

**UNIVERSITE PIERRE ET MARIE CURIE PARIS VI**

**MEMOIRE POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE « ASSURANCE  
QUALITE AU LABORATOIRE D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE (GBEA  
ET NORME ISO 15189) »**

**2009**

**MISE EN CONFORMITE DU  
TRANSPORT PRE-ANALYTIQUE  
D'ECHANTILLON AU SEIN D'UN  
GROUPEMENT DE LABORATOIRES**

**LAURANT Guillaume**

Directeur de mémoire :

**SIMONS Jacques**

**INSERM**

## **NOTE AU LECTEUR**

**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 DU concerné.**

**AUTEUR :**

**LAURANT Guillaume**

**Technicien de laboratoire**

**Responsable Achat – Adjoint Qualité**

**Laboratoire Eylau (Neuilly-sur-Seine)**

**DIRECTEUR DE MEMOIRE :**

**SIMONS Jacques**

**Chargé de mission veille sanitaire**

**Bureau de coordination de la prévention des risques**

**INSERM**

## **REMERCIEMENTS**

Je tiens à remercier Mr Cartolano et Mr Bonnet pour l'aide et le soutien apportés durant ce travail au sein de la cellule qualité.

Je tiens également à remercier Mr Leclerc de m'avoir confié ce projet.

Enfin, je remercie l'ensemble du personnel du laboratoire pour les éléments apportés et pour son accueil en particulier.

# **SOMMAIRE**

	Page
1 INTRODUCTION.....	2
1.1 Présentation de la structure.....	2
1.2 Choix du sujet.....	2
1.3 Méthodologie.....	3
2 ETAT DES LIEUX.....	4
2.1 Étude de textes et cadre référentiel.....	4
2.2 Évaluation interne.....	8
2.3 Étude de processus et protocole expérimental.....	9
3 PLANIFICATION DE L'ACTION.....	10
3.1 Définition des stratégies.....	10
3.2 Détermination des exigences et des indicateurs.....	10
3.3 Chronogramme.....	11
3.4 Structuration et ébauche de la base documentaire.....	12
3.5 Analyse des moyens nécessaires.....	12
3.6 Démarche de prévention des risques.....	14
3.7 Plan d'action.....	17
4 REALISATION DE LA PHASE D'ESSAI.....	18
5 EXPLOITATION DES RESULTATS.....	19
5.1 Étude des indicateurs et du tableau de bord.....	19
5.2 Établissement d'un rapport intermédiaire.....	19
5.3 Mise en évidence des difficultés rencontrées.....	20
5.4 Ajustement du plan d'action en vue de la globalisation.....	20
6 REALISATION DU PROJET.....	23
6.1 Globalisation du système.....	23
6.2 Mise en place du système d'amélioration de la qualité.....	23
6.3 Généralisation du suivi.....	23
7 EVALUATION.....	24
8 CONCLUSION.....	25
9 BIBLIOGRAPHIE.....	26
10 ANNEXES.....	27

## LEXIQUE

**SELAS** Société d'Exercice Libéral par Actions Simplifiées

**LABM** Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale

**PMA** Procréation Médicalement Assistée

**FIV** Fécondation In Vitro

**RAQ** Responsable Assurance Qualité

**ADR** Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par la Route

**GBEA** Guide des Bonnes Exécution des Analyses

**UN** United Nation (Nations Unies)

**OMS** Organisation Mondiale de la Santé

**EPI** Équipement de Protection Individuel

**CE** Communauté Européenne

**DASRI** Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux

**PSM** Poste de Sécurité Microbiologique

**SAMU** Service d'Aide Médicale Urgente

**IT** Instruction de Travail

**NC** Non Connu

# 1 INTRODUCTION

## 1.1 PRESENTATION DE LA STRUCTURE

La SELAS Eylau est une société d'exercice libérale en biologie médicale installée sur les communes de Paris (75) et Neuilly-sur-Seine (92).

Elle est composée de quatre Laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale (LABM) et de deux laboratoires de PMA-FIV (Procréation Médicalement Assistée-Fécondation In Vitro). Elle compte environ 180 collaborateurs et réalise 1300 dossiers/jour. Elle travaille avec de multiples partenaires et institutions de soins. Les prélèvements sont effectués sur ces sites et aux domiciles des patients. Les sites sont situés dans un périmètre de 10 km autour de Paris.

J'exerce au sein de cette structure les fonctions de Responsable Achats et Services Généraux. Je suis également membre de la cellule qualité constituée d'un RAQ (Responsable Assurance Qualité) et d'un biologiste.

Cette société est le résultat récent de la fusion de deux SEL et d'une expansion interne (création d'un nouveau site) en 2008. La mise en place d'une structure en Plateau Technique est donc récente.

## 1.2 CHOIX DU SUJET

Cette expansion et restructuration ont radicalement changé le mode de fonctionnement de la société. La problématique du transport des échantillons biologiques en phase pré-analytique s'est vite imposée comme une priorité à résoudre.

De plus, une analyse empirique et rapide des non conformités et dysfonctionnements relevés a permis de constater leur prédominance dans le domaine du pré-analytique et particulièrement dans le domaine du transport.

Avec l'accord de la Direction j'ai choisi de réaliser mon projet de mémoire en assurance qualité sur ce sujet afin de rendre conforme ce service qui a pris une place importante au sein de la société et d'en assurer le suivi.

L'étude ne concernera que le transport des échantillons biologiques lors de la phase pré-analytique (sont donc exclus les sous-traitances externes à la société, la sérothèque) effectué par du personnel de l'entreprise (les prestataires extérieurs

feront l'objet d'une autre étude) c'est à dire des biologistes, des infirmières, des techniciens préleveurs et des coursiers. Le transport des échantillons biologiques liés à la PMA (sous azote liquide) ne sera abordé que du point de vue de la gestion des risques (les autres aspects qualité faisant déjà l'objet d'une étude interne).

### 1.3 METHODOLOGIE

Il a été décidé d'appliquer les textes ISO 15189 et ADR 2009

Après avoir réalisé un état des lieux de la situation actuelle, j'ai défini un plan d'action. Celui-ci a été testé sur une durée et une portée limitées puis révisé à la lumière des enseignements apportés par cette phase d'essai. Nous sommes actuellement en cours de réalisation de ce plan qui sera évalué après finalisation.

## **2 ETAT DES LIEUX**

Dans une première phase, j'ai entrepris de réaliser une étude des textes réglementaires et normatifs afin d'être en adéquation avec les référentiels. Par la suite, une évaluation interne et une étude de processus ont été réalisées.

### **2.1 ETUDE DE TEXTE**

#### **CADRE REFERENTIEL**

Le cadre référentiel utilisé pour ce travail est basé sur les règlements et normes suivants :

GBEA II (Guide des Bonnes Exécution des Analyses)

Arrêté du 4 Avril 2002 -Transport des produits sanguins labiles

Arrêté du 4 Novembre 1993 – Signalisation du transport

Convention ADR 2009 (Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par la Route)

Code du travail article L4121-1 - Responsabilité de l'employeur

Code du travail article R4141-17 – Premiers secours

Code du travail article R4141-2 – Équipements de protection individuel (EPI)

Directives Européennes pour les EPI 89/686 et 89/656 transcrites en droit français notamment :

Gants NF EN 455-1 et 455-2

Masques NF EN 14683

Matériel stérile NF EN 556

Code de la route

Normes ISO 15189 Exigences particulières concernant la qualité et la compétence

Normes UN 3373 -P 650 Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances

Transport des Substances Infectieuses OMS (Organisation Mondiale de la Santé) 2004

Base Documentaire du système de qualité interne

## PRODUITS TRANSPORTES

L'ensemble des produits transportés au sein de la SELAS EYLAU sont des échantillons biologiques qui appartiennent aux groupes 6.2.2 et 6.2.3 classe B qui correspondent aux matières infectieuses pouvant contenir un agent pathogène mais avec un risque de transmission faible et une prophylaxie reconnue. Il est convenu d'appliquer la règle la plus stricte en cas de mélange de classes au sein du même transport.

Sont exclus du transport, les déchets biologiques et les emballages vides non décontaminés.

## RESPONSABILITES

Le laboratoire étant son propre transporteur, la responsabilité lui en incombe entièrement autant en terme de sécurité que d'intégrité et de conservation de l'échantillon biologique. La direction est dans l'obligation de fournir et d'entretenir les moyens de protection adéquat aux risques encourus.

Les moyens de transport et les emballages doivent bénéficier d'un agrément ou d'une certification extérieure à l'entreprise.

Le personnel doit être habilité à effectuer les tâches qui lui sont attribuées.

## EXCLUSIONS ET LIMITES

Il n'existe plus aucune exemption de poids, tous les colis sont soumis à la même réglementation.

Une exemption demeure pour le transport effectué par des particuliers.

## PRELEVEMENT ET CONDITIONNEMENT

L'emballage doit respecter la Norme UN3373 (P650) soit un triple emballage.

Le respect de la norme ISO 15189 implique que l'emballage soit :

- isotherme contrôlé

- non transparent

- association entre échantillon et fiche de renseignement-prescription

- suivi temporellement (délais)

## MOYEN DE TRANSPORT

Les véhicules doivent être équipés des équipements requis par l'ADR 2009 (Cf. Étude des moyens nécessaires)

Ils doivent faire l'objet d'une surveillance.

Les opérations de chargement et de déchargement doivent être codifiées.

## FORMATION

Pour être habilités au transport d'échantillons biologiques, les personnes doivent bénéficier de :

formation initiale

recyclage

agrément

certificat

## SUIVI ET TRACABILITE

Afin d'assurer le contrôle, le suivi et l'amélioration du système, il doit être mis en place:

plan et gestion des risques

gestion de crise

plan de formation et d'information

suivi des prélèvements

traçabilité des délais et des températures

audits de processus réguliers

suivi des indicateurs et tableau de bord

## EVALUATION DES RISQUES

La responsabilité de la société est engagée pleinement. En effet, le laboratoire étant son propre transporteur, sa responsabilité pour tous les risques engendrés est totale (code du travail).

Pour les coursiers de sociétés externes, la responsabilité est partagée entre le laboratoire (donneur d'ordre) et le transporteur (exécutant). Un plan de prévention des risques doit être mis en place dans ce cadre (Cet aspect ne sera pas étudié dans le cadre de ce mémoire).

Les résultats du questionnaire sur le sujet remis au personnel concerné montre une méconnaissance du sujet et une perception de sécurité trompeuse.

## **Risques pour les personnes et la population**

Le risque principal est un risque de contamination biologique.

Il n'existe pas de cas documenté de contamination lors du transport de ce type de produit. Les résultats du questionnaire sur le transport remis au personnel impliqué fait ressortir une fausse impression de sécurité et de connaissance des règles.

L'application des règles d'emballage semble réduire considérablement les risques.

Il convient de noter que les doses contenues dans les échantillons n'atteignent pas fréquemment les doses infectantes définies expérimentalement.

La résistance naturelle de l'hôte rapportée aux valeurs des doses infectieuses contenues dans les échantillons laisse penser que le risque de contamination est très faible.

Néanmoins, on peut envisager différents risques lors de situations accidentelles et exceptionnelles :

Génération d'aérosols : le risque est très faible car les fuites de liquides ne génèrent que peu d'aérosols.

Génération de gouttelette : le risque peut exister lors d'une situation accidentelle.

Le risque par inhalation ou ingestion est très faible.

Le risque de contamination hématogène par des lésions de la barrière cutanée est plus à redouter lors du nettoyage suite à un incident ou lors d'un accident que lors du transport proprement dit.

La liste des agents biologiques auxquels le personnel est exposé lors du transport d'échantillons est commune à l'ensemble du personnel technique du laboratoire. Elle se retrouve au sein du document unique et sera jointe à chaque fiche de poste.

### **Risque pour l'activité**

Risque d'une altération intrinsèque du spécimen nuisant ou empêchant la réalisation de l'analyse biologique.

### **Risque environnemental**

On peut considérer le risque environnemental comme hautement improbable.

## 2.2 EVALUATION INTERNE

- Questionnaire au personnel impliqué

Afin de connaître et de comprendre les mécanismes du processus, j'ai réalisé et diffusé un questionnaire auprès du personnel impliqué dans ce processus (Cf. Annexe 1). Le taux de retour a été satisfaisant (41%) hormis les coursiers qui n'ont pas participé. Il apparaît que la connaissance de la réglementation en vigueur est faible en dépit d'un ressenti inverse (sensation de sécurité). Cette action a été complétée par des discussions plus ou moins formelles.

