

Université Pierre et Marie CURIE
PARIS VI

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

MISE EN PLACE DE LA GESTION
DES NON CONFORMITES
DES PRELEVEMENTS SANGUINS
DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE

Mme Christine UNTERREINER
2007-2008

Directeur du mémoire :
Dr. Pascal PERNET

Auteur du mémoire :

Mme Christine UNTERREINER

Biologiste

Laboratoire de la Clinique MGEN Action Sanitaire et Sociale

78600 Maisons Laffitte

Directeur du mémoire :

Dr. Pascal PERNET

Praticien hospitalier Biochimie A

Hôpital Saint-Antoine

Paris XII

NOTE DE L'AUTEUR

« Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire » « Assurance Qualité et Guide de bonne pratique 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 D.U. concerné.

REMERCIEMENTS

Je remercie toutes les personnes qui m'ont aidée à la réalisation de ce mémoire :

- M. DEMEULIER, Directeur de la Clinique MGEN ASS de Maisons Laffitte, pour son soutien à l'amélioration de la qualité du service laboratoire,
- M. BRUEL, Chef de service du laboratoire,
- Mme LE GUELLEC, Biologiste,
- M. DEVAINE, Cadre médico-technique,
- L'ensemble des techniciens du laboratoire et, plus particulièrement,
- Melle DUNON, Technicienne du laboratoire et Référente en Assurance Qualité pour la réalisation du paramétrage des non conformités dans le système informatique du laboratoire, la mise en forme des procédures et des remarques pertinentes tout au long de ce travail ;
- Dr. Pascal PERNET, Directeur de mon mémoire qui a contribué à mon projet.

SOMMAIRE

ABREVIATIONS	1
INTRODUCTION.....	2
1. PRESENTATION DU CONTEXTE.....	3
1.1. Clinique MGEN ASS Maisons-Laffitte	3
1.2. Le laboratoire de la Clinique MGEN	4
1.3. Organisation de l'assurance qualité.....	5
1.4. Justification de la restriction du champ de l'étude	6
2. ETAT DES LIEUX DE LA PHASE-PREANALYTIQUE EN 2007.....	7
2.1. Le prélèvement	7
2.2. Le transport	8
2.3. La réception.....	9
2.4. Gestion des non conformités au laboratoire et leur traçabilité en 2007	9
3. OBJECTIFS DE L'ETUDE.....	11
4. DEMARCHE ET METHODOLOGIE.....	12
4.1. Textes réglementaires.....	12
4.2. Exigences du laboratoire en matière de conformité des prélèvements sanguins	14
4.3. Plan d'action.....	15
5. RESULTATS ET DISCUSSIONS.....	20
5.1. Gestion des non conformités	20
5.2. Rédaction et mise en place d'un nouveau bon de demande pour les hospitalisés	27
5.3. Rédaction et mise en place d'une procédure de réalisation des prélèvements pour les analyses d'immunohématologie	28
5.4. Révision de la feuille spécifique de demande d'examen d'immunohématologie	28
5.5. Révision du catalogue des analyses (Hors bactériologie)	29
6. ETAT D'AVANCEMENT DU PROJET.....	30
7. CONCLUSION - PERSPECTIVES.....	30
BIBLIOGRAPHIE	31
ANNEXES	32

ABBREVIATIONS

ASH	Agent de soins hospitaliers
CHC	Centre hospitalier des courses
CHV	Correspondant d'hémovigilance
CLIN	Comité de lutte contre les infections nosocomiales
CQVGRH	Commission qualité vigilances gestion des risques hygiène
CSTH	Commission de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance
DASRI	Déchets d'activité de soins infectieux
DSI	Directrice de soins infirmiers
EFS	Etablissement français du sang
ES	Etablissement de soins
FEI	Fiche d'événements indésirables
GBEA	Guide de bonne exécution des analyses
HAS	Haute autorité de santé
IDE	Infirmière diplômée d'état
IH	Immunohématologie
MGEN	Mutuelle générale de l'éducation nationale
NC	Non-conformité
PSL	Produits sanguins labiles
PSPH	Privé participant au service public hospitalier
RAQ	Responsable assurance qualité
SIL	Système informatique du laboratoire
SROS	Schéma régional d'organisation sanitaire
TAQ	Technicien assurance qualité
VS	Vitesse de sédimentation

INTRODUCTION

« Les services fournis par les laboratoires d'analyses de biologie médicale sont essentiels pour les soins prodigués aux patients ; ils doivent donc satisfaire aux besoins à la fois des patients et des cliniciens responsables des soins prodigués à ces patients. Les prestations des laboratoires incluent le traitement des prescriptions, la préparation du patient et son identification, le prélèvement d'échantillons, le transport, le stockage, le prétraitement et l'analyse de spécimens biologiques, suivis de la validation des résultats, de leur interprétation, du compte rendu et du conseil, tout en assurant la sécurité du personnel et le respect de l'éthique. » Norme 15189 Introduction.

Le laboratoire de la Clinique MGEN est engagé dans une démarche d'amélioration de la Qualité. Elle passe par une maîtrise des non conformités (NC) de la phase préanalytique. En 2007, les NC de la phase pré-analytique ne sont pas tracées, sans consensus de conduite à tenir, et ont pour conséquence une non qualité, une perte de temps et par conséquent un surcoût.

En tant que Responsable Assurance Qualité (RAQ) du laboratoire, la mise en place de la gestion des NC des prélèvements sanguins est une priorité pour l'année 2008. Je suis secondée pour cette mission d'une Technicienne Assurance Qualité (TAQ).

Les objectifs dans un premier temps sont :

- d'obtenir des prélèvements conformes à la réalisation des analyses dans le respect des règles de qualité et de sécurité,
- de diminuer la perte de temps des personnels du laboratoire d'une part : secrétaires, techniciens, biologistes et des services de soins d'autre part.

Ce projet implique bien évidemment les personnels du laboratoire (secrétaire, techniciens, biologistes et agent logistique), les chauffeurs, mais aussi les services de soins.

La méthode sera : le recensement des NC, l'élaboration d'une fiche d'enregistrement des NC pour la réalisation d'une enquête, l'exploitation des résultats, l'obtention d'un consensus sur la conduite à tenir devant une NC se traduisant par la rédaction d'une procédure de gestion des NC.

L'exploitation des résultats de l'enquête nous permettra de proposer les axes d'amélioration.

1 PRESENTATION DU CONTEXTE

1.1 La Clinique MGEN ASS Maisons-Laffitte

En 1948, la Mutuelle Générale de l'Education Nationale (MGEN) fait l'acquisition d'un établissement à Maison Laffitte en tant que centre de post cure sanatoriale afin de répondre à un besoin de ses mutualistes.

Dans les années 70, le centre est reconverti en Clinique Médicale à orientation pneumologique et cardiologique avec un fonctionnement 24H/24. A cette époque l'établissement est admis à participer au service public.

Par la suite, une partie des lits de court séjour est transformée en lits de rééducation et de réadaptation fonctionnelle (SROS 1).

L'unité de court séjour située dans le pavillon Hôtel Royal comprend : 11 lits de médecine générale, 29 lits de médecine à orientation cardiologique, 29 lits de médecine à orientation pneumologique et pneumo oncologie, 10 postes de dialyse rénale.

Une unité de réadaptation située sur le pavillon Talma distant de 300 mètres comprend : 51 lits de rééducation locomotrice et neurologique, 26 lits de rééducation cardiovasculaire.

Le laboratoire est prestataire pour le Centre Hospitalier des Courses (CHC) : établissement privé participant au service public hospitalier (PSPH) de 83 lits répartis dans cinq services d'hospitalisation : chirurgie viscérale, chirurgie orthopédique, médecine générale, Unité de Soins Intensifs et Anesthésie.

1.2 Le Laboratoire de la Clinique MGEN ASS

1.2.1 Présentation générale

Le laboratoire de la Clinique MGEN Action Sanitaire et Sociale est un laboratoire polyvalent à orientation hospitalière, fonctionnant 365 j/365 et a une activité 24h/24.

Le laboratoire est situé au rez de jardin du pavillon Royal de la Clinique MGEN ASS, 1 Avenue Louvois 78600 Maisons Laffitte. N° d'autorisation 78123. (Annexe I) L'activité 2007 a été de 6,5 millions de B, l'activité du 1^{er} semestre 2008 est de 3,6 Millions de B.

Le laboratoire prend en charge les analyses biologiques :

- Des patients hospitalisés de la Clinique MGEN ASS de Maisons Laffitte.
- Des patients hospitalisés du CHC : établissement PSPH à activité médicale et chirurgicale (par convention depuis 1997), situé à 500 m environ ;
- Des patients reçus dans le service d'Urgences du CHC ouvert en Janvier 2008 ;
- Des patients externes ;
- Des patients de l'Association de Dialyse à Domicile située proche du pavillon Talma.

1.2.2 Secteur d'activité

Le laboratoire est polyvalent. Pour chaque secteur d'activité sont nommés un biologiste référent, un technicien référent et un technicien suppléant. Pour les activités de logistique et d'informatique sont nommés un biologiste référent et un technicien référent et/ou une secrétaire référente.

1.2.3 Le personnel

3 ETP biologistes (2 temps plein, 2 mi-temps)

1 cadre médico-technique commun laboratoire et imagerie médicale

8,5 ETP Techniciens polyvalents

1 secrétaire médicale

1 agent logistique

Le secrétariat est assuré de 8h à 17h du lundi au jeudi et le vendredi de 8h à 12h30.

L'équipe technique est présente de 8h à 17h du lundi au samedi, de 8h à 16h30 les dimanches et jours fériés, un technicien d'astreinte est présent de 15h30 à 23h puis la prise en charge après 23h se fait sous forme d'astreinte.

La présence de biologiste(s) est assurée de 8h30 à 18h30 du lundi au vendredi et 17h30 le samedi. Un biologiste est d'astreinte de 18h30 à 8h le lendemain, les dimanches et jours fériés de 8h30 à 8h30 le lendemain.

1.3 Organisation de l'Assurance Qualité

1.3.1 Organisation de la qualité au niveau de l'établissement

L'établissement a mis en place une démarche qualité depuis 1998. En 2004, un comité de pilotage et une structure transversale chargés de la démarche qualité et de la gestion des risques a été mise en place. L'accréditation V1 de la Clinique MGEN ASS a eu lieu en juin 2006. Actuellement, la structuration de la qualité est déclinée dans l'établissement de la manière suivante :

- Une commission unique CQVGRH « Commission Qualité Vigilances Gestion des Risques Hygiène » ;
- Cinq comités programmes :
 - o Dossier patient médical et paramédical
 - o Droits et écoute du patient
 - o Gestion des risques des vigilances et de l'hygiène
 - o Gestion documentaire et système d'information
 - o Evaluation des pratiques professionnelles

La CQVGRH détermine les priorités d'amélioration de la qualité, de la gestion de risques, des vigilances, de l'hygiène, valide la composition des comités programmes, définit leurs objectifs et axes prioritaires, valide le projet du comité programme.

Elle comporte 3 médecins, 4 IDE, 4 membres du plateau technique laboratoire-imagerie médicale, 2 membres de l'administration, et un membre de la logistique.

1.3.2 Organisation de la qualité au niveau du laboratoire

Extrait du Manuel Assurance Qualité du Laboratoire de la Clinique MGEN ASS :
« *Le chef de service et les biologistes s'assurent que les dispositions contenues dans le GBEA sont suivies dans le laboratoire .Le chef de service s'engage dans un programme d'assurance qualité.*

Pour assurer la qualité, le laboratoire a mis en place une organisation sous la responsabilité du biologiste chef de service assisté d'un biologiste RAQ : Mme UNTERREINER et des biologistes adjoints en fonction de leur domaine de compétences respectifs.

Les missions données sont en corrélation avec les moyens mis à disposition du service. »

L'équipe qualité est de faible ampleur avec un biologiste RAQ et une technicienne référente qualité. La gestion documentaire est assurée par la technicienne assurance qualité.

Il n'y a pas actuellement de moyens (personnel, locaux et outils informatiques) ni de temps dédiés spécifiquement à l'assurance qualité au laboratoire.

Le biologiste RAQ et le cadre médico-technique du plateau technique (laboratoire –imagerie médicale) sont membres de la CQVGRH.

La cellule qualité du laboratoire (cf. description plus haut) travaille en lien avec le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN), l'Hémovigilance, la Gestion des Risques dont le responsable est le cadre médico-technique.

1.4 Justification de la restriction du champ de l'étude

Cette étude porte sur les NC des prélèvements sanguins uniquement, sont exclus les prélèvements bactériologiques et les prélèvements d'hygiène. Les raisons sont:

- Typologie différente des analyses de bactériologie pour les deux établissements de soins (ES) : activité médicale avec une orientation de dialyse et rééducation pour la MGEN et activité médicale et chirurgicale digestive et orthopédique pour le CHC.
- Pas de standardisation de pratiques de prélèvements entre les équipes des deux établissements (matériel et prélèvement lui même).
- Absence de catalogue des analyses bactériologiques et d'hygiène du laboratoire (en cours de rédaction)
- Nécessité d'une concertation plus longue avec les cliniciens.

La mise en place de la gestion des NC de la phase pré-analytique se limite dans cette étude aux prélèvements sanguins. Un des objectifs pour l'année 2009 sera la gestion des NC des prélèvements de bactériologie.

