

Université Pierre et Marie Curie  
Paris 6

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

GESTION DES NON-CONFORMITES DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE  
DES PRELEVEMENTS EXTERIEURS

Madame Corinne THOMAS  
2008-2009

Directeur du mémoire:  
Dr Pascal PERNET

## 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 du mémoire**

Mme Corinne THOMAS  
Technicienne de laboratoire  
Laboratoire Mazurier, Bobigny

**Directeur du mémoire:**

Dr. Pascal PERNET  
Praticien hospitalier  
Biochimie A, Hôpital Saint-Antoine, Paris

## Remerciements

Je tiens à remercier

Dr Pascal PERNET, Directeur du mémoire pour ses précieux conseils

Dr Martine MAZURIER, Directrice du laboratoire Mazurier

Dr Ben CHAURANG, Directeur adjoint du laboratoire Mazurier

L'ensemble des techniciennes du Laboratoire Mazurier ainsi que toutes les infirmières qui prélèvent en extérieur.

## RESUME

Ce mémoire traite de la gestion des non conformités de la phase pré-analytique des prélèvements effectués à l'extérieur du laboratoire Mazurier. Elle concerne 4 établissements de santé et les infirmières qui prélèvent à domicile.

Le travail s'est déroulé en trois étapes :

- Un état des lieux à permis de cerner les domaines non en accord avec les exigences du GBEA et de la norme ISO 15189
- Ensuite le personnel a été informé et formé à nos nouvelles directives
- Et enfin une évaluation des résultats obtenus

## SOMMAIRE

ABREVIATIONS	page 8
INTRODUCTION	page 9
<b>1. PRESENTATION DU LABORATOIRE</b>	page 11
1.1 Présentation générale	page 11
1.2 Le personnel du laboratoire	page 11
1.3 Les partenaires du laboratoire	page 11
1.4 L'organisation de la qualité	page 12
<b>2. LA PHASE PRE ANALYTIQUE DES PRELEVEMENTS EXTERNES</b>	
2.1 Etat des lieux	
2.1.1 Les prélèvements à domicile	page 12
2.1.2 Les prélèvements des centres de santé et de la maison de retraite	page 13
2.1.3 Relevé des non-conformités de janvier 2009 à mars 2009	page 13
2.2 Les exigences du GBEA et de la norme ISO 15189	page 14
<b>3. PLAN D'ACTION</b>	page 15
<b>4. MISE EN PLACE D'UNE NOUVELLE GESTION DES NON-CONFORMITES DES PRELEVEMENTS EXTERNES</b>	page 17
4.1 Classement des non-conformités	page 17
4.1.1 Non-conformité de gravité 1	page 17
4.1.2 Non-conformité de gravité 2	page 17
4.1.3 Non-conformité de gravité 3	page 17

4. 2 Identifier les écarts	page 18
4.2.1 Elaboration d'une fiche de recueil de non conformités des prélèvements externes concernant les non-conformités de gravité 1 et 2	page 18
4.2.2 Mise en place d'une analyse NCONF pour les non-conformités de gravité	page 19
4.2.3 Etude sur le relevé des non-conformités des prélèvements	page 19
<b>5. FORMATION DES PRELEVEURS EXTERNES AU LABORATOIRE</b>	page 22
5.1 La formation des infirmières des centres de santé et de la maison de retraite	page 22
5.2 La formation pour les infirmières qui prélèvent à domicile	page 23
<b>6. RESULTATS</b>	page 23
<b>7. CONCLUSION</b>	page 28
<b>ANNEXES</b>	page 29

## ABREVIATIONS

CMS : Centre municipal de santé

HJC : Centre municipal de santé Joliot Curie

HPR : Centre municipal de santé Pierre Rouquès

HJG : Centre municipal de santé Jean Grémillon

SM : Maison de retraite Sainte Marthe

NC : non-conformité

DDR : date de dernières règles

RAQ : Responsable assurance qualité

## INTRODUCTION

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

«Le biologiste vérifie la conformité des échantillons biologiques acceptés dans son laboratoire. Il doit refuser tout échantillon prélevé ou transmis dans des conditions non conformes aux procédures techniques et réglementaires.» GBEA ,1999

Le laboratoire Mazurier est engagé dans une démarche qualité. Cette action comprend une gestion et un suivi de ses non-conformités.

Il a été montré que la majorité des non-conformités se produisent pendant la phase pré-analytique et peuvent atteindre 75% des cas (Bonini P. et Cole., Clin.Chem., 2002 ; 48 :691-8)

Un début de recueil des non-conformités pré-analytiques a été mis en place au laboratoire mais aucune analyse de ces résultats ni suivi n'a été faite de manière systématique.

Toutefois, une étude des non-conformités concernant les prélèvements effectuée durant le mois de décembre 2008 indique que les prélèvements extérieurs représentaient la grande majorité (environ 80%). C'est pourquoi nous allons porter nos efforts sur la réduction de ces derniers dans le cadre d'une gestion des non-conformités de la phase pré analytique.

La méthode s'emploiera à effectuer les actions suivantes:

- le suivi des non-conformités provenant des prélèvements externes
- la rédaction de nouvelles procédures et d'une nouvelle table de préconisation de choix de tube.
- informer et former le personnel concerné, appliquer la méthode et les procédures définies, rassembler les résultats

- Vérifier l'exécution des procédures, analyser les résultats et la conformité aux objectifs initiaux.
- Choisir des indicateurs qualités pour mesurer l'impact de ces mesures

Le but de ce travail est donc de réduire les non-conformités de la phase pré-analytique liées aux prélèvements pratiqués en dehors du laboratoire. L'information des préleveurs extérieurs sera au cœur de ce travail.

## **1. PRESENTATION DU LABORATOIRE**

### 1.1 Présentation générale

Le laboratoire MAZURIER est un laboratoire privé d'analyses médicales, créé en 1973, situé au 28 rue de l'Union à Bobigny.

Il est ouvert du lundi au vendredi de 7H à 18h et le samedi de 7H à 13H. Son activité est d'environ 160 dossiers par jour.

Il réalise des analyses de biologie médicale dans les domaines suivants:

- Hématologie
- Biochimie
- Hémostase
- Immunoenzymologie
- Bactériologie

### 1.2 Le personnel du laboratoire

Il est composé d'une équipe de 2 biologistes, de 8 techniciennes de laboratoire et de 4 secrétaires.

### 1.3 Les partenaires du laboratoire

40% des dossiers pris en charge au laboratoire proviennent de prélèvements réalisés sur la commune de Bobigny hors de nos locaux.

- dans 3 centres de santé : CMS JOLIOT CURIE, CMS PIERRE ROUQUES, CMS JEAN GREMILLON.

Les prélèvements sont réalisés par 8 infirmières du secteur public réparties sur les 3 sites. Ceux-ci sont acheminés au laboratoire par un coursier qui passe du lundi au samedi à 10H30.

- dans 1 maison de retraite: la maison de retraite Sainte Marthe qui comprend 120 lits

Les prélèvements sont réalisés par 3 infirmières salariées de cet établissement. .  
Ceux-ci sont acheminés au laboratoire par leur intermédiaire vers 10H30.

