

## **NOTE AU LECTEUR**

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 concerné.

# **AUTEUR**

Dr Amélie AUDION  
Médecin Biologiste – Directrice adjointe

LABM Delaitre-Guillemint  
Immeuble Arlequin  
124 avenue des Champs Lasniers  
91940 LES ULIS

## REMERCIEMENTS

Je remercie le Docteur Michel Vaubourdolle et le Docteur Pascal Pernet pour m'avoir permis de suivre l'enseignement de ce DU et pour la qualité de la formation proposée.

Je remercie l'ensemble des intervenants du DU pour la qualité de leurs cours.

Je remercie Mme Delaitre, directrice du laboratoire, pour son soutien à ce projet.

Je remercie l'ensemble des secrétaires et techniciens du laboratoire pour leur investissement dans la démarche qualité entreprise dans le cadre de ce travail.

# SOMMAIRE

<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>5</b>
<b>I Présentation du laboratoire</b> .....	<b>6</b>
1. Présentation générale .....	6
2. Etat des lieux de la démarche qualité en 2010 .....	6
<b>II Méthodologie et outils utilisés</b> .....	<b>7</b>
1. La roue de Deming .....	7
2. Les logigrammes .....	8
3. Le diagramme de Pareto .....	9
<b>III Mise en place du système de management de la qualité</b> .....	<b>9</b>
1. Engagement de la direction .....	9
2. Nomination d'un responsable qualité .....	9
3. Création d'une cellule qualité .....	9
4. Définition de la politique qualité du laboratoire .....	10
5. Sensibilisation du personnel à l'assurance qualité .....	10
<b>IV Mise en place du système de gestion documentaire et application à la phase préanalytique</b> .....	<b>11</b>
1. Installation d'un logiciel de gestion documentaire .....	11
2. Rédaction de la procédure des procédures .....	11
3. Gestion de la diffusion des documents .....	11
4. Rédaction des documents concernant le préanalytique .....	12
a) Documents validés .....	12
b) Documents rédigés mais non validés .....	14
c) Documents en cours de rédaction ou à rédiger .....	14
<b>V Traitement des non-conformités préanalytiques</b> .....	<b>15</b>
1. Mise en place du traitement des non-conformités préanalytiques .....	15
2. Recueil entre avril et août 2011 .....	16
a) NC des ordonnances .....	16
b) NC des enregistrements .....	17
c) NC de prélèvement .....	19
d) NC à la validation biologique .....	20
e) Synthèse et détail des NC .....	23
<b>VI Action d'amélioration</b> .....	<b>25</b>
1. Gestion des actions d'amélioration .....	25
2. Actions mises en place .....	25
<b>DISCUSSION</b> .....	<b>28</b>
<b>CONCLUSION</b> .....	<b>31</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	<b>32</b>
<b>ABREVIATIONS</b> .....	<b>32</b>
<b>ANNEXES</b> .....	<b>33</b>

# INTRODUCTION

Depuis le 13 janvier 2010, l'ordonnance relative à la biologie médicale rend obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM) selon la norme NF EN ISO 15189. Il est indispensable aujourd'hui pour tout LBM de s'engager dans une démarche qualité sérieuse, témoignant d'une volonté d'amélioration continue et de satisfaction des usagers.

Le laboratoire Delaitre-Guillemot est un laboratoire privé, en site unique, dirigé par une seule biologiste. En 2010, il n'existait pas de système de management de la qualité au laboratoire et aucun membre du personnel n'était formé à l'assurance qualité. C'est pourquoi il m'a paru important de suivre la formation du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale » dans le but d'introduire une démarche qualité au sein du laboratoire.

L'objectif principal de ce mémoire est de décrire la mise en place d'un système de management de la qualité au laboratoire et les premières actions entreprises par le laboratoire dans le cadre de sa démarche qualité, au niveau de la phase préanalytique. A travers la mise en place du recueil et du traitement des non-conformités préanalytiques, un état des lieux a été réalisé et des actions correctives ont été mises en place. La rédaction du manuel de prélèvement du laboratoire fait partie des actions entreprises pour améliorer le fonctionnement de la phase préanalytique au laboratoire.

La principale limite de ce travail a été le manque de disponibilité de la part de la directrice du laboratoire. En effet, prise par ses fonctions de gestion, elle a eu des difficultés à conserver du temps pour la démarche qualité, et à relire les documents élaborés par le personnel. La validation des documents a donc été souvent retardée.

Le mémoire commencera par une présentation générale du laboratoire, comprenant un état des lieux de la démarche qualité en 2010. Seront ensuite décrits successivement : l'instauration du système de management de la qualité et du système de gestion documentaire, puis la mise en place du traitement des non-conformités préanalytiques et les premiers résultats, et enfin les actions d'amélioration entreprises.

# **I Présentation du laboratoire**

## **1. Présentation générale**

Créé en 1988 par Evelyne Delaitre-Guillemot, le laboratoire Delaitre-Guillemot est un laboratoire en site unique, situé aux Ulis (91). La majorité des analyses est effectuée sur place et regroupe des activités d'hématologie cytologique, hémostase, biochimie, bactériologie, parasitologie, mycologie et immunologie. Nous travaillons pour certaines analyses avec 3 autres laboratoires par le biais de contrats de collaboration.

L'activité du laboratoire est constituée d'une patientèle directe et de prélèvements apportés par des infirmières libérales. Des prélèvements à domicile sont aussi effectués directement par le laboratoire, notamment dans le cadre de structures d'hospitalisation à domicile. Au total, entre 70 et 120 dossiers sont traités chaque jour au laboratoire.

Le personnel du laboratoire comporte, en plus de la directrice du laboratoire, 1 biologiste, 5 techniciens, 4 secrétaires et 1 agent d'entretien. L'organigramme en Annexe 1 précise les fonctions des différents membres du personnel.

## **2. Etat des lieux de la démarche qualité en 2010**

Lors de mon embauche en juin 2010, aucune démarche qualité formalisée n'était mise en place au laboratoire.

Du point de vue documentaire, il n'existait aucune procédure concernant la phase préanalytique. Certains modes opératoires techniques étaient rédigés (en bactériologie principalement), mais n'étaient pour certains plus à jour. De plus, les fichiers informatiques de ces documents, mal sauvegardés, avaient été perdus lors d'une panne informatique.

Aucun membre du personnel n'avait reçu de formation en assurance qualité.

Dans ce contexte, il était important de s'engager dans une véritable démarche qualité. Mme Delaitre en était consciente, mais n'avait pas pu s'y investir jusque là par manque de disponibilité, prise par ses fonctions de gestion du laboratoire. J'ai donc proposé de m'inscrire au Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale », et de prendre la responsabilité de la mise en place de ce projet. Parallèlement, il a été décidé d'inscrire le laboratoire à Bio Qualité pour nous accompagner dans notre démarche.

## II Méthodologie et outils utilisés

### 1. La roue de Deming

Pour initier le personnel à l'assurance qualité, j'ai choisi de leur présenter la roue de Deming, qui en résume clairement le principe. Une réunion a été organisée en février 2011 pour sensibiliser les membres du personnel à la notion de qualité. La notion d'amélioration continue par l'évaluation a été illustrée par ce schéma. Les objectifs pour l'année 2011 et un plan d'action ont été présentés. Il a été décidé d'axer la démarche qualité sur la phase préanalytique.

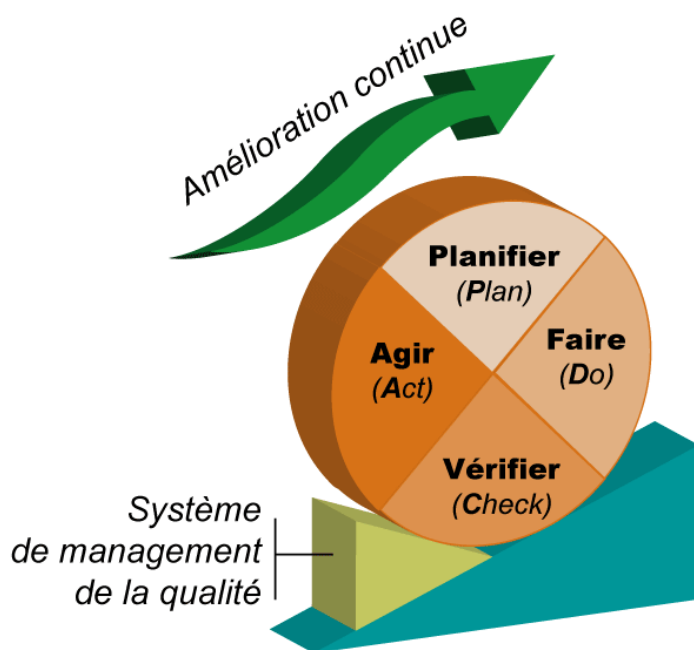


Figure 1 : la roue de Deming

#### *Planifier (définition des objectifs) :*

- Impliquer le personnel dans la démarche qualité
- Mettre en place un système de management de la qualité
- Mettre en place un système de gestion documentaire (avec la base documentaire proposée par Bio Qualité comme point de départ)
- Rédiger les procédures concernant la phase préanalytique : un planning de rédaction documentaire a été établi de février à juin 2011.
- Mettre en place le suivi des non-conformités (NC) préanalytiques
- Mettre en place la gestion des actions correctives et préventives

### ***Réaliser***

- Mise en place du système de management de la qualité
  - o Engagement de la direction
  - o Nomination d'un responsable qualité
  - o Création d'une cellule qualité
  - o Définition de la politique qualité du laboratoire
- Mise en place d'un système de gestion documentaire
  - o Installation d'un logiciel de gestion documentaire
  - o Rédaction de la procédure des procédures (dans Bio Qualité : H1-PR 01 Maîtrise et mise à jour des documents qualité)
  - o Gestion de la diffusion des documents
- Rédaction des procédures concernant la phase préanalytique et du manuel de prélèvement.
- Mise en place du suivi des non-conformités (NC) préanalytiques
  - o Rédaction des fiches de NC
  - o Rédaction de la procédure du traitement des non-conformités
  - o Formation du personnel à la déclaration des NC
- Mise en place de la gestion des actions correctives et préventives
  - o Rédaction de la fiche d'action d'amélioration
  - o Rédaction de la procédure de gestion des actions d'amélioration

### ***Evaluer***

- Recueil des non-conformités préanalytiques

### ***Ajuster***

- Développement d'actions d'amélioration

## **2. Les logigrammes**

Chaque fois que possible, les logigrammes ont été utilisés dans la rédaction des procédures, pour en simplifier la compréhension. Le personnel a été formé à la rédaction et à la lecture des logigrammes au cours d'une réunion spécifique.

### **3. Le diagramme de Pareto**

Le diagramme de Pareto a été utilisé pour faire la synthèse des non-conformités préanalytiques.

## **III Mise en place du système de management de la qualité**

### **1. Engagement de la direction**

Mme Delaitre, directrice du laboratoire, s'est engagée dans cette démarche. Depuis novembre 2010, le laboratoire est inscrit à Bio Qualité. Une technicienne, Alexandra Moallic, est détachée spécialement pour la qualité 1 journée par semaine. Ces dernières participent aux journées de formation organisées régulièrement par Bio Qualité. L'engagement écrit de la direction (Annexe 2) a été rédigé et est affiché à l'accueil et sur le panneau d'affichage général du laboratoire.

### **2. Nomination d'un responsable qualité**

Conformément à la norme NF EN ISO 1589, un responsable qualité (RQ) a été nommé. J'ai spontanément pris ce poste, étant le seul membre du laboratoire ayant suivi une formation en Assurance Qualité, et ayant envie de m'investir dans ce projet. Deux référents qualité ont aussi été nommés, un référent technique (Alexandra Moallic) et un référent secrétariat (Anna Simon).

### **3. Création d'une cellule qualité**

Créée en février 2011, la cellule qualité est composée de 4 membres :

- Mme Delaitre, directrice du laboratoire
- Amélie Audion, responsable qualité
- Alexandra Moallic, référent qualité technique
- Anna Simon, référent qualité secrétariat

Elle se réunit chaque lundi, de 12h à 13h, pour faire le point sur l'avancement du système documentaire et coordonner les actions concernant la qualité.

Le reste du personnel est informé qu'il peut à tout moment participer à ces réunions. Un compte-rendu est rédigé par le RQ à l'issue de la réunion et est conservé dans un classeur dédié dans le bureau des biologistes, accessible à tout le personnel.

#### **4. Définition de la politique qualité du laboratoire**

Si les objectifs qualité pour 2011 ont été bien définis, nous n'avons pas encore rédigé de véritable politique qualité, comme elle devra figurer dans notre futur manuel qualité. La rédaction du manuel qualité est très peu avancée à ce jour, mais nous sommes conscients qu'il faudra le rédiger dans un futur proche.

Concernant l'analyse des processus, nous nous servons des processus identifiés par Bio Qualité à travers leur base documentaire (correspondant aux intitulés des chapitres, voir paragraphe ci-dessous IV.2 et document H1-ENR 05 « Liste des documents en vigueur », en Annexe 4). Nous n'avons pas refait de cartographie des processus à ce jour. Il est prévu d'en faire une qui sera intégrée à notre manuel qualité.

#### **5. Sensibilisation du personnel à l'assurance qualité**

Plusieurs réunions ont été organisées avec l'ensemble du personnel pour leur expliquer la démarche du laboratoire et ses différentes étapes.

Une première réunion a été organisée en février 2011 pour les sensibiliser à la notion d'assurance qualité. Le personnel n'y était en effet pas du tout initié, exceptées une technicienne et une secrétaire, récemment embauchées au laboratoire, qui avaient eu l'expérience d'un système qualité dans leur précédent laboratoire. Cette réunion a permis d'expliquer le principe d'amélioration continue en se basant sur la roue de Deming. J'ai bien insisté sur plusieurs points :

- l'utilité de rédiger des procédures concernant les différentes activités du laboratoire, qui servent de référence pour chacun. Le but est d'homogénéiser les pratiques au sein du laboratoire après avoir défini ensemble la façon de faire optimale. Ceci permettant d'améliorer les pratiques et d'éviter la perte de temps générée par les questions quotidiennes, en apportant un document de référence clair et consultable facilement par le personnel.

- le but de l'évaluation n'est pas de sanctionner mais de repérer les dysfonctionnements pour identifier leurs causes et élaborer des actions correctives visant à éliminer ces dysfonctionnements.

- l'importance de la participation de tous dans cette démarche, sur la base du volontariat.

## **IV Mise en place du système de gestion documentaire et application à la phase préanalytique**

### **1. Installation d'un logiciel de gestion documentaire**

Le logiciel Logidoc®, fourni par Bio Qualité, a été installé sur les différents postes informatiques du laboratoire en mars 2011. Chaque membre du personnel possède ses propres login et mot de passe. Une réunion de formation au logiciel a été organisée pour tout le personnel afin d'en encourager l'utilisation et un guide d'utilisation est disponible dans le bureau des biologistes.

### **2. Rédaction de la procédure des procédures**

Dans notre système documentaire, cette procédure s'intitule H1-PR 01 Maîtrise et mise à jour des documents qualité (Annexe 3). Nous nous sommes servis de la base documentaire proposée par Bio Qualité comme modèle pour établir notre propre système documentaire. Nous avons repris les différents chapitres à l'exception du chapitre F « Recherche Biomédicale », qui n'était pas adapté au laboratoire. Nous l'avons remplacé par un chapitre « Prestations de conseils », dans lequel nous incluons à terme les documents concernant la communication avec les prescripteurs. En effet, ce point de la norme ISO 15189 (chapitre 4.7) n'apparaissant pas dans la base documentaire Bio Qualité, il nous a paru important de le rajouter. Nous avons repris la majorité des sous-chapitres proposés par Bio Qualité, et en avons rajoutés d'autres. Le document H1-ENR 05 « Liste des documents en vigueur » (Annexe 4) permet d'avoir une vue d'ensemble de notre système documentaire et des documents applicables au 12/09/11.

Cette procédure n'a été rédigée qu'en juillet, et diffusée en septembre, car nous avons besoin de « tester » notre façon de rédiger les documents qualité avant d'adopter une procédure définitive. Cependant, je pense qu'elle sera utile à tous, en permettant notamment d'homogénéiser la présentation des documents, ce qui était souvent difficile avant sa diffusion.

### **3. Gestion de la diffusion des documents**

Logidoc® permet de suivre la diffusion des documents (personnes destinataires, localisation des différentes versions papier dans le laboratoire, enregistrement de la lecture d'un document par une personne). Cependant, pour impliquer davantage le personnel dans la lecture des documents qualité, nous avons créé une « Fiche de diffusion des nouveaux

documents qualité » (Annexe 5). Ce formulaire est affiché sur le panneau d'affichage général à chaque fois qu'une série de nouveaux documents est diffusée. Chaque membre du personnel doit signer le formulaire quand il a lu les documents. Il s'engage alors à avoir lu le document, à l'appliquer et à pouvoir en restituer les principaux points en cas d'audit. Ce système fonctionne du fait du petit nombre de salariés du laboratoire.

#### **4. Rédaction des documents concernant le préanalytique**

Un des objectifs du laboratoire pour 2011 est la rédaction du manuel de prélèvement et des documents utiles au préanalytique (correspondant au chapitre C de notre base documentaire). Le laboratoire ne disposant d'aucune procédure écrite en janvier 2011, l'intégralité du document doit être rédigée ce qui représente un travail lourd. Il n'est à ce jour pas terminé mais plusieurs documents ont déjà été rédigés. Le planning de rédaction établi en février n'a pas pu être respecté, par manque de temps du personnel pour la rédaction, mais surtout par manque de disponibilité de la directrice pour l'approbation définitive.

##### a) Documents validés

*CI-ENR 01 Liste des analyses nécessitant l'obtention de renseignements particuliers et conditions à respecter* (Annexe 6)

Mme Delaitre et moi même accordons une grande importance au recueil de renseignements cliniques au moment du prélèvement, pour améliorer et faciliter la validation biologique. Les techniciens n'ayant pas tous connaissance des renseignements cliniques pertinents à recueillir, il nous a paru important de résumer dans un tableau les renseignements cliniques utiles pour chaque analyse. En effet, malgré des explications répétées par oral, de nombreux dossiers manquent encore de renseignements du point de vue des biologistes. Ce document devrait permettre de diminuer le nombre de dossiers sans renseignements cliniques.

*CI-FO 01 Enregistrement des demandes formulées oralement et hors nomenclature*  
(Annexe 7)

Ce document permet de tracer les refus d'analyses qui sont mentionnés sur le compte-rendu de résultat. Il trace également les demandes d'analyses sans ordonnance ou bien l'accord pour réaliser des analyses hors nomenclature (HN), ce qui a facilité le travail des secrétaires. En effet, avant d'avoir ce document, l'information des patients concernant les analyses non remboursables était plus aléatoire et de nombreux patients refusaient de payer

les analyses HN au motif qu'ils n'avaient pas été prévenus avant le prélèvement. Ce document, qui permet de tracer que le patient a bien été informé, est scanné dans son dossier.

#### *C1-FO 02 Information des patients concernant les analyses complémentaires (Annexe 8)*

Ce document permet d'informer les patients qui n'ont pas une prise en charge complète que le laboratoire peut être amené à réaliser des analyses complémentaires en fonction des résultats des analyses prescrites par leur médecin, conformément à la nomenclature des actes de biologie médicale. Par leur signature, ils acceptent que ces analyses soient effectuées et s'engagent à régler la somme complémentaire. Ce formulaire permet d'éviter que les patients soient mécontents quand les secrétaires leur demandent un complément de règlement au moment du rendu des résultats.

#### *C1-INS 03 Particularités d'enregistrement (Annexe 9)*

Ce document a été créé devant la fréquence des erreurs d'enregistrement au moment de la création de dossier. Les analyses faisant l'objet d'une codification particulière ou complexe ont été détaillées. Les secrétaires étaient demandeuses d'un tel document car malgré des explications orales multiples, les mêmes erreurs étaient répétées. La poursuite du recueil des non-conformités préanalytiques permettra d'évaluer l'impact de ce document sur la fréquence des erreurs d'enregistrement.

