2.08%	2=2.04%	
Absence de renseignements cliniques (DDR, poids, prise médic, ATB,)/Absence d'ordonnance	1=0.7%	1=0.44%	1=0.7%	1=0.39%	1=2.08%	=2.04%	
Problèmes sur tubes							
Manque tube pour l'analyse ou écouvillon		1=0.44%		1=0.39%	1=2.08%	1=1.02%	
Caillot							
Hémolyse							
Volume insuffisant	2=1.4%	1=0.44%	2=0.54%				
Tube/écouvil périmé	1=0.7%						
Tube/urines en trop	3=2.1%	2=0.88%	2=0.54%	1=0.39%	2=4.17%	14=14.28%	
Conditions pré (à jeûn, à JX, 2h ap prise médic, etc)		1=0.44%					
Transport pré							
Délai de transport			1=0.27%				
Condition de transport			1=0.27%				
Sécurité-hygiène du pré		1=0.44%			3=6.25%	4=4.08%	
Total NC	7=5.0%	11=4.9%	87=23.4%	6=2.3%	20=41.6%	24=24.5%	1=100%
Total Pré	140	225	371	258	48	98	1

Annexe VII (suite) AVRIL 2008

NC	Rivedoux IDE	Ste Marie IDE	Le Bois IDE + pharmacie Couarde	Ars IDE + pharmacie	Ars MR	Les Portes IDE + pharmacie	Autres
Problèmes identifications							
Pas de fiche de pré							
Pas heure de pré	1=0.66%		2=0.58%			1=0.66%	
Pas d'identif pré	0.66%						
Identif patient incomplète ou discordante (pas de prénom sur les tubes, pas de date de naissance, pas de nom de jeune fille pour les GRH)	1=	2=0.92%	27=7.83%	2=0.72%		3=1.97%	
Absence de renseignements cliniques (DDR, poids, prise médic, ATB,)/Absence d'ordonnance	2=1.33%	1=0.46%					
Problèmes sur tubes							
Manque tube pour l'analyse ou écouvillon		1=0.46%		1=0.36%		2=1.31%	
Caillot			1=0.29%				
Hémolyse		4=1.83%	5=1.45%			1=0.66%	
Volume insuffisant	1=0.66%	3=1.38%	1=0.29%				
Tube/écouvil périmé		1=0.46%					1 Dr BERGER
Tube/urines en trop	7=4.66%	4=1.83%	4=1.16%		1=1.92%	5=3.29%	
Conditions pré (à jeûn, à JX, 2h ap prise médic, etc)							
Transport pré							
Délai de transport							
Condition de transport	1=0.66%						
Sécurité-hygiène du pré							
Total NC	13=8.7%	21=9.6%	40=11,6%	4=1.4%	1=1.9%	15=9.9%	1=100%
Total Pré	150	218	345	279	52	152	1

Annexe VII (suite) MAI 2008

NC	Rivedoux IDE	Ste Marie IDE	Le Bois IDE + pharmacie Couarde	Ars IDE + pharmacie	Ars MR	Les Portes IDE + pharmacie	Autres
Problèmes identifications							
Pas de fiche de prél	1=0.81%		1=0.30%				1=14.29%
Pas heure de prél	1=0.81%		1=0.30%	3=1.12%		3=2.54%	
Pas d'identif prél	1=0.81%	1=0.48%			1=2.27%	2=1.69%	
Identif patient incomplète ou discordante (pas de prénom sur les tubes, pas de date de naissance, pas de nom de jeune fille pour les GRH)	1=0.81%	1=0.48%	20=5.99%			2=1.69%	1=14.29%
Absence de renseignements cliniques (DDR, poids, prise médic, ATB,)/Absence d'ordonnance							
Problèmes sur tubes							
Manque tube pour l'analyse ou écouvillon	1=0.81%	2=0.97%		2=0.75%	1=2.27%		4=57.14%
Caillot					1=2.27%		
Hémolyse		2=0.97%	2=0.60%				
Volume insuffisant		4=1.93%		2=0.75%			
Tube/écouvil périmé							
Tube/urines en trop	1=0.81%	2=0.97%	1=0.30%	1=0.37%			
Conditions prél (à jeûn, à JX, 2h ap prise médic, etc)							
Transport prél							
Délai de transport	1=0.81%	4=1.93%		1=0.37%			1=14.29%
Condition de transport							
Sécurité-hygiène du prél					1=2.27%		
Total NC	7=5.64%	16=7.73%	25=7.49%	9=3.37%	4=9.09%	11=9.32%	7=100%
Total Prél	124	207	334	267	44	118	7