- Par 8 infirmières libérales qui prélèvent à domicile et nous acheminent leurs prélèvements dans la matinée.

#### 1.4 L'organisation de la qualité

Le laboratoire a suivi le programme bioqualité et se situe dans la phase 2.

L'équipe qualité est constituée d'un biologiste RAQ et d'une technicienne référente qualité.

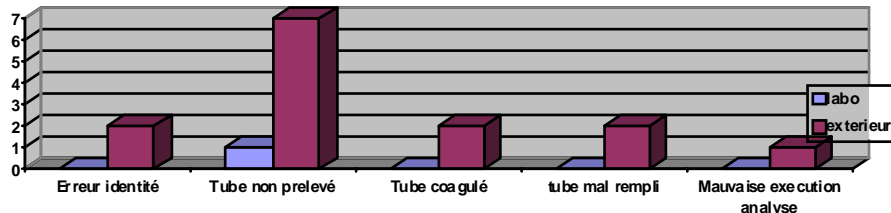
Il n'y a pas de temps spécifiquement dédié à l'assurance qualité.

## **2. LA PHASE PRE ANALYTIQUE DES PRELEVEMENTS EXTERNES**

### 2.1 Etat des lieux

Chaque mois de nombreux patients sont reprélevés.

#### Etude des non-conformités concernant les prélèvements durant le mois de décembre 2008



Cette étude nous montre que la plupart de nos non-conformités proviennent de nos préleveurs extérieurs.

Les prélèvements du laboratoire sont effectués par les techniciennes du laboratoire qui sont polyvalentes et connaissent les besoins en technique.

Il nous est donc paru judicieux de concentrer nos efforts sur nos partenaires afin d'essayer de réduire nos non-conformités.

#### 2.1.1 Les prélèvements à domicile

Les prélèvements sont réalisés par des infirmières diplômées d'état.

Les tubes sont déposés directement en pièce technique avec les ordonnances correspondantes dans des sachets à doubles compartiments. Les prélèvements sont également accompagnés d'une fiche de suivi (annexe 1).

L'état des lieux a démontré que :

- Les infirmières déposaient les prélèvements et ce n'est qu'après leur départ que les techniciennes vérifiaient la conformité des prélèvements.
- Souvent les fiches de renseignements étaient mal remplies : il manquait l'heure de prélèvement ou des informations sur les examens en attente (urines à venir).

### 2.1.2 Les prélèvements des centres de santé et de la maison de retraite

Les prélèvements sont réalisés par des infirmières diplômées d'état.

Les tubes sont déposés après prélèvements dans des sachets à doubles compartiments avec les ordonnances.

Un coursier passe chaque jour vers 10h00 pour récupérer la totalité des prélèvements.

Les bonnes conditions de transport sont respectées selon les textes de loi en vigueur.

L'état des lieux a démontré que :

- Chaque jour les techniciennes doivent rappeler en moyenne 3 à 4 préleveurs pour un manque d'information d'état civil et/ou d'éléments cliniques, ou pour des prélèvements manquant.
- Cela entraîne une perte de temps et met en exergue une faiblesse de notre organisation.

### 2.1.3 Relevé des non-conformités de janvier 2009 à mars 2009

Nous avons relevé les non-conformités selon le système de gestion qui existait au laboratoire.

Le relevé des non-conformités a été réalisé sur un tableau en ligne (annexe 2).

L'étude de celui-ci montre que seules les non-conformités ayant entraîné la convocation du patient pour absence de tube ou pour prélèvement incorrect sont référencées.

Dans le dossier patient, il est noté en commentaire les lettres NC indiquant qu'une

non-conformité a été détectée pour ce dossier mais sans en préciser la nature exacte. Pour la connaître, il faut alors se reporter au classeur des non-conformités se trouvant en local technique.

De plus, tous les cas de non-conformités ne sont pas toujours correctement identifiés car les techniciennes avouent ne pas bien connaître la conduite à tenir en fonction des différentes anomalies rencontrées. En effet, notre système de recueil classe les non-conformités selon 5 degrés de gravité. Nous avons constaté qu'une même non-conformité pouvait être classée différemment suivant la technicienne qui l'avait relevée.

Une simplification est donc apparue nécessaire pour faciliter et uniformiser le classement des non-conformités de manière à ce que chacun connaisse la procédure à suivre et l'applique correctement.

## 2.1 Les exigences du GBEA et de la norme ISO 15189

Réf. : GBEA Chapitre III « exécution des analyses » paragraphe 1-2,2  
Chapitre III « prélèvements, identification, conservation e élimination des échantillons » paragraphe 2  
NF EN ISO 15189 chapitre 5 paragraphe 4 « procédure pré analytique »

Afin d'être en conformité il était donc important d'harmoniser nos pratiques, de les formaliser et de rappeler à chacun les exigences du GBEA et de la norme ISO 15189.

Selon les textes réglementaires, ces exigences sont les suivantes:

Les prélèvements et fiches de suivi doivent comprendre:

- L'identification complète du préleveur
- La date et l'heure du prélèvement renseignées
- L'identification univoque du patient : nom, prénom, sexe, date de naissance,
- Le nom de jeune fille pour les femmes mariées (indispensable pour l'établissement d'une carte de groupe sanguin et les RAI)

Des renseignements cliniques sont nécessaires :

- Le poids pour le dosage de la créatinine,
- La DDR si une grossesse est en cours ou en cas de demande de dosage d'HCG,
- La posologie des médicaments pour les anticoagulants en cas de demande d'analyse d'hémostase.

Des renseignements administratifs sont nécessaires :

- L'adresse et les coordonnées téléphoniques

La norme 15189 est spécifique ainsi que l'indique son titre : « Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence »

### **3. PLAN D'ACTION**

PLAN D'ACTION						
Exigences à atteindre	Types d'action					
	Organisation à mettre en place	Support	Etude	Formation/ information	Procédures	Acteurs
Mise en place d'une nouvelle fiche de recueil au secretariat	Réunion au laboratoire	papier	Relevé des NC	information des secrétaires	Procédures de gestion des NC	secrétaires fin mars 2009
Mise en place d'une nouvelle analyse NCONF	Réunion au laboratoire	papier	Relevé des NC	information des techniciennes	Procédures de gestion des NC	techniciennes fin mars 2009
respect des exigences GBEA et norme ISO 15189	Réunion sur chaque site avec les IDE	papier	Relevé des NC	Information des IDE	Procédures de gestion des NC	Infirmières MAI 2009 sur 15 jours
Rédaction d'une nouvelle table de préconisation de tube		informatique				referent qualité 01/06/09

## **4. MISE EN PLACE D'UNE GESTION DES NON-CONFORMITES DES PRELEVEMENTS EXTERNES**

En accord et en concertation avec l'ensemble des techniciennes, j'ai entrepris de remettre notre procédure de réception des prélèvements externes à jour et d'uniformiser nos comportements en cas de réception d'une non-conformité (annexes 3 ,4 et 5).

Nous avons décidé de classer nos non-conformités de prélèvement en trois degrés de gravité.

