

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MEDICALE »

***« Mise en place de contrats clinico-
biologiques au GHI Le Raincy-Montfermeil
dans le cadre de l'accréditation des
laboratoires répondant aux exigences de la
Norme NF EN ISO 15189 »***

Auteur : COMPTE

Dominique

Année : 2011

« 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 de ce mémoire :

Madame COMPTE Dominique

Technicienne de laboratoire

Groupe Hospitalier Intercommunal Le Raincy-Montfermeil

Remerciements

Ce mémoire résulte d'une année de formation à l'Université Pierre et Marie Curie associée à sa mise en application dans la démarche qualité de notre laboratoire.

Je tiens à remercier les chefs de service, le docteur KHOURY et le docteur GRENIER, ainsi que Melle BEAUMONT, Cadre du laboratoire, pour m'avoir engagée à m'inscrire à cette formation.

Je remercie les intervenants du DU pour la qualité de leur enseignement, leur dynamisme et leur patience face au grand nombre de participants.

Je remercie tous mes collègues techniciens, agents et secrétaires pour leur collaboration à l'élaboration de ce mémoire et leur participation active dans la démarche qualité du laboratoire.

Je remercie la Direction des Soins, les Cadres de Santé, les Cadres de Pôles et les infirmiers qui m'ont accompagnée dans la préparation de ce mémoire.

Enfin, je remercie l'ensemble des biologistes du laboratoire et tout particulièrement, le docteur Mounia SLAOUI, Responsable Assurance Qualité du laboratoire, pour son soutien de par ses compétences professionnelles et ses qualités humaines.

SOMMAIRE

1	<u>INTRODUCTION</u>	page 1
	1-1 Présentation du GHI	page 3
	1-2 Présentation du laboratoire	page 4
	1-3 Organisation générale de la Qualité au laboratoire	page 5
	1-4 Contexte et objectifs	page 7
2	<u>METHODOLOGIE</u>	page 8
3	<u>PLAN D’ACTION et DEROULEMENT DU PROJET</u>	page 9
	3-1 Etape 1 : PLANIFICATION	page 9
	3-2 Etape 2 : REALISATION	page 10
	3-2.1 <i>Elaboration du Manuel de prélèvements</i>	page 10
	3-2.2 <i>Etude des Non Conformités</i>	page 12
	3-2.3 <i>Gestion des bilans urgents</i>	page 14
	3-2.4 <i>Mise en place d’un indicateur qualité</i>	page 15
	3-2.5 <i>Enquête sur les formulaires de demandes d’analyses...</i>	page 18
	3-3 Etape 3 : VERIFICATION	page 20
	3-3.1 <i>Le Manuel de prélèvements</i>	page 20
	3-3.2 <i>Les Non Conformités</i>	page 20
	3-3.3 <i>Procédure « Gestion des bilans urgents »</i>	page 20
	3-4 Etape 4 : AMELIORATION.....	page 21
	3-4.1 <i>Suivi de l’indicateur qualité</i>	page 21
	3-4.2 <i>Enquête de satisfaction</i>	page 22
	3-4.3 <i>Préparation des bilans</i>	page 23
	3-4.4 <i>Revue de contrats</i>	page 23
	3-4.5 <i>Revue de direction</i>	page 24
4	<u>PERSPECTIVES</u>	page 25
5	<u>CONCLUSION</u>	page 27

1/ INTRODUCTION

Les laboratoires de Biologie Médicale du Groupe Hospitalier Intercommunal le Raincy-Montfermeil se sont impliqués dans l'assurance qualité depuis la parution du Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie (GBEA) en 1994.

Le projet de réforme de la Biologie Médicale promulgué par voie de l'ordonnance n°2010-49 du 16/01/2010 engage les laboratoires privés et publics dans une démarche d'accréditation obligatoire répondant aux exigences de la norme NF EN ISO 15189.

L'évaluation de notre processus d'assurance qualité jusqu'alors appliqué et la volonté d'entrer dans une démarche d'amélioration, impliquent la nécessité de présenter en Comité Médical d'Etablissement (CME) la démarche entreprise par le laboratoire et d'en définir la priorité.

Cette présentation précisant les exigences de la Norme ISO 15189 exprime l'obligation d'un engagement de la direction et d'un partenariat entre le laboratoire et les autres départements de l'Etablissement.

L'accréditation du laboratoire devra donc faire partie du projet d'établissement et affectera ainsi une grande partie de ses unités et structures.

Parmi les principaux partenariats à engager, celui liant le laboratoire avec la Direction des Soins et les pôles cliniques du GHI, fera l'objet de contrats clinico-biologiques.

Je propose alors à la cellule qualité en janvier 2011, de réaliser mon sujet de mémoire sur la mise en place de ces contrats.

Il s'agit alors de définir ces contrats clinico-biologiques en termes d'intérêts et d'objectifs en tenant compte des besoins du laboratoire et des services cliniques, et d'établir les liens nécessaires à l'étude de ces attentes.

Un plan d'action lié à l'élaboration des contrats est prévu sur l'année 2011:

- Elaboration de notre manuel de prélèvements
- Evaluation de la phase pré-analytique (communication, enquêtes, audits) et travail avec la Direction des Soins
- Description des ressources humaines et matérielles du laboratoire pour la phase analytique
- Etude des modalités et délais dans la transmission des résultats (compte-rendus)
- Mise en place d'indicateurs et de nouveaux « outils qualité »
- Mise en place d'un comité clinico-biologique pour émettre des recommandations sur la juste prescription des examens et la redondance
- Rédaction de contrats clinico-biologiques et présentation au comité clinico-biologique et Direction des Soins avant mise en application.

Les démarches qui nous conduisent vers la formalisation de ces contrats mettent à jour de grandes lacunes de communication avec les services cliniques ainsi qu'un manque de connaissances de la part du personnel du laboratoire des activités et des pratiques professionnelles des personnels de soins.

Une collaboration étroite avec la Direction des soins, les cadres de pôles, les cadres de proximité et les Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE) nous permet d'évaluer les pratiques en phase pré-analytique et soulève divers dysfonctionnements.

La problématique du traitement pré-analytique et analytique des bilans urgents, et des délais de rendus de résultats des examens fait également l'objet d'une étude, mettant à jour la nécessité de formaliser le circuit par une procédure transversale au sein de l'établissement.

Ainsi, la connaissance des pratiques de tous et la mise en commun des attentes de chacun : pôles médicaux et laboratoire, définit les pièces obligatoires de la constitution des contrats clinico-biologiques :

Documents contractuels révisables formalisant les objectifs utiles à l'amélioration permanente de la relation clinico-biologique et de l'optimisation de la prise en charge médicale des patients.

1.1 PRESENTATION DU GHI:

L'Hôpital de Montfermeil est créé en 1927 par un syndicat intercommunal regroupant 9 communes de la Seine-Saint-Denis.



Le 1^{er} janvier 1999, le CHI de Montfermeil fusionne avec l'hôpital Valère Lefebvre du Raincy, puis avec le Centre de moyens et longs séjours des Ormes le 1^{er} janvier 2009 : le Groupe Hospitalier Intercommunal le Raincy-Montfermeil est né !

Le GHI répartit aujourd'hui ses activités cliniques et médico-techniques en huit pôles :

- Pôle Chirurgie, Anesthésie, Réanimation
- Pôle Femme-Enfant
- Pôle Soins de suite et Gériatrie
- Pôle médico-technique
- Pôle Imagerie
- Pôle Oncologie, Hématologie
- Pôles spécialités médicales
- Pôle Urgences, Médecine polyvalente

Avec ses 674 lits en médecine, chirurgie, obstétrique et soins de suite et de réadaptation, le Groupe hospitalier est le premier établissement de court séjour du département.

Il emploie plus de 2000 professionnels médicaux et non-médicaux.

Au-delà de sa vocation d'hôpital public de proximité (médecine, chirurgie, obstétrique, urgences), le GHI a développé des spécialités médicales dominantes : la cardiologie, la pneumologie, la gastro-entérologie ainsi qu'une activité médico-chirurgicale de cancérologie.

Il a constitué plus récemment une filière gériatrique à partir de son court séjour de gériatrie.

En fusionnant avec le Centre de Moyen et Long Séjour des Ormes, l'établissement consolide son positionnement sur le territoire en renforçant son offre de soins avec 212 lits (soins de suite, soins palliatifs, soins longue durée, hébergement de personnes âgées dépendantes).

1.2 PRESENTATION DU LABORATOIRE :

Le laboratoire fait partie du pôle médico-technique aux côtés du dépôt de sang, de l'équipe opérationnelle d'Hygiène hospitalière(EOHH), de la Pharmacie et la Stérilisation.

L'activité du laboratoire est répartie dans trois secteurs :

- Biochimie
- Hématologie
- Bactériologie

L'effectif du laboratoire est composé de :

- 9 biologistes dont 3 à temps partiel
- 1 cadre de santé
- 35 techniciens de jour, 6 techniciens de nuit
- 5 ASH, 2 AS, 1 aide laboratoire

Le nombre annuel d'examens de laboratoire représentent 25 millions de B.

1.3 ORGANISATION GENERALE DE LA QUALITE AU LABORATOIRE

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

La direction du laboratoire a pour objectifs :

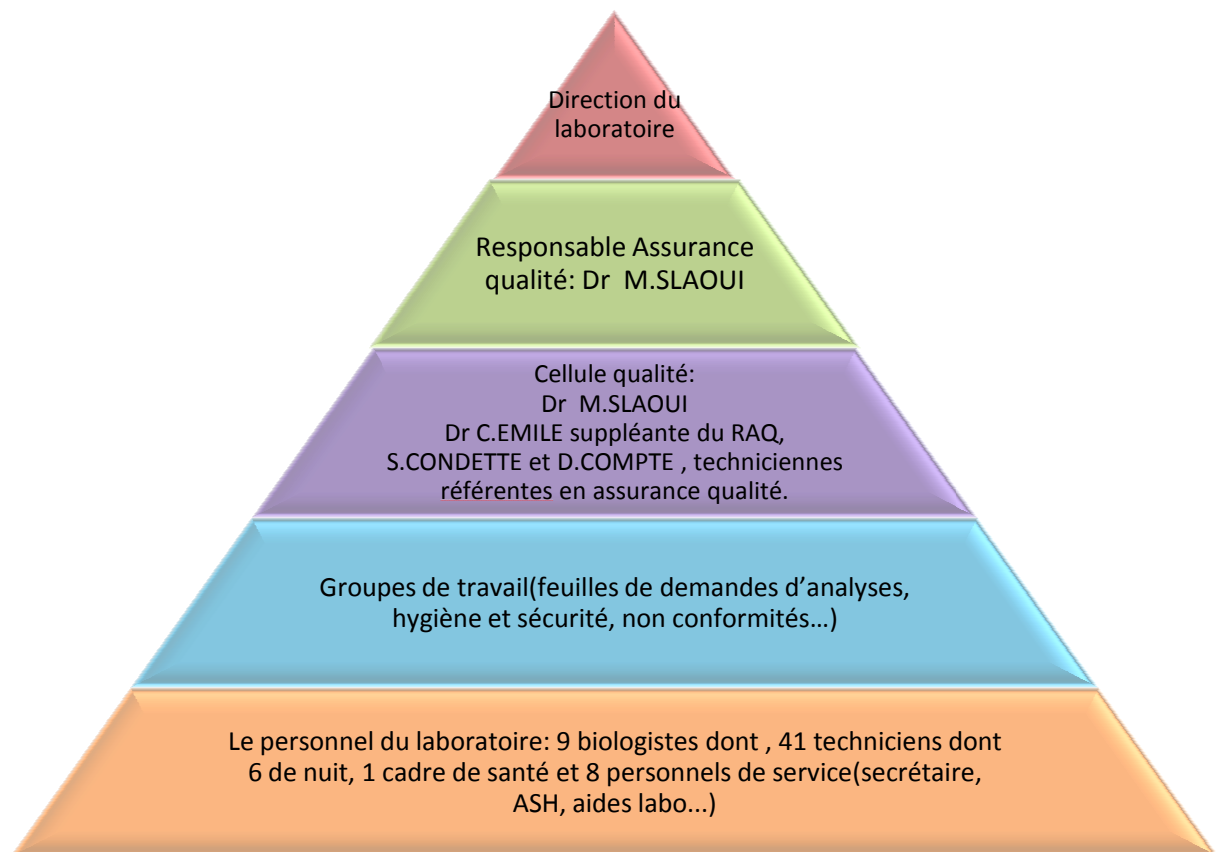
- La satisfaction des patients, de l'ensemble des prescripteurs et des administrations avec lesquelles il collabore, en produisant des résultats fiables, en temps utile afin d'assurer une prestation médicale de qualité.
- L'amélioration de notre organisation, de notre communication interne et externe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

La direction ainsi que tout le personnel sont impliqués depuis novembre 2010 dans une démarche d'amélioration de la qualité en choisissant notamment l'option B de qualification BIO QUALITE.

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

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

- à nommer un biologiste responsable assurance qualité : le Dr Mounia SLAOUI
- à former des référents assurance qualité : Madame Sylvie CONDETTE, technicienne en Biochimie et Madame Dominique COMPTE, technicienne en Hématologie et Bactériologie.
- à mettre en place une cellule qualité dont le but est d'assurer le bon fonctionnement et la pérennisation du système qualité au sein du laboratoire.



- ❖ La cellule qualité s'emploie dans un premier temps à définir la cartographie des processus du laboratoire (cf.annexe I page 29) et à définir les propriétaires et/ou pilotes de chaque processus.
- ❖ Un système documentaire conforme aux exigences de la Norme ISO 15189 et adapté à l'activité du laboratoire est mis en place à l'aide du logiciel de gestion documentaire fourni par Bio-Qualité (Logidoc).
- ❖ La norme réaffirme le rôle du biologiste médical dans le parcours de soins : prescription, interprétation des examens de biologie (entre autres).
Ainsi, un comité clinico-biologique est créé afin de rédiger et d'évaluer des protocoles de prescriptions.

Ce comité est composé de :

- 1 biologiste par spécialité (soit au total 3 biologistes dont le pilote du comité)
- 1 clinicien représentant chaque pôle et un suppléant
- 1 représentant de la Direction qualité
- 1 représentant de la Direction des Soins

1-4 CONTEXTE ET OBJECTIFS :

Afin de répondre aux exigences du chapitre 4-4 « Revue de contrats » de la Norme ISO 15189, il convient de préciser les objectifs de contrats type « clinico-biologiques » établis entre le laboratoire et les Pôles cliniques du GHI , et de pouvoir les réviser annuellement si nécessaire.

Après avoir défini le « macro - processus métier » du laboratoire, apparaît clairement l'enjeu de la mise en place de contrats clinico-biologiques portant sur les trois processus suivants :

- Pré-analytique
- Analytique
- Post- analytique.

En identifiant les besoins de chacun, ces contrats devront envisager les réponses possibles à un consensus optimum des pratiques professionnelles engageant chacune des parties.

Sont alors concernés : les conditions de prescription des examens, les conditions de prélèvement et d'identification des échantillons, les conditions de transport, les délais d'acheminement des prélèvements, les délais de réponses des résultats et les modes de communication.