- Évaluation de terrain

J'ai effectué une évaluation sur le terrain durant deux jours auprès de quatre préleveurs représentatifs de l'activité de l'entreprise. Il a été constaté une diversité des pratiques et la persistance de pratiques obsolètes. L'évaluation des coursiers n'a pu être réalisée, certains étant en deux roues.

- Étude de flux d'échantillons

J'ai réalisé une étude complète des flux d'échantillons entre les sites afin d'en connaître la nature et la destination permettant d'établir un diagramme (Cf. Annexe 2). Il a été malheureusement impossible pour des raisons techniques de les quantifier.

- Audits de flux sur des services de soins

Trois audits de flux sur des services de soins de cliniques partenaires auxquels j'ai participé ont également apporté des informations notamment sur les délais de transport des échantillons.

- Évaluation du centre de tri

L'évaluation du centre de tri du plateau technique principal a montré de nombreux écarts par rapport aux standards qualité visés. Outre les dysfonctionnements liés aux prélèvements, nous arrivons à un taux de non-conformité lié au transport de l'ordre de 5% auquel s'ajoute 12% de dysfonctionnements mineurs. Le personnel du plateau technique a d'ailleurs un ressenti moins positif que le reste du personnel sur le processus.

## 2.3 ETUDE DE PROCESSUS ET DU PROTOCOLE EXPERIMENTAL

La réalisation d'un diagramme d'Hishikawa a permis de mettre en avant les facteurs influents sur le processus. L'étude de protocole expérimental a mené à une évaluation des risques.

### DIAGRAMME D'HISHIKAWA (Cf annexe 3)

L'analyse a permis de mettre en évidence certaines faiblesses notamment :

- Amélioration de la base documentaire sur le sujet

- Insuffisance des moyens de conservation et de sécurité du transport (traceur, géolocalisation, mallette, absorbant, congélateur...)

- Absence de planning écrit de tournée des coursiers

### PROTOCOLE EXPERIMENTAL (Cf annexe 4)

Le plan expérimental a pour but d'identifier et d'évaluer les risques liés au processus et se décompose en trois phases :

- Le conditionnement de l'échantillon par l'expéditeur

- Le transport

- La réception au centre de tri destinataire

## CONCLUSIONS DE L'ETAT DES LIEUX

De grandes lignes directrices se sont dégagées de cette étude :

- Le système de départ ne répond pas complètement aux normes et règlement en vigueur

- Le manque de standardisation et d'indicateur de performance

- Le nombre de non conformités doit être diminué

- Les lacunes en formation doivent être comblées

- La prévention des risques est à mettre en place

- Le centre de tri doit être plus performant (gestion des urgences, traçabilité)

L'état des lieux a été dressé et m'a servi de base pour la rédaction d'un plan d'action.

### **3 PLANIFICATION DE L'ACTION**

Suite à la restitution du travail d'état des lieux auprès de la cellule qualité, il fut décidé d'entreprendre la rédaction d'un plan d'action avant la réalisation d'une phase test.

Après avoir défini des stratégies au sein de la cellule qualité, j'ai défini :

- des indicateurs et des tableaux de bord
- un chronogramme
- la structure de la base documentaire
- les moyens nécessaires
- la démarche de prévention des risques
- un plan d'action

#### **3.1 DEFINITION DES STRATEGIES**

Les stratégies développées veilleront dans le cadre référentiel à :

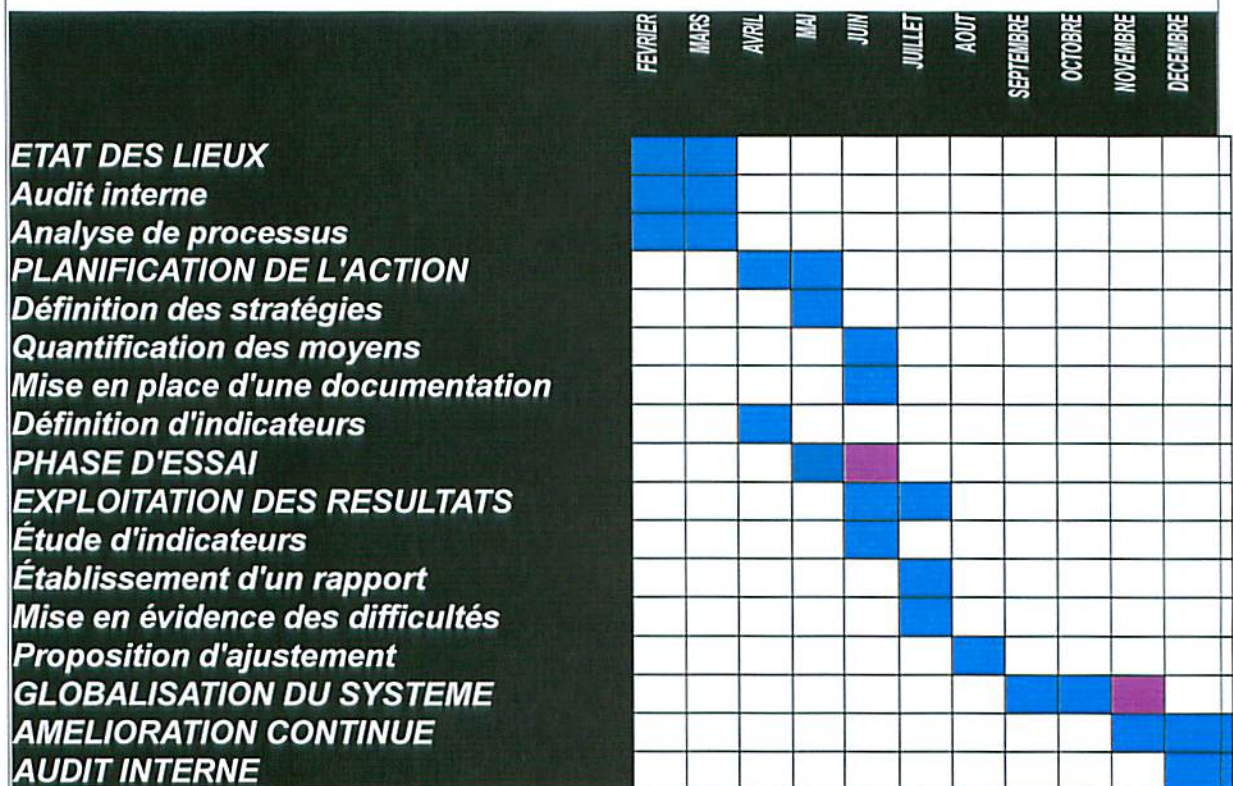
- mettre en conformité le système par rapport au cadre référentiel
- standardiser les pratiques
- former et informer le personnel
- réaliser une démarche de prévention des risques
- répondre aux exigences médicales
- répondre aux impératifs économiques
- améliorer pour le pérenniser le système et sa démarche

#### **3.2 DETERMINATION DES EXIGENCES ET DES INDICATEURS**

Les exigences sont celles de la norme ISO15189 (5.4.5-5.4.6-5.4.7-5.4.8) que l'on peut résumer en trois catégories

EXIGENCE	INDICATEUR	ETAT	OBJECTIF	OBJECTIF
			2009	2010
Respect des délais < 4h	% transports hors délais/nbr de transports	Non connu	5%	4%
Respect de la conservation (T° et intégrité) du prélèvement	% prélèvements mal conservés/nbr de prélèvements	NC	5%	4%
Respect de la sécurité	% transport sécurisé/nbr de transports	NC	5%	4%

### 3.3 CHRONOGRAMME 2009



Plage bleue : date de réalisation envisagée et réalisée

Plage violette : date de réalisation retardée

### **3.4 STRUCTURE ET EBAUCHE DE LA BASE DOCUMENTAIRE (Cf. Annexe5)**

La création d'une base documentaire était indispensable afin d'assurer le support de la formation et le cadre référentiel au sein de la société.

Elle s'organisera ainsi :

- Procédure de transport d'échantillon biologique
- Procédure de gestion des déchets
  - IT Gestion du centre tri
  - IT Gestion du transport d'échantillon en phase pré-analytique
    - Liste des analyses réalisées par sites
    - Condition de conservation des échantillons biologiques
    - Feuille de prélèvements
    - Guide de prélèvements (Sommaire et Conditionnement)
    - Fiche de non conformité

### **3.5 ANALYSES DES MOYENS NECESSAIRES**

#### **EQUIPEMENT DES VEHICULES (à réaliser)**

Les véhicules devront être équipés de :

- Pochette contenant les documents de bord
  - marque UN3373 (correspondant à une auto certification CE de type1) obligatoire lors de la présence de matière à bord
  - détermination du type de matière 6.2.2 b soit code 606
  - le type d'emballage P650
  - nombre et nature des colis
  - quantité de matière dangereuse
  - nom et adresse des expéditeurs
  - nom et adresse des destinataires
  - nom et téléphone d'une personne responsable
  - Déclaration de conformité selon UN3373 de la part du laboratoire
  - Consigne en cas d'incident ou d'accident
  - marquage risque adéquat : Risque Biologique – Gaz non-inflammable
  - document d'identification du conducteur avec photographie
  - certificat d'agrément du véhicule

- certificat de formation du conducteur
- Équipements de protection individuel (EPI) et collectif
  - cale
  - deux signaux d'avertissement autoporteur
  - appareil d'éclairage portatif
  - extincteur
  - liquide de rinçage pour les yeux
  - boudrier fluorescent
  - gants de protection
  - trousse de secours ADR
  - lunettes de protection
- Placardage et signalisation orange
  - Losange normalisé fond orange marqué 606/3373 et symbole « Risque biologique »

#### **EMBALLAGE PRIMAIRE (réalisé)**

- Emballage primaire contenant l'échantillon étanche et résistant à une pression de 95 KPa
- ou
- Flacon contenant des produits biologiques associé éventuellement à un conservateur

#### **EMBALLAGE SECONDAIRE (selon emballage primaire concerné) (en cours)**

- Sachet double poche étanche individuel simple
- ou
- Sachet double poche étanche résistant 95 KPa (si emballage primaire ne répondant pas à ces conditions)
- ou
- Boite étanche avec portoir
- ou
- Enveloppe isotherme congelée
- associé obligatoirement à un absorbant

#### **EMBALLAGE TERTIAIRE (en cours)**

- Rigide

- Isotherme avec système de régulation ou de production thermique (-20°C, +4°C, +20°C, 37°C)
- Identifié
- Nom et adresse des expéditeurs et destinataires
- UN 3373 Matière biologique de catégorie B et sens de chargement

#### FORMATION (en cours)

	COURSIER	PRELEVEUR
MESSAGE A TRANSMETTRE	Respect des délais Respect des conditions de conservation Respect des règles de sécurité	Respect des délais Respect des conditions de conservation Respect des règles de sécurité
MOYENS DE SENSIBILISATION	Traceur Géolocalisation Traceur T° et délais	Fiche de suivi des prélèvements Traceur T°C et délais
MODALITE	Réunion d'information Session de formation interne	Réunion d'information Session de formation interne
PRISE EN CHARGE	RAQ et Adjoint	RAQ et Adjoint
CALENDRIER(début)	01/08/09	01/10/09

#### SYSTEME DE SUIVI (en cours)

- Fiche de suivi des échantillons
- Traceur de suivi des températures et délais
- Géolocalisation et surveillance des véhicules

#### DIVERS (en cours)

- Congélateur pour la régénération des système de production thermique
- Matériel didactique et bureautique

### 3.6 DEMARCHE DE PREVENTION DES RISQUES

Outre les risques liés au transport en général (qui ne seront pas développés ici), le risque spécifique de cette activité est lié à la nature des produits transportés (risque biologique).

Les déchets d'activités de soins ne sont pas concernés dans cette étude.

Du fait de sa spécificité, le risque lié au transport d'azote liquide (gelure et hypoxie) sera détaillé dans un chapitre à part.

#### NATURE DES ECHANTILLONS

Nous sommes uniquement concerné par les échantillons classés dans la rubrique

des matières infectieuses dans la classes 6.2.2 ou 6.2.3 classe B selon l'ADR 2009.