2 ETAT DES LIEUX DE LA PHASE PRE ANALYTIQUE EN 2007

Au laboratoire, la phase pré-analytique est décrite de la manière suivante : la prescription des analyses, la préparation du patient, l'acte de prélèvement, son acheminement jusqu'au laboratoire et se termine juste avant la centrifugation au sein du laboratoire.

2.1 Le prélèvement

Les prélèvements sont réalisés par du personnel autorisé : infirmières diplômées d'état (IDE), médecins, biologistes et techniciens du laboratoire.

- **Formation du personnel préleveur IDE dans les services de soins**

Lors de l'arrivée de nouvelles IDE dans l'établissement un rappel des Bonnes Pratiques est effectué ainsi qu'une prise de connaissance de documents et procédures spécifiques à l'établissement relatifs entre autre à l'hygiène, l'Hémovigilance, au CLIN.

- **Documents à disposition dans les services de soins et au laboratoire**

Des documents d'aide aux prélèvements ont été rédigés par le laboratoire et sont à disposition des personnels préleveurs des services de soins et du laboratoire : procédure de réalisation des prélèvements, fiche technique des codes couleurs des tubes (Annexe II) et le catalogue des analyses version 1.

Dans le catalogue des analyses version 1, la préconisation de l'ordre de prélèvement des tubes est rappelée, les analyses sont classées par « chapitres », pour chaque analyse : mention de l'anticoagulant adéquat, couleur du tube indiquée par logo, code analyse informatique, conditions particulières éventuelles de prélèvement, automate utilisé, NC majeure.

Sont également à disposition : les catalogues des analyses spécialisées des laboratoires Pasteur Cerba* et Biomnis*.

- **Organisation du Prélèvement**

Les tubes d'un bilan patient sont regroupés par l'IDE avec un élastique. Ils sont accompagnés d'un bon de demande d'examens. Les bilans patients d'un même service d'hospitalisation sont placés par l'IDE dans une boîte rigide hermétique avec couvercle identifié au nom du service. Les bons de demande d'examens sont pliés (confidentialité) et transportés en dehors de la boîte, le tout est acheminé au laboratoire.

NB : la boîte de transport est nettoyée quotidiennement.

En cas de bilan unique, les tubes sont placés soit dans un sachet plastique soit dans une petite boîte rigide à couvercle et sont acheminés au laboratoire.

2.2 Le transport

Les modalités de transport des échantillons biologiques sont rappelées dans la procédure de transport des échantillons au laboratoire.

2.2.1 Qui et comment

- Par des agents de soins hospitaliers (ASH) ou des IDE pour les services de l'Hôtel Royal
- Par des chauffeurs de la Clinique MGEN qui assurent des tournées régulières : 9h Talma et Autodialyse, 9h30 CHC, 14h et 16h30.
- En dehors des tournées régulières, sur appel ponctuel par un agent logistique du laboratoire ou techniciens (ou biologistes)
- De 17h à 23h par un technicien du laboratoire
- Après 23h c'est-à-dire pendant l'astreinte technique par le technicien d'astreinte.

Pour les autres sites que l'Hôtel Royal, acheminement par voiture.

2.2.2 Container, température, délai

Les boîtes rigides hermétiques sont placées dans un container (3 glacières : une pour chaque pavillon) avec marquage spécifique. Le temps de transport entre les différents sites et le laboratoire est de 10 minutes environ. Pendant l'été, des eutectiques sont mis en place dans les glacières. En dehors de cette période, étant donnée la courte durée du temps de transport, aucune modalité particulière n'a été mise en place.

Formation au personnel intervenant : un livret relatif aux conditions de transport est à leur disposition. Il comprend les chapitres suivants :

- **Organisation** (organigramme des personnes dédiées aux transports)
- **Transport** (protocole et logigramme du transport des produits sanguins labiles (PSL), plan des trajets)
- **Sécurité** (consignes de sécurité pour le transport, précautions standards, conduite à tenir en cas d'accidents d'exposition au sang (AES) ou à des produits biologiques, protocole de signalement des événements indésirables avec modèle de la Fiche d'Événement Indésirables (FEI)). Il a été mis en place initialement pour le transport des prélèvements

sanguins et des PSL entre la Clinique et l'Etablissement Français du Sang (EFS) site de Poissy.

La procédure de transport des prélèvements du laboratoire est jointe au livret.

Une formation continue est assurée régulièrement par le cadre hygiéniste et le cadre supérieur de santé.

2.3 La réception

Le dépôt des échantillons se fait au laboratoire central. Les bilans sont déposés dans un plateau (un plateau pour chaque service), les ordonnances ou bons de demande d'analyses sont déposés à part.

Qui réceptionne :

- En journée, conjointement par une secrétaire (saisie informatique) et un technicien (réception et vérification des critères de conformité puis délivrance des prélèvements par paillasse).
- Après 17h : par un technicien.

2.4 Gestion des non conformités au laboratoire et leur traçabilité en 2007

En 2007, il n'existe pas au laboratoire de document listant les NC, ni de document de consensus biologistes concernant la conduite à tenir devant une NC. Il n'existe pas non plus de gestion formalisée et tracée des NC. Ces NC entraînent une non-qualité, une perte de temps pour le personnel du laboratoire et des services de soins et un surcoût.

Actuellement, le technicien gère seul les cas simples de NC, sinon il demande l'avis du biologiste qui lui indique la conduite à tenir (aucun document écrit). En fonction des biologistes, on peut avoir des réponses différentes devant une même NC.

En pratique, devant une non conformité 4 attitudes sont possibles.

- NC entraînant un refus de l'échantillon
- NC nécessitant une régularisation par téléphone pour que l'échantillon soit accepté
- NC nécessitant une régularisation avec déplacement du préleveur pour que l'échantillon soit accepté
- NC mineure ou l'échantillon est accepté

2.4.1 NC entraînant un refus du prélèvement

a. *Echantillon mal prélevé :*

- anticoagulant incorrect
- absence d'identité patient sur le tube
- quantité insuffisante
- température de transport non respectée
- échantillon accidenté
- cas particulier : transmission au laboratoire en même temps de 2 déterminations de groupe sanguin sans annotation permettant de différencier les 2 déterminations : acceptation d'une seule détermination et refus de la deuxième.

b. *Echantillon non reçu*

c. *Discordance majeure identité patient tube et bon de demande* (c'est à dire 2 noms ou prénoms différents ou 2 dates de naissance différentes)

Conduite à tenir :

- Téléphoner au service pour informer de l'annulation de la demande d'examen.
- Demander un nouveau prélèvement.
- On élimine les échantillons de la demande annulée (filière DASRI)

Traçabilité : Seuls sont saisis sur le compte rendu de résultat les commentaires suivants pour expliquer la nature de la NC : non reçu, quantité insuffisante, prélèvement non conforme en indiquant la nature.

2.4.2 NC entraînant une régularisation par téléphone permettant l'analyse des échantillons

Pour les NC suivantes :

- Absence d'analyses cochées
- Absence de renseignements cliniques (date des dernières règles, date et heure de dernière prise et posologie des médicaments...)
- Absence d'identité patient sur le bon de demande mais présence sur le tube
- Bon de demande inapproprié (par exemple bon standard à la place du bon spécifique d'immunohématologie (IH))

Conduite à tenir : Téléphoner dans le service pour obtenir les renseignements nécessaires.

Traçabilité : Si régularisation : aucune traçabilité

Si pas de régularisation concernant des renseignements cliniques : saisie du code « non communiqué » et analyse de l'échantillon.

2.4.3 NC entraînant une régularisation avec déplacement du préleveur ou du médecin prescripteur

Pour les NC suivantes :

- Absence de la mention : « 1^{er} détermination » ou « 2^{ème} détermination » sur tube de groupe mais présence de la mention sur la feuille spécifique de demande d'IH transmise avec le prélèvement.
- Absence de signature du prescripteur pour les examens transfusionnels.

Conduite à tenir : Demander au médecin ou au préleveur de se déplacer pour régularisation.

Traçabilité : Si régularisation : aucune traçabilité

Sinon, demande d'examen annulée et demande d'un nouveau prélèvement.

2.4.4 NC mineure où le prélèvement est accepté

Absence du nom du médecin prescripteur : en général pour les patients hospitalisés seul figure le nom du service.

3 OBJECTIFS DE L'ETUDE

Compte tenu du manque d'organisation pour gérer les NC au laboratoire (pas de document écrit de conduite à tenir, pas de consensus, pas de fiche pour tracer la NC), nous avons défini les objectifs suivants :

- Sensibiliser l'ensemble du personnel du laboratoire à la démarche qualité du laboratoire.
- Mettre en place au laboratoire une gestion des NC des prélèvements sanguins de la phase préanalytique pour améliorer la qualité et diminuer les NC.
- Adopter un consensus de conduite à tenir devant une NC donnée et élaborer une procédure de gestion des NC.
- Elaborer une fiche de recueil des NC.
- Informer les services de soins de la démarche qualité du laboratoire et les sensibiliser à un travail en concertation.

4 DEMARCHE ET METHODOLOGIE

Dans un premier temps, le projet est présenté à l'ensemble du personnel et rappel des textes réglementaires et des exigences du laboratoire en matière de prélèvements sanguins.

Dans un deuxième temps : élaboration des objectifs précisés dans le plan d'action et définition d'un calendrier et des acteurs.

Dans un troisième temps : réalisation des objectifs avec participation la plus large possible des équipes de soins et des médecins prescripteurs.

4.1 Textes réglementaires

4.1.1 GBEA

Chapitre III : Exécution des Analyses ; (Annexe 11)

Paragraphe 2.1 : Prélèvement des échantillons biologiques :

« 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. »

4.1.2 Référentiel HAS V2

Chapitre 2. Référence 22

« Une identification fiable et unique du patient est assurée. »

Chapitre 3. Référence 26a

« La confidentialité des informations relatives au patient est garantie. »

Chapitre 3. Référence 28

« La prise en charge du patient se présentant pour une urgence est organisée. »

Chapitre 3. Référence 31e.

« Un consentement éclairé du patient est formalisé dans des situations particulières. »

Chapitre 3. Référence 34

« La traçabilité des actes et la transmission, en temps opportun, des informations reposent sur une organisation adaptée du dossier du patient. »

34c « Tout acte diagnostique et/ou thérapeutique fait l'objet d'une prescription écrite, datée et signée. »

Chapitre3 Référence 35

« Le fonctionnement des secteurs médicotecniques à visée diagnostique fait l'objet d'une concertation avec les secteurs d'activité. »

35.a « La prescription d'examens complémentaires est justifiée par l'état du patient et mentionne les renseignements cliniques requis et les objectifs de la demande. »

35.b « Les règles relatives à la réalisation des examens sont établies. »

4.1.3 Norme 15189

Chapitre 4 : Exigences relatives au management

4.9. Identification et maîtrise des non conformités

4.9.1 « La direction du laboratoire doit mettre en place une politique et une procédure à mettre en œuvre en cas de non conformité quelconque de ses analyses par rapport à ses propres procédures ou aux exigences convenues dans le cadre de son système de management de la qualité ou avec le clinicien prescripteur. »

Chapitre 5 : Procédures préanalytiques

5.4.1 La feuille de prescription

5.4.2 Instructions relatives au prélèvement et à la manipulation des spécimens.

5.4.3 Manuel de prélèvement des spécimens

5.4.5 « Les spécimens doivent être traçables jusqu'à un individu identifié normalement au moyen d'une feuille de prescription. Les spécimens qui ne sont pas identifiés correctement ne doivent ni être acceptés, ni être acceptés, ni être traités par le laboratoire. »

5.4.6 Modalités de transport : délai, température, sécurité du transporteur

5.4.8 « Des critères doivent être élaborés et documentés concernant l'acceptation ou le rejet des spécimens... »

5.4.9 « Le laboratoire doit périodiquement revoir ses exigences en matière de volume de spécimen exigé pour les prélèvements veineux ... »

4.2 Exigences du laboratoire en matière de conformité des prélèvements sanguins

4.2.1 Sachet, Boîte de transport, container

Les boîtes de transport sont des contenants rigides, avec couvercle et identifiées par service. Pour les prélèvements réalisés sur un autre site que l'Hôtel Royal où se situe le laboratoire, les boîtes sont disposées dans un container (glacière). Chaque glacière est étiquetée. (Annexe III)

4.2.2 Bon de demande ou ordonnance

Ils sont déposés dans la glacière (confidentialité) et en dehors des boîtes.

4.2.3 Echantillon biologique : identité patient

Pour les patients prélevés au laboratoire et pour les patient hospitalisés dont l'entrée se fait en dehors des heures d'ouverture du service des admissions, les mentions suivantes sont portées manuscritement par le préleveur : le nom, prénom, la date de naissance, sexe, le nom de jeune fille.

Pour les patients hospitalisés, une étiquette est éditée par le service des admissions. Elle indique en plus : la date d'entrée et le numéro d'identification du patient. Ce dernier n'est pas utilisé par le laboratoire car le SIL n'est pas relié informatiquement au système d'information de la Clinique MGEN.

4.2.4 Conditions de transport

Elles sont précisées dans la « Procédure de transport des prélèvements » du laboratoire.

