

Université Pierre et Marie Curie

Paris 6

Mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire

« Assurance qualité au laboratoire d'analyses de biologie  
médicales selon le GBEA et la norme ISO EN 15189 »

Mise en place du manuel de prélèvement

des échantillons primaires

Selon la norme 15189

Auteur :

Mlle NAUDIN Karine

PROMOTION 2009/2010

Directeur de mémoire :

Dr François BRACONNIER

## Note aux lecteurs

Les mémoires des stagiaires du diplôme universitaire « Assurance Qualité au Laboratoire 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 concernés.

Auteur :

Mlle NAUDIN Karine

Technicienne de laboratoire

Laboratoire BIO VSM

3 bis rue Pierre Mendés France

77200 TORCY

Directeur de mémoire :

Dr. François BRACONNIER

Maître de conférences Praticien Hospitalier Consultant

## Remerciements

Ce mémoire est la synthèse d'une année de formation à l'Université Pierre et Marie Curie, et de la mise en application quotidienne des nouveaux acquis au sein du laboratoire.

Je remercie le Dr F. BRACONNIER d'avoir accepté d'être le directeur de ce mémoire, pour sa disponibilité et ses conseils précieux et avisés.

Je tiens également à remercier la direction du laboratoire pour son soutien et ses conseils dans la rédaction et la réalisation de ce mémoire.

Je tiens à témoigner ma reconnaissance à tout le personnel du laboratoire pour son soutien et son implication dans ce projet.

## Table des matières

<b>Glossaire .....</b>	<b>2</b>
<b>Abréviations .....</b>	<b>3</b>
<b>1 INTRODUCTION.....</b>	<b>4</b>
1.1 Le laboratoire et sa politique qualité.....	4
1.1.1 Description.....	4
1.1.2 Activité .....	4
1.1.3 Effectif.....	5
1.1.4 Politique qualité. ....	5
1.2 Contexte et objectifs.....	7
<b>2 METHODOLOGIE.....</b>	<b>8</b>
<b>3 PLAN D’ACTIONS.....</b>	<b>9</b>
<b>4 DEROULEMENT DU PROJET .....</b>	<b>10</b>
4.1 Etape 1- Planification. ....	10
4.1.1 Groupe de travail .....	10
4.1.2 Exigences de la norme .....	11
4.1.3 Réalisation de l’état des lieux .....	14
4.1.4 Identification des documents utilisables .....	14
4.1.5 Identification des besoins .....	15
4.2 Etape 2 - Réalisation .....	16
4.2.1 Exploitation de la bibliographie.....	16
4.2.2 Uniformisation des documents .....	17
4.2.3 Rédiger le manuel de prélèvement .....	20
4.2.4 Divulguer le manuel de prélèvement.....	21
4.3 Etapes 3 - Vérification .....	21
4.3.1 Enquête de satisfaction. ....	21
4.3.2 Indicateurs qualité. ....	21
4.4 Etape 4 - Amélioration.....	22
<b>5 Discussion .....</b>	<b>22</b>

<b>6</b>	<b>Conclusion.....</b>	<b>23</b>
<b>7</b>	<b>Bibliographie .....</b>	<b>24</b>
<b>8</b>	<b>Annexe .....</b>	<b>25</b>

# Glossaire

**BIOQUALITE [1]:** Association créée le 12 mars 2002 afin de promouvoir et évaluer le développement de la démarche qualité en conformité avec le GBEA auprès des laboratoires privés d'analyse de biologie médicale.

**Non conformité :** Non satisfaction à une exigence spécifiée.

**Politique qualité :** Définir et regrouper les orientations qualité de l'entreprise et exprimer les engagements de la direction et de l'organisation en matière de qualité.

**QOQCP [2]:** Méthode permettant la collecte exhaustive et rigoureuse de données en adoptant une démarche d'analyse critique constructive basée sur le questionnement systématique

**Roue de Deming [2]:** Description de l'amélioration de la qualité selon les étapes PDCA (en anglais Plan, Do, Check, Act) : planifier, exécuter, évaluer et ajuster.

**Système management de la qualité [2]:** Système de management de la qualité, souvent abrégé SMQ (en anglais : quality management system) : ensemble des directives de prise en compte et de mise en œuvre de la politique et des objectifs qualité nécessaires à la maîtrise et à l'amélioration des divers processus d'une organisation, qui génère l'amélioration continue de ses résultats et de ses performances..

# Abréviations

**AMP** : Aide Médicale à la Procréation.

**DU** : Diplôme Universitaire.

**GBEA** : Guide de Bonne Exécution des Analyses.

**IDE** : Infirmière Diplômée d'Etat

**QQOQCP** : Qui ?, Quoi ?, Où ?, Quand ?, Comment ?, Pourquoi ?

**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé.

**RAQ** : Responsable Assurance Qualité.

**RFL** : Revue Francophone des Laboratoires

**SMQ** : Système de Management de la Qualité.

# 1 INTRODUCTION

## 1.1 Le laboratoire et sa politique qualité

### 1.1.1 Description

Le laboratoire d'analyses de Biologie médicale BIO VSM LAB est le résultat de la fusion récente entre deux sociétés, BIO VSM et FGCL, composés chacun de quatre laboratoires.

Le laboratoire BIO VSM LAB est une SELAS constituée de huit sites satellites dédiés aux prélèvements et d'un plateau technique. Un site conservera son activité analytique : l'aide médicale à la procréation (AMP), spermologie et préparation du sperme en vue d'une insémination intraconjugale. Un plateau technique d'environ 1500 m<sup>2</sup> regroupera les analyses des secteurs suivants :

- Hématologie
- Biochimie
- Immunologie - Sérologie
- Bactériologie
- Parasitologie – Mycologie
- Biologie moléculaire
- Recherche et développement en microbiologie

Le laboratoire a passé des contrats de collaboration avec :

- Des Infirmières Diplômées d'Etats Libérales (IDE).
- Des établissements de santé : polyclinique, et maisons de retraite.
- Des entreprises dans le cadre du suivi de leur personnel.
- Un secteur d'assurance pour les accords d'emprunts.

### 1.1.2 Activité

Bien que la fusion soit effective, dans l'attente de l'ouverture du plateau technique, les groupes BIO VSM et FGCL continuent à réaliser leurs analyses de routine (biochimie, immunologie, hématologie et bactériologie), avec un échange d'analyses entre les deux groupements (Vitamine D, électrophorèse des protéides et de l'hémoglobine, recherche de Chlamydia par PCR, HIV, HCV, médicaments, Acide Folique et B12 faits sur Bussy).

### 1.1.3 Effectif

Le laboratoire est composé de 9 biologistes associés, de 4 biologistes salariés et d'environ 100 employés répartis comme suit :

- 33 secrétaires
- 49 techniciens préleveurs
- 7 IDE
- 1 responsable qualité
- 6 coursiers
- 1 comptable, 1 aide comptable
- 6 agents d'entretiens

La répartition des salariés nous permet de constater que le manuel de prélèvement va s'adresser à de nombreuses personnes. Son mode de diffusion porte donc à réflexion, une diffusion papier entrainerait un grand nombre de copies avec les difficultés qui s'en suivent pour la gestion des versions et les mises à jour. Une version informatique est donc à envisager.

