

Université Pierre et Marie Curie

Paris 6

MEMOIRE

POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE

DE BIOLOGIE MEDICALE »



ELABORATION D'UN MANUEL DE PRELEVEMENT COMMUN

POUR UN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE MULTISITE

GAILLIEN Eugénie
2010

Directeur du mémoire :
Responsable qualité, GERRIER
Frédérique

Note au lecteur

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

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné »

Auteur :

Eugénie GAILLIEN

Technicienne de laboratoire

Laboratoire Lucas – Sartrouville

Directeur du mémoire :

Frédérique GERRIER

Responsable qualité

Pôle de Biologie-Imagerie

Hôpital Saint-Antoine

Les remerciements

Je tiens à remercier l'ensemble des personnes qui ont participé à la réalisation de ce projet au sein du laboratoire, ainsi que celles qui ont contribué à la rédaction de ce mémoire.

En premier lieu mon directeur de mémoire, Mme Frédérique Gerrier, Responsable qualité, Pôle de Biologie-Imagerie de l'Hôpital Saint-Antoine, pour ses suggestions et ses conseils avisés.

Je remercie également le biologiste du laboratoire Lucas, Mr Lucas, pour m'avoir donné les moyens de mettre en place ce projet, ainsi que l'ensemble de mes collègues pour leur motivation et leur soutien.

Enfin, j'aimerais remercier l'ensemble des intervenants du DU Assurance qualité, pour leurs enseignements de qualité et leur disponibilité.

SOMMAIRE

Remerciements	4
Glossaire.....	7
I. Introduction.....	8
II. Contexte de l'étude.....	9
2.1. Présentation de la Selarl	9
2.1.1 Les activités de la Selarl	10
2.1.2 La politique qualité de la Selarl	11
2.1.3 La cellule qualité de la Selarl	12
2.1.4 Référent qualité.....	13
2.2. Choix du sujet.....	13
III. Mise en place du manuel de prélèvement	15
3.1. Rédaction du manuel de prélèvement	15
3.2. Résultats	16
3.2.1 Le document C2 ENR10.....	16
3.2.2 La diffusion du manuel de prélèvement.....	17
3.2.3 Non conformités préanalytique.....	18
3.2.4 Décisions prises suite à l'élaboration du manuel	20
3.2.5 Vérification de l'efficacité	21

IV. Les perspectives.....	22
V. Conclusion	24
VI. Bibliographie.....	25
VII. Annexes.....	26

GLOSSAIRE

ABREVIATIONS :

AQ : Assurance qualité

FNC : Fiche de non conformité

LAM : Laboratoires d'analyses médicales

MAQ : Manuel Assurance Qualité

MP : Manuel de prélèvement

RAQ : Responsable Assurance Qualité

Selarl : Société d'Exercice Libérale à Responsabilité Limitée

DEFINITIONS :

Qualité : Ensemble de méthodes et d'outils visant à supprimer les erreurs en empêchant qu'elles se reproduisent.

G.B.E.A. : **Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale**: texte opposable à tous les laboratoires.

Bioqualité : Association de biologistes qui vise à promouvoir le développement de la Qualité, en conformité avec le GBEA, auprès des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Indicateur qualité : Donnée objective quantifiée reflétant un ou plusieurs champs de la qualité des soins et dont l'exploitation permet de faire le point sur un objectif qualité prédéterminé.

NF EN ISO 15189 : Norme internationale qui spécifie les exigences de qualité et de compétence propres aux laboratoires d'analyses de biologie médicale. **(cf. Annexe I)**

Non conformité : Tout écart par rapport à des normes, des pratiques, des procédures, des réglementations, des performances du système de management, etc. qui pourrait entraîner (directement ou indirectement) des blessures, des maladies ou des dommages à la propriété ou à l'environnement du lieu de travail, ou une combinaison de ces éléments.

I. Introduction

Le laboratoire Lucas est engagé depuis 1986 dans une politique d'assurance qualité dont l'objectif est l'application du GBEA. Aujourd'hui les laboratoires doivent être accrédités par le COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189, et ce pour 2016. Depuis la parution de cette norme nous sommes dans l'obligation de rédiger un Manuel de Prélèvement (MP).

§5.4.2 NF EN ISO 15189 : *"Des instructions spécifiques relatives au prélèvement et à la manipulation des échantillons primaires doivent être documentées et mises en œuvre par la direction du laboratoire et être mises à la disposition des responsables du prélèvement des échantillons primaires. Ces instructions doivent figurer dans un manuel de prélèvement des échantillons primaires."*

Mon projet est d'élaborer un manuel de prélèvement commun aux 4 sites de la Selarl «Les laboratoires de la boucle de Seine » afin d'uniformiser la phase préanalytique. Celui-ci permettra de regrouper l'ensemble des conditions et des méthodes pour obtenir un échantillon conforme.

Mon objectif sera de former et de sensibiliser les préleveurs à l'importance des conditions préanalytique.

