

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

Mémoire pour l'obtention du DU « Assurance Qualité au laboratoire de Biologie Médicale »

*« 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 ISO EN 15189 »*

Auteur: Dominique Compte
Année: 2011



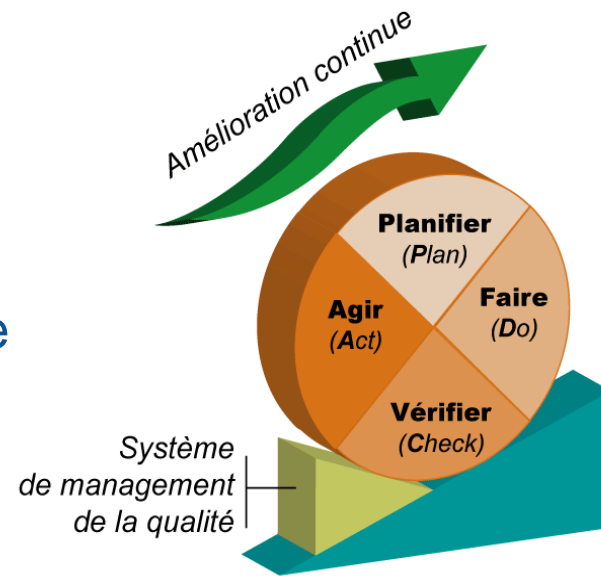
Contexte et objectifs

- Le laboratoire du GHI Le Raincy-Montfermeil possède une activité polyvalente au service de 7 pôles cliniques.
- Notre entrée dans une démarche d'accréditation en novembre 2010 demande que nous répondions aux exigences de la Norme ISO 15189.
- Parmi ces exigences, le chapitre 4-4 relatif à la « revue de contrat » nous engage à établir, entre autre, **des contrats de type « clinico-biologiques » entre le laboratoire et les pôles cliniques.**
- L'objectif de ces contrats : améliorer de façon pertinente la relation clinico-biologique et l'optimisation de la prise en charge médicale des patients.



Plan d'action et déroulement du projet

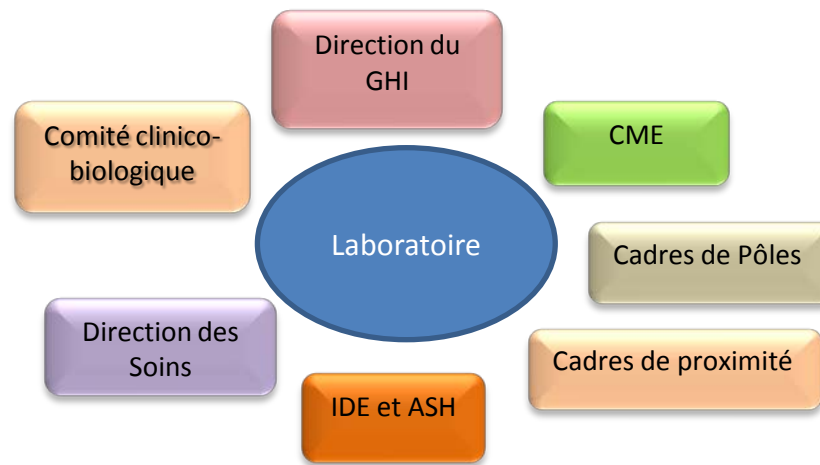
Afin d'atteindre notre objectif, nous appliquons la méthode de gestion de la qualité dite PDCA, illustrée par la « roue de Deming »



- **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.



LA PLANIFICATION :



- **Février à septembre 2011** : Révision de notre guide des prélèvements en Manuel de prélèvements conforme au chapitre 5-4-3 de la Norme 15189.
- **Mars à juin 2011** : Etude des Non-conformités pré-analytiques.
- **Avril et mai 2011** :
 - Rencontres avec la Direction des soins et audit de la phase pré-analytique dans les services cliniques auprès des IDE.
 - Audit de la gestion des bilans urgents en phase pré-ana au laboratoire et élaboration de la procédure relative à cette gestion.
- **Mars à octobre 2011** : Révision de nos formulaires de demandes d'analyses et enquêtes.
- **Janvier 2012** : Mise en application des contrats clinico-biologiques entre le laboratoire et les services cliniques.

LA REALISATION :

➤ **Elaboration de notre Manuel de prélèvements** accompagnée de rencontres dans les services avec les équipes soignantes et prise de connaissance approfondie des pratiques professionnelles.