4.3 Plan d'action

4.3.1 Gestion des non conformité

OBJECTIFS	TYPES D'ACTION						ACTEURS	CALENDRIER
	ORGANISATION A METTRE EN PLACE	SUPPORT	ETUDE	FORMATION INFORMATION	DOCUMENTS PRODUITS			
1. Recenser les NC	Lister les NC des prélèvements et de la feuille de demande	- Bon de demande - GBEA - Référentiel HAS - Norme 15189			Liste des NC		RAQ TAQ Secrétaire	Avril 2008
2. Elaborer une fiche de recueil des NC	Réunions	PC	Consensus		Fiche d'enregistrement de NC des prélèvements		RAQ	Mai 2008
3. Enquête : relevé des NC	3a - Enregistrer les NC			Informmer le personnel du laboratoire : agent logistique, secrétaire, technicien et, biologistes	Fiche d'enregistrement de NC des prélèvements		Agent logistique Secrétaire Techniciens Biologistes TAQ, RAQ	Sur 6 semaines (2.05.2008 au 12.06.2008)
	3b - Analyse des résultats de l'enquête							Juillet 2008 : analyse et statistiques
4. Consensus conduite à tenir devant une NC		GBEA Conformité pré-analytique (recommandations automates) Liste des NC	Liste des NC	Informmer le personnel du laboratoire			Biologistes Cadre médico-technique Techniciens TAQ, RAQ	Mai juin 2008
5. Rédaction d'une procédure de gestion des NC	Réunions	Fiche de NC des prélèvements						Mai juin 2008
6. Rédaction d'une procédure de vérification des critères de conformité des prélèvements		Tableau de CAT			Tableau de CAT devant une NC : Gestions des NC		TAQ, RAQ	Juin 2008

4.3.2 Rédaction et mise en place d'un nouveau bon de demande pour les hospitalisés

OBJECTIFS	TYPES D'ACTION						ACTEURS	CALENDRIER
	ORGANISATION A METTRE EN PLACE	SUPPORT	ETUDE	FORMATION INFORMATION	DOCUMENTS			
1. Rédaction	GBEA Norme 15189						Rédaction : Avril –Mai 2008	
1a. Consensus cliniciens et biologistes	Réunions entre biologistes et cliniciens des 2 ES					RAQ Biologistes Cliniciens	Avril 2008	
1b. Faciliter l'acte de prélèvement pour les IDE	Réunions biologistes et IDE					Biologistes IDE	Avril 2008	
1c. Mise en forme	Réunions RAQ, TAQ					RAQ TAQ	Mai 2008	
1d. Validation de la mise en forme	Réunions		Clinicien IDE surveillantes, techniciens, secrétaire				Mai 2008	
2. Edition	Réunions RAQ et service administratif		Choix des modalités			Service administratif	Juin 2008	
3. Information	Note de service du laboratoire	Bon de demande		Informers les cliniciens, IDE et le personnel du laboratoire			Juin 2008	
4. Diffusion		Bon de demande				Service administratif	Juin 2008	

4.3.3 Rédaction et mise en place d'une procédure de réalisation des prélèvements pour analyses d'IH

OBJECTIFS	TYPES D'ACTION						CALENDRIER
	ORGANISATION A METTRE EN PLACE	SUPPORT	ETUDE	FORMATION INFORMATION	DOCUMENTS	ACTEURS	
1. Rédaction		GBEA Textes hémovigilance Bonnes Pratiques Transfusionnelles				Procédure de réalisation de prélèvements sanguins pour analyses d'IH	Prévu pour Septembre 2008
2. Information	Réunion interne laboratoire			Aux préleveurs personnel du laboratoire cad techniciens et biologistes : par le RAQ			Prévu pour Septembre 2008
	Réunion interne d'hémovigilance			- CHV de l'ESF - IDE référents en hémovigilance - DSI Cadre activités transversales (hygiène, hémovigilance, Assurance Qualité)			Prévu pour Septembre 2008
	Réunion de chaque service de soins			Aux IDE par l'IDE référente en hémovigilance de chaque service.			Prévu pour Septembre 2008
3. Diffusion				RAQ Cadre activités transversales			Prévu pour Septembre 2008

4.3.4 Révision de la feuille spécifique de demande d'examens d'IH

OBJECTIFS	TYPES D'ACTION						ACTEURS	CALENDRIER
	ORGANISATION A METTRE EN PLACE	SUPPORT	ETUDE	FORMATION INFORMATION	DOCUMENTS			
1. Révision	Réunion	GBEA Textes hémovigilance Bonnes Pratiques Transfusionnelles				Feuille de demande d'examens IH	RAQ CHV de l'ESF Biologistes TAQ	Jun 2008
2. Information	Réunion interne d'hémovigilance				CHV de l'EFS IDE référentes en hémovigilance Cadre hémovigilance			Prévu pour Septembre 2008
3. Diffusion					Cadre hémovigilance			Prévu pour Septembre 2008

4.3.5 Révision du catalogue des analyses

OBJECTIFS	TYPES D'ACTION						ACTEURS	CALENDRIER
	ORGANISATION A METTRE EN PLACE	SUPPORT	ETUDE	FORMATION INFORMATION	DOCUMENTS			
1. Révision							RAQ Biologistes TAQ	Mai-Juin 2008 Edition Août 2008
2. Information		Note de service du laboratoire			Médecins - IDE Biologistes Techniciens Secrétaire		Biologistes	Août Septembre 2008
3. Diffusion					Médecins -IDE Biologistes Techniciens Secrétaire		Biologistes	Août Septembre 2008

5 RESULTATS ET DISCUSSIONS

5.1 Gestion des NC

5.1.1 Recenser les NC

Les NC ont été recensées dans un premier temps dans un document : liste des NC (Annexe IV).

5.1.2 Elaboration d'une fiche d'enregistrement des NC d'un prélèvement

Initialement la liste des NC a été complétée pour devenir la grille de recueil des NC. (Annexe V). La complexité de celle ci (probablement due à une recherche d'exhaustivité) nous a amené à mettre en place une fiche d'enregistrement des NC de présentation allégée et d'utilisation plus aisée. (Annexe VI)

5.1.3 Réalisation d'une enquête de 6 semaines à l'aide de la grille de recueil des NC

- **Durée de l'enquête** : 6 semaines
- **Personnel concerné** : tout personnel du laboratoire (secrétaire, techniciens, cadre, biologistes, coursiers).
- **Document à disposition** : Le recueil des NC se fait à l'aide de la fiche d'enregistrement des NC du laboratoire.
- **Modalités de recueil des NC** :

Le recueil se fait :

- de manière manuscrite,
- en temps réel c'est-à-dire au moment où la NC est constatée.

Le recueil manuel s'avère peu pratique, long, et les commentaires sont nécessaires pour un descriptif précis de la NC.

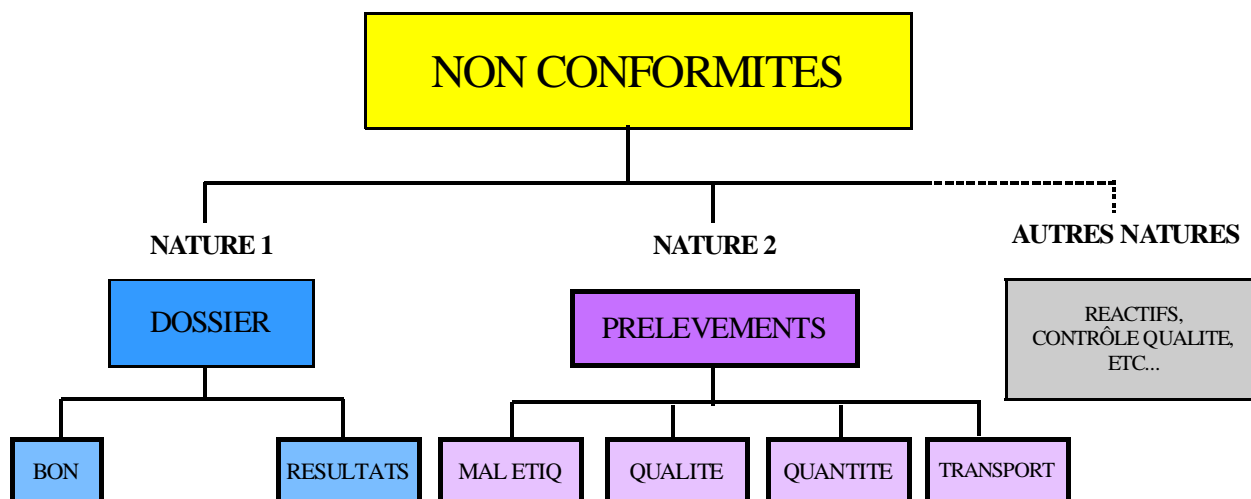
- **Exhaustivité du recueil** :

Certaines NC ont été notées sur les bons de demande d'examen ou sur le compte rendu de résultat sans être transcrites sur une fiche de recueil de NC (non reçu, quantité insuffisante...)

➤ **Exploitation des NC relevées :**

L'outil utilisé pour la traçabilité et l'exploitation des NC est le logiciel du SIL, Alysé de Progimed * qui comporte un module Assurance Qualité incluant la gestion des NC à partir duquel une étude statistique est possible. (Figure 1)

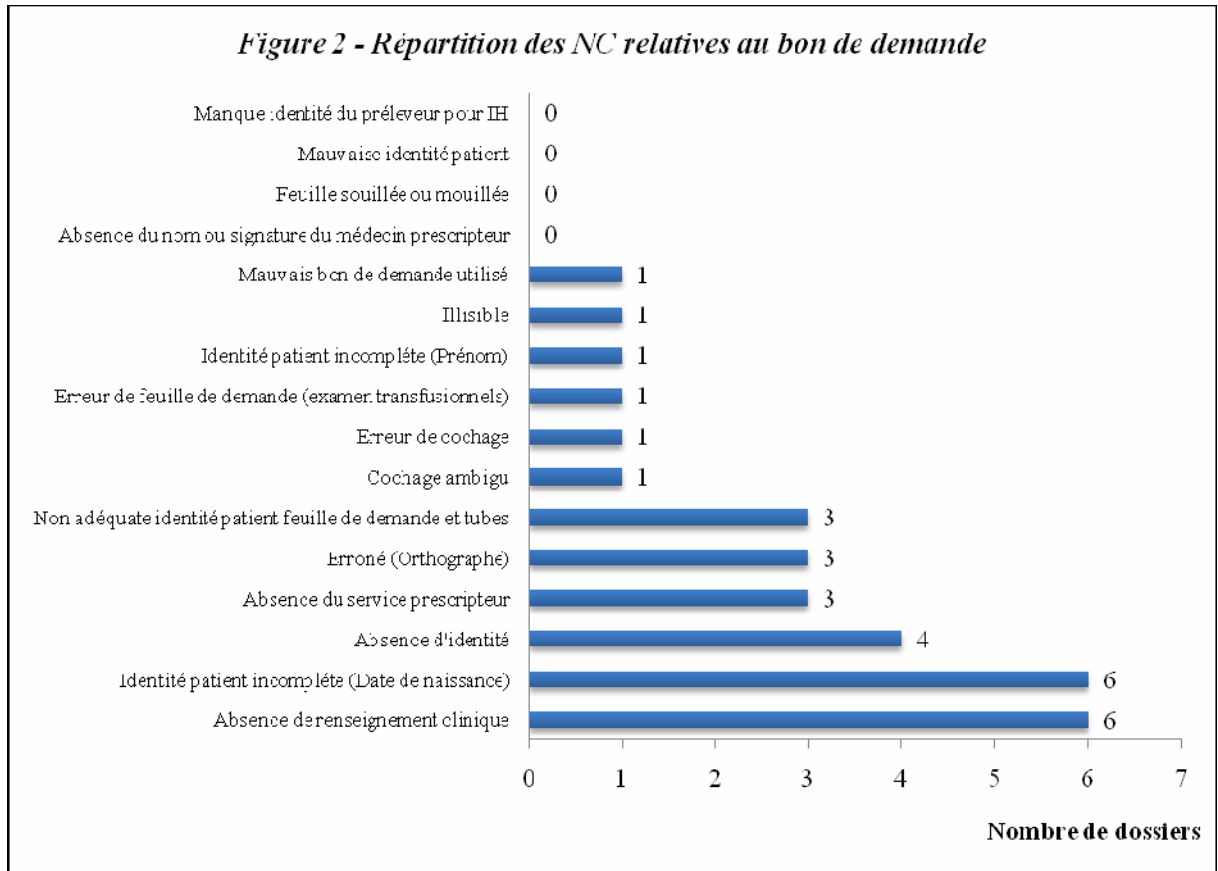
Figure 1 - Schéma de l'organisation des NC dans le SIL.



➤ **Les résultats de l'enquête**

L'enquête a porté sur une période de 6 semaines sur un nombre total de 4032 dossiers, 111 NC ont été relevées soit 2,75% des dossiers.

a. Les NC relatives au BON de demande



◆ **Résultats** : 31 NC relevées soit 0,76 % du nombre total de dossiers et 28% de l'ensemble des NC. Les NC les plus fréquentes concernent l'absence de renseignements cliniques et l'identité patiente incomplète.

