



Elaboration et diffusion d'un manuel de  
prélèvement selon la norme NF 15189

DU Assurance Qualité au laboratoire de Biologie Médicale 2010/2011

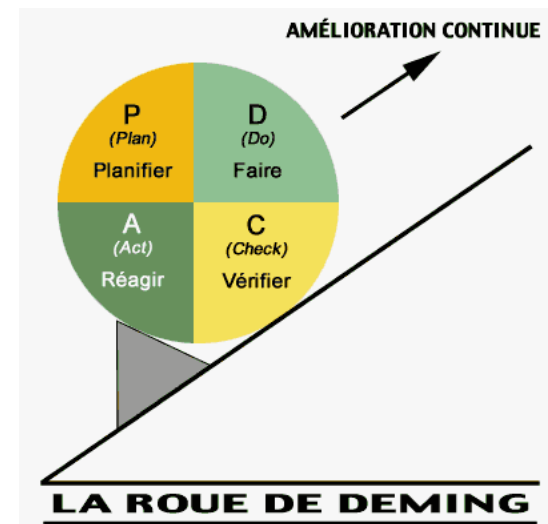
# Contexte de l'étude

## □ Présentation du laboratoire :

- Laboratoire multi site depuis Juillet 2011, restructuré en 2010 pour aboutir à sa forme actuelle :
  - 5 sites,
  - 53 personnes,
  - Organisation autour d'un site technique unique et 4 sites « pré/post analytique »
- Organisation qualité :
  - Site technique qualifié 36 mois autres sites « adhérents inactifs » Bioqualité,
  - Actions « qualité » mises en œuvre en 2011 :
    - Moyens humains et matériels : Kalilab, création cellule qualité
    - Mise en place de l'organisation qualité (réunions qualité, référents, RAQ...)
    - Travail rédactionnel dont élaboration du manuel de prélèvement

# Choix du sujet, Méthodologie

- Objectifs liés à l'élaboration et à la diffusion du MP
  - Conformité avec les exigences normatives,
  - Diminution des NC externes,
  - Uniformisation des pratiques au sein du groupe,
  - Réalisation concrète avec un impact rapide et bénéfique accélérant l'adhésion des équipes à la démarche qualité.
  
- Méthodologie (Roue de Deming)
  - Planification
  - Réalisation
  - Evaluation
  - Ajustement



# Planification <sup>(1)</sup>

- Méthode du QQQQCP (qui?, quoi?, où?, quand?, comment?, pourquoi?)
  - *Quoi* : « Des instructions spécifiques relatives au prélèvement et à la manipulation des échantillons primaires doivent être documentées et mises en œuvre par la direction du laboratoire et être mises à la disposition des responsables du prélèvement des échantillons primaires. Ces instructions doivent figurer dans un manuel de prélèvement des échantillons primaires»
  - *Qui?* : travail collectif sous la direction du RAQ, pour *Qui ?* : préleveurs externes + internes (préleveurs, coursiers, secrétaires, techniciens)
  - *Où?* Lieux stratégiques du laboratoire (salles de prélèvement, accueil, salles de tri, véhicules...), mallettes préleveurs externes
  - *Quand ?* Le plus tôt possible après la restructuration pour attester de la volonté d'uniformisation des pratiques et la prise en compte des exigences normatives
  - *Comment?*
    - *Documents ?* Norme, procédures pré analytiques du laboratoire, documents bibliographiques
    - *Participants?* Direction, cellule qualité, référents qualité (secrétariat et technique), IDE
    - *Organisation?* Révision des documents qualité chap. pré-analytique puis travail collectif (Bio, Réf qualité, IDE)
  - *Pourquoi?* Exigences normatives, uniformisation, diminution NC, Renforcer adhésion

# Planification <sup>(2)</sup>

## □ Analyses des contraintes

- ▣ Contraintes normatives : contenu du document

- ▣ Contraintes de praticabilité :

  - Point de vue des IDE :

    - Format adapté au transport,

    - Simplicité d'utilisation (index, simplicité, classement logique des documents)

    - Délais acheminement

  - Personnel du laboratoire :

    - Convergence avec le point de vue des IDE avec en plus : répertoire, référentiel des analyses avec les critères d'acceptabilité

