

# RÉDACTION D'UN MANUEL DE PRÉLÈVEMENT NF ISO 15189

Dr. Bénédicte OUATTARA  
Biologiste-Responsable  
LBM de GRAVIGNY  
SELARL ANABIO

Sous la direction du Dr. François BRACONNIER

# Contexte

- Ordonnance du 13 janvier 2010:
  - Réforme de la biologie médicale .
  - Accréditation obligatoire des LBM selon NF ISO 15189.
  - Biologiste seul responsable de la phase pré-analytique.
- Biologiste doit définir dans des procédures:
  - Critères d'acceptation et de conformité des échantillons transmis ou prélevés au LBM.
  - Instructions relatives au prélèvement et à la manipulation des échantillons primaires.



Manuel de prélèvement des échantillons primaires

# Laboratoires ANABIO

- Laboratoires ANABIO
  - Démarche BioQualité depuis plusieurs années
  - Répondre aux exigences réglementaires,
  - Volonté de transparence,
  - Harmonisation des pratiques pré-analytiques des trois LBM.
  - Améliorer la qualité de nos prestations.

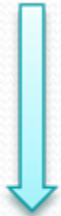


Rédaction d'un MP commun NF ISO 15189

# SELARL ANABIO

Activité globale  
300 dossiers/j

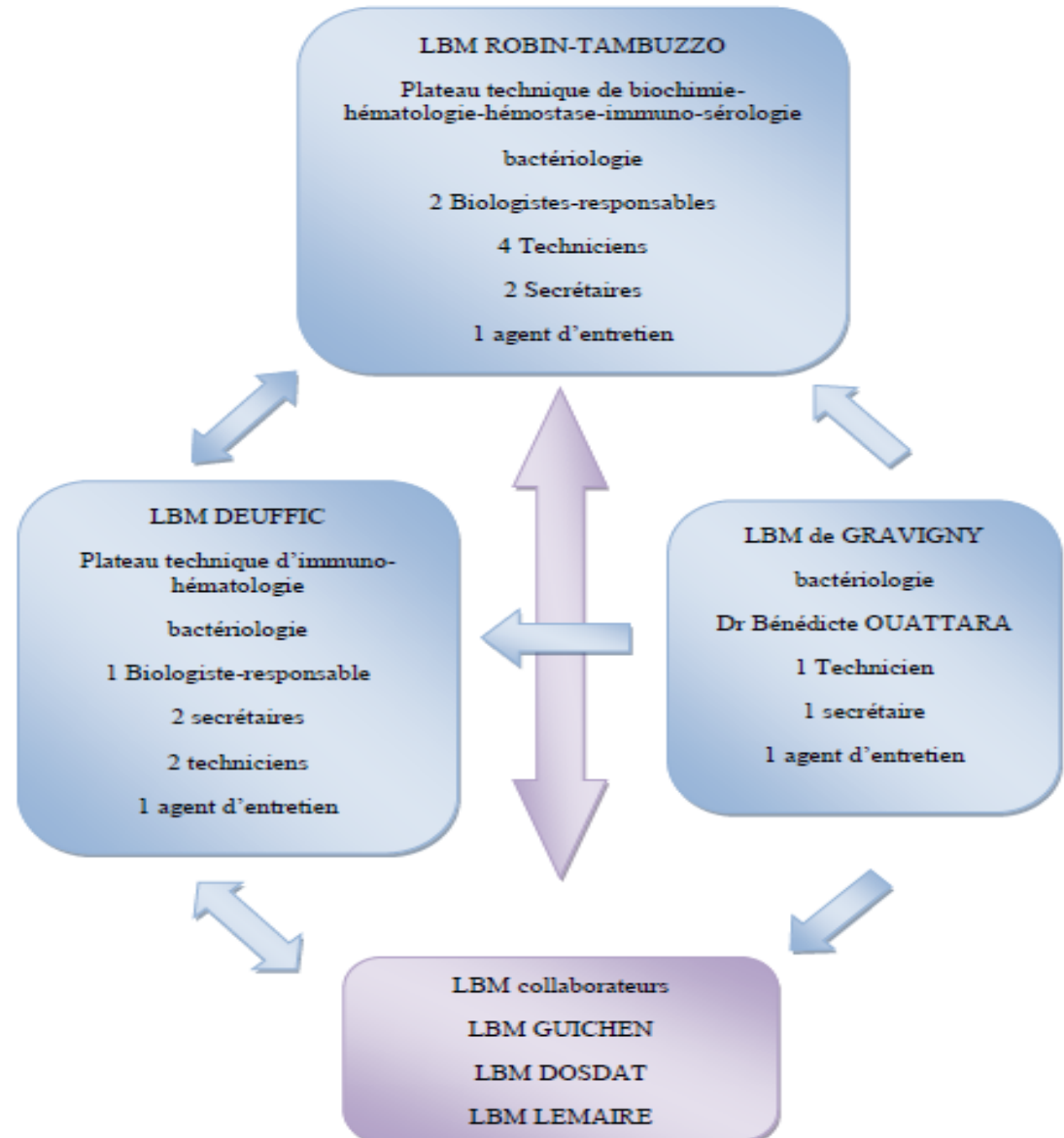
3 LBM  
3 Bases documentaires



MP commun



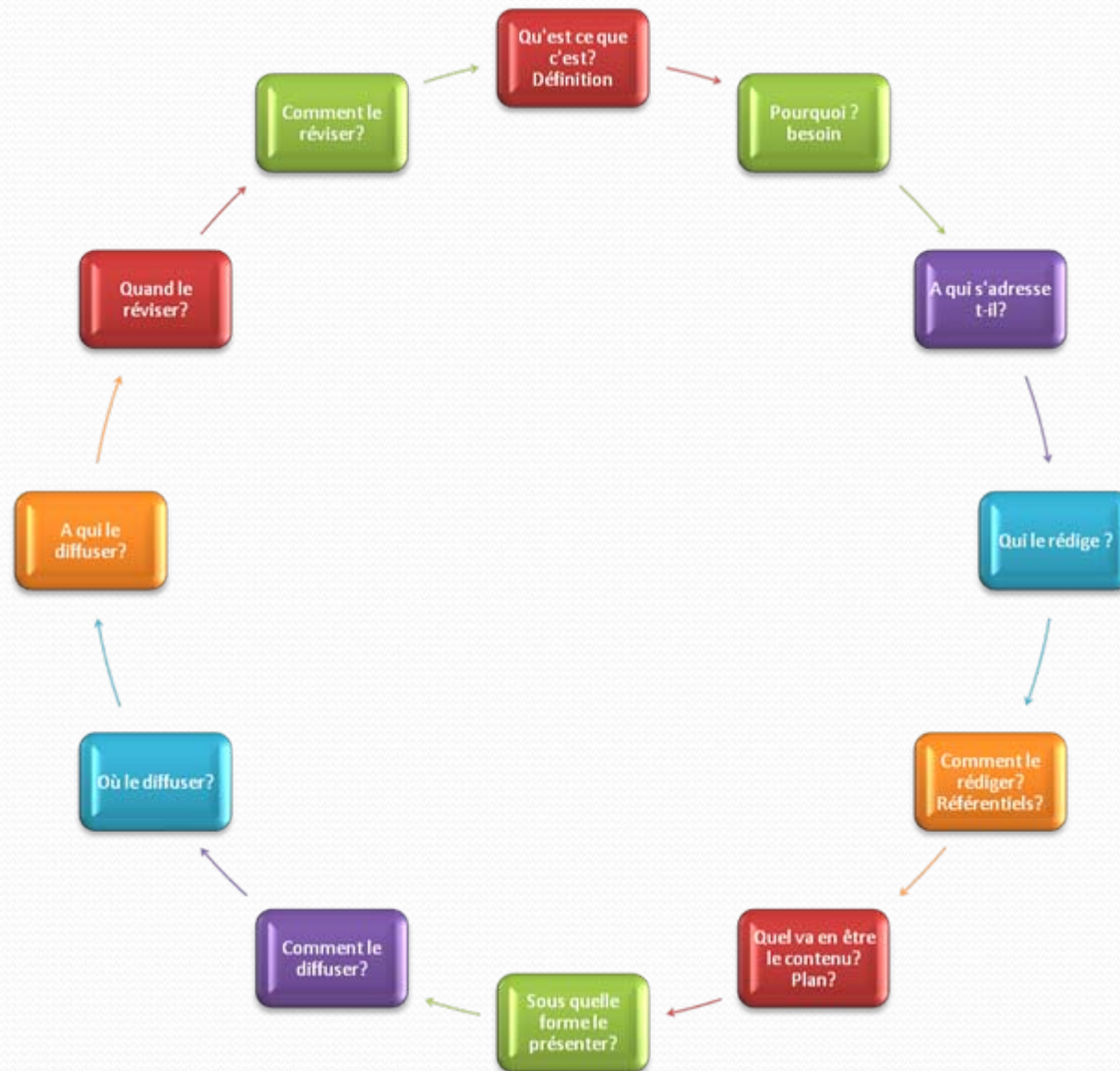
Base documentaire  
unique



# Plan d'action

- Juin-octobre 2010:
  - Rédaction du MP
- Novembre 2010:
  - Diffusion du MP
  - Evaluation des pratiques de prélèvement
- Décembre 2010:
  - Création cellule qualité pluri-disciplinaire
  - Premières réunion qualité formation/information
- Avril 2011:
  - Harmonisation effective du pré-analytique ANABIO.