Il sera également mis en place des éléments relatifs à l'évaluation de la coopération services/laboratoire et des pratiques professionnelles, tels :

- Indicateurs de qualité (exemple : délais de rendu des résultats)
- Modalités de traitement des non-conformités, dysfonctionnements et évènements indésirables
- Modalités de traitement des réclamations
- Evaluation de la pertinence des prescriptions et des pratiques professionnelles, par le biais du travail en comité clinico-biologique et avec la Direction des Soins.

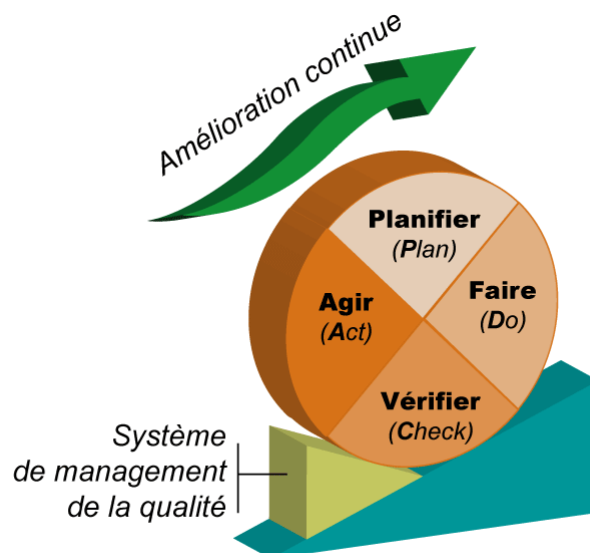
La rédaction du Manuel de prélèvements du laboratoire est donc entreprise en respectant les instructions du chapitre 5-4-3 de la Norme ISO 15189.

Ce manuel, diffusé dans tous les services cliniques du GHI et au centre de prélèvements du laboratoire, comporte la majorité des informations relatives au contenu des contrats clinico-biologiques.

Ainsi, le laboratoire s'engage, par sa politique qualité et par la mise en place de ces contrats à améliorer l'efficacité de la stratégie diagnostique.

2 / METHODOLOGIE :

Afin de parvenir à la mise en forme des contrats clinico-biologiques, il convient d'utiliser la méthode de gestion de la qualité dite PDCA illustrée par la roue de Deming :



Cette méthode comporte quatre étapes permettant de poser les objectifs à atteindre, les outils qualité nécessaires à la mise en œuvre et à l'amélioration des actions engagées :

- **Planifier** : se fixer un programme et un calendrier d'actions en fonction de ses objectifs.
- **Faire** : se donner les moyens techniques et humains de la mise en œuvre des actions.
- **Vérifier** : analyser la situation et les écarts par rapport à la situation souhaitée.
- **Agir** : mettre en place les actions correctives pour diminuer ces écarts.

3 / PLAN D' ACTIONS et DEROULEMENT DU PROJET :

La volonté d'établir des contrats clinico-biologiques entre le laboratoire et les pôles cliniques du GHI se définit par plusieurs objectifs :

- Etre en conformité avec la Norme ISO 15189 afin d'améliorer la qualité de nos activités
- Connaitre et étudier les besoins de chaque partie
- Travailler avec la Direction des soins
- Formaliser les échanges clinico-biologiques quotidiens entretenus avec le personnel médical, les Cadres de santé et les IDE
- Mettre en place des outils et des actions résultant de notre politique qualité
- Suivre de façon continue ces outils et actions afin d'être efficace
- Mener une revue de contrats annuelle.

La mise en œuvre de ce projet comporte donc plusieurs étapes se déroulant depuis février 2011.

3-1 ETAPE 1 : PLANIFICATION

- Travailler sur la phase pré-analytique en révisant notre guide des prélèvements actuel afin de le faire évoluer en conformité avec la Norme ISO 15189 et l'intituler : « Manuel de prélèvement ».

Ce manuel sera le document de référence nécessaire au respect des modalités d'une phase pré-analytique efficace et garante de la conformité des échantillons adressés au laboratoire.

- Etudier les non-conformités(NC) déjà tracées, les compléter et les exploiter en vue d'actions correctives et préventives.
- Réunir les équipes soignantes (IDE et Cadres de proximité) dans chaque service clinique pour connaître leurs pratiques professionnelles, étudier ensemble le futur Manuel de prélèvements et recueillir leurs attentes vis-à-vis du laboratoire.
- Rencontrer la Directrice des Soins et établir un calendrier des interventions des responsables qualité du laboratoire en Commissions des Soins et réunions de Cadres.

- Formaliser sous forme d'une procédure, le circuit des bilans urgents et exploiter les données du système informatique du laboratoire(SIL) concernant les délais de rendus de résultats urgents sous forme d'indicateur qualité.
- Réviser nos formulaires de demandes d'analyses après avoir enquêter sur l'utilisation de nos formulaires actuels.

3-2 ETAPE 2 : REALISATION

3-2-1 Elaboration du Manuel de prélèvements

Un groupe de travail composé de notre Biologiste RAQ, d'une des deux techniciennes RAQ (moi-même), d'une technicienne de chaque secteur du laboratoire, habilitée à prélever, d'une secrétaire médicale, et de deux personnes du centre de tri, travaille sur l'élaboration du Manuel de prélèvement.

Le guide des prélèvements en vigueur est repris, révisé et complété en conformité avec les exigences du chapitre 5-4-3 de la Norme ISO 15189.

Le sommaire du Manuel de prélèvements est composé des chapitres suivants :

- 1/ Introduction
- 2/ Formulaire de consentement
- 3/ Transmission des résultats
- 4/ Identification des patients et des prélèvements
- 5/ Liste des analyses effectuées au laboratoire
- 6/ Liste des principales analyses sous-traitées par le laboratoire
- 7/ Procédures de prélèvements
- 8/ Préconisations pour le patient
- 9/ Liste des analyses nécessitant des renseignements particuliers
- 10/ Liste des analyses à conditions particulières
- 11/ Modalités de transport des échantillons
- 12/ Fiche de suivi médical
- 13/ Enregistrement des analyses formulées oralement
- 14/ Conduite à tenir en cas d'incidents de prélèvements
- 15/ Conduite à tenir en cas d'accidents d'exposition au sang
- 16/ Elimination des déchets

Certains chapitres nécessitent une attention particulière, d'autres sont destinés au centre de prélèvements des patients « externes » du laboratoire.

Les principales modifications portent sur les chapitres suivants :

- Chapitre 4 : Les modalités d'identification des patients et des échantillons sont complétées par le guide d'Identito-vigilance du GHI.
- Chapitre 5 : La liste des analyses effectuées au laboratoire, sous forme de tableau, est complétée par une colonne concernant les délais d'ajout d'analyses et les délais de rendus de résultats (ces deux items seront en parfaite cohérence avec l'exigence de l'heure du prélèvement).
- Chapitre 12 : La procédure d'utilisation du système pneumatique est ajoutée afin de faciliter aux Cadres de chaque service, la formation du personnel amené à utiliser ce système (ASH, IDE...)
- Chapitre 13 : La fiche de suivi médical est élaborée avec nos secrétaires médicales et nos techniciennes habilitées à prélever ; elle accompagnera l'ordonnance des bilans externes.

Le Manuel de prélèvements doit être un document pratique, complet et facile à utiliser.

Il porte à lui seul la majorité des exigences du laboratoire définies dans les futurs contrats clinico-biologiques établis avec les services médicaux du GHI.

Le groupe de travail utilise l'arborescence documentaire définie en amont par notre logiciel documentaire : procédures, instructions, modes-opératoires, et enregistrements.

Les documents rédigés sont soumis régulièrement à la cellule qualité pour vérification et approbation.

La « forme » donnée au Manuel de prélèvements reste à définir en fonction des modalités de diffusion : celle-ci sera envisagée dans les services cliniques et au centre de prélèvements du laboratoire par la voie de l'Intranet du GHI dès la fin 2011.

- Deux rendez- vous sont pris avec chaque service au moment des changements d'équipes soignantes afin de communiquer sur le futur Manuel de prélèvements et les exigences à venir, et de reprendre avec les IDE les différentes étapes du prélèvement et de la gestion des bilans :
 - Choix et ordre de prélèvement des tubes
 - Volumes de sang prélevé
 - Identification des échantillons et formulaires de demandes
 - Conditions d'acheminement des échantillons au laboratoire...

3-2-2 Etude des Non Conformités

- Un groupe de travail composé de deux Biologistes et des deux techniciennes RAQ étudie les Non-conformités.

Il s'agit de définir les différents groupes de non-conformités (NC), de les classer par ordre de criticité et de rédiger les procédures et instructions relatives à leur traitement (traçabilité, fréquence, conséquences, actions correctives et préventives envisagées...).

La procédure générale de traitement des NC (cf. annexe II page 30) est reformulée et fera partie des contrats clinico-biologiques.

La première étude porte sur le groupe des NC pré-analytiques (cf. annexe III page 34).

Ces dernières étant tracées dans le SIL, des relevés effectués sur les 6 derniers mois de l'année 2010 et les 6 premiers mois de l'année 2011 permettent d'établir un diagramme de PARETO pour chaque période.

Il est constaté que 80% des NC pré-analytiques sont dues à trois causes :

- Les prélèvements en quantité insuffisante (PI)
- Les échantillons absents (ABS)
- Les prélèvements hémolysés (HEM)

La fréquence de ces causes semble pouvoir être diminuée par un travail régulier de communication et de formation concernant les prélèvements sanguins à l'aide, notamment, du manuel de prélèvement.

Indépendamment de ce constat, l'étude révèle une « fragilité » de la phase pré-analytique dans les services cliniques au sujet de l'identification des échantillons.

En effet, la NC codée « ERIDENT » qui trace les problèmes liés à l'identification des échantillons (identification absente, erronée ou fausse) est une des plus fréquentes.

Les relevés confirment une augmentation de cette NC (environ 25% en 2010 et 30% en 2011) et nous engageant à développer le suivi et tracé des causes exactes en vue de la rédaction d'instructions précises.

Les rencontres dans les services cliniques, ainsi que les audits faits auprès de trois IDE de services différents et de leur Cadre (cf. annexe IV page 36) indiquent clairement un des dysfonctionnements en cause :

- Les bilans sont préparés et étiquetés la veille (feuille de demandes d'analyses et tubes) et la vérification faite lors du prélèvement n'est pas toujours suffisante.
- L'IDE ne demande pas systématiquement au patient de décliner son identité.
- Lorsque le bilan déjà préparé comporte trop de tubes (étiquetés), ces derniers sont ils réellement toujours jetés ?
- Si, à contrario, l'IDE constate un manque de tubes et doit reprendre de nouveaux tubes, le risque d'oubli d'étiquetage de ces tubes additionnels est grand.

Ces pratiques professionnelles ne sont pas toujours la cause de NC mais peuvent largement y contribuer, la suite de l'étude montre que l'attribution des étiquettes patients ainsi que le contexte (urgent) de l'arrivée des patients sont également sources de NC d'identité :

Pour compléter l'enquête, la NC « ERIDENT » est tracée service par service (cf.annexeV page 41).

Les services Urgences et Obstétrique sont les plus concernés.

Il est donc décidé de rencontrer les Cadres de ces deux services afin d'élaborer ensemble un plan d'action rapide et efficace pour réduire ces NC.

Concernant le service Obstétrique, il est demandé que les étiquettes de la mère et de l'enfant ne soient plus dans le même dossier.

Pour les Urgences, un soin particulier doit être apporté à la vérification de l'identité du patient (préconisations d'identité-vigilance de l'établissement respectées) et à l'étiquetage des échantillons.

- Un des rendez-vous avec la directrice des soins nous permet, outre la présentation du futur Manuel de prélèvements, de souligner le dysfonctionnement lié à la préparation des bilans.

Il est décidé de travailler ce point, de façon institutionnelle, en réunion de Cadres de proximité dès le mois de mai 2011.

3-2-3 Gestion des bilans urgents

Le circuit des bilans urgents est examiné afin d'élaborer et rédiger la procédure présentée en Commission des Soins et diffusée aux services cliniques.

Cette procédure intitulée « Gestion des bilans urgents » fera partie des contrats clinico-biologiques (cf. annexe VI page 42).

Un audit interne est mené auprès du Cadre du laboratoire et du personnel du tri pour évaluer la prise en charge actuelle des bilans urgents (cf. annexe VII page 45).

Analyse et conséquences des résultats de l'audit :

- Les pratiques en vigueur sont correctes et permettent une bonne gestion de ces bilans et un rendu des résultats admissible.

Cependant, il est nécessaire de formaliser ces pratiques et de reprendre certains points du processus insuffisamment définis.

- Depuis trois mois de nouvelles pochettes, rouges, destinées exclusivement aux bilans urgents, sont testées dans trois services pilotes : La Cardiologie, la Polyclinique, la Chirurgie.

La couleur permet au personnel du tri de les repérer plus rapidement, notamment aux heures d'activité intense de ce secteur.

La diffusion de ces pochettes est prévue dans tous les services pour le mois de juin 2011, la procédure précisera que son utilisation abusive peut rendre inefficace le traitement optimal des véritables urgences.

- La fiche d'habilitation du personnel du tri est complétée par les modalités relatives au traitement de ces bilans urgents :
 - Enregistrement en priorité
 - Vérification de la conformité avec action corrective, si nécessaire, demandée immédiatement
 - Communication du caractère urgent aux services techniques concernés
 - Transport rapide des échantillons en salle techniques

- Les procédures analytiques et post-analytiques concernant les bilans urgents (traitement, communication et rendus des résultats) sont également vérifiées et mise en adéquation avec la procédure « gestion des bilans urgents ».

- Un travail en concertation avec les Cadres de pôles précise qu'il est important que les services préviennent par téléphone le centre de tri du laboratoire de l'arrivée d'un bilan urgent (la procédure précise les numéros de postes à joindre) et utilisent le système pneumatique (hors prélèvements précieux) pour l'acheminement des échantillons.

La procédure « gestion des bilans urgents » sera étudiée par le comité clinico-biologique en charge de définir la notion « d'urgence » et la juste prescription de ces bilans dits « urgents ».

[3-2-4 Mise en place d'un Indicateur qualité](#)

Plusieurs relevés sont effectués dans notre SIL et sont utilisés pour évaluer les délais de rendus de résultats de certaines analyses « sensibles » au service des Urgences :

- NFS
- Ionogramme sanguin
- Troponine
- TP
- D-Dimères

Ce travail s'effectue selon la démarche de mise en place d'un indicateur qualité :
L'indicateur choisi est une variable quantitative (délai en minutes) permettant de constater l'écart évalué entre l'objectif et le résultat obtenu.

Le mode de recueil de cet indicateur est aisé à obtenir grâce au SIL du laboratoire qui trace les heures d'arrivée des échantillons, l'heure d'enregistrement et l'heure de validation technique puis biologique des analyses.

L'indicateur est ainsi simple, fiable et reproductible.

L'objectif est formulé de la sorte :

Le délai de rendu d'un résultat urgent doit être conforme à celui retenu dans le document «Délai de rendu des résultats », figurant dans notre manuel de prélèvements (cf. annexe VIII page 49).