### 1.1.4 Politique qualité.

La politique du laboratoire est de rechercher sans cesse les meilleures performances aussi bien en terme de prise en charge des patients que de qualité des résultats. Elle prend en compte l'ensemble des phases pré-analytiques, analytiques et post-analytiques.

La direction du laboratoire BIO VSM LAB a pour objectifs :

- La satisfaction des patients, de l'ensemble des prescripteurs et des administrations avec lesquelles il collabore, en produisant des résultats fiables, en temps utile afin d'assurer une prestation médicale de qualité
- L'amélioration de notre organisation, de notre communication interne et externe afin de favoriser l'implication de tous.
- L'amélioration et le développement des performances techniques.
- D'assurer la pérennité et le développement de la société.

Pour y répondre, le laboratoire s'est engagé à la mise en place d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) conforme aux exigences légales du Guide de Bonne

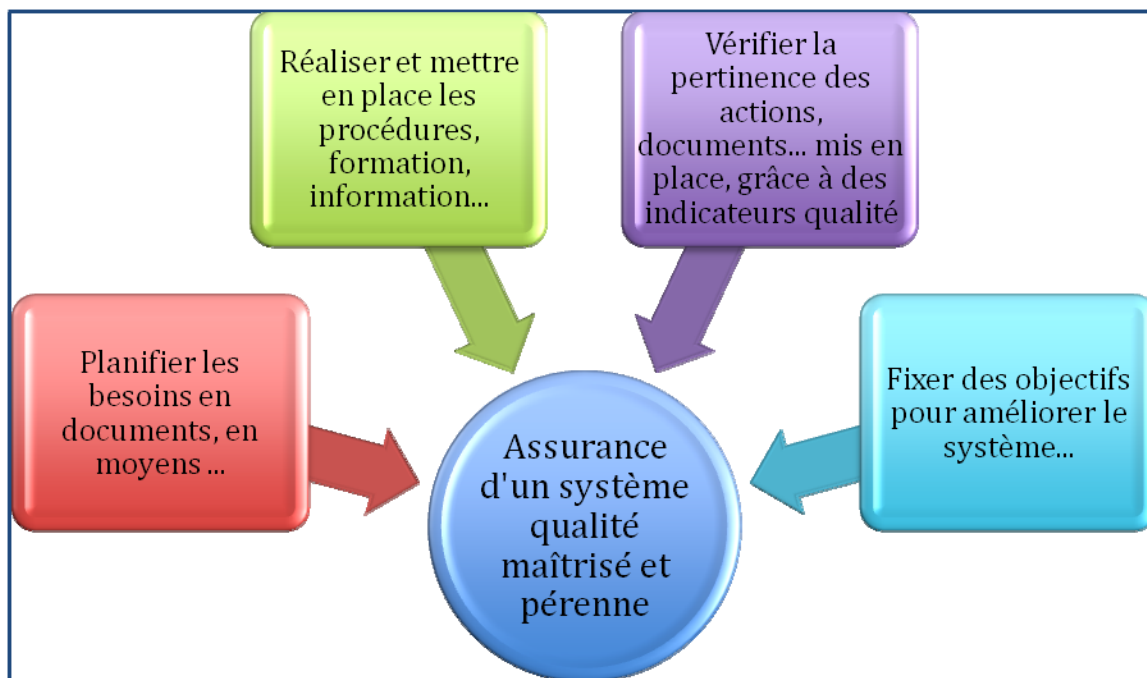
Exécution des Analyses (GBEA) [3], aux Codes de la Déontologie, de la Santé Publique, du Travail, de la Sécurité Sociale, aux règles d'hygiène et de sécurité, et à présent dans le respect des exigences de la norme NF ISO EN 15189[4].

La direction ainsi que tout le personnel sont impliqués depuis longtemps dans une démarche d'amélioration de la qualité notamment par le biais de l'organisme indépendant BIOQUALITE.

Afin de répondre aux exigences de la norme et de développer les compétences, un plan de formation globale, des mesures préventives et correctives ont été mis en place pour répondre aux demandes des différents intervenants.

Cette volonté d'assurer un suivi efficace et pertinent du système qualité a mené la direction :

- à engager un responsable qualité ;
- à former des référents compétents dans leurs secteurs d'activités
- à mettre en place une cellule qualité dont le but est d'assurer le bon fonctionnement et la pérennisation du système qualité au sein du laboratoire.



(a). Assurance qualité un système pérenne

## 1.2 Contexte et objectifs

Le laboratoire BIO VSM LAB est donc face à un réaménagement complet de son organisation. En effet, la création du plateau technique implique que les sites, autrefois analytiques, deviennent des sites de prélèvements, entraînant une modification dans l'organisation et la réalisation des tâches effectuées par le personnel. Les sites satellites seront donc uniquement concernés par les phases pré et post-analytiques.

Ces nouvelles contraintes, liées à la structure même de la société, mais aussi à l'obligation d'Accréditation à la norme ISO EN 15189, nous mènent à la restructuration du système documentaire par l'uniformisation des documents existants et par la création de nouveaux documents, qui nous permettront en second lieu une réorganisation du SMQ.

Il est apparu logique de commencer ce travail par la phase pré-analytique, tout d'abord parce qu'elle est commune à tous les secteurs d'activité, mais également parce que la maîtrise de cette phase est le garant de prélèvements de qualité, élément primordial pour le rendu d'un résultat fiable et efficace pour le diagnostic et le suivi du traitement des patients. La phase pré-analytique est aussi celle qui engendre le plus de non-conformités, il nous paraît donc indispensable de mettre en œuvre des outils afin de réduire et éviter un maximum de non-conformités.

En accord avec la direction, il est décidé de rédiger le manuel de prélèvement conformément aux exigences de la norme ISO EN 15189.

Le premier objectif de ce travail est, à terme, la mise en place de ce manuel auprès de toute personne amenée à effectuer un prélèvement ou à préparer un patient en vue d'un prélèvement. Il va donc s'adresser à un large public : les préleveurs internes, les préleveurs externes (médecins et infirmières libérales), les patients eux-mêmes pour les préparations ou pour les recueils qu'ils seront amenés à réaliser, mais également aux secrétaires afin de fournir aux patients des renseignements clairs et concis concernant leurs prélèvements