### 4.1 Classement des non conformités

#### 4.1.1 Non-conformité de gravité 1

Elle concerne les non-conformités mineures où le prélèvement est tout de même accepté :

- Identification incomplète du préleveur
- Date et heure de prélèvement non renseignés
- Renseignements cliniques manquants: poids, DDR si grossesse en cours

#### Conduite à tenir:

- Enregistrer la demande d'analyse

#### 4.1.2 Non-conformité de gravité 2

Elle concerne les non conformités nécessitant une régularisation par téléphone

- Absence de renseignements bactériologiques
- Absence d'urines sans indication de prélèvements à venir
- Absence de renseignements sur les traitements anticoagulants

#### Conduite à tenir:

Téléphoner à l'infirmière pour obtenir les renseignements nécessaires

#### 4.1.3 Non-conformité de gravité 3:

Elle concerne les non-conformités entraînant un refus de prélèvement ou une demande d'un nouveau prélèvement

- Tube coagulé
- Tube absent
- Tube mal rempli (ex: pour tube citrate)
- Anticoagulant incorrect
- Absence d'identité patient sur le tube
- Erreur identité patient
- Délai d'acheminement trop long

#### Conduite à tenir:

- Téléphoner à l'infirmière pour l'informer de l'annulation de la demande d'analyse.
- Demander un nouvel échantillon
- Eliminer les échantillons non conforme

#### 4.2 Identifier les écarts

En classant nos non conformités en 3 groupes, nous nous sommes aperçu que le recueil devait se faire à deux endroits du laboratoire.

En effet les ordonnances étant enregistrées au secrétariat, les renseignements qui accompagnent les prélèvements sont donc analysés par les secrétaires et ne reviennent pas en local technique.

Les tubes restent en local technique et seules les techniciennes sont en mesure de voir si le prélèvement est conforme à la prescription.

Nous avons donc décidé lors d'une réunion avec le personnel du laboratoire que les secrétaires s'occuperaient du suivi des non conformités de gravité 1 et 2 et les techniciennes de celles de gravité 3.

Deux modes de recueil ont donc été mise en place.

#### 4.2.1 Elaboration d'une fiche de recueil de non conformités des prélèvements externes concernant les non-conformités de gravité 1 et 2

En concertation avec les secrétaires nous avons établi une fiche de recueil avec les différentes non conformités de gravité 1 et 2 répertoriés pour l'ensemble de nos partenaires (annexe 6). Chaque semaine une fiche de recueil est ouverte et est rempli par la secrétaire qui est responsable de l'enregistrement des prélèvements externes.

Chaque fois qu'une non-conformité est repérée, la secrétaire coche l'anomalie propre à chaque centre ou chaque préleveur.

La fiche a été mise en place en mars 2009. Chaque mois il est prévu de procéder à leurs analyses.

Nous nous sommes vite aperçus que certaines exigences, comme notamment le nom du préleveur, n'était pas respecté et qu'une formation de nos infirmières était nécessaire.

#### 4.2.2 Mise en place d'une analyse « NCONF » pour les non-conformités de gravité 3

Avec l'ensemble des techniciennes nous avons décidé de créer un code analyse «NCONF» dans l'informatique du laboratoire lorsqu'une non-conformité de gravité 3 est identifiée. Le résultat de cette analyse est la non-conformité recensée. La liste a été dressée en fonction des non-conformités que nous avons relevées les mois précédent avec l'ancien mode de recueil.

Cette saisie permet l'édition d'une fiche de non-conformité individuelle pour chaque dossier patient (annexe 7). La nature de la non-conformité est indiquée et les actions correctives y ont mentionnées. Toutefois ces renseignements n'apparaissent pas sur le compte rendu patient. Ils sont consultables dans le classeur de gestion des non conformités ou en informatique directement dans le dossier patient.

Cet enregistrement informatique devenait nécessaire car lorsqu'un résultat n'a pu être rendu faute de prélèvement, la secrétaire en a la raison immédiatement en visu à l'écran et peut ainsi en informer son interlocuteur. Le gain de temps est considérable

Chaque mois il est prévu de procéder à l'analyse des fiches individuelles.

#### 4.2.3 Etude sur le relevé des non-conformités des prélèvements

Le recueil de nos non-conformités a été bien suivi par l'ensemble du personnel.

Fin avril nous avons pu dresser le 1<sup>er</sup> bilan afin de voir où je devais axer mes efforts afin d'améliorer notre système.

J'ai donc effectué un relevé mensuel des non-conformités à l'aide des fiches de recueil de gravité 1 et 2 et les fiches NCONF consciencieusement remplies par mes collègues.

<b>Suivi des NC mars 2009</b>					
<b>PARTENAIRES</b>	<b>Joliot Curie</b>	<b>P.Rouques</b>	<b>J.Gremillon</b>	<b>Ste Marthe</b>	<b>IDE DOM</b>
<b>Identité du préleveur</b>	151	104	35	24	0
<b>Heure de prélèvements</b>	151	104	35	24	123
<b>Mauvaise identité patient</b>	2	3	0	1	0
<b>Nom de jeune fille</b>	12	10	8	0	0
<b>Traitement anticoagulant</b>	1	0	2	6	12
<b>DDR</b>	26	16	7	0	0
<b>Poids</b>	6	8	8	0	0
<b>Renseignements bacterio</b>	2	5	2	0	26
<b>Renseignements prélèvements à venir</b>	53	46	41	11	12
<b>Tubes absents</b>	1	0	1	2	1
<b>Tubes non étiquetés</b>		1	1	2	0
<b>Tubes coagulés</b>	2	0	0	0	0
<b>Tubes mal remplis</b>	0	0	1	0	1
<b>Flacon non-conforme</b>	1	0	0	0	0
<b>Nb de dossiers traités</b>	151	104	35	24	260
<b>Nb de NC</b>	408	297	141	70	175
<b>Nb de personnes reprélevées</b>	6	4	3	5	2

J'ai additionné chaque non-conformités par nature et par partenaires dans un tableau récapitulatif.

<b>Suivi des NC avril 2009</b>					
<b>PARTENAIRES</b>	<b>Joliot Curie</b>	<b>P.Rouques</b>	<b>J.Gremillon</b>	<b>Ste Marthe</b>	<b>IDE DOM</b>
<b>Identité du préleveur</b>	139	149	46	29	0
<b>Heure de prélèvements</b>	139	149	46	29	187
<b>Mauvaise identité patient</b>	0	1	0	0	0
<b>Nom de jeune fille</b>	18	13	4	0	0
<b>Traitement anticoagulant</b>	25	26	13	15	3
<b>DDR</b>	19	16	9	0	0
<b>Poids</b>	8	4	7	6	2
<b>Renseignements bacterio</b>	9	11	6	4	13
<b>Renseignements prélèvements à venir</b>	50	34	26	10	26
<b>Tubes absents</b>	2	0	0	0	0
<b>Tubes non étiquetés</b>	1	0	0	1	0
<b>Tubes coagulés</b>	0	0	0	0	0
<b>Tubes mal remplis</b>	0	0	0	0	0
<b>Flacon non-conforme</b>	0	0	1	0	0
<b>Nb de dossiers traités</b>	139	149	46	29	420
<b>Nb de NC</b>	410	403	158	94	231
<b>Nb de personnes reprélevées</b>	3	1	1	1	0

Pour l'étude j'ai différencié les centres de santé et la maison de retraite d'avec les infirmières à domicile car leurs fonctionnements sont différents.

