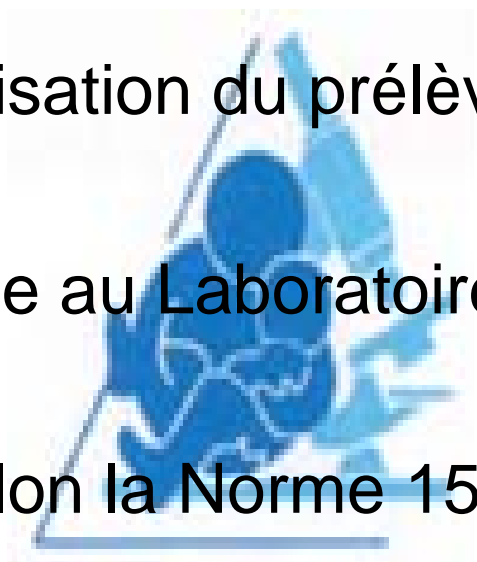


Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

MÉMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME
UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MÉDICALE »

Fiabilisation du prélèvement
Pédiatrique au Laboratoire Vaugirard
selon la Norme 15189



Valérie POLSINELLI

2010-2011

Note au lecteur

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité du 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

Mme Valérie POLSINELLI

Médecin Biologiste

Directrice Adjointe et Responsable Assurance Qualité

Laboratoire Vaugirard

11 Rue Cambonne 75015 Paris

Remerciements

- A Madame Lokiec pour m'avoir donné l'opportunité de suivre cet enseignement et permis de réaliser le travail nécessaire à l'élaboration de mon mémoire dans son laboratoire.
- A l'ensemble du personnel du laboratoire pour leur participation active à ce projet et plus généralement pour leur adhésion et leur implication dans la mise en place du système d'assurance qualité au laboratoire.
- A l'ensemble des intervenants pour la qualité de leur enseignement et notamment à Monsieur Pascal Pernet pour sa disponibilité et son investissement.

Sommaire

I. Introduction.....	6
II. Contexte.....	7
1. Présentation du Laboratoire.....	7
2. Le système de management de la qualité au laboratoire.....	9
3. Le contexte.....	10
III. Déroulement du projet.....	10
1. Planifier.....	11
a. La spoliation sanguine.....	11
b. Le prélèvement pédiatrique en hémostase.....	14
2. Réaliser.....	15
a. La spoliation sanguine.....	15
b. Evaluation de notre méthode de prélèvement en hémostase.....	18
3. Evaluer.....	20
a. La spoliation sanguine.....	20
b. Le prélèvement pédiatrique en hémostase.....	21
4. Ajuster.....	22
a. L'épargne sanguine.....	22
b. Le prélèvement à l'écoulement libre.....	23
IV. Conclusion et perspectives.....	23
Bibliographie.....	25
Annexes.....	27

I. Introduction

A l'heure actuelle, dans les laboratoires de biologie médicale, les progrès considérables réalisés lors de la phase analytique ont fait de la phase préanalytique l'étape décisive qui conditionne la qualité des résultats des analyses. De fait, 62 à 93 % des erreurs se produisent pendant cette phase selon différentes études rapportées dans la littérature (1) (2) (3). Il nous semblait donc légitime d'orienter notre démarche qualité dans ce domaine et, plus particulièrement, de travailler sur la mise en adéquation de nos pratiques de prélèvement pédiatrique avec la norme NF EN ISO 15189 ; ce travail nous permettra en effet de mettre en conformité notre activité selon les exigences normatives afin de valider notre spécificité pédiatrique auprès de nos patients et de nos correspondants (pédiatres, hôpitaux pédiatriques).

Pour cela, notre méthodologie s'est appuyée sur un outil classique de la qualité, la roue de Deming. Après avoir entrepris un état des lieux de notre pratique, nous avons pu identifier deux axes de travail: des actions d'amélioration concernant la spoliation sanguine et une évaluation de notre protocole de prélèvement pédiatrique pour les tests courants d'hémostase. Nous avons alors mis en œuvre les actions correctives nécessaires à la prise en compte de l'épargne sanguine et réalisé une étude comparative permettant d'évaluer notre protocole de prélèvement en hémostase. Nous avons ensuite procédé à une évaluation du travail effectué. Enfin, un ajustement des mesures entreprises a été planifié afin de pérenniser notre démarche qualité.

II. Contexte

1. Présentation du laboratoire

Le Laboratoire de Biologie Médicale Vaugirard a été créé en Octobre 1966 au 113 rue Cambronne, Paris 15^e, par le Docteur (Dr) André Zerah, puis dirigé en exercice libéral depuis 1984 par sa fille, le Dr Marie-Hélène Lokiec. Le Laboratoire s'installe ensuite au 11 de la rue Cambronne en 1989. En 2002 il a été restructuré en Société d'Exercice Libéral à Responsabilité Limitée (SELARL) avec une prise de participation de 49% du Laboratoire BIOCP.

La directrice du laboratoire est le Dr Lokiec, médecin biologiste, dont la formation pédiatrique a motivé l'orientation de notre activité vers cette spécialité. En effet, le Laboratoire accueille une patientèle de ville avec une qualification en pédiatrie qui représente 40 % de notre activité.

Le laboratoire Vaugirard accueille les patients du lundi au samedi de 7h30 à 20h (16h le samedi). Une zone est spécifiquement dédiée à l'accueil des enfants : *La Maison de l'Infirmière*, espace individualisé en forme de hutte, qui se compose d'un coin attente (avec jeux et vidéos, table à langer, micro-ondes, chauffe-biberon) et d'une salle de prélèvements (avec fauteuil de prélèvement, table à langer, tableaux explicatifs).

Le personnel du laboratoire se compose, en Equivalent Temps Plein (ETP), de 3 médecins biologistes, 2 infirmiers, 8 techniciens en analyses biomédicales (dont 5 en possession du certificat de prélèvement), 5 secrétaires, 1 secrétaire comptable, 1 coursier et 1 agent d'entretien (Annexe I : A2-ENR01 « Organigramme fonctionnel du laboratoire »). Tout le personnel concerné a reçu la formation aux

gestes et soins d'urgence (AFGSU). Il est aussi spécifiquement formé et habilité, grâce à des formations régulières, à la prise en charge pédiatrique : accueil des parents et des enfants, gestion du stress et de la douleur et technicité du prélèvement.

Au niveau technique, son activité concerne les secteurs suivants : microbiologie, biochimie, hématologie, hémostase et allergologie. L'immuno-analyse et l'immuno-hématologie sont effectués, en contrat de collaboration, par le Laboratoire de Prony, rue de Prony, Paris 17^e (appartenant à la SELARL BIOCP) pour lequel nous effectuons les analyses de microbiologie (patientèle externe et cliniques). Nous réalisons aussi les examens de biologie médicale pour des patients consultant à l'Institut Jérôme Lejeune, établissement de santé qui prend en charge les sujets atteints de trisomie 21 et autres déficiences intellectuelles d'origine génétique.

Afin de répondre à la spécificité pédiatrique biologique, nous avons plus particulièrement développé notre activité dans 2 secteurs :

- l'allergologie : nous sommes un des rares laboratoires de ville, en patientèle externe directe, à posséder un Unicap 250, automate de référence qui nous permet d'assurer un service de qualité aux allergologues.

- l'hémostase : en pédiatrie, nous réalisons quotidiennement des bilans pré-opératoires qui se composent du Temps de Prothrombine (TP), du temps de céphaline Kaolin (TCK), du temps de saignement par la méthode d'IVY (TS). Il nous arrive fréquemment de réaliser ces bilans en deuxième intention, dans le cadre d'un contrôle de l'allongement du temps de céphaline réalisé dans un autre laboratoire. Nous avons donc fait le choix d'une céphaline peu sensible aux anticoagulants circulants, qui sont fréquents chez l'enfant fébrile et au décours d'une virose, afin de privilégier une céphaline sensible au

déficit en facteur de la voie endogène. Nous réalisons d'autre part des bilans de coagulations dans le cadre de l'exploration de syndromes hémorragiques. De plus, pour assumer pleinement notre rôle de prestataire de conseil auprès de nos correspondants (anesthésistes et chirurgiens notamment) nous avons choisi d'effectuer le dosage des facteurs de la voie endogène, en complément du bilan de base de dépistage. En cas de dépistage d'un déficit en facteur de la coagulation le patient est systématiquement orienté vers une consultation d'hémostase en milieu spécialisé (Cs d'hémostase de l'Hôpital Necker- Enfants malades le plus souvent) pour confirmation et prise en charge. Grâce à cette collaboration clinico-biologique avec nos prescripteurs, à l'expertise de nos préleveurs et aux moyens techniques dont nous nous sommes dotés, le laboratoire Vaugirard est devenu un laboratoire de « référence » en ville, pour les bilans d'hémostase en pédiatrie.

2. Le système de management de la Qualité au laboratoire Vaugirard

Depuis 2005 le laboratoire s'est engagé dans une démarche d'amélioration de la qualité en adhérant et participant au programme Bio Qualité de mise en conformité avec le GBEA. La phase 1 a été close en 2009 et l'entrée en phase de qualification effective en 2010. A partir de cette période, nous avons cependant décidé de poursuivre notre engagement qualité indépendamment de Bio Qualité, en nous investissant dans la préparation à l'accréditation grâce notamment à ce Diplôme Universitaire de management de la qualité de paris 6 et à plusieurs formations externes et internes ayant permis l'adhésion, puis l'implication de l'ensemble du personnel (Annexe I Plans de formations 2010 et 2009).