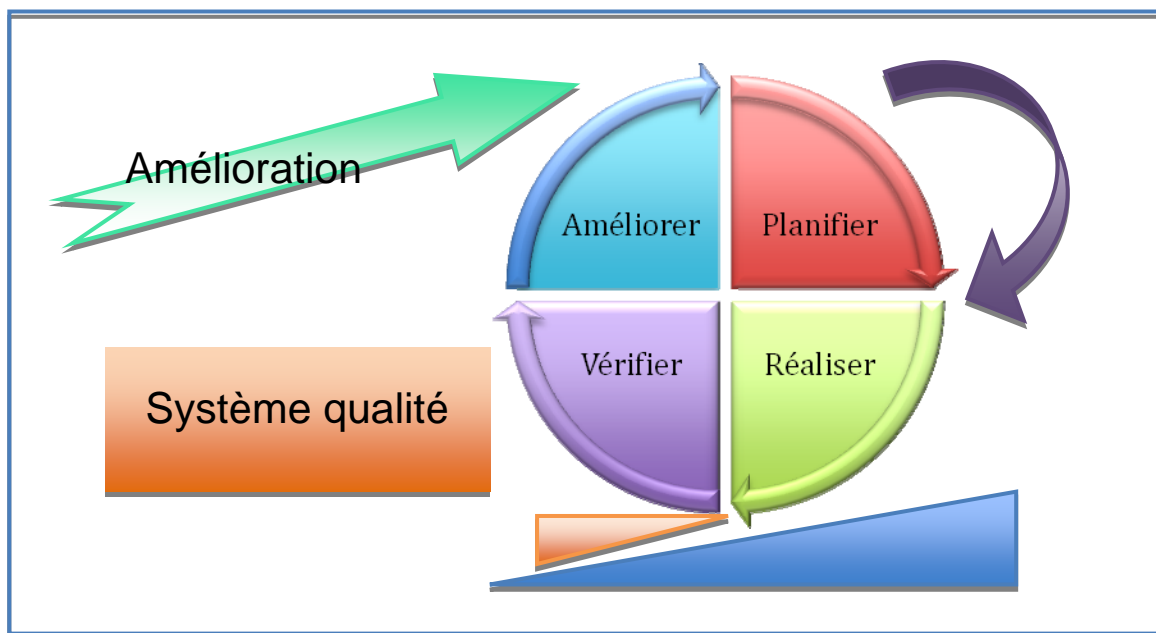
Le second objectif est de permettre une valorisation des membres du personnel désirant s'impliquer de manière concrète dans la démarche qualité.

C'est pourquoi la rédaction et l'utilisation efficace d'un tel document ne pourra se faire sans une réflexion sur les besoins spécifiques et la participation active de chaque utilisateur.

## 2 METHODOLOGIE

La méthodologie, pour la mise en place du manuel de prélèvement, est basée sur le principe de la méthode de gestion de la qualité dite PDCA qui est une illustration de la méthode de Deming. La méthode comporte quatre étapes permettant d'améliorer sans cesse la qualité, dans notre cas, d'un document.

- P de Plan → Planifier les besoins en matériel, en main d'œuvre, en documents nécessaires, en vue de la rédaction et de la mise en place du manuel de prélèvement.
- D de Do → Mettre en place le manuel de prélèvement, et les formations nécessaires, à une bonne utilisation du manuel.
- C de Check → Contrôler, vérifier l'efficacité et la performance des actions mises en œuvre, grâce à des enquêtes et des indicateurs qualité.
- A de Act → Agir, mettre en œuvre des solutions afin de corriger et d'améliorer les actions mises en œuvre.



(b). Roue de Deming

### 3 PLAN D' ACTIONS

Le plan d'actions ci-dessous correspond à la méthodologie choisie pour la mise en place du manuel de prélèvement. Cependant pour une raison de délai, seule une partie de ce plan sera réalisée lors de la rédaction de ce mémoire.

#### Etape 1 : PLANIFIER

- Créer un groupe de travail pré analytique.
- Présenter la norme ISO EN 15189 à chaque participant
- Relever les exigences de la norme.
- Réaliser un état des lieux des documents existants.
- Identifier et recenser la bibliographie utilisable pour la rédaction du manuel (normes, documents de référence, recommandations de groupes d'experts, documents du fournisseur...) ainsi que les documents existants (procédures, instructions, enregistrements...) du système documentaire.
- Identifier les utilisateurs du manuel de prélèvement et les besoins propres à chacun, afin d'en faciliter l'utilisation (plaquettes, type de support...).

Réalisation : Juillet – septembre 2010

#### Etape 2 : REALISER

- Exploiter la bibliographie.
- Uniformiser les documents à insérer dans le manuel de prélèvement.
- Rédiger le manuel et les plaquettes récapitulatives.

Réalisation : 4<sup>ème</sup> trimestre 2010

- Organiser des réunions de formation et d'information auprès des préleveurs externes et internes sur la mise en place du manuel : Qui ?, Quoi ?, Où ?, Quand ?, Comment ?, Pourquoi ?
- Mettre en circulation le manuel de prélèvement.

Réalisation : 1<sup>er</sup> semestre 2011

### Etape 3 : VERIFIER

- Réaliser une enquête de satisfaction auprès des utilisateurs.
- Définir et mettre en place des indicateurs qualité.

Réalisation : 2<sup>nd</sup> semestre 2011

### Etape 4 : AMELIORATION

- Exploiter les indicateurs qualité afin d'identifier les besoins d'évolution du manuel et les besoins de formation des préleveurs.
- Fixer les objectifs d'amélioration.
- Mettre en place les actions d'amélioration.

Réalisation : 2<sup>ème</sup> semestre 2011

## 4 DEROULEMENT DU PROJET

### 4.1 Etape 1- Planification.

#### 4.1.1 Groupe de travail

Le groupe de travail pluri-professionnel a été créé lors de la première réunion du 7 juillet 2010. Pour permettre une meilleure étude des besoins, les participants ont été sélectionnés sur la base du volontariat afin que tous les services soient représentés. Tous les participants ont soit suivi une formation orientée sur l'assurance qualité, allant du stage d'information jusqu'à des formations de référent, soit sont impliqués depuis longtemps dans la mise en place et la rédaction des documents qualité.

Etaient présents :

- Le biologiste directeur qualité,
- La RAQ,
- Deux biologistes associés,
- Deux biologistes salariés,
- Deux techniciens préleveurs,
- Deux secrétaires,
- Une infirmière salariée,

#### 4.1.2 Exigences de la norme

Les exigences de la norme ISO 15189 sont décrites dans le chapitre 5.4.3 de la norme. Un extrait figure en **annexe I**.

L'étude des exigences a permis de recenser les documents à inclure dans le manuel. Elle a mis en évidence la possibilité du regroupement de certaines d'entre elles sur le même support ; le but est d'optimiser et de simplifier la recherche et l'accès aux informations.

<b>Exigences</b>	<b>Commentaires</b>
5.4.3. a1 Copie ou référence à des listes d'analyses de laboratoire disponibles et proposées	Ces informations seront contenues dans le tableau référentiel d'analyses
5.4.3. a2 Copie ou référence aux formulaires de consentement, le cas échéant	Formulaires de consentement pour les analyses spécialisées : génétique, PMA., demandes d'analyses sans prescription. Formulaires de consentements pour les analyses hors nomenclature
5.4.3. a3 Copie ou référence des informations et des instructions fournies aux patients en rapport avec leur propre préparation avant le recueil des échantillons primaires	Fiches d'instructions fournies aux patients pour leur recueil.
5.4.3. a4 Copie ou référence à des informations données aux utilisateurs des prestations du laboratoire sur les indications médicales et le choix approprié des méthodes disponibles	Référence à des documents justifiant les indications et les méthodes choisies.
5.4.3. b1 Des procédures concernant la préparation du patient	Fiches d'instructions à l'usage des secrétaires, des IDE libérales, des préleveurs internes ou externes, et du référentiel des analyses pour certaines