En effet, les infirmières à domicile accompagnent leurs prélèvements d'une fiche de suivi et apportent eux même leurs prélèvements au laboratoire.

Résultats :

- Etude des non-conformités mars-avril 2009 pour les centres de santé et la maison de retraite

L'observation montre que l'identité du préleveur et l'heure de prélèvement ne sont jamais indiqués.

Le nom de jeune fille n'est pas indiqué pour l'établissement des cartes de groupe sanguin.

Dans l'ensemble les traitements anticoagulants, les dates des dernières règles et le poids sont indiqués mais ponctuellement il y a des oublis.

Les informations sur les prélèvements (urines ou autres) qui ne sont pas apportés en même temps que les prélèvements sanguins sont souvent absentes et cela occasionne une perte de temps. En effet les techniciennes perdent du temps à

téléphoner pour savoir si ces prélèvements manquants sont bien à venir et si ce n'est pas un oubli du préleveur qui ne les auraient pas vus sur l'ordonnance ou bien qu'ils ne sont pas restés au centre ou à la maison de retraite.

- Etude des non-conformités mars-avril 2009 pour les infirmières qui prélèvent à domicile

L'étude montre que l'heure n'est pas toujours indiquée mais que dans l'ensemble les feuilles sont bien remplies

Les techniciennes rappellent surtout quand il manque des prélèvements ou des renseignements bactériologiques

Cette première étude effectuée, le personnel du laboratoire était maintenant opérationnelle à la gestion des non conformités des prélèvements externes. Il fallait maintenant informer et former les préleveurs externes au laboratoire.

## **5. FORMATION DES PRELEVEURS EXTERNES AU LABORATOIRE**

### 5.1 La formation des infirmières des centres de santé et de la maison de retraite

Début mai je me suis rendu dans les centres de santé à plusieurs reprises afin de rencontrer les infirmières et de les informer de nos nouvelles exigences.

Dans l'ensemble l'accueil fut assez froid car celles-ci ont pensé que je venais surtout pour observer leur travail. Mais au fur et à mesure de nos entretiens, les choses se sont améliorées et je me suis retrouvée devant des préleveuses motivées.

Dans un premier temps je leur ai fait faire un test de connaissance (annexe 8) afin de me servir de ce support pour commencer ma formation.

Le résultat de ce test démontre que les infirmières n'avaient pas connaissance des exigences nécessaire à la réalisation d'un prélèvement conforme.

Les relevés des non-conformités du mois de mars et avril a été très parlant et je leur ai également remis un document avec les exigences du GBEA et de la norme 15189 (annexe 9)

En parlant avec elles j'ai vu qu'elles avaient de leur coté réalisées un tableau de préconisation des tubes qui suivait un ordre alphabétique.

J'en ai donc conclu que notre fiche actuelle ne leur convenait pas et je leur en ai proposé d'en faire une nouvelle.

Cette dernière a été mise en fonction fin juin 2009 et suit un ordre alphabétique (annexe 10)

### 5.2 La formation pour les infirmières qui prélèvent à domicile

Les infirmières arrivent directement en technique avec leurs prélèvements accompagnés de l'ordonnance et de la fiche de suivi.

Pour chacune d'elles nous leur avons demandé d'attendre qu'une vérification de leurs tubes et de la fiche de suivi des prélèvements soit faite par une technicienne avant qu'elles ne quittent le laboratoire.

Il est alors vérifié:

- La concordance des tubes par rapport à la prescription
- La présence de toutes les informations renseignées sur la fiche de suivi

La technicienne valide alors sa vérification par ses initiales et l'heure d'arrivée des tubes sur la fiche de suivi qui suit chaque prélèvement.

Les infirmières peuvent aussi nous communiquer des informations complémentaires concernant les dossiers urgents à communiquer rapidement.

Elles se sont bien pliées à notre nouvelle organisation et attendent la vérification des techniciennes même si ces dernières ne sont pas immédiatement disponibles.

Cette action prend environ 2 minutes mais son utilité est démontrée puisqu'elles sont à même, le cas échéant, de nous communiquer les informations manquantes ce qui permet de réduire le nombre de non-conformités.

## **6. RESULTATS**

L'étude de recueil des non-conformités après réorganisation et information des préleveurs a été effectuée sur 3 mois (mai, juin et juillet).

Le mois de juillet n'est toutefois pas très représentatif car il y a eu une diminution notable de notre activité due à la période estivale.

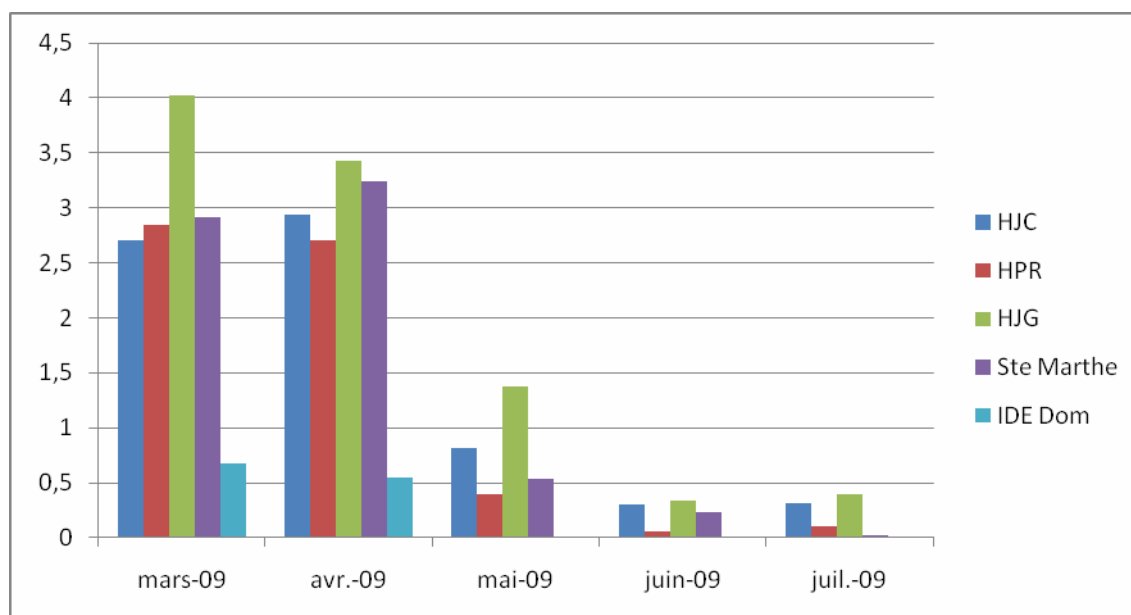
<b>Suivi des NC mai 2009</b>					
<b>PARTENAIRES</b>	<b>J.Curie</b>	<b>P. Rouques</b>	<b>J. Grémillon</b>	<b>Ste Marthe</b>	<b>IDE DOM</b>
Identité du préleveur	48	14	24	5	0
Heure de prélèvements	48	17	28	5	0
Mauvaise identité patient	0	0	0	0	1
Nom de jeune fille	2	7	3	0	
Traitement anticoagulant	0	0	0	5	0
DDR	5	7	4	0	0
Poids	2	4	3	2	1
Renseignements bacterio	2	0	0	0	0
Renseignements prélèvements à venir	9	8	4	2	0
Tubes absents	0	2	0	1	1
Tubes non étiquetés	0	1	0	0	0
Tubes coagulés	0	0	0	0	2
Tubes mal remplis	0	0	0	0	0
Flacon non-conforme	0	0	0	0	0
Nb de dossiers traités	141	149	48	37	395
Nb de NC	116	60	66	20	5
Nb de personnes reprélevées	0	3	0	1	4