# Méthodologie: QQQQCP?



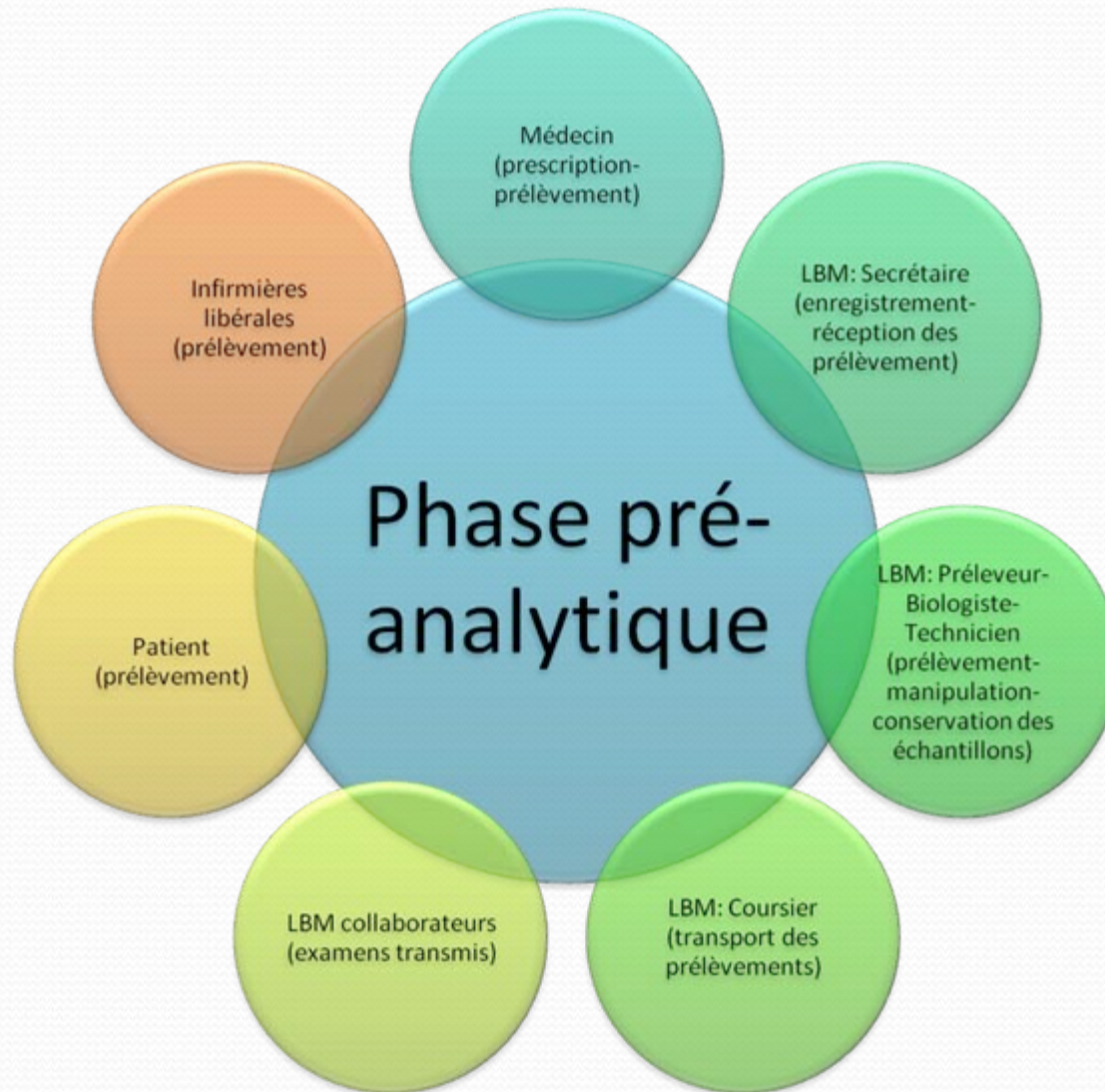
# Qu'est ce que le MP?

- Définition Chapitre 5 NF 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.* »
- Sous chapitre 5.4. 3
  - définit le plan du manuel de prélèvement

# Pourquoi rédiger le MP?

- Mettre en conformité les procédures pré-analytiques avec NF 15189.
- Homogénéiser la phase pré-analytiques des LBM ANABIO.
- Réduire les non-conformités pré-analytiques.
- Améliorer et faciliter la communication avec les clients du laboratoire.