Ainsi les dysfonctionnements (non conformités et réclamations) sont enregistrés depuis 2006 et exploités mensuellement et à l'occasion des revues de direction annuelles mises en place en 2009 ; les documents des processus métiers (phases préanalytique, analytique et post analytique) sont rédigés, diffusés, et révisés régulièrement. Nous disposons aussi d'un Manuel de Prélèvement et d'un Manuel d'Assurance Qualité depuis 2009.

3. Le contexte

Depuis la parution de l'ordonnance du 13 janvier 2010 réformant la biologie médicale, nous assistons à une réorganisation de l'offre sur le territoire de santé. De la même façon, notre direction a mené une réflexion dans ce sens qui aura pour finalité d'intégrer notre structure à un laboratoire multi-site dans les mois à venir ; le laboratoire Vaugirard évoluant ainsi vers un laboratoire de proximité pour le prélèvement. Cela nous a donc confortés dans notre choix d'orienter le travail de ce mémoire sur la phase préanalytique.

Cependant, puisque notre laboratoire s'est investi dans ce domaine depuis 2006, la gestion des non conformités et les audits sont déjà mis en place; il nous a donc semblé intéressant de consolider notre démarche qualité sous l'angle de la pédiatrie et plus particulièrement du prélèvement en raison de la spécificité de notre site.

III. Déroulement du projet

Pour développer notre projet nous nous sommes donc appuyés sur la roue de Deming: afin de planifier notre travail nous nous sommes intéressés à l'état de l'art que nous avons comparé à notre

organisation actuelle, ensuite nous avons mis en place des actions puis nous avons procédé à leur évaluation; l'ajustement de celles-ci sera évoqué mais mis en œuvre ultérieurement à ce mémoire.

1. Planifier

a. La spoliation sanguine

♦ L'état de l'art

La spoliation sanguine est fréquemment décrite dans la littérature et ses causes sont multiples (4); les cliniciens y contribuent en prescrivant des tests inadaptés ou inutiles (5) (6) et les laboratoires en prélevant des volumes d'échantillon excessifs (7) (8) (9) (10).

Plus spécifiquement, en pédiatrie, l'anémie « iatrogène » due à des prélèvements excessifs est un phénomène bien connu (11) (12) (13) (14) (15). Pour autant, alors qu'il semble évident qu'il n'est pas possible de prélever le même volume que pour un adulte, les valeurs du volume sanguin total selon l'âge ou la corpulence et par conséquent, du volume maximum admissible par prélèvement, sont des notions très peu diffusées(16). L'annexe III reprend le volume de sang théorique en fonction de l'âge et de la corpulence. Ainsi, par exemple, le volume sanguin d'un nouveau-né est d'environ 80 mL/kg et un enfant prématuré de 500 g n'a que 40 mL de sang ! (17).

Malgré tout la prise en compte de l'épargne sanguine fait partie des recommandations des plus hautes instances qui régissent notre profession.

Ainsi le groupe d'experts européen pour la bonne pratique des études cliniques défini, dans la directive européenne ad hoc (18), des volumes maximums de prélèvement à respecter lors d'une étude:

« Pour un individu, la perte de sang liée au procès (y compris les pertes liées à l'acte lui même) ne doit pas dépasser 3 % du volume

total de sang au cours d'une période de quatre semaines et ne doit pas dépasser 1 % par prélèvement ».

De même, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), dans son rapport sur l'utilisation des anticoagulants dans les laboratoires de biologie médicale (16) a rajouté dans sa 2^{ème} version un chapitre consacré au volume sanguin (Annexe IV) et regrette que « bien que les automates actuels permettent l'utilisation de très faibles volumes, ces progrès n'ont bien souvent pas été répercutés sur le volume de prélèvement des échantillons sanguins conduisant trop fréquemment à un volume excessif de prélèvement ». Il préconise donc que le volume minimum nécessaire à chaque analyse soit spécifié sur le manuel de prélèvement et que le personnel qui effectue les prélèvements soit informé des volumes minimaux requis. Il recommande aussi des mesures simples pour réduire le volume sanguin nécessaire à une analyse : utilisation de tubes primaires, d'analyseurs nécessitant de faibles volumes d'analyse et de plasma plutôt que de sérum lorsque que cela est possible.

Enfin, l'épargne sanguine est clairement mentionnée au chapitre 5.4.9 de la norme NF EN ISO 15189: « Le laboratoire doit périodiquement revoir ses exigences en matière de volume d'échantillon exigé pour le prélèvement veineux (et autres échantillons tels que LCR) afin de s'assurer que les quantités d'échantillon prélevés ne soient ni excessives ni insuffisantes »

♦ L'état des lieux

En Février 2011, si on reprend les mesures recommandées par l'OMS pour réduire le volume de sang nécessaire pour une analyse, dans notre laboratoire, les points positifs étaient les suivants :

- Notre activité pédiatrique nous a incités à sélectionner des automates capables de travailler sur des petits volumes (Annexe V, Liste des automates)

- L'utilisation des tubes primaires est effective sur tous les automates

- Le plasma est préféré au sérum pour les analyses de biochimie

- L'utilisation de tubes de plus petit volume est systématique en hémostase mais pas pour les autres secteurs d'activité.

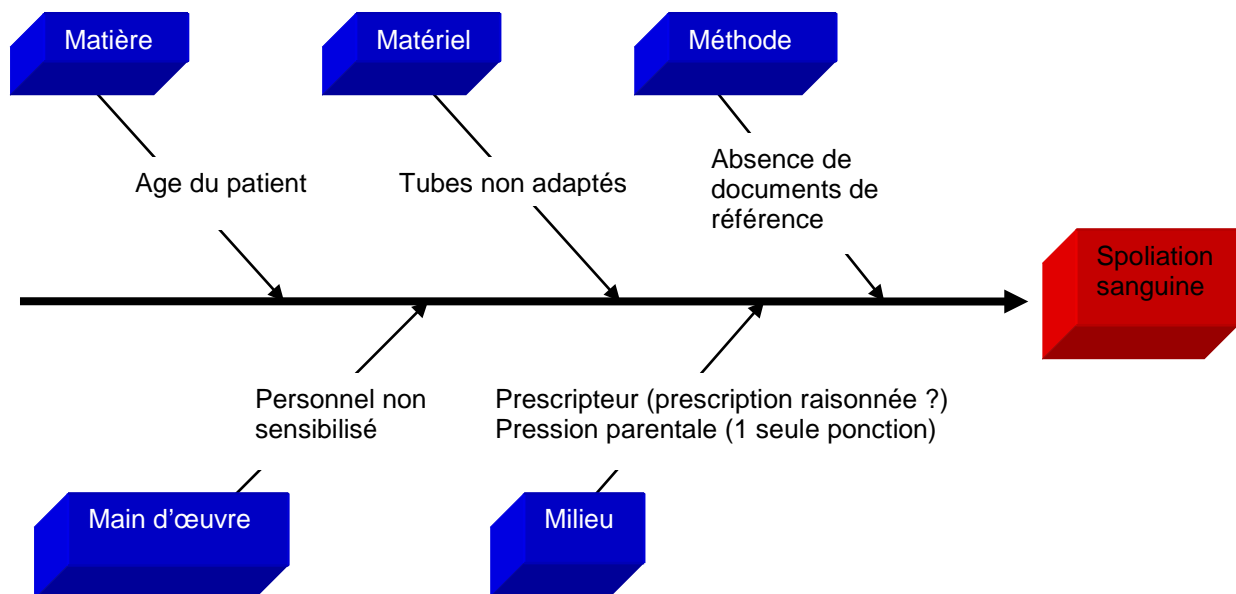
Malgré tout, jusqu'à cette époque, la priorité a été donnée à la qualité de l'acte de prélèvement (expertise du geste, prise en charge de la douleur, gestion du stress parental...), notre objectif étant d'avoir un volume suffisant afin de ne pas avoir à re-prélever l'enfant. De ce fait, l'épargne sanguine n'était pas identifiée en tant qu'objectif dans notre politique qualité et nous n'avions donc pas d'outil de mesure de la spoliation sanguine ni de non conformités déclarées (Annexe VI Non conformités de prélèvement en 2010). D'ailleurs, ce critère n'était pas mentionné dans notre formulaire de recueil des non conformités de prélèvement (Annexe VII, B4-ENR03 Formulaire d'enregistrement des « Non conformités de prélèvement ») ; la seule référence au volume était imprécise, ainsi l'item « Volume » était-il interprété par le personnel comme une quantité insuffisante et non excessive.

Il est évident que, l'excès de volume ne constituant nullement un frein à la réalisation des analyses, cette notion n'est pas prise en compte par les techniciens enregistrant les non conformités. Il ne serait d'ailleurs pas réaliste de leur demander de tracer cette anomalie au quotidien puisque cela consiste à comparer, pour chaque patient, le volume théorique minimum requis et le volume effectivement prélevé; cette mesure est donc chronophage et difficile à insérer dans la routine.

C'est la raison pour laquelle, afin d'objectiver et quantifier ce dysfonctionnement, nous avons dû réaliser une auto évaluation et définir un indicateur qualité : le pourcentage de patients concernés par un prélèvement sanguin excédentaire.

Ensuite, afin de mettre en œuvre des mesures correctives concernant la spoliation sanguine, nous en avons identifié les causes grâce au diagramme d'ISHIKAWA en nous appuyant sur les recommandations décrites au paragraphe précédant (Etat de l'art).