#### *C2-FO 01 Fiche de transmission de prélèvement (Annexe 10)*

Cette fiche accompagne les prélèvements effectués à domicile, par les infirmières libérales ou le personnel du laboratoire. Elle nous permet de recueillir les renseignements concernant le patient (identité, poids, traitement...) et le prélèvement (date, heure, difficulté éventuelle..). La date et l'heure de prélèvement sont saisies dans le dossier informatique. Cette fiche est scannée dans le dossier du patient.

Cette fiche a été plutôt bien accueillie par les infirmières. Une seule sur les 4 refuse de se servir de cette fiche car elle considère que cela lui prend trop de temps.

#### *C3-FO 01 Fiche de suivi des heures d'arrivée des prélèvements externes (Annexe 11)*

Ce document permet de tracer l'heure d'arrivée au laboratoire des prélèvements à domicile. Cette fiche est scannée chaque jour dans le dossier des contrôles de qualité du jour. Pour l'instant aucune exploitation n'est faite de cette traçabilité, mais elle pourrait servir à évaluer le délai de transport des échantillons ou de rendu de résultat par exemple.

b) Documents rédigés mais non validés

Ces documents ont été rédigés et vérifiés mais sont en attente d'approbation par la direction du laboratoire.

*C1-PR 01 Traitement des demandes d'analyses*

*C1-MO 01 Accueil d'un patient*

*C1-INS 01 Création du dossier informatique*

*C1-INS 02 Préconisations pour le patient*

*C2-PR 01 Prélèvement*

*C2-MO 01 Prélèvements sanguins*

*C2-MO 03 Prélèvements bactériologiques*

*C2-INS 01 Choix des tubes*

*C2-ENR 01 Fiche de suivi médical*

*C3-PR 01 Réception des échantillons*

*C3-ENR 01 Liste des sous-traitants*

c) Documents en cours de rédaction ou à rédiger

*C1-PR 02 Revue de contrat*

*C2-MO 02 Prélèvements urinaires*

*C2-INS 02 Conduite à tenir en cas d'incident de prélèvement*

*C2-ENR 02 Liste des interférences des médicaments et des aliments*

*C3-PR 02 Transport, manipulation et conservation des échantillons*

*C3-PR 03 Sous-traitance des analyses*

*C3-INS 01 Aliquotage des échantillons biologiques*

*C3-INS 02 Centrifugation des échantillons biologiques*

*C3-INS 03 Conservation des échantillons biologiques*

*C3-INS 04 Gestion de la sérothèque*

*C3-ENR 02 Plan de tournée interlaboratoire*

## **V Traitement des non-conformités préanalytiques**

La phase préanalytique fait l'objet au laboratoire de questions et de dysfonctionnements réguliers. Il nous a paru important de suivre les non-conformités (NC) s'y rapportant pour améliorer le fonctionnement du laboratoire.

### **1. Mise en place du traitement des non-conformités préanalytiques**

Le laboratoire ne disposant pas d'un logiciel qualité, le traitement des non-conformités est organisé à partir de fiches de non-conformité en format papier. Pour en faciliter la synthèse, nous avons élaboré différentes fiches de NC, selon le type de NC à déclarer.

- B4-FO 02 « Fiche de non-conformité de prélèvement » (Annexe 12)
- B4-FO 03 « Fiche de non-conformité des enregistrements » (Annexe 13)

Cette fiche comporte les principales NC survenant au secrétariat : les erreurs d'enregistrement lors de la création du dossier ainsi que les non-conformités des ordonnances. Ces NC sont principalement détectées par la secrétaire responsable de la vérification des dossiers en fin de matinée, mais peuvent l'être aussi a posteriori (coordonnées incorrectes d'un patient par exemple). Seules les erreurs ayant un impact sur le patient (nécessité de le rappeler, de le reprélever...) ou le laboratoire (analyse enregistrée par erreur, non prescrite, et déjà effectuée au moment où la secrétaire s'en rend compte) sont déclarées en NC.

- B4-FO 04 « Fiche de non-conformité à la validation biologique » (Annexe 14).

Cette fiche est utilisée par les biologistes pour déclarer les NC des enregistrements persistantes à l'étape de la validation biologique. Nous avons jugé utile de déclarer à part ces NC, car la plupart de ces erreurs doivent normalement être détectées et corrigées par les secrétaire en amont. Elles ne constituent dans ce cas pas toujours une NC (cas d'un rajout d'analyse suite à un oubli d'enregistrement, ne nécessitant pas de reprélever le patient). Si l'erreur n'est vue qu'à l'étape de la validation biologique, cela peut retarder ou empêcher le rendu du résultat (notamment si le résultat n'est pas validé le jour même). De plus, cela témoigne d'un dysfonctionnement au niveau du secrétariat, ce qui peut aboutir à une action corrective particulière, de formation du personnel par exemple.

- B4-FO 01 « Fiche de non-conformité » (Annexe 15).

Elle est utilisée pour les NC non mentionnées dans les fiches précédentes, ou les NC majeures nécessitant une action corrective rapide.

Deux réunions ont été organisées avec le personnel au moment de la mise en place du système pour les sensibiliser à la notion de non-conformité, leur expliquer l'intérêt de ce suivi

et comment utiliser les différentes fiches. Un compte-rendu a été rédigé à chaque fois et rangé dans un classeur dédié, consultable par tout le personnel du laboratoire. La procédure de traitement des NC (B4-PR 01, Annexe 16) décrit les règles d'utilisation des différentes fiches de NC. Elle n'a été rédigée qu'en septembre, car nous avons mis du temps à finaliser le système de gestion des NC. Les fiches ont été utilisées d'avril à septembre, ce qui nous a permis de les affiner (une version 2 a été rédigée pour les 3 fiches de NC sous forme de tableau, car nous avons oublié d'y faire figurer certaines NC fréquentes). Après ces 4 mois « d'essai », nous avons abouti à une procédure qui devrait clarifier le fonctionnement du système auprès du personnel. En effet, durant ces 4 mois, les fiches n'étaient pas toujours correctement remplies. La déclaration était le plus souvent bien faite, mais la traçabilité du traitement de la NC était souvent oubliée. De plus, les situations justifiant la déclaration d'une NC n'étaient visiblement pas claires. Une réunion est prévue début octobre pour expliquer cette procédure, afin de s'assurer que l'ensemble du personnel l'a bien comprise.

## **2. Recueil entre avril et août 2011**

### a) NC des ordonnances

Concernant les ordonnances, nous étions conscients que beaucoup de celles reçues au laboratoire ne satisfaisaient pas aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 (Chapitre 5.4.1), qui précise que la feuille de prescription doit indiquer les éléments suivants :

- a) l'identification univoque du patient
- b) l'identification unique du prescripteur, incluant son adresse
- c) le type d'échantillon primaire et le site anatomique d'origine, le cas échéant
- d) la nature des analyses prescrites
- e) les renseignements relatifs au patient, au minimum le sexe et la date de naissance
- f) la date et l'heure du prélèvement de l'échantillon primaire
- g) la date et l'heure de réception des échantillons par le laboratoire.

Notre laboratoire ayant une activité de prélèvement directe, les items c), f) et g) n'apparaissent pas sur l'ordonnance du prescripteur. Nous avons donc tracé les NC suivantes :

- Identification incomplète du patient (Nom, prénom, sexe)
- Identification incomplète du prescripteur
- Absence de date de naissance
- Ordonnance illisible
- Absence de date sur l'ordonnance

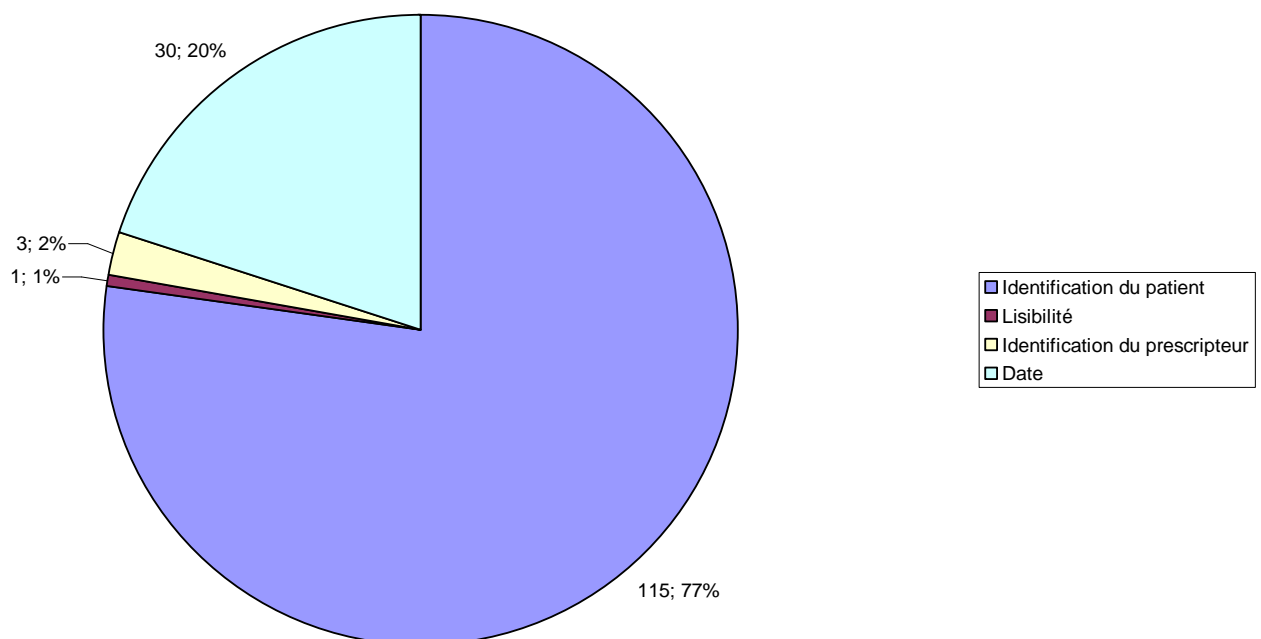
- Mention particulière manquante (Affection Longue Durée (ALD), Accident du travail (AT))

Les deux derniers items, bien que non précisés dans la norme, nous ont paru aussi importants, notamment dans le cadre de la prise en charge optimale par la sécurité sociale.

Pour ne pas alourdir le recueil des NC, nous avons décidé de recueillir les NC des ordonnances sur une période d'un mois seulement, ce qui, vu la fréquence de ce type de NC, était suffisant. Pour les NC concernant l'absence de date de naissance sur l'ordonnance, encore plus fréquentes, l'évaluation a été faite sur une semaine.

Les résultats ont montré que sur 2156 ordonnances, **149 étaient non conformes soit 6,9 %**.

Les principales non conformités sont présentées dans la figure suivante :



**Figure. 2 : Non-conformités des ordonnances (mai 2011)**

**Concernant le recueil des dates de naissance manquantes sur une semaine, 409 ordonnances sur 481 étaient non conformes soit 85 %.**

#### b) NC des enregistrements

Ces NC concernent celles survenant au moment de l'enregistrement des dossiers, détectées au secrétariat. Les NC détectées sont les suivantes :

- Oubli d'analyse (sans conséquence ou nécessitant de reprélever le patient)
- Erreur d'analyse (sans conséquence ou nécessitant de reprélever le patient)

- Renseignement clinique (RC) manquant (prélèvement au laboratoire ou externe)
- Ordonnance périmée (et acceptée par les secrétaires)
- Fréquence des analyses non respectée (cas des analyses à faire de manière régulière)
- Date d'analyse non respectée (quand précisée sur l'ordonnance)
- Formulaire non rempli : oubli de faire remplir au patient un formulaire d'information (C1- FO 01-Enregistrement des demandes formulées oralement et hors nomenclature, C1-FO 02 Information des patients concernant les analyses complémentaires) ou de renseignements cliniques.
- Adresse du patient incorrecte
- Téléphone du patient incorrect

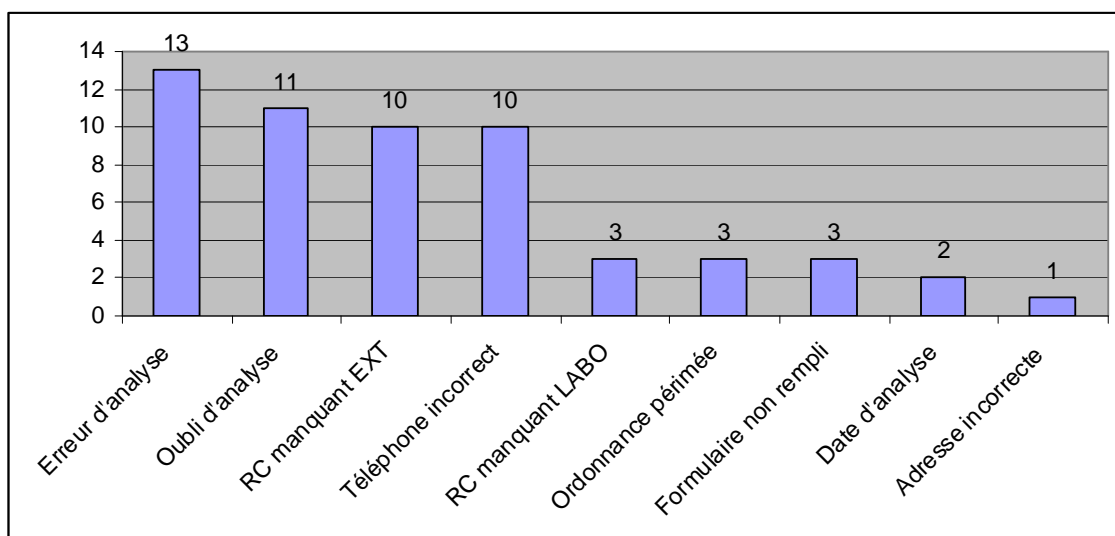
Les NC recueillies sont regroupées dans le tableau suivant :

MOIS	Nombre de dossiers	Nombre total de NC	Adresse incorrecte	Téléphone incorrect	RC manquant		Oubli d'analyse		Erreur d'analyse		Ordonnance périmée	Ordonnance (date d'analyse)	Formulaire non rempli
					labo	EXT	SQ	PR	SQ	PR			
avr-11	2122	14		2	1	2	3		2			2	2
mai-11	2156	34	1	8	1	6	6		9		2		1
juin-11	2039	3			1				2				
juil-11	1670	2				1							
août-11	1472	3				1					1		
<b>TOTAL</b>	<b>9459</b>	<b>56</b>	<b>1</b>	<b>10</b>	<b>3</b>	<b>10</b>	<b>9</b>	<b>2</b>	<b>13</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>3</b>

EXT : prélèvement externe      SQ : sans conséquence      PR : patient reprélevé

**Tableau 1 : Non-conformités des enregistrements**

La figure suivante présente le nombre total de chaque NC sur les 4 mois de recueil :



**Figure 3 : Nombre total de non-conformités des enregistrements d'avril à août 2011**

c) NC de prélèvement

Ces NC concernent les prélèvements et sont principalement détectées par les techniciens.

Les NC détectées sont les suivantes :

- Erreur d'identification
- Tube souillé
- Conditions de transport non respectées
- Mauvaise conservation d'un prélèvement
- Mauvais tube prélevé (prélèvement au laboratoire ou externe)
- Tube manquant (prélèvement au laboratoire ou externe)
- Conditions préanalytiques non respectées (prélèvement accepté sous réserve ou prélèvement différé)
- Oubli d'un prélèvement (cas des tests avec prélèvements multiples type test de charge en glucose, test à l'urée marquée Hélikit®)
- Perte d'un prélèvement

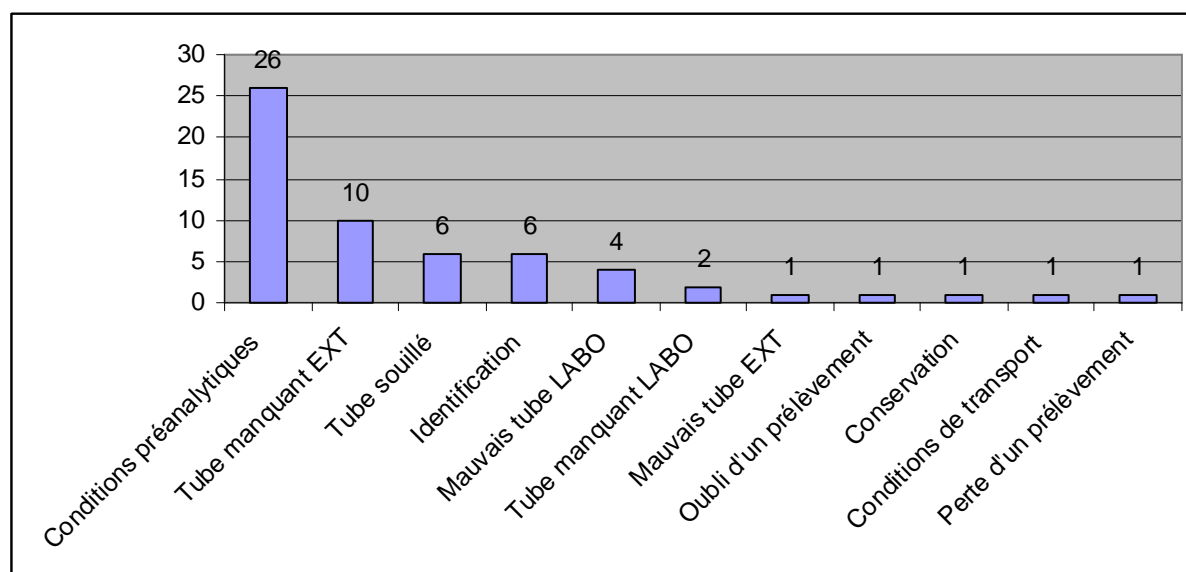
Les NC recueillies sont regroupées dans le tableau suivant :

MOIS	Nombre de dossiers	Nombre total de NC	Identification	Tube souillé	Conditions de transport	Conservation	Mauvais tube LABO		Mauvais tube EXT		Tube manquant LABO		Tube manquant EXT		Conditions préanalytiques non respectées		Oubli d'un prélèvement	Perte d'un prélèvement
							SC	PR	SC	PR	SC	PR	SC	PR	ASR	AD		
avr-11	2122	4											1		2		1	
mai-11	2156	16	1	1								4	3			7		
juin-11	2039	8	1												5	1		1
juil-11	1670	13	4	1	1		1			1					2	3		
août-11	1472	18		4		1		3		1			1	2	4	2		
<b>TOTAL</b>	<b>9459</b>	<b>59</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>13</b>	<b>13</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

EXT : Externe SC : sans conséquence PR : patient reprélevé ASR : accepté sous réserve AD : à différer

**Tableau 2 : Non-conformités de prélèvement**

La figure suivante présente le nombre total de chaque NC sur les 4 mois de recueil :



**Figure 4 : Nombre total de non-conformités de prélèvement d'avril à août 2011**

d) NC à la validation biologique

Il s'agit des NC d'enregistrement détectées par les biologistes à la validation, qui persistent après la vérification des dossiers en fin de matinée par la secrétaire responsable.