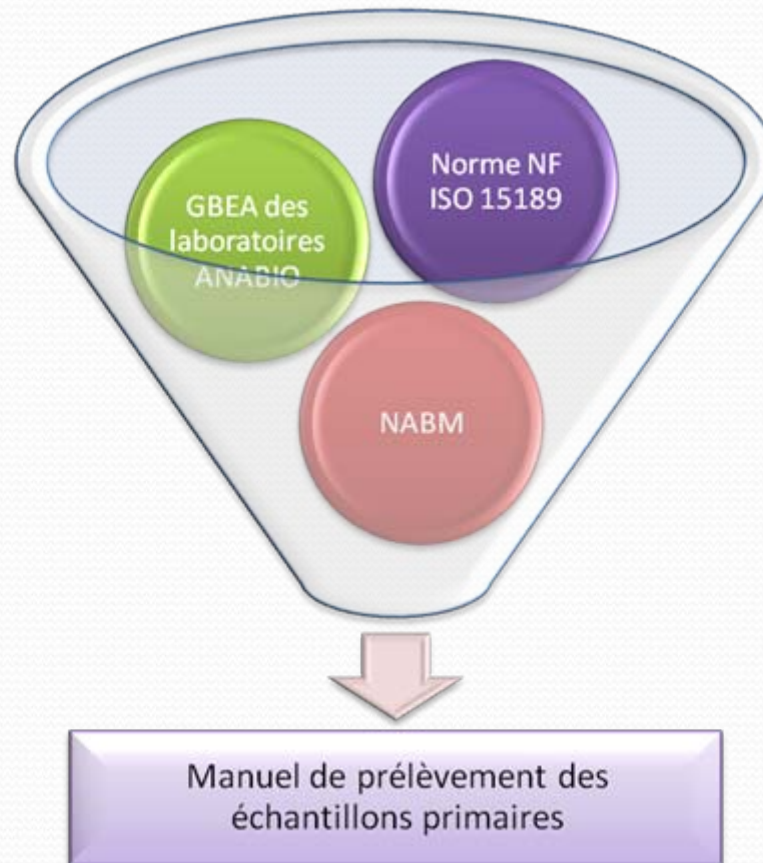
# A qui s'adresse le MP?



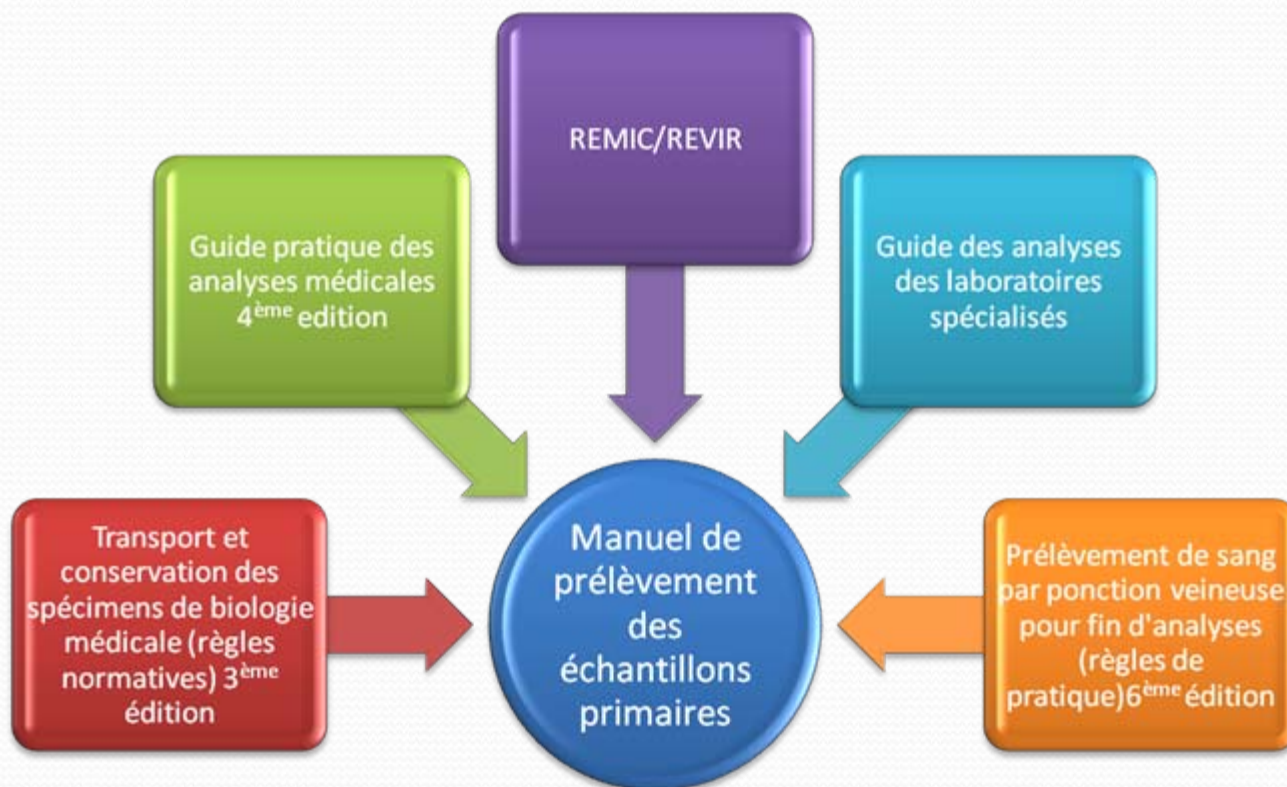
# Qui rédige le MP et comment ?