Evaluation des causes de spoliation sanguine selon la méthode d'ISHIKAWA (Méthode des 5M)



b. Le prélèvement pédiatrique en hémostasie

Nous avons procédé à un audit interne à partir du tableau récapitulatif des recommandations du Groupe d'Etude Hémostasie et Thrombose (GEHT) concernant le protocole standard pour la réalisation des tests courants d'hémostasie (19).

Les résultats de cet audit sont en annexe VIII. Il nous a permis de mettre en évidence un écart concernant notre méthode de prélèvement chez l'enfant : Bien que nous utilisions des tubes sous vide de la Société Becton Dickinson (BD Vacutainer® 1,8 mL réf. 363047) le remplissage de ceux-ci se fait secondairement par transvasement à partir d'un récipient en polystyrène stérile (Société GREINER BIO ONE, 17mL réf. TCR20S) ayant permis de recueillir l'échantillon sanguin à l'écoulement libre. En effet, cette technique permet notamment d'éviter le collapsus veineux provoqué par l'aspiration par le vide et par conséquent l'activation artéfactuelle de la coagulation due aux difficultés de prélèvement qui est l'écueil le plus fréquent en pédiatrie (20).

Il nous a donc fallu procéder à une évaluation de notre méthode en la comparant à celle de référence : le remplissage direct du tube sous vide.

2. Réaliser

a. La spoliation sanguine

Afin d'évaluer la spoliation sanguine nous avons réalisé une auto-évaluation portant sur 58 enfants les 5, 9 et 12 Mai 2011. Celle-ci a consisté à enregistrer les patients pour lesquels le volume de prélèvement était supérieur au volume requis à l'aide du formulaire d'enregistrement B3-ENR05 « Prélèvement d'un volume excessif » (Annexe IX).

Le volume requis était défini comme le volume nécessaire à la réalisation des analyses prescrites en tenant compte : d'une part du volume maximal autorisé en fonction de la corpulence de l'enfant (en se référant à l'instruction C2-INS 08 «Volume maximum de sang pouvant être prélevé chez l'enfant de moins de 14 ans », Annexe X) ;

d'autre part de l'obligation de remplir correctement les tubes selon les recommandations du fournisseur (remplissage au trait de jauge). Par exemple bien que le volume nécessaire à la réalisation d'une Numération Formule Sanguine ne soit que de 250µL sur notre automate, le volume requis pour cette analyse sera de 500µL pour un micro-tube, 2mL pour un tube pédiatrique, ou 4mL pour un tube classique, en fonction de la corpulence de l'enfant .

Les résultats sont résumés ci-dessous. Cette enquête nous a permis de mettre en évidence que 5,2 % des patients étaient concernés par un volume de prélèvement excessif. Cet écart est avant tout dû au choix des tubes : en effet, les tubes de 4mL ont été utilisés pour l'hématologie, la biochimie et/ou l'immuno-analyse alors que ceux de 2mL étaient plus adaptés aux besoins de la prescription et auraient permis une épargne sanguine substantielle chez ces enfants.

Résultats de l'auto évaluation de Mai 2011 sur la spoliation sanguine

Date	N° dossier	Vol. Prélevé (mL)	Vol. Requis / Ordonnance (mL)	Vol. Requis / Poids (mL)
05/05/11	5052	8	4	10
05/05/11	5077-5081	16	10	10
12/05/11	5059	12	8	10
Dossiers étudiés	58			
% Dossiers Non Conformes	5,2 %			

Ensuite, grâce au diagramme d'ISHIKAWA, nous avons travaillé sur les quatre axes d'amélioration suivant :

- Matériel

Afin de réduire le volume de sang nécessaire pour une analyse, qui semble le principal facteur en cause, nous avons modifié nos achats concernant les tubes de prélèvement : nous avons augmenté nos commandes de tubes pédiatriques de 2mL (EDTA, Héparine de Lithium, Sec SST de la société BD) afin de pouvoir en généraliser l'usage pour cette population.

- Méthode

Notre procédure de prélèvement sanguin (C2 MO 01) a été révisée afin d'y intégrer la notion d'épargne sanguine.

Nous avons aussi révisé l'instruction « Choix des tubes » en y introduisant la notion de volume de sang minimum requis pour chaque analyse : C2-INS 01 « Choix des tubes et Volume minimum par analyse » (Annexe XI).

Enfin nous avons prévu d'inscrire l'épargne sanguine comme objectif qualité dans notre politique qualité pour l'année 2012 et défini l'indicateur qualité ad hoc : le pourcentage de patients concernés par un volume de prélèvement excessif. Un objectif de moins de 1% a été décidé pour l'année 2012

- Matière

A partir de données de la littérature (21), nous avons rédigé une instruction relative au volume maximum de sang pouvant être prélevé en pédiatrie en fonction du poids (Annexe X C2-INS 08 « Volume

maximum de sang pouvant être prélevé chez l'enfant de moins de 14 ans »).

- Main d'œuvre

Des réunions de formation et de sensibilisation des préleveurs ont eu lieu les 21 Mai et 07 Juin 2011(Annexe XII Compte rendu des réunions de Qualité). Au cours de ces réunions nous avons communiqué sur l'introduction du nouvel objectif de notre politique qualité et de son indicateur qualité. Afin d'atteindre cet objectif, les documents de référence cités ci-dessus (instructions sur le volume requis selon la corpulence et selon l'analyse) ont été présentés et diffusés. Et surtout, dans la mesure où le volume requis pour la réalisation des analyses le permettait, la généralisation de l'usage des tubes « pédiatriques » de 2mL a été préconisée.

b. Evaluation de notre méthode de prélèvement en hémostase

- Matériel et méthode

Notre étude s'est déroulée sur une période de 6 mois, de Janvier à Juin 2011.Elle a porté sur 85 patients âgés de 1 à 90 ans, dont 70 se présentant au laboratoire pour une double détermination de groupe sanguin en vue de l'obtention de la carte de groupe. La première détermination était réalisée en Vacutainer®. La seconde détermination était réalisée dans un intervalle de trente minutes, un tube citrate étant prélevé en plus, dans les conditions habituelles de l'écoulement libre. Nous avons veillé à respecter les volumes maximums de prélèvement lorsqu'il s'agissait d'enfants (18) (20).

Afin d'obtenir des valeurs pathologiques, nous avons d'autre part sollicité 15 volontaires suivis pour leur traitement anticoagulant Anti-Vitamine K (AVK) et pour lesquels nous avons réalisé un second prélèvement à l'écoulement libre lors de leur contrôle habituel de l'INR.

Le matériel habituellement employé pour le prélèvement pédiatrique en hémostase a été utilisé :

- Les tubes Vacutainer®, 1,8 mL 3,2% de citrate de la société Becton Dickinson, référence 363047
- Les tubes de recueil en polystyrène de 17mL pour l'écoulement libre Société GREINER BIO-ONE, référence TCR20S
- Les aiguilles TERUMO, 19G pour l'écoulement libre et BD, 21G (référence 360213) pour le prélèvement sous vide.

Les analyses suivantes ont été réalisées sur STA Compact® de la Société STAGO : TP, TCK et Fibrine. Les dosages étaient effectués en parallèle dans les conditions de la routine, l'annexe XIII compile les informations relatives aux réactifs utilisés.

Nous avons utilisé le test t de Student pour l'étude statistique de la comparaison des moyennes de deux séries appariées de distribution bilatérale, soit dans notre cas, la comparaison de la moyenne de valeurs obtenues à l'écoulement libre par rapport au prélèvement sous vide.

◆ Résultats

L'analyse statistique à l'aide du test t de Student ne montre pas de différence significative entre les deux protocoles de prélèvement quelle que soit l'analyse concernée (TCK, TP, fibrine) ou le domaine de mesure (valeurs physiologiques ou pathologiques).

Le tableau ci-dessous résume les résultats dont l'intégralité est consultable aux annexes XIV, XV et XVI.

Comparaison statistique des moyennes des dosages en fonction
du mode de prélèvement

	TP N		TP P		TCK N		TCK P		FIB	
Taille de la série	70		15		68		10		61	
Moyenne de la série Vacu / Libre	12,3 sec.	12,4 sec.	21,1 sec.	20,9 sec.	29 sec.	28,7 sec.	38,1 sec.	37,8 sec.	3,44 G/L	3,43 G/L
Valeur de t critique ($\alpha=0,05$)	1,99		2,12		2		2,23		2	
t	0,02		0,20		0,01		0,01		0,76	
Hypothèse nulle : M Vacu= M Libre	VRAIE		VRAIE		VRAIE		VRAIE		VRAIE	

M : Moyenne
Vacu : prélèvement sous vide
Libre : prélèvement à l'écoulement libre

N : Valeurs physiologiques
P : Valeurs pathologiques

3. Evaluer

a. La spoliation sanguine

Afin d'évaluer l'impact des actions d'amélioration sur la spoliation sanguine nous avons procédé à une nouvelle mesure de notre indicateur entre le 12 et le 16 Septembre 2011. Elle a porté sur 118 enfants afin d'obtenir un échantillonnage permettant de mettre en évidence une non conformité. Cette nouvelle enquête a montré une amélioration de nos pratiques avec une diminution du pourcentage de patients concernés à 0,8% de patients contre 5,2% avant la mise en œuvre des mesures correctives. Cette amélioration est essentiellement due à la mise à disposition des tubes de 2ml mais aussi de façon indissociable, à la sensibilisation du personnel afin qu'ils les utilisent.