Les NC détectées sont toutes les NC d'enregistrement, auxquelles se rajoutent :

- Concernant le patient :
  - o Prénom composé : la première partie du prénom est saisie au niveau de la case « nom » au lieu de saisir le prénom complet dans la case « prénom »

- Adresse mal saisie
- Téléphone non saisi (noté sur la fiche de suivi médical par le préleveur mais non saisi par la secrétaire).
- Concernant le prescripteur et les médecins destinataires des comptes-rendus
  - Erreur de médecin prescripteur
  - Oubli d'un médecin
  - Médecin mal saisi (erreur de nom, adresse, N° Finess...)
- Concernant le prélèvement
  - Préleveur non saisi
  - Domicile non saisi
  - Heure de prélèvement non saisie (pour les prélèvements à domicile)
  - Prélèvement urgent non classé comme tel (les dossiers urgents sont classés à part dans des pochettes de couleur lors de la vérification des dossiers, pour être traités en priorité)
- Concernant les analyses
  - Erreur de codification en gratuit (analyse mise en gratuit à tort ou oubli de mettre en gratuit une analyse présente sur 2 dossiers d'un même patient)
  - Oubli de codification en B35 d'un prélèvement vétérinaire (au lieu du B27 habituel)
  - Oubli de tarification « férié » (cas des analyses demandées en urgence le samedi après-midi)
- Concernant l'édition des résultats
  - Nombre d'exemplaire inadapté (2 exemplaires médecins sont édités pour les sérologies VIH car le résultat n'est pas rendu directement au patient mais au prescripteur. Il en est de même pour les patientes adressées sous X par les PMI)
  - Oubli de mettre en tableau (certaines analyses, pour lesquelles il existe un suivi, sont rendues sous forme de tableau récapitulatif pour en faciliter la lecture et l'interprétation : INR, Exploration d'une anomalie lipidique (EAL), HbA1c, Bilan de suivi de chimiothérapie notamment)

Les NC recueillies sont regroupées dans le tableau suivant :

MOIS	Nombre de dossiers	Nombre total de NC	Prénom composé	Adresse patient	Téléphone patient	Erreur de médecin prescripteur	Oubli d'un médecin	Médecin mal saisi	Nombres d'exemplaires	Analyse en tableau	Domicile non saisi	Oubli de préleveur	Heure pvt non saisie	B35 vétérinaire	Erreur Gratuit	Codification "fériel"	Dossier urgent classé en normal	Oubli d'analyse		Erreur d'analyse		RC manquant		RC incorrect		Ordo périmée	Ordo (fréquence)	Ordo (date d'analyse)	Formulaire non rempli	
																		SC	PR	SQ	PR	labo	EXT	labo	EXT					
avr-11	2122	24	1			1												1	1	11		5		1		2				1
mai-11	2156	58	2	2		2	2		1	1	1		1				1	7		16		15	1	2		4				
juin-11	2039	98		4	6	4		5		2	2	3	1	1		1	3	9	1	20		19		7		2	1	1	6	
juil-11	1670	100	2	5	9	9		3	3	7	2	3	1		4	1	5	6	2	9	2	11	1	9	1	2		1	2	
août-11	1472	85	3	3		9	1	4	3	13	1				2		4	6		18		9		2		1		5	1	
<b>TOTAL</b>	<b>9459</b>	<b>365</b>	<b>8</b>	<b>14</b>	<b>15</b>	<b>25</b>	<b>3</b>	<b>12</b>	<b>7</b>	<b>23</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>13</b>	<b>29</b>	<b>4</b>	<b>74</b>	<b>2</b>	<b>59</b>	<b>2</b>	<b>21</b>	<b>1</b>	<b>11</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>10</b>	

SC : sans conséquence

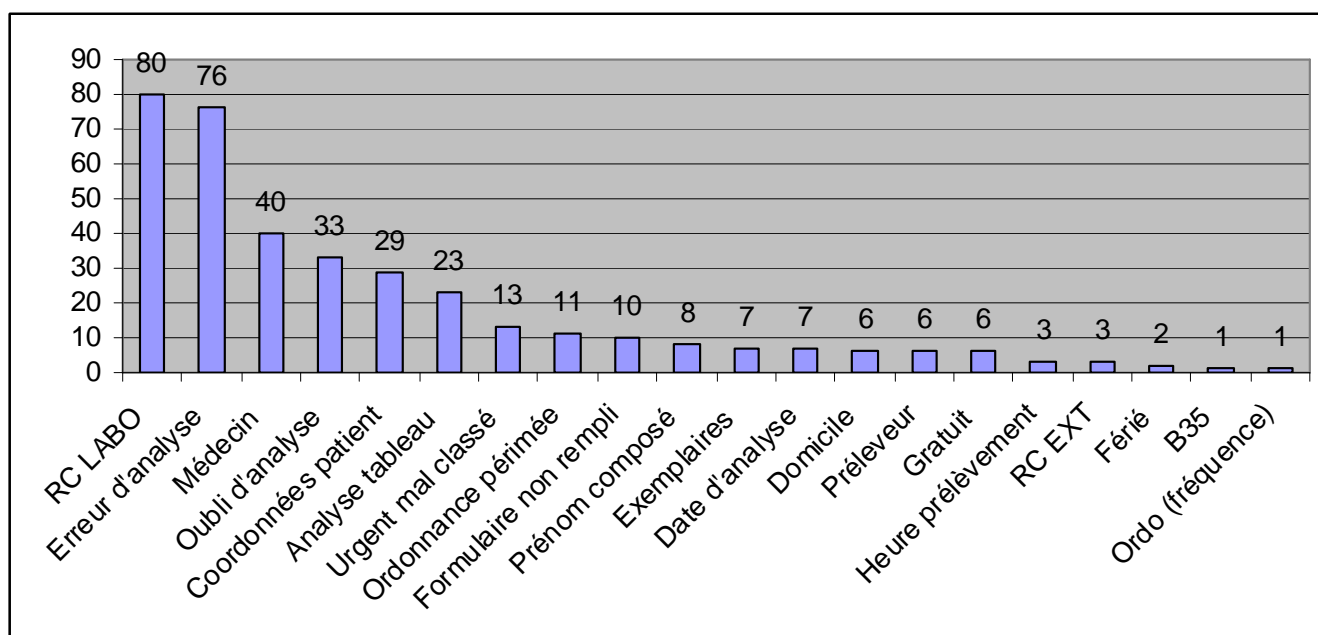
PR : patient reprélevé

RC : renseignement clinique

EXT : externe

**Tableau 3 : Non-conformités à la validation biologique**

La figure suivante présente le nombre total de chaque NC sur les 4 mois de recueil :



**Figure 5 : Nombre total de non-conformités à la validation biologique d'avril à août 2011**

e) Synthèse et détail des NC

Le tableau suivant présente le récapitulatif des NC préanalytiques, par type de NC et en fonction du type de personnel les ayant déclarées. Il m'a paru intéressant de regarder ce dernier paramètre. En effet, il est lié aux activités concernées par les NC, mais reflète aussi à la fois l'implication dans la démarche qualité et la compréhension des situations dans lesquelles les NC doivent être déclarées.

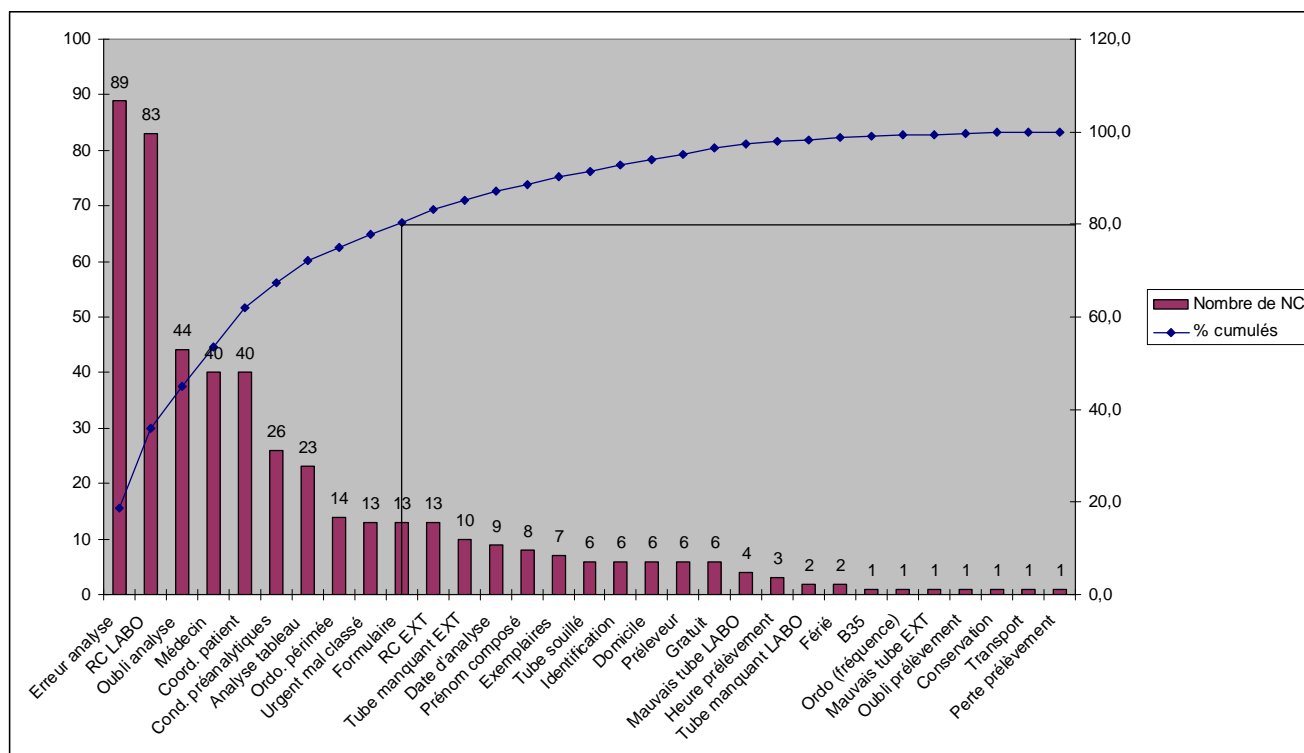
MOIS	Nombre de dossiers	Nombre de NC déclarées	% NC	NC ENR	NC PVT	NC VAL BIO	Nombre et % déclaré par							
							Biologiste		Technicien		Secrétaire		Personnel d'entretien	
							Nbre	%	Nbre	%	Nbre	%	Nbre	%
avr-11	2122	42	1,98	14	4	24	26	61,9	5	11,9	11	26,2	0	0
mai-11	2156	108	5,01	34	16	58	73	67,6	12	11,1	23	21,3	0	0
juin-11	2039	109	5,35	3	8	98	100	91,7	5	4,6	4	3,7	0	0
juil-11	1670	115	6,89	2	13	100	105	91,3	9	7,8	1	0,9	0	0
août-11	1472	106	7,2	3	18	85	87	82,1	13	12,3	6	5,7	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>9459</b>	<b>480</b>	<b>5,07</b>	<b>56</b>	<b>59</b>	<b>365</b>	<b>391</b>	<b>81,5</b>	<b>44</b>	<b>9,2</b>	<b>45</b>	<b>9,3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

**Tableau 4 : Récapitulatif des NC préanalytiques et personnel déclarant**

**Le pourcentage de NC préanalytiques sur la période avril-août 2011 est de 5 %.**

On observe que **81,5% des NC sont déclarées par les biologistes, 9,2 % par les techniciens et 9,3 % par les secrétaires.**

Le diagramme de Pareto ci-dessous permet de mettre en évidence les NC plus fréquentes, sur lesquelles il faudra agir en priorité.



**Figure 6 : Diagramme de Pareto des non-conformités préanalytiques du laboratoire entre avril et août 2011**

**On constate que 10 causes sur les 30 (soit 33%) sont responsables de 80% des NC recensées.**

Pour certaines NC, il m'a paru intéressant de préciser les erreurs faites, dans le but d'orienter les actions correctives qui vont suivre et la rédaction des documents correspondants. Ceci a été fait pour 3 types de NC : les conditions préanalytiques non respectées, les erreurs d'enregistrement et les renseignements cliniques manquants.

Les résultats sont présentés en Annexe 17. Le nombre total de NC ne correspond pas à celui retrouvé plus haut car dans un certains nombre de cas, le détail n'a pas été mentionné lors de la déclaration de la NC.

## **VI Action d'amélioration**

### **1. Gestion des actions d'amélioration**

La gestion des actions d'amélioration a été mise en place début septembre 2011. Chaque mois, après le bilan des non-conformités, je vais décider, en tant que responsable qualité, et en accord avec Mme Delaitre, des actions à mettre en place. Ces actions seront discutées en réunion qualité avant d'être définitivement adoptées. Une fiche d'action d'amélioration sera alors ouverte pour chaque action (B5-FO 01, Annexe 18), et affichée sur le tableau d'affichage général, pour informer le personnel des actions entreprises.

L'organisation précise de la gestion des actions d'amélioration est décrite dans la procédure B5-PR 01 « Actions d'amélioration » (Annexe 19).

Les différentes actions seront répertoriées dans un fichier Excel, fourni par notre tuteur Bio Qualité. Un premier tableau (Annexe 20) permet de lister et de décrire les différentes actions et leur planification dans le temps. Un deuxième tableau (Annexe 21) permet un suivi statistique des actions en cours, en retard, soldées et efficaces.

### **2. Actions mises en place**

Plusieurs actions ont été mises en place.

Deux d'entre elles sont des actions ponctuelles qui ont été mises en place rapidement suite à une non-conformité grave.

#### **- Mise en place de réveils pour signaler les heures de prélèvements dans le cas des prélèvements multiples (HGPO, Helikit®...)**

Cette action fait suite à l'oubli d'un prélèvement par une technicienne au cours d'un test d'hyperglycémie provoquée par voie orale. Le prélèvement à T+60 min n'a pas été fait. Le test était donc ininterprétable et la patiente a du revenir pour refaire le test. Ce type de dysfonctionnement étant grave, vu son impact sur le patient, nous avons fait en sorte qu'il ne se reproduise pas. Des réveils ont donc été achetés et sont utilisés à chaque test nécessitant des prélèvements multiples à des intervalles de temps précis. Depuis la mise en place de ces réveils, le dysfonctionnement ne s'est pas renouvelé.

#### **- Mise en place d'un cahier de transmission des examens anatomopathologiques**

Notre laboratoire propose aux patientes de réaliser des frottis cervico-vaginaux et les transmet à un laboratoire d'anatomopathologie (ACP Bièvres). Suite à la perte d'un frottis cervico-vaginal, que le laboratoire d'anatomopathologie dit ne jamais avoir reçu, nous avons

réalisé que nous n'avions pas de traçabilité des transmissions de ce type d'examen. Nous avons donc mis en place un cahier où sont inscrits les différents prélèvements effectués au laboratoire. Quand le coursier du laboratoire ACP Bièvres prend des prélèvements, il signe et emporte un feuillet mentionnant les différents prélèvements emportés. Une copie carbone est gardée dans le cahier du laboratoire.

Une action, développée sur plusieurs semaines, fait suite à différentes non-conformités pré-analytiques : **Visite des principaux prescripteurs du laboratoire.**

Nous avons décidé de rendre visite aux principaux médecins avec qui nous travaillons pour plusieurs raisons :

Tout d'abord, il nous a paru important de les rencontrer pour se présenter, n'ayant jamais eu, ni Mme Delaitre, ni moi, de contact direct avec la plupart des médecins. Ceci permettra de mieux se connaître et facilitera nos échanges futurs.

Ensuite, nous voulions les informer de notre démarche qualité. Dans le cadre de cette volonté d'amélioration, nous les questionnons sur leur appréciation du laboratoire. Nous leur demandons les points qui les satisfont et ceux qu'ils souhaiteraient améliorer.

Nous en profitons aussi pour aborder des points qui nous posent problème au niveau du laboratoire :

- Mention des noms et prénoms, mais aussi date de naissance des patients sur les ordonnances. Nous espérons que cette demande permettra de diminuer le nombre d'ordonnances non conformes. Depuis notre visite, 2 médecins ont déjà modifié leur informatique pour faire apparaître la date de naissance des patients sur les ordonnances.

- Clairance de la créatinine (calculée/mesurée). Par défaut nous rendons une clairance calculée. Nous les informons que la clairance mesurée nécessite une prescription explicite.

- Diagnostic de la coqueluche : information du changement de nomenclature et des nouvelles indications diagnostiques (PCR vs sérologie)

- Discussion sur le rendu des résultats des sérologies VIH. Nous sommes le seul laboratoire de notre secteur à ne pas rendre les résultats au patient mais seulement au médecin. Ce point ayant fait l'objet d'une réclamation de la part d'un de nos prescripteurs, nous avons voulu en discuter avec l'ensemble des médecins avant une éventuelle modification de nos pratiques.

Enfin, nous les informons que le laboratoire est équipé depuis novembre 2010 du système de télétransmission des résultats via Apycrypt®, et qu'ils peuvent donc nous solliciter pour que

nous leur transmettions les résultats par ce biais (une lettre d'information avait été envoyée aux prescripteurs en septembre 2010 mais la plupart ne nous avait pas répondu).

Nous avons pour l'instant vu 8 médecins depuis le 11 juillet 2011. Tous ont dit être satisfaits de notre démarche et des prestations du laboratoire. Un médecin a fait la demande d'un document d'information concernant le laboratoire (sous forme d'une plaquette par exemple) précisant les différentes analyses effectuées par le laboratoire et les horaires d'ouverture. Tous sont favorables à ce que nous continuions à rendre les résultats des sérologies VIH au prescripteur, car ils sont attachés à rendre ces résultats dans un cadre de consultation, accompagnés de commentaires, même si la sérologie est négative.

## DISCUSSION

L'existence d'un système de management de la qualité est indispensable à l'heure actuelle pour tous les laboratoires de biologie médicale. Il y a encore 7 mois, aucun système formalisé n'existait au laboratoire Delaitre. Aujourd'hui, nous avons mis en place une cellule qualité, un système documentaire ainsi que la gestion des non-conformités et des actions correctives.

La cellule qualité se réunit régulièrement et les 2 référents qualité participent activement à la rédaction documentaire. La motivation du reste du personnel du laboratoire est plus aléatoire. Parmi les techniciens, tous sauf un se sont impliqués dans la rédaction des documents qualité. Parmi les secrétaires, seule la référente qualité s'est investie dans cette tâche. Cependant, je suis globalement satisfaite par la réaction du personnel à notre démarche qualité, à laquelle aucun d'entre eux n'a été réfractaire. Les documents diffusés ont été rapidement intégrés et utilisés. Beaucoup ont compris l'intérêt d'avoir des documents de référence pour homogénéiser les pratiques et en sont demandeurs.

Cependant, plusieurs problèmes se posent. Même si nous avons rédigé certains documents, nous sommes très loin d'avoir fait l'intégralité de la documentation nécessaire à l'accréditation 15189, ni même à la qualification Bio Qualité pour 2013. La quantité importante de documents à rédiger, le manque de temps dédié à la qualité donné au personnel et le manque de disponibilité de la directrice du laboratoire pour valider les procédures font que nous n'avancions pas aussi vite qu'il le faudrait. Pour pallier ce problème, nous avons décidé que tous les documents ne seraient pas systématiquement validés par Mme Delaitre, mais par moi-même, en tant que responsable qualité. Cela permettra d'éviter que des documents, rédigés et vérifiés, restent en attente de validation pendant plusieurs semaines, comme cela est le cas actuellement.

D'autre part, si nous sommes actuellement un laboratoire en site unique, nous sommes conscients qu'il sera très difficile de rester à terme isolés. Des démarches sont actuellement en cours pour se rapprocher d'autres laboratoires, même si aucun projet précis n'est défini. Il est donc délicat de s'investir complètement dans l'accréditation, notamment en ce qui concerne les automates ou les locaux, car nous ne savons pas comment va évoluer le laboratoire.

Concernant le recueil des non-conformités, plusieurs éléments sont intéressants.

