

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

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

Maîtrise du pré-analytique des prélèvements
provenant de laboratoires extérieurs
dans le cadre d'expertises sérologiques

Marlène GUILLET
Année 2010 – 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 de tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné.

Mémoire réalisé par Marlène GUILLET

Assistante – Hospitalo - Universitaire
Laboratoire de Microbiologie - Immunologie Biologique
Hôpital Antoine Bécère
157 rue de la Porte de Trivaux
92141 Clamart

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier chaleureusement le Dr Christelle Vauloup-Fellous pour m'avoir permis d'assister à cette formation, pour sa disponibilité, ses précieux conseils et son soutien dans la réalisation de ce projet.

Merci aux techniciens du laboratoire de virologie, Carole, Catherine, Claire, Claudie, Julie, Karine, Nathalie, Pascal et Sophie, et à Valérie, la secrétaire, pour leur implication au quotidien dans la démarche qualité du laboratoire.

SOMMAIRE

I.	GLOSSAIRE.....	6
II.	INTRODUCTION.....	7
III.	CONTEXTE.....	8
	A. Présentation de l'établissement.....	8
	B. Présentation du laboratoire.....	9
	C. Organisation de la qualité.....	9
IV.	OBJECTIF – PROJET.....	11
	A. Objectif.....	11
	B. Etat des lieux.....	11
	C. Analyse des données.....	12
	D. Stratégie adoptée.....	13
	1. Planifier.....	13
	2. Réaliser.....	13
	3. Evaluer.....	14
	4. Ajuster.....	14
V.	FEUILLE DE RENSEIGNEMENTS CLINIQUES.....	15
	A. Exigences.....	15
	B. Préparation de la maquette.....	16
	C. Procédures et modes opératoires associés.....	16
	D. Présentation à l'équipe du laboratoire.....	17
	E. Diffusion aux futurs utilisateurs.....	17
	F. Evaluation - Résultats.....	18
VI.	CONCLUSION.....	19
VII.	BIBLIOGRAPHIE.....	20
VIII.	ANNEXES.....	21

I. GLOSSAIRE

CCM	Comité Consultatif Médical
CSP	Code de la Santé Publique
CMV	Cytomégalovirus
EBV	Epstein-Barr Virus
HSV	Herpes Simplex Virus
NC	Non-Conformité
RC	Renseignements Cliniques
UF	Unité Fonctionnelle
VHB	Virus de l'Hépatite B
VHC	Virus de l'Hépatite C
VIH	Virus de l'Immunodéficience Humaine
VZV	Virus de la Varicelle et du Zona

II. INTRODUCTION

Selon l'article L.6211-2 du Code de la Santé Publique (CSP), un examen de biologie médicale se déroule en 3 phases :

- La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon jusqu'à sa mise à disposition pour son analyse ;
- La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;
- La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et/ou au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.

L'étape pré-analytique est donc la première étape pour la réalisation d'un examen de biologie médicale et elle est primordiale pour garantir la qualité des résultats. Elle fait partie intégrante de l'examen de biologie médicale et est, à ce titre, réalisée sous la responsabilité du biologiste (Article L.6211-7 du CSP).

Un examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement d'une prescription contenant des éléments cliniques pertinents (Article L.6211-8 du CSP). Si la prescription ne fournit pas ces éléments, le biologiste médical peut s'attacher à les obtenir auprès du prescripteur. De plus, l'interprétation des résultats est une obligation du biologiste médical (Article L.6211-2 du CSP). Bien souvent, celle-ci ne peut se faire que sur la base des éléments cliniques pertinents, les rendant d'autant plus indispensables.

Cette étape pré-analytique et les renseignements cliniques pertinents sont d'autant plus difficiles à maîtriser et obtenir que le prélèvement provient d'une structure médicale extérieure au laboratoire qui réalise l'analyse.

L'objectif a donc été d'améliorer cette étape pré-analytique pour les prélèvements envoyés au laboratoire où a été réalisé ce travail, dans le cadre d'expertises sérologiques.

III. CONTEXTE

A. Présentation de l'établissement

L'hôpital Antoine Béclère (Clamart, 92) a été inauguré le 27 décembre 1971. C'est l'un des 39 hôpitaux de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris et il fait parti du groupement hospitalier « Hôpitaux Universitaires Paris-Sud » qui comprend également l'hôpital de Bicêtre (Le Kremlin-Bicêtre, 94) et l'hôpital Paul Brousse (Villejuif, 94).

Incontournable dans le sud des Hauts de Seine, l'Hôpital Antoine Béclère exerce une mission de soins de proximité pour toute la population du territoire de santé 92-sud, regroupant 14 communes soit 476 000 habitants environ. Il s'agit du seul établissement à proposer une offre de soins de lits aigus de médecine, de chirurgie adulte et d'obstétrique dans ce secteur géographique, avec environ 420 lits.

L'hôpital dispose d'une structure d'accueil des urgences médicales et chirurgicales qui accueille chaque année plus de 43 000 urgences.

Le pôle « Femme-couple-embryon-enfant » regroupe un centre périnatal de type III, les services de gynécologie-obstétrique, de réanimation et de pédiatrie néonatale. Ce pôle constitue la structure de référence du réseau périnatal du sud-ouest francilien. Il comprend 115 lits et accueille chaque année plus de 10 000 urgences obstétricales, ainsi que 2 500 accouchements.

L'hôpital Antoine Béclère comporte également :

- Un pôle thoracique au sein duquel sont regroupés les services de pneumologie et de cardiologie ;
- Un pôle MIRS regroupant les services de réanimation médicale, de médecine interne-immunologie clinique (dont un centre de dépistage des infections sexuellement transmissibles), d'urgences médico-chirurgicales adultes et d'urgences pédiatriques ;
- Un pôle CHARGE comprenant les services d'hépatogastro-entérologie, de chirurgie (orthopédique traumatologie et viscérale), d'anesthésie, de réanimation chirurgicale ;
- Un pôle BPP qui regroupe l'ensemble des laboratoires de l'hôpital et la pharmacie.