Exigences	Commentaires
	informations.
5.4.3. b2 Des procédures concernant l'identification de l'échantillon primaire	Les modalités d'identification sont contenues dans les procédures de prélèvement.
5.4.3. b3 Des procédures concernant le prélèvement de l'échantillon primaire avec la description du matériel de recueil des échantillons primaires et de tout additif nécessaire	Il s'agit des procédures de prélèvements sanguins et bactériologiques.
5.4.3. c1 Des instructions concernant la façon de renseigner la feuille de prescription ou l'équivalent électronique	Procédures d'enregistrement du dossier et fiche d'instruction concernant la feuille de prescription.
5.4.3. c2 Des instructions concernant le type et la quantité de l'échantillon primaire à prélever	Ces informations seront contenues dans le tableau référentiel d'analyses.
5.4.3. c3 Des instructions concernant le moment précis auquel le prélèvement doit être effectué, si nécessaire	Ces informations seront contenues dans le tableau référentiel d'analyses.
5.4.3. c4 Des instructions concernant tout besoin de manipulation particulière entre le moment du prélèvement et le moment de la réception par le laboratoire	Ces informations seront contenues dans le tableau référentiel d'analyses.
5.4.3. c5 Des instructions concernant l'étiquetage des échantillons	Ces instructions seront regroupées avec les procédures de prélèvements sanguins et bactériologiques.
5.4.3. c6 Des instructions concernant les renseignements cliniques nécessaires	Ces informations seront contenues dans le tableau référentiel d'analyses.
5.4.3. c7 Des instructions concernant l'identification détaillée du patient à qui	Ces instructions seront regroupées avec les procédures de prélèvements sanguins et

Exigences	Commentaires
l'échantillon primaire a été prélevé	bactériologiques.
5.4.3. c8 Des instructions concernant l'enregistrement de l'identité de la personne ayant procédé au prélèvement de l'échantillon primaire	Ces instructions seront regroupées avec les procédures de prélèvements sanguins et bactériologiques.
5.4.3. c9 Des instructions concernant l'élimination en toute sécurité des matériaux utilisés pour le prélèvement	Ces instructions seront regroupées avec les procédures de prélèvements sanguins et bactériologiques.
5.4.3. d1 Des instructions concernant le stockage des échantillons examinés	Ces informations seront contenues dans le tableau référentiel d'analyse.
5.4.3. d2 Des instructions concernant les délais pour prescrire une analyse complémentaire	Ces informations seront contenues dans le tableau référentiel d'analyse.
5.4.3. d3 Des instructions concernant les analyses complémentaires éventuelles	Il s'agit des analyses ajoutés à l'initiative du biologiste.
5.4.3. d4 Des instructions concernant la répartition des analyses en raison d'une défaillance analytique ou des analyses complémentaires du même échantillon primaire	Il s'agit des procédures dégradées, mises en place au sein du laboratoire.  Et analyse complémentaire à la demande du biologiste.

(c). Analyse des exigences de la norme ISO EN 15189.

L'étude des exigences a permis de structurer les différents chapitres du manuel de prélèvement et de répartir les tâches aux différents membres du groupe de travail pré-analytique.

- Le référentiel des analyses du laboratoire sera présenté sous forme de tableau et réunira les exigences : 5.4.3.a1 ; 5.4.3.c2, 5.4.3.c3 ; 5.4.3.c4 ; 5.4.3.c6 ; 5.4.3.d1 ; 5.4.3.d2 ; 5.4.3.d3 ; 5.4.3.d4.

La liste des exigences n'étant pas exhaustive, le délai de rendu des résultats sera également inclus dans ce tableau.

- Les procédures et instructions des prélèvements concerneront les exigences suivantes : 5.4.3.b2 ; 5.4.3.b3 ; 5.4.3.c5 ; 5.4.3.c7 ; 5.4.3.c8 ; 5.4.3.c9, seront inclus les procédures des tests dynamiques (ex : test au Synacthène®, test d'hyperglycémie provoqué).
- Les procédures et instructions destinées aux patients et aux secrétaires concerneront les exigences suivantes : 5.4.3.a2 ; 5.4.3.a3 ; 5.4.3.a4 ; 5.4.3.b1 ; 5.4.3 c1.

#### 4.1.3 Réalisation de l'état des lieux

L'état des lieux des documents existants a été réalisé par le RAQ.

La quasi totalité des documents à intégrer dans le manuel de prélèvement existent déjà : les procédures, les fiches d'enregistrement (comme la fiche de suivi de prélèvement remplie par les préleveurs extérieurs...) et les référentiels d'analyses. Cependant la forme de ces documents n'est pas forcément compatible avec la forme voulue par le manuel de prélèvement. Ils sont aujourd'hui propres à chaque laboratoire. Les différentes versions seront donc reprises et remaniées selon les exigences de la norme ISO EN 15189 (si besoin) mais surtout synthétisées afin d'obtenir une seule version commune aux huit sites. La synthèse de ces documents sera réalisée par les différents groupes de travail.

#### 4.1.4 Identification des documents utilisables

Après discussion entre les biologistes, les documents suivants seront la base d'un travail bibliographique pour compléter et argumenter le manuel de prélèvement :

- La norme ISO 15189 : 2007. [4]
- Document de la société Bioqualité. [1]
- Le Guide de Bonne Exécution des Analyses GBEA [3]
- Les références et fiches techniques du fournisseur (SIEMENS : Advia, Immulite, Centaur)[5]
- OMS, Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, 2002 [6]
- W.G.Guder, Samples : from the patient to the laboratory, Wiley VCH, 2003[7]

- Alan Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, Fourth Edition, Juin 2006[8]
- J.C. Ghnassia, Echantillons biologiques : phase pré-analytique et prélèvement, Elsevier. 1999[9]
- La revue scientifique Annales de Biologie Clinique [10]
- La revue francophone des laboratoires (RFL)

#### 4.1.5 Identification des besoins

Il paraît nécessaire d'identifier dans quelles circonstances le manuel sera utilisé afin qu'il soit efficace et complet. Le groupe de travail a eut recours à la méthode dite QQQQCP : Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi.

Qui : Toutes les personnes amenées à effectuer un prélèvement, ou à donner des informations en vue d'un prélèvement, c'est-à-dire, les infirmières libérales et des établissements de santé, les biologistes, les médecins, les préleveurs internes, les secrétaires et les patients.

Quoi : Le manuel de prélèvement et tout ce qu'il doit contenir pour un prélèvement de qualité.

Où : Les lieux d'utilisation du manuel de prélèvement : domiciles, cabinets, établissements de santé, sites de prélèvement du laboratoire.

Quand : Le manuel sera t-il nécessaire dans sa totalité lors de chaque prélèvement ?

Comment : Quel forme le manuel doit il avoir pour qu'il soit facilement utilisable et consultable. ?

Pourquoi : Pour répondre à la norme ISO EN 15189, dans une démarche d'amélioration de la qualité.

Lors de la première réunion du groupe de travail, il est apparu que les préleveurs à domicile et IDE ne pourraient pas transporter le manuel de prélèvement dans sa forme complète. Il est été décidé la création d'un document simplifié comportant les informations nécessaires à la bonne réalisation des prélèvements. Selon les utilisateurs concernés, et pour une meilleure clarté des informations, il apparaît nécessaire de créer plusieurs types de documents :

- Un document comportant un référentiel simplifié des analyses exécutées par le laboratoire, et contenant les informations primordiales suivantes :
  - l'ordre de prélèvement des tubes,
  - les analyses réalisées au laboratoire, avec les préconisations particulières (à jeun, variations nyctémérales),
  - un rappel des règles d'identification,
  - la nature du contenant à prélever,
  - les renseignements nécessaires à l'interprétation des résultats.
  - le délai maximum d'acheminement des tubes primaires au laboratoire
  - des informations administratives (numéro de téléphone du laboratoire).
  