<b>Suivi des NC juin 2009</b>					
<b>PARTENAIRES</b>	<b>J. Curie</b>	<b>P. Rouques</b>	<b>J. Grémillon</b>	<b>Ste Marthe</b>	<b>IDE DOM</b>
Identité du préleveur	12	0	6	0	0
Heure de prélèvements	12	0	6	0	0
Mauvaise identité patient	0	0	0	0	0
Nom de jeune fille	4	0	0	0	0
Traitement anticoagulant	2	3	1	0	0
DDR	2	1	2	0	0
Poids	4	2	3	0	0
Renseignements bacterio	2	0	0	4	2
Renseignements prélèvements à venir	4	2	0	7	0
Tubes absents	0	1	0	1	1
Tubes non étiquetés	1	0	1	1	0
Tubes coagulés	0	0	0	0	0
Tubes mal remplis	0	0	0	0	0
Flacon non-conforme	0	0	0	0	0
Nb de dossier	141	146	55	56	410
Nb de NC	43	9	19	13	3
Nb de personnes reprélevées	1	1	1	2	1

Suivi des NC JUILLET2009					
PARTENAIRES	J. Curie	P. Rouques	J. Grémillon	Ste Marthe	IDE DOM
Identité du préleveur	16	6	2	0	0
Heure de prélèvements	16	6	2	0	0
Mauvaise identité patient	0	0	0	0	0
Nom de jeune fille	0	0	0	0	0
Traitement anticoagulant	0	0	0		
DDR	0	0	0	0	0
Poids	0	0	0	0	0
Renseignements bacterio	0	0	0	0	0
Renseignements prélèvements à venir	0	0	0	0	0
Tubes absents	0	0	0	1	0
Tubes non étiquetés	0	0	0		0
Tubes coagulés	0	0	0	0	0
Tubes mal remplis	0	0	0	0	1
Flacon non-conforme	0	0	0	0	0
Nb de dossier traité	103	110	11	45	311
Nb de NC	32	12	4	1	1
Nb de personnes représentées	0	0	0	1	1

Les résultats montrent une diminution significative du nombre moyen de non-conformité par dossiers traités

#### Nb de NC par dossiers traités

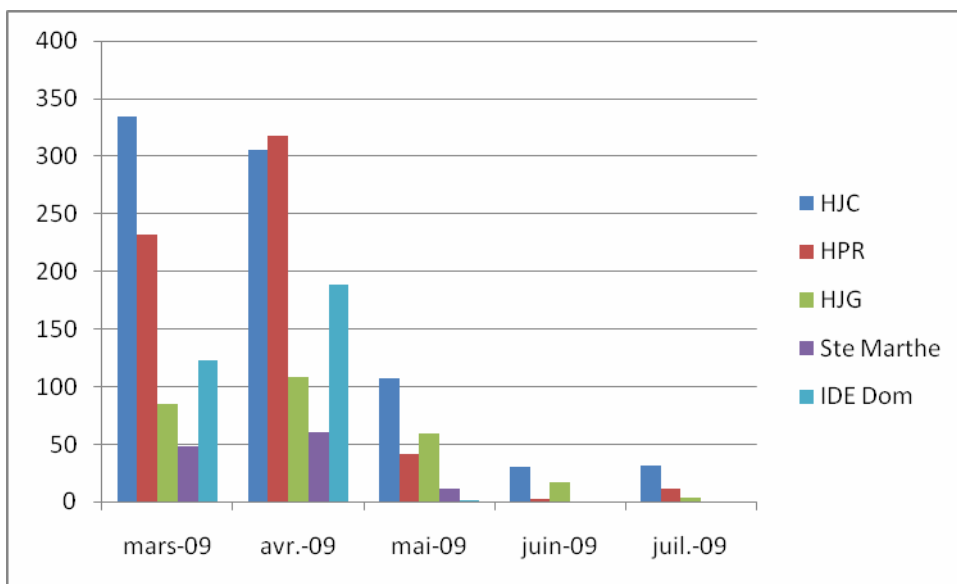


L'impact de l'information qui a été donnée aux personnels qui prélèvent en extérieur est ici démontré.

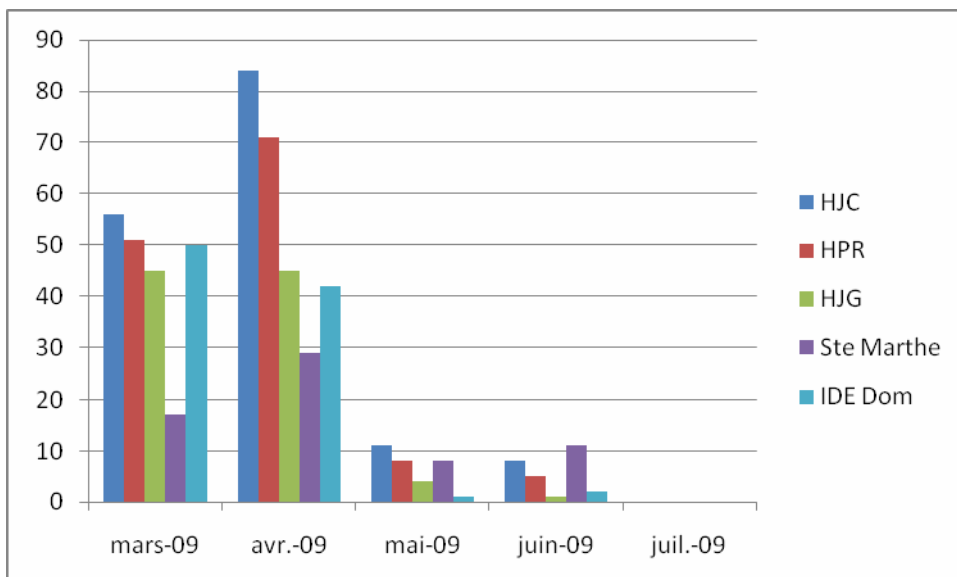
Le nombre de non-conformité diminue considérablement à partir de mai en passant de près de 3 à nettement moins de 1 non-conformité par dossiers.

Nous allons maintenant étudier ces résultats par niveau de gravité.