Résultats de l'enquête de Septembre 2011 sur la spoliation sanguine

Date	N° dossier	Vol. Prélevé (mL)	Vol. Requis / Ordonnance (mL)	Vol. Requis / Poids (mL)
15/09	5068-5069	14	10	10
Dossiers étudiés	118			
% Dossiers Non Conformes	0,8%			

b. Le prélèvement pédiatrique en hémostase

Notre étude a montré qu'il n'existait pas de différence statistiquement significative entre le prélèvement sous vide, recommandé par le GEHT et le remplissage du tube par transvasement, imposé par notre pratique pédiatrique. Il n'y a donc pas variations inhérentes à notre méthode qui serait susceptible entraîner une modification de nos critères biologiques et cliniques d'interprétation (intervalle de référence, seuil décisionnel).

Il faut cependant noter que la limite de cette étude est la taille des séries pour les valeurs pathologiques des TP et TCK inférieure aux 20 tests recommandés, malgré tout, les résultats obtenus sont tout à fait encourageants. De même s'agissant de la fibrine nous n'avons pas pu différencier les valeurs pathologiques des valeurs physiologiques en raison d'un trop faible échantillonnage pour les valeurs pathologiques : 5 valeurs < 2,5 G/L et 5 valeurs > 4,5 G/L. La consolidation de cette étude passera donc par un élargissement de notre échantillonnage, ce qui est envisageable pour les TP et TCK pathologiques puisqu'il ne manque que quelques échantillons qui peuvent être obtenus chez des volontaires sous traitement

anticoagulant. Cela semble beaucoup moins réaliste pour la Fibrine car il s'agit de cibler deux populations de patients non accessibles dans notre pratique : pour les hyperfibrinogénémies nous suivons régulièrement des enfants présentant un syndrome inflammatoire (suivi des traitements d'ostéomyélite notamment) et des femmes enceintes mais il n'est pas envisageable de leur proposer un protocole de double prélèvement dans ce contexte ; et pour les hypofibrinogénémies nous n'avons pas ce type de recrutement en ville.

De même, afin de valider complètement notre positionnement de laboratoire de « référence » pour le dépistage des déficits en facteurs de la coagulation en ville, nous sommes en train d'élargir cette étude au dosage des facteurs de la voie endogène. Les dosages des facteurs VIII, IX, XI XII et Willebrand ont été réalisés à partir des échantillons de plasma congelés et l'exploitation statistique est en cours.

4. Ajuster

a. L'épargne sanguine

A l'heure actuelle, les actions d'amélioration entreprises ont montré leur efficacité. A plus long terme, le suivi annuel de notre indicateur qualité nous permettra d'évaluer, puis ajuster si nécessaire, les mesures mises en place à l'occasion de ce mémoire.

En ce qui concerne la « main d'œuvre », nous avons prévu de sensibiliser régulièrement le personnel à la spoliation sanguine à l'occasion des réunions qualité internes et lors de la restitution de la revue de direction, grâce au suivi de notre indicateur qualité. La formation de nouveaux collaborateurs ne doit pas être oubliée et à ce titre nous prévoyons d'introduire cette notion d'épargne sanguine dans

notre grille de formation-habilitation des préleveurs lors de sa révision; les items restent cependant à définir.

Pour le matériel, nous projetons de travailler avec l'équipe du plateau technique à l'occasion du transfert de notre activité analytique afin permettre la prise en charge des prélèvements pédiatriques : faisabilité de la prise en charge des tubes pédiatriques par le trieur et les automates, redéfinition des volumes minimum requis selon l'analyse en fonction des automates.

b. Le prélèvement à l'écoulement libre

Afin de consolider la validation de notre protocole de prélèvement pédiatrique nous avons prévu de mettre en place une veille documentaire qui nous permettra de suivre la littérature publiée sur ce sujet par les sociétés savante telles que le GEHT (réactivation du sous groupe pédiatrique qui permettrait de prendre en compte les spécificités pédiatriques?) et les instances normatives (recommandations du COFRAC?)

IV Perspectives et conclusion

La spoliation sanguine est une réalité dans nos laboratoires, sa prise en charge peut être considérée comme un marqueur de qualité puisqu'elle est moins importante dans les laboratoires accrédités (4). Ce travail nous a permis d'en prendre conscience et d'y remédier dans notre pratique quotidienne. Les deux axes les plus importants pour la corriger sont la formation du personnel et la mise à disposition d'outils adaptés, principalement les tubes de plus faible volume (4). Tous les acteurs de la biologie semblent concernés par ce sujet puisque les

fournisseurs de tubes et les fabricants d'automates travaillent actuellement dans ce sens; les uns en proposant des tubes de moindre volume mais dont la forme est identique aux tubes classiques simplifiant ainsi grandement la manipulation et le chargement sur l'automate; les autres en proposant des automates qui nécessitent des volumes de plus en plus faibles.

Dans l'avenir, il nous semble judicieux d'élargir notre réflexion à d'autres populations fragiles notamment les femmes enceintes et les patients sous chimiothérapie, souvent anémiés.

Notre étude sur la méthode de prélèvement pédiatrique en l'hémostase nous a permis pour sa part de démontrer sa validité même si elle mérite d'être élargie. Des progrès techniques permettront peut être dans l'avenir de proposer des outils plus performants qui éviteraient le collapsus des petites veines lors de l'aspiration par le vide, ou l'interférence avec le volume de vide lors de l'utilisation de dispositifs à tubulure.

Pour conclure, dans les deux domaines qui nous ont intéressés dans ce mémoire, la qualité du prélèvement, et par conséquent du résultat, repose avant tout sur la formation du personnel (expertise de l'acte, diffusion des instructions) et les outils qui sont à sa disposition (matériel, documents).

Bibliographie

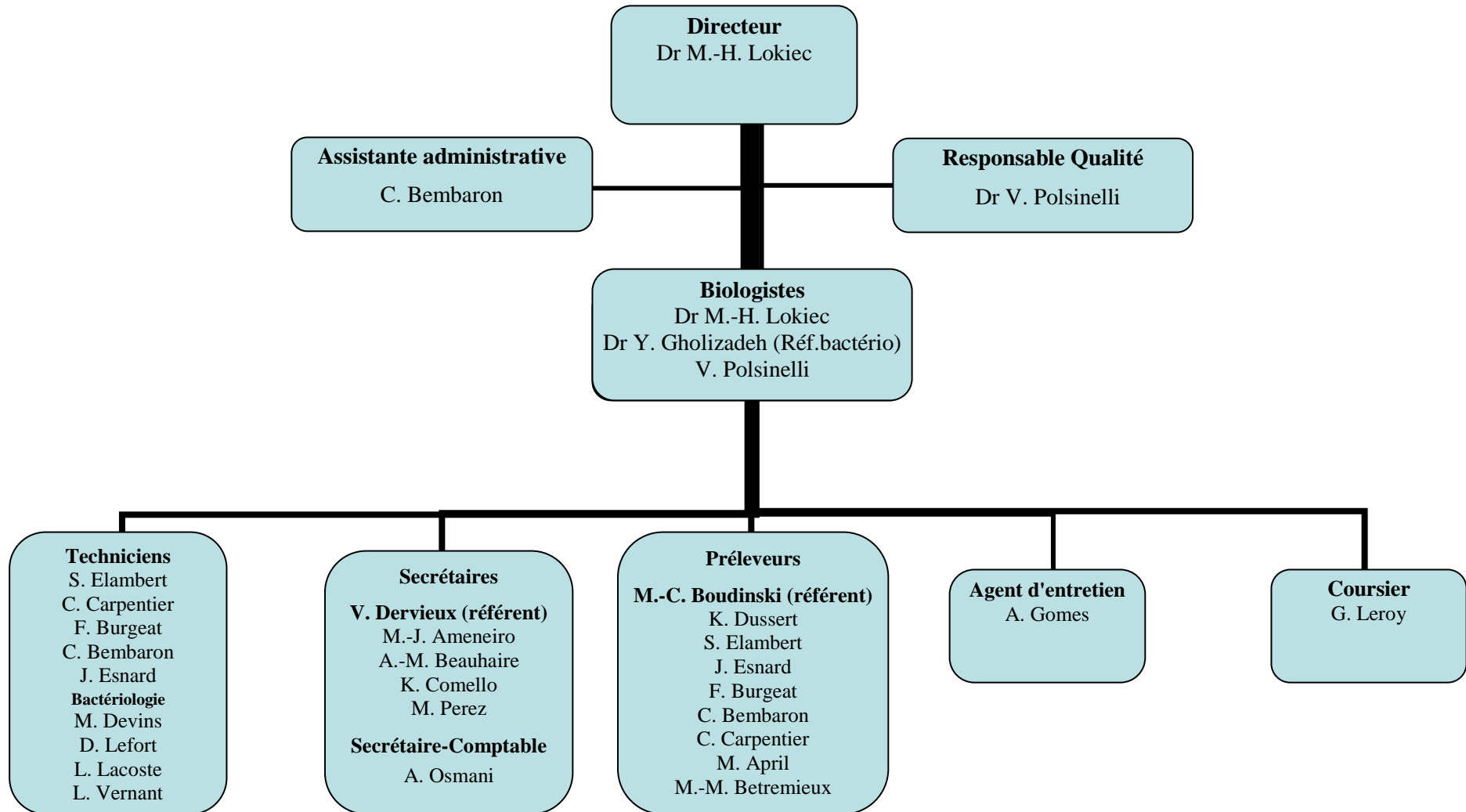
1. Lippi G, Guidi GC, Mattiuzzi C, and Plebani M. Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. *Clin Chem Lab Med*, Jan 2006; 44(4): 358-65.
2. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later.. *Clin Chem*. 2007 Jul;53(7):1338-42. Epub 2007 May 24.
3. Wiwanitkit V. Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Thai ISO 9002:1994 certified clinical laboratory, a 6 - month monitoring. *BMC Clin Pathol*.2001;1(1):5.
4. Dale JC and Ruby SG (2003) Specimen Collection Volumes for Laboratory Tests. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*: February 2003, Vol. 127, No. 2, pp. 162-168.
5. Burnum JF. Medical vampires. *N Engl J Med* 1986;314:1250-1251.
6. Valenstein P, Leiken A, and Lehmann C. Test-ordering by multiple physicians increases unnecessary laboratory examinations. *Arch Pathol Lab Med* 1988. 112:238–241.
7. Henry ML, Garner WL, Fabri PJ. Iatrogenic anemia. *Am J Surg* 1986;151:362-363.
8. Tarpey J, Lawler PG. Iatrogenic anemia? A survey of venesection in patients in the intensive therapy unit. *Anaesthesia* 1990;45:396-398.
9. Eyster E, Bernene J. Nosocomial anemia. *JAMA* 1973;223:73-74.
10. Dale JC, Pruett SK. Phlebotomy—a minimalist approach. *Mayo Clin Proc* 1993; 68:249-255
11. Dech ZF, Szaflarski NL. Nursing strategies to minimize blood loss associated with phlebotomy. *AACN Clin Issues* 1996; 7:277-287
12. Hicks JM. Excessive blood drawing for laboratory tests. *N Engl J Med* 1999;340:1690