Ce projet engendrera :

- Une prise de contact avec le personnel des 4 sites.
- La rédaction du MP en accord avec les 4 Biologistes de chaque site.
- Des formations internes pour tout le personnel dans la Selarl.
- Un suivi des non conformités en préanalytique.

II. Contexte de l'étude

2.1 Présentation de la Selarl

La Selarl « Laboratoires d'analyses médicales de la boucle de Seine », a été créée en août 1986 par Mr Lucas. Elle regroupe quatre laboratoires de la région des Yvelines (78). Cette association comporte :

- **Le laboratoire LUCAS :**
Siège de la société (78, Sartrouville).

- **Le laboratoire HASSANI :**
Ouverture en janvier 2001(78, Sartrouville).

- **Le laboratoire MLYNARZ :**
Rachat en septembre 2007, direction du laboratoire par deux biologistes pendant un an, départ de l'un d'entre eux en septembre 2008. (78, Achères).

- **Le laboratoire GAMBETTA :**
Ouverture Décembre 2009 (78, Poissy).

Depuis 2001 les transformations se succèdent et la société des laboratoires de la boucle de Seine s'agrandit par création ou rachat de sociétés individuelles.

2.1.1 Les activités de la Selarl

Les activités des quatre laboratoires sont organisées de la façon suivante :

- Laboratoire Lucas : Coagulation, Groupes sanguins, Microbiologie, tests d'allergies.

- Laboratoire Hassani : Immunologie, hématologie.

- Laboratoire Mlynarz : Biochimie.
- Laboratoire Gambetta : en cours.

En juillet 2008, les laboratoires de la boucle de Seine achètent l'établissement Potier de Sartrouville (78), intègrent le personnel dans les laboratoires de la Selarl, et décident de fermer celui-ci en septembre 2008 pour une meilleure organisation.

En décembre 2009, le 4^{ème} site (Gambetta) est créé.

À ce jour, la Selarl est cogérée par 4 biologistes.

Un futur plateau technique est en projet. Les sites existants deviendront alors des sites de prélèvement.

La société, LAM boucle de Seine, emploie 26 Salariés dont 11 sur le site Lucas. Je travaille actuellement au laboratoire Lucas en tant que technicienne préleveuse et référent qualité.

Le personnel est composé de :

- 3 Secrétaires,
- 5 Techniciens,
- 2 Biologistes (dont 1 remplaçant),
- 1 agent d'entretien.

Tous les techniciens préleveurs sont polyvalents en technique. Ils travaillent en microbiologie et effectuent aussi des techniques manuelles comme les groupes sanguins, la sérologie de la coqueluche, les tests allergènes (Pneumallergène et Trophallergène).

2.1.2 La Politique qualité de la Selarl

La politique qualité des laboratoires est destinée à satisfaire les exigences réglementaires (GBEA, norme NF EN ISO 15189). Il a donc été décidé une stratégie commune mais cela requiert une organisation méthodique. La Selarl a donc mis en place, en Mars 2010, une Cellule qualité commune pour les 4 sites (cf. **Annexe II**).

Le logiciel de gestion de la qualité est « GesQual » (Société Armure). Il est installé en réseau dans les laboratoires et il permet de gérer notre démarche qualité pour le long terme, notamment au niveau des contraintes de gestion documentaire et de non conformités. Il est compatible avec les référentiels GBEA, NF EN ISO 17025, NF EN ISO 15189.

Pour les non conformités, GesQual nous permet de déclarer et de diffuser facilement celles-ci aux autres services et à d'autres laboratoires.

Tous les laboratoires sont inscrits à Bioqualité :

- Le laboratoire Hassani est qualifié, pour 36 mois.
- Le laboratoire Lucas est depuis le 13 Septembre 2010 qualifié pour 36 mois.
- Le laboratoire Mlynarz se situe en phase 2.
- Le laboratoire Gambetta a fait une demande de dérogation pour passer en phase 2.

L'objectif commun est d'obtenir la qualification Bioqualité ®, phase 3, pour 36 mois avant 2013.

Les laboratoires se sont concentrés dans la démarche qualité à l'aide des différents outils comme :

- l'association Bioqualité,
- Biolog,
- une qualitiennne a été embauchée en Avril 2010 pour aider à la réalisation de la phase 3 sur l'ensemble des sites.

2.1.3 La cellule qualité de la Selarl

- Les intervenants de la cellule qualité sont les biologistes et les référents de chaque site, ce qui permet une communication entre les laboratoires.

- Les réunions mensuelles (**cf. Annexe III**) de la cellule qualité sont programmées pour traiter :
 - Du suivi des objectifs qualité : C'est à dire de la mise en place des indicateurs de qualité pour le Secrétariat et la Technique (rédigés dans le MAQ).
 - De la gestion des non conformités.
 - Des actions correctives et préventives.
 - Des audits internes.
 - De l'élaboration du manuel de prélèvement qui demande un contact régulier avec les préleveurs internes et externes.

- Les plans de formations internes ont été planifiés pour tout le personnel. Ceci permet de les sensibiliser à la démarche qualité.