B. Présentation du laboratoire

Le laboratoire de Microbiologie – Immunologie biologique fait parti du pôle « Biologie – Pathologie – Pharmacie », qui regroupe les laboratoires des 3 sites (Paul Brousse, Bicêtre et Antoine Béclère). Le laboratoire se divise en deux unités fonctionnelles (UF), l'UF d'Immunologie–Virologie et l'UF de Bactériologie-Hygiène hospitalière. L'UF d'Immunologie-Virologie est elle-même divisée en 2 secteurs, immunologie et virologie (Voir annexe 1).

Le laboratoire répond à l'activité clinique hospitalière et offre un conseil pour le diagnostic biologique, la prise en charge et le suivi des infections virales. Le laboratoire réalise le diagnostic sérologique et moléculaire de maladies chroniques (VIH, VHB et VHC) et aiguës (les virus respiratoires, le cytomégalovirus (CMV), le virus Epstein-Barr (EBV), le virus de la varicelle et du zona (VZV), l'herpès simplex (HSV), le parvovirus B19 et le virus de la rubéole).

Le laboratoire est également reconnu pour son activité relative aux infections virales mère-enfant, notamment grâce aux nombreuses sérologies réalisées en routine (CMV, rubéole, parvovirus B19, VZV, HSV ...). Le laboratoire participe également au diagnostic anténatal des infections virales par la recherche de virus dans le liquide amniotique, grâce à des techniques de biologie moléculaire.

Ces analyses sont effectuées sur des prélèvements en provenance de notre hôpital, ainsi que des différents services de l'AP-HP. Cette activité s'étend également à l'ensemble du territoire français, principalement pour une aide à l'interprétation des résultats de sérologies virales, ainsi qu'à de nombreux pays étrangers, notamment pour la prise en charge de l'infection rubéoleuse (Voir annexe 2).

Certains prélèvements sont adressés au laboratoire pour des compléments d'analyse ou une aide à l'interprétation des résultats suite à des accords conclus avec les fabricants, dans le cadre de « relais » (ex : Abbott, Roche, Siemens). D'autres sont envoyés de façon spontanés par les laboratoires d'analyse de biologie médicale.

C. Organisation de la qualité

Au niveau de l'hôpital Antoine Béclère, il existe une commission qualité et sécurité des soins. Cette commission se compose du président du Comité Consultatif Médical (CCM), du directeur de l'hôpital, d'un assistant-qualité, d'un gestionnaire des risques, des représentants

des directions fonctionnelles, des représentants des binômes qualité des différents pôles de l'hôpital, des représentants des comités, et enfin, des représentants des usagers.

Au sein du pôle « Biologie, Pharmacie et Pathologie », une cellule qualité a été mise en place. Celle-ci est composée de la cadre médico-technique supérieure et d'un binôme biologiste/cadre ou biologiste/technicien par laboratoire, soit 6 binômes (biochimie, hématologie, microbiologie-immunologie, cytogénétique, anatomo-pathologie et pharmacie). Elle est pilotée par un binôme biologiste/cadre. La cellule qualité du pôle se réunit à raison d'une fois tous les 2 mois.

A l'échelle du laboratoire de microbiologie-immunologie, une cellule qualité a également été instaurée. Celle-ci comprend la responsable assurance-qualité du service, une technicienne coordinatrice, la cadre du service, la secrétaire, un agent de la réception référent, 2 techniciennes référentes (une par UF, Immunologie-Virologie et Bactériologie-Hygiène), et 3 biologistes référents (Immunologie, Virologie, Bactériologie). La cellule qualité du laboratoire se réunit tous les mois.

Enfin, au niveau de l'UF d'Immunologie-Virologie, une technicienne référente a été désignée ainsi qu'une biologiste. Ce sont elles qui coordonnent les actions au sein de l'UF. Des réunions sont organisées tous les mois avec l'ensemble des techniciens et des biologistes de l'UF.

IV. OBJECTIF – PROJET

A. Objectif

L'expertise acquise par notre laboratoire dans le domaine des infections materno-fœtales fait que de nombreux prélèvements effectués dans des structures médicales extérieures à l'hôpital Antoine Béchère nous sont envoyés. Pour simplifier la compréhension de ce manuscrit, l'ensemble de ces structures sera appelé « laboratoires extérieurs » par la suite.

Dans le cadre d'une amélioration de la prise en charge des prélèvements pendant la phase pré-analytique et du rendu des résultats, notamment ceux envoyés par des laboratoires extérieurs pour expertise sérologique, il a été décidé de mettre en place des mesures ayant pour but d'améliorer ces étapes.

L'objectif du projet était d'améliorer la maîtrise du pré-analytique et en particulier le recueil des renseignements cliniques de base, ceux-ci étant indispensables pour l'interprétation des résultats, et le terme de la grossesse, le cas échéant. En effet, pour pouvoir interpréter correctement des résultats de sérologies virales chez la femme enceinte, il est indispensable que les biologistes disposent lors de la validation des résultats de la date de grossesse, ou bien, s'il s'agit d'une sérologie de la rubéole par exemple, qu'ils sachent si la patiente a été vaccinée ou non. Bien souvent, ces informations ne sont pas mentionnées lors de l'envoi de prélèvements. De plus, lorsque des résultats antérieurs existent, ils ne sont joints à l'envoi que dans de très rares cas.

B. Etat des lieux

L'activité d'expertise dans les infections materno-fœtales virales implique l'ensemble de l'équipe du laboratoire de virologie, aussi bien les techniciens qui reçoivent les prélèvements et les enregistrent, que les biologistes qui assurent la validation et l'interprétation des résultats ou la secrétaire en charge de la transmission des résultats par fax et courrier.

Le ressenti global de l'équipe concernant ces prélèvements est une insatisfaction concernant leur gestion.