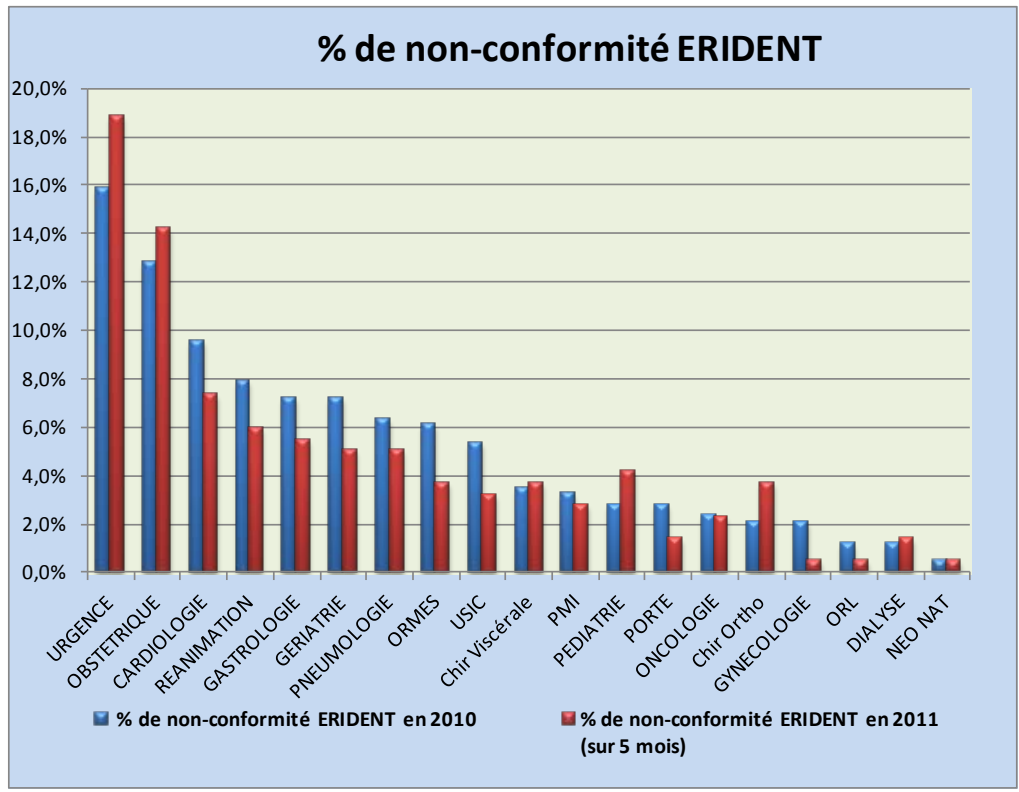
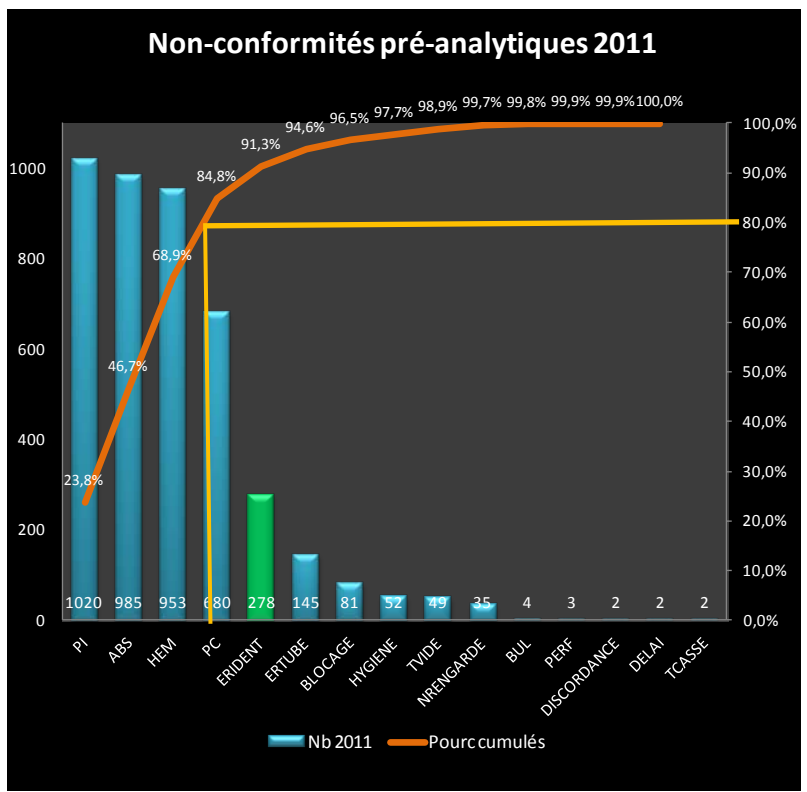
Plusieurs points abordés, dont :

- ❖ 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...