Tout d'abord, le recueil des NC des ordonnances a confirmé que la grande majorité ne respecte pas les directives de la norme ISO 15189, notamment si l'on regarde le pourcentage d'ordonnance sans date de naissance (85% sur une semaine). L'identification incomplète du

patient, 2<sup>ème</sup> NC la plus fréquente, représente 77% des autres causes de NC des ordonnances. Elle correspond le plus souvent à l'absence du prénom du patient sur l'ordonnance. Ceci se rencontre presque exclusivement pour les médecins qui n'ont pas d'informatique et qui ne prennent pas le temps d'écrire l'identification complète du patient sur l'ordonnance. Cette NC n'est pas anodine puisqu'il nous est déjà arrivé qu'une ordonnance soit utilisée par un membre de la famille du patient, à qui les analyses n'étaient pas du tout destinées. Ces NC peuvent aussi amener à des erreurs d'identification au laboratoire, notamment dans le cas de patients qui parlent mal français, ce qui est fréquent dans notre patientèle. Nous espérons que la sensibilisation des médecins à ce problème, réalisée lors de nos visites, permettra de diminuer ce type de NC à l'avenir. Il est prévu de refaire un recueil de ces NC deux mois après la fin de nos visites aux prescripteurs.

Ensuite, on observe que **87,7% des NC concernent l'enregistrement des dossiers** (en additionnant les NC d'enregistrement et les NC à la validation biologique). **Sur le diagramme de Pareto, on voit que les 10 causes responsables de 80% des NC sont toutes des NC d'enregistrement.** Parmi ces NC, 51% concernent des erreurs/oubli d'enregistrement ou des renseignements cliniques manquants. Un travail de formation des secrétaires mais aussi des techniciens (concernant la prise de renseignements cliniques au moment du prélèvement) est donc prioritaire pour diminuer les NC préanalytiques. Nous espérons que les documents C1-INS 03 « Particularités d'enregistrement » et C1-ENR 01 « Liste des analyses nécessitant l'obtention de renseignements particuliers et conditions à respecter », dont la rédaction a été orientée grâce au recueil des détails de ces NC, vont contribuer à diminuer leur nombre.

**Les NC de prélèvements représentent seulement 12,3% des NC préanalytiques. Parmi celles-ci, 44% concernent le non-respect des conditions préanalytiques,** avec en majorité des patients qui ne sont pas à jeun de 12h pour les bilans lipidiques. Pour diminuer ces NC, nous comptons sur la sensibilisation du personnel lors de la présentation du bilan des NC (réunion prévue début octobre) et sur l'impact du document C1-ENR 01. Le document C1-INS 02 « Préconisations pour le patient », qui se présente sous forme de petites fiches à remettre au patient lui expliquant comment réaliser divers prélèvements (ECBU, Spermogramme...), doit être validé prochainement et devrait permettre de contribuer aussi à la diminution des ces NC.

La 2<sup>ème</sup> NC de prélèvement la plus fréquente concerne les tubes manquants des prélèvements externes. Parmi ces NC, 50 % concernent l'absence de tube avec anti-glycolytique pour les glycémies. Un rappel a été fait en septembre à toutes les infirmières. Le document C2-INS 01

« Choix des tubes » est aussi en attente de validation et sera remis à toutes les infirmières en attendant la diffusion du manuel de prélèvement.

Il est étonnant de constater que nous n'avons aucune NC concernant des prélèvements hémolysés ou coagulés. Même si cela arrive rarement au laboratoire, et que le plus souvent nous avons plusieurs tubes, ce qui permet d'avoir des tubes de secours pour pallier le problème, on peut penser qu'il y a une sous-déclaration de ce type de NC.

Enfin, on observe que **81,5% des NC sont déclarées par les biologistes**. Les NC détectées par les biologistes étant en majorité des NC d'enregistrement, cela traduit un dysfonctionnement au niveau du secrétariat. On voit que les dossiers, malgré leur vérification par une secrétaire responsable en fin de matinée, comportent encore de nombreuses erreurs au moment de la validation biologique. Ce type de NC pouvant être considéré comme un dysfonctionnement, il est vraisemblable qu'il soit à terme sorti des NC (lorsque leur nombre aura diminué), et suivi sous forme d'audit ponctuel du secrétariat. Les techniciens déclarent 9,2 % des NC, ce qui est cohérent avec le pourcentage de NC de prélèvement (12,3%). On peut penser, devant le faible nombre de NC de prélèvement (0,6% du nombre total de dossiers), que toutes ces NC ne sont pas déclarées. La réunion d'octobre sur les NC, permettra de refaire le point sur les NC à déclarer.

## **CONCLUSION**

Le travail mené dans le cadre de ce DU a été réellement constructif pour le laboratoire Delaitre puisqu'il a permis l'instauration d'un système de management de la qualité, comprenant la mise en place de la gestion documentaire, du traitement des non-conformités et des actions d'amélioration. Personnellement, il m'a permis de mettre en application les concepts et outils enseignés au cours du DU, et de développer mes capacités en terme de management et de gestion de projet, ce qui a été très intéressant. Même si je ne sais pas aujourd'hui comment va évoluer notre structure, et s'il me paraît difficile, dans les circonstances actuelles, que le laboratoire puisse obtenir l'accréditation COFRAC ISO 15189 d'ici 2016, je souhaite continuer à m'investir dans le développement de la qualité au laboratoire.

## BIBLIOGRAPHIE

- Ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale
- Norme NF EN ISO 15189, Laboratoires d'analyses de biologie médicale- Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, AFNOR, Août 2007
- Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale - SH REF 02, COFRAC-Section Santé humaine, Révision 00-Septembre 2010
- Groupe Rémic de la Société Française de Microbiologie, Référentiel en microbiologie médicale, CMIT VIVACTIS, 2010.

## ABREVIATIONS

AT : Accident du travail

ALD : Affection de Longue Durée

DU : Diplôme universitaire

EAL : Exploration d'une Anomalie Lipidique

ECBU : Examen Cyto-bactériologique des Urines

HN : Hors nomenclature

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

NC : Non-conformité

PMI : centre de Protection Maternelle et Infantile

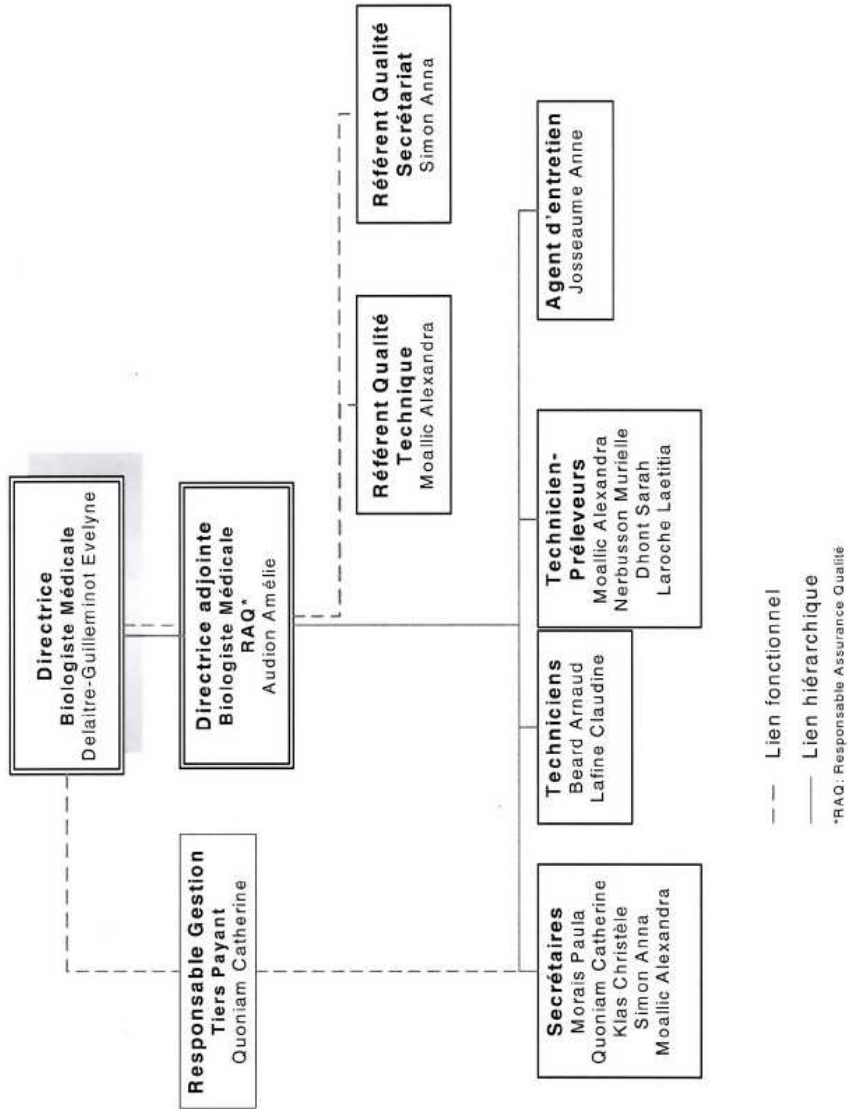
RC : Renseignement clinique

RQ : Responsable Qualité

## ANNEXES

Annexe 1 : Organigramme nominatif . . . . .	34
Annexe 2 : Engagement de la direction pour la qualité. . . . .	35
Annexe 3 : H1-PR 01 Maîtrise et mise à jour des documents qualité. . . . .	36
Annexe 4 : H1-ENR 05 Liste des documents en vigueur. . . . .	43
Annexe 5 : H1-FO 01 Fiche de diffusion des nouveaux documents qualité. . . . .	45
Annexe 6 : C1-ENR 01 Liste des analyses nécessitant l'obtention de renseignements particuliers et conditions à respecter. . . . .	46
Annexe 7 : C1-FO 01 Enregistrement des demandes formulées oralement et hors nomenclature. . . . .	52
Annexe 8 : C1-FO 02 Information des patients concernant les analyses complémentaires. . .	53
Annexe 9 : C1-INS 03 Particularités d'enregistrement. . . . .	54
Annexe 10 : C2-FO 01 Fiche de transmission de prélèvement. . . . .	62
Annexe 11 : C3-FO 01 Fiche de suivi des heures d'arrivée des prélèvements externes. . . .	63
Annexe 12 : B4-FO 02 Fiche de non-conformité de prélèvement. . . . .	64
Annexe 13 : B4-FO 03 Fiche de non-conformité des enregistrements. . . . .	65
Annexe 14 : B4-FO 04 Fiche de non-conformité à la validation biologique. . . . .	66
Annexe 15 : B4-FO 01 Fiche de non-conformité. . . . .	67
Annexe 16 : B4-PR 01 Traitement des non-conformités. . . . .	68
Annexe 17 : Détail des non-conformités préanalytiques. . . . .	73
Annexe 18 : B5-FO 01 Fiche d'action d'amélioration. . . . .	74
Annexe 19 : B5-PR 01 Actions d'amélioration. . . . .	75
Annexe 20 : Tableau Excel des actions d'amélioration, feuillet « Amélioration » . . . . .	78
Annexe 21 : Tableau Excel des actions d'amélioration, feuillet « Statistiques ». . . . .	78

# Annexe 1 : Organigramme nominatif



## Annexe 2 : Engagement de la direction pour la qualité

### ENGAGEMENT DE LA DIRECTION POUR LA QUALITE

- L'engagement de la direction est l'objet de la déclaration de la direction ci-dessous. Cette déclaration est portée à la connaissance de l'ensemble du personnel et est affichée en différents points du laboratoire.
- L'entière satisfaction des prescripteurs et des patients constitue pour notre laboratoire, l'objectif essentiel. Il convient de comprendre leurs besoins présents et futurs et de s'efforcer d'aller au devant de leurs attentes par une veille scientifique et technologique.
- C'est pourquoi, le laboratoire et ses fournisseurs doivent collaborer à la mise en œuvre de la politique qualité décrite dans le manuel qualité afin d'améliorer continuellement leur niveau de performance.
- Je m'engage personnellement à apporter tout mon appui ainsi que les ressources humaines et matérielles nécessaires à cette politique.
- Je nomme la responsable qualité Amélie Audion comme représentant de la direction pour développer, mettre en œuvre, entretenir, améliorer et vérifier les processus du système qualité, sensibiliser le personnel aux exigences des patients et des prescripteurs, développer l'esprit qualité, animer le système qualité du laboratoire et rendre compte de son fonctionnement.
- Je demande à l'ensemble du personnel de s'impliquer dans la démarche qualité afin d'assurer la réussite de la politique engagée et obtenir la qualification Bio Qualité en 2013, puis l'accréditation 15189 pour l'ensemble des activités du laboratoire avant 2016.

Fait aux Ulis, le 08/03/2011

Evelyne DELAITRE-GUILLEMINOT



### Annexe 3 : H1-PR 01 Maîtrise et mise à jour des documents qualité

LABORATOIRE DELAITRE-GUILLEMINOT			
Référence	H1-PR 01	Version 01	Nbre de page (s) : Page 1 / 7
<b>Maîtrise et mise à jour des documents qualité</b>			

Rédaction	Vérification	Validation
<u>Auteur responsable :</u> Nom : AUDION Amélie Date : 21/07/11 Signature :	<u>Vérificateur responsable :</u> Nom : AUDION Amélie Date : 21/07/11 Signature :	<u>Valideur responsable :</u> Nom : DELAITRE Evelyne Date : 01/09/11 Signature :
<b>Création - Modification</b>		
<u>N° Version</u> 01	<u>Objets de la modification</u> Version initiale	

#### 1. Objet et domaine d'application

Cette procédure décrit les principes d'élaboration et de gestion des documents relatifs à la qualité. Elle s'applique aux documents du système qualité (procédures, modes opératoires, formulaires d'enregistrement, enregistrement), aux documents réglementaires et normatifs et aux documents des fournisseurs.

#### 2. Documents de référence

GBEA, versions 1999 et 2002.

Norme NF EN ISO 15189, 2007.

SH REF 02 - Rév 00 - Septembre 2010.

#### 3. Documents associés

I2 – PR 02 « Gestion des enregistrements et archivage ».

B5 – FO 02 « Fiche de demande d'évolution ».

H1 – ENR 05 « Liste des documents en vigueur ».

H1 – FO 01 « Fiche de diffusion des nouveaux documents qualité »

#### 4. Responsabilités

La gestion des documents qualité internes et de la documentation normative est sous la responsabilité du responsable qualité.

La gestion des documents réglementaires est sous la responsabilité de la direction.

Les différents référents techniques sont responsables de la documentation fournisseur de leur secteur.

## 5. Abréviations

- ENR : Enregistrement
- FO : Formulaire d'enregistrement
- MO : Mode Opérateur
- INS : Instruction
- PR : Procédure
- RQ : responsable qualité

## 6. Déroulement de l'activité

### 6.1. Gestion des documents internes

- **Généralités :**

Le système documentaire est le reflet de ce qui se fait au laboratoire. Il est révisé régulièrement afin de garantir une adaptation continue du système avec l'existant.

L'activité du laboratoire, en évolution permanente, nécessite de créer de nouveaux documents utiles au fonctionnement ou de modifier des documents existants. L'ensemble du personnel, de par son implication dans la démarche, est amené à suggérer des évolutions documentaires tracées sur le formulaire d'enregistrement B5 – FO 02 « Fiche de demande d'évolution ».

Le système documentaire est géré grâce au logiciel Logidoc®, installé sur les différents postes informatiques du laboratoire. Chaque membre du personnel accède à sa propre session avec un identifiant et un mot de passe. L'administrateur du logiciel est le responsable qualité.

- **Différents types de documents qualité et définitions**

- Procédure (PR) : manière spécifiée d'accomplir une activité pouvant comporter plusieurs tâches.
- Mode Opérateur (MO) : manière dont une opération doit être effectuée et moyens nécessaires pour la réaliser.
- Instruction (INS) : règles à observer ou conduite à tenir pour effectuer une activité.
- Formulaire d'enregistrement (FO) : modèle de document prêt à remplir.
- Enregistrement (ENR) : tout élément de preuve, permettant une traçabilité de l'activité du laboratoire.

- **Principes d'identification des documents :**

Les documents créés ou modifiés par le laboratoire font l'objet d'une identification unique par le responsable qualité. Cette identification se compose de la manière suivante :

Chapitre correspondant + N° du thème – Type de document (PR, MO, INS, FO, ENR) + N° à suivre + Version en cours.

Exemple : H1 – PR 01 Version 01

}	Chapitre <b>H</b> : Gestion des documents qualité N° du thème : 1 <b>PR</b> : Type de document = Procédure N° de la procédure dans ce thème : 01 Version du document : <b>01</b>
---	--

Les chapitres correspondent aux différentes activités du laboratoire :

<b>A</b> : Organisation générale du laboratoire	<b>H</b> : Gestion des documents qualité
<b>B</b> : Suivi du système qualité	<b>I</b> : Maîtrise des enregistrements et traçabilité
<b>C</b> : Pré-analytique	<b>J</b> : Maintenance des équipements
<b>D</b> : Analytique	<b>K</b> : Maîtrise des achats
<b>E</b> : Post-analytique	<b>L</b> : Hygiène, sécurité et environnement
<b>F</b> : Prestations de conseils	<b>M</b> : Maîtrise des processus administratifs
<b>G</b> : Gestion du personnel	

- **Création d'un document qualité**

Quand un besoin est identifié, le RQ décide de la création du document. Dans Logidoc®, il attribue au document : un code, un rédacteur, un vérificateur et un approbateur. Le document créé va apparaître dans la rubrique « Que dois-je faire ? » du rédacteur désigné la prochaine fois qu'il ouvrira sa session. Toute personne du laboratoire peut être désignée pour la rédaction d'un document. Le RQ choisit une personne directement concernée par le sujet décrit, compétente, et motivée par la rédaction du document.

- **Rédaction des documents :**

Elle se fait directement via Logidoc®. Si une personne travaille sur un document hors de Logidoc® (à son domicile par exemple), il est possible de remplacer le fichier Word initialement attaché au document par un autre fichier Word.

Chaque document comporte au minimum un titre, la codification dans le système documentaire, la date de mise en application, le numéro de la version, le nombre de page (le cas échéant) et le nom du valideur du document. En fonction de la mise en page du document, ces informations apparaissent :

- en pied de page (formulaire, enregistrement)
  - o mise en page verticale

---

C1-FO 01-Version XX Titre du document  
Validé par : E. Delaitre-Guillemot.

Date de mise en application : jj.mm.aa

LABM DELAITRE-GUILLEMINOT (91)

- o mise en page horizontale

---

C1-FO 01-Version XX Titre du document  
Validé par : E. Delaitre-Guillemot.

LABM DELAITRE-GUILLEMINOT (91)  
Date de mise en application : jj.mm.aa

- en-tête (procédure, mode opératoire) dans le cartouche suivant :

<b>LABORATOIRE DELAITRE-GUILLEMINOT</b>			
<b>Référence</b>	H1-PR 01	<b>Version XX</b>	<b>Nbre de page (s) : Page 4 / X</b>
<b>Titre du document</b>			

- **Principes de vérification et de validation :**

Les documents qualité sont vérifiés par la ou les personne(s) directement concernée(s) par le sujet décrit.

Le document est ensuite validé par la direction ou par le responsable qualité, qui vérifie la conformité du document par rapport aux bonnes pratiques et à la politique générale du laboratoire. Le valideur est également le responsable de l'édition du document.

Pour les procédures et modes opératoires, l'identification du vérificateur et du valideur apparaît sur le document en haut de la première page sous le cartouche comportant le titre du document:

<b>Rédaction</b>	<b>Vérification</b>	<b>Validation</b>
Auteur responsable : Nom : Date : jj/mm/aa Signature :	Vérificateur responsable : Nom : Date : jj/mm/aa Signature :	Valideur responsable : Nom : Date : Signature :

La date de validation détermine la date de mise en application et de diffusion du document à l'ensemble du personnel concerné du laboratoire.

- **Diffusion des documents qualité**

Le RQ définit dans Logidoc® les personnes auxquelles le document est diffusé et les différentes localisations des versions papiers disponibles dans le laboratoire.