- En Juillet 2010, le Laboratoire Lucas, a répondu au questionnaire de qualification et nous avons ainsi obtenu la qualification pour 36 mois.

2.1.4 Référent qualité

La cellule qualité m'a nommée référent qualité en Mars 2010.

Mes Missions sont :

- Suivre l'évolution des normes, décrets, arrêtés...
- Veiller à l'application sur chaque site des décisions prises par la cellule qualité.

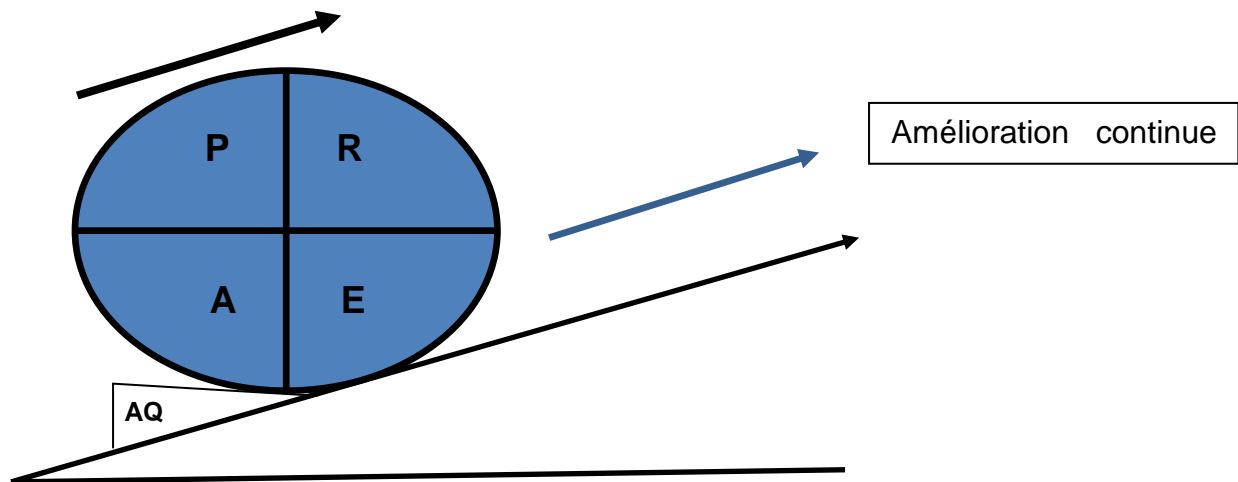
Mes Activités sont :

- Elaborer, organiser la mise en œuvre et l'amélioration du système qualité des laboratoires.
- La mise à jour de la base documentaire, Gesqual.
- Participer et animer les réunions de la cellule qualité.
- Informer le personnel sur les différentes modifications apportées aux documents.
- Veiller à la compréhension et à l'application des documents rédigés sur « GesQual ».
- Planifier et organiser les formations internes auprès de l'ensemble du personnel.
- Planifier et organiser les audits internes.

2.2 Choix du sujet

Depuis que je travaille dans la cellule qualité j'ai pris conscience de l'importance du secteur préanalytique, notamment l'accueil, le prélèvement et la préparation des échantillons. Mon objectif est d'informer tout le personnel sur l'importance de cette phase, et ainsi réduire les non conformités de la phase préanalytique. C'est pourquoi j'ai rédigé un manuel de prélèvement avec la cellule qualité qui permettra aux laboratoires de la Selarl d'uniformiser leurs prélèvements.

La roue de Deming va être mon outil de travail pour organiser la création du manuel de prélèvement :



P : Planification : Quels sont les objectifs ?

La cellule qualité détermine un objectif commun aux 4 sites : le manuel de prélèvement.

R : Réalisation : Création du document.

Le manuel de prélèvement a été rédigé par le référent qualité. Les référents ont suivi les évolutions du document. Celui-ci a ensuite été validé par le responsable qualité (RAQ) avant la diffusion du document dans la Selarl.

E : Evaluation : Evaluer les écarts entre les résultats et les objectifs.

Un bilan des fiches de non conformités en préanalytique sera évalué avant et après la diffusion du manuel de prélèvement.

A : Ajustement : Créer des actions correctives pour minimiser les écarts.

Les indicateurs de qualité mis en place permettent de vérifier l'efficacité du manuel.

Des actions correctives seront mises en place si des fiches de non conformités concernent le préanalytique.

III. Mise en place du manuel de prélèvement

3.1 Rédaction du manuel de prélèvement

La cellule qualité :

La cellule qualité avec le référent qualité organise l'élaboration du manuel de prélèvement. Celui-ci doit rassembler les documents qualité déjà présents dans Gesqual concernant la phase préanalytique (l'accueil du patient, le choix des tubes, la gestion des déchets..). Ces documents sont réunis en un seul afin de réaliser le manuel de prélèvement.

Lors des réunions de la cellule qualité un point est fait sur l'état d'avancement du manuel de prélèvement et des améliorations apportées.