La fiche de suivi de cet indicateur est établie :

Champ de mesure	Délais de rendus des analyses : NFS, IONO, TP, TROPO, DDIM
Norme	Norme NF EN ISO 15189 Chapitre 5-8-11
Objectif	Délais conformes à ceux annoncés dans le document E2 EN 01 de notre manuel de prélèvements (cf.annexe VIII).
Critères	Application de la Procédure de gestion des bilans urgents
Paramètres	Heures d'enregistrement des échantillons Heures de la validation biologique des analyses
Périodicité de la mesure	Un lundi par mois sur le premier trimestre 2011.
Indicateur, méthode de calcul	Délais en minutes entre l'heure d'enregistrement au laboratoire et l'heure de la validation biologique des analyses
Modalité de recueil	Traçabilité des horaires dans le SIL

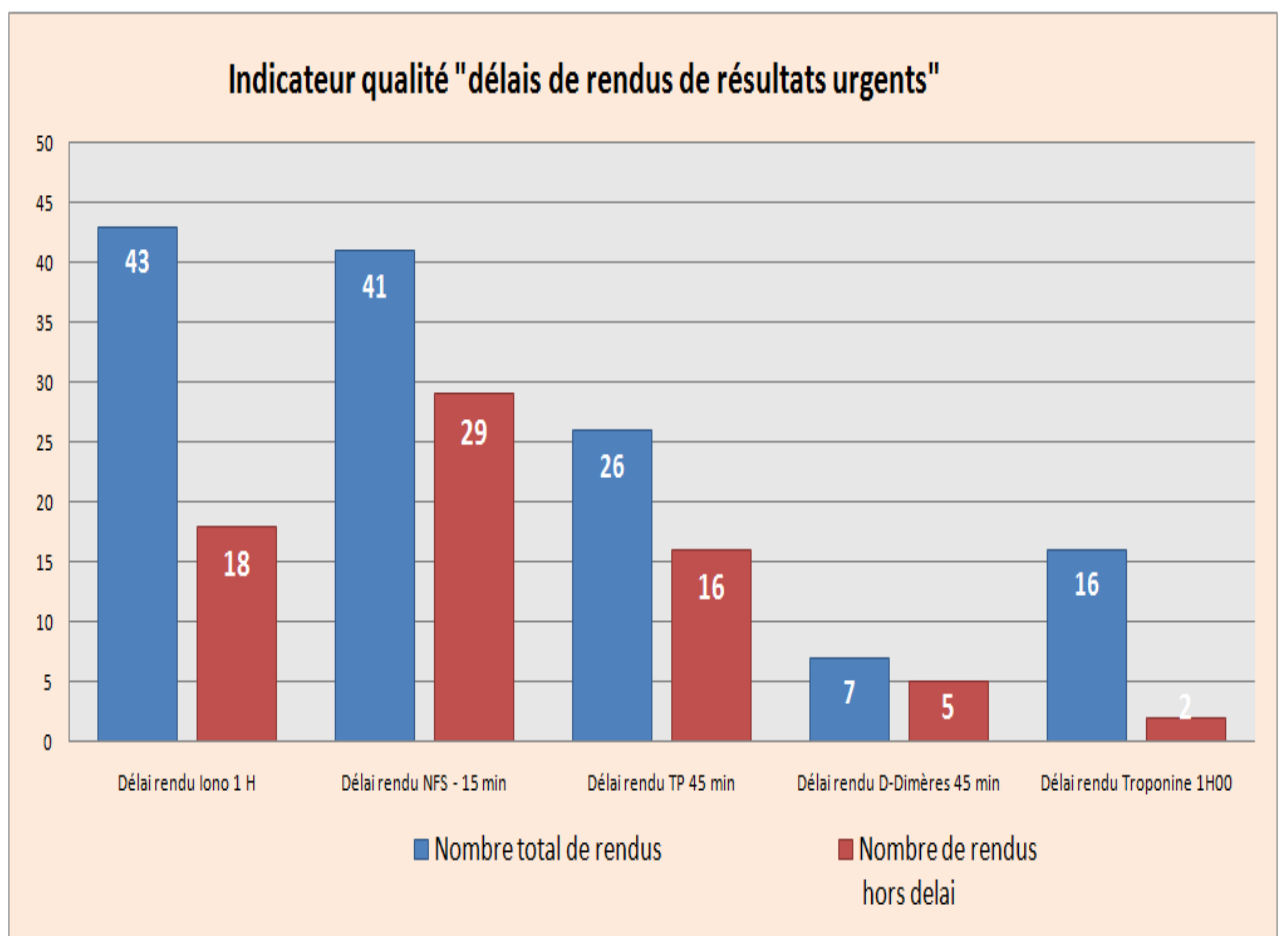
A la suite de l'analyse de cet indicateur, des plans d'action, de communication et de formation seront établis afin de réduire l'écart constaté entre la situation réelle et l'objectif attendu.

L'écart conséquent constaté pour certaines analyses est étudié en cellule qualité afin d'engager rapidement les actions correctives nécessaires.

Cette étude révèle un allongement des délais aux heures d'intense activité du laboratoire et du centre de tri.

Les acteurs de chaque étape de la prise en charge de ces bilans dits « urgents » sont concernés :

- Le prescripteur qui définit le caractère véritablement urgent
- Le préleveur qui gère l'identification des échantillons et leur acheminement rapide
- Le personnel du laboratoire qui prend en charge ce bilan



3-2-5 Enquête sur les formulaires de demandes d'analyses

Une enquête sur l'utilisation de nos formulaires de demandes d'analyses actuels est réalisée grâce à un relevé précis de réponses apportées à une liste définie d'items essentiels à la prescription.

Les items : « Heure du prélèvement » et « Nom du préleveur » exigés par la Norme ISO 15189 figurent sur nos formulaires actuels mais sont exceptionnellement renseignés, excepté pour :

- les gaz du sang
- les groupes sanguins et les RAI

En collaboration avec l'aide laboratoire, nous choisissons d'étudier les formulaires de demandes sur trois journées non consécutives des mois de mars et avril, riches en activité.

Les items ciblés sont les suivants :

- Nom du service prescripteur
- Date du prélèvement
- Heure du prélèvement
- Nom du préleveur
- Les renseignements cliniques
- L'utilisation de l'étiquette = patient conforme (avec un petit code-barres)
- Les rajouts d'analyses manuscrits

Les relevés transcrits dans un tableau par items et par service sont parlants :

De nombreux services considèrent l'étiquette-patient suffisante pour renseigner en plus de l'identité, le service d'origine du patient et la date du prélèvement ; hors la bonne étiquette n'est pas toujours utilisée et le nom du service ainsi que la date ne sont pas renseignés.

- L'heure du prélèvement n'apparaît que sur les demandes de gaz du sang.
- Les renseignements cliniques demandés spécifiquement sont très peu renseignés, d'autres ne figurent pas précisément sur nos feuilles actuelles.

- Très peu d'analyses sont ajoutées à la main, la liste proposée (analyses faites au laboratoire et externalisées) semble être suffisante.
- Il existe deux formats de code-barres pour les étiquettes patients dont un n'est pas lisible par le scanner du laboratoire.
- Certains services utilisent l'étiquette sans code-barres, destinée aux échantillons, sur les formulaires de demandes d'analyses.

Une révision s'impose : un de nos Biologistes et une des techniciennes RAQ reprennent le paramétrage afin de modifier les formulaires.

L'heure et la date du prélèvement, le nom du préleveur et du service prescripteur, et les renseignements cliniques apparaitront clairement, ces mentions devant être obligatoirement renseignées pour l'ensemble des bilans.

Une collaboration avec le service informatique est engagée afin d'uniformiser le format des étiquettes-patients.

Il est rappelé dans le Manuel de prélèvement que l'étiquette portant le code-barres est exigée sur le formulaire de demandes d'analyses afin d'être lue par le scanner du laboratoire lors de l'enregistrement du bilan.

Ces nouveaux formulaires (cf. exemple en Annexe IX page 50) seront testés dans deux services désignés dès le mois de septembre 2011.

Une enquête de satisfaction devra être réalisée, puis les formulaires seront diffusés dans tous les services.

Il est également décidé de créer un formulaire spécifique, comportant une liste limitative d'analyses, destiné à la prescription des bilans la nuit, les jours fériés et le week-end.

3-3 ETAPE 3 : VERIFICATION

3-3-1 Le manuel de prélèvements

La première diffusion du Manuel de prélèvements aura lieu après une période de test dans deux services désignés et nécessitera une vérification précise de la prise de connaissance de ce nouveau document par le personnel soignant.

Pour cela, le Manuel de prélèvements sera adressé par voie de messagerie interne aux Cadres de proximité des services avec un émargement électronique. Il sera demandé ensuite à chaque Cadre de proximité de faire émarger tout personnel ayant pris connaissance du Manuel.

3-3-2 Les Non conformités

La procédure générale du traitement des NC et les instructions relatives à la gestion des NC d'identité (cf. annexe X page 51) sont mises en application.

Après quelques semaines d'application de ces nouvelles instructions, la traçabilité des NC pré-analytiques dans notre SIL permettra au groupe de travail en charge des NC de suivre l'évolution du nombre des NC d'identité et de vérifier si les instructions sont respectées et les diverses actions correctives et préventives menées sont efficaces.

3-3-3 Procédure « gestion des bilans urgents »

Le personnel du tri sensibilisé et informé du travail sur la gestion des bilans urgents est en charge de surveiller que les modalités préconisées par la nouvelle procédure sont appliquées et réalisables.

Une attention particulière est portée à l'utilisation des pochettes rouges par les services cliniques : tout abus devant rapidement être repéré et le service responsable contacté.

Les avertissements téléphoniques des services sont tracés afin de mesurer le respect de cette précaution demandée par le laboratoire.

Enfin l'indicateur qualité relatif aux délais de rendus de résultats aux Urgences devra à nouveau être exploité.

Afin de vérifier le bon déroulement de notre démarche qualité, la cellule qualité étudie de façon globale et continue, les réclamations des pôles médicaux et engage les actions nécessaires à l'amélioration des services rendus aux patients.

3-4 ETAPE 4 : AMELIORATION

Chapitre 4.12.4 de la Norme ISO 15189 :

« La direction du laboratoire doit mettre en place des indicateurs qualité permettant de surveiller et d'évaluer de manière systématique la contribution du laboratoire aux soins prodigués au patient. Lorsque ce programme identifie des opportunités d'amélioration, la direction du laboratoire doit les saisir, quel que soit le domaine concerné. Elle doit s'assurer que le laboratoire d'analyses de biologie médicale participe à des activités d'amélioration concernant des domaines pertinents et les résultats des soins prodigués aux patients. »

3-4-1 Suivi de l'indicateur qualité :

L'indicateur qualité concernant les délais de rendus de résultats urgents fera l'objet de nouveaux relevés dès le mois d'octobre 2011.

L'heure du prélèvement étant par la suite un item obligatoire à renseigner par les services cliniques, la pertinence de cet indicateur pourra être complétée par la mise en place d'un indicateur sur le délai d'acheminement des échantillons.

Outre les conséquences sur le délai de rendu des résultats, cet indicateur nous renseignera sur l'utilisation du système pneumatique, ses capacités et ses dysfonctionnements.

La situation actuelle montre les difficultés vécues par les services cliniques et le laboratoire en cas de panne du système pneumatique :

Le Cadre du laboratoire et les cadres de pôles travaillent la rédaction d'une procédure « en mode dégradé » pour l'acheminement des échantillons au laboratoire, qui sera ajoutée au Manuel de prélèvements.

Les analyses concernées par l'indicateur seront à nouveaux : NFS, Troponine, Iono, TP, DDimères.

La première exploitation de cet indicateur ayant souligné le délai excessif de rendu des résultats des analyses aux services des urgences, notamment aux heures d'activité intense du laboratoire, une amélioration est espérée grâce à l'application de la nouvelle procédure « gestion des bilans urgents », et de la coopération entre le service clinique et le laboratoire.

Les délais de rendus d'analyses annoncés dans notre manuel de prélèvements constituent les objectifs à atteindre et, de facto, l'attente des services en cas d'urgence.

3-4-2 Enquête de satisfaction

- Une enquête de satisfaction auprès des services Urgence et Réanimation est programmée afin que l'utilisation de cet indicateur intègre notre démarche d'amélioration continue :

Le questionnaire, simple et rapide à remplir sera distribué sur papier et récupéré au bout d'une semaine.

Questions	Très satisfaisant	Satisfaisant	Insuffisant	Très insuffisant	Pas de réponse	Total
Délais de réalisation des analyses						
Attente pour une réponse téléphonique						
Orientation vers le bon interlocuteur						
Résultats accessibles sur le serveur						
Total						

- Une enquête de satisfaction est programmée dès novembre 2011 afin d'étudier l'efficacité des nouveaux formulaires de demandes, et des relevés seront faits sur certains jours afin d'estimer le respect des items suivants :
 - Heure du prélèvement
 - Nom du préleveur
 - Renseignements cliniques
- Une enquête de satisfaction concernant le Manuel de prélèvements sera nécessaire : la construction du questionnaire, la population cible choisie, le recueil des données et la communication des résultats sont en cours de réflexion par le groupe chargé du Manuel.

3-4-3 Préparation des bilans

De nouvelles interventions en Commission des Soins, réunions de Cadres et cellule d'identité-vigilance, sont programmées afin de modifier les pratiques dans les services cliniques au sujet de la préparation des bilans et de l'étiquetage des tubes.

A ce propos, une réflexion est menée depuis plusieurs semaines avec certains Cadres et IDE et quelques services ont déjà modifié leur pratique :

Les préleveurs étiquètent leurs bilans après le prélèvement.

La diffusion du Manuel de prélèvements et les instructions liées à la phase pré-analytique et l'identification des bilans doit engager tous les services concernés à ce changement.

Un audit auprès des IDE en phase pré-analytique tel celui mené en avril 2011 est prévu pour décembre 2011.

3-4-4 Revue de contrats

Une revue de contrats, comme indiquée dans la Norme ISO 15189 chapitre 4-4, sera réalisée à la suite de la mise en place des contrats clinico-biologiques et autres contrats de collaboration établis par le laboratoire avec ses différents partenaires : laboratoires sous-traitants, services supports...

Afin d'atteindre cet objectif, une procédure relative à la revue de contrats devra être rédigée en septembre 2011.

3-4-5 Revue de direction

Une première revue de direction, conforme aux exigences du chapitre 4-15 de la Norme ISO 15189, va être préparée pour décembre 2011 afin de présenter les travaux menés et outils qualité utilisés cette année, les analyser et en tirer les conclusions nécessaires.

Afin d'atteindre cet objectif, une procédure relative à la revue de direction devra être rédigée en septembre 2011.

Cette revue de direction sera la première depuis la mise en place de notre système de management de la qualité, un ordre du jour est cependant déjà réfléchi mais ne peut être exhaustif par rapport aux exigences de la Norme ISO 15189.

Les destinataires de l'ordre du jour seront en première intention :

- La direction du GHI
- Les biologistes du laboratoire
- Le chef de Pôle médico-technique
- Le cadre du laboratoire
- Tous les membres de la cellule qualité
- Un représentant de la direction des soins
- Le responsable qualité du GHI

Parmi les points présentés lors de cette revue de direction, seront repris tous les travaux menés en 2011 pour l'élaboration du Manuel des prélèvements et des contrats clinico-biologiques.