#### **EMBALLAGE ET TRANSPORT**

Ils sont soumis aux règles d'emballage P650 et au règles de transport ADR 2009. C'est le principal moyen de prévention du risque pour le personnel et les populations.

#### **MESURE DE PREVENTION**

Les mesures de prévention visent a réduire l'incidence d'un événement indésirable entraînant un risque pour la santé du personnel et des populations. Le risque pour l'activité de diagnostic existe également mais ne peut être quantifié.

#### **Risques pour le personnel et les populations :**

Les mesures de prévention sont définies au sein de l'ADR soit :

- Triple emballage P650
- Équipement du véhicule
- Équipement individuel de protection (répondant aux normes)
- Formation du personnel

Elles seront complétées par l'action de la médecine du travail (Vaccination-Traitement).

Les déchets produits par l'activité (emballage secondaire (sachet)) seront considérés comme des déchets potentiellement contaminés et seront détruits selon la procédure de Gestion des déchets en vigueur (DASRI).

La décontamination des malles de transport (emballage tertiaire) utilisée par le laboratoire doit être périodique (afin de veiller à l'hygiène) mais également lors d'incident ou d'accident engendrant un risque de contamination. Des procédures de désinfection doivent être rigoureusement appliquées.

Dans le cas des emballages primaires et secondaires, la destruction est a privilégier mais la décontamination reste possible dans certains cas et doit suivre des procédures précises.

#### **Risques pour l'activité :**

La traçabilité des transports doit permettre d'assurer la qualité des conditions de transport (délais et température) afin de limiter les prises en charge d'échantillons non-conformes. L'étude des non-conformités et des indicateurs s'inscrira dans un processus d'amélioration continue de la qualité afin de réduire l'incidence de ce

risque sur l'activité.

## GESTION DE CRISE

Elle correspond à une situation accidentelle

### Personnel et population

SOURCE DE DANGER	CAUSE D'EXPOSITION	MOYENS
Substance infectieuse potentiellement libérée	Emballage endommagé	Décolisage sous PSM en zone L2 EPI
Micro-organismes libérés dans le milieu extérieur	Exposition accidentelle (lésions cutanées)	Nettoyage Désinfection Ventilation Équipements individuels de protection Personnel formé et entraîné
Micro-organismes pénétrant chez le sujet exposé	Voie de transmission appropriée Dose infectieuse suffisante Sensibilité de l'hôte	Information Prophylaxie Vaccination
Infection déclarée		Traitement

Il convient d'accompagner le sujet tout au long de la gestion de la crise, la perception du risque étant parfois plus difficile à gérer que le risque.

Cette démarche s'effectue sous la responsabilité de la médecine du travail pour le personnel et aux autorités responsables pour les populations.

### Activité

La gestion d'une crise concernant les conditions de transport sera du ressort du biologiste responsable qui devra en être systématiquement alerté. Afin d'en gérer le suivi, la traçabilité de cet événement sera nécessaire. La décision de valider ou non le transport lui appartiendra en propre.

## CAS DE L'AZOTE LIQUIDE

Le transport d'échantillon biologique dans l'azote liquide doit répondre aux mêmes normes de transport que celles des matières infectieuses mais il faut y ajouter les deux risques propre à l'azote liquide :

- Gelure
- Hypoxie

Prévention :

L'identification « Gaz non-inflammable et basse température » sont obligatoires.

Les conteneurs normalisés doivent être arrimés dans le véhicule.

La fenêtre doit être ouverte.

Gestion de crise :

Avertir le SAMU ou le service d'urgence le plus proche

Cet aspect du transport a été documenté dans le cadre des procédures de PMA.

### 3.7 PLAN D'ACTION

EXIGENCE	ORGANISATION	SUPPORT	TABLEAU DE BORD	FORMATION / INFORMATION	DOCUMENTATION QUALITE	ACTEUR	CALENDRIER
Délais	Réunion Traceur de déplacement Feuille de suivi des échantillons Réorganisation des tournées	Documents Géolocalisation	Non Conformité Indicateur	Format on / Informat ion	Procédure Transport Documents condition de conservation et analyses/site	Coursiers Préleveurs	01//09
Conservation	Réunion	Document	Non Conformité Indicateur	F / I	IT condition de conservation Procédure transport IT conditionnement	Coursiers Préleveurs	01/08/09
Sécurité	Réunion	Document	Non Conformité Indicateur	F / I	Procédure hygiène et sécurité Procédure transport	Coursiers Préleveurs	01/08/09

## **4. PHASE D'ESSAI**

La complexité de la problématique nous imposa de réaliser une phase test où diverses possibilités ont été envisagées.

La phase test porta sur :

- L'équipement complet (mallette + traceur) d'une préleveuse en voiture effectuant la liaison préleveur-labo
- L'équipement par un traceur d'un coursier à deux roues avec l'ancien système de mallette (le nouveau n'étant pas adapté au scooter) effectuant la liaison préleveur-labo
- L'équipement d'un coursier avec mallette complète mais sans traceur en voiture effectuant la liaison inter laboratoire

La phase d'essai démarra le 06/04/09 par l'installation de ce système durant deux jours puis était programmée pour une période de deux à trois semaines en fonction des enseignements. Elle fut prolongée d'un mois afin de différents équipements afin de définir les plus appropriés à notre organisation.

La formation et l'information ont été délivrées directement et ponctuellement auprès des intéressés .

Le recueil d'information et le traitement fut réalisé par moi-même au quotidien et en concertation avec les utilisateurs.

## **5. EXPLOITATION DES RESULTATS**

Cette phase d'essai a été extrêmement riche en enseignements et de nombreux problèmes sont apparus qui ont profondément modifié le plan d'action voir même les stratégies envisagées. Un rapport intermédiaire a été présenté qui synthétise les résultats de la phase d'essai. L'étude des indicateurs n'a pas été possible mais la poursuite du suivi des non-conformités a été effectuée.

### **5.1 ETUDE DES INDICATEURS ET DU TABLEAU DE BORD**

Elle fut malheureusement impossible étant donné le recueil parcellaire des données (tous les sites n'étant pas équipés) et l'extrême mobilité du personnel impliqué. Les préleveurs ou coursiers partaient le matin pour leur tournée et ne repassaient par une borne qu'une ou deux fois dans la journée (voire pas du tout) même s'ils avaient déjà déposé leurs échantillons. Les traceurs n'enregistraient donc qu'une activité globale sur la journée et ne tenaient pas compte de la multiplicité des courses (délais allongés artificiellement car ne correspondant pas aux courses mais à l'amplitude de travail). Les ouvertures multiples durant cette amplitude de travail et l'impossibilité de recharger les systèmes de régulation thermique, à entraîné un non respect systématique des consignes de température. Les indicateurs préconisés ne sont pas en cause mais leur mode de recueil n'est possible que dans un système globalisé où tous les sites sont équipés. Les essais sur les qualités de conservation des mallettes et des emballages furent en revanche riche en enseignements. Le transport réfrigéré des échantillons dans les conditions d'activités réelles s'est révélé très difficile à assurer (ouvertures multiples) nous obligeant à nous réorienter vers le transport à température comprise entre 18 et 25°C.

### **5.2 ETABLISSEMENT D'UN RAPPORT INTERMEDIAIRE**

Le rapport intermédiaire à été remis à la cellule qualité et une amélioration du plan d'action en vu de la globalisation du système a pu ainsi être définie.

### 5.3 MISE EN EVIDENCE DES DIFFICULTES RENCONTREES

- Difficultés importantes de conservation de volume important réfrigéré
- Difficultés de recueil des indicateurs
- Impossibilité de prendre en charge le prélèvement dès sa réalisation
- Diversité des situations rencontrées
- Difficultés de formation et d'information du personnel lié à la mobilité extrême

### 5.4 AJUSTEMENT DU PLAN D'ACTION EN VUE DE LA GLOBALISATION

L'étude des textes réglementaires et scientifiques et des aménagements techniques (conservateur pour urines, réorganisation des tournées...) autorise le transport entre 20 et 25°C pour l'immense majorité des prélèvements (le transport réfrigéré devenant marginal et facilement gérable).

Le recueil et le suivi des indicateurs seront possibles uniquement lorsque le système sera complet et généralisé. Le système parcellaire et le non-équipement de tous les sites n'ont pas permis un recueil fiable et complet des données permettant le suivi des indicateurs.

Les échantillons seront conditionnés sous un double ou triple emballage au chevet du malade puis acheminés dans le véhicule (où pourra se terminer le triple emballage (tertiaire)). La phase de transport se terminera lors de la validation au niveau des centres de tri.

On peut dégager deux types de transport d'échantillons :

- Échantillon enregistré
- Échantillon non-enregistré

Le transport d'échantillons enregistrés autorise l'utilisation de boîte de transport particulièrement adaptée aux liaisons inter-laboratoires.

La problématique et les solutions envisagées seront donc différentes, les variables étant nombreuses.

Il conviendra de mettre en place des formations du personnel sur les différents sites de façons répétées.

#### **MODIFICATION DU PLAN D'ACTION**

1) Rendre conforme le système par rapport aux textes

- Respect des délais et des conditions de conservation

- Installation traceur t° et délais sur tous les sites
- Formation du personnel coursiers et préleveurs (Cf plan de formation)

## 2) Standardiser les pratiques

- Diffuser l'information sur l'ensemble des sites - Réunion d'information (Cf. Guide de prélèvement)
- Former l'ensemble du personnel (Cf Plan de formation)
- Uniformiser le matériel (Cf Bon de commande interne Prélèvements)

## 3) Prévenir les risques

- Mettre en place le plan de prévention des risques lié au transport (Cf. Démarche de prévention des risques et document unique)
- Former le personnel sur l'ensemble des sites (Cf Plan de formation)
- Sensibiliser le personnel à l'importance du transport dans la chaîne de la biologie médicale - Réunion d'information

## 4) Répondre aux exigences médicales

- Mise en place des traceur temps et température
- Resensibiliser à la notion d'urgence l'ensemble du personnel - Réunion d'information
- Mettre au point un système de communication et de traçabilité des échantillons
  - × Système de géolocalisation
  - × Feuille de suivi des prélèvements
  - × Validation du transport (Cf IT centre de tri)

## 5) Répondre aux impératifs économiques

- Mettre en place un système adapté et adaptable aux différentes situations
- Permettre un flux continu des échantillons
  - × Réorganisation des tournées
  - × Réorganisation du centre de tri (Cf IT centre de tri)
- Assurer une maîtrise des coûts
  - × Suivi budgétaire
  - × Étude de coûts

## 6) Pérenniser et améliorer le système

- Prévoir des procédures d'audits et de contrôles

Audit interne à 1 mois

Audit interne suivant les résultats des indicateurs et non-conformités

- Mettre en place un suivi d'indicateurs et de Non conformités

Indicateur et tableau de bord

Suivi des non-conformités

### PLAN DE COMMUNICATION ET DE FORMATION

	<b>COURSIER</b>	<b>PRELEVEUR-TECHNICIEN</b>
<b>MESSAGE</b>	Respect des délais Respect des conditions de conservation Respect des règles de sécurité Importance du transport Notion d'urgence	Respect des délais Respect des conditions de conservation Respect des règles de sécurité Standardisation des pratiques Organisation du centre de tri Conditionnement Importance du transport Notion d'urgence
<b>SUPPORT</b>	Traceur Géolocalisation Traceur T° et délais Plan et planning des tournées Procédure de transport Plan de gestion des risques	Fiche de suivi des prélèvements Liste de conservation des analyses Traceur T° C et délais Procédure de transport IT Conditionnement des échantillons Bon de commande interne prélèvement Plan de gestion des risques
<b>MODALITE</b>	Réunion d'information Session de formation interne et externe	Réunion d'information Session de formation interne et externe
<b>PRISE EN CHARGE</b>	Cellule qualité Prestataires externes	Cellule qualité Prestataires externes
<b>CALENDRIER</b>	01/11/09	01/11/09

Les moyens à mettre en œuvre sont ceux décrits dans la partie « État des lieux » -analyses des moyens nécessaires

## **6. REALISATION DU PROJET**

### **6.1 GLOBALISATION DU SYSTEME**

La globalisation du système n'a pu être finalisée à ce jour mais elle est en cours. L'évaluation, le suivi et l'amélioration du projet se mettront en place sitôt cette phase aboutie.