- 13.** Mather A. Excessive phlebotomies. Clin Chem 2000; 46:139
- 14.** The Harriet Lane handbook. A manual for pediatric house officers. 18 ed. Philadelphia: Elsevier Mosby; 2008.
- 15.** Lin JC, et al. Phlebotomy overdraw in the neonatal intensive care nursery. Pediatrics. 2000 Aug; 106(2):E19.
- 16.** Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigation. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.2002
- 17.** Dalmas S. Transfusion et épargne sanguine chez l'enfant de moins de 5 ans ; Conférences d'actualisation 2003, p. 93-117. 2003 Elsevier SAS.
- 18.** Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with paediatric population. Recommendations of the ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.
- 19.** Protocole standard pour les tests courants d'hémostase. Recommandations 2007.GEHT
- 20.** Favier R. Cahier de formation Bioforma- Hémostase et thrombose 2000
- 21.** Garza D. Phlebotomy Handbook, Third Edition, Appleton & Lange, Connecticut, 1993, 419 p.

Sommaire des Annexes

Annexe I	Organigramme Fonctionnel	28
Annexe II	Plans de Formation 2009 et 2010	29
Annexe III	Volume sanguin théorique	32
Annexe IV	Recommandations pour le volume sanguin optimal selon l'OMS	33
Annexe V	Liste du Matériel au 11/02/10	34
Annexe VI	Non Conformités de prélèvement	35
Annexe VII	Non Conformités de Prélèvement en 2010	36
Annexe VIII	Audit d'hémostase selon les recommandations du GEHT	37
Annexe IX	Non-conformité de Prélèvement d'un volume excessif	39
Annexe X	Volume maximal de prélèvement chez l'enfant	40
Annexe XI	Choix des tubes et Volume minimum	41
Annexe XII	Compte rendu de Réunion Qualité	43
Annexe XIII	Réactifs utilisés sur le STA Compact	45
Annexe XIV	Résultats des TP et TCK pour les valeurs physiologiques	46
Annexe XV	Résultats des TP et TCK pour les valeurs pathologiques	48
Annexe XVI	Résultats des dosages de Fibrine	49

Annexe I : A2-ENR01 Vers.2 - LABM Vaugirard - Organigramme Fonctionnel au 03 Février 2010



Annexe II : G2-ENR03 Vers.1 - LABM Vaugirard – Plan de Formation 2009

NOMS	Premier trimestre	Deuxième trimestre	Troisième trimestre	Quatrième trimestre	Réalisation
BIOLOGISTES					
Valérie Polsinelli	12-13/2/09 FHF 1 ^{er} Symposium européen sur l'accréditation des Laboratoires de Biologie médicale	6/10/09 FOC Bio- Bioqualité Gestion de projet - La revue de Direction et l'amélioration continue	12-13/10/09 Bio Formation Evaluation des incertitudes de mesure	4/12/09 43 ^e journées Biologie praticienne L'accréditation	Oui
Yasmine Gholizadeh			13/11/09 Institut Maurice Rapin Infections à l'hôpital	3-4/12/09 RICAI 2009 Réunion Interdisciplinaire de Chimiothérapie Anti- Infectieuse	Oui
M.h Lokiec				3/12/09 UNESCO La douleur de l'enfant	Oui
TECHNICIENS / PRELEVEURS					
M.c Boudinski				3/12/09 UNESCO La douleur de l'enfant	Oui
C. Carpentier		26/3/09 ABBOTT Auto-dépannage CD 3200		14/12/09 ROCHE Stage de formation INTEGRA	Oui
COURSIER					
G.Leroy		4/6/09 Bio Formation Transport des échantillons biologiques			Oui

Annexe II Suite : G2-ENR03 Vers.1 - LABM Vaugirard – Plan de Formation 2010

NOMS	Premier trimestre	Deuxième trimestre	Troisième trimestre	Quatrième trimestre	Réalisation
BIOLOGISTES					
Y.Gholizadeh	Héxalis 3.1				OUI
M.H Lokiec	Héxalis 3.1 comptabilité				
V.Polsinelli	Hexalis 3.1			D.U qualité Paris 6	OUI
SECRETAIRES					
V.Dervieux	Hexalis 3.1		29/09 Bioformation Encadrement d'équipe au laboratoire		OUI
TECHNICIENS / PRELEVEURS					
Mc Boudinski		25-26 Mai Bioformation Maîtrise et gestion des risques		UNESCO Pédiadol la douleur de l'enfant	OUI
L.Vernant			15 au 17 septembre Bioformation La fonction météorologique au laboratoire		OUI
S.Elambert	15-16 mars Bioformation Pratique quotidienne en hématologie cellulaire	World			OUI
AGENT D'ENTRETIEN					
A.Gomes		7 Avril Bioformation Entretien et hygiène au laboratoire			REPORTE en 2011

Annexe III :

Volume Sanguin Théorique (Formule de Glicher)

- **Référence :**
 - « Transfusions - Recommandations de bonne pratique » AFSSAPS ([Mise à jours du 25 septembre 2002](#))
- **Objet :**
 - Évaluer la masse sanguine d'une personne en fonction de son Sexe, de sa Corpulence, de son Âge et de son Poids
- **Calcul :**
 - Règle

Sujet	Gabarit	VST
Homme	○ Obèse	○ 65 mL / kg
	○ Maigre	○ 70 mL / kg
	○ Normale	○ 75 mL / kg
	○ Athlétique	○ 80 mL / kg
Femme	○ Obèse	○ 60 mL / kg
	○ Maigre	○ 65 mL / kg
	○ Normale	○ 70 mL / kg
	○ Athlétique	○ 75 mL / kg
Enfant	○ Nouveau-né	○ 75 - 85 mL / kg
	○ Nourrisson de moins de 1 an	○ 70 - 75 mL / kg
	○ Enfant de plus de 1 an	○ 70 mL / kg

- Restriction : Aucune formule, aucune règle publiée ne permet d'évaluer le VST chez une femme enceinte.

Annexe IV Recommandations OMS concernant le volume optimal sanguin

2 The Optimal Sample Volume

The progress in the development of laboratory analyzers has led to a reduction of the sample volume for analysis. The development, however, is not necessarily accompanied by an adaptation of sample tubes and therefore often excessive sample volumes are collected. Studies revealed (30) that 208 mL blood for 42 tests is taken during an average stay of a patient in a department of internal medicine. In intensive care the total volume drawn for 125 tests was 550 mL of blood. Previous publications describe that in half of the patients who received blood transfusion, more than 180 mL of blood were taken for laboratory tests (174). "Iatrogenic anaemia" caused by excessive blood sampling is a wellknown phenomenon in paediatrics (27), whereas iatrogenic anaemia is hardly recognized as an important phenomenon in the acute and intensive care of adult patients. The following recommendations were made for sampling reduced blood volumes for analysis (67):

2.1 Definition

The amount of sample needed for laboratory diagnostic purposes (Vol b) is defined by:

1. The analytical sample volume (Vol a),
2. The dead-space volume of the analyser (Da), measured as mL plasma/serum,
3. The dead-space volume of the primary sample tube (Dp), measured as mL blood,
4. The dead-space volume of secondary sample tubes (Ds), measured as mL plasma/serum,
5. The amount of sample needed for number (N) repetitive analysis and additional follow-up tests,
6. The plasma sample yield according to the respective haematocrit.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2

Page 9

Assuming that plasma/serum yield is 50 % of blood volume the total blood needed can be calculated as follows:

$$\text{Vol b} = 2x [N x (\text{Vol a} + \text{Da}) + \text{Ds}] + \text{Dp}$$

2.2 Recommendations

Assuming a haematocrit of 0.50 and a need for a repetition and follow-up of laboratory tests, four times the analytical sample volume can be considered to be sufficient when plasma or serum shall be used. The following standard blood volumes are recommended for analysis using advanced analytical systems. These volumes may be sufficient in 95 % of cases to provide the laboratory results as requested:

- Clinical chemistry: 4 – 5 mL (when using heparin plasma: 3 – 4 mL)
- Haematology: 2 – 3 mL EDTA blood
- Coagulation tests: 2 – 3 mL citrated blood
- Immunoassays including proteins etc: 1 mL whole blood for 3 – 4 immunoassays
- Erythrocyte sedimentation rate: 2 – 3 mL citrated blood
- Blood gases, capillary sampling: 50 µl, arterial and venous sampling: 1 mL heparin blood

The request form for laboratory analyses should include clear information on the required sample volumes and tubes. Tubes of uniform size (for instance 4 – 5 mL tubes) with different filling volumes should be used. The length of the tubes should be at least four times the tube diameter. The criteria are met by standard tubes of 13 x 75 mm (diameter x length).