- Un document, comportant les procédures pour la réalisation des prélèvements bactériologiques, destinés aux IDE et aux médecins.
  
- Des fiches de préconisations destinées aux patients, pour la réalisation des recueils qu'ils effectuent eux-mêmes (ECBU, recherche de sang dans les selles, spermogramme et spermoculture, ...) ou pour lesquels une préparation particulière est nécessaire en vue du prélèvement (test de Hühner, prélèvement vaginal et urétral ...)

## 4.2 Etape 2 - Réalisation

### 4.2.1 Exploitation de la bibliographie

L'ensemble de la bibliographie concernant la conservation et le traitement des prélèvements choisis a été étudié par deux biologistes du groupe de travail pré-analytique.

Les documents utilisés sont les suivants :

- Les références et fiches techniques du fournisseur (SIEMENS : advia, immulite, centaur) [5]
- OMS, Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, 2002 [6]
- W.G.Guder, Samples: from the patient to the laboratory, Wiley VCH, 2003 [7]
- Alan Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, Fourth Edition, Juin 2006 [8]
- J.C. Ghnassia, Echantillons biologique : phase pré-analytique et prélèvement, Elsevier. 1999 [9]
- La revue scientifique Annales de Biologie Clinique [10]

Une synthèse, sous forme de tableau comparatif, a été réalisée contenant les éléments suivants :

- Le choix du tube : un tube préconisé et un tube alternatif (si possible selon les techniques ou les références bibliographiques)
- Préconisation sur le moment propice au prélèvement : à jeun, à distance des repas, ou selon les variations nyctémérales.
- Les renseignements nécessaires à l'interprétation des résultats.
- Le délai maximum d'acheminement des tubes primaires au laboratoire
- Le délai pour l'ajout d'une analyse complémentaire ou contrôle d'un résultat : délai maximum de stabilité des analyses dans le tube primaire centrifugé conservé entre 2°C et 8°C.
- Le délai maximum de conservation en sérothèque (à -20°C).
- Les interférences.

Cette synthèse sera soumise à l'accord de la direction, avant son intégration dans le manuel de prélèvement.

Un extrait du référentiel tiré de cette synthèse se trouve en **annexe II** (ce document n'étant pas encore validé par la direction, il ne peut pas être présenté dans son intégralité.)

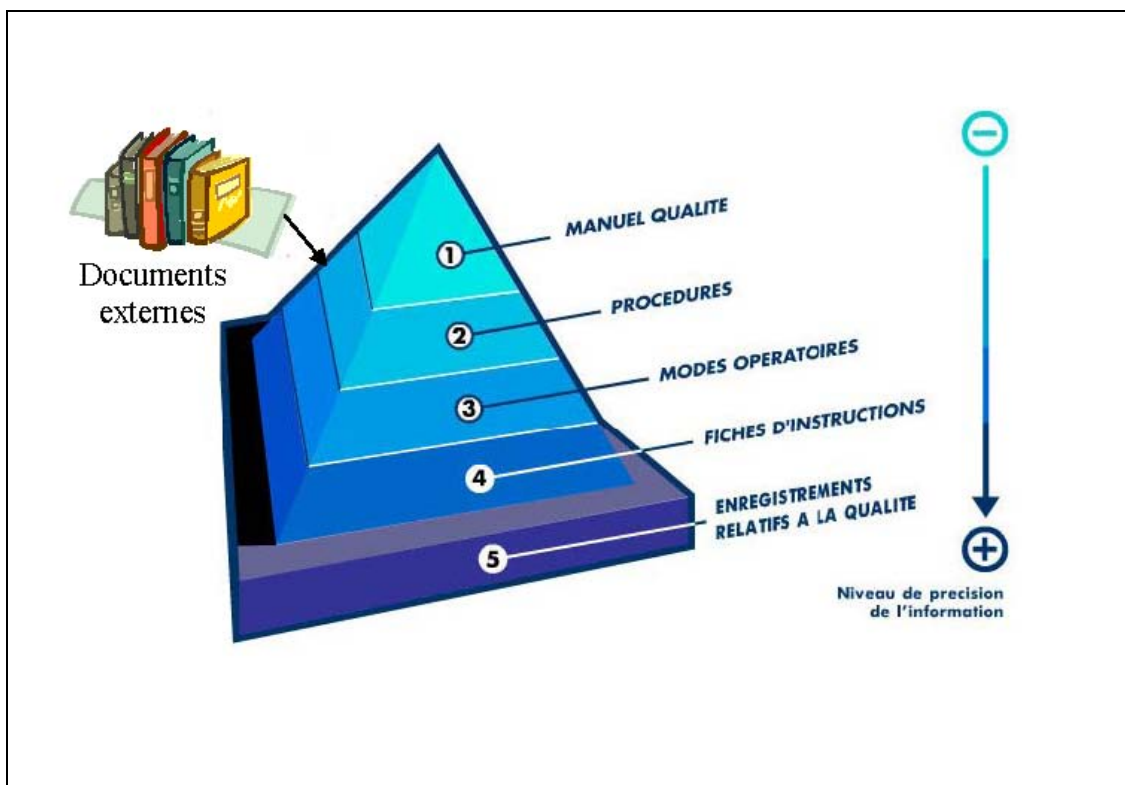
#### 4.2.2 Uniformisation des documents

Avant d'uniformiser les documents il a été nécessaire de faire une liste des procédures, fiches d'instructions ou enregistrements indispensables, afin de réaliser une synthèse efficace des documents existants en éliminant les documents redondants ou inappropriés aux nouvelles pratiques.

Pour la phase pré-analytique, les documents se divisent en plusieurs catégories dont voici la liste :

- Procédures des prélèvements sanguins
  - Veineux
  - capillaires
- Procédures des prélèvements bactériologiques et urinaires
  - ECBU
  - Recueil d'urines du premier jet, pour anatomopathologie ou recherche de Chlamydiae par PCR