En plus de la diffusion via Logidoc®, une fiche de diffusion des nouveaux documents qualité (H1-FO 01) est utilisée au laboratoire. Ce formulaire est affiché sur le panneau d'affichage général à chaque fois qu'une série de nouveaux documents est diffusée. Chaque membre du personnel doit signer le formulaire quand il a lu les documents. Il s'engage alors à avoir lu le document, à l'appliquer et à pouvoir en restituer les principaux points en cas d'audits.

Chaque diffusion d'un document qualité entraîne une mise à jour du formulaire d'enregistrement H1 – ENR 05 « Liste des documents en vigueur » par le responsable qualité.

- **Modification des documents qualité :**

Les documents sont disponibles pour le personnel au format PDF pour éviter tout risque de modification malencontreux. La modification des documents n'est possible que pour les personnes autorisées via un code spécifique.

Les modifications peuvent être demandées au responsable qualité par toute personne du laboratoire. La prise en compte de la modification figure directement sur les documents par le passage à la version supérieure.

Il est interdit de faire des modifications manuscrites sur les documents édités. Si la modification est urgente, elle est faite rapidement par le RQ qui valide une nouvelle version du document.

Pour les procédures, modes opératoires et fiches d'instruction, l'objet des modifications du document par rapport à sa version précédente est indiqué en haut du document.

Création - Modification	
<u>N° Version</u> 01	<u>Objets de la modification</u> Version initiale

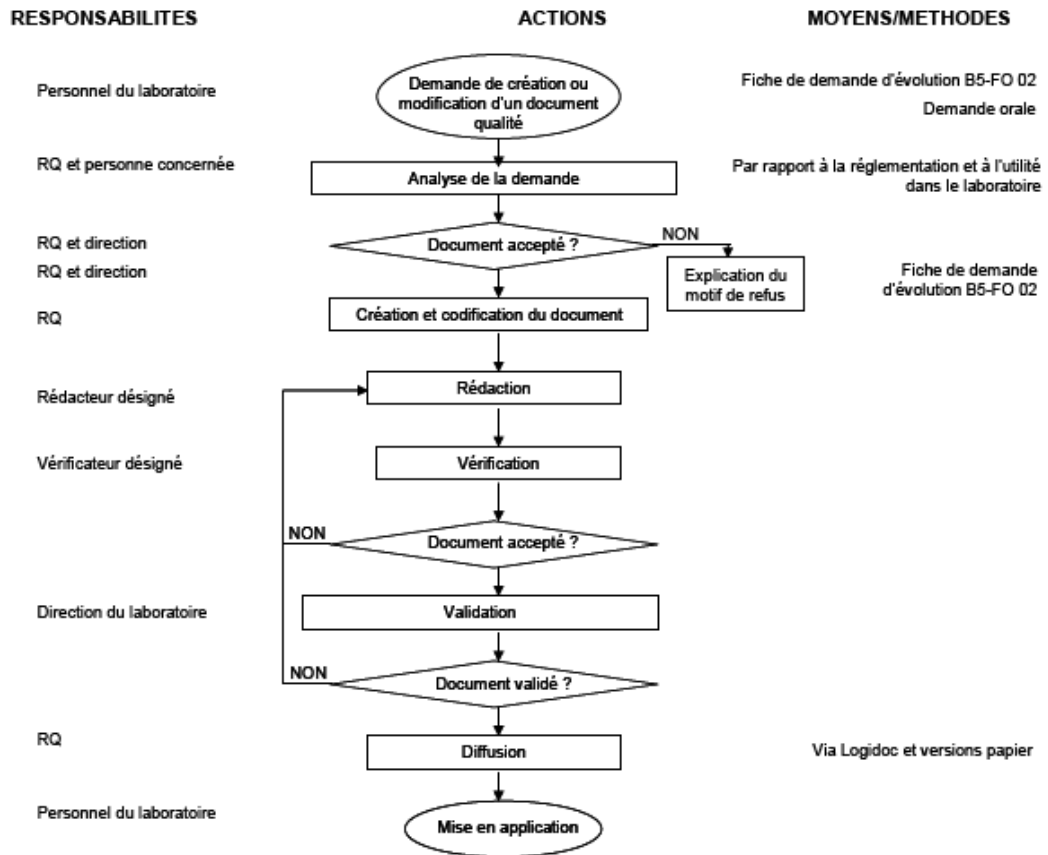
Tout document modifié est à nouveau vérifié et approuvé avant diffusion.

Chaque modification entraîne une mise à jour du formulaire d'enregistrement H1 – ENR 05 « Liste des documents en vigueur » par le responsable qualité. Les documents périmés sont retirés, remplacés par le document en vigueur et archivés.

- **Revue des documents qualité**

Les documents du système qualité sont revus régulièrement. La durée avant révision est précisée dans Logidoc® par le RQ au moment de la création du document. Le responsable qualité s'assure que toute la documentation soit revue au minimum une fois tous les 2 ans, à l'exception des procédures analytiques qui doivent être revues au minimum une fois par an.

## 6.2. Le déroulement



## 6.3. Gestion de la documentation externe

- **Documentation réglementaire et normative :**

Les documents réglementaires (GBEA, convention collective, lois, décrets, arrêtés, déclaration à la CNIL, ...) ainsi que les documents normatifs sont consultables dans la bibliothèque du laboratoire. La direction est responsable de la tenue à jour de la documentation réglementaire et le responsable qualité de la documentation normative.

Toute évolution entraîne la mise à disposition du document en vigueur, l'information auprès du personnel concerné, l'archivage des anciennes versions et le cas échéant la mise à jour des documents qualité concernés.

La liste des documents en vigueur est mise à jour par le responsable qualité.

- **Documentation fournisseur :**

Les documents fournisseur sont mis à disposition sur le poste de travail concerné. Le référent technique du secteur s'assure de la mise en application de ces documents.

Lorsqu'une modification est envoyée au laboratoire, le référent technique vérifie la mise en application du nouveau document, le retrait des documents devenus obsolètes et la mise à jour des documents qualité le cas échéant.

La liste des documents en vigueur est mise à jour par le responsable qualité.

#### **6.4. Archivage :**

Tous les documents relatifs à la qualité des activités du laboratoire sont archivés par le responsable qualité. Les archives sont conservées en lieu sûr, à l'abri de l'humidité et de la lumière, dans un local prévu à cet effet, dont l'accès est limité au personnel du laboratoire (porte fermée à clef). Ces archives permettent de retrouver l'historique du traitement d'une demande d'analyse.

Un tampon archive est apposé sur l'exemplaire conservé pour éviter une utilisation involontaire.

Après la fin de la durée d'archivage, les archives sont détruites avant d'être éliminées.

La procédure I2 – PR 02 « Gestion des enregistrements et archivage » décrit les principes de gestion et d'archivage des formulaires d'enregistrement et de tous les documents produits par le laboratoire permettant la répétition d'une analyse si nécessaire.

## **7. Classement et archivage**

Documents introduits par la procédure :

- Les documents Qualité
- Les documents réglementaires et les documents fournisseur
- Les fiches de demande d'évolution
- La liste des documents en vigueur
- Les fiches de diffusion des nouveaux documents qualité

Les règles de classement et d'archivage sont décrites dans la procédure I2 – PR 02 « Gestion des enregistrements et archivage ».

## Annexe 4 : H1-ENR 05 Liste des documents en vigueur

		LABORATOIRE DELAITRE-GUILLEMINOT	
Référence	H1-ENR 05	Version 01	Nbre de page (s) : Page 1 / 2
<b>Liste des documents en vigueur</b>			

Document mis à jour par : A. Audion	Dernière date de modification : 12.09.11
Date de création : 02.04.11	

<b>Chapitre A-ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE</b>		
<b>A1-Définir la politique qualité et les objectifs qualité</b>		
<b>A2-Plannifier les activités et les ressources</b>		
A2-ENR 01	Organigramme nominatif	2
A2-ENR 06	Cartes de visite	1
<b>A3-Préparer et conduire les revues de direction</b>		
<b>A4-Fonctionnement de la cellule qualité</b>		
A4-ENR 01	Compte-rendu de réunion de la cellule qualité	1
<b>A5-Communication au sein du laboratoire</b>		
A5-ENR 01	Compte-rendu de réunion	1
A5-FO 01	Avis de réunion	1
<b>Chapitre B-SUIVI DU SYSTEME QUALITE</b>		
<b>B1-Gérer l'écoute des patients et clients</b>		
B1-FO 01	Fiche de réclamation	1
<b>B2-Gérer les indicateurs qualité</b>		
<b>B3-Gérer les audits internes</b>		
<b>B4-Maitriser les non-conformités</b>		
B4-PR 01	Traitement des non-conformités	1
B4-FO 01	Fiche de non-conformité	1
B4-FO 02	Fiche de non-conformité de prélèvement	2
B4-FO 03	Fiche de non-conformité des enregistrements	2
B4-FO 04	Fiche de non-conformité à la validation biologique	2
<b>B5-Gérer les actions correctives et préventives</b>		
B5-FO 01	Fiche d'action d'amélioration (actions correctives et préventives)	1
B5-PR 01	Actions d'amélioration	1
<b>Chapitre C-PRE ANALYTIQUE</b>		
<b>C1-Prendre en charge une demande d'analyse</b>		
C1-FO 01	Enregistrement des demandes formulées oralement et hors nomenclature	1
C1-FO 02	Information des patients concernant les analyses complémentaires	1
C1-ENR 01	Liste des analyses nécessitant l'obtention de renseignements particuliers et conditions à respecter	1
C1-INS 03	Particularités d'enregistrement	1
<b>C2-Prélèvement</b>		
C2-FO 01	Fiche de transmission de prélèvement	1
<b>C3-Gérer les échantillons biologiques</b>		
C3-FO 01	Fiche de suivi des heures d'arrivée des prélèvements externes	1
<b>Chapitre D-ANALYTIQUE</b>		
<b>D1-Gestion des contrôles et des calibrations</b>		
<b>D2-Validation technique</b>		
<b>D3-Gestion des matériels</b>		
<b>D4-Réalisation des analyses</b>		

D4a-Auto-immunité		
D4b-Bactériologie		
D4c-Biochimie		
D4d-Hématologie cytologique		
D4e-Hémostase		
D4f-Immunologie		
D4g-Parasitologie		
<b>Chapitre E-POST ANALYTIQUE</b>		
E1-Validation biologique		
E2-Transmission des résultats		
<b>Chapitre F-RECHERCHE BIO MEDICALE</b>		
<b>Chapitre G-GESTION DU PERSONNEL</b>		
G1-Gérer les compétences du personnel		
G2-Gérer la formation		
G3-Gérer les plannings		
<b>Chapitre H-GESTION DES DOCUMENTS QUALITE</b>		
H1-Maitriser le système documentaire qualité		
H1-FO 01	Fiche de diffusion des nouveaux documents qualité	1
H1-PR 01	Maîtrise et mise à jour des documents qualité	1
<b>Chapitre I-MAITRISE DES ENREGISTREMENTS : TRACBILITE</b>		
I1-Maitrise du système informatique		
I2-Maitrise de l'archivage des enregistrements		
I3-Gestion de la confidentialité		
<b>Chapitre J-MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS</b>		
J1-Assurer la maintenance des automates		
J2-Maintenance des autres instruments de mesure et de contrôle		
<b>Chapitre K-MAITRISE DES ACHATS</b>		
K1-Achat de matériel		
K2-Achat et stockage des réactifs et produits consommables		
<b>Chapitre L-HYGIENE,SECURITE,ENVIRONNEMENT</b>		
L1-Hygiène et sécurité des personnes		
L2-Gérer les déchets		
L3-Entretien des locaux		
<b>Chapitre M-MAITRISE DES PROCESSUS ADMINISTRATIFS</b>		
M1-Gestion administrative du dossier patient		

## Annexe 5 : H1-FO 01 Fiche de diffusion des nouveaux documents qualité

LABORATOIRE DELAITRE-GUILLEMINOT			
Référence	H1-FO 01	Version 01	Nbre de page (s) : Page 1 / 1
<b>Fiche de diffusion des nouveaux documents qualité</b>			
Date :	Rédigé par : A. Audion		

Nombre de documents diffusés :

Intitulé des documents :

Par sa signature, chaque personne s'engage à :

- avoir lu le document
- connaître les grands principes du document et être capable de les décrire en cas d'audit
- appliquer les pratiques décrites dans le document

NOM Prénom	Date	Signature
AUDION Amélie		
BEARD Arnaud		
DELAITRE Evelyne		
DHONDT Sarah		
JOSSEAUME Anne		
KLAS Christele		
LAFINE Claudine		
LAROCHE Laetitia		
MOALLIC Alexandra		
MORAIS Paula		
NERBUSSON Murielle		
QUONIAM Catherine		
SIMON Anna		

**Annexe 6 : C1-ENR 01 Liste des analyses nécessitant l'obtention de renseignements particuliers et conditions à respecter.**

LABORATOIRE DELAITRE-GUILLEMINOT			
Référence	C1-ENR 01	Version 01	Nbre de page (s) : Page 1 / 6
<b>Liste des analyses nécessitant l'obtention de renseignements particuliers et conditions à respecter</b>			

Date de mise en application :29/08/11		
<b>Rédaction</b>	<b>Vérification</b>	<b>Validation</b>
<u>Auteur responsable :</u> Nom : MOALLIC Alexandra Date : 14/02/10 Signature :	<u>Vérificateur responsable :</u> Nom : AUDION Amélie Date : 05/05/11 Signature :	<u>Valideur responsable :</u> Nom : DELAITRE Evelyne Date : 29/08/11 Signature :
<b>Création - Modification</b>		
<u>N° Version</u> 01	<u>Objets de la modification</u> Version initiale	

De manière générale, à chaque prélèvement, le préleveur doit demander au patient pourquoi le médecin lui a prescrit ces analyses et recueillir un minimum de renseignements cliniques. Si cela est impossible car le patient ne parle pas français, le noter sur la fiche de suivi médical.

Pour les patients ayant des pathologies chroniques (diabète, dysthyroïdies, dyslipidémies, arythmie, cancer sous chimiothérapie...) et suivis régulièrement au laboratoire, les renseignements cliniques essentiels sont enregistrés dans le dossier du patient et apparaissent sur la fiche de suivi médical à chaque fois que le patient revient au laboratoire. Le préleveur doit donc interroger le patient en fonction de ces renseignements, dans le but de les réactualiser et éventuellement de les compléter (changement de traitement, posologie). La lecture des antécédents visibles sur la fiche de suivi médical pourra permettre l'orientation des questions et l'analyse critique des renseignements fournis par le patient.

De manière générale, tous les prélèvements sanguins doivent être effectués de préférence **soit à jeun, soit après un repas léger** (sans matières grasses), ceci pour éviter les interférences liées au trouble du sérum en période post-prandiale.

Catégorie d'analyses		Renseignements à obtenir et conditions particulières à respecter
<b>Bactériologie / Virologie</b>	<i>Diagnostic direct</i>	Indication de l'analyse : diagnostic d'une infection, suivi d'un traitement Traitement antibiotique, antifongique ou antiviral (récent, en cours, à venir) Immunodépression (pathologie, traitement immunosuppresseur) Voyage Principaux symptômes
	<i>ECBU</i>	Date et heure du recueil Indication de l'analyse : pré-opératoire, suspicion d'infection urinaire, contrôle après traitement ? Symptômes : brulures mictionnelles, fièvre ? Antibiothérapie: absence, récente, en cours, à venir. Si oui, préciser le nom. Température de conservation (si délai d'acheminement > 2h)

	<i>Recherche de Chlamydiae trachomatis et Mycoplasmes génitaux sur PV ou PU</i>	Nécessite un milieu de transport particulier. Disponible au laboratoire avec les écouvillons adaptés.
	<i>Recherche directe d'Herpès (HSV 1 &amp; 2)</i>	Nécessite un milieu de transport pour culture de virus. Disponible au laboratoire avec les écouvillons adaptés.
	<b>Frottis cervico-vaginal</b>	Soit en milieu liquide (kit de prélèvement disponible au laboratoire) Soit sur lame (matériel disponible au laboratoire). Fournir 2 lames fixées (fixation à réaliser immédiatement après étalement). Joindre la feuille de renseignements cliniques fournie par le laboratoire.
<b>Parasitologie / Mycologie</b>	<i>Prélèvements divers (peau, phanères, selles)</i>	Origine géographique Voyages effectués, même très anciens (date et durée) Immunodépression (pathologie, traitement immunosuppresseur, notamment corticoïdes) Principaux symptômes Traitement antiparasitaire /antifongique (récent, en cours, à venir). Si oui préciser le nom.
	<i>Recherche de Paludisme</i>	Notion de voyage (préciser le pays, éventuellement la ville et le type de séjour (rural/ville)) Date de départ et de retour du pays à risque Fièvre (pic fébrile ? fréquence des accès ?) Prophylaxie anti-paludique (nom du médicament, observance pendant le séjour et au retour) ATCD de paludisme
	<i>Scotch test anal (recherche d'oxyures)</i>	Le matin, avant toute toilette. Existence d'un prurit anal (diurne, nocturne) ?
	<b>Dosage de médicaments (hors anticoagulants)</b>	Prélever <b>avant une nouvelle prise</b> toujours à la même heure (sauf prescription particulière du prescripteur) Nom du médicament et dosage Fréquence et mode d'administration du médicament Date, heure et posologie de la dernière prise. Date et heure du prélèvement. <b>En cas d'envoi CERBA, noter impérativement tous ces renseignements sur le bon d'envoi.</b>
	<i>Vitamine D</i>	Prise de vitamine D (en cours ou dans les mois précédents) ?
	<i>Cryoglobuline Recherche d'agglutinines froides Cryofibrinogène Patient connu pour avoir des A. froides (si NFS, PT, ELPT)</i>	Prélever avec du matériel préchauffé à 37°C (aiguille et tubes) puis mettre immédiatement les tubes à l'étuve à 37°C.
	<b>NFS Vitesse de sédimentation</b>	A jeun de préférence
<b>BIOCHIMIE</b>	<i>Glycémie à jeun HBA1C</i>	Glycémie à jeun : le patient doit être à jeun de 8 heures (eau autorisée) Indication : dépistage ou suivi d'un diabète connu Traitement antidiabétique éventuel et nom du traitement. Préciser si changement de traitement ou de posologie.
	<i>Bilan lipidique</i>	Le patient doit être à jeun de 12 heures (eau autorisée) Traitement hypolipémiant éventuel et nom du traitement. Préciser si changement de traitement ou de posologie.
	<i>Créatinine</i>	Poids, taille et âge (formule de Cockcroft) Au moindre de doute sur le poids et la taille donnés: peser et mesurer le patient