- Biologiste-Responsable:
  - Biologiste
  - RAQ
  - Responsabilité et maîtrise du pré-analytique
- Quels documents utiliser?
  - Référentiels réglementaires.
  - Référentiels de bonnes pratiques
  - Documents divers et internet.

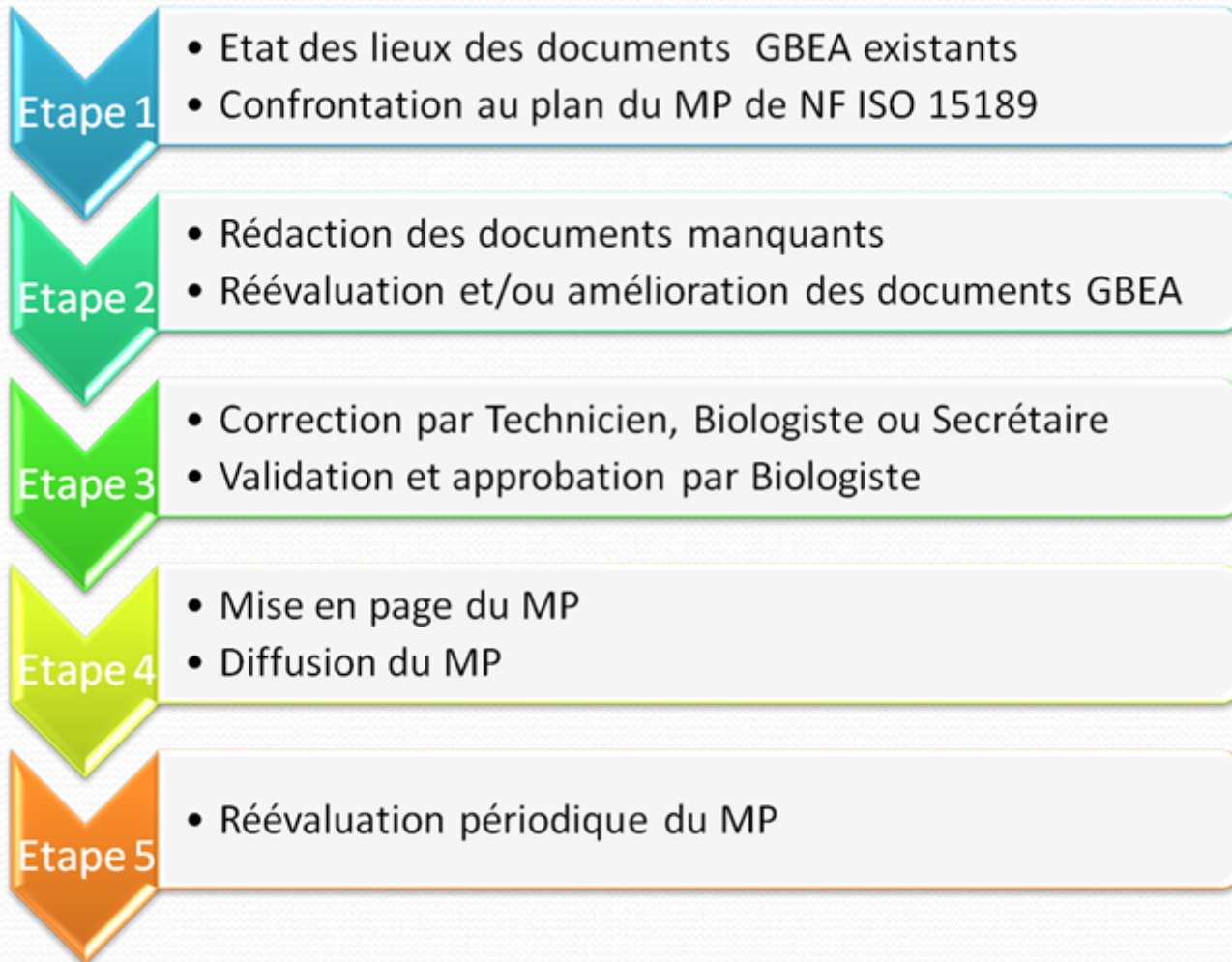
# Référentiels réglementaires



# Référentiels de bonnes pratiques



# Processus rédactionnel



# Plan du Manuel de prélèvement

	Document GBEA existant	Document créé	Objet de la modification
Liste des analyses	Oui		Mise à jour et réévaluation
Formulaires de consentement	procuration	Formulaire de demande d'analyse sans ordonnance	
Préconisations pour le prélèvement	Oui		Réévaluation
Identification des échantillons	Non	Procédure d'identification des échantillons	
Procédure de prélèvements sanguins	Oui		Réévaluation
Instruction de choix des tubes	Oui		Réévaluation et amélioration
Procédure de prélèvements urinaires	Oui		
Procédure de prélèvements bactériologiques	Oui		Réévaluation
CAT en cas d'incident de prélèvement	Non	Création d'une fiche d'instruction	
CAT en cas d'accident	Oui		
Fiche de suivi médical	Oui		
Fiche de transmission de prélèvement	Oui		
Transport, manipulation et conservation des échantillons	Oui		Ajout d'un logigramme
Elimination des déchets	Oui		Ajout d'un logigramme
Condition de conservation des échantillons et délai pour prescrire une analyse complémentaire	Oui		Réévaluation et amélioration

# Liste alphabétique des analyses

## ANTICORPS ANTI-NUCLEAIRES

IF Hep2	B40	1453	
sérum 2 ml	1/S (mardi)	J7	L4

En cas de positivité, une identification d'anticorps anti ENA et ADN natif est automatiquement réalisée.

## ANTICORPS ANTI-ANTIGENES NUCLEAIRES SOLUBLES

Recherche IF Hep2	B40 + B40	1456	
sérum 2mL	1/S (mardi)	J7	L4