Consultation avec les référents de la Technique et du Secrétariat :

Le référent qualité travaille en collaboration avec les référents du Secrétariat et de la Technique des différents sites pour rédiger le manuel. Celui-ci est commenté pour obtenir des suggestions et ainsi prendre les décisions pertinentes.

Exemple :

- Rajout d'examens dans les tableaux Hématologie, Biochimie "Listes des analyses".
- Instructions à détailler sur l'élimination des déchets.
- Nom des désinfectants à préciser.

Discussion avec les préleveurs externes : (infirmières libérales)

Pour les préleveurs externes, des rendez-vous sont pris régulièrement pour les sensibiliser et les informer sur l'importance de la phase préanalytique. Une communication est instaurée avec celles-ci. En effet, une fois la première version du manuel rédigée, le contact avec les préleveurs externes m'ont fait connaître leurs avis sur le manuel. Ils m'ont apporté leurs suggestions notamment sur le format du manuel.

- Le manuel de prélèvement doit être facile à transporter.
- Ne doit pas être trop volumineux.
- Un index situé à la fin du manuel permettrait de retrouver facilement tous les examens effectués aux laboratoires.

3.2 Résultats

3.2.1 Le document C2 ENR 10 « Le manuel de prélèvement »

(cf. **Annexe IV et V**)

Cette rédaction a abouti à un document de 24 pages dont voici le sommaire :

1. Les objectifs
2. Organigramme de LAM de la boucle de Seine
3. Procédure de prélèvement (fiches de transmission ...)
4. Répertoire des analyses biologiques (par ordre alphabétique)
5. Informations et instructions aux patients (prélèvement microbiologique des urines...)
6. Transport des prélèvements de microbiologie
7. Conduite à tenir en cas d'Accident d'Exposition au Sang
8. Gestion des déchets

3.2.2 Diffusion du manuel de prélèvement

Le manuel de prélèvement, selon la norme NF EN ISO 15189, fait partie du système qualité. Il est enregistré dans la base documentaire. Sa diffusion et sa mise à jour sont programmés sur les 4 sites, pour tout le personnel.

Les nouvelles personnes embauchées ont accès, dès leur arrivée, à la base documentaire dans GesQual. Le manuel fait partie des premiers documents à consulter pour les préleveurs.

Une formation interne est faite régulièrement par la cellule qualité sur les différents intérêts de l'utilisation du manuel de prélèvement.

Un contrôle de la lecture des documents sur le logiciel Gesqual, est effectué par la cellule qualité. Un pourcentage de lecture sur chaque document permet de savoir si tout le personnel a pris connaissance des dernières versions du document.

Pour les préleveurs externes, chaque version du MP est donnée en main propre. La diffusion est contrôlée et tracée sur un document appelé "Fiche de diffusion du manuel de prélèvement aux préleveurs externes". (cf. **Annexe VI**)

Suite aux premières corrections effectuées, le manuel a été diffusé début octobre 2010 dans le logiciel GesQual (version 1).

La cellule qualité se réunira ultérieurement pour déterminer un format plus petit pour les préleveurs externes.

Programme de diffusion du manuel :

- Fin Juin 2010 : Création du document : Le manuel de prélèvement version 1. Les préleveurs internes et externes ont deux mois pour donner leurs avis et suggestions avant l'approbation par le RAQ.
- Octobre 2010 : Approbation du Manuel de prélèvement version 1, par le responsable qualité puis diffusion du document dans la base documentaire.

- Décembre 2010 : Un bilan des fiches de non conformités sera effectué afin d'évaluer son efficacité (baisse du nombre de saisie des fiches de non conformités sur les 4 sites). Des mesures seront prises à ce moment si nécessaire.
- Janvier 2011 : Réunion qualité sur le manuel de prélèvement. Une enquête de satisfaction sera diffusée auprès des préleveurs internes et externes. Ils pourront également donner leur avis et apporter d'autres suggestions sur le manuel.

3.2.3 Non conformités préanalytiques

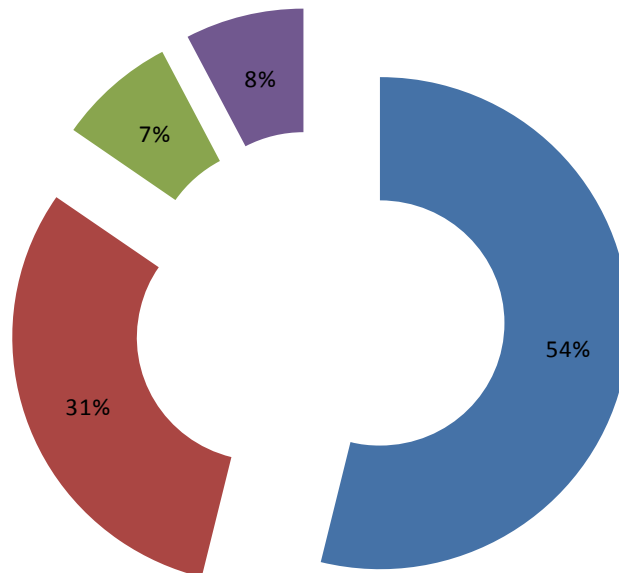
Celles-ci comprennent toutes les erreurs, anomalies ou dysfonctionnements rencontrés.