LA REALISATION :

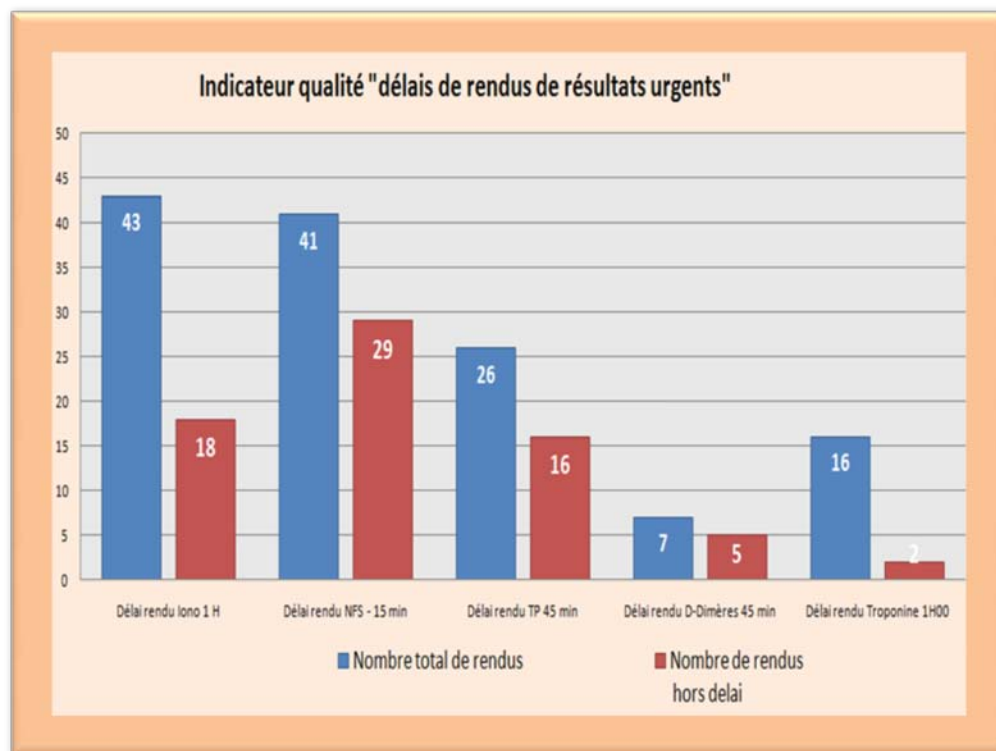
➤ Etude des Non-conformités pré-analytiques



LA REALISATION :

➤ Formalisation de la procédure de gestion des bilans urgents:

- Résultat de l'audit en phase pré-analytique au laboratoire
- Mise en place d'un indicateur qualité sur les délais de rendus des résultats



➤ Révision de nos formulaires de demandes d'analyses:

- Résultats de l'enquête sur les formulaires actuels puis travail de révision



LA VERIFICATION et L'AMELIORATION:

- La mise en application du Manuel de prélèvements avec un travail , en commission des soins, sur l'identification des échantillons .

- La mise en application de deux instructions concernant les NC Pré-analytiques d'identité permettant:
 - une traçabilité détaillée
 - une étude des causes exactes } ➡ actions curatives et correctives .

- La mise en application de la procédure de gestion des bilans urgents, suivie par deux indicateurs qualité:
 - sur les délais de rendu des résultats urgents
 - sur les délais d'acheminement des échantillons.

- La mise en œuvre d'enquêtes au sein des services, au sujet:
 - de la qualité de la gestion des bilans urgents au laboratoire
 - des nouveaux formulaires de demandes d'analyses.



Perspectives :

Répondre aux attentes et besoins des services cliniques et du laboratoire afin d'assurer aux patients une prise en charge fiable et sécurisée des examens de Biologie Médicale, en atteignant les objectifs majeurs de ces contrats :

- 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
- Etablir le respect des exigences du Manuel de prélèvements
- Ajuster les délais de rendu de résultats



Conclusion :

- Un projet de contrat clinico-biologique est soumis ce mois d'octobre 2011 au Comité clinico-biologique et à la Direction des Soins.
- L'approbation par les différentes parties concernées, aboutira à la signature et mise en application de ces contrats début 2012, sous couvert de la Direction du GHI.
- La mise en place d'une revue de contrats et d'une revue de direction annuelle sera garante du caractère révisable de ces contrats clinico-biologiques.



**Merci pour votre
attention**