A ce jour, nous n'avons entamé la phase de réalisation que récemment mais certaines actions ont déjà été menées :

- Sensibilisation des coursiers à l'importance de l'urgence médicale
- Sensibiliser les coursiers à l'importance du transport dans la chaîne de la biologie médicale
- Mise en œuvre de la fiche de suivi des prélèvements
- Mise en place du recueil d'urines en tube avec conservateur (permettant le transport à température ambiante et différé)
- Rédaction des procédures et instruction de travail de la base documentaire
- Équipement et utilisation du système de géolocalisation des véhicules

D'autre part, des études commerciales concernant les équipements nécessaires sont en négociation.

### **6.2 MISE EN PLACE DU SYSTEME D'AMELIORATION DE LA QUALITE**

L'étude des fiches de non conformités se poursuit mais le suivi et l'étude des indicateurs et tableau de bord ne sera envisageable qu'après la réalisation globale du système (Cf Difficultés rencontrées lors de la phase d'essai).

La révision des documents liés à ce domaine et la formation nécessaire (recyclage) sera annuelle (plus si nécessaire).

### **6.3 GENERALISATION DU SUIVI**

La généralisation du suivi par le tableau de bord ne sera effective qu'après la mise en place du système de recueil des indicateurs.

Des audits internes périodiques seront également programmés.

## **7 .EVALUATION DU PROJET**

Le projet sera évalué par un audit et une étude des non conformités un mois après la fin de la phase test.

Il est également envisagé qu'un audit externe dans une période de 6 mois suivant la réalisation soit effectué.

Des audits internes pourront être diligentés en cas d'alerte sur un ou plusieurs indicateurs.

De manière systématique des audits internes auront lieux.

## **8. CONCLUSION**

Dans un souci constant d'amélioration de la qualité et de respect des normes et des textes, notre profession doit évoluer et remettre en cause ces pratiques quotidiennes.

De plus, les mutations profondes normatives et structurelles que vit le secteur, ont modifié les organisations de travail entraînant la constitution de plateaux techniques et la spécialisation des laboratoires. Il en découle une forte augmentation des flux d'échantillons notamment en phase pré-analytique.

Cette double exigence a mis en évidence la problématique du transport des échantillons biologiques comme occupant une place importante au sein de ces structures. C'est pourquoi ce domaine sera largement abordé au cours de la prochaine revue de direction et a été retenue comme sujet du travail de mémoire d'assurance qualité.

Partant de ce constat, l'objectif de ce projet était de mettre notre système en conformité avec nos objectifs de qualité, de répondre aux attentes de nos partenaires et d'atteindre une bonne efficacité du système.

Ce travail m'a permis de mesurer l'importance du domaine ainsi que sa complexité que je n'avais pas soupçonnée au départ. La phase de réalisation en cours me permet de sensibiliser le personnel, qui, dans l'ensemble réserve un accueil favorable à ce travail. Les premières mesures apportent des améliorations notables qui m'encouragent à poursuivre cette action.

La pérennité de ce système sera assurée grâce à son évaluation périodique et à son adaptabilité aux évolutions futures. Cette dernière phase sera cruciale avant de pouvoir considérer le travail comme abouti.

Ce projet m'a permis de mettre en pratique de nombreuses compétences acquises au cours de cette année de formation et de mesurer la charge de travail à fournir. Il est également un encouragement à poursuivre dans ce processus d'amélioration de la qualité.

## **9. BIBLIOGRAPHIE**

Transport des matières infectieuses OMS 2004

Guide des bonnes pratiques des transports hospitaliers ARTH 2005

Annales de biologie clinique volume 58 numéro 1,111-7 Janvier-Février 2000

Transport des matières dangereuses par la route Vallier IUT Bordeaux 1 2000

Analyse pratique a l'intention des biologistes de la législation relative au transport routier des échantillons biologiques C.Simonnet LABM Ruffié Bordeaux

Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigation Who/Dil/Lab/99,1 REV2 2002

GEHT 2007 pour l'hémostase

Revue française des laboratoires Novembre 1999 n°317

Clin Chem Lab Med / 46(2) 225-234 by Walter Gruyter

DES de microbiologie sérologie Université Lyon 1 2002

Manuel d'utilisation et fiche technique des fournisseur (Abbott-Bayer-Ortho)

## **ANNEXES**

- Annexe 1   Évaluation interne – Questionnaire et Étude du questionnaire transport échantillon
- Annexe 2   Analyse des flux
- Annexe 3   Diagramme d'Hishikawa
- Annexe 4   Protocole expérimental
- Annexe 5   Base documentaire

# **ANNEXE 1**

## EVALUATION INTERNE - QUESTIONNAIRE





















Afin de poursuivre notre démarche vers l'accréditation, nous sollicitons votre opinion sur le sujet du Transport des échantillons biologiques lors de la phase pré-analytique

Nous vous prions donc de répondre à ce bref questionnaire anonymement suivant ces pictogrammes

















 Très satisfait       Satisfait       Peu satisfait       Non satisfait

- Quelle est votre fonction au sein du laboratoire?
- Connaissez vous la réglementation en vigueur ?
- Pouvez vous déterminer précisément le début et la fin du processus ?









**Concernant la sécurité que pensez vous de...**

- Votre sécurité personnelle :  
                
- Intégrité des prélèvements  
                
- L'identification du risque infectieux  
                
- L'identification du destinataire et de l'expéditeur  
                
- La séparation des échantillons par nature  
                









**Concernant la température que pensez vous de ...**

- L'information sur les conditions de transport  
                
- La séparation des différentes zones de températures  
                
- Le transport dans l'azote liquide  
                
- Le transport des prélèvement congelés  
                

**Concernant les délais de transport que pensez vous de ...**

- L'information sur les délais de transport adéquat à la réalisation des analyses  
                
- Le respect des délais  
                

**D'une manière générale dans ce domaine que pensez vous de ...**

- Votre formation  
                
- La situation actuelle  
                

**SUGGESTIONS :**

*A remettre à la cellule qualité avant le 31/01/09*

*En vous remerciant de votre participation et en restant à votre disposition*

## ETUDE DU QUESTIONNAIRE TRANSPORT ECHANTILLON 2009

	PRELEVEUR	COURSIER	BIOLOGISTE	AUTRES	TOTAL
NBR DE PARTICIPANT POTENTIEL	51	4		9	66
NBR DE PARTICIPANT REEL	23	0		4	27
POURCENTAGE DE PARTICIPATION	45%	0%		44%	41%

	OUI	NON	INCONNU	% CORRECT
CONNAISSEZ VOUS LA REGELEMENTATION EN VIGUEUR	10	11		37%
POUVEZ VOUS DETERMINER LE DEBUT ET LA FIN DU PROCESSUS	6	11		22%

	TRES SATISFAISANT 4	SATISFAISANT 3	PEU SATISFAISANT 2	INSATISFAISANT 1	NON REPONDU 0	TOTAL	MOYENNE
SECURITE	24	52	37	18	4	135	2,63
SECURITE PERSONNELLE	2	14	9	2	0	27	2,59
INTEGRITE DES PRELEVEMENTS	7	10	7	1	2	27	2,92
IDENTIFICATION DU RISQUE INFECTIEUX	1	8	8	10	0	27	2
IDENTIFICATION DESTINATAIRE ET EXPEDITEUR	5	12	8	1	1	27	2,81
SEPARATION DES ECHANTILLONS PAR NATURE	9	8	5	4	1	27	2,85
TEMPERATURE	5	26	29	21	27	108	2,19
INFORMATION SUR LES CONDITIONS DE TRANSPORT	1	10	10	4	2	27	2,32
SEPARATION DES ZONES DE TEMPERATURES	1	7	8	6	5	27	2,14
TRANSPORT DE L'AZOTE LIQUIDE	1	4	4	4	14	27	2,15
TRANSPORT DES ECHANTILLONS CONGELES	2	5	7	7	6	27	2,1
DELAIS	4	13	25	7	5	54	2,29
INFORMATION SUR LES DELAIS DE TRANSPORT	2	9	10	4	2	27	2,36
RESPECT DES DELAIS	2	4	15	3	3	27	2,21
GENERALEMENT	0	12	26	14	2	54	1,96
FORMATION		8	10	8	1	27	2
SITUATION ACTUELLEMENT		4	16	6	1	27	1,92

LA NOTATION S'EFFECTUE DE 0 (-) A 4(+)