Lorsque la recherche est positive, l'identification est réalisée. (SSA, SSB, Sm, RNP, Jo1, Scl 70)

Dosage	B70 + B70	1457	
sérum 2mL	1/S (mardi)	J7	L4

## ANTICORPS ANTI-DNA NATIF

IF Hep2	B70	1455	
sérum 2mL	1/S (mardi)	J7	L4

## FORMULAIRE DE DEMANDE D'ANALYSE SANS ORDONNANCE ET DE REFUS D'ANALYSE PRESCRITE

- Demande d'analyses supplémentaires par rapport à une ordonnance existante
- Demande d'analyse sans ordonnance
- Refus d'analyse prescrite
- Accord pour la réalisation d'analyses hors nomenclature

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

Sexe :        H            F

Coller ici une étiquette du dossier

Analyses demandées et motif de la demande :

- ✓
- ✓
- ✓

Analyses refusées et motif du refus:

- ✓
- ✓
- ✓





En signant ce document, je reconnais avoir été informé :

- Des conditions de prélèvement
- Du lieu de réalisation de ces analyses
- Du délai et des modalités de rendu des résultats
- Du montant à payer
- Du fait que ce montant ne pourra être pris en charge par la sécurité sociale

Je m'engage à régler au laboratoire exécutant le montant des analyses.

Date et Signature :

# Correspondance tube/ analyse

PROTEINES	Nb de tube	Type de tube	Délai de rendu	Remarques	
Transferrine, Haptoglobine, C3, C4, Pré-albumine	1		J0 J1 J1	Noter la dose et l'heure de la dernière prise pour les médicaments	
Electrophorèse des protéines, IELP	1		J3		
Ferritine, Vitamine B12, Folates	1		J0		
IgA, IgM, IgG IgE totales, IgE spécifiques, Phadiatop, Trophatop	1		J1		
<b>DIVERS</b>					
Troponine	1		J0		
Digoxine	1		J0		
Vitamine D	2		J7		
<b>HORMONES</b>					
Cortisol, FSH, LH, Estradiol, Progestérone, Prolactine, Testostérone (homme), T3, T4, TSH	1		J0	Noter la date des dernières règles pour les hormones. Prolactine : respecter un repos de 20 minutes avant la prise de sang	
B-HCG,	2		J0		