Dans la Selarl, J'ai pu constater que la majeure partie des FNC concerne la phase préanalytique à l'aide du logiciel de qualité. Cette phase est difficile à maîtriser car elle implique beaucoup de personnes de fonctions et de secteurs différents (biologistes, infirmiers, techniciens et secrétaires).

Afin d'obtenir un comparatif, il est nécessaire d'analyser l'évolution des non conformités avant et après la diffusion du manuel de prélèvement. Voici page suivante un bilan des fiches de non conformités réalisé par la cellule qualité.

Analyses des non conformités avant la création du manuel de prélèvement

■ Préanalytique ■ Analytique ■ Postanalytique ■ Organisationnel



54% de non conformités concernent le prélèvement préanalytique

(De Janvier à Mai 2010)

Le préanalytique :

- Erreurs ou oublis de saisies d'examens par le secrétariat et non vérifiés ensuite par le préleveur.
- Erreurs de saisies sur l'identité du patient.
- Des erreurs ou des oublis de tube de prélèvement par le préleveur.
- Erreurs d'envois sur les prélèvements externes.
- Renseignements non demandés par le préleveur : dosage de médicaments, date des dernières règles....
- Transport inter laboratoire, triple emballage non respecté.
- Fuite d'un échantillon.

Conclusion avant la diffusion du manuel de prélèvement

Suite aux résultats de cette première analyse, on a constaté que les anomalies concernent tout le personnel.

La cellule qualité a décidé de mettre en place :

- Des réunions régulières afin de sensibiliser le personnel concerné.
- Différents indicateurs afin de réduire toute dérive.

3.2.4 Décisions prises suite à l'élaboration du manuel

L'organisation des 4 sites s'est trouvée modifiée. Des décisions ont été prises par la cellule qualité.

- Concernant les préleveurs externes :

Un document qualité a été créé dans la base documentaire. Ils devront signer et dater celui-ci afin d'attester qu'ils ont bien reçu la dernière version du manuel de prélèvement et qu'ils s'engagent à détruire l'ancienne (cf. **Annexe VI**).

- Concernant les tubes de prélèvement n'étant pas tous centrifugés avant le transport :

Nous nous sommes renseignés auprès des fournisseurs de tubes de prélèvements afin de savoir s'il était préférable de centrifuger sur le site de prélèvement ou sur le site technique. Les biologistes ont alors décidé de faire centrifuger sur sites tous les tubes avant le passage du coursier.

- Concernant les milieux de transport des échantillons de microbiologie :

Les laboratoires n'utilisaient pas les mêmes. Une étude a donc été lancée par le laboratoire Lucas (site responsable de la microbiologie) afin de déterminer les conditions optimales pour la conservation des échantillons. Un seul milieu a donc été sélectionné pour les 4 sites et les préleveurs externes.

3.2.5 Vérification de l'efficacité

Des indicateurs de qualité sont mis en place afin de vérifier l'efficacité du manuel :

- Le suivi des NC de prélèvement = indicateur d'efficacité n°1

La cellule qualité fait un suivi très régulier des non conformités pour s'assurer que l'ensemble du personnel rédige des non conformités. Celles-ci vont être suivies avant et après la diffusion du manuel.

- Des audits internes de prélèvement = indicateur n°2

En Novembre 2010, l'objectif de l'audit sera de vérifier l'efficacité du manuel de prélèvement. Les audits seront réalisés dans différents secteurs (secrétariat, technique, hygiène et sécurité...).

- Evaluation des compétences du personnel interne = indicateur n°3

Lors des évaluations individuelles des préleveurs, une fiche d'habilitation par personne est remplie. Suite à l'élaboration du MP nous avons ajouté dans le tableau des compétences "la connaissance du manuel de prélèvement" avec en possibilité de réponses, les compétences sont acquises, ou bien, sont à acquérir. Le biologiste peut demander à la cellule qualité de programmer une formation interne si certaines informations sont à préciser. L'évaluation est réalisée tous les deux ans.

IV. Les perspectives

Le responsable qualité, en accord avec les biologistes, a rédigé la politique qualité dans le MAQ, précisant les objectifs et leur engagement à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles. Cinq objectifs qualité prioritaires ont été définis pour 2010 :

➤ **L'implication de l'ensemble du personnel dans la démarche qualité**

L'objectif concernant la saisie des non conformités est d'au moins 100 non conformités / mois sur l'ensemble des laboratoires de la Selarl.

Pour vérifier que le manuel de prélèvement est suffisamment clair et adapté, nous réalisons un bilan régulier ce qui permettra de réduire les fiches de non conformités en préanalytique.