### SYNTHESE DES SUGGESTIONS

BOITE DE TRANSPORT

SACHET DEDIE A USAGE UNIQUE ET SCELLABLE

HORAIRE DE TRANSPORT CONNU ET RESPECTE

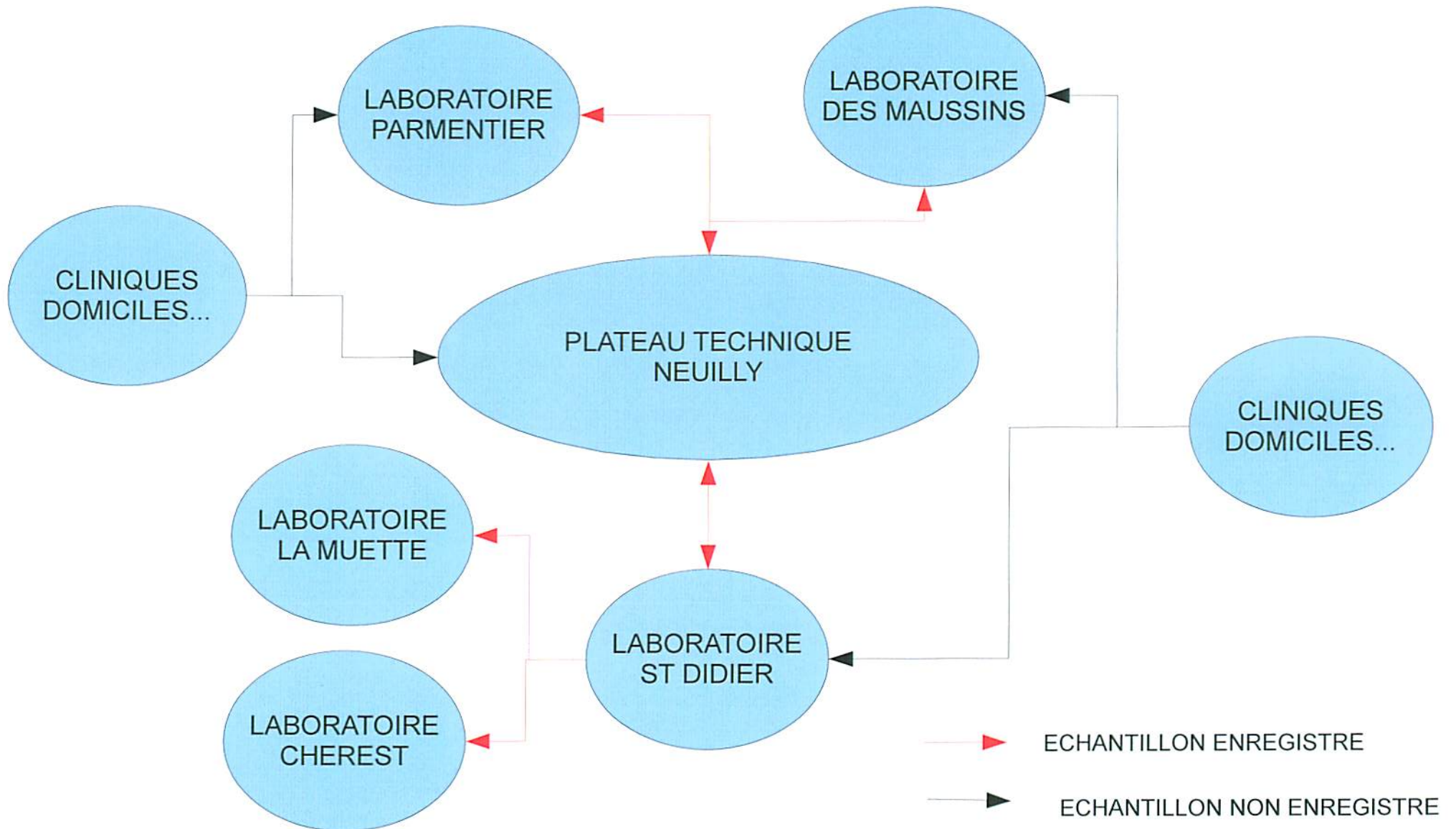
PLUS D'INFORMATION ET DE FORMATION

REORGANISATION DE LA ZONE DE TRI

TEMPS DE TRANSPORT TROP LONG

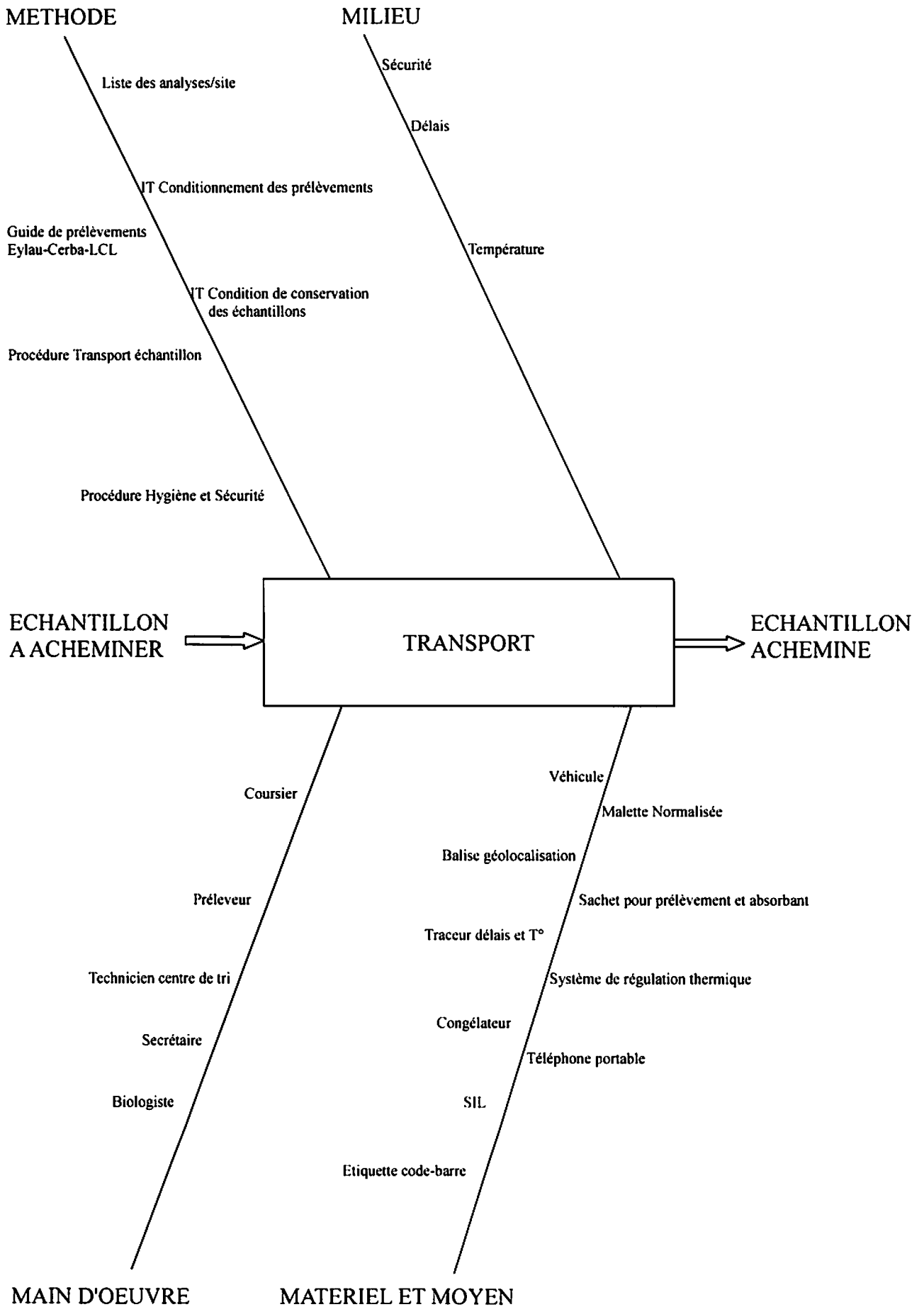
# **ANNEXE 2**

# ANALYSE DES FLUX D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES DANS LA SEL EYLAU



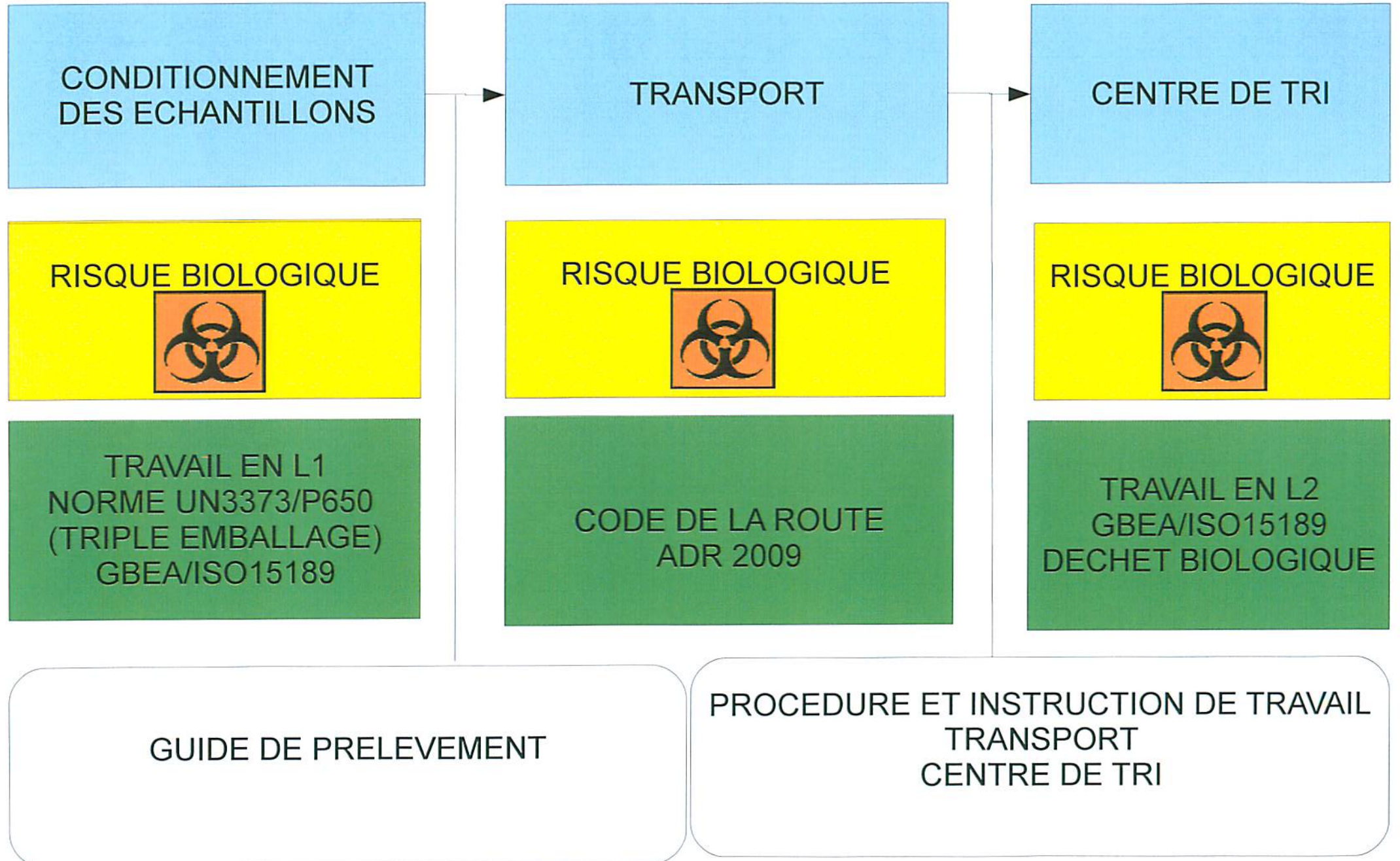
# **ANNEXE 3**

# ANALYSE DU PROCESSUS TRANSPORT ECHANTILLON



# **ANNEXE 4**

# PLAN EXPERIMENTAL DU TRANSPORT D'ECHANTILLON EN PRE-ANALYTIQUE



QUI ?	OU ?	QUOI ?	COMMENT ?
Préleveur ou technicien	Laboratoire ou site de prélèvement en L1	Conditionne l'échantillon	Préparation du matériel nécessaire Conditionnement suivant les procédures Remise des documents
Préleveur ou coursier	Véhicule	Effectue le transport	Transport routier suivant les codes et normes en vigueur
Technicien	Laboratoire L1	Valide le transport	Décoliser l'échantillon Valide le transport Élimine les emballages

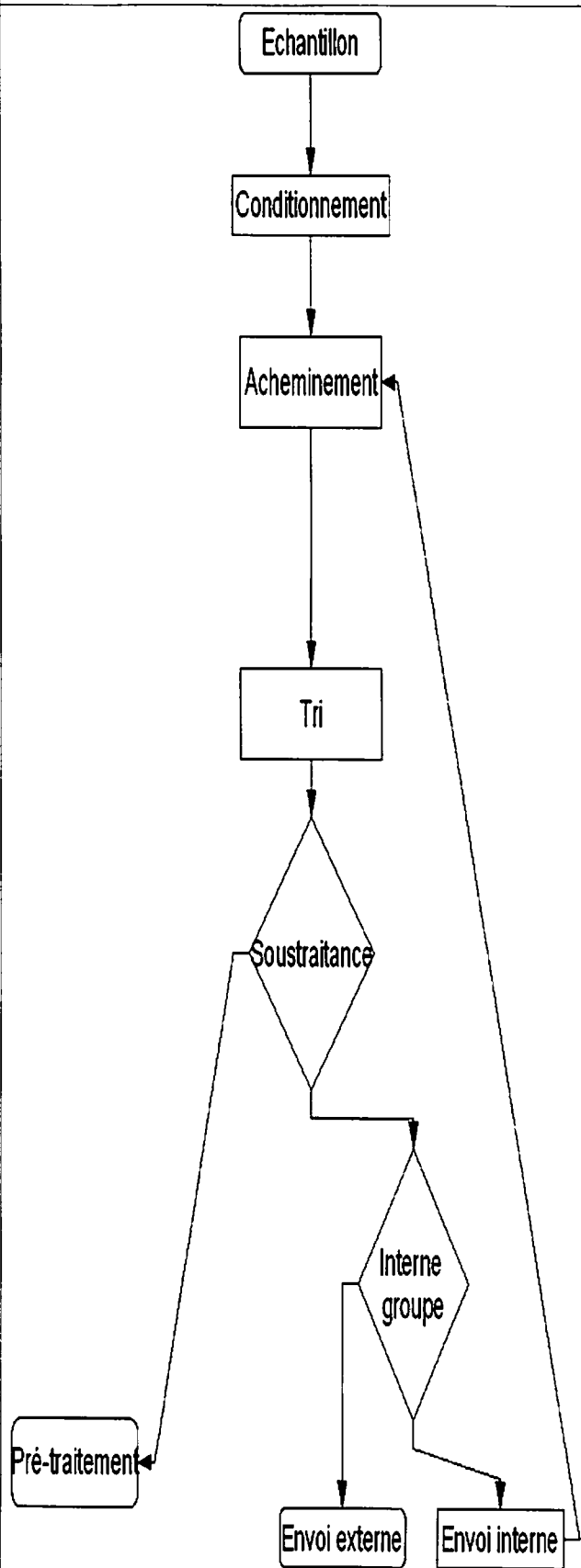
# **ANNEXE 5**

1. Objet et domaine d'application
2. Documents associés
3. Responsabilités
4. Périmètre de diffusion
5. Déroulement de l'activité ou logigramme
6. Informations complémentaires
7. Sources
8. Classement et archivage
9. Annexe (optionnel)

1. Objet et domaine d'application  
Cette procédure s'applique au transport des échantillons biologiques en phase pré-analytique au sein de la SELAS Eylau par le personnel de la société.
2. Documents associés  
Guide de prélèvement  
IT Tri  
IT Transport  
DE Liste des analyses/site et condition de conservation
3. Responsabilités  
Cette procédure est sous la responsabilité du Directeur du laboratoire.
4. Périmètre de diffusion  
Diffusion à l'ensemble du personnel

### 5. Déroulement de l'activité ou logigramme

Responsable(s)	Etape	Action	Document(s) associé(s)
Préleveur	1	Echantillon	Guide de prélèvement
Préleveur	2*	Conditionnement	Guide de prélèvement
Préleveur/ Coursier	3	Acheminement	IT Transport DE Condition de conservation
Technicien	4	Tri	IT Tri
Technicien	5	Soustraction	DE Liste des analyses/ sites Guide de prélèvement
Technicien	6	Interne groupe	DE Liste des analyses/ sites Guide de prélèvement
Technicien	7	Pré-traitement	DX Guide
Technicien	8	Envoi externe / Envoi interne	LCL/CERBA analyses spécialisés



## **6. Informations complémentaires**

**Etape 2 : Le conditionnement sera réalisé conformément aux préconisations du Guide de prélèvement section 25 Conditionnement des échantillons, il démarre au chevet du malade et doit être complètement terminé à bord du véhicule de transport.**

**Abreviations :**

- 7. Sources**
- 8. Classement et archivage**
- 9. Annexe (optionnel)**

1. Objet et domaine d'application
2. Documents associés
3. Responsabilités
4. Périmètre de diffusion
5. Déroulement de l'activité ou logigramme
6. Informations complémentaires
7. Sources
8. Classement et archivage

1. Objet et domaine d'application

Cette procédure décrit le processus d'élimination des déchets lié à l'activité du laboratoire. Cette procédure s'applique à l'ensemble des déchets finaux et ultimes produits par le laboratoire qui doivent être éliminés.