## MATERIEL DE PRÉLÈVEMENT

Photos non contractuelles

Garrot



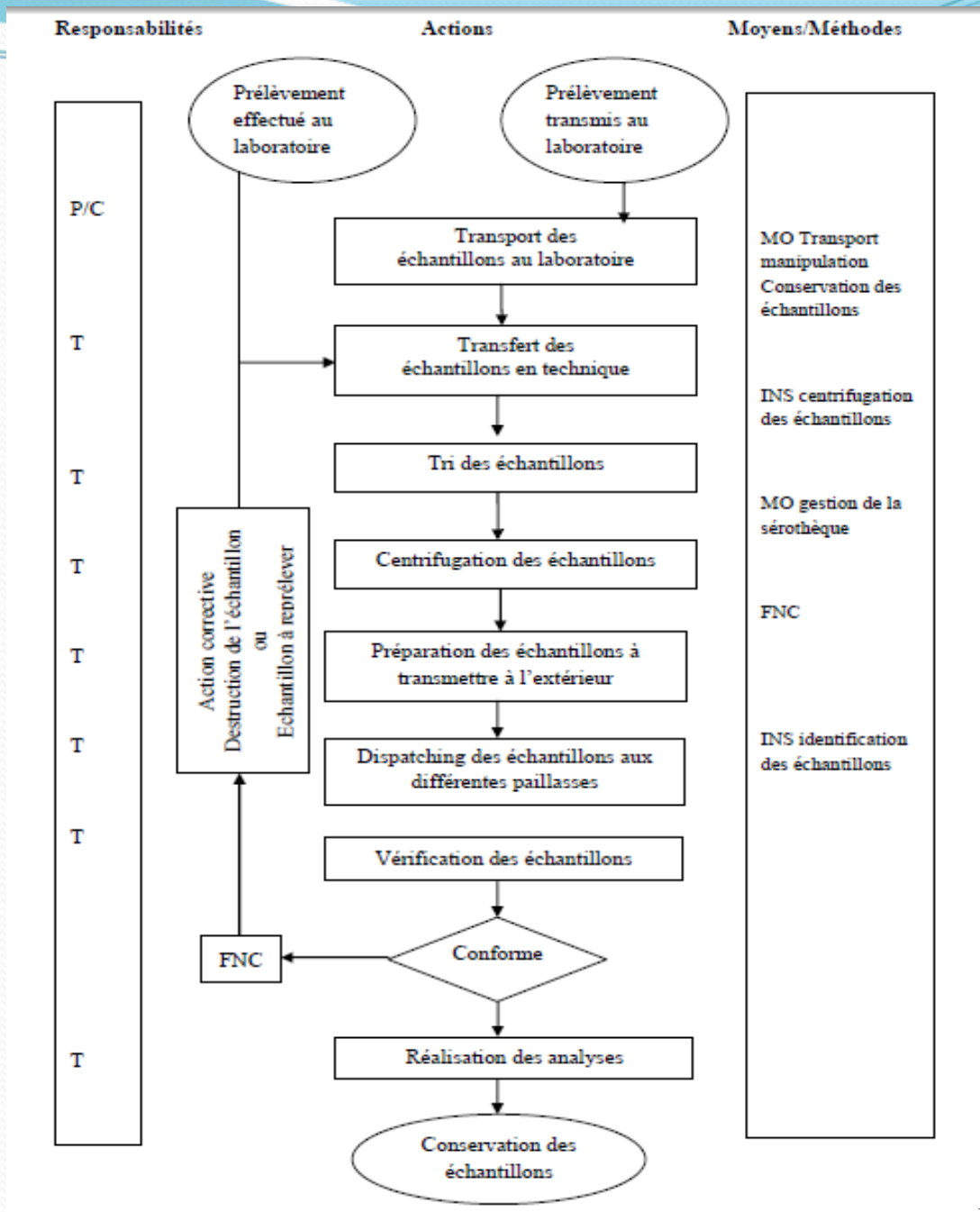
Système de prélèvement vacutainers: aiguille / corps de pompe