◆ **Discussion** : La nouvelle version du bon de demande comprend une fiche de suivi médical avec les renseignements cliniques. Concernant l'identité du patient incomplète, le chapitre « Rappel aux préleveurs » de la version 2 du catalogue des analyses donne les mentions obligatoires de l'étiquetage des échantillons.

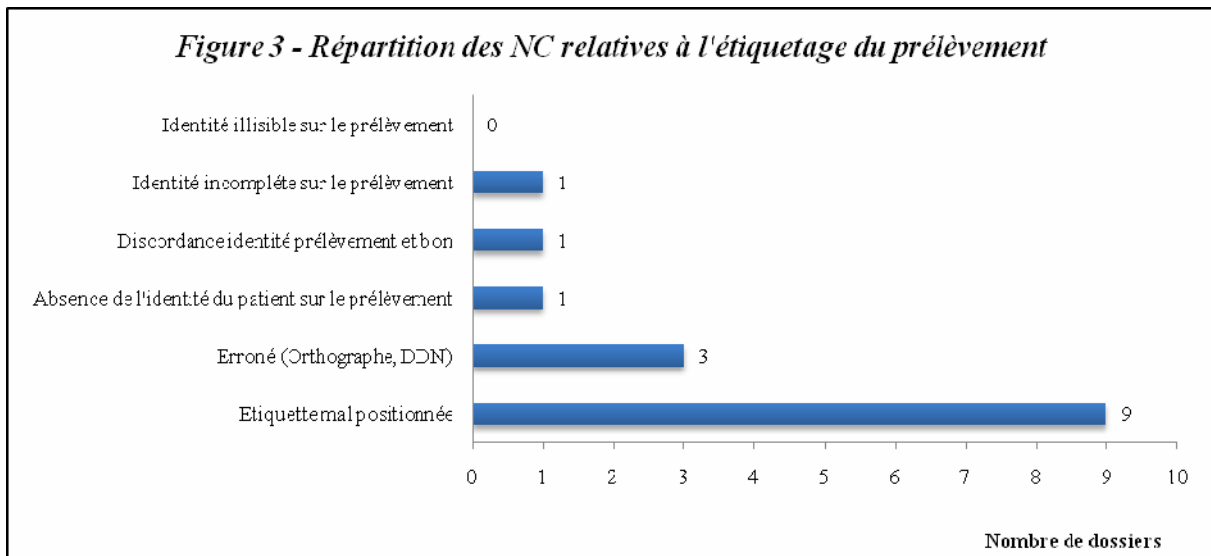
Remarque : L'absence du nom ou de signature du prescripteur enregistrés à 0% lors de l'enquête correspond uniquement aux examens d'immunohématologie.

Pour les autres examens des hospitalisés, l'absence d'identité de prescripteur ou de préleveur n'a pas été tracée. La mention du service d'hospitalisation sur le bon est considérée suffisante. Les IDE ne sont pas sensibilisés à cette obligation légale. La note de service de diffusion des nouveaux bons de demande ainsi que la nouvelle version du Catalogue des Analyses rappellent cette obligation.

b. Les NC relatives au PRELEVEMENT

81 NC des prélèvements ont été relevées soit 2,00% du nombre total de dossiers, soit 72% des NC totales

NC concernant l'étiquetage du prélèvement



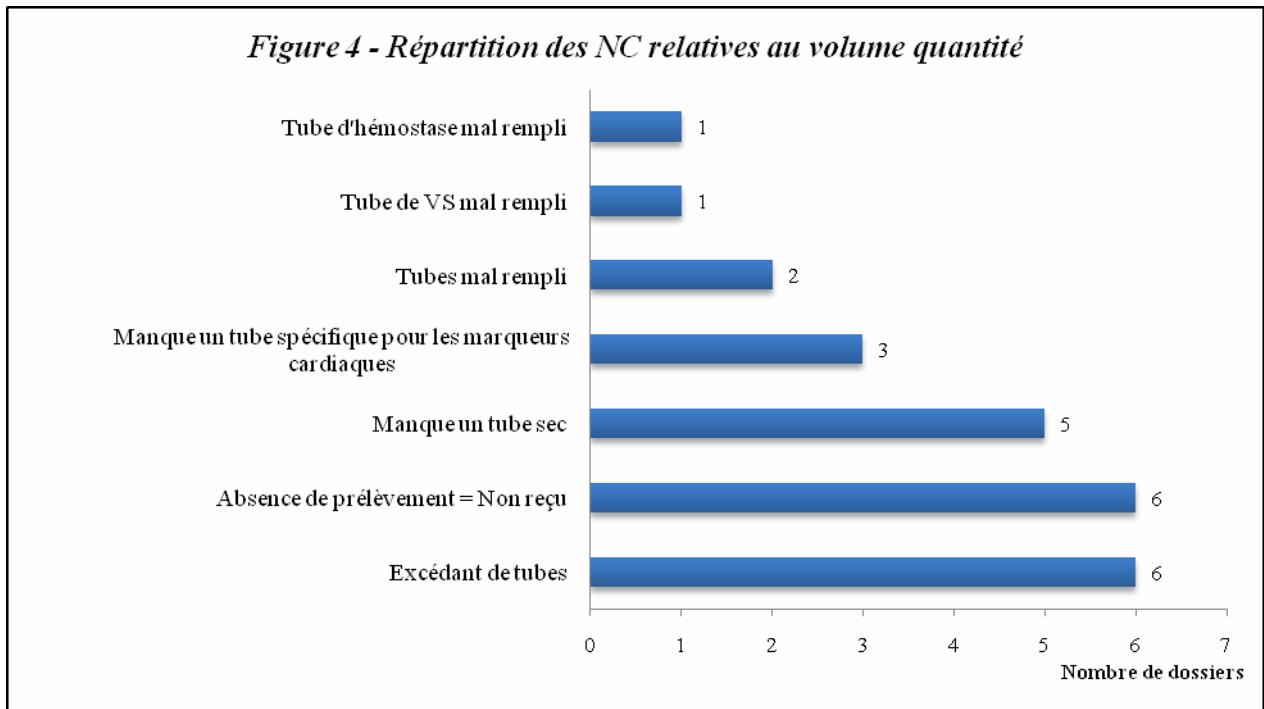
◆ **Résultats** : 15 NC relevées soit 0,37% du nombre total de dossier. La NC la plus fréquente concerne l'étiquette primaire du patient mal positionnée : il s'agit toujours de l'étiquetage du tube pour la vitesse de sédimentation (VS) qui nécessite un positionnement particulier. Sinon la lecture automatisée de la VS ne peut se faire par l'automate. Il y a donc obligation par le technicien de décoller puis de repositionner l'étiquette primaire.

La deuxième NC rencontrée concerne un étiquetage erroné de l'identité du patient.

Cette NC génère une perte de temps importante avec une régularisation souvent compliquée faisant intervenir le service de soins mais aussi le service des admissions.

◆ **Discussion** : concernant le tube de VS, il faut sensibiliser les IDE sur ce point. Cette nécessité de pratique est énoncée et expliquée par un schéma dans le catalogue des analyses. Concernant l'identification du patient : il faudra fiabiliser l'identification, les données d'identité du patient et leur utilisation, intégrer la saisie et l'utilisation de l'identité d'un patient comme un acte réel de soin, responsabiliser le patient et les professionnels de soins dans le processus de l'identification. L'identitovigilance sera un axe de travail d'un comité programme de la CQVGRH.

Les NC relatives au prélèvement : volume quantité

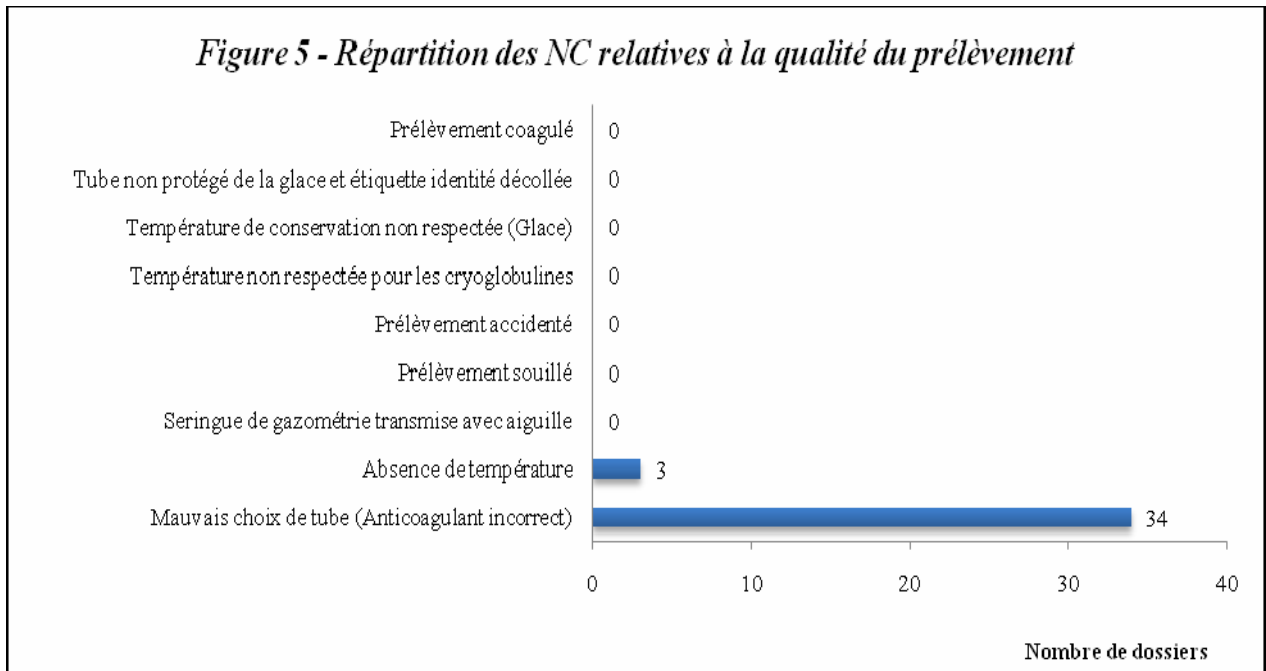


◆ **Résultats** : 24 NC ont été relevées soit 0,60% du nombre total de dossier. Les NC les plus fréquentes concernent l'excédant de tubes (6 NC) et l'absence de tube (6 NC). Puis vient la NC manque un tube sec (5 NC). 3 NC correspondent à un seul tube sec reçu pour effectuer les dosages de biochimie et de marqueurs cardiaques augmentant le délai de rendu des résultats.

◆ **Discussion** : La sensibilisation du personnel préleveur à la notion d'épargne sanguine est donc nécessaire. Le nouveau bon de demande d'analyses a été remodelé dans ce sens avec un regroupement des analyses possibles sur un même tube par « pavé ».

Le service le plus souvent en cause est celui des Urgences où la prescription fait parfois l'objet d'ajout d'analyses une fois le prélèvement réalisé : en conséquence le préleveur anticipe, en prélevant un maximum de tubes. Il faudra diffuser les guides des analyses spécialisées des laboratoires Biomnis et Pasteur Cerba où sont adressés les envois extérieurs et sensibiliser les IDE à leur utilisation afin que les services prélèvent le nombre correct de tubes.

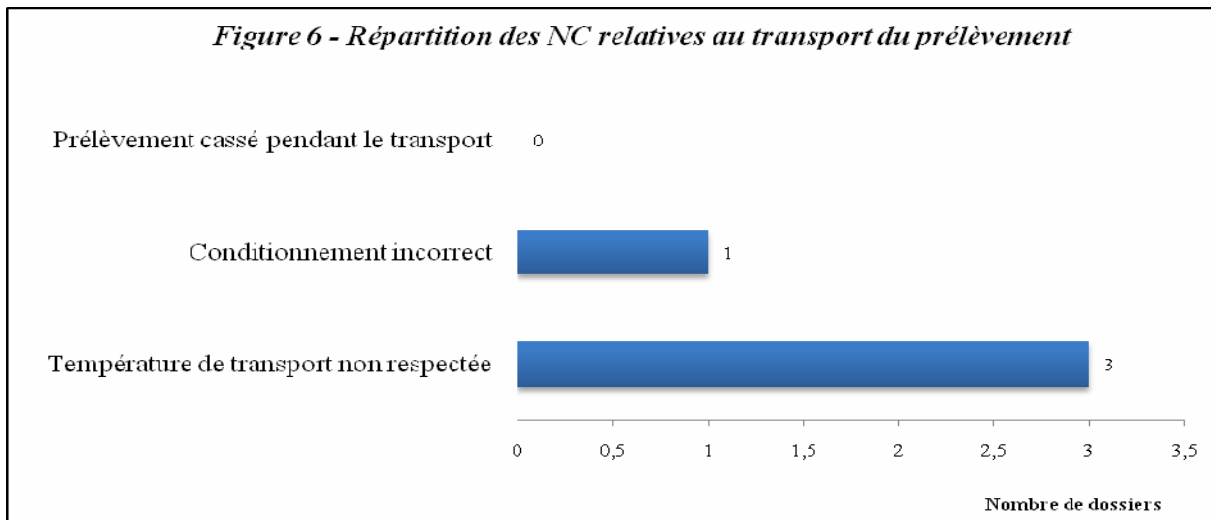
Les NC relatives à la qualité du prélèvement



◆ **Résultats** : 37 NC relevées soit 0,91% du nombre total de dossier. La plus fréquente NC est le mauvais choix de tube (mauvais anticoagulant).