2. Documents associés

PG Formation du personnel (en cours de rédaction)

DE-B0-068 : Tableau d'élimination des déchets <https://80.248.221.23/DE-B0-068>

DX Contrat d'enlèvement des déchets (en cours de référencement)

3. Responsabilités

Le Directeur du laboratoire est responsable de la bonne application de cette procédure.

4. Périmètre de diffusion

L'ensemble du personnel de la SELAS EYLAU est concerné par cette procédure.

### 5. Déroulement de l'activité ou logigramme

Responsable(s)	Étape	Action	Document(s) associé(s)
Tous	1	Déchets	
Tous	2	Détermination de sa nature	PG Formation du personnel
Tous	3	Choix d'une filière d'élimination	DE-B0-068 Tableau d'élimination des déchets
Tous	4	Conditionnement et confinement des déchets	
Tous	5	Identification des déchets	
Tous	6	Stockage	
Tous	7	Filière interne	
Personnel d'entretien	8	Gestion des déchets	DX Contrat d'enlèvement des déchets
Services communaux	9	Élimination	
Tous	10	Sous traitance	

**6. Informations complémentaires**

Aucune

**7. Sources**

GBEA – ISO 15189 – ISO 14000

Arrêtés et Décret 07/09/1999 – 97-1048 – 16/07/2007

Réglementation locale

PG Hygiène et sécurité

**8. Classement et archivage**

Les règles de classement et d'archivage sont automatiquement gérées par Kalilab.

1. Objet et domaine d'application
2. Documents associés
3. Responsabilités
4. Périmètre de diffusion
5. Déroulement de l'activité ou logigramme
6. Informations complémentaires
7. Sources
8. Classement et archivage

1. Objet et domaine d'application

Cette procédure s'applique au transport des échantillons biologiques en phase pré-analytique au sein de la SELAS Eylau par le personnel de la société.

Le transport d'échantillons commence à la fin du conditionnement des échantillons biologiques selon la norme P650 et se termine lors de la validation du transport sur le centre de tri. Il concerne tous les déplacements d'échantillons à l'extérieur d'une structure de soins. Les transports s'effectueront par la route exclusivement.

Les transports effectués par des sociétés externes seront soumis à un contrôle participant aux relations avec les partenaires mais ne sont pas concernés par ce document.

2. Documents associés

IT-B0-024 : Guide de prélèvement <https://80.248.221.23/IT-B0-024>

PT29-B6-002 : Procédure de transport d'échantillons biologiques  
<https://80.248.221.23/PT29-B6-002>

IT-B0-065 : Gestion du transport d'échantillons biologiques en phase pré-analytique  
<https://80.248.221.23/IT-B0-065>

IT-B0-064 : Gestion du centre de tri <https://80.248.221.23/IT-B0-064>

DE-B0-070 et DE-B0-069 : Liste des analyses/site et Conditions de conservation  
<https://80.248.221.23/DE-B0-070> et <https://80.248.221.23/DE-B0-070>

3. Responsabilités

Cette procédure est sous la responsabilité du Directeur du laboratoire.

Le transport est sous la responsabilité du personnel du laboratoire. La validation du transport est en dernier lieu de la responsabilité d'un biologiste.

4. Périmètre de diffusion

Le personnel technique et préleveur ainsi que les coursiers sont concernés. Les biologistes et les directeurs sont également impliqués.

5. **Déroulement de l'activité ou logigramme**  
Le préleveur ou le coursier prend en charge les échantillons correctement conditionnés et s'assure rapidement de la conformité extérieure de celui-ci.  
Si le transport lui est confié par un tiers (coursier interne ou externe, autres préleveurs...) il appose son visa sur la Fiche de suivi des prélèvements qu'il conserve avec lui.  
Il place la malette dans son véhicule et s'assure de sa stabilité (si nécessaire l'attache).  
Il veille alors à l'acheminer dans les meilleurs délais vers sa destination.  
À son arrivée au laboratoire, il remet la malette au technicien du centre de tri et vérifie la conformité avec lui avant de repartir.  
Le technicien valide le transport sauf si il y a un problème auquel cas il en avertit le biologiste qui valide ou réfute le transport.
6. **Informations complémentaires**  
Le conditionnement est réalisé conformément aux préconisations du Guide de prélèvement IT-B0-024 section 25 "Conditionnement des échantillons", il démarre au chevet du malade et doit être achevé à bord du véhicule de transport.  
La validation et le décolisage du transport est décrit dans l'IT Gestion du centre de tri
7. **Sources**
8. Ces transports sont soumis aux règles en vigueur au sein du pays (Code de la route, ADR2009, ISO 15189..) et au sein de la société (Procédures, Règlements internes...)  
GBEA : Guide de Bonnes Executions des Analyses  
Norme ISO 15189  
ADR 2009 : Accord européen relatif au transport international des marchandises
9. **Classement et archivage**  
Les règles de classement et d'archivage sont automatiquement gérés par le logiciel Kalilab.

1. Objet et domaine d'application
2. Documents associés
3. Responsabilités
4. Périmètre de diffusion
5. Déroulement de l'activité ou logigramme
6. Informations complémentaires
7. Sources
8. Classement et archivage

1. Objet et domaine d'application

Cette instruction décrit l'ensemble des actions depuis l'arrivée d'un lot d'échantillons biologiques au niveau d'un centre de tri jusqu'à la validation ou la réfutation de celui-ci. Elle se termine au début de la phase de pré-traitement.

Le but de cette opération est de vérifier la conformité de tous les échantillons biologiques avec la réalisation des analyses.

2. Documents associés

IT-B0-024 : Guide de prélèvement <https://80.248.221.23/IT-B0-024>

PT29-B6-002 : Procédure de transport d'échantillons biologiques  
<https://80.248.221.23/PT29-B6-002>

IT-B0-065 : Gestion du transport d'échantillons biologiques en phase pré-analytique  
<https://80.248.221.23/IT-B0-065>

DE-B0-070 et DE-B0-069 : Liste des analyses/site et Conditions de conservation  
<https://80.248.221.23/DE-B0-070> et <https://80.248.221.23/DE-B0-070>

3. Responsabilités

Cette procédure est sous la responsabilité du Directeur du laboratoire.

Tous les techniciens du centre de tri sont responsables de cette action.

La validation du transport est en dernier lieu de la responsabilité d'un biologiste.

4. Périmètre de diffusion

Le personnel technique et préleveur ainsi que les coursiers sont concernés. Les biologistes et les directeurs sont également impliqués.

5. Déroulement de l'activité ou logigramme

Les actions sont réalisées par le technicien du centre de tri hormis les activités d'enregistrement et de contrôle d'identité qui sont effectués par la secrétaire du PT. La personne s'étant acquittée du transport doit être présente durant les trois premières étapes énumérées ci-dessous. L'ensemble est sous la supervision du Biologiste.

Les échantillons "urgent" empruntent le même circuits mais sont traités en priorité.

Avant qu'un transport et que les échantillons soient déclarés conformes il convient qu'une série de contrôles soient effectués :

- 1) Contrôle de sécurité

Lors de l'arrivée d'un lot de prélèvement, une vérification (par simple demande orale) de l'absence d'incident doit être faite ainsi qu'une vérification de l'intégrité physique de l'emballage tertiaire. Si un accident s'est produit il convient d'ouvrir la mallette sous PSM équipé des EPI recommandés (Cf Démarche de prévention des risques – Gestion de crise) En l'absence d'anomalie, il convient d'ouvrir le colis et de vérifier la présence de la fiche de suivi et du traceur.

2) Le respect des consignes de température et de délais

L'indicateur visuel (vert-rouge) permet une lecture rapide du respect. La diode vert indique un respect des consignes. La diode rouge indique un dépassement, une lecture est alors nécessaire. Un écart de moins de 10% peut être toléré mais en cas de dépassement plus significatif, la validation doit être effectuée par le biologiste. Dans tous les cas le traceur doit être passé sur la borne (enregistrement des données-traçabilité) et reinitialisé.

3) La conformité du lot par rapport à la fiche de suivi des prélèvements

Le nombre de prélèvement doit être vérifié et comparé à la fiche de suivi des prélèvements. En cas de divergence chaque prélèvement doit être vérifié un à un par rapport à la liste. Il en va de même pour les listes de travail.

4) L'enregistrement du dossier

En cas de dossier pré-enregistré ou enregistré cette étape est inutile.

Il faut vérifier si le dossier est enregistré, si ce n'est pas le cas il faut confier l'ordonnance et les fiches de renseignement éventuelle à la secrétaire du PT pour qu'elle procède à l'enregistrement. Celle-ci doit remettre les documents au technicien du centre de tri.

5) Le respect de la prescription ou de la liste de travail

Le technicien du centre de tri doit vérifier la conformité de la prescription par rapport aux échantillons en sa possession et noter et informer ces collègues du PT des manques éventuels. Les échantillons sont déclarés conformes.

6) L'aspect de l'échantillon

Le technicien vérifie rapidement et visuellement l'intégrité de l'échantillon (tube non rempli, coagulé..).

7) La validité de l'enregistrement

La secrétaire doit vérifier l'enregistrement.

Elle doit vérifier soigneusement l'identité, les analyses enregistrées ainsi que toutes les autres informations entre la prescription et le bordereau d'enregistrement. La charte d'identité-vigilance doit être respectée.

Chaque anomalie doit faire l'objet d'une fiche de non-conformité ou d'étonnement.

6. Informations complémentaires

Le nettoyage des emballages tertiaires et secondaires réutilisables (enveloppes congélation, boîte de transport...) est à la charge des coursiers ou préleveurs ainsi que l'entretien du matériel (traceur, système de régulation thermique...). Le matériel est nominatif, restituable en fin de contrat et l'employé en est responsable.

Un nettoyage de surface doit être réalisé toutes les semaines et un nettoyage approfondi tous les mois ou après chaque incident suivant les recommandations du fabricant. Ces nettoyages doivent être notés sur un document accompagnant le matériel et être remis tous les ans au service qualité qui l'archivera.

Les emballages secondaires non réutilisables et les emballages primaires sont à détruire systématiquement suivant la procédure de gestion des déchets par les techniciens du centre de tri.

## 7. Sources

Ces transports sont soumis aux règles en vigueur au sein du pays (Code de la route, ADR2009,ISO 15189..) et au sein de la société (Procédures, Règlements internes...)

GBEA : Guide de Bonnes Executions des Analyses - 2002

Norme ISO 15189 : Organisation qualité du laboratoire d'analyses de biologie médicales

ADR 2009 : Accord européen relatif au transport international des marchandises

## 8. Classement et archivage

Les règles de classement et d'archivage sont automatiquement gérés par le logiciel Kalilab.