En effet, nous rencontrons fréquemment un certain nombre de problèmes :

- Transport
 - Température de transport non-conforme
 - Emballage

- Réception des échantillons
 - Identification incomplète du patient
 - Absence de date de prélèvement
 - Absence de renseignements cliniques (date de début de grossesse, notion de vaccination, signes cliniques, antécédents ...etc)
 - Prescription mal formulée
- Rendu des résultats
 - Résultats non reçus par les correspondants (absence de fax, mauvaise adresse ...etc)

Avant de mettre en place quoi que ce soit, nous avons souhaité quantifier les prélèvements non-conformes, en particulier les prélèvements pour lesquels aucun renseignement clinique n'était mentionné. Cette mention n'étant pas enregistrée dans l'informatique en tant que « non-conformité » au moment de la réception du prélèvement, la requête a été faite manuellement sur le mois de mars 2011, choisi de façon aléatoire, en reprenant toutes les feuilles de demande des prélèvements provenant de laboratoires extérieurs à l'hôpital. Les « non-conformités » mises en évidence ont été classifiées en s'appuyant sur la liste déjà existante pour les prélèvements issus de l'hôpital (Voir annexe 3).

C. Analyse des données

Au mois de mars, un total de 128 prélèvements provenant de laboratoires extérieurs a été reçus. Parmi ces demandes, 75 soit 59% d'entre elles ne comportaient aucune anomalie (Voir annexe 4). Pour les autres, seulement 3 types de non-conformités ont été relevés :

- Absence de renseignements cliniques : 38 demandes (30%)
- Nature de l'échantillon non précisée : 22 demandes (17%)
- Absence ou anomalie de la date de prélèvement : 4 demandes (3%)

Suite à cette évaluation, il ressort que la non-conformité majeure est l'absence de renseignements cliniques, ce à quoi nous nous attendions. Néanmoins, nous pensons que cette « non-conformité » serait plus importante en nombre et qu'elle aurait concerné plus de la moitié des demandes d'examen.

Le ressenti global au sein du laboratoire sur la gestion de ces prélèvements ne ressort pas de cette analyse. En effet, nous retrouvons moins de type de « non-conformités » que ce à quoi nous nous attendions, ce qui est plutôt encourageant et rassurant. Néanmoins,

l'évaluation des non-conformités a été réalisée sur un seul mois ce qui peut ne pas être assez représentatif des évènements aléatoires pouvant survenir. De plus, le recueil a été effectué manuellement, ce qui peut être là encore, une source d'erreur.

Cette évaluation des non-conformités des demandes d'examen provenant de laboratoires extérieurs au mois de mars 2011 nous conforte donc dans l'action que nous souhaitons mener. Nos efforts doivent être concentrés essentiellement sur l'obtention de renseignements cliniques nécessaires à l'interprétation des résultats sérologiques.

D. Stratégie adoptée

La stratégie envisagée s'appuie sur la roue de Deming.

1. Planifier

- Objectif : diminuer le nombre de non-conformités relatives à l'absence de renseignements cliniques nécessaires à l'interprétation des résultats
- Moyen : réalisation d'une feuille de renseignements cliniques qui sera diffusée aux laboratoires extérieurs envoyant des prélèvements pour expertise au laboratoire
- Echancier :
 - Juillet : réalisation de la feuille de renseignements cliniques (RC)
 - Août : diffusion de cette feuille aux laboratoires extérieurs
 - A partir de septembre : utilisation de la feuille de RC par les laboratoires extérieurs
 - Novembre : évaluation de l'efficacité

2. Réaliser

- Réalisation et validation de la feuille de RC
- Information et diffusion de cette feuille de RC aux laboratoires extérieurs
- Information des techniciens de laboratoire et de la secrétaire sur les modalités d'utilisation de la feuille de RC

3. Evaluer

- Mesurer la bonne utilisation de cette feuille de RC en comparant les données obtenues aux données antérieures disponibles (mars 2011)

4. Ajuster

- A partir des réclamations éventuelles, des remarques des utilisateurs et des techniciens du laboratoire
- Valoriser la démarche auprès de l'ensemble de l'équipe du laboratoire

V. FEUILLE DE RENSEIGNEMENTS CLINIQUES

A. Exigences

Selon la norme 15189, la feuille de prescription doit contenir les informations nécessaires pour identifier le patient et le prescripteur autorisé. Elle doit également fournir les données cliniques pertinentes. Les exigences nationales, régionales ou locales doivent s'appliquer.

La feuille de prescription prévoit suffisamment d'espace pour indiquer sans s'y limiter, les éléments suivants :

- Identification univoque du patient ;
- Le nom ou tout autre moyen d'identification unique du médecin ou de toute autre personne légalement habilitée à prescrire des analyses ou à utiliser des informations cliniques ainsi que le destinataire du compte-rendu ;
- Le type d'échantillon primaire ;
- La nature des analyses prescrites ;
- Les renseignements cliniques relatifs au patient, comprenant au minimum le sexe et la date de naissance ;
- La date et l'heure du prélèvement primaire ;
- La date et l'heure de réception des échantillons par le laboratoire.

De notre côté au laboratoire, nous avons listé les éléments cliniques qui nous semblaient primordiaux et devaient figurer sur la feuille de prescription :

- Date des dernières règles ou date de début de grossesse ;
- Vaccination contre la rubéole, et la date de la vaccination, le cas échéant ;
- La présence ou non de signes cliniques : adénopathies, fièvre, asthénie, éruption ;
- L'existence de résultats antérieurs.

Nous avons également souhaité prévoir un encart destiné à la traçabilité des conditions de transport et de réception des prélèvements : la température de transport et la conformité du prélèvement, ainsi que sur la date et le mode de transmission des résultats.

B. Préparation de la maquette

La feuille de renseignements cliniques que nous avons souhaité mettre en place est composée de 2 parties distinctes.

Dans la première partie, nous avons repris des éléments répondant aux exigences de la norme 15189, tels que l'identification du patient, du laboratoire, la date du ou des prélèvements ainsi que leur nature. Nous n'exigeons pas l'heure de prélèvement car celle-ci n'est pas nécessaire pour l'interprétation des résultats de sérologie. Cette feuille étant destinée à recevoir des renseignements cliniques essentiellement, nous avons délibérément choisi de ne pas faire figurer l'analyse demandée. De plus, les biologistes du laboratoire peuvent être amenés à modifier la prescription en fonction des éléments cliniques. Nous avons donc également prévu une zone pour les renseignements cliniques que nous estimons nécessaires à l'interprétation des résultats.