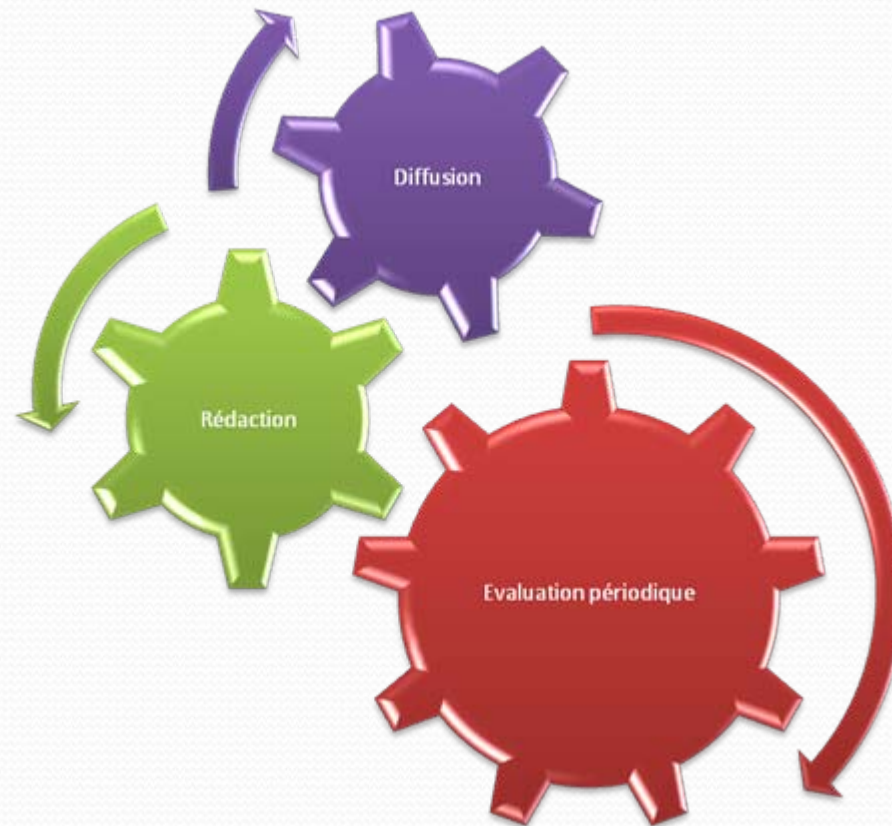
Unité de prélèvement à ailette



## Procédure de transport, manipulation et conservation des échantillons



# Diffusion et évaluation périodique



# Diffusion

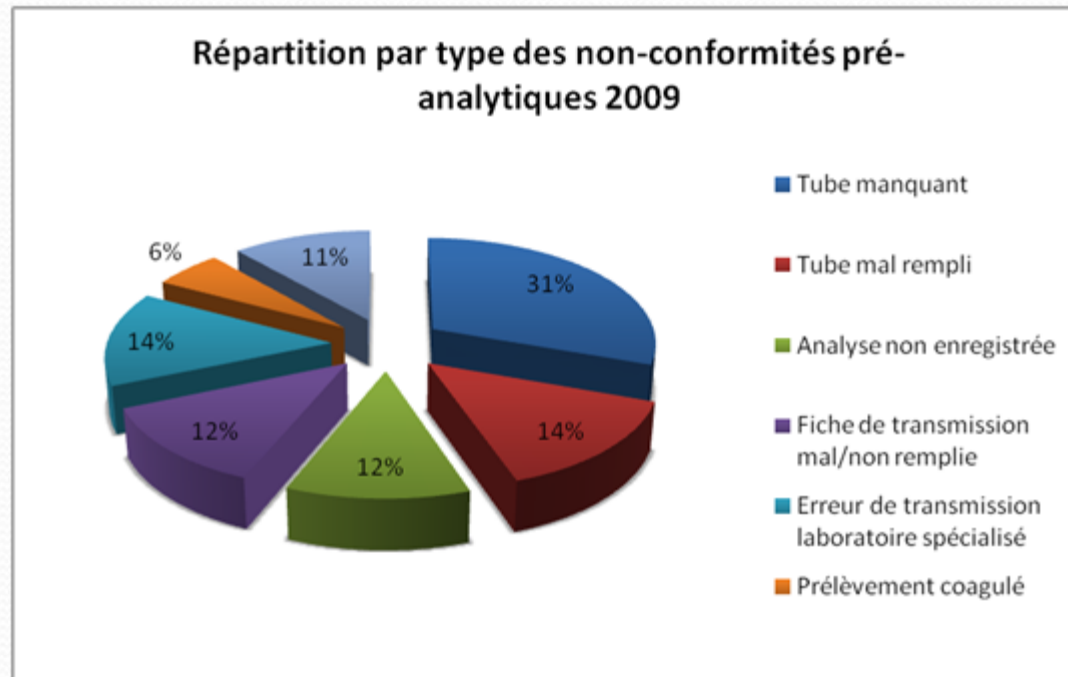
- Diffusion:
  - Interne:
    - Format papier dans les salles de prélèvement
    - Evaluation des pratiques de prélèvement
    - Réunions qualité animées par Biologiste-responsable
  - Externe:
    - Version allégée « format poche »
    - Cabinets infirmiers
      - Réunions de formation / information animées par le Biologiste-responsable
    - Correspondants extérieurs sur demande

# Évaluation périodique

- Biologiste rédacteur du MP
  - Responsable de sa réévaluation
  - Seul détenteur de la version informatique
  - Toute modification sera validée par l'ensemble des Biologistes-responsables.
- Réévaluation:
  - Annuelle
  - Mise à jour à chaque modification dans le déroulement de la phase pré-analytique.

# Discussion

- Répartition des non-conformités par type LBM de GRAVIGNY



- Visualisation des points faibles à améliorer
- Intérêt du Manuel de prélèvement

# Discussion

- A ce jour :
  - MP en cours de finalisation (attente suggestion DU AQ)
  - Version allégée non disponible
  - Grilles d'EPP validées et en cours de distribution au LBM de GRAVIGNY.
- Principales difficultés :
  - Choix des procédures constituant le MP.
  - Assurer la diffusion du manuel de prélèvement.
  - Assurer la réévaluation du MP (ni intranet, ni site internet).

# Conclusion

- Outils du DU AQ:
  - Principe du QQQQCP?
  - Rédaction de procédures, de logigrammes...
  - Rédaction Grille d'EPP (Audit du poste de prélèvement)
  - Meilleure connaissance de NF 15189.
- Perspectives:
  - Mise en place d'indicateurs qualité pré-analytiques...
  - Améliorer la traçabilité des non-conformités...
  - Rédaction du MAQ commun...

**Merci de votre  
attention**