### Nb total de NC de gravité 1



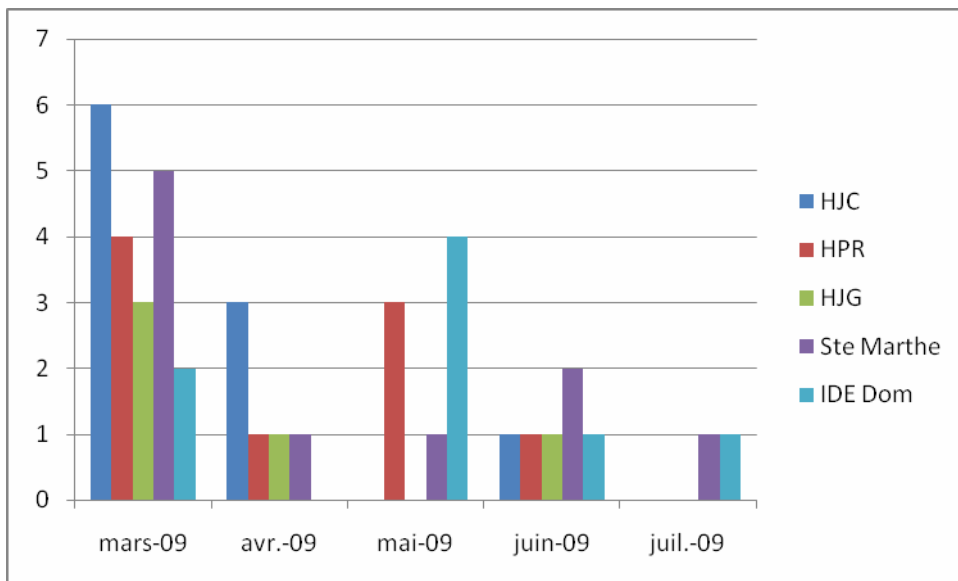
### Nb total de NC de gravité 2



L'analyse montre que les non-conformités de gravité 1 et 2 étaient notre problème majeur. L'information donnée courant mai a eu un impact positif.

Les secrétaires qui s'occupent de remplir les fiches de recueil ont, elles aussi, notées une réelle différence.

### Nb total de NC de gravité 3



Le nombre de non-conformité de gravité 3 qui induit le reprélèvement des patients est également en forte baisse.

Toutefois il est bon de rappeler que le mois de juillet n'est pas représentatif et le suivi sur les mois prochains nous permettra de mieux juger des améliorations.

## 7. CONCLUSION ET PERSPECTIVE

Les actions menées auprès de nos partenaires me semblent positives.

Le gain de temps est réel, comme toutes les techniciennes ont pu le noter. Les appels téléphoniques auprès des centres de santé et de la maison de retraite sont devenus rares.

Un lien s'est même créé entre les infirmières travaillant dans ces établissements.

Celles-ci n'hésitent pas à nous appeler le matin, pour nous demander quels tubes elles doivent prélever devant une prescription un peu compliquée.

Le progrès le plus significatif a été enregistré auprès des infirmières qui prélèvent à domicile. Nous avons réussi, en leurs demandant d'attendre notre contrôle, à avoir des fiches de suivi complètes et toutes les informations qui nous étaient nécessaires à l'élaboration d'un « bon prélèvement ».

J'aimerais à cours terme pouvoir faire enregistrer nos non-conformités de gravité 1 et 2 dans l'informatique du laboratoire par les secrétaires. Leur nombre ayant bien diminué, il nous est maintenant possible de les répertorier dans les dossiers concernés. Le suivi mensuel en sera ainsi grandement facilité.


Sur un plan plus personnel cette étude a été très enrichissante.

Malgré un contexte particulier, puisque notre laboratoire va connaître prochainement un changement de direction et de mode de fonctionnement, j'ai pu mener mon projet à terme.

La future direction a émis un avis positif au fait que j'ai suivi cette formation et j'espère à cette occasion pouvoir me consacrer plus pleinement à l'assurance qualité.

## ANNEXES

ANNEXE 1	page 30
ANNEXE 2	page 31
ANNEXE 3	page 32
ANNEXE 4	page 34
ANNEXE 5	page 36
ANNEXE 6	page 40
ANNEXE 7	page 41
ANNEXE 8	page 42
ANNEXE 9	page 43
ANNEXE 10	page 44

<b>FICHE DE PRELEVEMENT DE BIOLOGIE MEDICALE</b>				<b>LABORATOIRE MAZURIER</b> 28, RUE DE L'UNION- 93000 BOBIGNY ☎ : 01 48 30 86 16	
<b>PATIENT</b>					
<i>NOM MARITAL</i>					
<i>PRENOM</i>					
<i>DATE DE NAISSANCE</i>		/ /	<i>SEXE</i>		M / F
<i>NOM DE NAISSANCE</i>					
<i>ADRESSE</i>					
<b>MEDECIN ET PRESCRIPTION</b> Voir l'ordonnance ci-jointe <b>Renouvelable</b> <input type="checkbox"/>					
<b>PRELEVEUR</b>					
<b>PRELEVEMENT</b>					
<i>DATE</i>		/ /	<i>HEURE</i>		:
<i>POIDS</i>		kg	<i>LIEU</i>		<b>Domicile</b>
<i>TRAITEMENT</i>		<i>CONDITIONS</i>		A jeun	
<i>NB D'ECHANTILLON</i>		Sang :	Urines :	Autres :	
<i>RESULTATS</i>		<b>URGENT</b> <input type="checkbox"/>	A poster <input type="checkbox"/>	A faxer <input type="checkbox"/>	Au labo <input type="checkbox"/>
REMARQUES					
<b>RECEPTION AU LABO.</b>					
<i>Etiquette</i>		<i>PAR :</i>			
		<i>Date :</i>		<i>Heure :</i>	
		<b>QUALITE :</b> <input type="checkbox"/>			
<b>NON CONFORMITE :</b> <input type="checkbox"/>					
		<i>Accepté</i> <input type="checkbox"/>		<b>Refusé</b> <input type="checkbox"/>	
		<i>Reprélevé</i> <input type="checkbox"/>			
<i>Conformité de l'étiquetage:</i>		<input type="checkbox"/>		<i>Concordance des échantillons:</i> <input type="checkbox"/>	
<i>Intégrité de l'emballage:</i>		<input type="checkbox"/>		<i>Respect du délai de transmission:</i> <input type="checkbox"/>	
<i>Conformité des échantillons:</i>		<input type="checkbox"/>		<i>Respect de la température :</i> <input type="checkbox"/>	
REMARQUES					

**ANNEXE 1**

## **ANNEXE 2**



## PROCEDURE Réception des échantillons prélevés à domicile

Réf. : C3 PR01

Version : B

Page 1/44

Date d'application : 31/03/2009

	Date	Nom	Fonction	Signature
Rédaction	21/03/09	THOMAS C	Référent qualité	
Correction	22/03/09	DURAND M	Technicienne	
Validation	22/03/09	CHAURANG B	Biologiste	

### I. Objet et domaine d'application

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

### II. Référentiels

GBEA  
Norme ISO 15189

### III. Documents associés

C2 - PR 01: «Prélèvements»  
C3 - PR 01 : « Gestion des non-conformités »

### Déroulement de l'activité

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

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

#### *Modalités de réception des échantillons en technique*

L'ensemble des échantillons prélevé à domicile arrive en technique. Les échantillons sont vérifiés par les techniciennes en présence de l'infirmière.