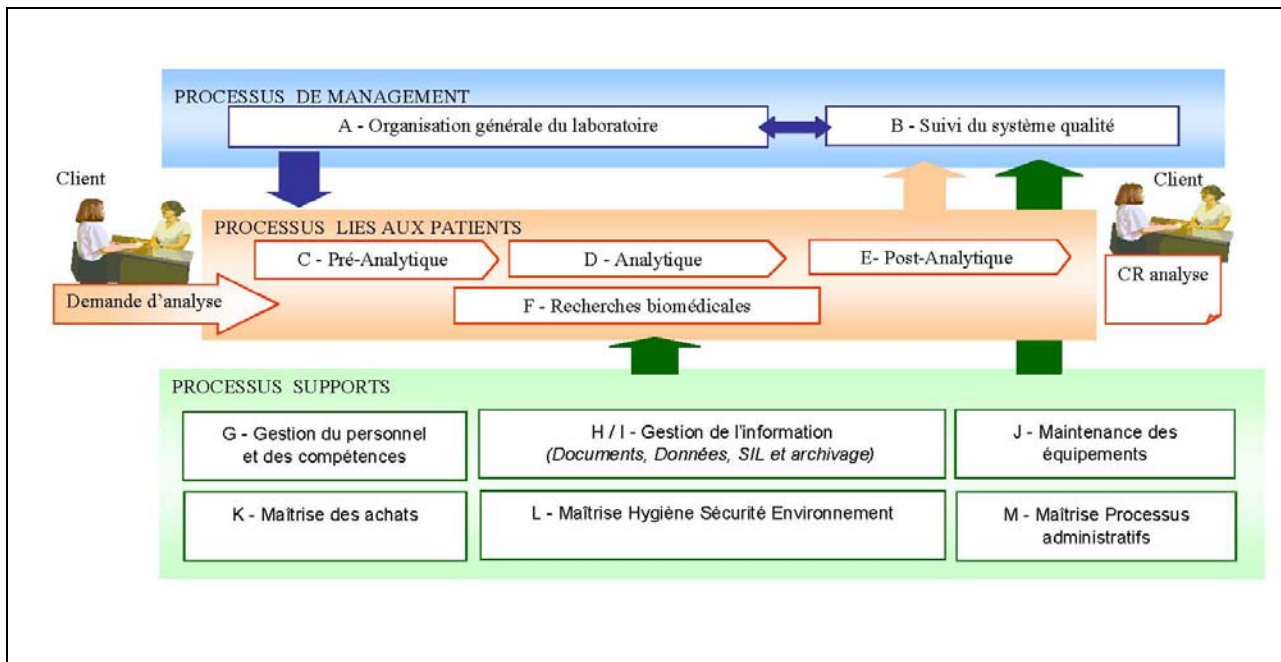
- Urines de 24 heures
- Compte d'ADDIS
- Recueil de selles pour coproculture et pour examen parasitologique
- Prélèvements vaginaux et urétraux
- Procédures des prélèvements d'aide médicale à la procréation.
  - Spermogramme et spermoculture
  - Test de Hühner
  - Test de migration (TMS)
  - Préparation du sperme en vue d'inséminations intra-cervicales
- Procédures concernant l'accueil du patient (direct ou téléphonique) et l'enregistrement du dossier patient.



(c). Pyramide des documents.

Le système documentaire du laboratoire conserve l'architecture et la structure élaborées par BIOQUALITE (**Annexe III.**)

La cartographie des processus du laboratoire BIO VSM LAB est la suivante.



La codification des documents sera donc elle aussi conservée, elle se présente comme suit :

- PR : procédure
- INS : instruction
- ENR : enregistrement
- MO : mode opératoire

Lettre du chapitre - Numéro du sous chapitre - code type de document - numéro du document : titre du document.

Exemple : C2 – PR 01 Prélèvement sanguins → il s'agit de la procédure 1 du chapitre pré analytique du second sous chapitre concernant le prélèvement.

Cette structure et cette codification seront utilisées pour tous les documents insérés dans le manuel de prélèvement. Leurs références apparaîtront dans le manuel afin de faciliter les mises à jour.

### 4.2.3 Rédiger le manuel de prélèvement

La rédaction du manuel de prélèvement a été décomposée en plusieurs parties. Les tâches ont été réparties lors de la première réunion du groupe de travail pré-analytique.

1. Présentation du laboratoire.
  - a. La politique qualité et les objectifs de la direction.
  - b. Une carte sur laquelle seront placés les différents sites de prélèvement **(Annexe IV)**
  - c. L'ensemble des coordonnées des sites (adresse, numéro de téléphone, fax, biologistes responsables du site).
2. Référentiel des analyses sanguines (sous forme de tableau **Annexe II**) contenant :
  - a. Le libellé de l'analyse
  - b. La nature du récipient à prélever
  - c. Les stabilités dans le sang total à température ambiante, et après centrifugation à +/- 4°C et -20°C.
  - d. Le délai de rendu de résultats.
  - e. Les préconisations : à jeun ou non, variations nyctémérales, renseignements complémentaires (ex : posologie pour les médicaments, traitement en cours)
3. Référentiel des analyses urinaires contenant :
  - a. Le libellé de l'analyse
  - b. La nature du récipient à prélever
  - c. La stabilité
  - d. Le délai de rendu de résultats.
  - e. Les préconisations : à jeun ou non, variations nyctémérales, renseignements complémentaires (ex : posologie pour les médicaments, traitement en cours)
4. Formulaire de consentement et fiches de renseignements cliniques contenant :
  - a. Les fiches de consentement génétique et trisomie 21, bien que réalisées par laboratoire spécialisé, les formulaires de consentement seront intégrés au manuel.
  - b. Un formulaire d'enregistrement concernant les patients souhaitant réaliser des analyses sans ordonnance.

- c. Les fiches d'enregistrement renseignées par les préleveurs externes pour les prélèvements à domicile.
  - d. Les fiches d'enregistrement du contexte clinique pour certains prélèvements (Ex : ECBU : fièvre ?, brûlure à la miction ? prise de médicament ?...)
5. Préconisations destinées aux patients. Il s'agit de fiches d'instructions données aux patients et concernant le prélèvement qu'il doit effectuer lui-même ou pour lequel une préparation particulière de sa part est nécessaire. (**Annexe V**)
6. Procédures concernant :
- a. Les prélèvements sanguins, bactériologiques, urinaires, parasitologiques et de l'AMP.
  - b. Les procédures d'enregistrement du dossier informatique.
  - c. Les procédures de gestion des déchets.
7. Les plaquettes destinées aux préleveurs extérieurs (un projet de maquette est en **annexe VI.**)

#### 4.2.4 Divulguer le manuel de prélèvement.

Cette étape n'est pas encore réalisée. Il est prévu d'organiser des réunions avec les préleveurs externes afin de communiquer sur la nouvelle organisation du laboratoire. A l'occasion de ces réunions d'information le manuel de prélèvement sera présenté et commenté.

### 4.3 Etapes 3 - Vérification

#### 4.3.1 Enquête de satisfaction.

A la suite de la mise en place du manuel, nous envisageons dans un premier temps de réaliser une enquête de satisfaction auprès des utilisateurs. Les résultats obtenus nous permettront de mettre en place les actions d'améliorations utiles.

Un délai de réalisation est défini. Il n'est cependant pas définitif, car soumis à de nombreuses contraintes, notamment de temps et d'organisation.

#### 4.3.2 Indicateurs qualité.

Les indicateurs qualité seront mis en place conjointement à la diffusion et l'application du manuel de prélèvement.

Ils seront basés sur :

- le suivi des non-conformités en rapport avec la phase pré-analytique.
- La réalisation d'enquêtes de satisfaction concernant le manuel de prélèvement sur, par exemple :
  - o Sa simplicité d'utilisation,
  - o Sa clarté,
  - o Sa forme (papier ou numérique)
  - o Les informations à ajouter.

Les indicateurs qualité seront suivis par le responsable qualité, et étudiés lors des revues de direction.

#### 4.4 Etape 4 - Amélioration.

Des actions d'amélioration seront mises en place après étude des résultats de l'enquête de satisfaction et du suivi des indicateurs.

## 5 Discussion

En raison de la réorganisation du laboratoire, le groupe de travail pré-analytique s'est tardivement mis en place pour la rédaction du manuel. En effet, le plateau technique est en cours de construction et les différents sites du laboratoire conservent leurs activités analytiques. Il est donc difficile pour chaque membre du groupe de travail de libérer du temps à consacrer aux différentes tâches qui leur ont été assignées.