La 2^{ème} partie de la feuille est la partie réservée au laboratoire. Elle comprend deux zones, la 1^{ère} concernant la réception des prélèvements (température de transport, conformité du prélèvement), et la 2^{ème} la transmission des résultats (date, mode de transmission). Cette feuille de renseignements est présentée en annexe 5.

C. Procédures et modes opératoires associés

La procédure et le mode opératoire correspondants ont été rédigés suite à la mise en place de la feuille de renseignements cliniques.

Une procédure « Réception et enregistrement des demandes d'examens dans le cadre d'expertise » a été rédigée, afin de formaliser les différentes étapes du cheminement d'un prélèvement au cours de la phase pré-analytique (Voir annexe 6). Cette procédure a été rédigée en concertation avec les techniciens du laboratoire, puisque ce sont eux qui reçoivent les prélèvements extérieurs et enregistrent les analyses.

Un mode opératoire « Utilisation de la feuille de renseignements cliniques » a également été rédigé (Voir annexe 7). Elle reprend la démarche à suivre en cas d'absence de la feuille de renseignements cliniques et en l'absence de renseignements cliniques sur la prescription. En effet, dans ce cas là, la feuille de renseignements cliniques sera faxée au laboratoire expéditeur accompagnée d'un courrier de demande de renseignements cliniques.

Dans un premier temps, il a été décidé de ne pas enregistrer de « non-conformité » en cas d'absence de renseignements cliniques. En effet, nous laissons une période d'adaptation d'environ 2 mois (jusqu'à début novembre) pour tout le monde, aussi bien pour le personnel du laboratoire que pour les laboratoires extérieurs, le temps qu'ils se familiarisent avec notre feuille de renseignements cliniques et la remplissent de façon systématique. De plus, nous craignons en demandant aux techniciens d'enregistrer les « non-conformités » relatives à l'absence de renseignements cliniques dès la mise en place de la feuille de renseignements clinique au 1^{er} septembre, qu'ils enregistrent beaucoup et qu'ils se découragent, et donc que nous n'obtenions pas l'effet escompté.

D. Présentation à l'équipe du laboratoire

Afin d'informer l'ensemble du personnel de laboratoire, surtout en période estivale, 2 réunions réunissant tous les techniciens, les biologistes et la secrétaire ont été organisées afin de présenter le projet.

Etant les premiers maillons de la chaîne puisque ce sont eux qui reçoivent et enregistrent les analyses des prélèvements provenant de laboratoires extérieurs, l'importance du rôle des techniciens a été soulignée. Les biologistes et la secrétaire, quant à eux, seront amenés à remplir la partie concernant la transmission des résultats.

Les différents items de la feuille de renseignements cliniques ont été détaillés. La conduite à tenir en l'absence de cette feuille et en l'absence de renseignements cliniques a également été expliquée aux techniciens car ils seront amenés à la demander aux laboratoires. Il leur a aussi été signalé qu'une procédure et un mode opératoire étaient rédigés.

L'ensemble des documents (procédure, mode opératoire, feuille de renseignements cliniques, courrier ...) est regroupé dans un classeur à leur disposition au niveau de la zone où ils reçoivent et enregistrent les prélèvements.

L'ensemble des mesures a été plutôt bien accueilli par l'ensemble de l'équipe. Ils y voient là une valorisation de leur travail.

E. Diffusion aux futurs utilisateurs

Un listing exhaustif comprenant tous les laboratoires extérieurs ayant envoyés un prélèvement pour expertise dans notre laboratoire entre le 1^{er} janvier 2010 et le 31 juin 2011

a été créé. Les laboratoires nous envoyant des prélèvements dans le cadre du relais Abbott CMV ont été supprimés de ce listing. En effet, ces laboratoires disposent déjà d'une feuille de demande conforme à nos attentes et fournie par le laboratoire Abbott.

Pour accompagner notre feuille de renseignements cliniques, nous avons rédigé un courrier expliquant notre démarche (Voir annexe 8). Nous en avons profité pour rappeler aux laboratoires quelques éléments importants tels que les modalités de transport des prélèvements et la nécessité de disposer de renseignements cliniques pour l'interprétation des résultats.

La feuille de renseignements cliniques a été diffusée à 237 laboratoires. La diffusion s'est faite pendant le mois d'août pour une utilisation effective au 1^{er} septembre.

La liste des laboratoires est disponible dans le classeur dédié avec les autres documents.

F. Evaluation - Résultats

L'évaluation de la mise en place de la feuille de renseignements cliniques sera faite *a posteriori*, après une période d'ajustement de 2 mois (septembre – octobre) et après la mise en place de l'enregistrement systématique d'une « non-conformité » en l'absence de renseignements cliniques. Nous souhaitons en effet laisser une période d'ajustement pour que les laboratoires extérieurs se familiarisent avec la feuille de renseignements cliniques et prennent l'habitude de la remplir.

Cette évaluation sera faite en comptabilisant le nombre de « non-conformité » relatives à l'absence de renseignements cliniques et en le comparant aux données obtenues sur le mois de mars 2011, à savoir 30%. Nous espérons bien évidemment une diminution du nombre de « non-conformité ».

VI. CONCLUSION

Ce travail d'amélioration de la phase pré-analytique des prélèvements envoyés par des laboratoires extérieurs était très attendu par l'ensemble de l'équipe, aussi bien par les techniciens du laboratoire que par les biologistes.

Les délais initialement prévus n'ont pas pu être respectés, entraînant un décalage dans le calendrier. La diffusion de la feuille de renseignements cliniques auprès des laboratoires s'est donc faite au mois d'août, ce qui n'est pas la période la plus propice pour informer les gens. Le même problème a été rencontré au laboratoire quand il a fallu informer les techniciens. L'évaluation de la mise en place de la feuille de renseignements cliniques n'a donc pas pu être effectuée, mais sera réalisée ultérieurement.

A peine un mois après la mise en place de la feuille de renseignements cliniques, le ressenti de l'équipe est plutôt positif.