◆ **Discussion** : La nouvelle version du bon de demande des analyses qui rappelle les couleurs des tubes à prélever en fonction des analyses prescrites pourra permettre de réduire ce nombre élevé de NC. Par ailleurs il faudra vérifier régulièrement l’affichage de la dernière version de la fiche technique des codes couleurs des tubes dans le bureau de soins des IDE.

Les NC relatives au transport du prélèvement



◆ **Résultats** : 4 NC relevées soit 0,001% du nombre total de dossier. Elles concernent le transport des tubes pour les analyses de lactates et d'ammoniémie.

◆ **Discussion** : Une mention particulière a été rajoutée sur la nouvelle version du bon des analyses.

5.1.4 Rédaction d'une procédure de gestion des NC

Des réunions ont été organisées entre les biologistes et les membres de la cellule qualité du laboratoire afin d'obtenir un consensus de conduite à tenir devant une NC avérée. Une procédure de gestion des NC a été rédigée (Annexe VII). Elle est rattachée à la procédure de réception des prélèvements au laboratoire (Annexe VIII).

Nous avons choisi de décliner les NC par étapes chronologiques. Pour la plupart des NC, un consensus a été obtenu facilement. Deux NC ont été l'objet de discussions :

- pour les aiguilles de prélèvement resté sur la seringue des gaz du sang ;
- pour les NC d'IH.

En ce qui concerne les gazométries, une partie du personnel technique propose de retirer l'aiguille. L'autre partie n'adhère pas à cette attitude étant donné le risque d'AES. Finalement la CAT préconisée sera le déplacement du personnel préleveur pour effectuer le retrait de l'aiguille et la pose d'un bouchon.

Concernant les NC des prélèvements en vue d'examen d'IH, les CAT sont identiques à celles de l'EFS.

5.1.5 Rédaction d'une procédure de vérification des critères de conformité des prélèvements sanguins à réception

Un document de référence pour la vérification des critères de conformité à réception des prélèvements a été rédigé et mis en place. (Annexe IX)

5.2 Rédaction et mise en place d'un nouveau bon de demande pour les hospitalisés (Annexe X)

5.2.1 Résultats

Au vue de l'enquête, il est apparu nécessaire de mettre en place un nouveau bon de demande afin d'inclure les résultats suivants :

- Liste exhaustive des analyses pratiquées au laboratoire de la clinique MGEN
- Introduction de la fiche de suivi médical sur le bon de demande d'analyse (GBEA)
- Notion d'épargne sanguine (regroupement sous forme d'encadré des paramètres pouvant être dosés sur un même tube)

5.2.2 Discussion

Pour la rédaction de celui-ci, les biologistes ont souhaité une concertation avec les cliniciens.

A la suite des réunions, un consensus est apparu sur les points suivants :

- Il doit être exhaustif (toutes les analyses réalisées au laboratoire, hors microbiologie qui fait l'objet d'un autre bon de demande d'analyses)
- Il ne doit pas énoncer les examens transmis à l'extérieur (voir catalogue Biomnis* ou Pasteur Cerba*). Ceux-ci sont à mentionner dans la case Autres.
- Un regroupement par des analyses par profils ou par pathologies est souhaité en particulier pour le bilan de dépistage d'une insuffisance rénale chronique.

Il doit être une aide pour les IDE et comprend donc :

- Un rappel du type d'anticoagulant (couleur des bouchons)
- Une présentation par « pavé » permet de regrouper les paramètres pouvant être dosés sur un même tube dans un souci d'épargne sanguine du patient
- Un rappel des conditions particulières de transport ou de température

Pour respecter les exigences réglementaires la traçabilité de la qualité et de l'identité du préleveur sont mentionnées.

5.3 Rédaction et mise en place d'une procédure de réalisation des prélèvements pour les analyses d'IH

Référentiel : GBEA : Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'Arrêté du 26 novembre 1999, relatif à la bonne exécution des analyses d'immunohématologie.

Pendant la durée de l'enquête il n'y a eu aucune NC en IH. Cependant, celles –ci entraînent souvent un refus du prélèvement ou en cas de régularisation possible nécessite un déplacement du préleveur, donc un délai alors que les prescriptions sont souvent urgentes.

Une procédure de réalisation des prélèvements sanguins pour les analyses d'IH sera rédigée pour sensibiliser les IDE aux modalités réglementaires de l'acte de prélèvement, aux mentions réglementaires à porter sur les échantillons, aux modalités de l'interrogatoire du patient, et à la connaissance des antécédents transfusionnels. Sa rédaction est programmée pour septembre 2008, puis information aux IDE référentes en hémovigilance, présentation en Commission de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH) pour validation.

5.4 Révision de la feuille spécifique de demande d'examens d'IH

Annexe XI (feuille de demande d'IH)

Annexe XII (feuille de renseignements pour examens d'IH)

La révision a été effectuée et porte sur les points suivants : mention de la durée de validité des RAI et un rappel des modalités réglementaires de prélèvement pour la détermination des groupes sanguins.

L'information se fera au cours d'une réunion interne d'hémovigilance rassemblant le Correspondant d'Hémovigilance (CHV) de l'ES, le cadre ayant en charge les activités transversales (assurance qualité, hygiène, hémovigilance) et les IDE référentes en hémovigilance. La validation, programmée pour le 3^{ème} trimestre 2008, se fera en CSTH en présence du Correspondant d'Hémovigilance de l'EFS POISSY (site distributeur) et du Correspondant Régional d'Hémovigilance. La diffusion des documents dans les services sera effectuée par le cadre en charge de la gestion documentaire.

5.5 Révision du catalogue des analyses (Hors bactériologie)

(Annexe XIII) Catalogue des analyses .Version 2

Les analyses sont classées par « chapitre ». Pour chaque analyse : mention de l'anticoagulant adéquat, la couleur du tube par logo, le code analyse informatique (utilisation également en interne au laboratoire par le personnel qui accueille les dossiers).

Les modifications de la nouvelle version sont repérables par un trait vertical rouge. Elles portent sur les points suivants :

- Recommandations aux préleveurs : identification patient, règles d'étiquetage, stockage et élimination des aiguilles
- Rappel des conditions de transport ou d'acheminement des prélèvements au laboratoire
- Liste exhaustive (hors bactériologie)
- Sensibilisation des préleveurs à la notion d'épargne sanguine
- Traçabilité de la qualité
- Rappel de l'importance de communiquer des renseignements cliniques ou les traitements
- Rappel des conditions particulières de prélèvement, des NC majeures.

6 ETAT D'AVANCEMENT DU PROJET

Les objectifs fixés ont été atteints. Leur réalisation dans les délais prévus dans le plan d'action a été difficile à tenir du fait de la faible ampleur de la cellule qualité du laboratoire (RAQ et TAQ) mais il y a eu une bonne adhésion de l'ensemble du personnel du laboratoire pour l'enquête.

La mise en place de la gestion des NC pour les prélèvements sanguins de la phase préanalytique est formalisée par des procédures qui ont été rédigées. Les documents d'aide aux personnels préleveurs (bon de demande et catalogue des analyses) ont été révisés et sont diffusés. Il faudra informer régulièrement les IDE en particulier les équipes de nuit et les personnels intérimaires.

Le paramétrage des NC dans le SIL est terminée (juillet 2008) mais l'information concernant l'utilisation de cet outil au personnel du laboratoire par la cellule qualité n'est pas encore effectuée et différée après la période des congés.

La rédaction des documents relatifs à l'hémovigilance est prévue pour septembre 2008 avec validation par la CSTH avant leur diffusion.

7 CONCLUSION - PERSPECTIVES

L'étude nous a permis de mettre en évidence la nature et la fréquence des NC les plus souvent rencontrées et de mettre en place des documents d'aide à destination des préleveurs. Un dialogue régulier avec les équipes de soins devra être poursuivi et formalisé dans un plan de communication.

Un consensus a été adopté et des documents internes au laboratoire nécessaires à la mise en place et à la gestion des NC des prélèvements sanguins sont en place : procédure de gestion des NC et modalités de recueil des NC. Le paramétrage du module NC du SIL a été effectué pour une exploitation statistique plus aisée.

Il reste à former le personnel à l'utilisation de l'outil informatique pour l'enregistrement des NC qui permettra : une traçabilité exhaustive, en temps réel, plus rapide, l'expression éventuelle de la NC sur le compte rendu de résultat, et un retour d'information vers les services de soins facilité.

Des indicateurs qualité devront être mis en place pour juger de la performance des actions menées. Dans ce but une formation est programmée pour le TAQ en 2009.

Ce projet qualité a permis de sensibiliser l'équipe du laboratoire à l'assurance qualité et a permis un travail en concertation avec les cliniciens.

Un prochain projet qualité s'attachera à mettre en place la gestion des NC des prélèvements de bactériologie.

BIBLIOGRAPHIE

Textes réglementaires :

Guide des bonnes de bonne exécution des analyses (G.B.E.A.) - Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Journal Officiel de la République Française n°287 du 11 décembre 1999

Guide des bonnes de bonne exécution des analyses (G.B.E.A.) - Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale

Journal Officiel de la République Française n°104 du 4 mai 2002

Manuel d'accréditation des établissement de santé – Deuxième procédure d'accréditation
Edition ANAES. Septembre 2004.

NF EN ISO 15189

Edition AFNOR. Octobre 2003.

Article de revue :

MALVAUX S., BROCHARD H., CAZAUBIEL M., BARD J-M., TRUCHAUD A.

« Les 222 exigences du GBEA »

SPECTRA BIOLOGIE. Volume 19. N°108. Janvier-Février 2000. Pages 24-30

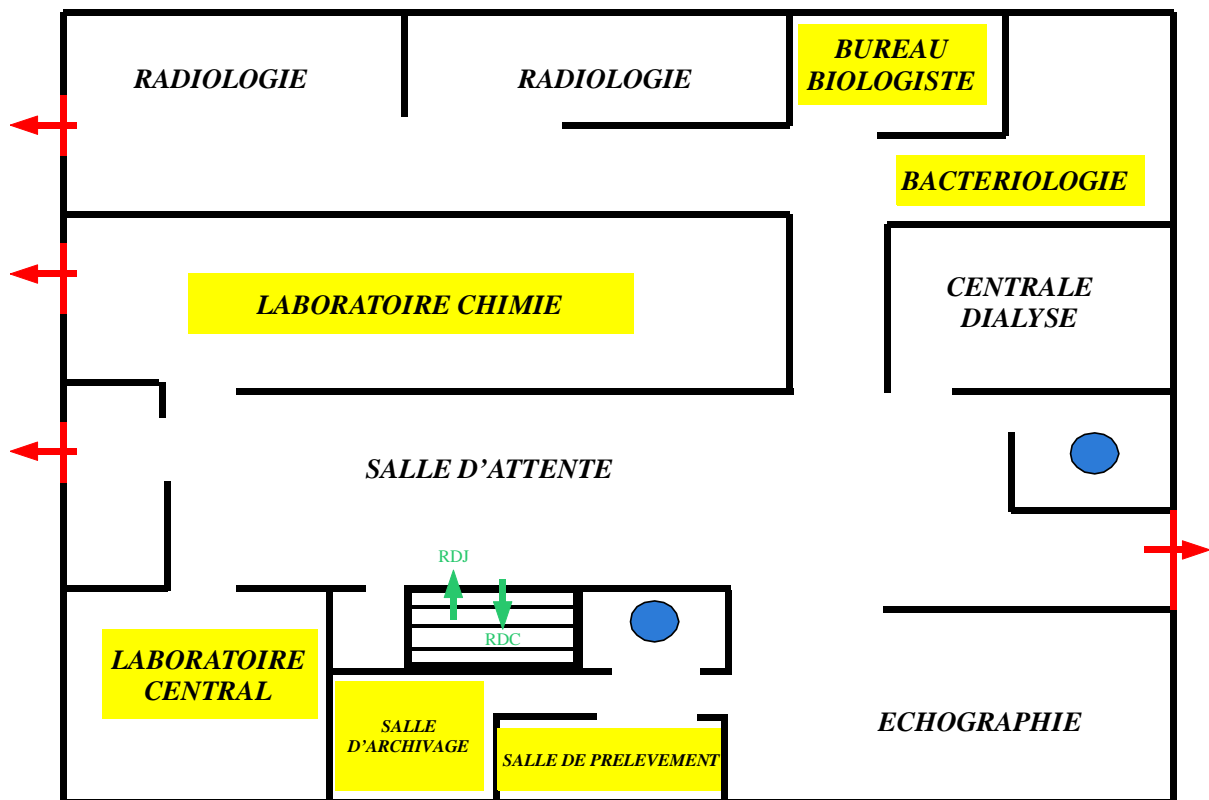
VASSAULT A.