2.2.1 Measures which can help to reduce the required blood volume

- Introduction of primary tube reading in analyzers
- Deletion of sample distribution into secondary tubes
- Use of tubes with smaller diameter
- Use of analyzers requiring a smaller analytical sample volume
- Storage of samples in primary tubes, using separators for plasma or serum
- Use of plasma instead of serum

2.2.2 Documentation

1. Any method description should include the required analytical sample volume.
2. A quality manual should document the requested sample volumes and their handling procedure.
3. The manual should describe the procedures how to handle patient samples that have an insufficient sample volume.

Extrait de "USE OF ANTICOAGULANTS IN DIAGNOSTIC LABORATORY INVESTIGATIONS & Stability of blood, plasma and serum samples" WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2

Annexe V : Extrait de A2-ENR02 Vers.4 - LABM Vaugirard –Liste du Matériel au 11/02/10

<i>Type d'appareil</i>	<i>Fournisseur</i>	<i>Date de mise en service</i>	<i>Contrat de maintenance</i>	<i>Statut</i>	<i>Numéro de série</i>	<i>Numéro interne</i>	<i>Localisation</i>	<i>Ordinateur associé</i>	<i>Imprimante associée</i>
<i>Hématologie</i>									
CELL-DYN 3200	ABBOTT	08/06/2004	OUI	Acheté	62044 AF	A1	Hématologie	OUI	HP Deskjet 6980
<i>Hémostase</i>									
STA COMPACT	STAGO	27/11/2002	OUI	Entreposé	11058	A2	Hémostase	OUI	OKIPAGE 14ex
<i>Allergologie</i>									
IMMUNOCAP 250	PHADIA	juil-06	OUI	Acheté	N 00660	A3	Tri	OUI	HP Deskjet D4260
<i>Biochimie</i>									
INTEGRA 400+	ROCHE	déc-02	OUI	Loué	36-1352	A4	Biochimie	OUI	HP Laserjet 1200 series
<i>CRP Urgentes, CRP nouveau-né, HAPTO, OROSO, ASLO</i>									
TURBITIMER	SIEMENS	juin-98	NON	Acheté	384248	A5	Hématologie	Intégré	Intégré

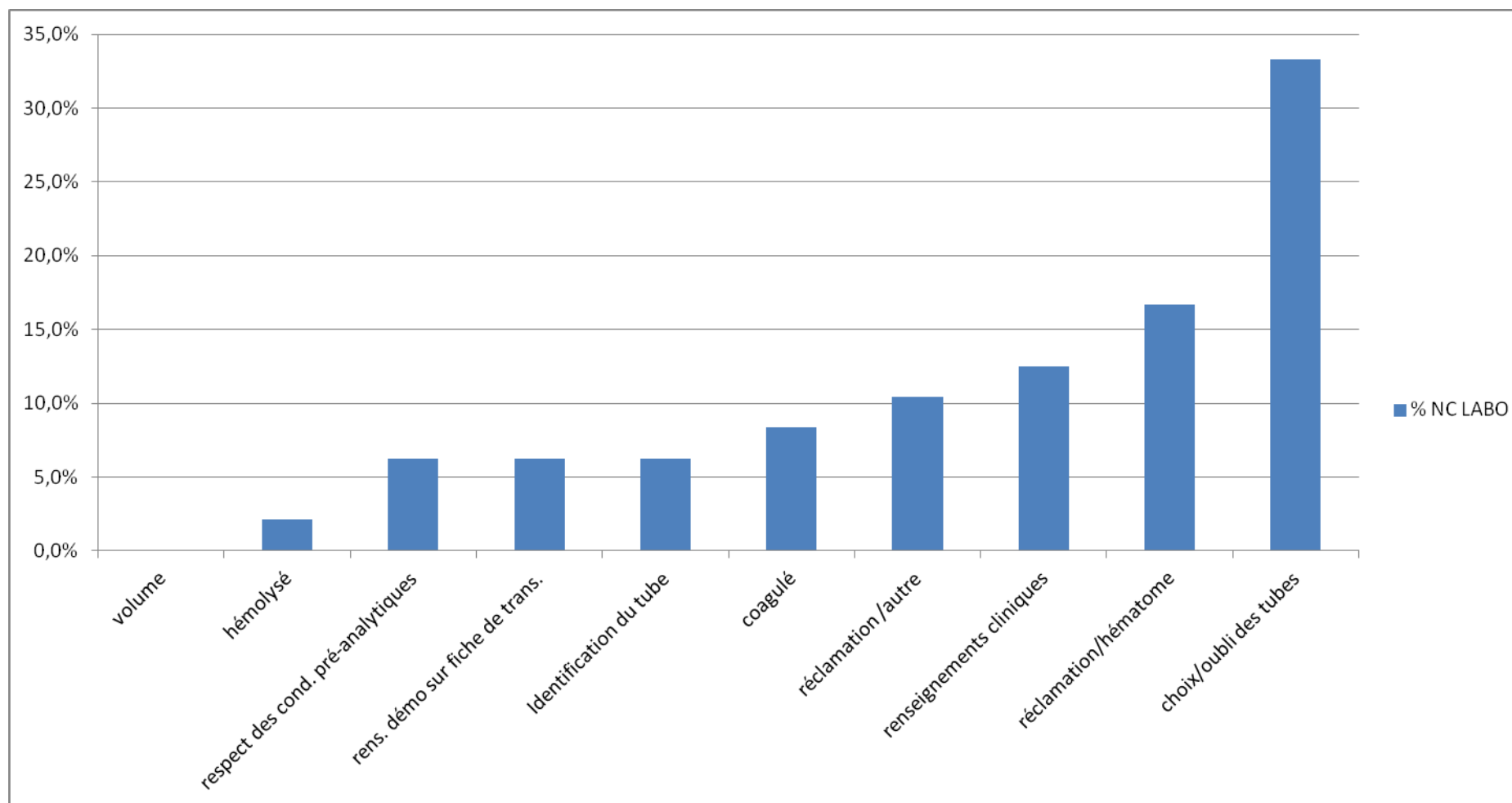
Annexe VI : B4-ENR03 Vers.1 - LABM Vaugirard – Non Conformités de prélèvement

Date de mise en application : 12/09/05

MOIS : Année :

Date	Nom et prénom du patient ou N° Dossier	Provenance	Personne détectant la NC	Identification	Volume	Mauvais tube	Tube Souillé	Conditions et/ou délais de transport	Hémolyse	Autres	Traitement : 1 – 2 ou 3 * et initiales

Annexe VII : Répartition des Non Conformités de Prélèvement au cours de l'année 2010 au laboratoire Vaugirard



Annexe VIII

Audit sur le protocole standard pour la réalisation des tests courants d'hémostase selon les recommandations du GEHT

Item	GEHT			Laboratoire Vaugirard
	Recommandé	Acceptable	Non conforme	
tube	tube sous "vide", stérile		autres	Tube sous vide verre siliconé 1,8 mL et 3,7 mL BD® Réf. 363047/363048
	verre siliconé ou PET étanche			
	bouchon inerte volume résiduel d'air <20%			
anticoagulant	<ul style="list-style-type: none"> citrate 0,109M (3,2%) CTAD 0,105M 	citrate 0,129M (3,8%)	autres	Citrate 3.2%
taille de l'aiguille	19 à 22 gauge	<ul style="list-style-type: none"> 23 gauge en pédiatrie tubulure avec volume mort <150microL 	autres	THERUMO®, 19G et 20G BD®, 21G
garrot	<1min		>3min	C2 MO 01 Vers.2
site de ponction	<ul style="list-style-type: none"> veineux éloigné de toute perfusion 	<ul style="list-style-type: none"> artériel prélèvement sur cathéter après rejet de 5 à 10ml 	autres	C2 MO 01 Vers.2

Annexe VIII Suite

Recommandations du Groupe d'Etude Hémostase et Thrombose (GEHT) concernant le protocole standard pour la réalisation des tests courants d'hémostase