4/ PERSPECTIVES.

La mise en application du Manuel de prélèvements, de la procédure de gestion des bilans urgents et le respect des différentes instructions liées aux prélèvements et échantillons sont les « fondations » d'une construction solide et stable des contrats clinico-biologiques.

L'amélioration de la phase pré-analytique visée par la préparation et la mise en œuvre des contrats clinico-biologiques est complétée par un travail parallèle et similaire sur les phases analytiques et post-analytiques.

En effet ces contrats comporteront des chapitres relatifs aux trois processus majeurs de l'activité du laboratoire et feront l'objet d'outils qualité recevables pour chacune des phases (pré-analytique, analytique et post-analytique).

Sont ciblés pour la mise en place des contrats :

→ Pour le processus analytique :

- La liste des équipements et des méthodes du laboratoire
- Les ressources en personnel
- Les incertitudes de mesures concernant certains paramètres
- Les procédures de Contrôles Qualité
- Les scores des évaluations externes de la qualité (EEQ)

→ Pour le processus post-analytique :

- Le format des comptes-rendus
- Les moyens de transmission des résultats
- Les unités, valeurs de références, délais de rendus des résultats
- La validation biologique, interprétation (travail du comité clinico-biologique).

Certains contrats clinico-biologiques seront peut être amenés à comporter des « clauses spécifiques » pour tel ou tel service.

Pour exemple : le service d'Oncologie nécessite un rendu rapide des résultats de Numérations et Formules Sanguines de ces patients avant de débiter la chimiothérapie.

La revue de direction et les revues de contrats permettront de souligner l'efficacité de la mise en place de ces contrats clinico-biologiques par le biais des résultats des indicateurs (Non-conformités, délais...), des enquêtes et suivi des réclamations, et de réviser ces contrats si nécessaire.

Une communication régulière et planifiée a été réactivée entre le laboratoire, la Direction des Soins et les services cliniques, et contribue à la mise à jour des dysfonctionnements et de leurs origines.

Les actions correctives et préventives apparaissent clairement et la démarche d'assurance qualité du laboratoire ainsi que son engagement à respecter les exigences de la Norme ISO 15189 auront pour conséquences d'ajuster les pratiques et d'accompagner la coopération entre Cliniciens et Biologistes afin d'optimiser la prise en charge médicale des patients.

Les objectifs majeurs de ces contrats seront alors atteints :

- Améliorer la pertinence et la justesse de la prescription
- Formaliser la collaboration clinico-biologique et le rôle du biologiste médical
- Définir les degrés d'urgence des demandes d'analyses
- Ajuster les délais de rendu de résultats

L'analyse des processus de pilotage, de réalisation et supports définit parfaitement le rôle et l'intérêt de chaque maillon de la chaîne.

Si chacun ne connaît pas exactement le fonctionnement et les objectifs des autres partenaires, il semble impossible de mener à bien toute politique qualité.

La direction du GHI Le Raincy-Montfermeil s'est engagée à soutenir la volonté du laboratoire en ce sens et sera garante des contrats signés entre le laboratoire et ses partenaires.

En menant ce travail, le docteur SLAOUI et moi-même avons rédigé un contrat à titre de projet (cf. annexe XI page 54).

Nous souhaitons vivement que ces contrats prennent vie dès le début de l'année 2012.

5/ CONCLUSION.

Le choix du sujet de ce mémoire et son élaboration m'ont permis de connaître avec précision chaque étape de la vie d'un bilan biologique.

Mon expérience professionnelle au laboratoire du GHI s'est enrichie de l'étude et de la connaissance des pratiques professionnelles du personnel de soins des services cliniques et des difficultés rencontrées vis-à-vis de la gestion des bilans.

De tous les échanges engagés par mes démarches, résulte une grande volonté commune de contribuer, à chaque étape, à une meilleure prise en charge du patient.

Ces travaux contribuent également à informer le personnel du laboratoire sur la phase pré-analytique et à mieux comprendre les dysfonctionnements, et réussites, liés à cette phase.

Une nouvelle « motivation » semble naître au sein du laboratoire :

La communication interne et externe du laboratoire et l'implication de tout le personnel dans la démarche qualité permet d'avancer pas à pas vers l'accréditation exigée pour pérenniser l'activité du laboratoire du GHI Le Raincy-Montfermeil et assurer aux patients une prise en charge fiable et sécurisée des examens de biologie médicale.

C'est maintenant à la cellule qualité de faire vivre cette motivation et de parfaire au fil des années implication et volonté de chacun.

Sommaire des annexes

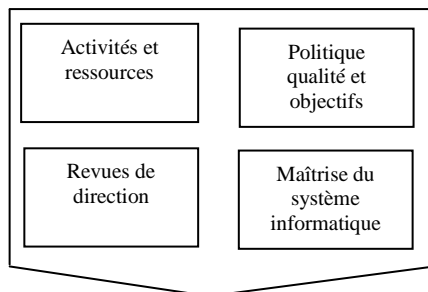
Annexe I	Cartographie des processus	page 29
Annexe II	Procédure générale de traitement des Non-Conformités	page 30
Annexe III	Etude des Non-Conformités pré-analytiques	page 34
Annexe IV	Audit de la phase pré-analytique auprès des Cadres et IDE..	page 36
Annexe V	Etude de la NC « ERIDENT » par Services cliniques	page 41
Annexe VI	Procédure « gestion des bilans urgents »	page 42
Annexe VII	Audit de l'étape pré-analytique au laboratoire.....	page 45
Annexe VIII	Enregistrement « délais de rendu des résultats »	page 49
Annexe IX	Exemple de formulaire de demande : Hématologie.....	page 50
Annexe X	Instruction relative aux NC d'identification des échantillons.	Page 51
Annexe XI	Projet de contrat clinico-biologique.....	page 54

ANNEXE I

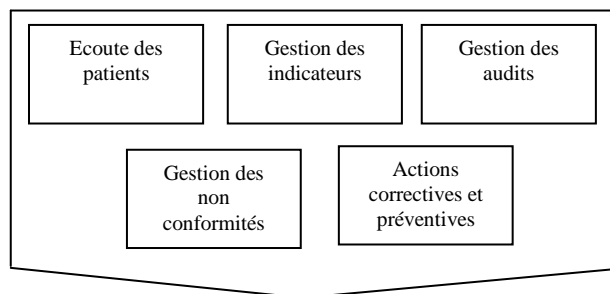
Cartographie des processus du laboratoire

PROCESSUS DE PILOTAGE

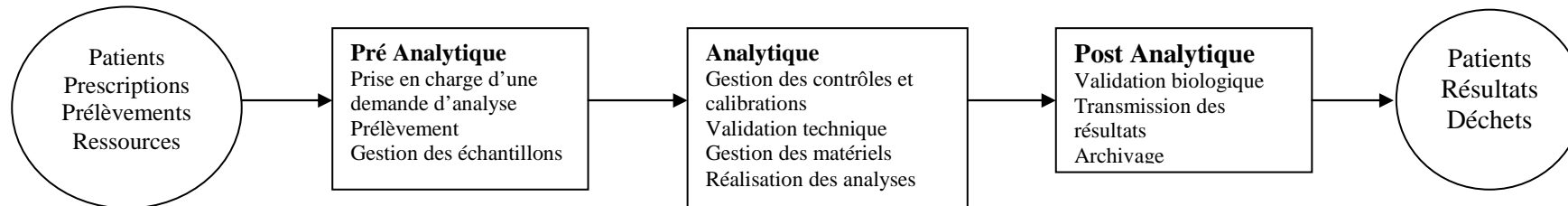
ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE



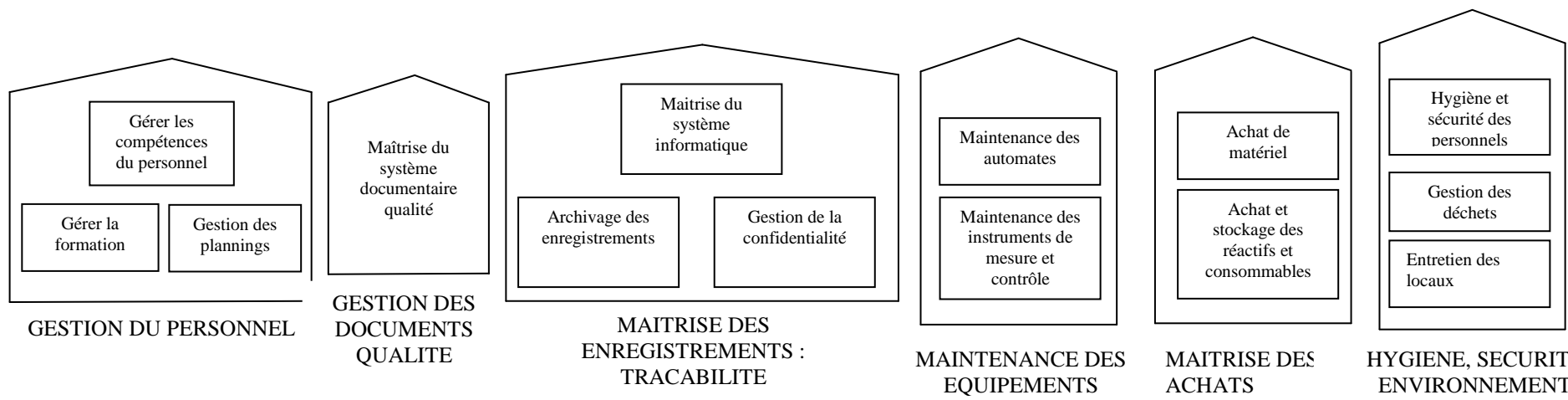
SUIVI DU SYSTEME QUALITE




PROCESSUS DE REALISATION



PROCESSUS SUPPORTS



	GHIC LE RAINCY-MONTFERMEIL		1 / 4
	Référence		Objet de la modification
Rédacteur :		Révisée le	
Approbateur :		Par	
Version n°:		Editée le	
Mise en application le	par	Par	

TRAITEMENT DES NON CONFORMITES

Objet et domaine d'application

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

Documents associés

- B4 INS 01 « Non conformités d'identité »
- B4 INS 02 « Non conformités pré-analytiques autres que celles concernant l'identité »
- B4 INS 03 « Saisie d'une non-conformité sur Logidoc »
- B5 - PR 01 « Actions d'amélioration (actions correctives et préventives) »

Responsabilités

Tout membre des personnels des laboratoires détectant une non-conformité est tenu de la saisir, quel que soit son positionnement hiérarchique. La responsabilité du traitement des non-conformités relève des assistantes qualité et des responsables de processus.

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

Déroulement de l'activité

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 (cf ci-dessous). Il est important de ne pas hésiter à déclarer toute anomalie, réelle ou ressentie. Seule la déclaration exhaustive des anomalies observées permet d'avoir une « photographie » du fonctionnement réel du laboratoire et d'engager des actions correctives ou préventives pertinentes.

L'enregistrement des non conformités se fait :

- soit directement dans le système informatique en ce qui concerne les non-conformités pré-analytiques ;
- soit sur Logidoc, pour toutes les autres non-conformités.

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


Les non-conformités pré-analytiques saisies sur le SIL feront l'objet d'études ponctuelles et/ou d'enquêtes dont les résultats seront analysés en Cellule qualité et en revue de direction en fin d'année.

Concernant celles saisies dans Logidoc, chaque non-conformité fait l'objet d'une analyse par une Assistante qualité, qui peut, après discussion en cellule qualité, donner lieu au lancement d'une action d'amélioration (action corrective ou préventive) pour éviter la réapparition du problème, par le responsable du processus concerné. Lors des revues de direction + réunions spécifiques, un bilan des non-conformités est effectué et permet également de déclencher des actions d'amélioration pour supprimer des non-conformités récurrentes.

Classement : les fiches de non-conformité sont classées par catégories :

Préanalytique

- Absence ou discordance d'identité, cf B4 INS01
- Non conformités préanalytiques autres que NC d'identité, cf B4 INS02.

GHIC LE RAINCY-MONTFERMEIL		2 / 4
	Référence	
	Rédacteur : Approbateur : Version n°: Mise en application le par	Révisée le Par Editée le Par

Analytique

Par secteur (Biochimie, hématologie, bactériologie) :

- Contrôles de qualité externe : lorsqu'un résultat de CQE ou CQN est « hors limites acceptables » ou en cas d'oubli d'envoi des résultats
- Maintenances internes non réalisées (dès que la date prévue est dépassée) ou problème technique au cours d'une maintenance interne.
- Saisie de résultat (erreur de saisie).
- *Les problèmes de matériel seront enregistrés sur les « fiches de vie ».*
- *Les problèmes de délai d'exécution dépassé (urgence non assurée, délai « normal » non respecté) seront enregistrés en « réclamation ».*

Post-analytique

- Modification de compte rendu déjà édité
- Transmission des résultats (résultat pathologique non transmis, oubli de fax...).

Les demandes de duplicata de résultat par un service qui dit n'avoir pas reçu le compte-rendu seront enregistrées en « réclamation ».

Les problèmes de transmission liés à un « service injoignable » seront analysés par enquêtes ponctuelles.

Les problèmes de confidentialité non respectée seront traités en réclamation.

Fournisseurs

- Livraison (produit non conforme, livraison incomplète ou non destinée au labo, date péremption trop courte, colis ou produit détérioré)
- SAV (maintenance externe non réalisée à la date prévue, injoignable, ne rappelle pas, délai d'intervention trop long...)
- Transport (dégradation des colis pendant le transport, colis perdu..., délai ou température de transport non respectés...)
- Rupture de stock (dont la responsabilité incombe au fournisseur).

Métrie

- Relevés de températures des enceintes
- Centrifugeurs (vérifications non faites, vitesse mal réglée...)
- Pipettes (vérifications non faites, dérèglages).


La vérification des microscopes et des balances relève de la maintenance et non de la métrologie (à traiter en NC analytique).

Gestion des stocks

- Rupture de stock (due à une mauvaise gestion en interne des commandes)
- Produits périmés.

Hygiène-sécurité

- Elimination des déchets : containers trop pleins, percés, délai de stockage trop long, oubli d'enlèvement...
 - Entretien : ménage mal ou non fait (cf tableaux L3 ENR01), enceintes thermiques mal entretenues...
- Les accidents du travail : AES, contamination autre, chute... sont pris en compte au niveau de la DRH (non relevés au sein du laboratoire). Une analyse sous forme d'enquête pourra être réalisée par le laboratoire.*

	GHIC LE RAINCY-MONTFERMEIL		3 / 4
	Référence		Objet de la modification
Rédacteur :		Révisée le	
Approbateur :		Par	
Version n°:		Editée le	
Mise en application le	par	Par	

Outils de communications (informatique, périphériques, téléphonie, pneumatique)

Enregistrer toutes les pannes

- Système informatique : problème sur le SIL, Logidoc, PGP, problème de connexion, erreur de paramétrage (valeurs de références erronées, technique non mentionnée sur le CR, erreur de tarification...)
- Périphériques : problème d'imprimante ou de fax
- Téléphone (impossibilité de joindre un service, téléphone en panne...)
- Pneumatique.