Annexe VII (suite) JUIN 2008

NC	Rivedoux IDE	Ste Marie IDE	Le Bois IDE + pharmacie Couarde	Ars IDE + pharmacie	Ars MR	Les Portes IDE + pharmacie	Autres
Problèmes identifications							
Pas de fiche de prél							2=50%
Pas heure de prél							2=50%
Pas d'identif prél							1=25%
Identif patient incomplète ou discordante (pas de prénom sur les tubes, pas de date de naissance, pas de nom de jeune fille pour les GRH)		1=0.48%	19=4.22%	1=0.33%			
Absence de renseignements cliniques (DDR, poids, prise médic, ATB,)/Absence d'ordonnance			1=0.22%				3=75%
Problèmes sur tubes							
Manque tube pour l'analyse ou écouvillon		1=0.48%	1=0.22%				1 Dr HERAUD
Caillot							
Hémolyse			2=0.44%	1=0.33%			
Volume insuffisant			1=0.22%	1=0.33%			
Tube/écouvil périmé				1=0.33%			
Tube/urines en trop	4=2.92%	1=0.48%	13=2.89%	1=0.33%		4=2.74%	
Conditions prél (à jeûn, à JX, 2h ap prise médic, etc)							
Transport prél							
Délai de transport		5=2.39%					
Condition de transport							
Sécurité-hygiène du prél			1=0.22%			1=0.68%	
Total NC							
	4=2.92%	8=3.83%	38=8.44%	5=1.65%		5=3.42%	
Total Prél							
	137	209	450	303	43	146	4






Annexe VIII : Extrait du guide de prélèvement

RECOMMANDATIONS

Prélèvement des échantillons

Conditions d'hygiène et de sécurité

- Réaliser le prélèvement avec du matériel à usage unique
- Respecter l'ordre de remplissage des tubes et les délais d'acheminement au laboratoire

Prélèvement		Délai maximum d'acheminement au labo	
↓	S	Tube Sec	≤ 8 heures ≤ 4 heures si IONO
	C	Tube Citrate	< 4 heures
	H	Tube Héparine	< 4 heures
	E	Tube EDTA	≤ 8 heures
	F	Tube Fluor	≤ 8 heures
	VS	Tube VS	≤ 8 heures
	U	Urine échantillon	≤ 4 heures
	U24	Urine 24h	≤ 8 heures
	L	Prélèvement au laboratoire	
		Prélèvement à congeler	≤ 2 heures
		Examen urgent	
		A conserver à température ambiante	
		Examen hors nomenclature	
		Examen à réaliser à jeun	

TESTS FONCTIONNELS Sur Rendez-vous au laboratoire

Test à la dexaméthasone (freinage rapide)

Test au GH-RH

Test au glucagon

Test à la LH-RH

Test O'Sullivan / test OMS / HGPO

Test au synacthène immédiat (test à l'ACTH)

Test à la TRH

Test au D-Xylose

Annexe VIII (suite) :

	Tubes		Délai de rendu des résultats	
	Analyses	↓	Préconisations	↓
A	Ac anti acide glutamique décarboxylase	S		J6
	Ac anti ADN natif	S		J6
	Ac anti antigènes nucléaires solubles (ECT ou ENA)	S	<i>Comprend les ac anti SSA, anti SSB, anti Sm, anti RNP, anti Scl70 et anti Jo1</i>	J3
	Ac anti cardiolipines	S		J6
	Ac anti-CCP (peptides citrullinés)	S	HN= 19 €	J0 €
	Ac anti cellules endothéliales	S	HN= 57 €	J6 €
	Ac anti cellules pariétales de l'estomac	S		J6
	Ac anti centomères	S		J6
	Ac anti cytoplasme des polynucléaires neutrophiles	S		J6
	Ac anti cytosol	S		J6
	Ac anti cytosquelette	S		J6
	Ac anti endomysium	S		J6
	Ac anti facteur intrinsèque	S		J6
	Ac anti filaggrine	S		J6
	Ac anti gliadine	S		J6
	Ac anti β 2 GP1	S		J6
	Ac anti héparine FP4	C	HN= 55 €	J6 €
	Ac anti LKM1	S		J3
	Ac anti membrane basale dermo-épidermique	S		J6
	Ac anti membrane basale glomérulaire	S		J6
	Ac anti mitochondrie	S		J3
	Ac anti muscle lisse	S		J3
	Ac anti nucléaires (ACAN)	S		J3
	Ac anti PCNA	S		J6
	Ac anti peptide cyclique citrulline	S	HN= 19€	J6 €
	Ac anti phospholipides	S		J6
	Ac anti plaquettes fixés	E	10 ml	
	Ac anti plaquettes sériques	S	Prélever du lundi au mercredi le plus proche possible de l'heure d'expédition	J25
	Ac anti prothrombine	S	HN=38 €	J6 €
	Ac anti récepteur de l'acétylcholine	S		J6
	Ac anti récepteur de la thyroïdostimuline (TRAK)	S		J6
	Ac anti réticuline	S		J6