	<i>Calcium total</i>	Le matin à jeun
	<i>Fer sérique</i>	Le matin à jeun
	<i>Nordin (index de)</i>	Recueil urinaire : le sujet à jeun depuis la veille vide sa vessie à 8h et absorbe 250 mL d'eau très peu minéralisée (Volvic®). On recueille les urines émises de 8h à 10h pour dosage de la calciurie et de la créatinurie. <b>Attention</b> , en cas de demande de dosage associé (hydroxyproline, CTX...), ne rien faire chez nous, mais envoyer l'intégralité des dosages chez CERBA.
<b>HORMONOLOGIE</b>	<i>FSH, LH, E2, AMH, Inhibine B</i>	Date des dernières règles Indication : bilan d'infertilité, aménorrhée, suspicion de ménopause... Du 3 <sup>ème</sup> au 5 <sup>ème</sup> jour du cycle sauf mention particulière du prescripteur ou accord du biologiste Dans le cas de l'inhibine B : 4 <sup>ème</sup> ou 5 <sup>ème</sup> jour du cycle et <b>en aucun cas avant le 3<sup>ème</sup> jour</b> Si Procréation Médicalement Assistée (PMA), préciser la date
	<i>Prolactine</i>	Prélèvement <b>le matin à jeun, dans un moment de calme, en l'absence de stress</b> . Si besoin ou si prescription, mettre la patient au repos 30 mn en position allongée ou à défaut assise avant le prélèvement. Date des dernières règles. Prélèvement de préférence avant le 6 <sup>ème</sup> jour du cycle. Indication : galactorrhée, aménorrhée, suivi d'un traitement... Traitement éventuel (Parlodel)
	<i>Progestérone</i>	En phase lutéale (2 <sup>ème</sup> partie du cycle), 3 à 4 jours après l'ovulation, sauf précision du prescripteur
	<i>βHCG</i>	Dates des dernières règles. Longueur et régularité des cycles Indication : suspicion de grossesse, suivi après une fausse couche, une IVG, une PMA... (si PMA, préciser la date) Résultat de tests de grossesse effectués récemment (en pharmacie ? autre laboratoire ?) Evaluer la probabilité de grossesse : contraception ? rapport non protégé ? « accident de préservatif » ? pilule du lendemain ? Réaction attendue de la patiente en cas de test positif (faire un Smiley) Noter si dosage quantitatif souhaité par la patiente (cas des demandes sans ordonnance)
	<i>Cortisol</i>	Donner RDV au patient à 7h30 si le prélèvement a lieu au laboratoire. <b>Prélèvement à 8h</b> (seuil de tolérance jusqu'à 9h), <b>à jeun depuis la veille</b> , après une période de repos de 30 min en position allongée (de préférence) ou assise. Traitement corticoïde en cours ou antérieur (préciser nom, posologie, durée du traitement) <b>Si traitement corticoïde en cours, ne pas le prendre le matin du test.</b> Indication du dosage
	<i>Test au Synacthène</i>	Ne peut être réalisé que par un médecin ou un infirmier Donner RDV au patient à 7h30 si le prélèvement a lieu au laboratoire. <b>Prélèvement à 8h, à jeun de puis la veille</b> , après une période de repos de 30 min en position allongée (de préférence) ou assise. Traitement corticoïde en cours ou antérieur (préciser nom, posologie, durée du traitement) <b>Si traitement corticoïde en cours, ne pas le prendre le matin du test.</b> Indication du dosage
	<i>TSH, T3, T4</i>	Pathologie thyroïdienne connue ? (Hypo/hyperthyroïdie, Basedow, Hashimoto ...) Traitement éventuel (préciser la posologie)
	<i>T4</i>	En cas de prise de Lévothyrox, ne pas le prendre le matin du dosage.
	<i>PTH</i>	Le matin à jeun depuis la veille

<b>HEMOSTASE</b>	<i>INR</i>	Nom du traitement Indication : phlébite, embolie pulmonaire, arythmie, valve cardiaque (mitrale, aortique ?)... Intervalle d'INR souhaité : entre 2 et 3 ? 3 et 4 ? Posologie des 4 derniers jours Avoir un sens critique par rapport à l'ancienne posologie et à l'ancien résultat (si antériorité visible sur la fiche de suivi médical).
	<i>Activité Anti-Xa</i>	Le prélèvement est réalisé : - HBPM : environ 3 à 4 heures après la dernière injection - HNF en continu : pas d'incidence de l'heure de prélèvement - HNF en injection : à mi-chemin entre 2 injections. Nom, posologie et fréquence du traitement Date et heure de la dernière injection et du prélèvement
	<i>Bilan pré-opératoire</i>	Evaluer le risque hémorragique : opérations antérieures ? saignements ou bleus faciles ? bilan antérieurs d'hémostase? ... Rechercher une anomalie de l'hémostase connue personnelle ou familiale (Maladie de Willebrandt, hémophilie ...)
<b>SEROLOGIES</b>	<i>Diverses</i>	Indication : suspicion d'infection aigue, vérification du statut immunitaire Notion d'immunisation ou de vaccination antérieure Eventuels symptômes
	<i>Hépatite A</i>	<b>Indication à renseigner impérativement</b> - Détermination du statut immunitaire (contrôle avant/après vaccination, avant un voyage...) : HAVTOT - Recherche d'une hépatite aigue (fièvre, augmentation des transaminases, ictère...) : HAVM Confirmer <b>systématiquement</b> le choix auprès du biologiste avant de lancer l'analyse
	<i>V.I.H.</i>	Accord du patient obligatoire Essayer de préciser avec tact le contexte : systématique, rapport à risque, suivi d'accident du travail .... Prévenir le patient que les résultats seront envoyés directement au médecin, qui recevra son exemplaire et celui du patient

Lorsqu'une analyse est transmise au laboratoire CERBA, le tableau ci-dessous précise les conditions de prélèvement pour les analyses les plus couramment transmises et nécessitant des conditions pré-analytiques particulières. **Dans tous les cas, se reporter au guide du laboratoire au moment du prélèvement** pour prendre connaissance des choix des tubes, conditions de prélèvement et de conservation des échantillons. Faire de même pour toutes les analyses non citées dans le tableau.

Pour les analyses transmises dans un autre laboratoire spécialisé, se reporter au guide des analyses (cas de BIOMNIS) ou contacter directement le laboratoire. En cas de problème, de difficulté de réalisation ou d'absence de réponse satisfaisante, contacter aussitôt le biologiste.

Pour les analyses nécessitant des tubes spécifiques fournis par le laboratoire spécialisé, s'assurer que nous en avons à disposition au laboratoire, non périmés, avant de prendre le RDV. Dans le cas contraire, en faire la demande au laboratoire spécialisé.

<i>Anticorps anti-plaquettes</i>	Prélever du lundi au mercredi le plus proche possible de l'heure l'expédition
<i>Acide acétylsalicylique</i>	1 à 3 heures après la prise orale
<i>ACTH</i>	Prélever le matin (8-9h) ou selon indication du prescripteur. Noter l'heure de prélèvement. Prélèvement effectué sur <b>tube spécial (EDTA + Aprotinine)</b>

<i>Aldostérone</i>	Préciser la position debout ou couchée. Prélèvement debout : après 1 h de déambulation. Prélèvement couché : après 2 à 3h de décubitus
<i>Aminosides (Amikacine, Gentamycine)</i>	30 min après fin de perfusion ou 1h après injection I.M
<i>Arylsulfatase A ou B</i>	Prélever en début de semaine le plus proche possible de l'heure d'expédition du prélèvement Sang total <b>sur tube ACD Solution A</b>
<i>Biochimie du sperme (fructose, zinc, carnitine, citrate, <math>\alpha</math>-glucosidase)</i>	Entente préalable nécessaire (fournie par le médecin prescripteur)
<i>BTA Test (urine)</i>	Miction du matin
<i>Caféine</i>	Pic : 30 min à 2h après prise orale. Taux résiduel : avant une nouvelle prise
<i>Calcitonine</i>	Prélèvement le matin à jeun
<i>Calcium ionisé</i>	Prélèvement le matin à jeun Prélever dans un tube sec avec gel séparateur. Centrifuger et congeler rapidement le tube. Ne pas décanter.
<i>Caryotype constitutionnel</i>	Prélever le jour de l'envoi du prélèvement A prélever uniquement du lundi au jeudi. Jamais les vendredi, samedi ou veille de jour férié. Il s'agit d'une <b>recherche génétique : voir ci-dessous les documents à joindre.</b>
<i>Cross Laps sériques (CTX)</i>	Prélèvement le matin à jeun strictement
<i><math>\alpha</math>-fucosidase <math>\beta</math>-galactosidase Galactocérébrosidase</i>	Prélever en début de semaine le plus proche possible de l'heure d'expédition du prélèvement Sang total <b>sur tube ACD Solution A</b>
<i>Gastrine</i>	Strictement à jeun
<i>Recherche Génétique</i>	<b>Joindre impérativement :</b> - <b>la fiche CERBA « caractéristique génétique d'une personne : renseignements cliniques »</b> - <b>la copie du consentement</b> apporté par le patient, rempli par le prescripteur, et signé par le patient et le prescripteur En cas de non présentation du consentement, remettre le formulaire vierge au patient pour régularisation (Cf document C1- PR 01 Traitement des demandes d'analyse) Insister sur la rapidité de régularisation
<i>Glucagon</i>	Prélèvement effectué sur <b>tube spécial (EDTA-Aprotinine)</b>
<i><math>\beta</math>-glucosidase <math>\beta</math>-hexosaminidase A <math>\beta</math>-hexosaminidase totale</i>	Prélever en début de semaine le plus proche possible de l'heure d'expédition du prélèvement Sang total <b>sur tube ACD Solution A</b>
<i>Test à l'urée marquée HELIKIT</i>	Le patient ne doit pas avoir mangé, bu ni fumé depuis la veille Pas de prise d'antibiotique depuis 4 semaines Pas de prise d'inhibiteurs de pompe à protons (IPP) depuis 2 semaines En cas d'impossibilité d'arrêt des IPP, consulter le biologiste
<i>HLA B27 (antigène)</i>	Prélèvement effectué le plus proche possible de l'heure d'expédition du prélèvement A prélever uniquement du lundi au jeudi. Jamais les vendredi, samedi ou veille de jour férié.
<i>Autres HLA (y compris HLA B27 par génotypage)</i>	<b>Regarder impérativement dans le guide CERBA au moment de la prise de RDV.</b> Certaines analyses impliquent une recherche génétique et nécessitent un consentement (voir ci-dessus « Recherche génétique ») <b>Certaines analyses se font sur tube spécial ACD.</b> En cas de difficulté ou de doute, demander immédiatement au biologiste.
<i>HPN (Hémoglobininurie Paroxystique Nocturne)</i>	Il est préférable d'éviter les envois le vendredi NFS à faire en même temps (joindre les résultats et 2 frottis non fixés non colorés)

<i>Hydroxyprolines urinaires</i>	Ne pas consommer de viande et de gelée ou de gélatine dans les 48 heures précédant le dosage. Voir avec le biologiste en cas de non respect de la consigne. Sur urines de 2h (test de Nordin) ou 24h.
<i>IgE spécifiques cellulaires (test d'activation des basophiles)</i>	Prélever le jour de l'envoi (entre le lundi et mercredi)
<i>Multi-allergènes séparés CLA (rubrique IgE spécifiques)</i>	A jeun
<i>Isoniazide</i>	3h après la prise. Indiquer la posologie de cette prise
<i>Leptospirose (PCR)</i>	Prélever avant toute antibiothérapie, du 1 <sup>er</sup> au 15 <sup>e</sup> jour de la maladie (sang et LCR) ou après le 10 <sup>e</sup> jour (urines)
<i>Leucotrienes E4</i>	Un échantillon doit être prélevé à 3h suivant le choc anaphylactique ou le test de provocation, et un autre 24 heures après, afin d'obtenir le taux basal.
<i>Lymphocytes (T4/T8, immunophénotypage lymphocytaire)</i>	Prélever le jour de l'envoi du prélèvement A prélever uniquement du lundi au jeudi. Jamais les vendredi, samedi ou veille de jour férié. <b>Noter IMPERATIVEMENT la numération lymphocytaire du jour sur le bon d'envoi en valeur absolue (/mm3).</b>
<i>Maladies neurodégénératives (protéines Tau, phospho-tau, bêta amyloïde)</i>	Recherche sur le LCR Prélèvement congelé sur tube polypropylène
<i>Métanéprines Normétanéprines Catécholamines</i>	Régime alimentaire excluant chocolat, banane, agrume et comprenant une consommation modérée de thé et de café dans les 48 heures précédant le prélèvement. Noter si le patient prend des $\beta$ -bloquants qui peuvent interférer dans le dosage.
<i>Métaux ou toxiques (exposition professionnelle)</i>	Prélèvement en fin de poste de travail et/ou fin de période d'exposition Voir Guide CERBA, pour les tubes à utiliser selon les toxiques recherchés
<i>Méthémoglobine</i>	A transmettre rapidement au laboratoire. Ne pas prélever le samedi.
<i>NMP22</i>	Echantillon urinaire à transférer immédiatement après émission dans un milieu de transport fourni sur simple demande
<i>Paracétamol</i>	1 h après la dernière prise
<i>PTH related peptide (PTH-RP)</i>	Prélèvement effectué sur <b>tube spécial (EDTA-Aprotinine)</b>
<i>Porphyrines fécales ou urinaires</i>	Ne pas consommer de légumes verts et de viande rouge saignante dans les 72 heures précédant le dosage. Voir avec le biologiste en cas de non respect de la consigne.
<i>Quantiféron</i>	Protocole de prélèvement particulier, <b>matériel disponible sur demande (joindre le secrétariat CERBA)</b>
<i>Rénine</i>	Préciser la position debout ou couchée. Prélèvement debout : après 1 h de déambulation. Prélèvement couché : après 2 à 3h de décubitus
<i>Retinol binding protein</i>	Pour les urines, échantillon de seconde miction du matin
<i>Sérotonine - 5HIA urinaire</i>	Ne pas consommer de banane, chocolat, fruits secs, agrumes, avocats, tomates dans les 48 heures précédant le dosage. Voir avec le biologiste en cas de non respect de la consigne.
<i>Transferrine carboxy-déficente (CDT)</i>	A prélever la veille ou le jour de l'envoi
<i>Vancomycine</i>	30min après fin de perfusion ou 1h après injection I.M
<i>VIP</i>	Prélèvement effectué sur <b>tube spécial (EDTA-Aprotinine)</b>
<i>Vitamine B6</i>	Avant 250 mg de pyridoxine per os et 24h après. En l'absence de prise de pyridoxine prévue, contacter immédiatement le biologiste.
<i>VMA</i>	Ne pas consommer de banane, vanille, thé, café, chocolat dans les 48 heures précédant le dosage. Voir avec le biologiste en cas de non respect de la consigne.



## Annexe 8 : C1-FO 02 Information des patients concernant les analyses complémentaires

### INFORMATION DES PATIENTS CONCERNANT LES ANALYSES COMPLEMENTAIRES

Une ou plusieurs des analyses suivantes ont été prescrites par votre médecin.  
En fonction des résultats, le laboratoire peut être amené à réaliser des analyses complémentaires, conformément à la nomenclature des actes de biologie médicale. Un complément de règlement pourra donc vous être demandé au rendu des résultats, si vos analyses nécessitent un ou plusieurs examens complémentaires.

Analyses	Analyses complémentaires	Prix en euros (sans prise en charge)
Exploration d'une anomalie lipidique	Apolipoprotéine A1	2,70
	Apolipoprotéine B	2,70
TCK	Recherche d'un anticoagulant circulant et	5,40
	Envoi des facteurs de coagulation si demande initiale du médecin	48,60
Sérologie de la syphilis	Titrage en cas de positivité	2,70
Electrophorèse des protéines sériques	Immunofixation	39,15
Phosphatases alcalines	5'Nucléotidase	2,16
Recherche d'agglutinines irrégulières	Identification de l'agglutinine (analyse transmise à l'Hôpital Saint Antoine)	Selon les analyses effectuées avec un minimum de 11,34
Prélèvements bactériologiques (ECBU, Parasitologie, Coproculture, Prélèvement vaginal)	Selon l'analyse prescrite	Selon les analyses effectuées
Examen mycologique	En cas de cultures positives : identification du champignon ou de la levure isolé	13,50
Anticorps anti-nucléaires	Anticorps anti-antigènes solubles	21,60
	Anticorps anti-DNA natif	18,90

Je soussigné(e), ....., atteste avoir été informé(e) que les analyses prescrites par mon médecin peuvent être susceptibles d'entraîner des analyses complémentaires et d'engendrer un supplément de règlement.

Fait à ..... Signature :  
Le.....

## Annexe 9 : C1-INS 03 Particularités d'enregistrement

		LABORATOIRE DELAITRE-GUILLEMINOT	
Référence	C1-INS 03	Version 01	Nbre de page (s) : Page 1 / 8
<b>Particularités d'enregistrement</b>			

Date de mise en application : /03/11		
<b>Rédaction</b>	<b>Vérification</b>	<b>Validation</b>
<u>Auteur responsable :</u> Nom : SIMON Anna Date : 28/04/10 Signature :	<u>Vérificateur responsable :</u> Nom : AUDION Amélie Date : 05/05/11 Signature :	<u>Valideur responsable :</u> Nom : DELAITRE Evelyne Date : 02/09/11 Signature :
<b>Création - Modification</b>		
N° Version 01	Objets de la modification Version initiale	

### 1.1. Calcémie corrigée

PRESCRIPTION	CODES
Calcémie	CA
Calcémie corrigée	CA + PT + CA/PT
Calcémie + Protidémie	CA + PT + CA/PT
Calcémie + Albuminémie	CA + ALBS + CA/ALB
Calcémie + Electrophorèse des Protides	CA + CA/PT + ELPT

### 1.2. Calcium/Phosphore

PRESCRIPTION	CODES
Calcémie + Phosphorémie	CA + PHO + CA/PHO

### 1.3. Bilan Phospho-calcique

Il comprend un dosage sanguin ET urinaire du calcium et du phosphore.

Enregistrer : **CA + PHO + CA/PHO + CA24 + PHO24 + CR24**

Le recueil urinaire doit se faire sur **les urines de 24h dans des flacons décalcifiés**.

**Attention** : le bilan sanguin doit être prélevé soit le jour du début du recueil soit le jour de la fin du recueil des urines de 24h !!!

### 1.4. Urée / acide urique

Ne pas confondre :

- Urémie (dosage de l'urée dans le sang) → code URE
- Uricémie (dosage de l'acide urique dans le sang) → code AU

### 1.5. Urée, créatinine.

PRESCRIPTION	CODES
Urée seule	URE
Créatinine seule	CR
Urée + Créatinine	URECRE

- Si une créatinine sanguine est prescrite, enregistrer une clairance calculée par la formule de Cockroft (code CCLCRF pour les femmes et CCLCRH pour les hommes) sauf dans les cas suivants :
  - Age > 80 ans
  - Enfant < 15 ans
  - Femme enceinte

### 1.6. Clairance de la créatinine

Trois cas se présentent :

#### I. Prescription : « Clairance de la créatinine »

Enregistrer une clairance calculée par la formule de Cockroft : CCLCRH/F.

Si le patient est dans un des cas où la formule de Cockroft n'est pas interprétable (Age > 80 ans, Enfant < 15 ans, Femme enceinte), ne rien enregistrer.

#### II. Prescription : « Clairance de la créatinine mesurée »

Enregistrer uniquement CLCR en payant.

Ne pas enregistrer de CR et CR24 dans le dossier

*N.B. : La clairance mesurée comprend : la mesure du volume des urines de 24h, le dosage de la créatinine sanguine et de la créatinine urinaire.*

**Attention** : la créatinine sanguine doit être prélevée soit le jour du début du recueil soit le jour de la fin du recueil des urines de 24h !!!

**III. Prescription d'une créatinine sanguine et d'une analyse sur les urines de 24h** pour laquelle la nomenclature prévoit un dosage de la créatinine urinaire associé (c'est-à-dire **tout les paramètres urinaires SAUF glycosurie et protéinurie**) et sans que soit, bien sûr, prescrite une clairance mesurée:

Si la créatinine sanguine a été prélevée soit le jour du début du recueil soit le jour de la fin du recueil des urines de 24h :

Enregistrer une clairance mesurée (CLCR) en GRATUIT.

### 1.7. Ionogramme sanguin

PRESCRIPTION	CODES
Ionogramme sanguin Na, K	NAK
Na, K, Cl	NAKCL
Ionogramme sanguin <b>complet</b>	IONO

Un ionogramme sanguin COMPLET comprend : NaK, Cl, RA, PT. Si la prescription ne mentionne que certaines analyses du ionogramme complet, les enregistrer séparément.