Personnel

- Problème au cours des formations, habilitation, évaluation (*ajouter un indicateur*)
- Planning (erreur,...).

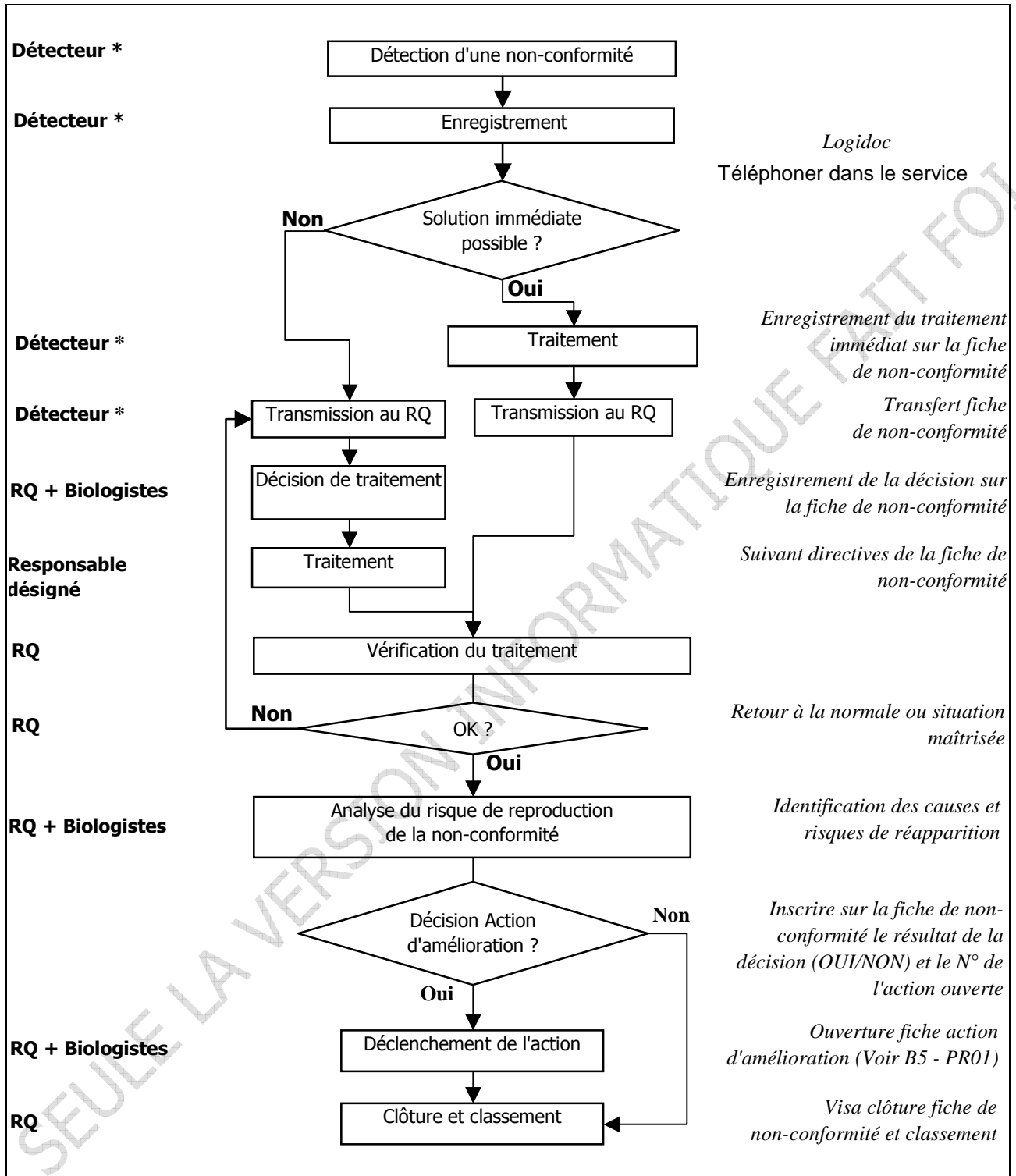
Système qualité

- Non respect des plannings d'audits, formations, revue de direction...

SEULE LA VERSION INFORMATIQUE FAIT FOI

	GHIC LE RAINCY-MONTFERMEIL		4 / 4
	Référence Rédacteur : Approbateur : Version n°: Mise en application le par		Révisée le Par Editée le Par
			Objet de la modification

Le déroulement



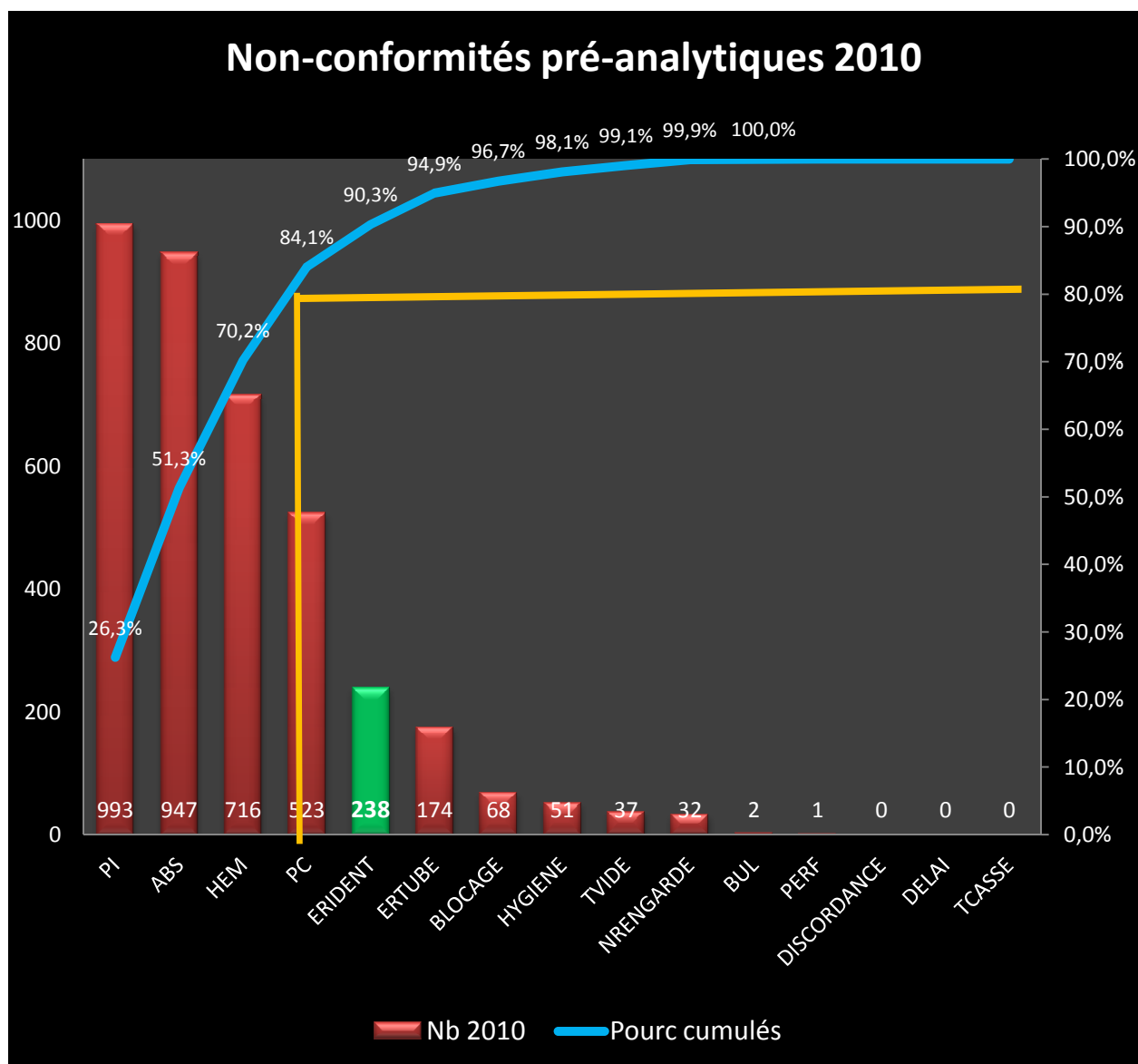
* Personnel du laboratoire (biologistes, techniciens, secrétaires, préleveurs, agents d'entretien ...) détectant une non-conformité.

Archivage

Les **fiches de non-conformité** enregistrées sur le SIL ou sur Logidoc sont conservées informatiquement sur le serveur général de l'hôpital pour une durée > 3 ans.

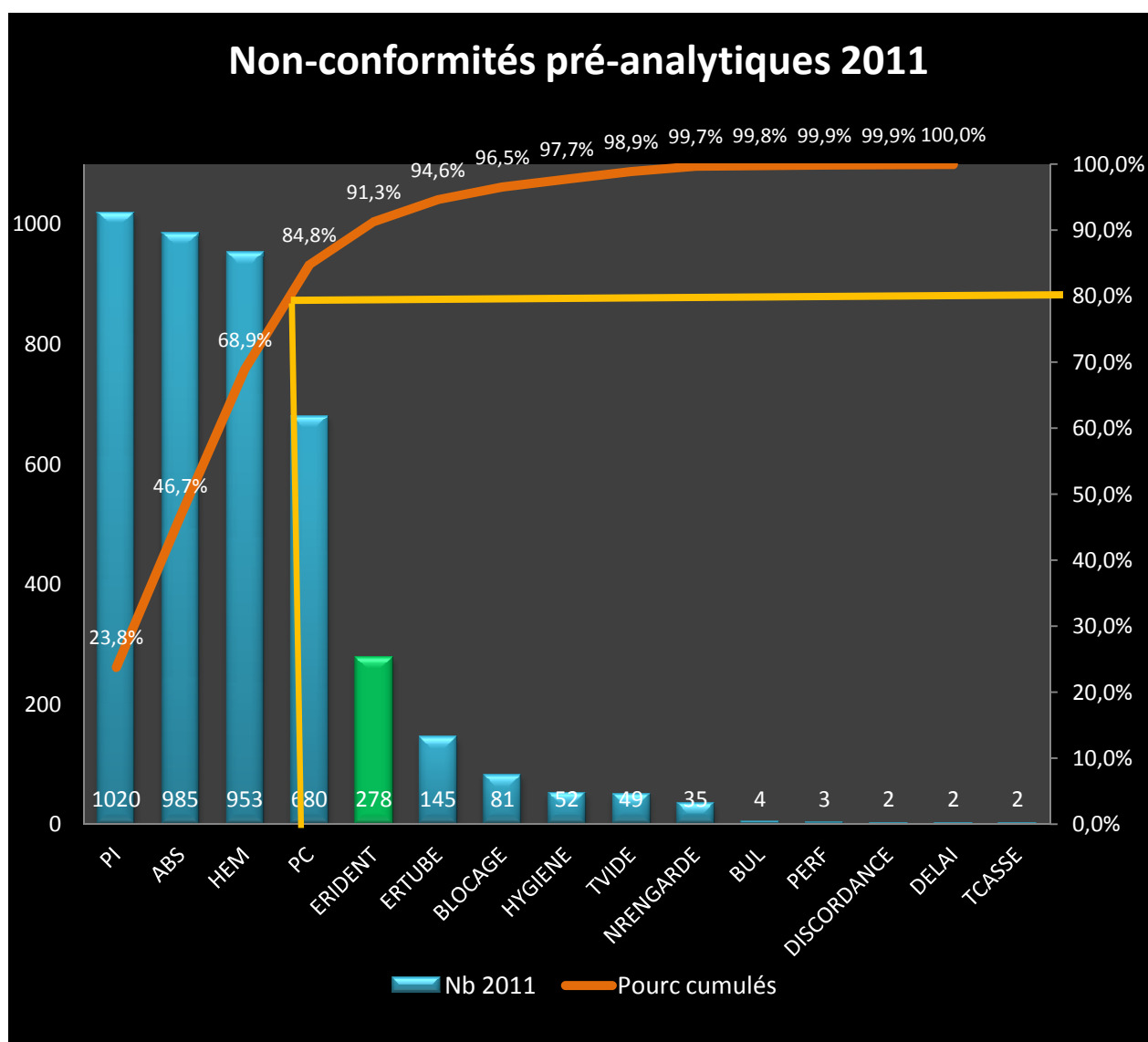
NON CONFORMITE PRE-ANALYTIQUE

Non Conformités	Nb 2010	2010%	Pourc cumulés
Prélèvement insuffisant = PI	993	26,3%	26,3%
Echantillon absent = ABS	947	25,0%	51,3%
Pvt hémolysé = HEM	716	18,9%	70,2%
Pvt coagulé = PC	523	13,8%	84,1%
Ech pas ou mal identifié = ERIDENT	238	6,3%	90,3%
Erreur de contenant = ERTUBE	174	4,6%	94,9%
Pvts bloqués dans le pneumatique = BLOCAGE	68	1,8%	96,7%
Pvts souillés = HYGIENE	51	1,3%	98,1%
Tube vide = TVIDE	37	1,0%	99,1%
Non réalisé en garde = NRENGARDE	32	0,8%	99,9%
Bulles dans gaz du sang = BUL	2	0,1%	100,0%
Pvt fait sur perfusion = PERF	1	0,0%	100,0%
Résultats discordants avec antériorités = DISCORDANCE	0	0,0%	100,0%
Délai d'acheminement non conforme = DELAJ	0	0,0%	100,0%
Tube cassé = TCASSE	0	0,0%	100,0%
	3782	100%	



NON CONFORMITE PRE-ANALYTIQUE

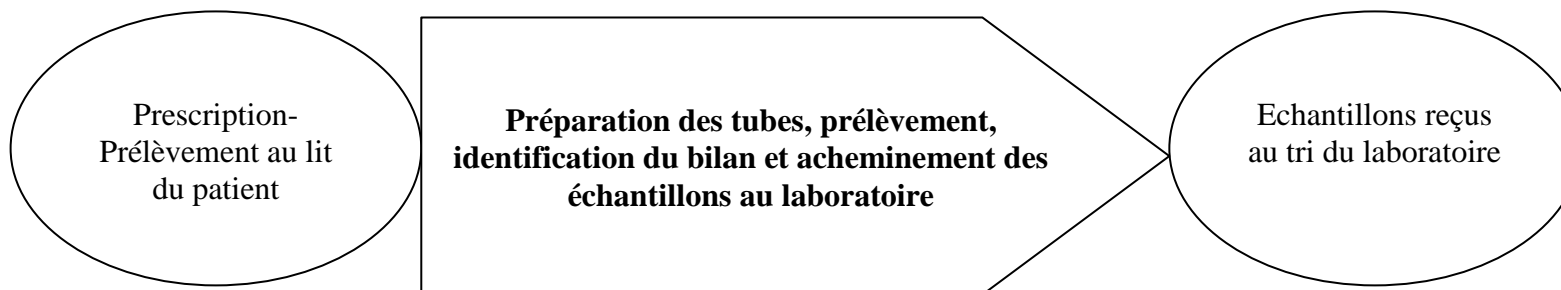
Non Conformités	Nb 2011	2011%	Pourc cumulés
Prélèvement insuffisant = PI	1020	23,8%	23,8%
Echantillon absent = ABS	985	23,0%	46,7%
Pvt hémolysé = HEM	953	22,2%	68,9%
Pvt coagulé = PC	680	15,8%	84,8%
Ech pas ou mal identifié = ERIDENT	278	6,5%	91,3%
Erreur de contenant = ERTUBE	145	3,4%	94,6%
Pvts souillés = HYGIENE	81	1,9%	96,5%
Pvts bloqués dans le pneumatique = BLOCAGE	52	1,2%	97,7%
Non réalisé en garde = NRENGARDE	49	1,1%	98,9%
Tube vide = TVIDE	35	0,8%	99,7%
Résultats discordants avec antécédents = DISCORDANCE	4	0,1%	99,8%
Bulles dans gaz du sang = BUL	3	0,1%	99,9%
Pvt fait sur perfusion = PERF	2	0,0%	99,9%
Délai d'acheminement non conforme = DELAI	2	0,0%	100,0%
Tube cassé = TCASSE	2	0,0%	100,0%



ANNEXE IV

AUDIT DU 14 avril 2011 : Prélèvement dans les services cliniques et acheminement des échantillons au tri du labo.