Au cours de la réunion et des différentes discussions, il apparaît indispensable de trouver un mode de diffusion du manuel de prélèvement autre que le format papier. En effet, au vu du nombre élevé de personnes concernées par le manuel de prélèvement un format papier sera difficile à gérer (maîtrise de la diffusion et gestion des mises à jour).

L'acquisition d'un logiciel de gestion de la qualité permettra une gestion globale du système documentaire et des non conformités. Elles pourront être saisies directement sur le logiciel par le biais de chaque poste de travail. Cette solution reste valable pour le personnel travaillant au laboratoire disposant de l'accès au logiciel mais n'est pas adaptée aux préleveurs externes.

En complément il serait donc intéressant de créer un lien via le site internet (en cours de construction) accessible aux préleveurs extérieurs et également aux particuliers.

## 6 Conclusion

La constitution du groupe de travail, les discussions suscitées par le projet de mise en place du manuel de prélèvement ont permis au personnel des deux entités de se connaître et de s'investir dans la réalisation d'un projet commun. Premier pas important dans la restructuration du laboratoire BIO VSM LAB.

L'intérêt porté à ce projet par l'ensemble du personnel a été l'occasion de réfléchir sur l'organisation à mettre en place et de l'informer sur le contexte actuel de la biologie médicale.

Le laboratoire BIO VSM LAB est aujourd'hui engagé dans la mise en place d'un système de management globale de la qualité

## 7 Bibliographie

- (1.) Site Internet de l'organisme Bioqualité <http://www.bioqualite.org>
- (2.) Site internet <http://fr.wikipedia.org>
- (3.) GBEA « Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale ». Journal officiel de la république Française, 11 décembre 1999 :18441-52 (modifié le 26 avril 2002)
- (4.) Norme NF EN ISO 15189 : 2007 « Laboratoire d'analyses de biologie médicale- Exigences particulières concernant la qualité et la compétence »
- (5.) Les références et fiches techniques du fournisseur (SIEMENS) pour les automates Centaur, Immulite et Advia
- (6.) OMS, Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, 2002
- (7.) W.G.Guder, Samples : from the patient to the laboratory, Wiley VCH, 2003
- (8.) Alan Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, Fourth Edition, Juin 2006
- (9.) J.C. Ghnassia, Echantillons biologiques : phase pré-analytique et prélèvement, Elsevier. 1999
- (10.) La revue scientifique Annales de Biologie Clinique

## 8 Annexe

Annexe I : Extrait de la norme ISO 15189 :2007

Annexe II : Extrait du tableau « référentiel des analyses sanguines».

Annexe III : Chapitre de la structure documentaire Bioqualité.

Annexe IV: Coordonnées des sites de prélèvement du laboratoire BIO VSM LAB.

Annexe V : Exemple de fiche de préconisation destiné aux patients

Annexe VI : Exemple de plaquette destinée aux préleveurs externes.

Annexe I : Extrait de la norme ISO 15189 :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'urines 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 (exigence 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.

Annexe II : Extrait du tableau « référentiel des analyses sanguines ».

nom	Nature du récipient (1)		stabilité sang total à TA	Stabilité, conservation (1)	Délais rendu résultat
	Préconisé	Alternatif			
Ac anti thyroglobuline ATG			8h	2 j à +4°C	J0
	Non à jeun. Pas de contrainte horaire.				
Ac anti thyroperoxydase ATPO			8h	2 j à +4°C	J0
	Non à jeun. Pas de contrainte horaire.				
ACE (Antigène carcino embryonnaire)	 + ST		1j	2j à +4°C 6m à -20°C	J0
	Non à jeun. Pas de contrainte horaire. Un seul cycle de décongélation.				
Acide urique (uricémie)			7j	3j à TA 7j à +4°C 6m à -20°C	J0
	<u>A jeun</u> . Pas de contrainte horaire.				

nom	Nature du récipient (1)		stabilité sang total à TA	Stabilité, conservation (1)	Délais rendu résultat
	Préconisé	Alternatif			
<b>Acide valproïque (dépakine)</b>			2h	2j à TA 7j à +4°C 3m à -20°C	J0
	Non à jeun. Prélèvement avant la prise du médicament. Noter l'heure de la dernière prise de médicament et la posologie. ( <i>Age, poids, sexe, posologie, fréquence et mode d'administration, date et heure du prélèvement, date de début de traitement, traitement associés, motif de la prescription, état clinique</i> )				
<b>Activité anti XA</b>			2h		J0
	Non à jeun, 4 heure après la 'injection.				
<b>ALAT</b> <b>(Alanine amino transférase, GPT)</b>			9h	18h à +4°C	J0
	A distance des repas. Pas de contrainte horaire. Pas de prélèvement hémolysé.				
<b>ASAT (Aspartateamino transférase, GOT)</b>			15h	18h à +4°C	J0
	A distance des repas. Pas de contrainte horaire. Pas de prélèvement hémolysé.				

nom	Nature du récipient (1)		stabilité sang total à TA	Stabilité, conservation (1)	Délais rendu résultat
	Préconisé	Alternatif			
<b>Albuminémie</b>			1j	3m à +4°C 4m à -20°C	J0
A distance des repas. Pas de contrainte horaire. Pas de prélèvement hémolysé.					
<b>Alpha foetoprotéine (AFP)</b>	 + ST		8h	2j à +4°C 3m à -20°C	J0
Non à jeun. Pas de contrainte horaire. Un seul cycle de décongélation.					
<b>Amylase total (amylasémie)</b>			1j	7j à +4°C 1an à -20°C	J0
Non à jeun. Pas de contrainte horaire					

## Annexe III : Chapitre de la structure documentaire Bioqualité.

- A. Organisation générale du laboratoire
  - A1. Définir la politique qualité et les objectifs qualité
  - A2. Planifier les activités et les ressources.
  - A3. Préparer et conduire les revues de direction.
- B. Suivi du système qualité
  - B1. Gérer l'écoute des patients et clients
  - B2. Gérer les indicateurs qualité
  - B3. Gérer les auto-évaluations et les évaluations croisées
  - B4. Maîtriser les non-conformités
  - B5. Gérer les actions correctives et préventives
- C. Pré analytique
  - C1. Prendre en charge une demande d'analyse
  - C2. Prélèvement
  - C3. Gérer les échantillons biologiques
- D. Analytique
  - D1. Gestion des contrôles et des calibrations
  - D2. Validations techniques
  - D3. Gestion des matériels
  - D4. Réalisation des analyses
- E. Post analytique
  - E1. Validation biologique
  - E2. Transmission des résultats
- F. Recherche Biomédicales
  - F1. Conduire les examens dans le cadre de recherches Bio-Médicales
- G. Gestion du personnel
  - G1. Gérer les compétences du personnel
  - G2. Gérer la formation
  - G3. Gérer les plannings
- H. Gestion des documents qualité

H1. Maîtriser le système documentaire qualité

I. Maîtrise des enregistrements

I1. Maîtrise du système informatique

I2. Maîtrise de l'archivage des enregistrements

I3. Gestion de la confidentialité

J. Maintenances des équipements

J1. Assurer la maintenance des automates

J2. Maintenance des autres instruments de mesure et de contrôles

K. Maîtrise des achats

K1. Achat de matériel

K2. Achat et stockage des réactifs et produits consommables

L. Hygiène, sécurité, environnement

L1. Hygiènes et sécurité des personnes

L2. Gérer les déchets

L3. Entretien des locaux

M. Maîtrise des processus administratifs

M1. Gestion administrative du dossier patient (facturation, télétransmission ...)