➤ **La satisfaction de nos clients** (patients+ prescripteurs)

L'objectif est de 90 % de clients globalement satisfaits du laboratoire.

Le résultat de la dernière enquête de satisfaction, en Juin 2010, était de 93.8 % de clients globalement satisfait. Notre objectif est d'obtenir un résultat similaire voir supérieur pour l'enquête de satisfaction pour les prescripteurs, prévue dans quelques mois.

➤ **Respect du délai de rendu des résultats**

L'objectif est de 90 % de résultats rendus dans les délais annoncés (mise en place d'une fiche de traçabilité pour les non conformités de rendu de résultats).

La traçabilité de ces fiches va nous permettre de nous rendre compte si le délai de rendu de résultat a bien été transmis au patient par le Secrétariat et /ou par le préleveur dans la salle de prélèvement. Si le délai n'est pas suffisamment précisé aux patients, par les différents laboratoires, alors la cellule qualité organisera des réunions de sensibilisation à l'utilisation du manuel de prélèvement.

Nous allons aussi nous rendre compte si la Technique effectue les examens dans un délai satisfaisant, comme par exemple les dossiers urgents.

➤ **L'Implication du personnel technique**

L'objectif concerne le respect et le suivi des tâches techniques à effectuer. Ce contrôle se fera à l'aide du tableau qui devra être complété tous les jours par le technicien (désinfection des paillasses, éteindre les microscopes...) 100% des cases doivent être saisies avec les initiales du technicien.

➤ **La fiabilité des résultats rendus**

Indice de Qualité annuel obtenu aux CQN > IQ seuil national. Le dernier résultat reçu en Septembre 2010, est de 100% (pour 2009) avec un indice seuil de 63% (en 2008, il était de 83%).

V. Conclusion

L'étape préanalytique est importante car un résultat fiable dépend notamment de la qualité du prélèvement. Certains préleveurs sont amenés à travailler sur un des sites, dans les centres de santé ou à domicile. Il est difficile de réduire les non conformités de cette phase car énormément de facteurs influent (personnels de qualifications différentes, lieux de prélèvements divers, la transmission des informations aux préleveurs...).

Pour améliorer la qualité, au sein de la Selarl, il était important de commencer par la phase préanalytique. En effet celle-ci est primordiale car elle a permis de faire prendre conscience à tout le personnel de l'importance de la démarche qualité.

Au cours de la rédaction du manuel de prélèvement, j'ai pu améliorer la communication entre les laboratoires qui existait peu auparavant.

Les relations avec les préleveurs externes se sont renforcées, les remarques qui leur sont faites sont bien acceptées et respectées (des deux côtés).

Le personnel, d'une façon générale, a maintenant une approche positive de la qualité.

L'enseignement de ce diplôme universitaire de qualité m'a permis d'acquérir des outils de travail afin d'avancer dans la rédaction de procédures et la possibilité de sensibiliser le personnel à l'assurance qualité.

VI. Bibliographie

1. GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses
Arrêté du 26 novembre 1999, modifié par l'arrêté du 26 avril 2002
2. Norme NF EN ISO 15189
Laboratoires d'analyses de biologie médicale,
Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.
3. OPTMQ (Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec),
prélèvement de sang par ponction veineuse pour fins d'analyse, 6ème édition, 2^{ème}
trimestre 2006.
4. SFHH, *Prévention de risques infectieux dans les laboratoires de biologie
médicale*, 2007.
5. Décret n°80-987 du 3 décembre 1980, fixant les catégories de personnes
habilitées à effectuer certains actes de prélèvement en vue d'analyses de biologie
médicale.
6. Arrêté du 6 février 1991, fixant les conditions d'immunisation des personnes
visées par l'article 10 du code de la Santé publique.
7. Cours DU PARIS 6, Article *Environnement Professionnel*, Hôpital Necker
Enfants Malades. A Vassault, 14 Décembre 2009.

VII. Annexes

Annexe I	Extrait de la norme NF EN ISO 15189, version 2007....	27
Annexe II	Organigramme de la cellule qualité	28
Annexe III	Compte rendu de réunion de la cellule qualité	29
Annexe IV	Extrait du Manuel de Prélèvement.....	30
Annexe V	Extrait du Manuel de Prélèvement (suite).....	32
Annexe VI	Tableau de diffusion du MP (préleveurs externes)	33