« Assurance qualité dans un laboratoire de biologie médicale. Les bonnes pratiques de l'étape préanalytique »

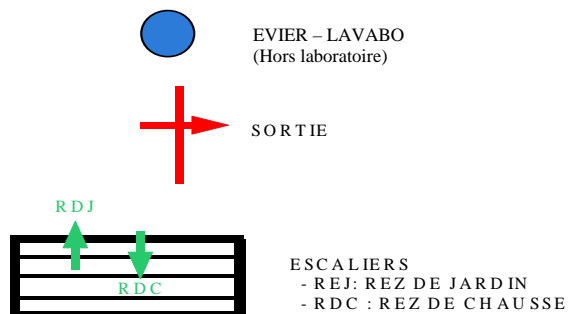
ANNEXES

Annexe I	Plan du rez de jardin de la Clinique MGEN ASS Maisons Laffitte	33
Annexe II	Fiche technique des codes couleurs des tubes pour la réalisation de prélèvements sanguins	34
Annexe III	Annexe 1 de la procédure de transport des échantillons biologiques au laboratoire	36
Annexe IV	Liste des NC des prélèvements sanguins	37
Annexe V	Grille de recueil des NC des prélèvements sanguins	39
Annexe VI	Fiche d'enregistrement d'une non-conformité d'un échantillon biologique	41
Annexe VII	Procédure de gestion des NC des prélèvements sanguins de la phase préanalytique	42
Annexe VIII	Procédure de réception des échantillons au laboratoire	50
Annexe IX	Procédure de vérification des critères de conformité des prélèvements sanguins à réception	51
Annexe X	Bon de demande d'analyses pour les hospitalisés Version 2	53
Annexe XI	Fiche de prescription d'immunohématologie Version 2	55
Annexe XII	Feuille de renseignements : détermination des groupes sanguins	56
Annexe XIII	Catalogue des analyses biologiques (hors bactériologie) du laboratoire de la clinique MGEN ASS Maisons-Laffitte Version 2	57

PLAN DU REZ DE JARDIN
DE LA CLINIQUE MGEN ASS MAISONS LAFFITTE




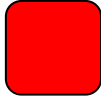

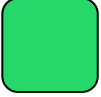






LEGENDE :



ANNEXE I



FICHE TECHNIQUE DES CODES COULEURS DES TUBES

	ANALYSES	COULEUR BOUCHON	OBSERVATIONS
IMMUNOENZYMOLOGIE	PSA – ACE – AFP CA125 – CA15.3 – CA 19.9 TSH – T4L – T3L β-2 microglobuline – Cortisol Folates sériques- Vitamine B12 βHCG <i>Dosage de médicaments :</i> Acide valproïque Vancomycine Digoxine		
SEROLOGIE	Hépatite A Hépatite B Hépatite C HIV 1-2 Autres sérologies : (MNI - LYME– Aspergillaires...)	Tube pédiatrique 	
AUTRES	Ammoniémie		Transport du prélèvement dans la glace. Homogénéiser le tube.
	Lactates		Prélèvement sans garrot. Transport du prélèvement dans la glace. Homogénéiser le tube.
	Alcool	  <small>Tube pédiatrique</small>	Ne pas désinfecter le site de prélèvement à l'alcool ni à la chlorhexidine.
	HbA1C BNP		Homogénéiser le tube.  BNP : Si urgent, 1 tube réservé à cette analyse
	PTH		 1 tube réservé à cette analyse.

**UNE FOIS LE PRELEVEMENT EFFECTUE,
HOMOGENEISER LES TUBES PAR 10 RETOURNEMENTS LENTS.**



**PROCEDURE DE TRANSPORT DES ECHANTILLONS
BIOLOGIQUES AU LABORATOIRE**

ANNEXE 1

EXEMPLE D'ETIQUETTE D'UN CONTAINER DE TRANSPORT

**CLINIQUE MGEN ASS
PAVILLON TALMA**

ECHANTILLONS BIOLOGIQUES



DESTINATION :

**LABORATOIRE MGEN
HOTEL ROYAL
01.34.93.14.40**

LISTE DES NC DES PRELEVEMENTS SANGUINS

LABORATOIRE DE LA CLINIQUE MGEN ASS MAISONS LAFFITTE

NON CONFORMITE : FEUILLE DE DEMANDE D'ANALYSE
Absence de feuille de demande
Feuille souillée ou mouillée mais lisible
Feuille illisible (photocopiée plusieurs fois)
Absence de feuille de demande spécifique pour les examens immunohématologiques
Feuille de demande spécifique pour les examens Immunohématologiques incomplète : Manque renseignements recueillis auprès du patient : identité patient Manque identité du préleveur et/ou signature Manque identité prescripteur Manque autre
Erreur de feuille de demande (examens transfusionnels)
Absence de consentement éclairé du patient (pour transmission d'examens de biologie moléculaire)
Absence d'identité patient
Identité patient illisible.
Identité patient incertaine sur le tube
Non adéquation identité patient feuille de demande et tubes
Pas de Date de Naissance
Pas de sexe
Etiquette primaire identité patient mal positionnée (tube VS)
Absence du service prescripteur
*Absence d'identité du prescripteur (non renseignée pour l'instant)
*Absence d'identité du préleveur (non renseignée pour l'instant)
Absence de date de prélèvement
Absence d'heure de prélèvement pour les examens le nécessitant (dosage de médicaments ...)
Absence de renseignements cliniques pour les examens le nécessitant (dosage de médicaments, DDR pour bhcg , diurèse pou les clairances ...)
Absence d'analyses cochées
Cochage ambigu (ex : croix entre 2 cases)
Erreur de cochage

Avril 2008

ANNEXE IV

LISTE DES NC DES PRELEVEMENTS SANGUINS

LABORATOIRE DE LA CLINIQUE MGEN ASS MAISONS LAFFITTE

NON CONFORMITE : PRELEVEMENTS SANGUINS
Absence de prélèvement : non reçu
Discordance identité patient tube et feuille de demande
Absence d'identité patient sur le tube
Identité patient illisible sur le tube
Identité patient incomplète (Nom, Prénom, Date de Naissance)
Identité patient erronée (orthographe, DN)
Anticoagulant incorrect
Volume prélevé insuffisant pour hémostase
Volume prélevé insuffisant autre que l'hémostase
Manque 1 tube sec pour chimie + marqueurs cardiaques : (1 seul tube sec prélevé)
Manque 1 tube sec autre cas
Étiquette primaire identité patient mal positionné sur le tube (tube VS)
Excédant de tubes
Seringue de gazométrie transmise au laboratoire avec aiguille
Prélèvement accidenté
Prélèvement souillé (hygiène) ex : pot ECBU mal bouché transporté dans même container que tubes sanguins
NON CONFORMITE : conditions de TRANSPORT, CONSERVATION
Température de conservation non respectée pour lactates, ammoniémie : transport dans la glace
Tube non protégé de la glace et étiquette primaire identité patient décollée
Température de conservation non respectée pour cryoglobulines (coton +37°C)

Avril 2008

GRILLE DE RECUEIL DES NC DES PRELEVEMENTS SANGUINS
LABORATOIRE DE LA CLINIQUE MGEN ASS MAISONS LAFFITTE

Date :

Nbre de dossiers ce jour :

N° dossier :

Service :

Détecteur de la NC : Biologiste Technicien Secrétaire Cadre

R : refus du prélèvement **T** : régularisation **par téléphone** **D** : régularisation **par déplacement du préleveur**

NON CONFORMITE : FEUILLE DE DEMANDE D'ANALYSE	R	T	D	Temps de régularisation en minutes
Absence de feuille de demande				
Feuille souillée ou mouillée mais lisible				
Feuille illisible (photocopieée plusieurs fois)				
Absence de feuille de demande spécifique pour les examens immunohématologiques				
Feuille de demande spécifique pour les examens Immunohématologiques incomplète : Manque renseignements recueillis auprès du patient : identité patient Manque identité du préleveur et/ou signature Manque identité prescripteur Manque autre				
Erreur de feuille de demande (examens transfusionnels)				
Absence de consentement éclairé du patient (pour transmission d'examens de biologie moléculaire)				
Absence d'identité patient				
Identité patient illisible.				
Identité patient incertaine sur le tube				
Non adéquation identité patient feuille de demande et tubes				
Pas de Date de Naissance				
Pas de sexe				
Etiquette primaire identité patient mal positionnée (tube VS)				
Absence du service prescripteur				
*Absence d'identité du prescripteur (non renseignée pour l'instant)				
*Absence d'identité du préleveur (non renseignée pour l'instant)				
Absence de date de prélèvement				
Absence d'heure de prélèvement pour les examens le nécessitant (dosage de médicaments ...)				
Absence de renseignements cliniques pour les examens le nécessitant (dosage de médicaments, DDR pour bhcg , diurèse pou les clairances ...)				
Absence d'analyses cochées				
Cochage ambigu (ex : croix entre 2 cases)				
Erreur de cochage				

GRILLE DE RECUEIL DES NC DES PRELEVEMENTS SANGUINS
LABORATOIRE DE LA CLINIQUE MGEN ASS MAISONS LAFFITTE

Date : _____ Nbre de dossiers ce jour/ _____
 N° dossier : _____
 Service : _____
 Détecteur de la NC : _____ Biologiste Technicien Secrétaire Cadre

R : refus du prélèvement **T** : régularisation **par téléphone** **D** : régularisation **par déplacement du préleveur**

NON CONFORMITE : PRELEVEMENTS SANGUINS	R	T	D	Temps de régularisation estimé en minutes
Absence de prélèvement : non reçu				
Discordance identité patient tube et feuille de demande				
Absence d'identité patient sur le tube				
Identité patient illisible sur le tube				
Identité patient incomplète (Nom, Prénom, Date de Naissance)				
Identité patient erronée (orthographe, DN)				
Anticoagulant incorrect				
Volume prélevé insuffisant pour hémostase				
Volume prélevé insuffisant autre que hémostase				
Manque 1 tube sec pour chimie + marqueurs cardiaques : (1 seul tube sec prélevé)				
Manque 1 tube sec autre cas				
Etiquette primaire identité patient mal positionné sur le tube (tube VS)				
Excédant de tubes				
Seringue de gazométrie transmise au laboratoire avec aiguille				
Prélèvement accidenté				
Prélèvement souillé (hygiène) ex : pot ECBU mal bouché transporté dans même container que tubes sanguins				
NON CONFORMITE : conditions de TRANSPORT, CONSERVATION				
Température de conservation non respectée pour lactates, ammoniémie : transport dans la glace				
Tube non protégé de la glace et étiquette primaire identité patient décollée				
Température de conservation non respectée pour cryoglobulines (coton +37°C)				




FICHE D'ENREGISTREMENT D'UNE NON CONFORMITE D'UN ECHANTILLON BIOLOGIQUE

Date :	Heure :				
Prélèvement :	Sang	Urine	LCR	Ponction	Autres :
Identité du patient :					
Service :			Analyse :		
Intervenant Labo :					
Fonction :	Biologiste	Technicien	Secrétaire	Cadre	

NATURE DE LA NON CONFORMITE				
<input type="checkbox"/> Prélèvement :	Non Conforme	Non Approprié	Altéré	Coagulé
	Volume insuffisant	Hygiène non Respectée		
	Autre :			
<input type="checkbox"/> Etiquetage :	Absent	Illisible	Incomplet	Erroné
	Mal positionné	Discordant		
<input type="checkbox"/> Bon de Prescription :	Absent	Illisible	Imprécis	
	Absence de renseignements :			
<input type="checkbox"/> Transport / Stockage :	Matériel Non Protégé		Température Inappropriée	
	Délai de Conservation Dépassé			

MESURES PRISES		
<input type="checkbox"/> Refus du prélèvement avec information du Service Prescripteur : :		
Date :	Heure :	Interlocuteur :
	Par Téléphone	Par déplacement dans le service
<input type="checkbox"/> Demande de Régularisation :		
Date :	Heure :	Interlocuteur :
Sans Déplacement du Préleveur		Avec Déplacement du Préleveur

COMMENTAIRES

	TEC-PL-PR-04	Version : 1	01.06.2008
	PROCEDURE DE GESTION DES NON-CONFORMITES DES PRELEVEMENTS SANGUINS DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE		

➤ **Objectif:**

Enoncer la conduite à tenir face à une non conformité avérée des prélèvements sanguins.

Se reporter à la procédure de vérification des critères de conformité des prélèvements sanguins à réception au laboratoire.

➤ **Champ d'application:**

- Secrétaire
- Techniciens
- Biologistes

➤ **Responsabilité:**

Sous la responsabilité des biologistes.

➤ **Références:**

- GBEA

➤ **Plan:**

1. A L'OUVERTURE DES BOITES DE TRANSPORT	2
2. CONCORDANCE D'IDENTITE PATIENT ORDONNANCE / PRELEVEMENTS	3
3. RENSEIGNEMENTS SUR L'ORDONNANCE HORS IMMUNO-HEMATOLOGIE	4
4. QUALITE DU PRELEVEMENT	5
5. CONDITION DE TRANSPORT	5
6. NON CONFORMITE D'IMMUNO-HEMATOLOGIE	6
7. ANOMALIES DE LA FEUILLE DE DEMANDE	8

Rédigé le : 28.05.2008	Par Mme Christine UNTERREINER Fonction : Responsable Assurance Qualité	
Revue le : 30.05.2008	Par Melle Véronique DUNON Fonction : Technicienne Assurance Qualité	
Approuvé le : 01.06.2008	Par Mme Laurence LE GUELLEC Fonction : Biologiste	
Pour application le :	01.06.2008	ANNEXE VII



**PROCEDURE DE GESTION DES NON-CONFORMITES
DES PRELEVEMENTS SANGUINS DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE**

Légende :

- R : Prélèvement refusé
 D : Demande de régularisation par déplacement
 F : Demande de régularisation par fax
 T : Demande de régularisation par téléphone
 A : Prélèvement accepté

Toutes les fiches de non conformité sont transmises au service concerné.