Les documents générés par l'activités (Feuille de suivi et fiche de nettoyage) seront archivé suivant la procédure en vigueur.



**Laboratoires Eylau**

55 rue Saint Didier 75116 PARIS

**Guide des prélèvements  
biologiques  
Sommaire**

Section : 1  
Version A  
du 01/07/09  
Page 1/3

SECTION	TITRE	VERSION
0	BORDEREAU DETACHABLE DE DIFFUSION	A
1	SOMMAIRE	A
2	GESTION DU GUIDE DES PRELEVEMENTS BIOLOGIQUES	A
3	ORGANISATION D'UN POSTE DE PRELEVEMENT (ENTRETIEN ET HYGIENE DU POSTE)	A
4	REALISATION DES PRELEVEMENTS	A
5	LISTE DES ANALYSES & CHOIX DES TUBES DE PRELEVEMENT EN FONCTION DES ANALYSES	A
6	CHOIX DES ÉCOUVILLONS, DES MILIEUX DE TRANSPORT ET AUTRES MATÉRIELS DE PRÉLÈVEMENTS	A
7	GESTION DU MATERIEL DE PRÉLÈVEMENT	A
8	INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA PHASE PRE- ANALYTIQUE	A
9	PRÉCONISATIONS RECUEIL URINES POUR ECBU	A
10	PRÉCONISATIONS RECUEIL URINES POUR UN COMPTE D'ADDIS OU HLM	A
11	PRÉCONISATIONS RECUEIL D'URINES POUR CULOT URINAIRE	A
12	PRÉCONISATIONS RECUEIL D'URINES POUR ANALYSE DU IER JET URINAIRE	A
13	PRÉCONISATIONS RECUEIL URINES DE 24 HEURES	A
14	PRÉCONISATIONS RECUEIL DE SPERME AU LABORATOIRE ET CONSIGNES DE RECUEIL (FRANCAIS / ENGLISH)	A
15	PRÉCONISATIONS RECUEIL DE SPERME DANS LES URINES	A
16	PRÉCONISATIONS GLYCÉMIE À JEUN	A
17	PRÉCONISATIONS HYPERGLYCEMIE PROVOQUEE PAR VOIE ORALE (HGPO)	A
18	PRÉCONISATIONS GLYCEMIE APRES CHARGE EN GLUCOSE OU HYPERGLYCEMIE SIMPLIFIEE	A
19	PRÉCONISATIONS TEST DE O'SULLIVAN	A
20	PRÉCONISATIONS TRIGLYCERIDE, CHOLESTEROL TOTAL, HDL C ET LDL C	A
21	PRÉCONISATIONS TEST DE HUHNER (TEST POST-COITAL)	A
22	PRÉCONISATIONS TEST DE PENETRATION CROISEE	A

23	<b>PRÉCONISATIONS TEST A LA LH - RH</b>	A
24	<b>PRÉCONISATIONS TEST AU SYNACTHENE IMMEDIAT</b>	A
25	<b>CONDITIONNEMENT DES ECHANTILLONS</b>	A
26	<b>GESTION DES NON CONFORMITES SUR LES PRELEVEMENTS</b>	A
27	<b>MODELE DE FICHE DE NON CONFORMITE / DYSFONCTIONNEMENT</b>	A
28	<b>GUIDE DU PRELEVEUR DU LABORATOIRE BIOMNIS – ANALYSES SPECIALISEES COURANTES</b>	A
29	<b>GUIDE DU PRELEVEUR DU LABORATOIRE CERBA – ANALYSES SPECIALISEES COURANTES</b>	A
30	<b>LAVAGE DES MAINS A L'EAU OU A LA SOLUTION HYDRO ALCOOLIQUE</b>	A
31	<b>GESTION DES URGENCES A.E.S</b>	A
32	<b>PRELEVEMENT SANGUIN VEINEUX</b>	A
33	<b>TEMPS DE SAIGNEMENT : METHODE IVY</b>	A
34	<b>FICHE DE TRANSMISSION EN HORMONOLOGIE</b>	A
35	<b>FICHE DE TRANSMISSION DE PRELEVEMENT : SUIVI D'UNE RAI POSITIVE</b>	A
36	<b>FICHE DE TRANSMISSION DE PRELEVEMENT : SPERMIOLOGIE</b>	A
37	<b>FICHE DE TRANSMISSION DE PRELEVEMENT : TEST DE PENETRATION CROISEE</b>	A
38	<b>FICHE DE TRANSMISSION DE PRELEVEMENT :TEST DE HUHNER</b>	A
39	<b>FICHE DE TRANSMISSION DE PRELEVEMENT : EPREUVES GLYCEMIQUES</b>	A
40	<b>FICHE DE RENSEIGNEMENT RECHERCHE DE PALUDISME</b>	A
41	<b>FORMULAIRE : CONSENTEMENT ECLAIRE, RISQUE TRISOMIE 21 ( 2ème Trimestre)</b>	A
42	<b>PRELEVEMENT POUR LES GAZ DU SANG</b>	A
43	<b>PRELEVEMENT URETRAL CHEZ L'HOMME AVEC RECHERCHE EVENTUELLE DE CHLAMYDIAE ET MYCOPLASME</b>	A
44	<b>PRELEVEMENT URETRAL CHEZ LA FEMME AVEC RECHERCHE EVENTUELLE DE CHLAMYDIAE ET MYCOPLASME</b>	A
45	<b>PRELEVEMENT CERVICO-VAGINAL AVEC RECHERCHE EVENTUELLE DE CHLAMYDIAE ET MYCOPLASME</b>	A
46	<b>PRELEVEMENT VULVAIRE</b>	A

47	<b>PRELEVEMENT D'ULCERATION GENITALE / ANALE OU PRELEVEMENT BALANO-PREPUTIAL / GLAND / VERGE</b>	A
48	<b>COPROCULTURE</b>	A
49	<b>EXAMEN PARASITOLOGIQUE DES SELLES</b>	A
50	<b>ANALYSE D'UN FRAGMENT DE PARASITE</b>	A
51	<b>RECHERCHE DE SANG DANS LES SELLES</b>	A
52	<b>RECHERCHE D'OXYURES PAR SCOTCH-TEST ANAL</b>	A
53	<b>PRELEVEMENT DE GORGE OU PHARYNGE</b>	A
54	<b>PRELEVEMENT D'OREILLE</b>	A
55	<b>PRELEVEMENT NASAL</b>	A
56	<b>PRELEVEMENT D'OEIL OU FROTTIS CONJONCTIVAL</b>	A
57	<b>RECHERCHE DE DEMODEX</b>	A
58	<b>PRELEVEMENT DE FURONCLE OU ABCES CUTANE</b>	A
59	<b>PRELEVEMENT DE CICATRICE / PLAIE / ULCERE</b>	A
60	<b>EXPECTORATION</b>	A
61	<b>SPERMOCULTURE</b>	A
62	<b>HEMOCULTURE</b>	A
63	<b>LIQUIDE ARTICULAIRE</b>	A
64	<b>EXAMEN MYCOLOGIQUE</b>	A
65	<b>DEMANDE DE CRÉATION OU DE MODIFICATION D'UN DOCUMENT QUALITÉ</b>	A
66	<b>BIBLIOGRAPHIE</b>	A

## **IT CONDITIONNEMENT DES ECHANTILLONS (extrait Guide de prélèvement)**

Le conditionnement des échantillons concerne essentiellement les techniciens et les preleveurs, qui doivent y apporter le plus grand soin. En effet il conditionne la conformité et la bonne réalisation des analyses au même titre que le prélèvement lui-même.

Les règles d'hygiène et de sécurité doivent être impérativement respectées.

Le matériel doit répondre aux normes en vigueur et être entretenu.

### **I) ECHANTILLONS ENREGISTRES**

Les échantillons concernés sont ceux qui prélevé puis enregistré sur l'un des sites doivent transiter vers un autre laboratoire à des fin d'analyses. Cela concerne essentiellement les flux inter laboratoire.

Placer les échantillons dans des portoirs pour recevoir le récipients primaires adéquat (tubes, pots...) possédant un absorbant. En cas d'impossibilité placer le récipient dans un sachet individuel. Chaque boîte doit contenir un seul type de prélèvement.

Joindre systématiquement les documents associés (fiche de renseignement, liste de travail, fiche de suivi des prélèvements...). Le caractère Urgent doit figurer en rouge sur le document et sur la mallette.

Placer les portoirs dans une boîte hermétique et étanche. Bien la fermer.

Placer les boîtes dans une mallette isotherme

Placer le système de conservation de la température dans la mallette

Activer le système de traçabilité et l'adjoindre dans la mallette . Fermer la mallette.

### **II) ECHANTILLONS NON ENREGISTRES**

les échantillons concernés sont ceux provenant des centres de prélèvements et à destination des sites d'analyses.

Placer les échantillons dans les sachets à usage unique simple (tube) ou résistant 95Kpa(flacon fragile) accompagnés individuellement par la prescription et la fiche de renseignement (+ autres documents si nécessaire). Les échantillons urgent seront placé dans des sachets de couleur rouge. L'ensemble des sachets seront placés dans un sac en plastique avec une fermeture à clips et munis d'un absorbant. La fiche de prélèvement doit impérativement accompagner le transport.

Placer les boîtes dans une mallette isotherme

Placer le système de conservation de la température dans la mallette

Activer le système de traçabilité et l'adjoindre dans la mallette . Fermer la mallette.

### **III) ECHANTILLONS AYANT DES CONDITIONS DE CONSERVATIONS PARTICULIERES**

Les échantillons nécessitant des conditions de conservation particulières sont décrit dans la Liste de conservation des analyses.

Il s'agit des prélèvements sanguins pour le dosage des Lactates, Gaz du sang et Ammoniac et des analyses devant être congelé pour atteindre un délais de conservation égale à 4h ou plus. Ces prélèvements doivent être placé après conditionnement primaire dans une enveloppe congelé spécialement prévue à cet effet.

La conservation en azote liquide est détaillée dans le règlement AFFSET et fait l'objet d'une instruction particulière.

### **IV) ECHANTILLONS DE NATURE PARTICULIERE**

Les échantillons de nature particulière doivent être traité en accord avec le service concerné