Annexe I

Extrait de la norme NF EN ISO 15189, version 2007

5.4.3 Le manuel de prélèvement des échantillons primaires doit comprendre les éléments suivants:

- a) des copies ou des références à
 - 1) des listes d'analyses de laboratoire disponibles proposées,
 - 2) des formulaires de consentement, le cas échéant,
 - 3) des informations et des instructions fournies aux patients en rapport avec leur propre préparation avant le prélèvement des échantillons primaires, et
 - 4) des informations données aux utilisateurs des prestations du laboratoire sur les indications médicales et le choix approprié des méthodes disponibles;
- b) des procédures concernant
 - 1) la préparation du patient (par exemple instructions destinées au personnel soignant et aux personnes effectuant les prélèvements),
 - 2) l'identification de l'échantillon primaire, et
 - 3) le prélèvement de l'échantillon primaire (par exemple prélèvement de sang, de peau, d'urine et autres liquides biologiques) avec la description du matériel de recueil des échantillons primaires et de tout additif nécessaire;
- c) des instructions concernant
 - 1) la façon de renseigner la feuille de prescription ou l'équivalent électronique,
 - 2) le type et la quantité de l'échantillon primaire à prélever,
 - 3) le moment précis auquel le prélèvement doit être effectué, si nécessaire,
 - 4) tout besoin de manipulation particulière entre le moment du prélèvement et le moment de la réception par le laboratoire (exigences de transport, réfrigération, chauffage, livraison immédiate, etc.),
 - 5) l'étiquetage des échantillons,
 - 6) les renseignements cliniques nécessaires (par exemple prise de médicaments),
 - 7) l'identification détaillée du patient à qui l'échantillon primaire a été prélevé,
 - 8) l'enregistrement de l'identité de la personne ayant procédé au prélèvement de l'échantillon primaire, et
 - 9) l'élimination en toute sécurité des matériaux utilisés pour le prélèvement;
- d) des instructions concernant
 - 1) le stockage des échantillons examinés,
 - 2) les délais pour prescrire une analyse complémentaire,
 - 3) les analyses complémentaires éventuelles, et
 - 4) la répétition des analyses en raison d'une défaillance analytique ou des analyses complémentaires du même échantillon primaire.

5.4.4 Le manuel de prélèvement des échantillons primaires doit faire partie du système de maîtrise des documents (voir 4.3.1).

Annexe II

Cellule de Management de la Qualité

Biologiste Responsable Qualité :

Mr Benoist Ghali

Suppléant : Mr Yvan Mlynarz

Référent Qualité Gesqual

Mme Eugénie Gaillien

Mises à jour docs administratifs, techniques, hygiène et sécurité...dans GesQualDoc

Référents Administratifs :

Mme Sophie Justice

Suppléant : Mme Samia Rabah

Référents Techniques :

Mr Richard Guerin

Suppléant : Mr Franck Forensi

Mise à jour des documents secrétariat et technique

Biologistes Responsables Paramétrage Hexalis : Mr Ghali et Mr Mlynarz

Référent administratif :

Mme Justice

Référent technique :

Mr Guérin et Mr Forensi

Biologiste Responsable des Contrôles Qualité : Mr Hervé Lucas

Techniciens référents : Mr Guérin et Mr Forensi

Mise en place CV, valeurs limites, grilles d'alertes....des automates)

Biologiste Responsable Hygiène et Sécurité :

Mr Yvan Mlynarz

Référents : Mme Houazene, Mme Hassani

Annexe III



Laboratoires de la
Boucle de Seine

Compte rendu de réunion de la cellule qualité : 2010

Ordre du jour :

- Bilan du plan d'action du 27/04/10
- Fiche de fonctions (G1 ENR 02.03.04.08.17)
- Entretiens individuels (G1 INS01 et PR01 non mis à jour)
- Formation Gesconf : suite aux entretiens, planning de formation)

Personnes présentes :

- Les biologistes : Hervé Lucas, Yvan Mlynarz
- Le responsable qualité : Benoist Ghali
- Le référent qualité : Eugénie Gallien
- Le référent administratif et financier : Sophie Justice
- La qualitiennne : Elisabeth Trogan

Conclusions générales :

- Terminer le PA du 27/04/10
- 5 Objectifs qualité prioritaires ont été définis pour 2010 :

1) Implication de l'ensemble du personnel dans la démarche qualité

Saisie des NC : **au moins 100 NC / mois** sur l'ensemble des 3 labos

2) Satisfaction de nos clients

Enquêtes de satisfactions patients (2/an)

Enquêtes de satisfactions prescripteurs

3) 90 % de satisfaction globale du laboratoire

Respect du délai de rendu des résultats Traçabilité au niveau du secrétariat :
fiche de traçabilité a été mise au point. 90 % rendus dans les temps.

4) Implication du personnel technique

Saisie et respect des tâches à effectuer par le technicien

< 2 absences de saisie / mois

5) Fiabilité des résultats rendus :

Indice de Qualité annuel obtenu aux CQN > IQ seuil

Annexe IV

Extrait du Manuel de Prélèvement (Page 5 et 6)

3. Procédure de prélèvement

Préalable à tous les prélèvements :

- ❖ Vérifier la prescription médicale
- ❖ Vérifier les noms, prénom(s), date de naissance et le sexe du patient sur la fiche individuelle, C2 ENR 01.
- ❖ Se renseigner sur les traitements en cours correspondant à l'examen demandé
- ❖ Si des traitements ou des renseignements cliniques sont à noter, les inscrire sur le cahier au laboratoire, ou si le prélèvement se réalise en extérieur, le noter sur la fiche individuelle.
- ❖ Respecter les conditions de prélèvement
- ❖ Se désinfecter les mains avant et après le prélèvement
- ❖ Préparer le matériel et respecter les protocoles d'élimination des déchets
- ❖ Coller les étiquettes sur le ou les échantillons du patient après le prélèvement