*Exemple :* Prescription « Iono + Réserve alcaline »  
→ Enregistrer NAK + RA

*Exception !* Prescription « Na, K, Protides, réserve alcaline »  
→ Enregistrer IONO même si le chlore n'est pas prescrit

### 1.8. Bilan lipidique

PRESCRIPTION	CODES
Exploration d'une anomalie lipidique (EAL) Bilan lipidique HDL, LDL	BLIPM
Apo A1 ou ApoB	APO

### 1.9. Transaminases

PRESCRIPTION	CODES
ASAT, SGOT, TGO, AST seule Aspartate-aminotransférase	SGOT
ALAT, SGPT, TGP, ALT seule Alanine-aminotransférase	SGPT
SGOT + SGPT	TR

### 1.10. Autocontrôle du glucomètre

Enregistrer le code AUTOC

Vérifier que le patient a bien apporté son lecteur de glycémie. Le signaler au préleveur pour qu'il fasse la mesure en même temps que le prélèvement sanguin.

Si le patient n'a pas son lecteur de glycémie, le signaler sur la fiche de suivi médical

### 1.11. Bilan thyroïdien

PRESCRIPTION	CODES
TSH + T3L+ T4L Bilan thyroïdien	BTHYR
TSH+ T4L	T4TSH
TSH+ T3	T3TSH
T3	FT3
Anticorps anti-thyroïdiens	ATPO + ACTHYR
Anticorps anti-récepteurs de la TSH TRAK	ACTSH en gratuit (transmis)

Remarque : T3 = Triiodothyronine T4 = Thyroxine TSH = Thyroïdostimuline

#### Attention !

En cas de prescription du type « TSH + T4 si besoin », **enregistrer uniquement une TSH**.  
Noter en post-it et sur la fiche de suivi médical que la T4 est à rajouter en fonction des résultats de la TSH.

### 1.12. Bêta-HCG

PRESCRIPTION	CODES
« Dosage » de BHCG	BHCG
« Dosage quantitatif » de BHCG	
« Recherche » de BHCG	BETA
Recherche qualitative de BHCG	
Dosage qualitatif de BHCG	
Recherche dans l'URINE	RIG

**Contexte clinique particulier** nécessitant un dosage quantitatif quelle que soit la prescription :

- Suivi après une IVG
- Suspicion de fausse-couche
- Suspicion de grossesse extra-utérine
- Dosage quantitatif demandé par la patiente (datation de la grossesse)

### 1.13. PSA

PRESCRIPTION	CODES
PSA	PSA
PSA TOTAL	
PSA libre	PSAL
PSA + %	
PSA +PSAL	
PSA + rapport	
PSA + PSA libre	

### Attention !

En cas de prescription du type « PSA TOTAL. Faire PSA libre si PSA > 4 ng/ml », **enregistrer uniquement un PSA TOTAL**. Noter en post-it et sur la fiche de suivi médical que le PSA libre est à rajouter en fonction des résultats du PSA TOTAL.

#### 1.14. NFS plaquettes

PRESCRIPTION	CODES
NFS NFS plaquettes Hémoglobine Numération	<b>NFPLA</b> Si le patient a une <u>hémopathie maligne connue</u> (mis en post-it) : <b>code NFSUIV et mettre en tableau</b>
Plaquettes Numération plaquettaire	<b>PLA</b>

#### 1.15. CRP ultrasensible

Attention cette analyse ne correspond pas à la CRP faite au laboratoire.

Enregistrer **CRPus (en gratuit)** et envoyer au laboratoire CERBA.

#### 1.16. Sérologie toxoplasmose et grossesse

- Si première sérologie toxoplasmique depuis le début de grossesse  
Regarder les antécédents :
  - Si antécédent < 4 → GTOX1
  - Si antécédent > 4 datant de moins d'un an → GTOXP
- A partir de la seconde sérologie : Regarder les antécédents +++
  - Si antécédent < 4 → GTOXN
  - Si antécédent > 4 → GTOXP

#### 1.17. Sérologie toxoplasmose hors grossesse

- 1<sup>ère</sup> sérologie ou antécédent > 1 an → TOX1
- 2<sup>ème</sup> sérologie (antécédent < 1 an) → TOX2

#### 1.18. Sérologie Rubéole et CMV

- 1<sup>ère</sup> sérologie ou antécédent > 1 an → RUB1/CMV1
- 2<sup>ème</sup> sérologie (antécédent < 1 an) → RUB2/CMV2

## 1.19. Sérologie Hépatite B

Il existe différents marqueurs sérologiques :

- Antigène HBs → AGHBS
- Anticorps anti-HBs → ACHBS
  
- Anticorps anti-HBc
  - o Totaux → ACHBCT
  - o IgM → ACHBCM
- Antigène HBe → AGHBE
- Anticorps anti-HBe → ACHBE

Règles d'enregistrement :

- Enregistrer les différents marqueurs séparément
- **Maximum 3 marqueurs sur un même dossier** (si plus de 3 marqueurs demandés : faire 2 dossiers)
- Si prescription « sérologie hépatite B », enregistrer AGHBS, ACHBS, ACHBCT
- Cas particulier du Dr Lajoux : prescription « recherche HBs », enregistrer AGHBS.
- Enregistrer le code **CONCB** (conclusion de la sérologie) **une seule fois**.  
**S'il s'agit d'un prélèvement externe (Yvette, Miscopein) ne pas enregistrer ce code.**

Si une charge virale est prescrite (= recherche d'ADN viral) : code HBVDNA en gratuit (envoi CERBA).

La charge virale ne compte pas comme un marqueur sérologique, elle peut donc être enregistrée sur un dossier où il y a déjà 3 marqueurs.

Cas d'une confirmation d'un antigène HBs positif sur un second prélèvement :

- Créer un nouveau dossier le jour du second prélèvement
- Reprendre l'ordonnance initiale en rajoutant « Complément sur nouveau prélèvement prévu par le code 0322 »
- Saisir un préleveur
- Enregistrer AGHBS+, CONCB

*Remarque :* dans le cas où ce contrôle est demandé par un laboratoire en contrat de collaboration, enregistrer AGHBS et AGHBS+, sans CONCB.

## 1.20. Sérologie Hépatite C.

Confirmation sur un second prélèvement.

- Créer un nouveau dossier le jour du second prélèvement
- Reprendre l'ordonnance initiale, en rajoutant « Complément sur nouveau dossier prévu par le code 3784 »
- Saisir un préleveur
- Enregistrer HCVCON

#### Charge virale de l'hépatite C :

- En l'absence de précision, enregistrer **HCVRNA**, c'est-à-dire une quantification de l'ARN du VHC
- S'il est précisé « recherche qualitative de l'ARN du VHC, enregistrer **HCVRNq**

#### **1.21. Sérologie V.I.H.**

Enregistrer en plus du code de l'analyse, le code pour le commentaire soit : **HIV + CHIV**. Mettre deux exemplaires pour le médecin.

*Prévenir le patient que le résultat de ce test sera transmis uniquement à son médecin .*

#### Confirmation sur un second prélèvement, à la suite d'un dépistage positif.

- Créer un nouveau dossier le jour du second prélèvement
- Reprendre l'ordonnance initiale, en rajoutant « Complément sur nouveau dossier prévu par le code 0388 »
- Saisir un préleveur
- Enregistrer les codes HIV + CHIV

#### **1.22. Test à l'urée marquée pour recherche d'*H. pylori* (HELIKIT)**

C'est le seul examen transmis à CERBA que l'on n'enregistre pas en gratuit.

- Enregistrer en payant comme une analyse classique (code **HPYLO**)
- Ne pas mettre de préleveur

#### **1.23. Identification d'agglutinines irrégulières**

En cas de RAI positives, le prélèvement est envoyé au Centre d'Hémiobiologie Périnatale (Hôpital St Antoine). Un nouveau dossier doit être créé.

- Créer un nouveau dossier
- Mettre tous les forfaits à 0
- Enregistrer l'analyse XAIB42

#### **1.24. Recherche de sang dans les selles sur 3 jours consécutifs**

Les 3 recherches sont enregistrées sur un seul dossier.

#### **1.25. Parasitologie des selles sur 3 jours consécutifs**

Les 3 recherches sont enregistrées sur des dossiers différents. Chaque dossier est créé lors de l'arrivée de l'échantillon.

### 1.26. Prélèvement d'œil

Faire un seul dossier et enregistrer le code « ŒIL ». Ce code comprend le prélèvement des 2 yeux.

### 1.27. Prélèvement ORL

LOCALISATION	CODES
Pus de paracenthèse	OREILF
Conduit auditif externe	OREIL
Nez, gorge	ORL

### 1.28. Cytologie urinaire

PRESCRIPTION	CODES
Frottis urinaire Cytologie urinaire (anatomopathologie) Cytologie urinaire (Recherche de cellules tumorales/anormales)	FROTTUR
Hématurie Leucocyturie	CYTO

En cas de doute ou en cas de prescription ambiguë (cytologie urinaire seule), consulter immédiatement le biologiste ou joindre le médecin prescripteur.

### 1.29. Déplacement inutile pour les dossiers sans FSE (Santé Service, FACT...)

Dans le cas des déplacements inutiles (sans prélèvement),

- Enregistrer un déplacement : 1 dans la case « déplacement »
- Rajouter 4.73 dans la case « frais »

## Annexe 10 : C2-FO 01 Fiche de transmission de prélèvement

### FICHE DE TRANSMISSION DE PRELEVEMENT

#### TRANSMISSION DU PRELEVEMENT

(à remplir par le préleveur)

##### IDENTIFICATION DU PATIENT

Nom et prénom : \_\_\_\_\_ Adresse : \_\_\_\_\_  
Nom de jeune fille : (si groupe) \_\_\_\_\_ Sexe :  M  F Date de naissance : \_\_\_\_\_  
Lieu de naissance : (si groupe) \_\_\_\_\_  
Téléphone : \_\_\_\_\_ N°SS : \_\_\_\_\_ Caisse SS : \_\_\_\_\_

##### PRESCRIPTEUR ET CARACTERISTIQUE DE LA PRESCRIPTION

Voir prescription  absence de prescription Médecin Traitant : \_\_\_\_\_  
Résultats : Urgent  A faxer  A poster au patient

##### PRELEVEMENT

Prélèvement effectué le \_\_\_\_\_ à \_\_\_\_\_ h Nombre d'échantillons : \_\_\_\_\_  
Nature :  sang  urines  autres : \_\_\_\_\_ Heure d'émission des urines : (si ECBU) \_\_\_\_\_  
Prélèvement difficile :  oui  non  
Nom du préleveur : \_\_\_\_\_  
Conditions de prélèvement :  à jeun  non à jeun  Autres : \_\_\_\_\_  
Heure fin de repas : \_\_\_\_\_ (si bilan lipidique)

##### RENSEIGNEMENTS CLINIQUES

Pathologie : \_\_\_\_\_  
Traitement anticoagulant : \_\_\_\_\_ Posologie : J-1: \_\_\_\_\_ J-2: \_\_\_\_\_ J-3: \_\_\_\_\_ J-4: \_\_\_\_\_  
Poids : \_\_\_\_\_ Kg Taille : \_\_\_\_\_ m si créatinine  
Date des dernières règles : / / si bilan hormonal  
Dosage de médicament : Nom du médicament : \_\_\_\_\_ Date de la dernière prise : \_\_\_\_\_  
Nombre de prise par jour : \_\_\_\_\_ Heure de la dernière prise : \_\_\_\_\_  
Posologie : \_\_\_\_\_  
Si E.C.B.U. : Antibiotique : Récent  En cours  A venir  Nom de l'antibiotique : \_\_\_\_\_

##### RECEPTION AU LABORATOIRE

###### PERSONNE RESPONSABLE DE LA RECEPTION ET DE LA CONFORMITE

Nom : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_ Heure : \_\_\_\_\_

LABM DELAITRE-  
GUILLEMINOT  
124 avenue des Champs  
Lasniers  
91940 les ULIS  
Tél : 01 64 86 16 16  
Fax : 01 64 86 16 15

Qualité :  technicien  secrétaire  biologiste  autre : \_\_\_\_\_  
Nature :  sang  urines  autres : \_\_\_\_\_  
Conformité des échantillons à la réception :  oui  non (dans ce cas voir ci-dessous)  
Concordance des échantillons :  non Conformité des documents transmis :  non  
Intégrité de l'emballage :  non Respect du délai de transmission :  non  
Conformité de l'étiquetage :  non Respect de la température de transmission :  non  
Autres remarques du laboratoire concernant l'échantillon transmis :

Action corrective mise en place : OUI  NON

Si OUI laquelle :

Annexe 11 : Fiche de suivi des heures d'arrivées des prélèvements externes

**FICHE DE SUIVI DES HEURES D'ARRIVEE DES PRELEVEMENTS EXTERNES**

Date :

	Premier passage		Deuxieme passage		Troisieme passage	
	Heure :		Heure :		Heure :	
Kaoutar GHARBI	Nombre de sachets :		Nombre de sachets :		Nombre de sachets :	
	Heure :		Heure :		Heure :	
Evelyne GOUETTA	Nombre de sachets :		Nombre de sachets :		Nombre de sachets :	
	Heure :		Heure :		Heure :	
Maryse GRAVELINE	Nombre de sachets :		Nombre de sachets :		Nombre de sachets :	
	Heure :		Heure :		Heure :	
Marianne HABERT	Nombre de sachets :		Nombre de sachets :		Nombre de sachets :	
	Heure :		Heure :		Heure :	
Félicité MALEDY	Nombre de sachets :		Nombre de sachets :		Nombre de sachets :	
	Heure :		Heure :		Heure :	
Christine PERRIN	Nombre de sachets :		Nombre de sachets :		Nombre de sachets :	
	Heure :		Heure :		Heure :	
Evelyne DELAITRE	Nombre de sachets :		Nombre de sachets :		Nombre de sachets :	
	Heure :		Heure :		Heure :	
Préleveur non enregistré NOM :	Nombre de sachets :		Nombre de sachets :		Nombre de sachets :	
	Heure :		Heure :		Heure :	
	Nombre de sachets :		Nombre de sachets :		Nombre de sachets :	

C3-FO 01-Version 01 Fiche de suivi des heures d'arrivée des prélèvements externes

Validé par : E. Delaire

Date de mise en application : 12.04.11



# Annexe 13 : B4-FO 03 Fiche de non-conformité des enregistrements

## Fiche de non-conformité des enregistrements

Mois :

\* mettre la lettre correspondante à la non-conformité

Date	Nom et prénom du patient ou N° Dossier	Provenance	Personne détectant la NC	Nom	Prénom DDN *	Adresse Téléphone Incorrect *	Identification Prescripteur ou N°Finess *	Date Ordonnance	Signature *	Lesibilité de l'ordonnance	Mention Particulière ALD/AT	Problème de planning (salle gynéco occupée)	Formulaire non rempli	RC manquant	Erreur d'enregistrement *	- Oubli d'analyse - Erreur d'analyse	Ordo non valable *	- Période - Fréquence - Date d'analyse	Traitement 1-2-3-4 ou 5 *	Initiales	Date de clôture	

1 = Appel de l'infirmière pour obtenir les informations relatives au patient  
 2 = Appel du patient pour les informations personnelles  
 3 = Appel du prescripteur pour obtenir les informations relatives à l'ordonnance  
 4 = Correction de l'enregistrement  
 5 = Autres

**Analyse en fin de mois :**

Action d'amélioration à déclencher : OUI  NON  si oui N° de l'action :      Date et visa de clôture :

B4-FO 03-Version 02 Fiche de non-conformité des enregistrements  
 Validé par : E.Delaitre-Guillemnot  
 LABM DELAITRE-GUILLEMINOT (91)  
 Date de mise en application : 01.09.2011



Annexe 15 : B4-FO 01 Fiche de non conformité

FICHE DE NON CONFORMITE

DATE		N° Non-conformité	
<b>Phase concernée par la non-conformité</b>			
<input type="checkbox"/> Prélèvement <input type="checkbox"/> Rendu du résultat <input type="checkbox"/> Sous-traitance <input type="checkbox"/> Réception d'un échantillon <input type="checkbox"/> Analytique <input type="checkbox"/> Système qualité <input type="checkbox"/> Autre:			
<b>CONSTAT</b>			
R E D A C T E U R	Quel problème avez-vous rencontré ?		N° Dossier :
			Nom et prénom du patient :
			Nom et visa du rédacteur :
<b>TRAITEMENT DE LA NON-CONFORMITE</b>			
R E S P  T R A I T E M E N T	Avez-vous pu limiter ou supprimer les effets de ce problème ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Si oui qu'avez-vous fait ?		A votre avis quelle est la cause de ce problème ?
	Préleveur prévenu <input type="checkbox"/> Biologiste prévenu <input type="checkbox"/> Patient prévenu <input type="checkbox"/> Médecin prévenu <input type="checkbox"/>		Nom et visa :
<b>SUIVI DU TRAITEMENT DE LA NON-CONFORMITE</b>			
Action d'amélioration à déclencher :			Date et visa de clôture :
OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>		<i>Si oui N° de l'action</i>	

## Annexe 16 : B4-PR 01 Traitement des non-conformités

LABORATOIRE DELAITRE-GUILLEMINOT			
Référence	B4-PR 01	Version 01	Nbre de page (s) : Page 1 / 5
<b>Traitement des non-conformités</b>			

Date de mise en application : 05/09/11		
<b>Rédaction</b>	<b>Vérification</b>	<b>Validation</b>
<u>Auteur responsable :</u> Nom : AUDION Amélie Date : 07/07/11 Signature :	<u>Vérificateur responsable :</u> Nom : AUDION Amélie Date : 21/07/11 Signature :	<u>Valideur responsable :</u> Nom : DELAITRE Evelyne Date : 02/09/11 Signature :
<b>Création - Modification</b>		
<u>N° Version</u> 01	<u>Objets de la modification</u> Version initiale	

### 1. Objet et domaine d'application

Cette procédure définit les modalités de traitement des non-conformités (NC) détectées par les membres du laboratoire, aussi bien au niveau du traitement des analyses qu'au niveau de l'organisation.

### 2. Documents de référence

GBEA, versions 1999 et 2002.

Norme NF ISO 15189, 2007.

SH REF02 - Rév 00 - Septembre 2010.

### 3. Documents associés

- B4-FO 01 « Fiche de non-conformité »
- B4-FO 02 « Fiche de non-conformité de prélèvement »
- B4-FO 03 « Fiche de non-conformité des enregistrements »
- B4-FO 04 « Fiche de non-conformité à la validation biologique »
- B5-PR 01 « Actions d'amélioration (actions correctives et préventives) »
- B5-FO 01 « Fiche d'action d'amélioration (actions correctives et préventives) »

### 4. Responsabilités

La responsabilité globale de l'activité appartient au Responsable Qualité.

Toute personne détectant une non-conformité la déclare sur la fiche de non-conformité correspondante. Les fiches de non-conformités remplies sont transmises au Responsable Qualité (RQ) qui s'assure de la mise en œuvre éventuelle d'actions d'amélioration afin d'éviter la réapparition de la non-conformité ou d'en diminuer la fréquence de survenue.

### 5. Abréviations

NC : non-conformité

## 6. Déroulement de l'activité

### 6.1. Principes

Une non-conformité peut être détectée à toutes les étapes du traitement d'une demande d'analyse ainsi qu'au travers de l'organisation du laboratoire (administratif, informatique, achats, système qualité).

Différentes fiches de non-conformités sont disponibles au laboratoire en fonction du type de non-conformité à déclarer :

- Fiche de non-conformité de prélèvement (B4-FO 02 )
- Fiche de non-conformité des enregistrements (B4-FO 03)
- Fiche de non-conformité à la validation biologique (B4-FO 04)
- Fiche de non-conformité (B4-FO 01). Elle est utilisée pour les NC non mentionnées dans les fiches précédentes, ou les NC majeures nécessitant une action corrective rapide.

**Les NC considérées comme majeures sont :**

- o Les rendus de résultats erronés
- o Les retards ou l'absence de transmission de résultats urgents ou pathologiques
- o Les erreurs d'identification d'échantillons
- o Toute NC aux conséquences majeures ou nécessitant une action corrective rapide.