Annexe IX : Rapport de la réunion du 25/06/08

RESUME REUNION INFIRMIERS ILE DE RE

Mercredi 25 Juin 2008

I – PRESENTATION BIO3R

BIO3R = fusion de RE-BIO-OCEAN (MM. Colin et Haas) et de LA ROCHELLE (MM. Belbeoch et Ferrandier)
2 biologistes adjoints : Mme Briat (Ré), Mme Legeais (LR)
Plateau technique sur La Rochelle en cours de réalisation

II – LA QUALITE ET LE LABORATOIRE

DIAPORAMA de Sandrine Jutteau (technicienne-qualificatrice)

- GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses (Ministère de l'emploi et de la solidarité / secrétariat d'Etat à la santé et à l'action sociale).

- Norme ISO 15189 : (Comité Technique ISO/TC 212 Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro – approuvé par le CEN = comité européen de la normalisation)

Le laboratoire BIO3R est tenu de se mettre en conformité avec ces textes officiels qui sont les référentiels de l'analyse biologique.

En ce qui concerne le prélèvement il est dit que : Le biologiste qui assure un acte de biologie médicale en assume la responsabilité du prélèvement de l'échantillon jusqu'au rendu de résultat.

Actions mises en place par Mme Jutteau pour évaluer la qualité des prélèvements extérieurs :

- Lister les exigences du GBEA et de la norme ISO 15189
- Mettre en place un enregistrement des non-conformités des prélèvements
- Analyser les non-conformités sur plusieurs mois
(Janvier-Février-Mars-Avril-Mai 2008)

III - LISTE DES EXIGENCES GBEA

- **Identification complète du préleveur (fiche de suivi médical)**
- **Date et heure du prélèvement renseignées (fiche de suivi médical)**
- **Identification univoque du patient : nom, prénom, sexe, date de naissance, nom de jeune fille pour les femmes mariées (sur fiche de suivi médical + sur échantillons eux-mêmes au moment du prélèvement - pas d'étiquetage des tubes à l'avance)**
- **Renseignements cliniques : poids, DDR si grossesse en cours, médicaments, pathologies, interventions chirurgicales,...(fiche de suivi médical)**
- **Renseignements administratifs : adresse, coordonnées téléphoniques etc...(fiche de suivi médical)**
- **Concordance entre type et quantité de récipients à prélever et la prescription médicale + respect des instructions d'utilisation des récipients (ordre des tubes à prélever, volume de sang nécessaire etc...)**
- **Respect des bonnes conditions de prélèvement : préparation du patient (à jeun, couché, debout, avant/après prise médicament)**
- **Utilisation de matériaux à usage unique pour prélever et Elimination sécurisée**
- **Transmission du prélèvement dans des boîtes de transport conformes (triple emballage) accompagné de l'ordonnance et de la fiche de suivi médical**
- **Respect du délai et des conditions d'acheminement du prélèvement (température, malle isotherme)**

IV – LISTE DES NON-CONFORMITES DE PRELEVEMENT RELEVÉES

NC administratives

- Absence de fiche de prélèvement
- Absence d'heure de prélèvement
- Absence d'identification préleveur
- Absence d'identification ou identification incomplète sur prélèvement
- Absence de renseignements cliniques
- Absence d'ordonnance

Annexe IX (suite) :

NC techniques

- Manque tube ou écouvillon
- Caillot
- Hémolyse
- Tube mal rempli (tube citraté par exple)
- Volume insuffisant / analyses
- Tubes ou écouvillons périmés
- Tubes prélevés en trop

NC de transport

- Mauvaises conditions prélèvement
- Délai de transport non respecté (pas de prélèvement la veille)
- Mauvaises conditions de transport
- Sécurité-Hygiène non respectées (pas d'aiguille usagée)

MOIS	Déc 2007	Janv 2008	Fév 2008	Mars 2008	Avril 2008	Mai 2008
Nbre Prél externes	1316	1393	1423	1383	1447	1385
% NC	5.3	12.04	14.11	11.05	10.23	6.14

V – ACTIONS D'AMELIORATION EN COURS

- ✚ Site internet : www.bio3r.com
- ✚ Guide de prélèvement (toutes les infos des analyses par ordre alphabétique)
- ✚ Malle isotherme pour vos voitures
- ✚ Nouvelle fiche de suivi médical dans boîte de prélèvement
- ✚ Accueil aménagé au laboratoire pour déposer les boîtes pleines

VI – TRANSPORT DES ECHANTILLONS

DIAPORAMA de M. Marotine société Becton-Dickinson

Rappels des règles du GBEA.

« Le transport des échantillons doit respecter des règles qui assurent l'intégrité de l'échantillon et la sécurité des personnels ».

Présentation des BTP (Bonne Pratiques de Transport) et de l'ADR (Accord européen relatif au transport des marchandises Dangereuses par Route).