Quelques laboratoires extérieurs commencent à utiliser cette feuille de façon régulière. Un laboratoire d'analyses de biologie médicale spécialisées a adopté notre démarche et s'est engagé à diffuser l'information auprès de l'ensemble de ses laboratoires correspondants. Plusieurs laboratoires nous ont également contacté par mail afin d'obtenir la version pdf du document et ainsi l'intégrer à leur base documentaire.

Quand la feuille de renseignements cliniques n'est pas jointe et qu'une demande est faxée, nous avons quelques retours de la feuille de renseignements cliniques remplie.

Quelques points d'amélioration se dégagent déjà. En effet, certains laboratoires n'utilisent plus que cette feuille de renseignements cliniques, sans joindre aucune autre feuille de demande. Notre feuille de renseignements cliniques ne comportant pas d'encart pour l'analyse demandée, nous ne savons donc pas quelle analyse est à réaliser, ni de quel virus il s'agit. Dans une prochaine version, il faudra prévoir une zone pour l'analyse demandée ou au moins le virus concerné.

Nous pensons également rajouter un encart distinct pour la validation des résultats et un autre pour leur transmission car ces 2 étapes ne sont pas forcément effectuées par la même personne.

Au vu de ces premiers résultats encourageant, nous souhaitons poursuivre la démarche et surtout la consolider. A terme, nous pensons l'étendre aux prélèvements reçus dans le cadre du diagnostic anténatal.

VII. BIBLIOGRAPHIE

Code de la Santé Publique

Norme NF EN ISO 15189 ; 2007-08

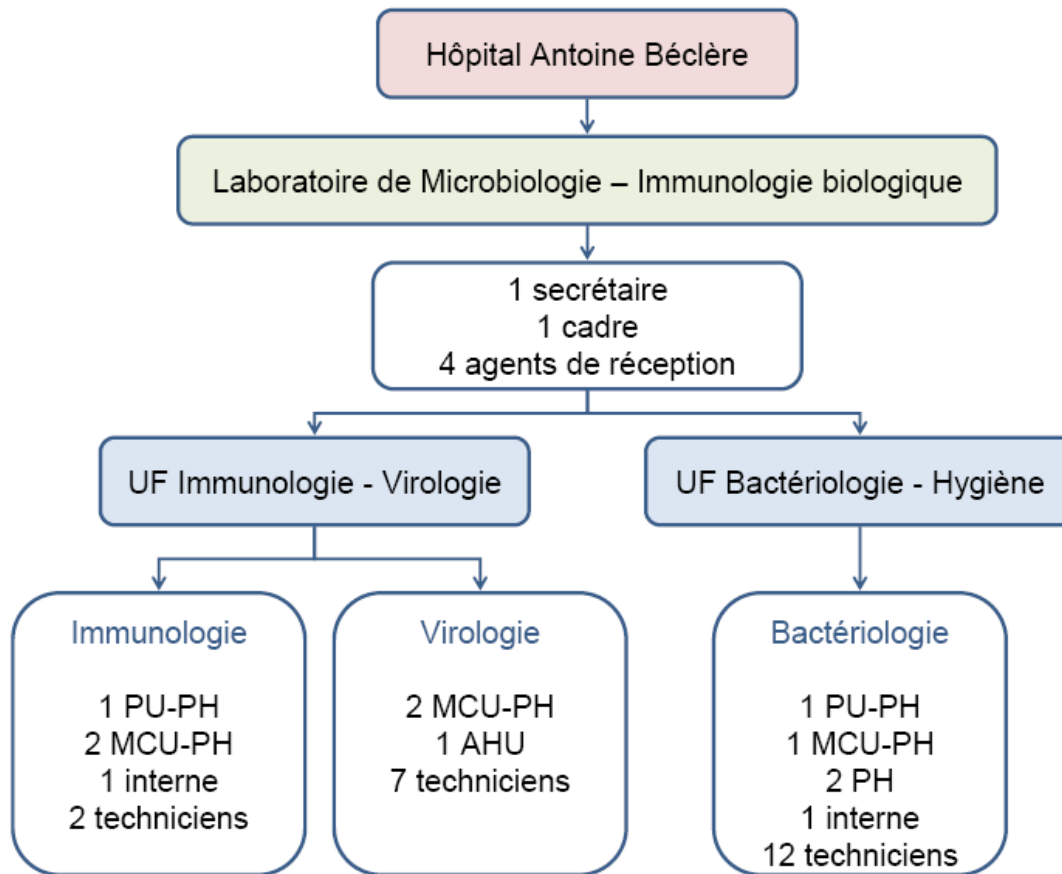
Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, SH REF 02, Cofrac, Section Santé Humaine, Septembre 2010

Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, phase pré-analytique, SFBC, Annales de Biologie Clinique 2010 ; 68