Analyse du processus :



La prescription étant faite par le médecin ou l'interne, l'IDE « A » prépare les bilans la veille du prélèvement : Feuillet des analyses prescrites rempli, tubes et feuilles de demandes étiquetés et placés dans la pochette (le numéro du lit du patient est écrit au marqueur sur la pochette).

Les bilans ainsi préparés sont placés dans une grande boîte en plastique.

Le lendemain matin(7h00), l'IDE « B » procède aux prélèvements et achemine les bilans vers le laboratoire par le pneumatique(environ 9h30-10h00).

Déroulement de l'audit :

Une réunion d'ouverture a lieu en salle de soins du service CARDIOLOGIE afin d'informer le personnel soignant, ainsi que le cadre du service(5 mn).

Le cadre est interrogé en vue de décrire la maîtrise du processus dans son service à ce jour(15 mn).

Le processus lui même, donc l'activité, est étudié avec l'IDE en poste ce jour(1h30 mn).

Une synthèse des constats est réalisée en vue d'une réunion de clôture avec les personnes ayant été auditées(30+15 mn).

Abréviations :

C : conforme

PC : partiellement conforme

NC : non conforme

MP : manuel des prélèvements

Grille de l'audit :

Questions	Eléments de preuve et réponses	C	PC	NC	Réf N 15189 et autres
Posées au cadre					
<ul style="list-style-type: none"> - la formation et l'habilitation des IDE dans le service : qui? Par qui? comment bien de temps de tutorat? de supervision? habilitation? - comment est diffusé le Guide de plvt au sein du service??comment prennent-elles connaissances du guide d'identitovigilance? - les préconisations patient sont-elles connues et respectées?? - connaissent-elles les examens d'urgence et les délais impartis pour leur transport ainsi que les températures de conservation?? y a t'il un doc récapitulatif? - connaissent-ils les renseignements cliniques indispensables pour un certain nombre d'examens? - comment se fait l'envoi par pneumatique : global, au fur et à mesure? 	<p>Habilitation par le Cadre du service et IDE déjà en poste. Le guide des prélèvements se trouve sous format papier dans le poste de soins du service, ainsi que le guide d'identito-vigilance. Oui Oui, dans le guide des prélèvements.</p> <p>Le matin (7h00-9h30) les bilans sont envoyés par le pneumatique une fois tous les bilans prélevés. En cas d'urgence, le bilan concerné est acheminé au laboratoire selon la nature des échantillons : par le pneumatique ou par un agent si échantillons précieux.</p>		X		Formation et habilitation des IDE. Manuel des pvts 5-4-3
<p>Le bilan :</p> <p>Où se trouve la prescription du bilan ?</p> <p>Quand ?</p> <p>A quel moment sont préparés les tubes et les feuilles de demandes d'analyses ?</p>	<p>La prescription se trouve dans le dossier du patient. Une fiche de prescription est remplie par une IDE qui prépare le bilan, tubes et étiquettes, la veille.</p>	x		X	Manuel des pvts 5-4-11
<p>L'IDE vérifie t'elle l'identité du patient ?</p> <p>Comment ? Quand ?</p>	<p>Guide identito-vigilance Vérification de l'identité en entrant dans la chambre.</p>	x	x		Guide identito-vigilance du GHI
<p>A quel moment sont étiquetés les tubes ?</p>	<p>La veille des prélèvements si prescription faite, au moment du bilan en cas d'urgence.</p>			x	Manuel des pvts 5-4-3
<p>Comment le bilan est il conditionné pour être envoyé au labo ?</p>	<p>Le bilan est placé dans une pochette, elle-même placée dans une pochette « parachute » pour le pneumatique.</p>	x			Manuel des pvts 5-4-3
<p>Quel moyen d'acheminement est il préconisé ?</p>	<p>Le pneumatique excepté pour les échantillons précieux.</p>	x			"

Posées à l'IDE en poste ce jour		C	PC	NC	Réf N 15189
Comment connaissez-vous la prescription ? Quand ?	Dossier du patient. Le matin en prenant le poste.		X x		''
Qui prépare les bilans ? Quand ? Comment ?	IDE , la veille :feuille de prescription consulté, feuille de demande d'analyses complétée, puis étiquetée ainsi que les tubes. Les tubes et les feuilles sont placées dans les pochettes, elles même classées dans une grande boîte en plastique			X X X	''
A quel moment réalisez-vous les prélèvements ?	Les bilans programmés sont réalisés le matin dès 7h00.	x			
Vérifiez-vous l'identité du patient ? Quand ? Comment ? Que faites vous si le patient est inconscient ou incohérent ?	Non si le patient est connu (hospitalisation de plusieurs jours), oui si patient entrant. En lui demandant de décliner son identité. Je regarde s'il porte un bracelet d'identification, sinon je vérifie en fonction du numéro du lit			X X X X	Guide identito-vigilance GHI
Dans quel ordre prélevez-vous les tubes ?	Tube sec en premier			x	MP 5-4-3
A quel moment les tubes sont ils identifiés ?	Si le bilan a été préparé la veille, les tubes sont étiquetés la veille.			x	''
A quel moment le formulaire de demandes d'analyses est il rempli ?	Lors de la préparation des bilans, donc la veille du prélèvement.			x	''
Indiquez-vous votre nom ? Indiquez-vous l'heure du prélèvement ?	Nom du préleveur : Non, pas toujours ; Oui pour les gaz du sang ou les demandes de groupes. Heure du pvt : non pas toujours, uniquement pour les gaz ou quand l'heure du prvt dépend de l'injection de l'anticoagulant.		X		X MP 5-4
Si un tube n'est pas utilisé, que faites vous ? S'il vous manque un tube, que faites-vous ?	Je le jette dans le container prévu à cet effet. Je retourne en salle de soins pour le chercher et je l'étiquette au nom du patient (étiquettes dans le dossier du patient qui se trouve sur mon chariot).	X X			
Si le patient est « impicable » que faites-vous ?	Je demande à une collègue de réaliser le pvt.	X			

Posées à l'IDE en poste ce jour		C	PC	NC	Réf N 15189
Comment utilisez-vous votre garrot (désinfection) ?	J'utilise un garrot caoutchouc pour tous les patients ; Pas de désinfection entre chaque patient.			X	
Conditionnement et acheminement du bilan : Comment conditionnez-vous les échantillons ? Comment acheminez vous les échantillons au labo ? Utilisez-vous le pneumatique pour tous les échantillons ?	Les tubes sont placés dans la pochette, la feuille de demande est placée dans le soufflet prévu à cet effet, le tout est placé dans une pochette parachute adaptée au système du pneumatique. Je n'utilise pas le pneumatique pour tous les pvts : les pvts « précieux » ou encombrants (type redons) sont acheminés par un agent.	X	X		MP 5-4-6
En cas de bilan urgent : Comment connaissez-vous les analyses urgentes ? Comment tracez-vous le caractère urgent de la demande ? Votre service a t'il des pochettes rouges à disposition ? Prévenez-vous le labo et comment ?	Les analyses urgentes sont signalées par le prescripteur sur la fiche de prescription. J'utilise la pochette bleue pour les gaz ; nous ne disposons pas de pochettes rouges pour les autres échantillons urgents. Je préviens le labo si possible par téléphone.		X	X	Procédure « gestion des bilans urgents » du labo
Comment acheminez vous les échantillons urgents au labo ?	J'utilise le pneumatique sauf pour des échantillons précieux.		X		"
Si les deux déterminations de groupes sont à prélever, que faites-vous?	Les tubes pour la 2è détermination sont préparés et seront prélevés par un collègue.		X		"

NB : les feuilles d'émargements et rapport relatifs à cet audit sont enregistrés dans notre logiciel documentaire LOGIDOC.

Analyse des résultats :

L'audit est complété par un entretien avec le cadre concernant l'analyse du processus, des ressources humaines et de l'organisation du service.

L'audit réalisé auprès de l'IDE en poste ce jour fait état d'une pratique largement répandue au sein des services cliniques du GHI concernant la préparation des bilans la veille par une autre IDE.

Il apparaît clairement que la vérification de l'identité du patient n'est pas réalisée correctement et que la vérification de la concordance entre les feuilles de demandes préalablement remplies et les échantillons n'est pas faite : concordance prescription-tubes, concordance identité sur la feuille-identité sur les tubes.

L'heure du prélèvement ainsi que le nom du préleveur ne sont pas portés sur les feuilles de demandes.

L'acheminement des échantillons est fait selon le respect de la procédure d'utilisation du pneumatique.

Conclusion :

La diffusion du manuel de prélèvement et le respect des procédures et instructions y figurant feront partie des actions correctrices,

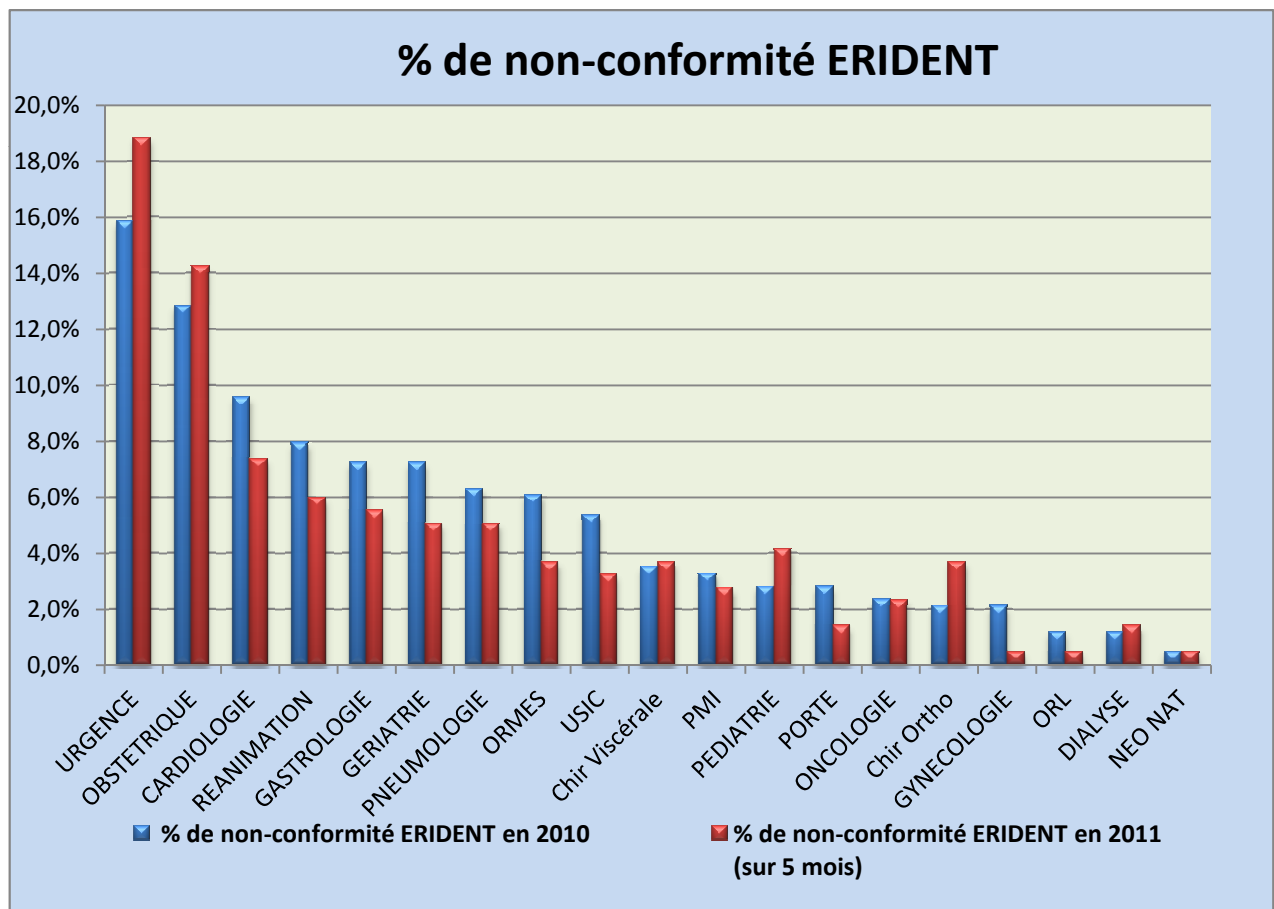
La diffusion des procédures d'identité-vigilances également.


Le travail réalisé en commission des soins et réunions de cadres de pôles permettront la mise en place d'un plan d'action concernant la préparation du bilan et l'étiquetage des échantillons.

Des enquêtes et d'autres audits permettront le suivi des actions mises en place et de leurs applications.

NON-CONFORMITE ERIDENT SERVICE PAR SERVICE 2010-2011

Services	Nombre de Non-conformité ERIDENT en 2010	% de non-conformité ERIDENT en 2010	% cumulé de non-conformité ERIDENT en 2010	Nombre de Non-conformité ERIDENT en 2011 (sur 5 mois)	% de non-conformité ERIDENT en 2011 (sur 5 mois)	% cumulé de non-conformité ERIDENT en 2011 (sur 5 mois)
URGENCE	68	15,9%	15,9%	41	18,8%	18,8%
OBSTETRIQUE	55	12,8%	28,7%	31	14,2%	33,0%
CARDIOLOGIE	41	9,6%	38,2%	16	7,3%	40,4%
REANIMATION	34	7,9%	46,2%	13	6,0%	46,3%
GASTROLOGIE	31	7,2%	53,4%	12	5,5%	51,8%
GERIATRIE	31	7,2%	60,6%	11	5,0%	56,9%
PNEUMOLOGIE	27	6,3%	66,9%	11	5,0%	61,9%
ORMES	26	6,1%	73,0%	8	3,7%	65,6%
USIC	23	5,4%	78,3%	7	3,2%	68,8%
Chir Viscérale	15	3,5%	81,8%	8	3,7%	72,5%
PMI	14	3,3%	85,1%	6	2,8%	75,2%
PEDIATRIE	12	2,8%	87,9%	9	4,1%	79,4%
PORTE	12	2,8%	90,7%	3	1,4%	80,7%
ONCOLOGIE	10	2,3%	93,0%	5	2,3%	83,0%
Chir Ortho	9	2,1%	95,1%	8	3,7%	86,7%
GYNECOLOGIE	9	2,1%	97,2%	1	0,5%	87,2%
ORL	5	1,2%	98,4%	1	0,5%	87,6%
DIALYSE	5	1,2%	99,5%	3	1,4%	89,0%
NEO NAT	2	0,5%	100,0%	1	0,5%	89,4%
	429	100,0%		195	89,4%	



	GHIC LE RAINCY-MONTFERMEIL		1 / 3
	Référence		Objet de la modification
Rédacteur :	Approbateur :	Version n°:	Mise en application le par
		Révisée le Par	Editée le Par

GESTION DES BILANS URGENTS

1. Objet et domaine d'application

Cette procédure précise les principes de la réception et de la gestion d'un échantillon considéré « **urgent** » par le service demandeur et géré en priorité dès son arrivée au laboratoire, ainsi que les règles d'acceptation ou de refus de l'échantillon.