**En cas de NC majeure, le biologiste est immédiatement informé.**

Les fiches de NC sous forme de tableau (B4-FO 02, 03 et 04) allègent la déclaration des NC en permettant de n'avoir qu'à cocher le type de NC désiré. Cependant, des précisions minimum doivent être indiquées dans le tableau pour détailler, si besoin, la NC (par exemple, en cas de tube manquant (B4-FO 02), préciser le type de tube et l'analyse).

#### ➤ **Déclaration d'une non-conformité**

Toute personne détectant une NC doit la déclarer. Pour cela il faut :

- Remplir une fiche de NC
- Notifier dans le dossier du patient que celui-ci fait l'objet d'une NC. Dans Alysé, aller dans la rubrique «Dossiers» puis dans le menu «Enregistrement». Appeler le dossier du patient par son numéro et saisir le code correspondant à la fiche de NC dans le tableau des analyses :
  - o FNC pour Fiche de non-conformité (B4-FO 01).
  - o NCP pour Fiche de non-conformité de prélèvement (B4-FO 02 )
  - o NCE pour Fiche de non-conformité des enregistrements (B4-FO 03)
  - o NCV pour Fiche de non-conformité à la validation biologique (B4-FO 04)

L'information de NC est ainsi conservée dans le dossier. Elle n'apparaît pas sur le compte-rendu de résultat. Le biologiste peut rédiger un commentaire au moment de la validation du dossier si cela est nécessaire.

#### ➤ **Traitement des non-conformités**

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

Le traitement de chaque NC est tracé sur la fiche de NC correspondante.

Pour les NC mineures enregistrées sur les fiches B4-FO 02, 03 ou 04, l'action effectuée pour traiter la NC est codifiée par un chiffre. Si aucun chiffre ne correspond au traitement effectué ou si on a coché le chiffre « 5 » (Autres), l'action réalisée est détaillée sur la fiche de NC.

Pour les NC majeures, le traitement est détaillé sur la fiche de NC, qui est scannée dans le dossier du patient. Une action corrective immédiate peut être mise en place (cf B5-PR 01 « Actions d'amélioration (actions correctives et préventives)»).

**La personne qui traite la NC peut être différente de celle l'ayant déclarée.** Cependant, dans ce cas, la personne qui déclare la non-conformité doit s'assurer d'avoir fait le nécessaire pour que la NC soit traitée et le problème résolu. La personne responsable du traitement de la NC doit être clairement définie. En cas de difficulté à résoudre la NC, le biologiste est immédiatement prévenu.

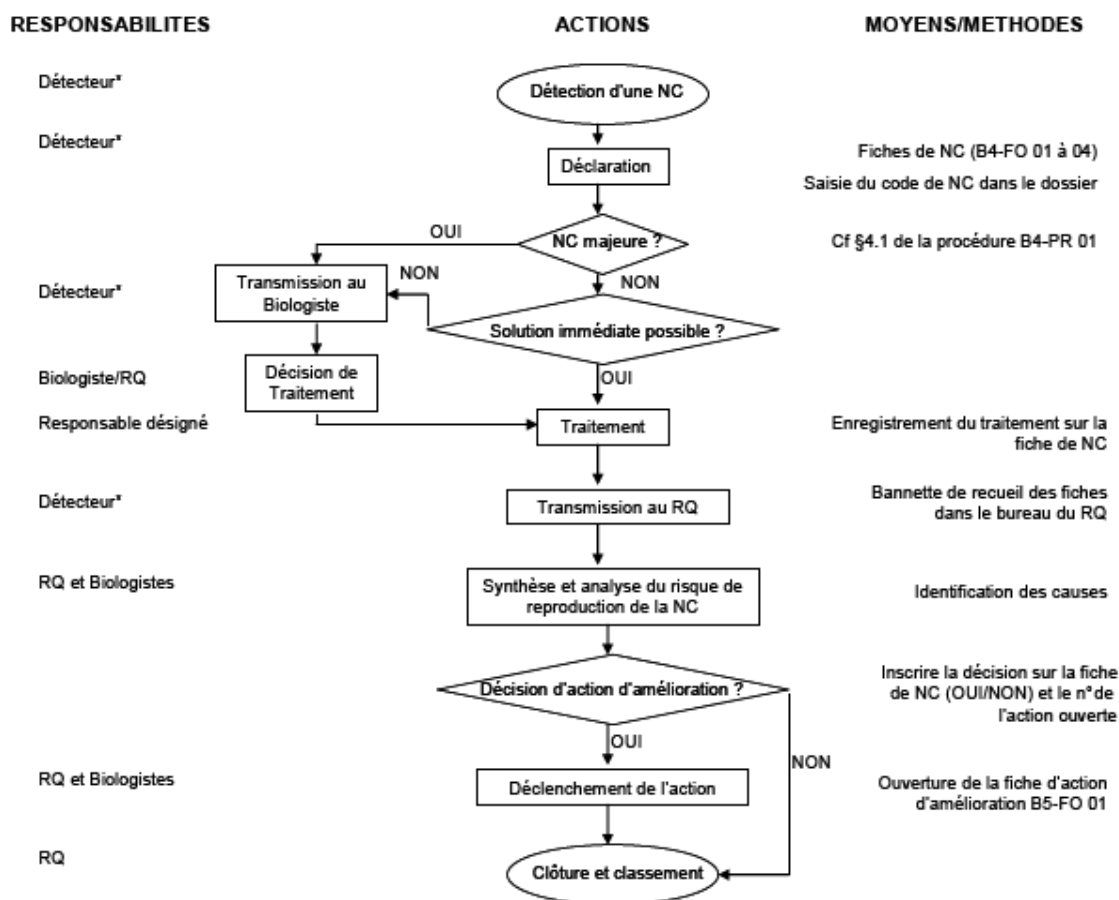
*Exemple* : Cas des NC de prélèvement nécessitant un nouveau prélèvement (tube coagulé, volume insuffisant, tube manquant, erreur de tube...) détectée par un technicien.

Le technicien peut : soit décider de traiter la NC lui-même en appelant le patient ou l'infirmière pour organiser un nouveau prélèvement, soit confier cette tâche à un secrétaire. Dans tous les cas, la personne ayant traité la NC complète la fiche de NC pour tracer l'action effectuée.

#### ➤ **Suivi des non-conformités**

Une synthèse des NC est faite chaque mois par le Responsable Qualité. Cette synthèse peut donner lieu au lancement d'une action d'amélioration (action corrective ou préventive) pour éviter la réapparition ou diminuer la fréquence de survenue du problème. Des réunions sont organisées régulièrement avec le personnel du laboratoire pour les informer des NC et des actions d'améliorations entreprises. Lors de la revue de direction annuelle, un bilan des non-conformités est effectué et permet de déclencher des actions d'amélioration pour supprimer des non-conformités récurrentes.

## 6.2. Le déroulement



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

**Lorsqu'une non-conformité est détectée au niveau pré-analytique ou analytique, le biologiste est informé avant la validation biologique par la personne détectant la non-conformité.** Le biologiste ne valide le dossier qu'après traitement de la non-conformité ou avec dérogation. Dans ce dernier cas, si la nature de la non-conformité a une influence sur la qualité du résultat ou son interprétation, un commentaire est ajouté sur le compte-rendu.

Le clinicien prescripteur est averti si nécessaire (par exemple, en cas d'urgence, lorsque les délais ne peuvent être respectés). La traçabilité de cette information est réalisée sur la fiche de non-conformité. Les analyses sont interrompues et les comptes-rendus sont retenus autant que nécessaire.

Le biologiste médical est la seule personne habilitée à décider la reprise des analyses une fois la non-conformité traitée.

Si les résultats d'analyses non-conformes ont déjà été communiqués, les comptes-rendus sont rappelés et un compte-rendu rectificatif est édité (cf. E2-PR01).

## 7. Classement et archivage

Documents introduits par la procédure :

- Les fiches de non-conformité

Les règles de classement et d'archivage sont décrites dans la procédure I2-PR 02

« Gestion des enregistrements et archivage ».

## Annexe 17 : Détails des non-conformités préanalytiques

MOIS	EAL	Calcémie (flacon non décalcifié)	Cortisol	Prolactine	HGPO	1er jet	Spermogramme	Caryotype	Dosage de médicament	Calcium ionisé	Glycosurie	Bilan hormonal	Helikit®
avr-11	1		1										
mai-11	1		1	1	1			1	1				1
juin-11	2	3								1			
juil-11	2					1	1					1	
août-11	5										1		
<b>TOTAL</b>	<b>11</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

EAL : Exploration d'une anomalie lipidique ; HGPO : Hyperglycémie provoquée orale

### I. Détail des conditions préanalytiques non respectées

MOIS	Poids/taille	Posologie	Bhcg	Antibiotique	Lieu de naissance	DDR	Heures ECBU	Heure/date de prélèvement	Heure fin repas	NJF	Origine du prélèvement	Identité vérifiée
avr-11	5	2			1							
mai-11	7	5	3	3				3			1	1
juin-11	7		6	1	1	1	2		1	1		
juil-11	5	3	1	4	1	4	1					
août-11	5	1	1	1	2		1		1			
<b>TOTAL</b>	<b>29</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>9</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

DDR : date des dernières règles ; ECBU : examen cytbactériologique des urines ;NJF : nom de jeune fille

### II. Détail des renseignements cliniques manquants

MOIS	Clairance de la créatinine mesurée	Formule de Cockcroft	Sérologie HBV	BHCG qualitatif/quantitatif	PSA / PSA libre	NFS Hémapathie	RUB/CMV/ TOXO 2ème prélèvement	UREE / URICEMIE	ORL / OREIL	IONO / NAK	CRPus/CRP	IgE / Dosage pondéral des Ig	Calcémie corrigée	Hb / HbA1C	Cytologie urinaire (anapath/bactério)	HGPO	NFS / plaquettes seules	CBU sur sonde	GTOX (toxoplasme pendant la grossesse)	Bilan phosphocalcique	Autocontrôle glycémique	Marqueurs trisomie 21 (grossesse)
avr-11	2		3		1		1			2							1					
mai-11	5		2	3	3	2	1	2						1								
juin-11	2	3	1			1					1	1			1	1		1				1
juil-11	2	2		1			1	1											1	1	1	
août-11	2	6		1	1	1	1		2		1		1									
<b>TOTAL</b>	<b>13</b>	<b>11</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

### III. Détail des erreurs d'enregistrements

## Annexe 18 : B5-FO 01 Fiche d'action d'amélioration

LABORATOIRE DELAITRE-GUILLEMINOT			
Référence	B5-FO 01	Version 01	Nbre de page (s) : Page 1 / 1
<b>Fiche d'action d'amélioration (actions correctives et préventives)</b>			

Action Corrective <input type="checkbox"/>	Action Préventive <input type="checkbox"/>	Action N° :	
<b>Origine de l'action</b>			
	Cause identifiée :		
<b>Détail de l'action</b>			
Contenu :		Responsable de l'action:	
		Participants éventuels :	
Résultat attendu		Dispositions prévues pour mesurer l'efficacité de l'action	
<b>Suivi de l'action</b>			
Date de démarrage :	Date de fin prévue :	Date de réalisation effective de l'action :	
Vérification de l'efficacité :		Visa final de clôture de l'action :	
Résultat atteint : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>			
Si NON : N° de la nouvelle Action			

## Annexe 19 : B5-PR 01 Actions d'amélioration

		LABORATOIRE DELAITRE-GUILLEMINOT	
Référence	B5-PR 01	Version 01	Nbre de page (s) : Page 1 / 3
<b>Actions d'amélioration</b>			

Rédaction	Vérification	Validation
<u>Auteur responsable :</u> Nom : AUDION Amélie Date : 07/07/11 Signature :	<u>Vérificateur responsable :</u> Nom : AUDION Amélie Date : 21/07/11 Signature :	<u>Valideur responsable :</u> Nom : DELAITRE Evelyne Date : 10/09/11 Signature :
<b>Création - Modification</b>		
<u>N° Version</u> 01	<u>Objets de la modification</u> Version initiale	

### 1. Objet et domaine d'application

Cette procédure définit les règles de mise en œuvre et de suivi des actions d'amélioration (actions correctives et préventives). Elle s'applique à la suite :

- Des écarts relevés lors des audits internes et externes
- Des réclamations des patients et des prescripteurs et des enquêtes de satisfaction
- Du suivi des indicateurs qualité
- D'un résultat non atteint sur une action précédente
- Des fiches de non-conformité et des demandes d'évolution.
- Des revues de direction

### 2. Documents de référence

GBEA, versions 1999 et 2002.

Norme NF EN ISO 15189, août 2007.

SH REF 02 - Rév 00 - Septembre 2010.

### 3. Documents associés

- B5 – FO 01 « Fiche d'action d'amélioration (actions correctives et préventives) »
- B5 – FO 02 « Fiche de demande d'évolution »
- B3 – PR 01 « Audits internes »

### 4. Responsabilités

Le responsable qualité est responsable de l'ouverture, de l'identification et du suivi des fiches d'action d'amélioration. Chaque fiche désigne le responsable qui doit mener l'action d'amélioration.

Chaque membre du personnel peut proposer une amélioration à l'aide de la fiche de demande d'évolution qu'il transmet au responsable qualité.

## 5. Déroulement de l'activité

### 5.1. Principes

Le terme « action d'amélioration » est utilisé indifféremment pour définir :

- **les actions correctives** : Actions entreprises pour éliminer les **causes** d'une non-conformité, d'une réclamation ou de tout autre problème **existants**, pour empêcher leur renouvellement.
- **Les actions préventives** : Actions entreprises pour éliminer les **causes** d'une non-conformité ou de tout autre problème **potentiels**, pour empêcher qu'ils ne se produisent.

Les fiches d'action d'amélioration « B5-FO 01 » sont identifiées par : AC (pour les actions correctives) ou AP (pour les actions préventives) + un numéro (attribué chronologiquement par ordre de création des actions d'amélioration).

Sur chaque fiche, les éléments suivants sont précisés :

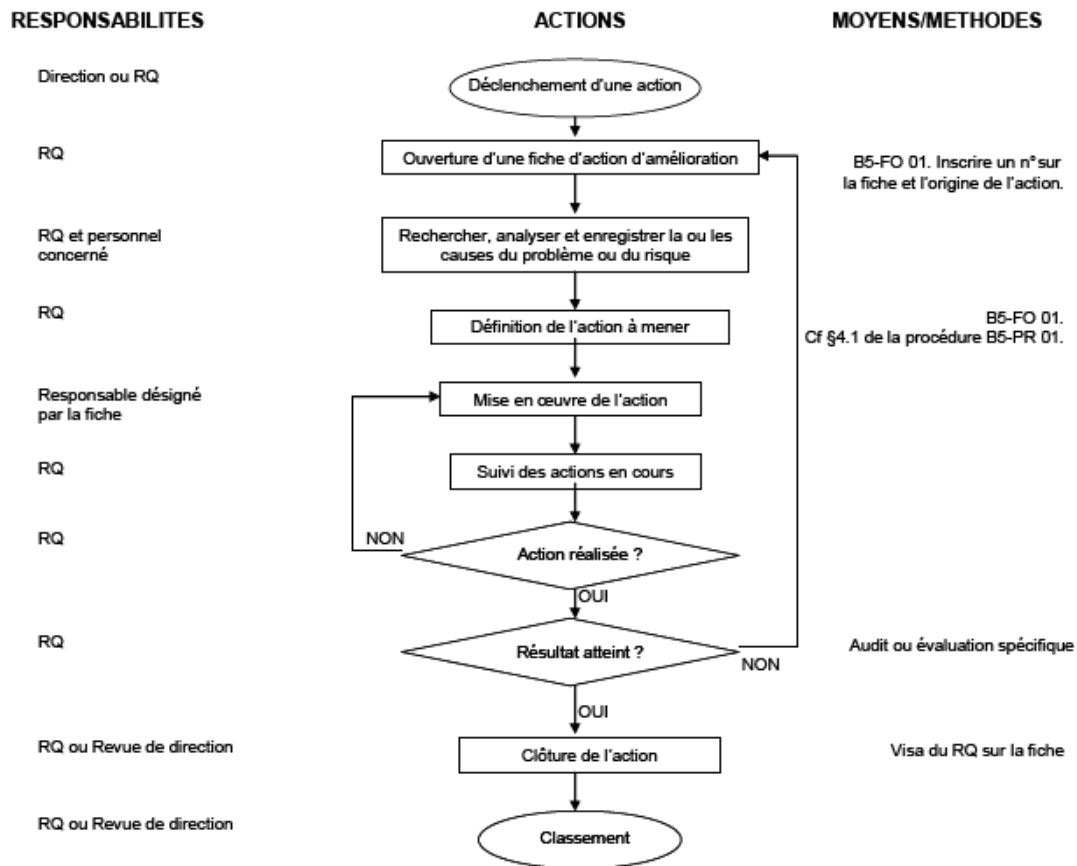
- N° et type de l'action (AP/AC)
- Origine de l'action
- Cause identifiée du problème
- Responsable de la mise en œuvre
- Résultat attendu
- Principe de mesure de l'efficacité

En fonction de l'analyse des causes, des audits des secteurs concernés peuvent être déclenchés (cf. B3-PR01) afin de mieux comprendre les problèmes.

En fonction des actions d'amélioration déclenchées, les documents du système qualité peuvent être amenés à évoluer.

Le suivi des actions d'amélioration est fait régulièrement par le responsable qualité, et annuellement lors des Revues de Direction.

## 5.2. Le déroulement



## 6. Classement et archivage

Documents introduits par la procédure :

- Les fiches d'action d'amélioration
- Les fiches de demande d'évolution

Les règles de classement et d'archivage sont décrites dans la procédure I2 – PR 02 « Gestion des enregistrements et archivage ».

## Annexe 20 : Tableau Excel des actions d'amélioration, feuillet « Amélioration ».

Plan d'action d'amélioration												Année	2011
Suivi des Actions Correctives (AC) : corrections de problèmes existants													
Suivi des Actions Préventives (AP) : prévention de problèmes potentiels ou risques													
Suivi des actions d'amélioration													
N°	Type	Origine	Actions à mener	Résultats attendus	Resp. Trait.	Début	Fin prévue le	Date de fin réelle	Date de validation efficacité	Efficacité	Si Non (justif ou N° nouvelle action)	Retard	Etat
1	AC												En cours
2	AP												En cours
3													En cours
4													En cours
5													En cours
6													En cours
7													En cours
8													En cours
9													En cours
10													En cours
11													En cours
12													En cours
13													En cours
14													En cours
15													En cours
16													En cours
17													En cours
18													En cours
19													En cours
20													En cours
21													En cours
22													En cours
23													En cours
24													En cours
25													En cours
26													En cours
27													En cours
28													En cours
29													En cours
30													En cours
31													En cours

## Annexe 21 : Tableau Excel des actions d'amélioration, feuillet « Statistiques ».

Statistiques des actions d'amélioration			
2011			
<b>Suivi des actions d'amélioration</b>			
Nb d'actions déclenchées	<input type="text" value="0"/>	AC <input type="text" value="1"/>	AP <input type="text" value="1"/>
Nb d'actions soldées	<input type="text" value="0"/>	Soit	<input type="text" value="#DIV/0!"/>
Nb d'actions soldées en retard	<input type="text" value="0"/>	Soit	<input type="text" value="#DIV/0!"/>
Nb d'actions jugées efficaces	<input type="text" value="0"/>	Soit	<input type="text" value="#DIV/0!"/>
Nb d'actions en cours en retard	<input type="text" value="0"/>	Soit	<input type="text" value="#DIV/0!"/>
Nb d'actions abandonnées	<input type="text" value="0"/>	Soit	<input type="text" value="#DIV/0!"/> des actions soldées
Taux d'actions réalisées dans les délais	<input type="text" value="#####"/>		
<i>(en tenant compte des retards en cours)</i>			