Annexe IV: Coordonnées des sites de prélèvement du laboratoire BIO VSM LAB.



	Adresse	Horaires d'ouverture	Téléphone	Biologiste responsable
1				
2				
3				
...				

## Recueil d'urines pour ECU



### Pour une femme

- Se laver les mains
- S'asseoir sur la cuvette des toilettes, face à la chasse d'eau
- En cas de pertes importantes, mettre en place un tampon vaginal
- En tenant les petites lèvres écartées, effectuer une toilette locale, par un seul geste de l'avant vers l'arrière, à l'aide de la compresse d'antiseptique fournie par le laboratoire ou de coton imprégné de savon antiseptique
- Commencer par uriner d'abord un peu dans les toilettes
- Puis, si possible sans interrompre la miction, dans le flacon stérile (à refermer ensuite soigneusement)
- Noter votre nom et l'heure du recueil sur le flacon
- Le rapporter au laboratoire dans la 1/2 heure qui suit. Si cela n'est pas possible, le placer immédiatement au réfrigérateur puis le rapporter dans la 1/2 heure qui suit la sortie du réfrigérateur.



### Pour un homme

- Se laver les mains
- Décalotter et réaliser une toilette locale à l'aide de la compresse d'antiseptique fournie par le laboratoire ou de coton imprégné de savon antiseptique
- Commencer par uriner d'abord un peu dans les toilettes
- Puis, si possible sans interrompre la miction, dans le flacon stérile (à refermer ensuite soigneusement)
- Noter votre nom et l'heure du recueil sur le flacon
- Le rapporter au laboratoire dans la 1/2 heure qui suit. Si cela n'est pas possible, le placer immédiatement au réfrigérateur puis le rapporter dans la 1/2 heure qui suit la sortie du réfrigérateur.

## Annexe VI Exemple de plaquette destinée aux préleveurs externes.

### Identification :

Chaque tube doit être identifié convenablement au moment du prélèvement et comporter :

- le nom et prénom du patient
- la date de naissance
- la date de prélèvement

### Dosage des médicaments :

Il est impératif de mentionner :

- l'heure du prélèvement
- l'heure de la dernière prise
- la posologie et le mode d'administration
- l'âge, le poids et la taille du patient

Pour le Groupe sanguin,

- Noter le nom de jeune fille



Remplir la totalité de la fiche de prélèvement



Pour tout renseignement  
veuillez contacter le

01 60 05 68 95

Ou connectez vous a  
l'adresse suivante :  
[www.bio-vsm.com](http://www.bio-vsm.com)

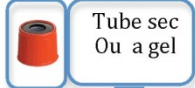


## GUIDE DE RECOMMANDATION PRÉ-ANALYTIQUE

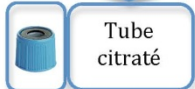
Ce fascicule contient toutes les analyses  
réalisées au laboratoire  
Mis a jour le 01/07/2010  
Version 00



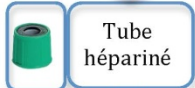
## Ordre de prélèvement



Tube sec  
Ou a gel



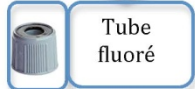
Tube  
citraté



Tube  
hépariné



Tube  
EDTA



Tube  
fluoré

Analyse		Recommandation
Ac anti Thyroglobuline ATG		Noter la prise de traitement
Ac anti Thyroperoxydase ATPO		
ACE	+ST	
Acide urique		A jeun au repos
Albumine		
Ammonium		
Amylase		
Apo A apo B		A jeun
ASDOR ASLO		
BHCG	+ST	
Bilirubine directe - total		
BNP		
CA 15.3 - CA 19.9 - CA 125	+ST	
Calcium		
Cholestérol Triglycéride		A jeun
CK (CPK) - CK MB - Troponine		
CMV IgG et CMV IgM	+ST	
CO2 (réserve alcaline)		
Cortisol plasmatique		Prélèvement avant 9 h a jeun
Créatinine Urée		Demander le poids
CRP		
D Dimère - TCA - TP - Fibrine		Apporté au labo dans les 4h, Bien homogénéiser
Antithrombine III		
HBPM (Anti XA)		
Digoxine Lithium Acide Valproïque		Noter le traitement
Electrophorèse des protéines - IEP	+ST	Délai des résultats une semaine
Estradiol - FSH - LH - Progestérone		Préciser le stade pubaire ou les traitements
Fer Transferrine		
Ferritine		
Folates - Vitamine D		
GGT - ASAT - ALAT		
Glucose		A jeun
Groupe sanguin		

Haptoglobine		
HDL		A jeun
Hémoglobine glyquée		Non à jeun
Hépatite A : HAV total (IgG + IgM), HAV IgM	+ST	
Hépatite B : AchbC totaux, Ac HbS, Ag HbS, Hépatite C (Ac)	+ST	Statut vaccinale
HIV	+ST	
Ionogramme sanguin		A rapporter rapidement au labo
Latex et waaler rose		
LDH		
Lipase		
Magnésium		
Numération formule et plaquette VS		Bien homogénéiser, éviter la stase veineuse
Orosomucoïde		
PAL		
Paludisme - Goutte épaisse		
PBD (mni)	+ST	
Phosphore		
Préalbumine		
Prolactine		Prélèvement avant 9 h a jeun
Protéine total		
PSA	+ST	
PTH		
Rubéole (IgG) Toxoplasmose	+ST	De préférence a jeun
T3 libre - T4 libre - TSH		
TPHA VDRL BW syphilis	+ST	

## Résumé

Dans le contexte actuel de bouleversement de la biologie médicale, deux groupes de quatre laboratoires ont fusionnés, pour créer le laboratoire BIO VSM LAB, qui est constitué d'un plateau technique, de 8 sites de prélèvements dont un site qui conserve son activité analytique d'aide médicale à la procréation.

Bien qu'engagé depuis longtemps dans une démarche de management de la qualité, la SELAS BIO VSM LAB doit mettre en place un nouveau système de management de la qualité et donc un nouveau système documentaire en vue de l'Accréditation selon la norme ISO EN 15189. Il est apparu logique de commencer par la phase pré analytique et donc la mise en place du manuel de prélèvement.

Le plateau technique n'étant pas encore fonctionnel, les laboratoires conservent leurs activités. Il a donc été difficile, pour les membres du groupe de travail pré-analytique, de libérer du temps dans leurs plannings pour réaliser les tâches qui leur ont été incombés.

Bien qu'il reste un certain nombre d'étape à réaliser avant que le manuel de prélèvement ne soit terminé, l'ensemble du plan d'actions a été rédigé. Les dates fixées seront soumises à des modifications en fonction de l'état d'avancement du plateau technique d'une part et de l'organisation général du laboratoire d'autre part.

Ce travail permet de confirmer l'engagement du laboratoire dans une dynamique de management de la qualité.