Cette procédure s'applique dans le cadre argumenté et réel d'une urgence pour le patient, quelque soit la nature de l'échantillon et son service de provenance.

Attention : la multiplication abusive des demandes urgentes nuit à la qualité de rendu des résultats des véritables urgences.

Le caractère « urgent » doit reposer exclusivement sur des critères médicaux et non organisationnels.

2. Documents associés

- HC2 - PR 01 : « Prélèvements ».
- HC3 -PR 01 : « Réception des échantillons »
- HC3 -PR 02 : «Transport, manipulation et conservation des échantillons »
- HC1 - INS 05 : « Etiquetage au tri et acheminement des prélèvements »
- HC1 – INS 07 : « Non-conformité d'échantillons. »
- HC1 – INS 06 : « Gestion des non-conformités pré-analytiques »
- HC2-ENR 03 : « Manuel de prélèvement »
- HE2-ENR 01 : « Délais de rendus des résultats »
- Traçabilité de la formation du personnel assurant la réception des échantillons
- Grilles d'habilitation du personnel assurant la réception des échantillons

3. Responsabilités

Le service prescripteur est responsable de la demande en urgence.


Le personnel en charge de l'accueil est responsable de la réception des échantillons qui parviennent au laboratoire au centre de tri.

Les biologistes sont responsables de l'acceptation ou du refus des échantillons.

4. Déroulement de l'activité

4.1 Déroulement

Le logigramme suivant décrit le déroulement de la réception des échantillons.

	GHIC LE RAINCY-MONTFERMEIL		3 / 3
	Référence Rédacteur : Approbateur : Version n°: Mise en application le par		Objet de la modification Révisée le Par Editée le Par

Responsabilités

Actions

Moyens/Méthodes

Prescripteur
IDE

Manuel de prélèvement

IDE
ASH

C1 MO 02 "pneumatique"

Personnel du
Tri , TLM

C3 PR 01 « réception des éch. »

C1 INS 06, 07 « gestion des NC »

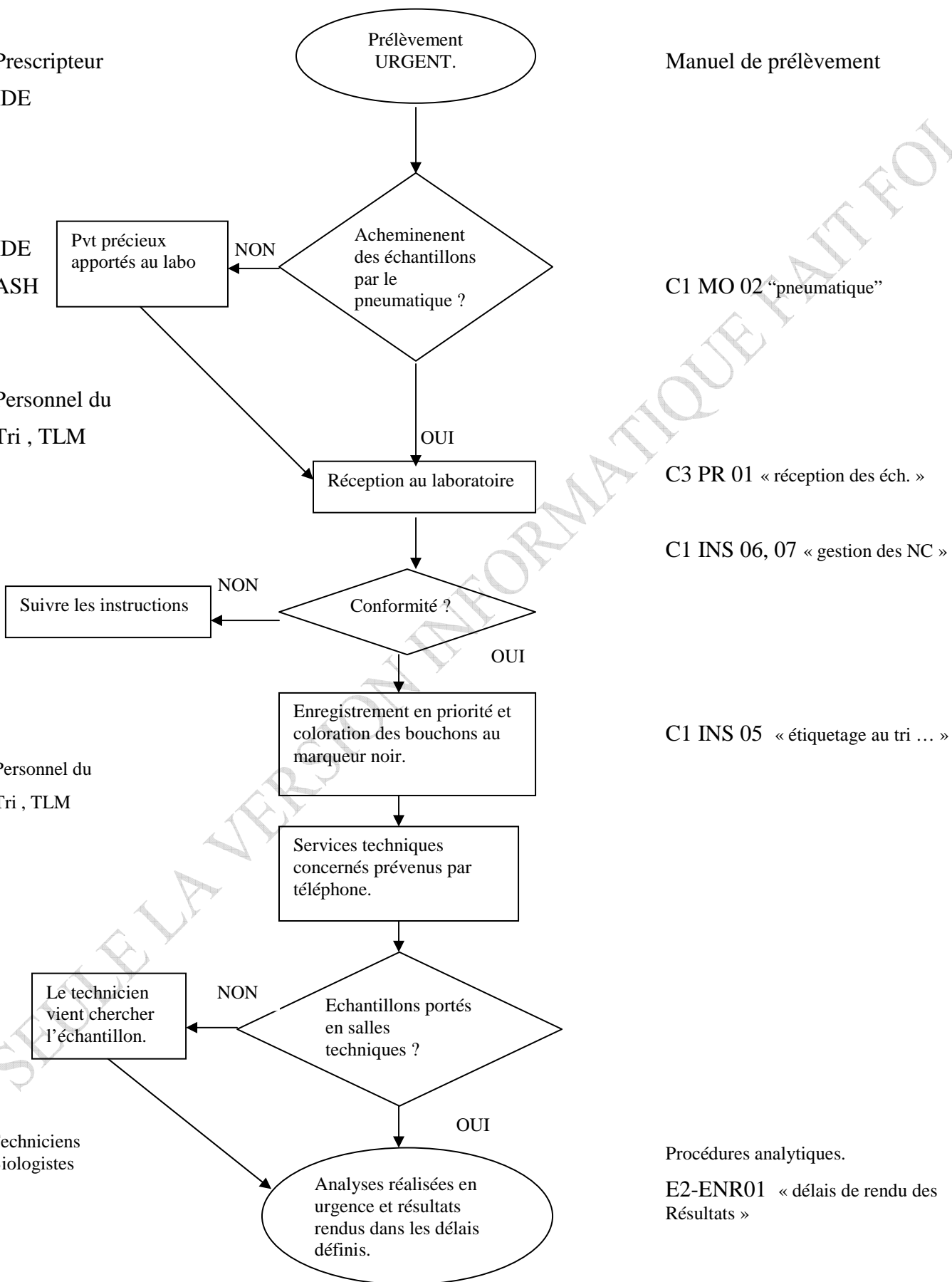
Personnel du
Tri , TLM


C1 INS 05 « étiquetage au tri ... »

Techniciens
Biologistes

Procédures analytiques.

E2-ENR01 « délais de rendu des Résultats »



	GHIC LE RAINCY-MONTFERMEIL		3 / 3
	Référence		Objet de la modification
	Rédacteur : Approbateur : Version n°: Mise en application le par	Révisée le Par Editée le Par	

4.2 Modalités de réception des échantillons en salle de tri :

Il est demandé aux services cliniques de **prévenir le laboratoire de l'envoi d'un bilan urgent au poste 7678 en journée, ou 8218 ou 8219 aux heures de gardes.**

Les échantillons, reçus dans une pochette rouge sont traités en priorité :

Enregistrement, vérification de la conformité des échantillons et coloration des bouchons au marqueur.

(Les éléments de conformité sont précisés dans le manuel de prélèvement, mis à disposition des préleveurs et du personnel assurant la réception, le tri et l'enregistrement des échantillons biologiques. Ce personnel est formé et habilité à assurer ces tâches conformément aux procédures et au manuel de prélèvement).

Le personnel du tri prévient les secteurs techniques afin que les échantillons parviennent le plus rapidement possible aux secteurs techniques concernés.

4.3 Modalités de réception des échantillons dans le secteur technique :

Les échantillons parvenus dans les différents secteurs techniques en fonction de la nature des examens demandés sont vérifiés puis traités en urgence.

4.4 Modalités de validation des résultats :

Les résultats des analyses réalisées en urgence sont validés techniquement en priorité, téléphonés, puis soumis à la validation biologique le plus rapidement possible.

5. Classement et archivage

Documents introduits par la procédure :

- Les feuilles de demande
- Les fiches de transmission d'échantillon

Les non-conformité sont enregistrées dans le SIL.

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

ANNEXE VII

AUDIT DU 19 AVRIL 2011 : Gestion des bilans urgents en phase pré-analytique

Analyse du processus :



La **prescription** étant faite, l'IDE procède aux prélèvements.

Les **tubes sont identifiés**, les **feuilles de demandes sont complétées** et la case « urgence » est cochée.

Le tout est mis dans **une pochette rouge** et acheminé au laboratoire, soit par **le pneumatique** soit par un agent.

Dans le cas d'un bilan « urgent », nécessitant un traitement rapide et un rendu de résultats en urgence, **l'IDE téléphone au laboratoire** pour prévenir.

Le bilan arrive au laboratoire, **il est enregistré en priorité**.

La notion d'urgence n'est pas paramétrée dans Inlog, ainsi la demande scannée ne porte pas cette notion dans le SIL.

Le personnel du tri est donc chargé de **prévenir les secteurs techniques** de l'arrivée du bilan urgent et porte, dans certains cas, les échantillons aux paillasses,

après avoir **coloré en noir le bouchon des tubes**.

Une fois acheminés en salles techniques, les échantillons seront analysés en urgence et les résultats rendus dans les plus brefs délais.

Déroulement de l'audit :

Une réunion d'ouverture a lieu en salle de tri afin d'informer le personnel du tri, ainsi que le cadre du laboratoire et un biologiste, de cet audit (5 mn).

Le cadre et le biologiste sont interrogés en vue de décrire la maîtrise du processus au laboratoire à ce jour(15 mn).

Le processus lui même, donc l'activité, est étudié avec le personnel du tri(25 mn).

Une synthèse des constats est réalisée en vue d'une réunion de clôture avec les personnes ayant été auditées (30+15 mn).

Abréviations :

C : conforme

PC : partiellement conforme

NC : non conforme

MP : manuel des prélèvements

Grille de l'audit :

Questions	Eléments de preuve	Réponses	C	PC	NC	Réf N 15189
Posées au Biologiste et au cadre						
Quelles analyses peuvent être demandées En urgence ?	Liste des analyses urgentes Dans le manuel de prélèvements	Voir la liste	X			Manuel des pvts 5-4-11
Existe-t-il une procédure relative au traitement de tout échantillon urgent ?	C1 INS 05 « étiquetage au tri et Acheminement des pvts. C3 PO 01 « réception des échantillons »	oui	X			
Quel personnel est qualifié pour recevoir et gérer Les pvts urgents dans la phase pré-ana ?	G1 ENR 01 « fiche de fonction des agents du tri » G1 ENR 06 « fiche de fonction des TL » G1 ENR 11 « fiche de fonction des secrétaires »	oui	X			
Quels « outils » sont mis à disposition des services Pour les bilans urgents ?	Manuel des pvts	Pochette rouge Feuille de demande spécifique		X		
Ces outils sont ils à disposition de TOUS les Services ?		Non : à ce jour, les pochettes rouges Sont mises à disposition de : Polyclinique, URG, ONCO, REA D'autres services vont les recevoir : Cardio, PNO, GASTRO, CHIR		X		
Pourquoi les pochettes rouges ne sont elles pas à Disposition de tous les services ?		Ces pochettes coûtent plus cher que les autres.				
Qui gère les commandes et stock de ces pochettes ?		Le magasin, les services les commandent directement.				
Quelles sont les difficultés liées à l'utilisation Des pochettes rouges ?		Le service doit les utiliser à bon escient et ne pas en abuser afin de ne pas perdre le caractère « exceptionnel » d'utilisation.				

Questions	Éléments de preuve	Réponses	C	PC	NC	Réf N 15189
Posées au personnel du tri						
Comment êtes vous informés de l'arrivée d'un bilan urgent et comment les repérez vous ?		Certains services préviennent par téléphone. Certains services utilisent la pochette rouge. Certains services écrivent au marqueur, en gros : « URGENT » sur la pochette.				
Quelle est votre attitude face à ces demandes urgentes ?	C3 PO 01 G1 ENR 01 C1 INS 05	Les feuilles de demandes sont scannées en priorité. Les bouchons des tubes sont colorés avec un marqueur. Les secteurs techniques concernés sont prévenus par téléphone. Les tubes sont parfois acheminés de suite en secteur technique par une personne du tri.	X			MP 5-4-3 5-4-11
Que faites vous en cas de non conformité ?	C1 INS 06 C1 INS 07 « gestion Des NC »	Nous nous référons à l'instruction des NC pré ana, en utilisant les NC paramétrées dans le SIL. En cas de « litige » nous informons le biologiste. Le service est immédiatement prévenu par téléphone.	X			N 15189 4-9
Comment tracez-vous le caractère urgent de la demande ?		Si la feuille est scannée, ce caractère n'est pas tracé dans le SIL. Il le sera si l'enregistrement est manuel et que nous spécifions « urg ». Les feuilles de demandes étant conservées, nous avons une trace papier à condition que le service ait coché la case « urgence ».		X		
Lorsque rien n'indique l'urgence, que faites-vous ?	Manuel de pvts	Si le service a téléphoné, nous cherchons la pochette du bilan dit urgent et nous le traitons en priorité. Sinon, rien ne nous permet de savoir que le bilan est urgent. Certaines analyses sont par nature « urgentes » (lactates, PL, PFA...).				
Une fois le bilan enregistré, que faites-vous ?		Nous téléphonons aux secteurs techniques concernés qui récupèrent les tubes ou nous les acheminons aux paillasses.	X			

Analyse des résultats :

Il apparaît une certaine hétérogénéité d'attitude au niveau des services et de la réception des prélèvements au labo. Tous les services ne possèdent pas les mêmes « outils » pour ces bilans urgents, notamment les pochettes rouges. Ils ne préviennent pas systématiquement le labo, ou ne téléphonent pas au bon poste (numéro à préciser dans la procédure).

Le personnel du tri adopte une attitude similaire et rapide quant au traitement en priorité de ces bilans lorsqu'il peut les repérer ou lorsqu'il est prévenu.

Chacun ne marque pas systématiquement les tubes avec un marqueur, ceci est cependant à faire.

Les secteurs techniques sont correctement et rapidement informés de l'arrivée de ces bilans.

La plus grande difficulté reste donc le repérage de ces bilans en l'absence de pochette rouge ou de tout autre signallement, et en absence de coup de téléphone du service, en particulier entre 8h00 et 12h00, lors de l'arrivée massive de bilans au labo.

La diffusion des pochettes rouges dans tous les services, ainsi qu'une bonne communication concernant leur utilisation justifiée et respectée semble nécessaire.


Les services doivent informer systématiquement le labo par téléphone de l'arrivée du bilan urgent.