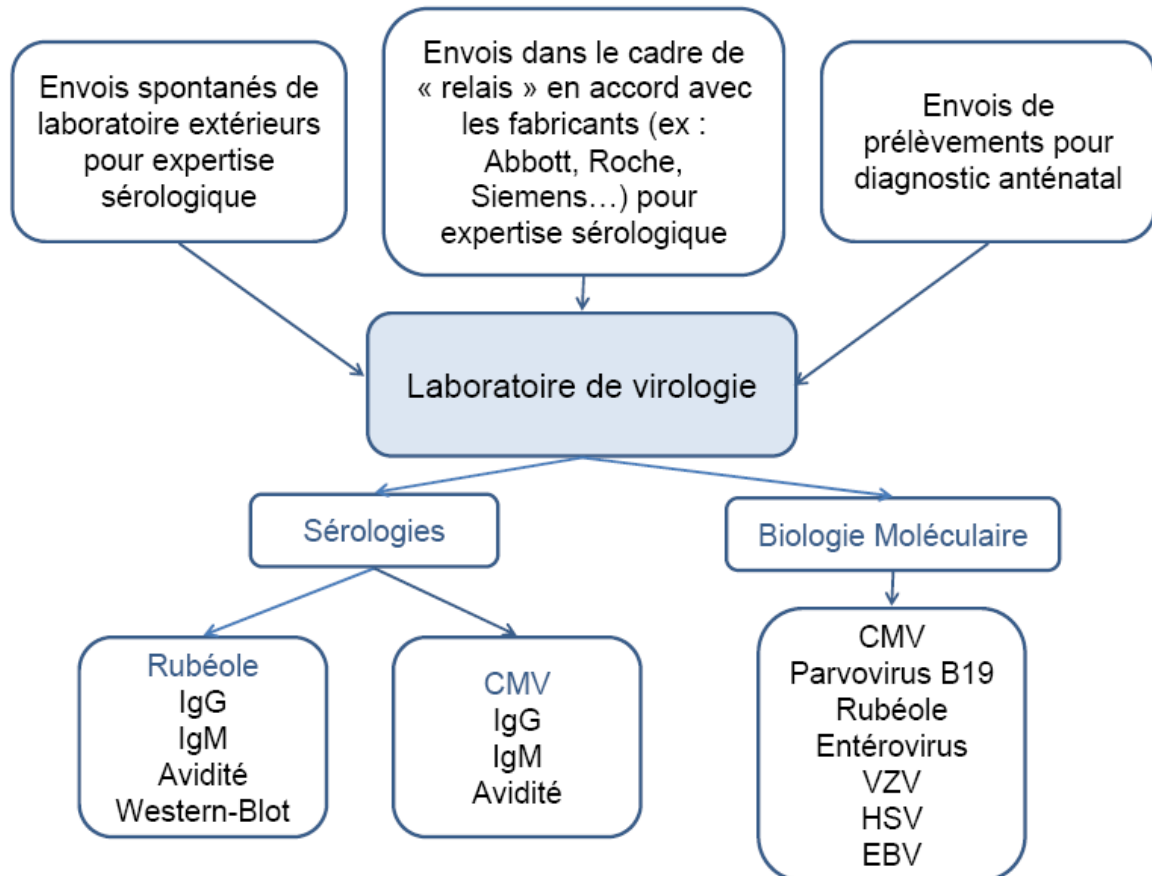
VIII. ANNEXES

ANNEXE 1 - Organisation du laboratoire de Microbiologie - Immunologie biologique.....	22
ANNEXE 2 - Organisation du laboratoire de virologie.....	23
ANNEXE 3 - Types de "non-conformité".....	24
ANNEXE 4 - Evaluation du nombre de "non-conformité" en mars 2011 pour les prélèvements envoyés dans le cadre d'expertise	25
ANNEXE 5 - Feuille de renseignements cliniques	26
ANNEXE 6 - Mode opératoire "Utilisation de la feuille de renseignements cliniques"	27
ANNEXE 7 - Procédure "Réception et enregistrement des demandes d'examens dans le cadre d'expertises"	30
ANNEXE 8 - Courrier envoyé aux laboratoires extérieurs.....	31

ANNEXE 1



ANNEXE 2



ANNEXE 3

- NC « Identification du patient »
 - Absence ou anomalie d'identification des tubes
 - Absence ou anomalie d'identification de la feuille de demande
 - Discordance d'identification entre le tube et la feuille de demande
 - Identification incomplète (absence de date de naissance ... etc)

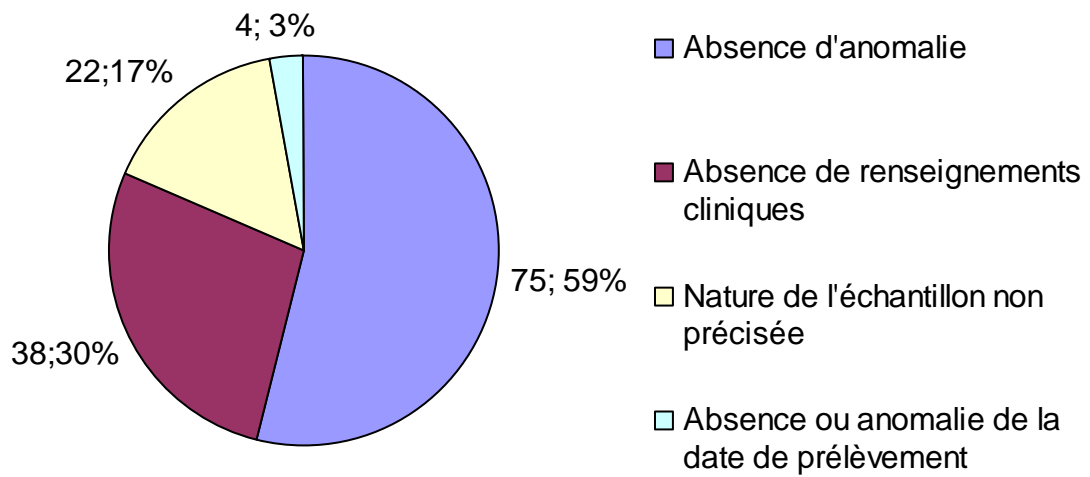
- NC « Prescription »
 - Absence ou anomalie de la feuille de demande
 - Absence ou anomalie de la prescription
 - Absence ou anomalie du prescripteur
 - Absence de renseignements cliniques (date de grossesse ou date des dernières règles)

- NC « Echantillon »
 - Anomalie du contenant (inapproprié, défectueux)
 - Nature de l'échantillon non précisée
 - Absence de la date de prélèvement
 - Anomalie du prélèvement (prélèvement insuffisant ... etc)

- NC « Transport »
 - Condition ou délai d'acheminement inapproprié

ANNEXE 4

Evaluation du nombre de "non-conformité" en mars 2011 pour les prélèvements envoyés dans le cadre d'expertise



ANNEXE 5



Laboratoire de Virologie
Service de Microbiologie – Immunologie Biologique
Hôpital Antoine Béclère
157 rue de la Porte de Trivaux
92141 Clamart Cedex BP 405

Dr Christelle Vauloup-Fellous (poste 4064) – Dr Claire Deback (poste 4285) – Dr Marlène Guillet (poste 4086)
Secrétariat 01 45 37 42 98 - Télécopie 01 46 32 67 96