FICHES DE TRANSMISSIONS :

-Fiche de suivi médical C2 ENR05 : Cette fiche de suivi médical s'édite après chaque enregistrement sur Hexalis, elle est jointe avec l'ordonnance (sur laquelle l'étiquette « GED » sera collée). La fiche et l'ordonnance seront mises dans

une pochette plastique incolore ou de couleur (en fonction des exigences de transmission ou caractères d'urgence) et rangée par ordre croissant en attente de prise en charge. Lorsque le prélèvement est effectué par le technicien ou le biologiste le dossier est rangé dans la bannette du jour, et pour les autres examens hors prélèvement : ils sont classés directement dans le parapheur pour les examens ne sortant pas le jour même (exple : La microbiologie).

-C2 ENR 03 Fiche de transmission de prélèvement (infirmier) : Nous avons créé une fiche de transmission pour les infirmiers qui nous apportent des prélèvements, seuls les renseignements indispensables à la création du dossier ont été demandés.

Cette fiche sera jointe à l'ordonnance sauf dans le cas où nous en possédons déjà une (ordonnance à renouveler) et glissée dans la pochette prévue pour le transport des prélèvements.

L'infirmier précisera au patient qu'il devra rapporter sa carte vitale et mutuelle éventuellement afin que puisse être pratiqué le tiers payant lors du retrait de ses résultats.

-C2 ENR 04 Fiche de transmission de prélèvement (Biologistes et techniciens à domicile) :

Ce document est utilisé pour les prélèvements à domicile effectués par le biologiste, ceux-ci sont édités tous les soirs avec la liste des domiciles.

- C1 ENR04 Enregistrement des demandes formulées oralement (voir page suivante)

Examens sans ordonnance :

Le patient devra désormais remplir le formulaire de demande « C1ENR04 Enregistrement des demandes formulées oralement ».

Celui-ci pourra être édité directement à partir de Gesqual et sera scanné dans le module GED d'Hexalis « P Demandes orales sans ordo ».

Annexe V

Extrait du Manuel de Prélèvement (Page 7)

C1 ENR04 Enregistrement des demandes formulées oralement

Partie à remplir par le patient

Nom : _____

Prénom : _____

Nom de jeune fille : _____

Date de naissance : ___ / ___ / ____ Sexe : H F

Adresse : _____

Téléphone : ___ / ___ / ___ / ___ / ___

Coller ici une
étiquette du dossier

Analyses demandées :

Test de grossesse (β -HCG) Sérologie HIV

Autres : _____

Médecin à contacter en cas de besoin

Je soussigné _____ souhaite que le laboratoire réalise les analyses mentionnées ci-dessus sans ordonnance médicale. En signant ce document, je reconnais avoir été informé par le laboratoire :

- des conditions de prélèvement
- du lieu de réalisation de ces analyses
- du délai et des modalités de rendu des résultats
- du montant à régler
- du fait que ce montant ne pourra pas être pris en charge par la sécurité sociale sans prescription.

Visa Patient

le ___ / ___ / ____

Visa Laboratoire

RESUME

Suite à une formation qualité (Bioformation), je voulais m'investir d'avantage dans la préparation à la certification COFRAC. C'est pourquoi j'ai suivi la formation du diplôme Universitaire en Assurance Qualité 2009/2010 de Paris 6.

Le laboratoire Lucas, dans lequel je travaille depuis quatre ans, a approfondi sa démarche qualité. La qualification phase 3 Bioqualité a été obtenue en 2009 pour 18 mois, ce qui a engendré une nouvelle organisation afin d'obtenir la qualification 36 mois (obtenue en Septembre 2010). Il a été décidé de mettre en place une cellule qualité commune pour les 4 sites et j'ai obtenu la responsabilité de référent qualité dans la Selarl.

La cellule qualité a décidé de mettre en place un document qualité commun aux quatre sites, le manuel de prélèvement. C'est un outil obligatoire et indispensable de la qualité, pour la norme NF EN ISO 15189. La mise en place de celui-ci, dans la Selarl, va permettre d'uniformiser la phase préanalytique. Les éventuelles autres associations ou regroupement devront aussi l'utiliser.

Ce mémoire décrit la méthodologie employée pour l'élaboration du manuel de prélèvement et la mise en place de ce projet. Le personnel a été sensibilisé au fur et à mesure de la rédaction de ce document qualité par une participation régulière à son élaboration.

La mise en place des objectifs qualité dans la Selarl a pour but de satisfaire la clientèle en ayant une traçabilité accrue dans chaque secteur d'activité des laboratoires.

Nous espérons que tous ces efforts nous permettront par la suite d'obtenir l'accréditation Cofrac au sein des laboratoires de la boucle de Seine.