Le pneumatique reste le moyen de transport du bilan le plus rapide, cependant, en cas de prélèvements précieux, le bilan doit être apporté par un agent.

Toutes ces instructions doivent apparaître clairement dans le manuel de prélèvements mis à disposition des services.

Enfin, un travail en commission des soins serait efficace et porteur concernant la communication de ces instructions spécifiques ainsi que la réflexion à mener sur le caractère urgent de la demande avec les prescripteurs.

NB : les feuilles d'émargements et rapport relatifs à cet audit sont enregistrés dans notre logiciel documentaire LOGIDOC.

	GHIC LE RAINCY-MONTFERMEIL		1 / 1
	Référence		Objet de la modification
Rédacteur :	Révisée le		
Approbateur :	Par		
Version n°:	Editée le		
Mise en application le	par	Par	

DELAI DE RENDU DES RESULTATS

Ce tableau récapitule les délais de rendu des résultats des principaux examens réalisés en continu au laboratoire et pouvant être demandés dans un contexte d'urgence médicale.

Pour un listing complet des analyses réalisées au laboratoire, se référer au document « Liste des analyses effectuées au laboratoire ».

① **Un bilan est considéré comme « Urgent » si ce renseignement émane du service prescripteur. Le caractère urgent ne tient pas compte du service et doit reposer avant tout sur des critères médicaux.**

☞ **La multiplication des demandes urgentes sans raison nuit au délai de rendu des vraies urgences.**

Les délais de rendu présentés ci dessous sont comptés de l'arrivée des prélèvements au laboratoire jusqu'à la disponibilité des résultats.

Analyses	Délai pour un bilan urgent	Délai de routine
NFS, plaquettes	15 min	2 h
Si contrôle de plaquettes	+ 45 min	
TQ, TCA, Fibrinogène	45 min	2 h
Activité anti-Xa	45 min	2 h
D-dimères	45 min	2 h
Groupes sanguins et phénotypes	45 min	6 h
RAI	45 min 3 h si envoi à l'EFS	6 h
Coombs direct	45 min	6 h
Recherche de paludisme	2 h	2 h
Sérologie HIV	1 h uniquement dans le cadre d'un accident d'exposition à un liquide biologique	48 h
Toxine de Clostridium difficile	1 h	< 12 h
Antigène urinaires de Legionnelle et de Pneumocoque	1 h	1 h
Examen cyto-bactériologique de LCR, pus profonds, ponctions ...	1 h	1 h
HCG	1 h	< 4 h
CRP	1 h	< 4 h
Troponine, BNP	1 h	< 4 h
Gaz du sang	< 15 min	< 15 min
Biochimie courante	1 h	4 h
Prom test (test de rupture des membranes)	30 min	30 min

ANNEXE IX**SERVICE DE BIOLOGIE** **URGENT**

Poste 8219

Fax 8337

Centre de Tri 7678

**Groupe Hospitalier Intercommunal
Le Raincy- Montfermeil**

Code Barre

HE 22/03/2011

CYTOLOGIE**1 tube mauve 2 ml**

- NFS Réticulocytes Schizocytes
 Kleihauer MNI Test (**1 tube orange**)
 Plaquettes sur tube citraté (**1 tube bleu**)
 VS (**1 tube noir**)
 Paludisme

Date et lieu du voyage :**Prophylaxie :****CYTOMETRIE DE FLUX**

- Phénotypage T3-T4-T8 (**1 tube mauve 2,5 ml**)
 Phénotype sur le LBA (*exclusivement dans les suspicions de sarcoïdoses*)
 Hémopathies (**2 tubes mauves 4,5 ml et rendez vous obligatoire avec le biologiste**)

IMMUNO-HEMATOLOGIE**2 tubes mauves 4,5 ml**Motif :

- Groupe sanguin, phénotype Rh – Kell RAI
Injection d'anti-D : Non Oui, date de l'injection :
 Coombs Direct Agglutinines froides

HEMOSTASE**1 tube bleu BIEN rempli**Traitement anticoagulant :

- Non
 Oui, cocher :
 AVK HEP IV CALCI SC HBPM
 Relais HBPM-AVK Relais HEP-AVK
 ORGARAN ARIXTRA XARELTO PRADAXA
 TP, INR TCA Fibrinogène
 D-Dimères
 Anti-Xa HEP
 Anti-Xa HBPM
 Anti-Xa ORGARAN
 FV FII } (**1 tube bleu CTAD : X**
 FVIII FIX } **tube bleu à étiquette**
 Facteur Willebrand
 PFA-100 (*acheminement dans l'heure au labo*)


Bilan de thromboses : feuille spécifique.**AUTO-IMMUNITE****2 tubes oranges**

- FAN (Ac anti-noyaux) Ac anti-DNA Ac anti-cardiolipides (Ac anti-phospholipides)
 ANCA Latex Ac anti-CCP Maladie cœliaque (Ac anti-TTG)
 Ac anti-antigènes nucléaires solubles (SSA, SSB, SM, RNP, SCL70, JO1)
 Ac anti-tissus Ac anti-mitochondries Ac anti-muscles lisses
 Ac anti-LKM1 Ac anti-cytosol hépatique Ac anti-cellules pariétales gastriques

Etiquette Patient :

IPP
Nom
Prénom
Date de naissance

Date du prélèvement :**Heure de prélèvement :****Nom du Préleveur :****Nom du Prescripteur :**

	GHIC LE RAINCY-MONTFERMEIL		1 / 3
	Référence		Objet de la modification
	Rédacteur : Approbateur : Version n°: Mise en application le par	Révisée le Par Editée le Par	

GESTION DES NON-CONFORMITES D'IDENTIFICATION PRE-ANALYTIQUES

Objet et domaine d'application :

Cette procédure définit la conduite à tenir en cas de prélèvement non ou mal identifié : absence ou discordance d'identité entre la feuille de demande et le prélèvement.

Responsabilités :

La responsabilité globale incombe aux biologistes. Ce document est applicable à toute personne exerçant au laboratoire et amenée à prendre en charge des prélèvements dans le cadre de son activité.

Déroulement de l'activité :

Voir Logigrammes ci-joints.

En cas de litige : couper court et contacter le biologiste du secteur ou d'astreinte qui prendra la décision finale.

Classement et archivage :

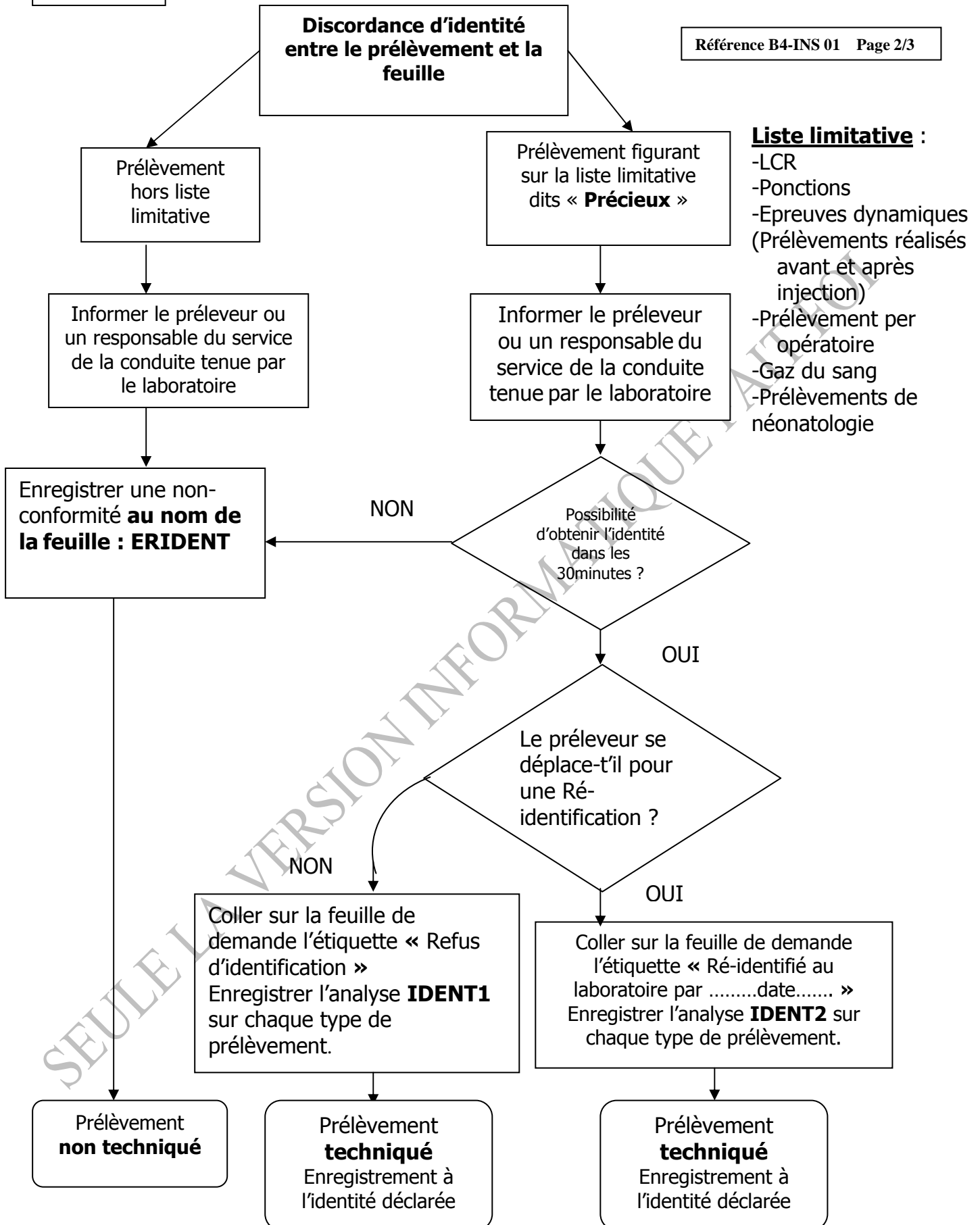
Les feuilles de demandes comportant la non conformité sont conservées dans la boîte prévue à cet effet aux postes d'enregistrement, puis archivées selon les règles de classement et d'archivage décrites dans la procédure I2-PR 02 : « Gestion des enregistrements et d'archivage. »

Annexes :

Libellés longs des codes utilisés :

IDENT 1 / Analyses effectuées sur un prlvt non ou mal identifié : préleveur n'ayant pas pu ou pas voulu identifier l'échantillon au laboratoire.

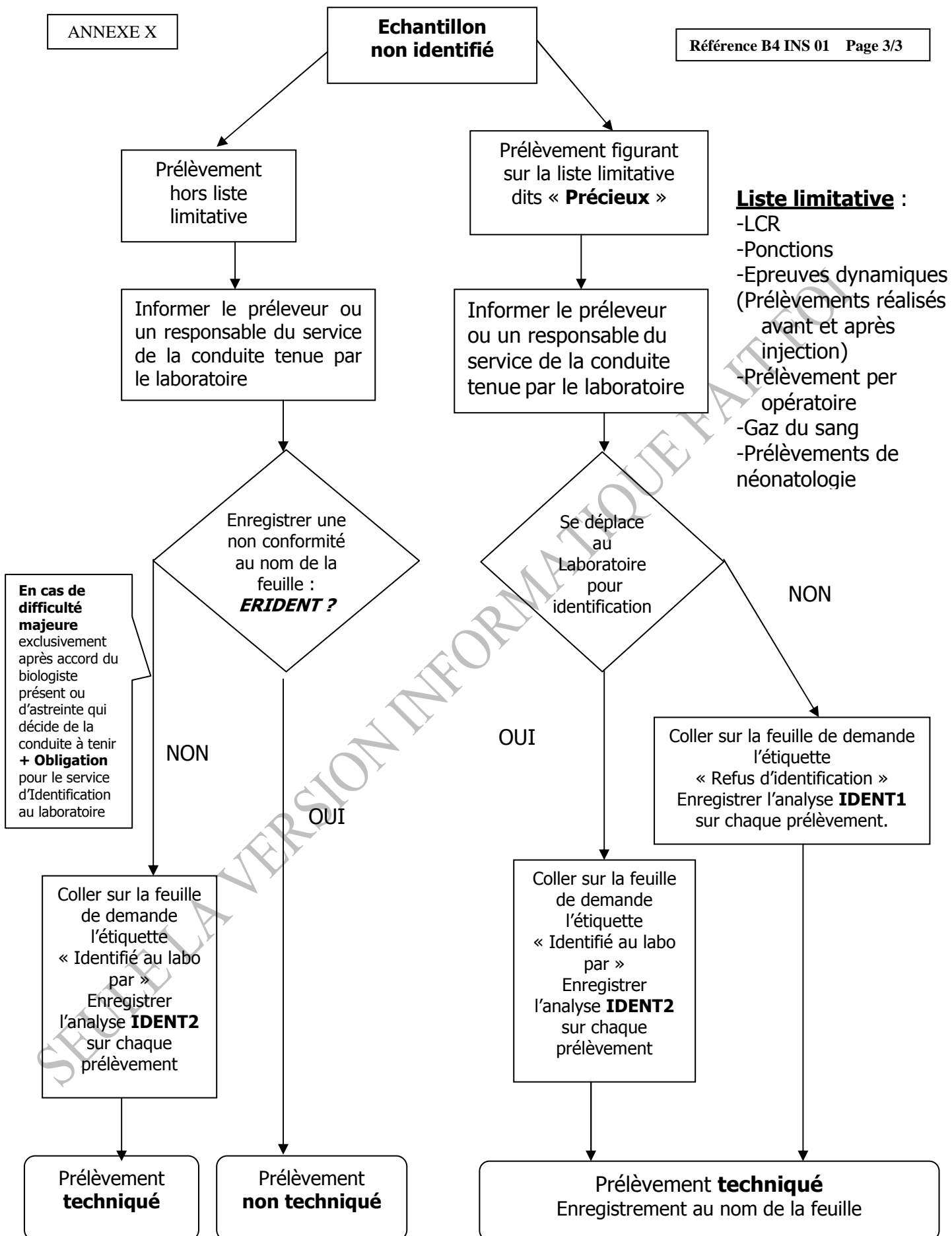
IDENT 2 Analyses effectuées sur un prlvt non ou mal identifié : échantillon identifié par le préleveur au laboratoire.



ERIDENT : Résultat standard → Erreur d'identité

IDENT1 : Analyse n'attendant pas de résultats → Analyses effectuées sur un prlvt non ou mal identifié :préleveur n'ayant pas pu ou pas voulu identifier l'échantillon au laboratoire.

IDENT2 : Analyse n'attendant pas de résultats → Analyses effectuées sur un prlvt non ou mal identifié :échantillon identifié par le préleveur au laboratoire.



ERIDENT : Résultat standard → Erreur d'identité

IDENT1 : Analyse n'attendant pas de résultats → Analyses effectuées sur un prlvt non ou mal identifié :préleveur n'ayant pas pu ou pas voulu identifier l'échantillon au laboratoire.

IDENT2 : Analyse n'attendant pas de résultats → Analyses effectuées sur un prlvt non ou mal identifié :échantillon identifié par le préleveur au laboratoire.