FEUILLE DE RENSEIGNEMENTS CLINIQUES POUR EXPERTISE SEROLOGIQUE (CMV, Rubéole)

LABORATOIRE EXPEDITEUR

Nom et adresse :

Téléphone :

Télécopie :

PATIENT

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

PRELEVEMENTS

Date(s) du (des) prélèvement(s) :

Nature du (des) prélèvement(s) : Sérum Plasma Autre :

Nombre de prélèvements transmis :

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES

Date des dernières règles :

Date de début de grossesse :

Vaccination contre la rubéole : Non Oui (date :) Ne sait pas

Signes cliniques

Adénopathies Fièvre Asthénie Eruption cutanée

Autres :

Existe-t-il des résultats antérieurs : Oui Non

Si oui, merci d'en joindre une copie

RECEPTION DES PRELEVEMENTS

Température de transport : Congelé +4°C Température ambiante

Prélèvement conforme : Oui Non

TRANSMISSION DES RESULTATS

Date :

Faxés Téléphonés Postés

Biologiste :

Partie réservée au laboratoire

ANNEXE 6

		Référence
	PROCEDURE DE RECEPTION ET D'ENREGISTREMENT DES DEMANDES D'EXAMENS DANS LE CADRE D'EXPERTISES	Page 1 sur 3

	PRENOM, NOM	FONCTION	DATE	SIGNATURE
REDACTION	Marlène GUILLET	Biologiste	25/07/2011	
VALIDATION	Christelle VAULOUP-FELLOUS	Biologiste	25/07/2011	
APPROBATION				

DESTINATAIRES	Techniciens de laboratoire, Biologistes, Secrétaire
CONSULTATION DU DOCUMENT	Sur le système informatisé de gestion documentaire Procédure dégradée : Non concerné
DATE DE DIFFUSION	

Date de création	Date de réactualisation V1	Date d'application V2	Date de Réactualisation V2	Date d'application V3
07/07/2011				
Modification		Chapitre concerné		

PLAN DU DOCUMENT

Objet _____	2
Domaine d'application _____	2
Responsabilités _____	2
Définitions _____	2
Textes de référence _____	2
Description _____	2

**PROCEDURE DE RECEPTION ET
D'ENREGISTREMENT DES DEMANDES
D'EXAMENS DANS LE CADRE D'EXPERTISES**

OBJET

Cette procédure décrit les modalités de réception et d'enregistrement des demandes d'examen provenant de laboratoires extérieurs dans le cadre d'expertises.

DOMAINE D'APPLICATION

Elle s'applique au niveau de la zone de réception des demandes d'examen provenant de laboratoires extérieurs.

RESPONSABILITES

Les techniciens de laboratoire habilités à réceptionner et à enregistrer les demandes d'examens provenant de laboratoires extérieurs sont responsables de la réception et de l'enregistrement des demandes. La responsabilité globale est du ressort du biologiste.

DEFINITIONS

NC : Non-conformité
TL : Technicien de laboratoire
MO : Mode opératoire
RC : Renseignements cliniques

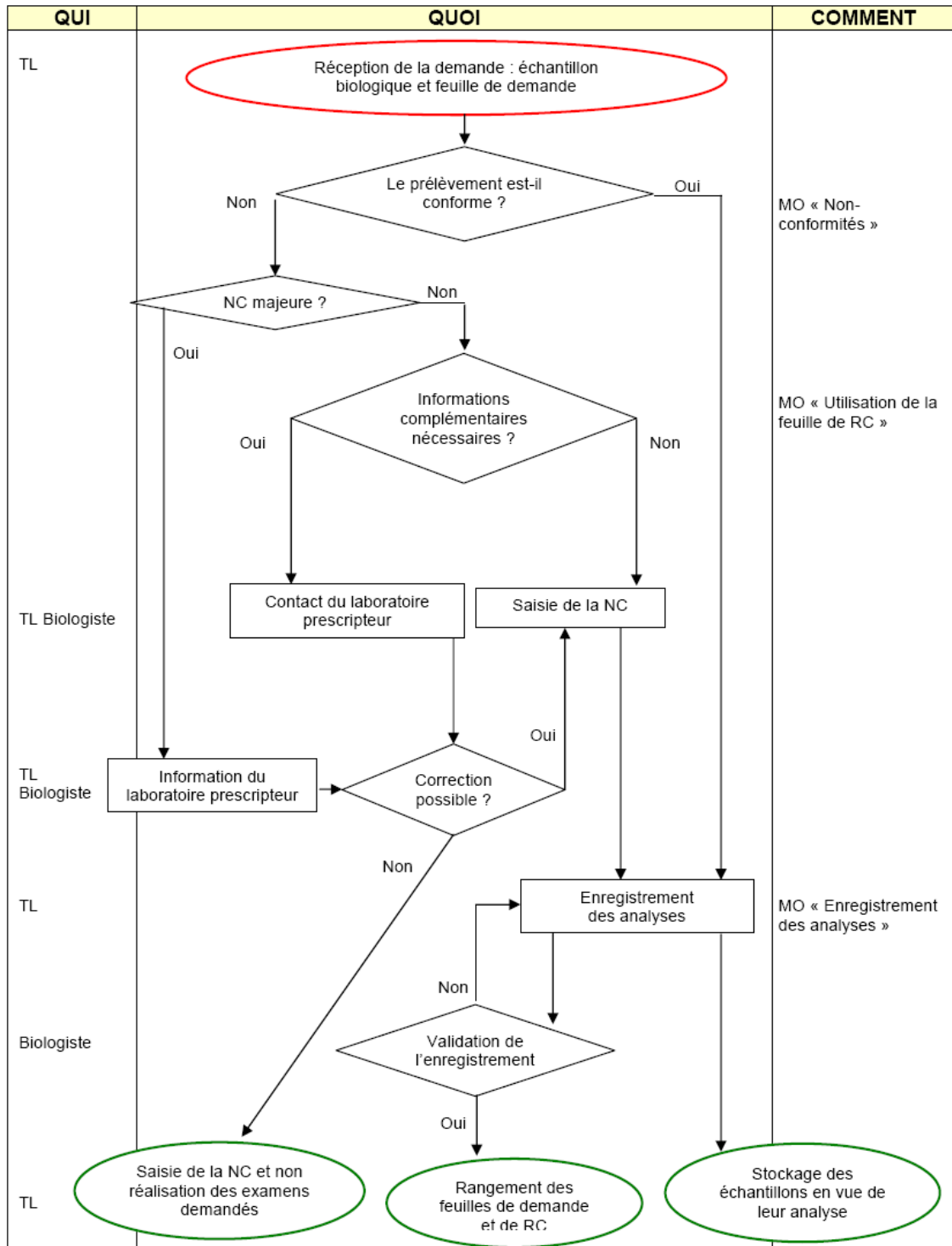
TEXTES DE REFERENCE

- Guide de Bonnes Exécutions des Analyses (GBEA)
- Norme ISO EN NF 15189
- Cofrac « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale » SF REF 02