## □ Réponse aux contraintes :

  - Présentation : A5 couleur, environ 40 pages

  - Extraits de procédures

  - Classement logique des documents : déroulement de l'acte de prélèvement

# Réalisation : Plan du document

- ❑ Répertoire,
- ❑ Présentation du document,
- ❑ Préconisations pour les prélèvements effectués par le patient,
- ❑ Liste des analyses nécessitant des conditions particulières pour le patient,
- ❑ Liste des analyses nécessitant l'obtention de renseignements et/ou de documents particuliers,
- ❑ Modes opératoires (prélèvements sanguins, prélèvements bactériologiques, prélèvements divers)
- ❑ Identification des échantillons,
- ❑ Fiche de transmission de prélèvement,
- ❑ Demandes formulées oralement et consentement pour les analyses transmises ou HN,
- ❑ CAT en cas d'incident de prélèvement,
- ❑ CAT en cas d'AES,
- ❑ Conditions de transport,
- ❑ Liste non exhaustive des analyses à congeler dans l'heure,
- ❑ Récapitulatif des analyses réalisées au laboratoire nécessitant un délai ou des conditions d'acheminement particuliers,
- ❑ Mode d'élimination des DASRI
- ❑ Conservation post analytique des échantillons
- ❑ Sérothèque
- ❑ Référentiel des analyses sanguines réalisées au laboratoire
- ❑ Référentiel des analyses urinaires
- ❑ Référentiel des analyses bactériologiques
- ❑ Référentiel des analyses mycologiques et parasitologiques
- ❑ Index

# Référentiel des analyses

## ALPHA FOETO PROTEINE<sub>1</sub>

**URG**

### Chimiluminescence <sub>2</sub>

2 ml <sub>3</sub>

SEC GEL <sub>4</sub>

HÉPARINE <sub>5</sub>

J+1 <sub>6</sub>

**7** T AMBIANTE

**8** 2 à 8°C

**9** EXIGENCES PRE ANALYTIQUES PARTICULIERES : (ETAT DE JEUN, RYTHME CIRCADIEN...)

1 jours

7 jours\*


### **10** INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES (POIDS, DDR...)

1 : Nom de l'analyse

2 : Technique utilisée

3 : Volume d'échantillon minimum pour réaliser l'analyse

4 : Type de tube à prélever préférentiellement

5 : Tube de substitution utilisable

6 : Délai de rendu des résultats (pour des prélèvements apportés avant 12 h au laboratoire)

7 : Délai et condition de transport de l'échantillon en pré analytique (du prélèvement au laboratoire). L'indication T AMBIANTE indique une conservation et un transport de l'échantillon entre + 15°C et +25°C.

8 : Stabilité post analytique de l'analyte. Indique en fonction du mode de conservation de l'échantillon le délai permettant de réaliser un dosage.

9 : Exigences pré analytiques particulières (état de jeûne, horaire de prélèvement à respecter...)

10 : Informations complémentaires.

**urg** : Signale un paramètre bénéficiant systématiquement d'un traitement en urgence avec un délai de rendu raccourci.

# Diffusion du MP

## □ Interne :

- Diffusion conjointe sur tous les sites organisée avec l'aide des référents qualité de chaque site
- Format électronique et papier à chaque poste concerné par le pré analytique (secrétariat, malles préleveurs, salles de prélèvement, salles de tri, véhicules coursier).
- Formation de l'ensemble des secrétaires du groupe réalisée dans la semaine qui a suivi la diffusion du MP
- Formation préleveur prévue en Octobre 2011

## □ Externe :

- Soirée thématique sur le pré analytique (collaboration Biomnis) avec les IDE du secteur
- Diffusion maîtrisée du MP et de la convention de prélèvement

# Evaluation

- MP revu tous les 12 mois pour tenir compte:
  - Suggestions des utilisateurs internes via Kalilab,
  - Modification du périmètre d'activité (panel d'analyse, changement méthode...)
  - Nouvelles données concernant la conservation pré analytiques des échantillons (étude Roche/BD),
  - Evolution des NC pré analytiques et des IQ associés
  - Résultats des audits internes et externes sur le pré analytique
  - Résultat de l'enquête de satisfaction IDE

# Discussion, perspectives

## □ Atteintes des objectifs ?

### □ Mise en conformité Norme 15189 :

globalement satisfaisant reste à voir point 5.4.3 a4 « des informations données aux utilisateurs des prestations du laboratoire sur les indications médicales et le choix approprié des méthodes disponibles » et 5.4.3.c1 « Instructions concernant la façon de renseigner la feuille de prescription ou l'équivalent électronique » Création d'un document spécifique à l'attention des médecins ?

### □ Uniformisation des pratiques internes :

Adoption quasi immédiate du document. Uniformisation des pratiques, notamment au sein des secrétariats, obtenue.

### □ Le MP comme outil de management :

MP : réalisation concrète avec implication rapide et directe sur le travail de chacun.

### □ Diminution des NC des prélèvements externes :

Recul insuffisant pour juger de l'atteinte de l'objectif mais accueil favorable et réceptivité accrue aux problématiques liées à la maîtrise de la phase pré analytique

## □ Perspectives :

- Manuel à l'intention des prescripteurs, site internet à destinations des clients du LBM.