Item	Recommandé	Acceptable	Non conforme	Labo Vaugirard
place du tube	<ul style="list-style-type: none"> 2^{ème} tube après tube de « purge » tube sec sans activateur 	1 ^{er} tube	<ul style="list-style-type: none"> après tube sec avec activateur anticoagulant autre que citrate 	C2 MO 01 Vers.2
remplissage	>90%		<80%	C2 MO 01 Vers.2
Transport	18 à 22°C Position verticale si possible		<4°C ou >30°	C PRO 03 Vers.
Délai avant le test	<2h <4h si CTAD	<4h <6h pour T de Quick	>4h >6h pour T de Quick	C3 INS03 Vers. 3
Centrifugation	2000 à 2500g, 15 min.	4500-11000g, 2 min.	<1500g <10 min.	C3 INS 02 Vers.2
Double centrifugation	Pour les ACC-LA, RPCa et avant congélation			C3 INS 02 Vers.2
Température de centrifugation	Thermostatée 18 à 22°C		Non thermostatée	C3 INS 02 Vers.2
congélation	Rapide -70°C	Rapide -20°C		-20°C
conservation	-70°C tube non mouillable	-20°C <15 j		-20°C
Transport de l'échantillon congelé	carboglace			Non applicable
décongélation	Rapide à 37°C			C3 PRO 03 Vers.2

Annexe IX : B4-ENR0 08- LABM Vaugirard- Non-conformité : Prélèvement d'un volume excessif

Mise en application : 29/04/11

Date	N° dossier	Vol. Prélevé (mL)	Vol. Requis / Ordonnance (mL)	Vol. Requis / Age (mL)
Dossiers étudiés				
% Dossiers Non Conformés				

**Annexe X : C2 INS 08 Vers.1-Labm Vaugirard-Volume maximal de sang
pouvant être prélevé chez les patients de moins de 14 ans**

Date de mise en application : 01/07/11

Poids du patient	Quantité maximale prélevée par ponction	Quantité maximale totale prélevée pendant 1 mois ou moins
kg	ml	ml
2.5 - 3.5	2.5	23
3.5 - 4.5	3.5	30
4.5 - 7	5	40
7 - 9	10	60
9 - 11.5	10	70
11.5 - 13.5	10	80
13.5 - 16	10	100
16 - 18.5	10	130
18.5 - 20.5	20	140
20.5 - 23	20	160
23 - 25	20	180
25 - 27.5	20	200
27.5 - 30	25	220
30 - 32	30	240
32 - 34	30	250
34 - 36.5	30	270
36.5 - 39	30	290
39 - 41	30	310
41 - 43.5	30	330
43.5 - 45.5	30	350

Source : GARZA Diana, BECAN-MCBRIDE Kathleen. *Phlebotomy handbook*, Third Edition, Appleton & Lange, Connecticut, 1993, 419 p.

Annexe XI : C2 INS 01 Vers.11- Labm Vaugirard- Choix des tubes et Volume minimum pour le prélèvement sanguin

Pour calculer le volume de sang total minimum nécessaire lors du prélèvement : x2 le vol mini ci-dessous voire x2,5 si n.né.

Test	SERUM		PLASMA				V mini en μ l **	Commentaires
	SEC	GEL	EDTA	HEPARINE	CITRATE	FLUORURE		
Architect								
ACE	(•)	•	(•)	NON			150	
AcHBs*	(•)	•	(•)	(•)			150	
AgHBs*	(•)	•	(•)	(•)			150	
AcHBc *	(•)	•	(•)	(•)			150	
AFP	(•)	•	(•)	(•)			150	
• HCG	• x2		(•)	(•)			150	+ 1 gel STQH, Noter • sur 1 des 2 secs sur une étiquette vierge
BNP			•				150	
C3 C4		•					300	tube à envoyer congelé
CA 125	(•)	•	(•)	(•)			150	
CA 15.3	(•)	•	(•)	(•)			150	
CA 19.9	(•)	•	(•)	(•)			150	
CMV (IgG et IgM) *	(•)	•	(•)	(•)			150	
Cortisol	•	(•)					150	
Estradiol	•	(•)	(•)	(•)			200	
Ferritine	•	(•)	(•)	(•)			150	
FSH	•	(•)	(•)	(•)			150	
HCV *	(•)	•	(•)	(•)			150	
HIV *	•	•	(•)	(•)			150	
LDH	•	(•)		(•)			62	2eme étiquette chimie
Lipase	•	(•)		(•)			62	2eme étiquette chimie
RA	•	(•)		(•)			70	2eme étiquette chimie
LH	•	(•)	(•)	NON			150	
Préalbumine	(•)	•					200	
Progesterone	•	(•)					200	
PSA total, libre	(•)	•	NON	NON			150**	
PTHi	•	NON	(•)	(•)			200	
Rubéole (IgG et M) *	(•)	•	(•)	(•)			200**	
T3L T4L	•	(•)	(•)	(•)			150**	
TSH	•	(•)	(•)	(•)			200	
Toxo *	•	•	(•)	(•)			150	
Troponine	NON	NON	•	(•)			300	
Diasorin								
Vitamine D25		•	•	•			250	
Unicap								
IgE Tot., Mélange, Spécifique	•	(•)	(•)	(•)			40**	Vol. mort : 100 μ l
Turbitimer								
Haptoglobine	(•)	•					50	
CRP NN	(•)	•					50	
Orosomucoïde	(•)	•					50	
BABY IH								
Groupe et RAI	•		•					prendre 1 EDTA <u>ET</u> 1 sec
Cell-Dyn								
NFS, plaquettes			•				250	+ citrate si problème taux PLQ connu
Tech. Manuelles								
ASD	(•)	•					10	
EBV		•					40	
MNI test	(•)	•					90	
Mycoplasme IgM	(•)	•					100	
Paludisme (plasmodium)			•					faire 2 lames sang veineux <u>ET</u> 2 lames sang capillaire
PCT	(•)	•		(•)			200	
Willebrand activité					•		50	

** Volume mini pour UNE analyse

* prendre un tube gel et y coller l'étiquette STQS

Annexe XI Suite : C2 INS 01 Vers.11- Labm Vaugirard- Choix des tubes et Volume minimum pour le prélèvement sanguin

Pour calculer le volume de sang total minimum nécessaire lors du prélèvement : x2 le vol mini ci-dessous, voire x2,5 si n.né.

Date de mise en application: 21/06/11	SERUM		PLASMA				V mini en µl **	Commentaires
Test	SEC	GEL	EDTA	HEPARINE	CITRATE	FLUORURE		
	ACL TOP							Vol.mort : 65 µl
AXA					CTAD		50	+ 1 tube pour PTQ, T°ambiante < 4h
Fct I, II, V, VII et X					•		10	
	STA Compact							
D Dimère					•		50	T° ambiante < 4h
Fibrine					•		100	
Fct VIII, IX, XI ,XII et Willebrand					•		50**	+ 1 tube pour PTQ, T°ambiante, < 4h
TP, TCK, TCA (PTTLa)					•		50**	+ PTQ si enfant, T°ambiante < 4h
	Integra 400							Vol mort 80 µl/godet et 450 µl/tube
Acide urique	•		•	•			2	
Albumine	•		•	•			3	
Amylase	•		•	•			4	
APO A	•		•	•			3	
APO B	•		•	•			6	
ASAT	•		•	•			11	non hémolysé
ALAT	•		•	•			11	non hémolysé
Bilirubine D	•			(•)			9	non hémolysé / à l'abri de la lumière
Bilirubine T	•		•	•			2	non hémolysé / à l'abri de la lumière
Calcium	(•)			•			3	
Chlore	•		•	•			20	non hémolysé
Cholesterol	•		•	•			2	
Créatinine	•		•	•			2	
CPK	•		•	•			3	non hémolysé
CRP	•		•	•			2,5	
Fer	•		•	•			8,5	non hémolysé
GGT	•		•	•			3	
Glucose	•		•	•		•	2	
HDL	•		•	•			2,5	
IgA	•		•	•			5	
IgG	•		•	•			2	
IgM	•		•	•			26	
Lithium	•			NON			97	non hémolysé
Magnésium	•		•	•			2	non hémolysé
PAL	•		•	•			2,75	
Phosphate	•		•	•			2,5	
Potassium	•		•	•			20	non hémolysé
Protéine totale	•		•	•			2	
Sodium	•		•	•			20	non hémolysé / tube plein sinon valeur sous estimée sur tube hépariné
Transferrine	•		•	•			12,5	
Triglyceride	•		•	•			2,5	
Urée	•		•	•			2	
	D10							
HbA1c			•				50	

** Volume mini pour UNE analyse

Annexe XII : Compte rendu de Réunion Qualité du 21/06/11

Personnes présentes : Dr Valérie Polsinelli - Intervenant

- Marie-Claire Boudinski
- Karine Dussert
- Florence Burgeat
- Stéphanie Deytieux
- Sylvie Elambert
- Clarisse Pringalle
- Claudine Bembaron

PRESENTATION DU DOCUMENT

FIABILISATION DU PRELEVEMENT VEINEUX selon la norme 15189 au Laboratoire Vaugirard

Réalisé à partir du document de référence pour l'accréditation NF ISO 15189.

1/ Bilan des fiches de non-conformité 2010 concernant les prélèvements au Laboratoire :
- sous-estimation des NC de prélèvement,
- redéfinition du terme « Volume» modifié sur le formulaire en « Volume insuffisant »

2/ Sensibilisation à la notion de volume de sang prélevé pour la réalisation des examens selon une prescription médicale, particulièrement sur les enfants. Notion de spoliation sanguine et volume excessif.

Mise en application d'une nouvelle version de l'instruction (C2-INS01-V10) contenant les volumes minima.

Une fiche d'instruction va être réalisée à partir d'un document de référence sur le volume de sang maximum à prélever chez l'enfant de moins de 14 ans (Cf. fichier Power Point joint [Fiabilisation du prélèvement veineux selon la Norme 15189.ppt](#)).