DESCRIPTION

Les différentes étapes de la réception et de l'enregistrement des demandes d'examen provenant de laboratoires extérieurs sont décrites dans le logigramme suivant.

PROCEDURE DE RECEPTION ET D'ENREGISTREMENT DES DEMANDES D'EXAMENS DANS LE CADRE D'EXPERTISES



ANNEXE 7

		Référence Arial 10 noir majuscule
	UTILISATION DE LA FEUILLE DE RENSEIGNEMENTS CLINIQUES	Page 1 sur

La feuille de renseignements cliniques (RC) a été diffusée aux laboratoires extérieurs courant août 2011, sauf aux laboratoires faisant partie du relais Abbott. En effet, ceux-ci disposent déjà d'une feuille de RC qui est conforme à nos attentes.

La liste des laboratoires à qui la feuille de RC a été diffusée est jointe en annexe.

A partir du 1er septembre 2011, les laboratoires nous faisant parvenir des sérologies pour expertise devront joindre cette fiche remplie à chaque envoi.

Si la feuille de RC n'est pas présente et en l'absence de renseignements cliniques sur la prescription :

- Remplir le courrier de demande de RC avec la date, l'identité du patient, la date de prélèvement et le numéro de fax où faxer
- Faxer ce courrier accompagné de la feuille de RC
- Garder tous les documents faxés et les ranger avec la feuille de demande d'analyse envoyée par le laboratoire

L'enregistrement d'une non-conformité dans l'informatique « Absence de renseignements cliniques sur la feuille de demande » sera mise en place ultérieurement.

Au laboratoire, les champs correspondants à « réception des prélèvements » (température de transport et conformité du prélèvement) seront remplis par les techniciens de laboratoire au moment de la réception des prélèvements.

Les champs correspondants à « transmission des résultats » seront remplis par les biologistes ou la secrétaire.

	REDACTION	VALIDATION	APPROBATION	DIFFUSION	ACTUALISATION
Nom – Fonction	Marlène GUILLET Biologiste	Christelle VAULOUP- FELLOUS Biologiste			
Date	27/07/2011	27/07/2011			
Signature					

ANNEXE 8



Hôpital Antoine-Bécélère
157, rue de la Porte de Trivaux
92141 CLAMART
Téléphone : 01 45 37 44 44

Clamart, le 1^{er} août 2011

SERVICE DE MICROBIOLOGIE- IMMUNOLOGIE BIOLOGIQUE

Pr. J.C. NICOLAS
Chef de Service par intérim

BACTERIOLOGIE-HYGIENE

Pr. F. DOUCET-POPULAIRE

01.45.37.41.69

florence.doucet-

populaire@abc.aphp.fr

Dr. N. BOURGEOIS-NICOLAOS

01.45.37.46.31

nadège.bourgeois@abc.aphp.fr

Dr. J.W. DECOUSSER

01.45.37.46.26

jean-winoc.decousser@abc.aphp.fr

Dr. C. GUILLET-CARUBA

01.45.37.46.29

christelle.guillet@abc.aphp.fr

VIROLOGIE

Pr D. INGRAND

01.45.37.42.98

didier.ingrand@abc.aphp.fr

Dr C. VAULOUP-FELLOUS

01.45.37.40.64

christelle.vauloup@abc.aphp.fr

Dr C. DEBACK

01.45.37.42.85

claire.deback@abc.aphp.fr

Dr. M. GUILLET

01.45.37.42.86

marlene.guillet@abc.aphp.fr

IMMUNOLOGIE BIOLOGIQUE

Pr D. EMILIE

01.45.37.42.98

dminique.emilie@u-psud.fr

Dr R. KRZYSIEK

01.45.37.44.95

roman.krzysek@abc.aphp.fr

Dr A. GLEIZES

01.45.37.47.21

aude.gleizes@abc.aphp.fr

Cadre de Santé

N. GUEVARA

01.45.37.42.87

nathalie.guevara@abc.aphp.fr

Secrétariat

V. MAES

☎ 01.45.37.42.98

☎ 01.46.32.67.96

✉ valerie.maes@abc.aphp.fr

Chers collègues,

Vous faites régulièrement appel à nos services dans le cadre d'expertises sérologiques pour le CMV et la rubéole et nous vous remercions de votre confiance.

Dans le cadre de l'accréditation et dans le but d'améliorer la qualité du rendu des résultats, nous vous rappelons quelques éléments importants :

- Les analyses se font sur sérum ou plasma et peuvent être acheminées à température ambiante ou à +4°C ;
- Des renseignements cliniques sont nécessaires pour l'interprétation des résultats (terme de la grossesse, vaccination, signes cliniques).

Pour ce faire, nous mettons en place, à **partir du 1^{er} septembre**, une feuille de renseignements cliniques (jointe à ce courrier), à compléter et à joindre lors de l'envoi de prélèvements.

Merci de nous joindre également les résultats sérologiques (Rubéole et CMV) que vous avez obtenus, en précisant la technique utilisée et la valeur seuil, ainsi que les résultats antérieurs si vous en disposez.

Nous vous remercions de votre collaboration.

Bien confraternellement,

Dr Christelle Vauloup-Fellous

Dr Marlène Guillet