OBLIGATIONS A RESPECTER pour le prélèvement

- Ordre des tubes à prélever (cf Guide de prélèvement à venir)
- Mélanger le tube par 5 à 6 retournements

OBLIGATIONS A RESPECTER pour le transport

- Boîte de prélèvement conforme (triple emballage) identifiée « ECHANTILLON DIAGNOSTIC » ONU 3373.
- Maintenir la boîte sur le flan
- Malle isotherme
- Délai rapide d'acheminement au laboratoire

CE QU'IL NE FAUT PAS FAIRE

- Agiter la boîte pendant le transport
- Créer des chocs thermiques (chaud-froid)



VII – NOTES IMPORTANTES



Le laboratoire ne communique pas les résultats par téléphone exception pour : TP-INR, plaquettes et glycémie).

Ne pas laisser les aiguilles non-utilisées dans la boîte de prélèvement, les stocker dans un sachet à part pour ensuite nous les restituer.

Annexe X : Tableaux du traitement des NC de Décembre 2007 à Août 2008

Nature des NC	Absence de fiche de prélèvement	Absence d'heure de prélèvement	Absence d'identification du préleveur	Identification incomplète du patient sur fiche ou sur tubes	Absence de renseignements cliniques / ordonnance	TOTAL
% NC DEC	0.15	1.4	0.3	1.3	0.2	3.35
% NC JAN	0.21	3	1.36	3.95	0.36	8.88
% NC FEV	0.28	2.6	0.63	5.76	0.21	9.48
% NC MARS	0	0.5	0.07	6.15	0.43	7.15
% NC AVRIL	0.21	0.9	0.21	2.97	0.69	4.98
% NC MAI	0.22	0.72	0.36	1.88	0	3.18
% NC JUILLET	0.12	0.24	0.06	0.71	0.06	1.19
% NC AOUT	0.13	0.33	0.13	0.66	0.4	1.65

Nature des NC	Manque tube ou écouvillon	Caillot	Hémolyse	Volume insuffisant	Tube ou écouvillon périmés	TOTAL	Tube en trop
% NC DEC	0.3	0	0.2	0	0.08	0.58	0.37
% NC JAN	0.29	0	0.07	0.36	0	0.72	1.72
% NC FEV	0.49	0	0.21	0.35	0	1.05	2.74
% NC MARS	0.58	0	0.14	0.36	0.07	1.15	1.81
% NC AVRIL	0.55	0.07	0.69	0.48	0.07	1.86	2.14
% NC MAI	0.43	0.07	0.36	0.51	0	1.37	0.79
% NC JUILLET	0.35	0	0.18	0.06	0	0.59	1.3
% NC AOUT	0.53	0.07	0.07	0.33	0	1	1.52

Nature des NC	Mauvaises conditions prélèvement	Problème délai de transport	Mauvaises conditions de transport	Sécurité/Hygiène	TOTAL
% NC DEC	0.15	0.45	0.4	0	1
% NC JAN	0	0.72	0	0	0.72
% NC FEV	0	0.77	0.07	0	0.84
% NC MARS	0.07	0.22	0.07	0.58	0.94
% NC AVRIL	0	0.97	0.07	0.21	1.25
% NC MAI	0	0.51	0.07	0.22	0.8
% NC JUILLET	0	0.18	0	0.06	0.24
% NC AOUT	0	0.2	0.07	0.07	0.34

Annexe XI : Fiche de suivi médical



ILE DE RE
17 av du Général de Gaulle
17410 SAINT MARTIN DE RE
Tél. : Tél. : 05.46.09.13.33
Fax : 05.46.09.13.49

LA ROCHELLE
44 av Guïton
17000 LA ROCHELLE
Tél. : 05-46-67-44-44
Fax : 05-46-67-14-00

RENSEIGNEMENTS PRELEVEMENT

PRELEVEUR (nom-prénom **OBLIGATOIRE**) :

DATE :/...../.....

HEURE :

Nombre de tubes prélevés :

URGENT :

RENSEIGNEMENTS PATIENT

M^m

M^{lle}

M

Enf

M

F

NOM :

Prénom :

Nom de jeune fille :

Date de naissance :/...../.....

Adresse principale :

Adresse de vacances :

Tél :

Portable :

RESULTATS : au laboratoire à poster (adresse principale) à poster (adresse vacances)

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES

Dosage de créatinine	Traitement anticoagulant	Dosage de médicaments	Dosages hormonaux
Poids (kg)	AVK <input type="checkbox"/>	Jour/heure	Date dernières
	HBPM <input type="checkbox"/>	dernière	règles
	Héparine <input type="checkbox"/>	prise	Grossesse en cours <input type="checkbox"/>

TIERS-PAYANT : contacter le laboratoire pour lecture Carte Vitale + Mutuelle