1. A L'OUVERTURE DES BOITES DE TRANSPORT

		PRELEVEMENTS		ACTIONS		
		Routine	Urgent	Faxer la fiche NC	Code Alysé	
BON DE DEMANDE	Absence de feuille de demande	F + T				Chercher le service d'hospitalisation sur Alysé.
	Feuille non protégée	A				
	Feuille mouillée ou souillée mais lisible	A puis F				
PRELEVEMENT	Intégrité du récipient (tube cassé)	R	R	OUI		Nouveau prélèvement
	Intégrité du récipient (contenant mal bouché, fuites)	R	R	OUI		Nouveau prélèvement
	Tubes non protégés des glaçons (étiquettes se décollent)	A	A			
	Aiguille de prélèvement sur la seringue des gaz du sang	R et D				D : retrait de l'aiguille et pose d'un bouchon par le préleveur
TRANSPORT	Prélèvement transporté dans contenant atypique (gant)	A	A			+ Fiche d'événement indésirable transmise au GDR.



**PROCEDURE DE GESTION DES NON-CONFORMITES
DES PRELEVEMENTS SANGUINS DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE**

2. CONCORDANCE D'IDENTITE PATIENT ORDONNANCE / PRELEVEMENTS

		PRELEVEMENTS		ACTIONS		
		Routine	Urgent	Faxer la fiche NC	Code Alysé	
BON DE DEMANDE	Absence d'identité patient sur l'ordonnance	F	F			
	Patient non identifiable sur l'ordonnance	F	F			
	2 étiquettes patients différentes sur la feuille	F	F			
	Discordance identité tube / ordonnance	R	R			
	Identification incomplète sur l'ordonnance	F	F			
	Absence identification patient	R	R			
PRELEVEMENT	Absence identification patient pour les gazométries (prélèvement noble)	A	A	OUI		Mention portée sur le compte rendu résultat : « Prélèvement accepté malgré l'absence d'identité patient sur la seringue. La personne avisée assurant l'identité du patient est : (Nom, fonction , service) »
	2 étiquettes patients différentes sur le récipients	R	R			
	Absence de temps pour les épreuves glycémiques	T	T			
	Absence de l'heure de prélèvement sur le tube, mais prévu sur la feuille de demande	A	A			



**PROCEDURE DE GESTION DES NON-CONFORMITES
DES PRELEVEMENTS SANGUINS DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE**

3. RENSEIGNEMENTS SUR L'ORDONNANCE HORS IMMUNO-HEMATOLOGIE

	PRELEVEMENTS		ACTIONS		
	Routine	Urgent	Faxer la fiche NC	Code Alysé	
Absence identification service	A				Chercher le service d'hospitalisation sur Alysé.
Absence d'identité prescripteur	A				
Absence d'identité du préleveur	A				
Absence de la date de prélèvement	A				
Absence de l'heure de prélèvement	A				T : si analyse le nécessitant
Absence de poids pour les COCK	A				
Absence de date des dernières règles	T				
Absence de renseignement clinique pour les dosages de médicaments	T				



**PROCEDURE DE GESTION DES NON-CONFORMITES
DES PRELEVEMENTS SANGUINS DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE**

4. QUALITE DU PRELEVEMENT

	PRELEVEMENTS		ACTIONS		
	Routine	Urgent	Faxer la fiche NC	Code Alysé	
Volume insuffisant	R	R			
Anticoagulant incorrect	R	R			
Absence de prélèvement	R	R			
Manque 1 tube sec	A	A			
Manque plusieurs tubes secs	D	A			
Température de conservation non respectée (pas de coton pour les cryoglobulines)	R	R			
Température de conservation non respectée (pas de glace pour les lactates et ammoniémie)	A	A			Annotation sur le compte-rendu résultat « Résultat rendu sous réserve : température de conservation non respectée »
Température de conservation des hémocultures non respectée	A	A			Annotation sur le compte-rendu résultat « Résultat rendu sous réserve : température de conservation inadéquat ».

5. CONDITION DE TRANSPORT

Emballage ne garantissant pas la sécurité des personnes (Ex : transport de tube dans un gant)	A	A			Fiche d'événement indésirable transmise à la gestion des risques.
Prélèvement cassé	R	R			Prévenir le service pour transmission d'un nouveau prélèvement.
Délai d'acheminement incorrect	A	A		OUI	Annotation sur le compte-rendu résultat « Résultat rendu sous réserve : délai d'acheminement incorrect »



**PROCEDURE DE GESTION DES NON-CONFORMITES
DES PRELEVEMENTS SANGUINS DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE**

6. NON CONFORMITE D'IMMUNO-HEMATOLOGIE

		PRELEVEMENTS		ACTIONS		
		Routine	Urgent	Faxer la fiche NC	Code Alysé	
BON DE DEMANDE	Absence de bon de demande	A si F	A si F			Régularisation par Fax
	Absence ou illisible du nom, nom de jeune fille, prénom, date de naissance (mais indiqué sur le prélèvement)	A si F	A si F			Régularisation par fax
	Absence de prescripteur et ou de signature	A	A			Régularisation par F ou D
	Absence ou illisible du nom de préleveur ou absence de signature	A	A			Régularisation par F ou D
	Absence de date de prélèvement mais présente sur le tube	A	A			
	Absence d'heures de prélèvement pour 2 déterminations demandées simultanément	R				Acceptation d'une seule détermination, refus de la deuxième. Adresser un nouveau prélèvement pour la deuxième détermination de groupe sanguin.



**PROCEDURE DE GESTION DES NON-CONFORMITES
DES PRELEVEMENTS SANGUINS DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE**

		PRELEVEMENTS		ACTIONS		
		Routine	Urgent	Faxer la fiche NC	Code Alysé	
PRELEVEMENT	Absence de tube	R	R	OUI		
	Tube non adapté	R	R	OUI		Nouveau prélèvement demandé
	Absence ou illisible du nom, prénom, date de naissance	R	R	OUI		
	Nom de jeune fille absent ou illisible	A				Sous réserve de renseignement sur le bon de demande
	Discordance majeure entre identités sur bon de demande et prélèvements	R	R	OUI		
	Absence de date et heure	A				Si une seule détermination ce jour et si date et heure mentionnées sur le bon de demande
	Absence de date et heure sur les 2 déterminations transmises simultanément	A				Acceptation d'une seule détermination et refus de la deuxième.
	Sérum ou plasma décanté	R	R			
	Prélèvement hémolysé	R	R			



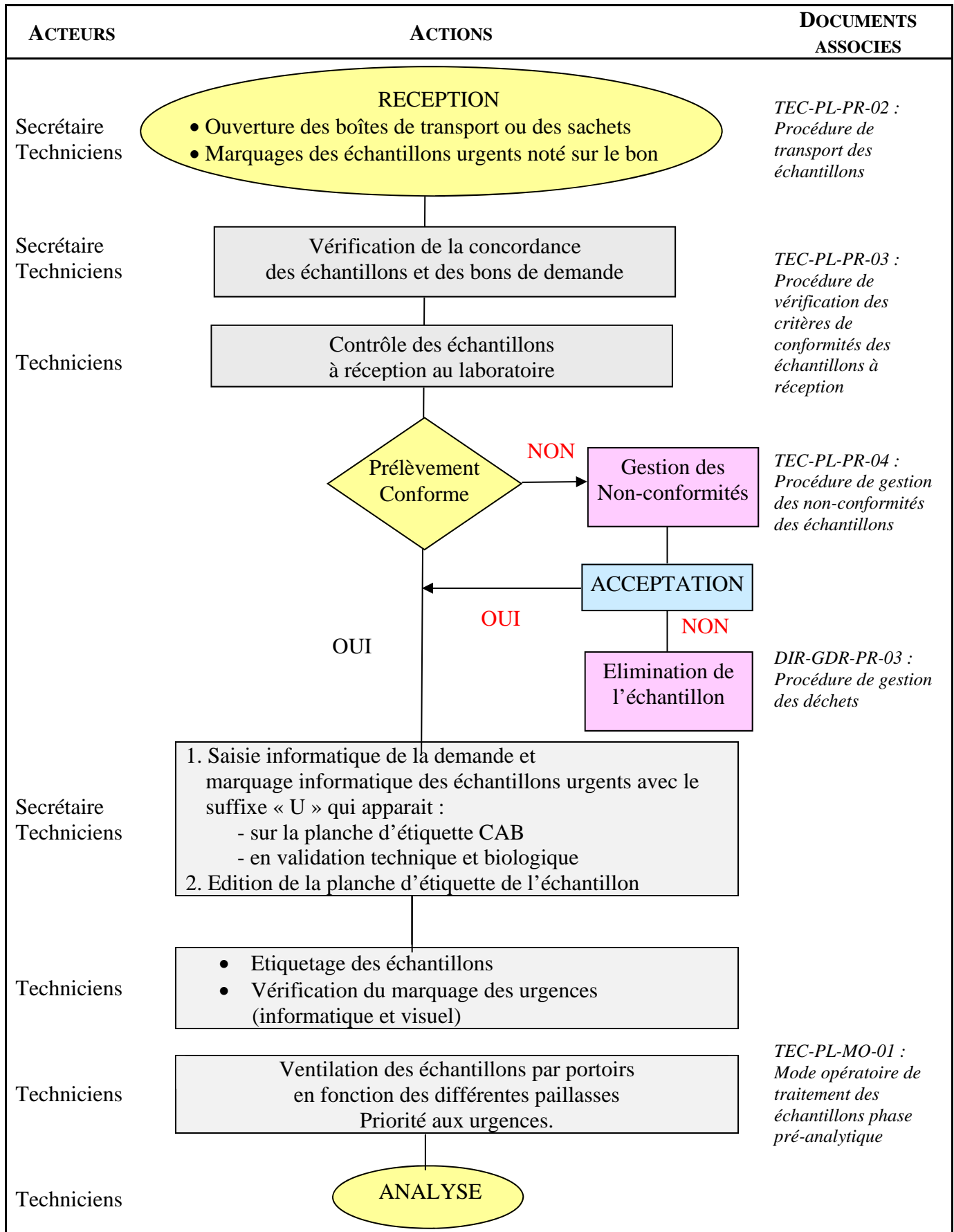
**PROCEDURE DE GESTION DES NON-CONFORMITES
DES PRELEVEMENTS SANGUINS DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE**

7. ANOMALIES DE LA FEUILLE DE DEMANDE

	PRELEVEMENT		ACTIONS		
	Routine	Urgent	Faxer la fiche NC	Code Alysé	
Absence de consentement éclairé du patient	R	R			Régularisation par obtention rapide du document puis traitement du prélèvement.
Feuille de demande illisible (photocopiée plusieurs fois)	F	F			
Feuille de demande obsolète (ancienne version)	A	A			
Absence d'analyse cochée	F	F			
Cochage ambiguë (entre 2 cases)	F	F			



PROCEDURE DE RECEPTION DES ECHANTILLONS AU LABORATOIRE



➤ **Objectif:**

Vérifier les critères de conformité des prélèvements sanguins à réception au laboratoire pour affirmer ou non leurs conformités.

➤ **Champ d'application:**

- Secrétaire
- Techniciens
- Biologistes

➤ **Responsabilité:**

Sous la responsabilité des Biologistes.