Une fiche de suivi accompagne chaque prélèvement. Elle présente tous les critères exigés par le GBEA et la norme ISO 15189;

Le technicien vérifie l'heure de prélèvement et indique l'heure de réception au laboratoire.

Il vérifie ensuite

3. L'identification des échantillons.
4. L'adéquation des récipients par rapport aux analyses demandées.
5. Le respect des volumes (notamment le bon remplissage des tubes).

6. La qualité de l'échantillon (hémolyse, lactescence, coagulation ...).

Si ces points ne sont pas respectés, une procédure de non-conformités est enregistrée (Voir procédure de gestion des NC)

Après contrôle, les ordonnances sont amenées par les infirmières et saisies au secrétariat.

## **Classement et archivage**

Les fiches NCONF ont conservées par ordre chronologique dans le classeur prévu à cet effet dans la salle de technique pendant l'année en cours, puis archivées pendant 2 ans dans la salle d'archives.

A la fin de cette période elles sont détruites.



**PROCEDURE  
RECEPTION DES ECHANTILLONS PROVENANT DES  
CENTRES ET MAISON DE RETRAITE**

Réf. : C3 PR01

Version : B

Page 34/44

Date d'application : 25/03/09

	Date	Nom	Fonction	Signature
Rédaction	21/03/2009	THOMAS	référent qualité	
Correction	22/03/2009	Chaurang	Biologiste	
Validation	22/03/2009	Mazurier	Biologiste	

## I. Objet et domaine d'application

Cette procédure précise les principes de réception d'un échantillon et notamment les règles d'acceptation ou de refus de l'échantillon. Elle s'applique à l'ensemble des échantillons prélevé en centres ou maison de retraite.

## II. Documents associés

C2 - PR 01 : « Prélèvements ».

C3 - ENR 02 « Plan de tournée inter-laboratoire ».

## III. Responsabilités

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

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

## IV. Déroulement de l'activité

### *Déroulement*

#### *Modalités de réception des échantillons en technique*

Les échantillons sont apportés chaque jour par le coursier à 10H30

Les techniciennes effectuent le tri et sortent les ordonnances des sachets compartimentés.

Les ordonnances parviennent au secrétariat avec les informations complémentaires inscrit par les infirmières au moment du prélèvement.

### ***Modalités de réception des ordonnances au secrétariat***

Les secrétaires s'assurent que :

- L'identification du préleveur et heure de prélèvement sont indiqués.
- L'état civil du patient est correct
- Les renseignements cliniques sont indiqués

Si ces points ne sont pas respectés, une procédure de non-conformités est enregistrée (Voir procédure de gestion des NC)

### ***Modalités de vérifications des échantillons en technique***

Les techniciennes s'assurent de :

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

Si ces points ne sont pas respectés, une procédure de non-conformités est enregistrée (voir procédure de gestion des NC)

## **Classement et archivage**

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



PROCEDURE

## GESTION DES NON-CONFORMITES LIEES AU PRELEVEMENT

Réf. : B4-PR 01

Version : B

Page 36/44

Date d'application : 02/03/2009

	DATE	NOM	FONCTION	SIGNATURE
REDACTION	21/02/2009	THOMAS	Référent qualité	
CORRECTION	22/02/2009	Chaurang	Biologiste	
VALIDATION	25/02/2009	Mazurier	Biologiste	

### I. Objet et domaine d'application

Cette procédure définit les modalités de traitement des non-conformités détectées par les membres du laboratoire lorsqu'un prélèvement n'est pas effectué dans les bonnes conditions.

Documents associés

B4 - ENR 01 « Fiche de non-conformité »

B5 - PR 01 « Actions d'amélioration (actions correctives et préventives) »

### II. Responsabilités

La responsabilité globale de l'activité appartient au biologiste

Toute personne détectant une non-conformité doit la relever et met en place des actions d'amélioration nécessaires pour éviter leur réapparition.

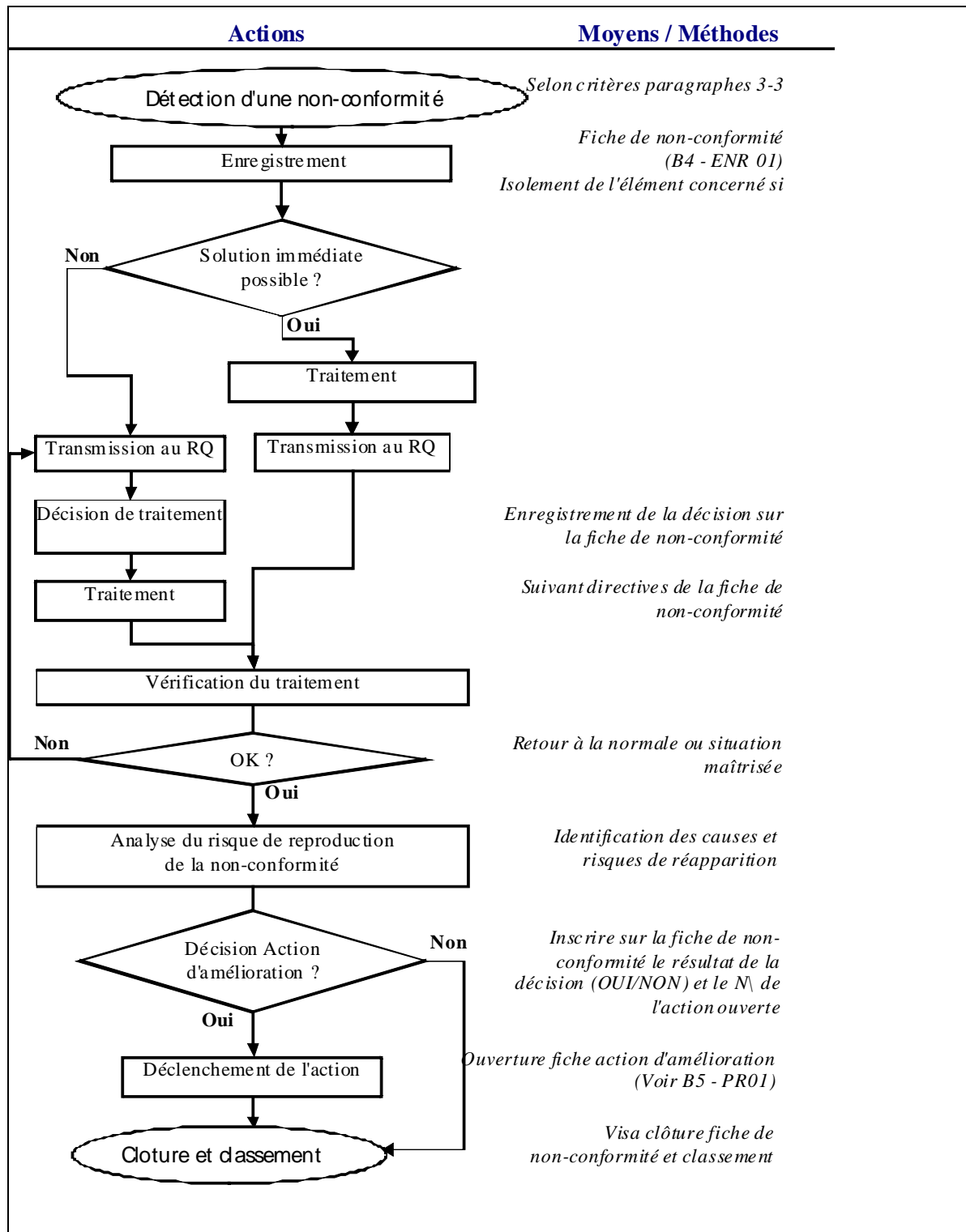
### III. Déroulement de l'activité

#### 1. Principes

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

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

## 2. Le déroulement



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

### ***3. Critères de classification des non-conformités prélèvements***

Les non-conformités de prélèvement sont classées en trois degrés de gravité.