Liste des fiches de renseignement

## LISTE DES CONDITIONS DE CONSERVATIONS PAR ANALYTES

ANALYSE	CONDITION DE CONSERVATION	TEMPERATURE DE CONSERVATION	DELAIS MAXIMUM	DELAIS CONGELER	REMARQUE
SANG					
AC ANTI CARDIOLIPINE	9	20-25°C	1 J		
AC ANTI CYTOPLASME NEUTROPHILES	9	20-25°C	1 J		
AC ANTIMITOCHONDRIES	9	20-25°C	1 J		
AC ANTINOYAU	9	20-25°C	1 J		
AC ANTI PHOSPHOLIPIDES	9	20-25°C	1 J		
AC CHLAMYDIA	9	20-25°C	3 J		
ACE	9	20-25°C	1 J		
ACHBC	9	20-25°C	7 J		
ACHBS	9	20-25°C	7 J		
ACIDE URIQUE	9	20-25°C	3 J		
AFP	9	20-25°C	3 J		
AGHBS	9	20-25°C	24 H		
AGHBS CONFIRMATION	9	20-25°C	24 H		
ALAT	9	20-25°C	3 J		
ALBUMINE	9	20-25°C	2 M		
ALCALINE PHOSPHATE	9	20-25°C	7 J		
ALPHA1-ACIDE GLYCOPROTIQUE	9	20-25°C	5 M		
AMIKACINE	9	20-25°C	2 H	24H PAS DE GEL	
AMONIAc	9	4-8°C	2 H		
AMYLAse	9	20-25°C	7 J		
ANTISTREPTODORNASE	9	20-25°C	8 J		
ANTITHROMBINE III	9	20-25°C	2 J		DECANTATION
APO A	9	20-25°C	1 J		
APO B	9	20-25°C	1 J		
ASLO	9	20-25°C	2 J		
B2 MICROGLOBULINE	9	20-25°C	3 J		
BILIRUBINE (TOUTES FORMES)	9	20-25°C	1 J		
BNP	9	20-25°C	5 J		
C3	9	20-25°C	4 J		
C4	9	20-25°C	2 J		
CA 125	9	20-25°C	3 J		
CA 15-3	9	20-25°C	7 J		
CA19-9	9	20-25°C	7 J		
CALCIUM	9	20-25°C	7 J		
CALCIUM IONISE	9	20-25°C	3 J		
CHLORE	9	20-25°C	7 J		
CHOLESTEROL	9	20-25°C	7 J		
CHOLESTEROL HDL	9	20-25°C	2 J		
CK	9	20-25°C	4 H		
CMV	9	20-25°C	24H		
CO2	9	20-25°C	1 J		
COMPLEXE IMMUN CIRCULANT	9	4-8°C	4 H	24H	
CORTISOL	9	20-25°C	7 J		
CREATININE	9	20-25°C	7 J		
CRP	9	20-25°C	11 J		
DDI	9	20-25°C	8H		
DHEA	9	20-25°C	3 J		
DIGOXINE	9	20-25°C	2 S		
EBV	9	20-25°C	24 H		
ELECTROPHORESE DES PROTIDES	9	20-25°C	1 J		
FACTEUR II	9	20-25°C	6 H	24H	
FACTEUR IX	9	20-25°C	6 H	24H	
FACTEUR V	9	20-25°C	6 H	24H	
FACTEUR VII	9	20-25°C	6 H	24H	
FACTEUR VIII	9	20-25°C	6 H	24H	
FACTEUR X	9	20-25°C	3 H	24H	
FACTEUR XI	9	20-25°C	6 H	24H	
FER	9	20-25°C	6 H	24H	
FERRITINE	9	20-25°C	7 J		
FIBRINOGENE	9	20-25°C	7 J		
FOLATES	9	20-25°C	1 J		
FR	9	20-25°C	1 J		
FSH	9	20-25°C	2 S		
GAZ DU SANG	9	4-8°C	2 H		
GENTAMICINE	9	20-25°C	4H	24H PAS DE GEL	
GGT	9	20-25°C	7 J		
GLUCOSE	9	20-25°C	2 J		
GROUPE SANGUIN	9	20-25°C	6 H		
HAPTOGLOBINE	9	20-25°C	7 J		
HAVG	9	20-25°C	5 J		
HAVM	9	20-25°C	5 J		
HCV	9	20-25°C	7 J		

## Feuille1

HEPARINE (ANTI XA)	P		20-25°C	4 H		
HIV	S	P	20-25°C	24 H		
HOMOCYSTEINE	P		20-25°C	4 J		
HTLV	S	P	20-25°C	24 H		
IGA	S	P	20-25°C	8 M		
IGE	S	P	20-25°C	7 J		
IGG	S	P	20-25°C	4 M		
IGM	S	P	20-25°C	2 M		
LACTATE	SERINGUE HEPARINE		4-8°C	30 MIN		
LH	S	P	20-25°C	3 J		
LIPASE	S	P	20-25°C	7 J		
LITHIUM	S		20-25°C	3 J		
MAGNESIUM	S	P	20-25°C	7 J		
MYOGLOBINE	S	P	20-25°C	2 J		
NFP	T		20-25°C	6 H		
OESTRADIOL	S	P	20-25°C	1 J		
PHOSPHORE	S	P	20-25°C	1 J		
POTASSIUM	S	P	20-25°C	6 S		
PRE-ALBUMINE	S	P	20-25°C	3 J		
PROGESTERONE	S	P	20-25°C	1 J		
PROLACTINE	S	P	20-25°C	5 J		
PROTEINE C	P		20-25°C	4H	24H	DECANTATION
PROTEINE S	P		20-25°C	4 H	24H	DECANTATION
PROTEINES TOTALES	S	P	20-25°C	6 J		
PSA TOTAL ET LIBRE	S	P	20-25°C	7 J		
PTH	S	P	20-25°C	6 H	24H	
RAI	P		20-25°C	6 H		
RESISTANCE PROTEINE C	P		20-25°C	3 H	24H	DECANTATION
RETICULOCYTES	T		20-25°C	1 J		
RUBEOLE	S	P	20-25°C	24 H		
SODIUM	S	P	20-25°C	2 S		
T3	S	P	20-25°C	1 J		
T4	S	P	20-25°C	2 J		
TCA	P		20-25°C	4 H	24H	
TESTOSTERONE	S	P	20-25°C	1 J		
TOXOPLASMOSE	S	P	20-25°C	8 J		
TP	P		20-25°C	4 H	24H	
TPO/TGP	S	P	20-25°C	2 J		
TRANSFERRINE	S	P	20-25°C	4 M		
TRIGLYCERIDES	S	P	20-25°C	2 J		
TROPONINE I	S	P	20-25°C	3 H	24H	
TSH	S	P	20-25°C	1 J		
UREE	S	P	20-25°C	7 J		
VANCOMYCINE	S		20-25°C	4 H	24H	PAS DE GEL
VITAMINE B12	S		20-25°C	1 J		
VITAMINE D	S		20-25°C	3 J		
VPA	S	P	20-25°C	2 J		
VS	T	T	20-25°C	4 H/2 H		
CKMB	S		20-25°C	24 H		
ANTI CCP	S	P	20-25°C	22 H		
<b>URINE</b>						
ALBUMINE			20-25°C	7 J		
AMYLASE			20-25°C	2 J		
CALCIUM			20-25°C	2 J		
CORTISOL			20-25°C	2 J		
CREATININE			20-25°C	2 J		
GLUCOSE			20-25°C	2 H	24H	
DROGUES			-20°C	2 M		
MAGNESIUM			20-25°C	3 J		
POTASSIUM			20-25°C	45 J		
PROTEINES TOTALES			20-25°C	1 J		
SODIUM			20-25°C	45 J		
SEDIMENTS URINAIRES			20-25°C	2 H		
UREE			20-25°C	2 J		
ACIDE URIQUE			20-25°C	4 J		
MICROALBUMINE			20-25°C	24 H		
<b>LCR</b>						
ALBUMINE			20-25°C	1 J		
GLUCOSE			20-25°C	5 H	24H	

Feuille1

PROTEINES TOTALES			20-25°C	1 J		
-------------------	--	--	---------	-----	--	--

**BACTERIOLOGIE**

ECBU			20-25°C	24 H		
AUTRE	AVEC MILIEU DE TRANSPORT		20-25°C	24 H		
AUTRE	SANS MILIEU DE TRANSPORT		20-25°C	2 H		

**GENETIQUE**

TOUTES ANALYSES	CF PROTOCOLE GENETIQUE		20-25°C	48H		
-----------------	------------------------	--	---------	-----	--	--

LA CONSERVATION DES ECHANTILLONS S'ENTENDS :

TUBE OU SERINGUE A L'ABRI DE L'AIR ET DE LA LUMIERE  
TUBE GEL CENTRIFUGE POUR LE SERUM

- TUBE SEC OU GEL
- TUBE EDTA
- TUBE HEPARINATE DE LI
- TUBE CITRATE DE NA
- TUBE CITRATE DE NA 3,8%
- TUBE FLUORE DE NA
- TUBE BORATE
- TUBE NEUTRE



- SANG TOTAL T
- PLASMA P
- SERUM S

# FEUILLE DE PRELEVEMENT DU    /    /

**NOM OU SERVICE**

**HEURE ET LIEU DE DEPART  
LOT**

1 <i>HEURE</i>	2 <i>HEURE</i>	3 <i>HEURE</i>	4 <i>HEURE</i>
5 <i>HEURE</i>	6 <i>HEURE</i>	7 <i>HEURE</i>	8 <i>HEURE</i>
9 <i>HEURE</i>	10 <i>HEURE</i>	11 <i>HEURE</i>	12 <i>HEURE</i>
13 <i>HEURE</i>	14 <i>HEURE</i>	15 <i>HEURE</i>	16 <i>HEURE</i>
17 <i>HEURE</i>	18 <i>HEURE</i>	19 <i>HEURE</i>	20 <i>HEURE</i>
21 <i>HEURE</i>	22 <i>HEURE</i>	23 <i>HEURE</i>	24 <i>HEURE</i>
25 <i>HEURE</i>	26 <i>HEURE</i>	27 <i>HEURE</i>	28 <i>HEURE</i>
29 <i>HEURE</i>	30 <i>HEURE</i>	31 <i>HEURE</i>	32 <i>HEURE</i>
33 <i>HEURE</i>	34 <i>HEURE</i>	35 <i>HEURE</i>	36 <i>HEURE</i>
37 <i>HEURE</i>	38 <i>HEURE</i>	39 <i>HEURE</i>	40 <i>HEURE</i>

**VISA DU COUSIER**

DATE  
HEURE  
LIEU

**VISA DU CENTRE DE TRI**

DATE  
HEURE  
LIEU

Date de mise en application : 01/12/2008

**Service émetteur :**

<b>DATE</b>		<b>N° Non-Conformité</b>	( pour RAQ)
<b>Nature de la non-conformité ou du dysfonctionnement</b>		<b>Réclamations</b>	
<input type="checkbox"/> Transport	<input type="checkbox"/> Pré-analytique	<input type="checkbox"/> d'un laboratoire	
<input type="checkbox"/> Analytique	<input type="checkbox"/> Saisie	<input type="checkbox"/> d'un préleveur	
<input type="checkbox"/> Hygiène/Sécurité	<input type="checkbox"/> Envoi de résultat	<input type="checkbox"/> d'un médecin	
<input type="checkbox"/> Informatique	<input type="checkbox"/> Réception échantillon	<input type="checkbox"/> d'une clinique	Étage ...
<input type="checkbox"/> Système Qualité	<input type="checkbox"/> Fournisseur	<input type="checkbox"/> d'un patient	
	<input type="checkbox"/> Autre ...	<input type="checkbox"/> Autre ...	
Patient :		Dossier :	
<b>EXPOSE DU PROBLEME</b>			
R E D A C T E U R	<input type="checkbox"/> Unique <input type="checkbox"/> Répétitif		
	Nom et visa du rédacteur :		

**MERCI D'ADRESSER CETTE FICHE AU SERVICE QUALITE EYLAU  
CONTACT M.BONNET Tél. : 01.41.43.96.17 mail : c.bonnet@eylau.fr**

<b>TRAITEMENT DE LA NON-CONFORMITE</b>	
R E S P  T R A I T E M E N T	<b>Action correctrice immédiate :</b>  Date :                      Visa :
	<b>Action corrective :</b> <i>Si oui, compléter les éléments au verso de la fiche</i>  <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Date :                      Visa :
	<b>Biologiste Responsable Qualité :</b>  Date :                      Visa :



## RESUME

Suite à un constat interne au sein du laboratoire où j'exerce mes fonctions et à notre volonté d'amélioration de la qualité, j'ai choisi de réaliser mon projet de mémoire en assurance qualité sur le sujet du transport des échantillons biologiques en phase pré-analytique. L'objectif est de rendre conforme ce service qui a pris une place importante au sein de la société et d'en assurer son suivi.

Après une phase d'étude des textes réglementaires et normatifs, nous avons défini un cadre référentiel qui a guider nos actions. Puis, j'ai réalisé une évaluation de la situation actuelle. Ceci a permis de dresser un état des lieux et de définir clairement les objectifs à atteindre et les moyens à mettre en œuvre.

Il fut alors défini, en accord avec la Direction, des stratégies d'action, des indicateurs de performance, un chronogramme, une structure de base documentaire, une liste des moyens nécessaire, une démarche de prévention des risques pour élaborer un plan d'action.

Conscient de la complexité du processus, j'ai réalisé une phase d'essai sur une échelle réduite afin d'en tirer un maximum d'enseignement. Les écueils furent nombreux et importants modifiant parfois l'approche de la problématique. Cette phase a été prolongée au-delà de ce qui était prévue initialement afin de tester divers équipements et systèmes. Le plan d'action a subi de nombreuses modifications avant d'être validé.

Aujourd'hui, nous sommes en phase de réalisation. Les premières actions portent leurs fruits et l'accueil du personnel impliqué est favorable, ce qui nous conforte dans notre démarche.

La vie et l'évolution de cette organisation dépendront de la mise en place du système d'amélioration continue de la qualité auquel il faudra accorder notre vigilance. Des actions sont déjà planifiées et devront être pérennisées.