➤ **Références:**

- GBEA
 - Chapitre III.-2. Prélèvements, Identification et conservation des échantillons biologiques
- Norme ISO 15189
 - 5.Exigences techniques
 - 5.4 Procédures préanalytiques
 - 5.4.1 relative à la feuille de prescription
 - 5.4.2 relatives aux instructions spécifiques relatives au prélèvement...
- Référentiel de l'ANAES
 - Référentiel OCP 10

Rédigé le : 28.05.2008	Par Mme Christine UNTERREINER Fonction : Responsable qualité – Biologiste	
Revue le : 30.05.2008	Par Melle Véronique DUNON Fonction : Technicienne Assurance Qualité	
Approuvé le : 01.06.2008	Par Mme Laurence LE GUELLEC Fonction : Biologiste	
Pour application le :	01.06.2008	



**PROCEDURE DE VERIFICATION DES CRITERES DE CONFORMITE
DES PRELEVEMENTS SANGUINS A RECEPTION AU LABORATOIRE**

CRITERES VERIFIES	PAR QUI	CRITERE DE CONFORMITE	DOCUMENTS ASSOCIE
Identification du prélèvement	Secrétaire Technicien	Nom – Prénom - Date de naissance ± Service	
Identité Patient / Bon de demande hospitalisé	Secrétaire Technicien	Nom – Prénom - Date de naissance Service Date	(NB : Médecin prescripteur n'est jamais renseigné)
Identité Patient / Ordonnance externe	Secrétaire Technicien Préleveurs	Nom – Prénom - Date de naissance Nom médecin prescripteur Renseignements cliniques si nécessaire (poids, traitement,...) Fiche de circulation Adresse du patient	
Renseignement clinique / Ordonnance	Techniciens		
Fiche de renseignement spécifique (Ex : Immuno-hématologie)	Techniciens Biologistes		<ul style="list-style-type: none"> – Bon de demande d'analyse d'immuno-hématologie hospitalisé – Fiche de renseignement d'analyse immuno-hématologie pour un patient externe
Concordance prélèvements / prescription	Secrétaire Techniciens	Quantité Choix de l'anticoagulant	<ul style="list-style-type: none"> – Fiche technique des codes couleurs des tubes
Qualité du prélèvement	Techniciens	Délai Condition de transport Hygiène et sécurité	<ul style="list-style-type: none"> – Bon de demande hospitalisé – Catalogue des analyses

DEMANDE D'ANALYSES



Laboratoire de la clinique
MGEN – CHC
N° Autorisation 78-123

Si URGENT, Cocher

IDENTITE PATIENT

Nom : _____
Nom jeune fille : _____
Prénom : _____
Date de naissance : _____

PRELEVEMENT

DATE : _____
HEURE : _____
SERVICE : _____
Préleveur : _____

PRESCRIPTION

Date : _____
Médecin : _____
Signature : _____

HEMATOLOGIE

(tube violet)

- NFS = GR + GB+Pla
 Plaquettes seules
 Réticulocytes

 VS (tube noir)

HEMOSTASE

(tube bleu)

- TP INR (si AVK)
 TCA
 TCK
 Fibrinogène

 Héparinémie
 AntiXA HBPM
 DDimères

Traitement anticoagulant :

- AVK (SINTROM, PREVISCAN)
 Héparine standard
 HBPM (LOVENOX, INNOHEP)

BIOCHIMIE

(1 tube sec)

- Glycémie
 Urée, Créatinine
Poids : _____
 Ac urique
 NaKClRa
 NaKCl
 Protides

 CRP

 Bilirubine
 GGT PAL

 TGO - TGP
 LDH - CPK
 Triglycérides
 Cholestérol
 EAL

- Ca
 Ca corrigé
 Phosphore
 Amylase
 Lipase

➤ BILAN ANEMIE

(1 tube sec spécifique)

- Fer sérique
 Saturation
 Ferritine
 Transferrine
 Haptoglobine
 Folates Vit B12

➤ MARQUEURS CARDIAQUES

Tubes spécifiques

- Myoglobine
 Troponine Ic
 BNP (tube violet)

➤ DIALYSE

- Avt rein Ap rein

➤ BILAN DEPISTAGE RENAL

- Créatinine, Poids : _____

(sur échantillon d'urine)
 Protéinurie / Créatinurie
 Microalbuminurie

➤ SUIVI DIABETIQUE

- Glycémie Post Prandiale
 HbA1c (tube violet)
 Microalb/créat (Echantillon)
 Microalbumine (Urine 24H)
Volume ml/24H : _____
 HGPO

➤ PROFIL NUTRITIONNEL

- Albumine Préalb

➤ PROFIL IMMUNITAIRE

- IgG IgA IgM

- Electro des Protéines
 Immunotypage sérique

Transport dans la glace

Prélèvement sans garrot

- Lactate (tube vert)
 Ammoniémie (tube vert)

- Alcoolémie (tube sec)

➤ CHIMIE DES URINES

- Urine 24H
Volume ml/24H : _____
 Echantillon
 Iono NaK
 Protéinurie
 Glycosurie
 Urée Créatinine
 Clearance créatinine
 Microalb/créatinurie
 Ac urique
 Ca Phos
 Taux de réabsorption du Phosphore
 Amylase

➤ GAZOMETRIE

Température :

- Gaz du sang

 β₂-microglobuline
(tube sec)

MARQUEURS
(1 tube sec)

- ACE
- AFP
- PSA
- CA 125
- CA 15-3
- CA 19-9

HORMONOLOGIE
(1 tube sec)

- TSH
- T3L
- T4L

- βHCG
Date dernières règles :
- Cortisol 8H
- Cortisol 16H

- PTH (1 tube spécifique)

SEROLOGIE
(1 tube sec)

- Hépatite B :
 - Ag HBs
 - Ac anti HBs
 - Ac anti HBc
 - Ag Hbs contrôle
(transmis)
- HIV 1-2

- Hépatite C
- Hépatite C contrôle
(transmis)
- Hépatite A

- Bilan AES pour le patient source
(2 tubes secs)

- LYME

- MNI Test

MEDICAMENTS

➤ **DOSAGE SERIQUE** (tube sec)


- Digoxine
- Vancomycine
- Lithium

Date et heure de la dernière prise :

➤ **RECHERCHE QUALITATIVE DE TOXIQUES DANS LES URINES**

- Médicaments
 - Barbituriques,
 - Benzodiazépines,
 - Morphine/Opiacés,
 - Antidépresseurs tricycliques

- Drogues
 - Amphétamines,
 - Cocaïne, Cannabis,
 - Méthadone, Méthamphétamine,
 - Morphine/Opiacés.



ORDONNANCE SPECIFIQUE

IMMUNOHEMATOLOGIE

+ **ORDONNANCE SPECIFIQUE**

- RAI (1 tube sec)
- Groupe 1 (1 tube violet)
- Groupe 2 (1 tube violet)

BACTERIOLOGIE

ORDONNANCE SPECIFIQUE

AUTRES

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES (FICHE DE SUIVI MEDICAL)

Statut pathologique : _____

Traitement médicamenteux en cours : _____

Date et Heure de la dernière prise : _____

RESERVE AU LABORATOIRE

Heure de réception: _____

Nombre de tubes : _____

FICHE DE PRESCRIPTION D'IMMUNOHEMATOLOGIE

SERVICE :

DATE :

HEURE :

Etiquette Patient
(*facultative*)

ANALYSES

(Une fiche sera établie par détermination de groupe sanguin (1^{er} et 2^{ème}).

Impérativement une ponction par détermination, si possible par un préleveur différent. et noter 1 ou 2^e détermination sur le tube

RAI et Groupe 1^{ère} Détermination Phénotype

Groupe 2^{ème} Détermination Phénotype

RAI (Recherche d'Agglutines Irrégulières) seules

Test de Coombs direct

Durée de validité des RAI = 48H

Si transfusion < 1 mois

RENSEIGNEMENT RECUEILLIS AUPRES DU PATIENT

NOM :

Nom de jeune fille :

Prénom :

Date de naissance :

Lieu de naissance :

Adresse du patient :

.....

Antécédents transfusionnels :

NON

OUI

OUI → Date :

> 4 mois

< 4 mois

indispensable

Antécédents RAI ⊕

NON

OUI

Si OUI, photocopie du résultat de l'EFS

Antécédents obstétricaux de moins de 6 mois :

NON

OUI

Possède déjà une carte de groupe :

NON

OUI

Nom du préleveur :

IDE Médecin

Signature :

Nom du Médecin prescripteur :

Signature :



**FEUILLE DE RENSEIGNEMENTS :
DETERMINATION DES GROUPES SANGUINS**

GROUPE 1^{ER} DETERMINATION	Date :	Heure :
	Nom du préleveur :	
Nom :		
Prénom :		
Date de naissance :		
Lieu de naissance :		
Adresse du patient :		
Antécédents transfusionnels : OUI NON		
Date de la dernière transfusion :		
Antécédents obstétricaux de moins de 6 mois : OUI NON		
Possède déjà une carte de groupe : OUI NON		

GROUPE 2^{EME} DETERMINATION	Date :	Heure :
	Nom du préleveur :	
Nom :		
Prénom :		
Date de naissance :		
Lieu de naissance :		
Adresse du patient :		
Antécédents transfusionnels : OUI NON		
Date de la dernière transfusion :		
Antécédents obstétricaux de moins de 6 mois : OUI NON		
Possède déjà une carte de groupe : OUI NON		

CATALOGUE DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE

(HORS BACTERIOLOGIE)



Clinique MGEN
Maisons-Laffitte




TEC-PL-FT-02

Date : JUILLET 2008

Version 2

ANNEXE XIII

	TEC-PL-FT-02	Version : 2	JUILLET 2008	Page 1 / 22
	CATALOGUE DES ANALYSES			

➤ **Objectif:**

Obtenir une phase pré-analytique conforme quant aux modalités de prélèvement : acte de prélèvement, tubes à utiliser, conditions particulières (heure de prélèvement, conservation et acheminement au laboratoire)

Ce catalogue ne rappelle pas les Bonnes Pratiques de Prélèvements.

Voir TEC-PL-PR-01 « Procédure de réalisation des prélèvements »

Ce catalogue n'inclut pas les analyses de bactériologie qui feront l'objet d'un catalogue spécifique, ni les examens transmis.

➤ **Champ d'application:**

Les prélèvements veineux doivent être réalisés par du personnel autorisé : médecins, biologistes, infirmières et techniciens de laboratoire ; suite à une prescription médicale (ordonnance ou bon de demande pour les patients hospitalisés).

➤ **Documents associés:**

- TEC-PL-PR-01 : Procédure de réalisation des prélèvements
- TEC-PL-FT-01 V3 : Fiche technique des codes couleurs des tubes
- Gestion des non-conformités au laboratoire concernant la prescription et le prélèvement
- Procédure en cas d'AES
- Procédure de transport des prélèvements
- Bon de demande d'analyse biologique pour les hospitalisés (Version Juin 2008)






Rédigé le : 20.01.2007	Par Melle Véronique DUNON Fonction : Technicienne	
Revue le : 14.02.2007	Par Mme Christine UNTERREINER Fonction : Responsable qualité – Biologiste	
19.02.2007	Par Mme Laurence LE GUELLEC Fonction : Biologiste	
Approuvé le : 02.03.2007	Par M. Pierre-Yves BRUEL Fonction : Directeur du laboratoire	
Pour application le : 02.03.2007		Révision : JUILLET 2008

SOMMAIRE

Les analyses sont classées par chapitres dans l'ordre alphabétique.

1. RAPPELS AU PRELEVEUR.....	3
2. HEMATOLOGIE.....	4
3. IMMUNO-HEMATOLOGIE	5
4. HEMOSTASE.....	6
5. BIOCHIMIE.....	8
6. IMMUNO-ENZYMOLOGIE	17
7. SEROLOGIE.....	21
8. MEDICAMENTS.....	22






Légende :

-  Tube EDTA
-  Tube citrate pour VS
-  Tube citrate pour hémostase
-  Tube sec
-  Tube hépariné

Version 2 : les modifications par rapport à la version 1 sont notées d'un trait rouge.

1. RAPPELS AU PRELEVEUR

★ Ordre de prélèvement préconisé dans le cas de prélèvements multiples :

1. Flacons pour hémocultures : aérobie puis anaérobie,
2. Tubes sans additif (secs) 
3. Tubes pour l'étude de la coagulation (citrate)  
4. Autres tubes (EDTA, Héparinate de lithium)  

★ Recommandations :

- Procéder à l'homogénéisation sang/additif par : 10 retournements lents.
Ne pas agiter vigoureusement les tubes ce qui pourrait provoquer une hémolyse de l'échantillon de sang prélevé. (**Non-conformité du prélèvement**).
 - Les volumes prélevés doivent être suffisant pour permettre d'exécuter les dosages dans des conditions standardisées mais doivent aussi viser à épargner la masse sanguine du patient.
 - Identification des tubes de prélèvements :
 - Mentions obligatoires pour l'identité du patient : Nom, Prénom et Date de naissance
 - L'étiquetage doit être réalisé au moment du prélèvement par la personne ayant réalisé le prélèvement. (**Pas de préétiquetage des tubes**)
 - Noter les renseignements cliniques (Fiche de suivi médical) = état de jeûne, date et heure du prélèvement si nécessaire, traitement en cours,..., pouvant être utiles à l'interprétation des résultats sur la feuille de demande d'analyse biologiques (verso).
- ★ Merci de cocher la case URGENT sur la feuille de demande d'analyses si nécessaire.
- ★ L'identification du préleveur (identité et qualité du préleveur) doivent être indiqués sur le bon de demande d'analyse (Version Juin 2008).
- ★ Merci d'informer les biologistes de tout incident survenu au cours du prélèvement (GBEA chapitre II-2)
- ★ La transmission des prélèvements au laboratoire doit se faire dans le respect des conditions de transport (l'emballage doit garantir l'intégrité des spécimens transportés et la sécurité des personnes).



LABORATOIRE MGEN-CHC

1 avenue Louvois
78600 Maisons Laffitte

Téléphone : 01.34.93.14.40
Fax : 01.34.93.14.47

RESUME

La mise en place de la gestion des non conformités est une étape indispensable de la démarche d'assurance qualité du laboratoire en vue de l'amélioration du service rendu au patient et aux médecins prescripteurs. L'objet de ce travail est la mise en place de la gestion des non conformités des prélèvements sanguins de la phase pré-analytique.

Après une présentation du contexte, la justification du champ de l'étude, un état des lieux de la phase pré-analytique, la méthodologie a été la suivante : recenser les non conformités, établir un document permettant leur traçabilité, obtenir un consensus de conduite à tenir devant une non conformité, réaliser une enquête permettant de mettre en évidence la nature et la fréquence des non conformités, et de dégager des axes d'amélioration.

Les nouveaux documents réalisés sont à destination du laboratoire et ou à destination des services de soins.