#### **3.1 Non-conformité de gravité 1**

Elle concerne les non-conformités mineures où le prélèvement est tout de même accepté :

- Identification incomplète du préleveur
- Date et heure de prélèvement non renseignés
- Renseignements cliniques manquants: poids, DDR si grossesse en cours

Conduite à tenir:

- Enregistrer la demande d'analyse

#### **3.2 Non-conformité de gravité 2**

Elle concerne les non conformités nécessitant une régularisation par téléphone

- Absence de renseignements bactériologiques
- Absence d'urines sans indication de prélèvements à venir
- Absence de renseignements sur les traitements anticoagulants

Conduite à tenir:

Téléphoner à l'infirmière pour obtenir les renseignements nécessaires

#### **3.3 Non-conformité de gravité 3:**

Elle concerne les non-conformités entraînant un refus de prélèvement ou une demande d'un nouveau prélèvement

- Tube coagulé
- Tube absent
- Tube mal rempli (ex: pour tube citrate)
- Anticoagulant incorrect
- Absence d'identité patient sur le tube
- Erreur identité patient
- Délai d'acheminement trop long

Conduite à tenir:

- Téléphoner à l'infirmière pour l'informer de l'annulation de la demande

d'analyse.

- Demander un nouvel échantillon
- Eliminer les échantillons non conforme

#### **IV. Classement et archivage**

**Les fiches de non-conformité** sont conservées par ordre chronologique dans le classeur des non conformités situé en local technique.

**ANNEXE 6**



**ANNEXE 8**

**ANNEXE 9**



# ENREGISTREMENT DES NON-CONFORMITES PRELEVEMENTS

B4-ENR 02-A

DU ...../...../..... AU ...../...../.....

ANNEXE 2

OBJET	DATE	INITIALES	SUJET	DOMAINE	NON CONFORMITE	ACTIONS	CPLT			CLASSE
							INFO	N.	CONF	
<input type="radio"/> ACCUEIL <input type="radio"/> PVT <input type="radio"/> ADMIN <input type="radio"/> AUTRE			<u>N° DOSSIER : .....</u>	<input type="radio"/> ENREGISTREMENT <input type="radio"/> IDENTIFICATION						
<input type="radio"/> ACCUEIL <input type="radio"/> PVT <input type="radio"/> ADMIN <input type="radio"/> AUTRE			<u>N° DOSSIER : .....</u>	<input type="radio"/> ENREGISTREMENT <input type="radio"/> IDENTIFICATION						
<input type="radio"/> ACCUEIL <input type="radio"/> PVT <input type="radio"/> ADMIN <input type="radio"/> AUTRE			<u>N° DOSSIER : .....</u>	<input type="radio"/> ENREGISTREMENT <input type="radio"/> IDENTIFICATION						
<input type="radio"/> ACCUEIL <input type="radio"/> PVT <input type="radio"/> ADMIN <input type="radio"/> AUTRE			<u>N° DOSSIER : .....</u>	<input type="radio"/> ENREGISTREMENT <input type="radio"/> IDENTIFICATION						
<input type="radio"/> ACCUEIL <input type="radio"/> PVT <input type="radio"/> ADMIN <input type="radio"/> AUTRE			<u>N° DOSSIER : .....</u>	<input type="radio"/> ENREGISTREMENT <input type="radio"/> IDENTIFICATION						
<input type="radio"/> ACCUEIL <input type="radio"/> PVT <input type="radio"/> ADMIN <input type="radio"/> AUTRE			<u>N° DOSSIER : .....</u>	<input type="radio"/> ENREGISTREMENT <input type="radio"/> IDENTIFICATION						
<input type="radio"/> ACCUEIL <input type="radio"/> PVT <input type="radio"/> ADMIN <input type="radio"/> AUTRE			<u>N° DOSSIER : .....</u>	<input type="radio"/> ENREGISTREMENT <input type="radio"/> IDENTIFICATION						



# ENREGISTREMENT DES NON- CONFORMITES PRELEVEMENTS EXTERIEURS

date application: 01/05/09

du ...../...../..... au ...../...../.....

B4.ENR23.A

ANNEXE 6

MANQUE	Curie	Rouques	Grémillon	St Marthe	Domicile
Nom du préleveur					
heure de prélèvement					
Nom de jeune fille					
Traitement anticoagulant					
DDR					
Poids					
Renseignements prélèvement à venir					
Renseignements bactériolo					
Trop de tube					
tube ou prélèvement souillé					
Autres...					



**TEST DE CONNAISSANCE POUR LES INFIRMIERES EXTERNE AU LABORATOIRE**

	OUI	NON	Commentaires
Avez-vous connaissances de l'existence du GBEA et norme ISO 15189 en matière de prélèvements?		15/15	
Pensez-vous que les infirmières soient suffisamment informées sur les exigences du GBEA et norme ISO 15189 en matière de prélèvements?		15/15	
Connaissez-vous la liste des non-conformités de prélèvements que vous pouvez rencontrer?	2/15	13/15	
Etes-vous sensible aux problèmes des non-conformités des prélèvements externes?	15/15		
Pensez-vous que les infirmières aient une bonne connaissance de l'impact d'un prélèvement non-conforme *sur la qualité du laboratoire?  *Sur les résultats des patients?	12/15	3/15	
	9/15	6/15	
Avez-vous suffisamment de documents à votre disposition sur ce sujet ?		15/15	
Avez-vous une suggestion d'action d'amélioration à proposer?			Nouvelle fiche préconisation des tubes
Le secrétariat du laboratoire est-il suffisamment à votre écoute et joignable ?	10/15	5/15	
Le laboratoire répond t'il à vos attentes rapidement ?	12/15	3/15	
Les biologistes répondent-ils à vos interrogations ?	15/15		
Avez-vous des suggestions à apporter pour améliorer la relation laboratoire-centres de santé ?			Meilleur coordination pour le rendu des résultats.





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

Réf. : B20 ENR 04

Version : A

Page 5/1

Date d'application : 01/05/2009

ANNEXE 9

- **Identification complète du préleveur**
- **Date et heure du prélèvement renseignées**
- **Identification univoque du patient : nom, prénom, sexe, date de naissance,**
- **Nom de jeune fille pour les femmes mariées indispensable pour l'établissement d'une carte de groupe sanguin et dosage de RAI**

## Renseignements cliniques :

**Poids pour le dosage de la créatinine,  
DDR si grossesse en cours ou demande dosage HCG,  
Posologie de médicaments pour anticoagulants**

## Renseignements administratifs :

**Adresse, coordonnées téléphoniques**