3/ Visualisation d'un schéma du réseau veineux du bras et de la main et d'un schéma présentant la position d'une aiguille de prélèvement dans la veine (en coupe) selon différents angles d'insertion de l'aiguille.

C.Bembaron

Annexe XII Suite: Compte rendu de Réunion Qualité du 05/07/11

Personnes présentes : Dr Valérie Polsinelli - Intervenant

- Marie-Claire Boudinski
- Karine Dussert
- Florence Burgeat
- Stéphanie Deytieux
- Sylvie Elambert
- Clarisse Pringalle
- Claudine Bembaron

FINALISATION DE LA REUNION DU 21/06/11

FIABILISATION DU PRELEVEMENT VEINEUX selon la norme 15189 au Laboratoire Vaugirard

1/ Présentation et explication de la fiche Instruction C2-INS01-V11 – Choix des tubes incluant le volume minimum nécessaire pour la réalisation des analyses classées par ordre alphabétique par automate. Elle remplace la version V10 affichée dans chaque salle de prélèvement.

2/ Présentation et explication de la fiche Instruction C2-INS08-V1 - Volume maximal de sang à prélever chez l'enfant de moins de 14 ans. Elle est affichée dans la salle de prélèvement des enfants (à l'intérieur du placard) et consultable dans les Manuels de prélèvement de Vaugirard dans les autres salles de prélèvement.

3/ Restitution de l'auto-évaluation « Volume de prélèvement excessif » Taux anormalement élevé de 5.2%. L'épargne sanguine est définie est inscrite dans notre politique. L'objectif 2012 : IQ<1%

C. Bembaron

Annexe XIII: Réactifs utilisés sur le STA Compact

Analyse	Réactif principal		Réactifs auxiliaires		Calibrateur		Contrôles	
	Nom	Ref	Nom	Ref	Nom	Ref	Nom	Ref
TP	STA - néoplasmine CI 5	605					STA-coag control N et P	679
TCK	STA - C,K Prest 5	597	STA - CaCl ₂ 0,025M	367			STA-coag control N et P	679
FIBRINE	STA - FIB 2	238	STA - Owren-koller	360			STA-coag control N et P	679
PTT LA	STA - PTT A 5	595	STA - CaCl ₂ 0,025M	367			STA-coag control N et P	679
Willebrand	STA - LIATEST VWF:Ag	518	STA - Owren-koller	360	STA - VWF:Ag calibrator	520	STA-Liatest control N et P	526
Facteur VIII	STA - DEFICIENT VIII	725	STA - C.K.Prest	597	STA - Unicalibrator	675	STA - System Control N et P	678
			STA - Owren-koller	360				
			STA - CaCl ₂ 0,025M	367				
Facteur IX	STA - DEFICIENT IX	724	STA - C.K.Prest	597	STA - Unicalibrator	675	STA - System Control N et P	678
			STA - Owren-koller	360				
			STA - CaCl ₂ 0,025M	367				
Facteur XI	STA - DEFICIENT XI	723	STA - C.K.Prest	597	STA - Unicalibrator	675	STA - System Control N et P	678
			STA - Owren-koller	360				
			STA - CaCl ₂ 0,025M	367				
Facteur XII	STA - DEFICIENT XII	722	STA - C.K.Prest	597	STA - Unicalibrator	675	STA - System Control N et P	678
			STA - Owren-koller	360				
			STA - CaCl ₂ 0,025M	367				
D Dimère	STA - LIATEST D-DI	515	STA - Owren-koller	360			STA-Liatest control N et P	526

Annexe XIV: Résultats des dosages des TP et TCK pour les valeurs physiologiques

ETUDE GS

		VACU						ECOULEMENT LIBRE					
DATE	N° DOS	TP						TCK					
		Sec	Sec	• Sec	%	%	• %	Sec	Sec	• Sec	Ratio	Ratio	• Ratio
12/01/2011	5111	12,6	12,8	-0,2	94	90	4	32,5	31,2	1,3	1,14	1,09	0,05
14/01/2011	5037	12,6	12,3	0,3	94	100	-6	28,7	28,8	-0,1	1,00	1,01	-0,01
17/01/2011	5122	11,7	11,9	-0,2	100	100	0	30,1	30,1	0,0	1,05	1,05	0,00
19/01/2011	5070	12,2	12,3	-0,1	100	100	0	28,3	28,0	0,3	0,99	0,98	0,01
19/01/2011	5109	11,8	11,7	0,1	100	100	0	27,2	27,6	-0,4	0,95	0,97	-0,02
21/01/2011	5080	12,5	12,6	-0,1	96	94	2	30,4	30,0	0,4	1,06	1,05	0,01
24/01/2011	5015	12,9	13,3	-0,4	88	82	6	28,2	27,7	0,5	0,98	0,97	0,01
24/01/2011	5034	12,4	12,6	-0,2	98	94	4	28,4	24,5	3,9	0,99	0,86	0,13
24/01/2011	5066	12,0	11,8	0,2	100	100	0	25,8	26,2	-0,4	0,90	0,92	-0,02
25/01/2011	5105	12,4	12,4	0,0	98	98	0	29,4	29,5	-0,1	1,03	1,03	0,00
26/01/2011	5096	12,7	12,9	-0,2	92	88	4	34,2	32,1	2,1	1,20	1,12	0,08
27/01/2011	5037	12,2	12,9	-0,7	100	88	12	29,3	30,0	-0,7	1,02	1,05	-0,03
27/01/2011	5039	12,3	12,8	-0,5	100	90	10	26,8	27,7	-0,9	0,94	0,97	-0,03
27/01/2011	5100	11,7	12,0	-0,3	100	100	0	33,3	33,2	0,1	1,16	1,16	0,00
27/01/2011	5002	12,4	12,7	-0,3	98	92	6	26,6	27,0	-0,4	0,93	0,94	-0,01
27/01/2011	5064	12,6	12,6	0,0	94	94	0	26,5	26,5	0,0	0,93	0,93	0,00
28/01/2011	5093	12,2	11,8	0,4	100	100	0	31,5	30,0	1,5	1,10	1,05	0,05
31/01/2011	5045	11,6	11,9	-0,3	100	100	0	27,7	27,3	0,4	0,97	0,95	0,02
04/02/2011	5065	11,9	11,7	0,2	100	100	0	30,2	30,1	0,1	1,06	1,05	0,01
04/02/2011	5011	12,9	13,2	-0,3	88	83	5	27,6	28,3	-0,7	0,97	0,99	-0,02
04/02/2011	5024	13,7	13,7	0	76	76	0	30,4	28,7	1,7	1,06	1	0,06
07/02/2011	5004	11,3	11,5	-0,2	100	100	0	29,0	29,0	0,0	1,01	1,01	0,00
08/02/2011	5028	12	11,5	0,5	100	100	0	28,8	29,0	-0,2	1,01	1,01	0,00
08/02/2011	5004	11,3	11,5	-0,2	100	100	0	28,6	29,0	-0,4	1	1,01	-0,01
09/02/2011	5054	12,2	11,8	0,4	100	100	0	29,8	29,9	-0,1	1,04	1,05	-0,01
09/02/2011	5073	13,3	13,3	0	82	82	0	30,2	28,4	1,8	1,06	0,99	0,07
09/02/2011	5064	12	12,1	-0,1	100	100	0	24,9	25,6	-0,7	0,87	0,9	-0,03
15/02/2011	5019	11,9	11,8	0,1	100	100	0	30,0	30,2	-0,2	1,05	1,06	-0,01
15/02/2011	5127	12,8	12,3	0,5	90	100	-10	29,4	29,6	-0,2	1,03	1,03	0,00
15/02/2011	5101	12,5	12,8	-0,3	96	90	6						
19/02/2011	5035	13,4	13,3	0,1	80	82	-2	30,3	29,8	0,5	1,06	1,04	0,02
21/02/2011	5034	12,7	13,1	-0,4	92	85	7	28,9	23,9	5,0	1,01	0,84	0,17
23/02/2011	5077	12,7	12,3	0,4	92	100	-8	29,2	29,6	-0,4	1,02	1,03	-0,01
25/02/2011	5049	11,8	12,4	-0,6	100	98	2	26,2	26,6	-0,4	0,92	0,93	-0,01
01/03/2011	5069	13,4	13,8	-0,4	80	75	5	32,9	33,6	-0,7	1,15	1,17	-0,02
03/03/2011	5034	11,7	11,5	0,2	100	100	0	31,2	30,4	0,8	1,09	1,06	0,03
04/03/2011	5105	12,7	13,2	-0,5	94	85	9	28,6	25,3	3,3	1	0,88	0,12
04/03/2011	5145	12,6	13,1	-0,5	96	87	9	29,7	29,5	0,2	1,04	1,03	0,01
04/03/2011	5135	13,2	13,1	0,1	85	87	-2	31,2	30,8	0,4	1,09	1,08	0,01

Annexe XIV Suite: Résultats des dosages des TP et TCK pour les valeurs physiologiques

07/03/2011	5045	11,9	12	-0,1	100	100	0	27,9	27,7	0,2	0,98	0,97	0,01
08/03/2011	5071	11,6	11,2	0,4	100	100	0	27,0	27,5	-0,5	0,94	0,96	-0,02
08/03/2011	5094	12,2	12,2	0	100	100	0	27,6	26,8	0,8	0,97	0,94	0,03
08/03/2011	CAMA	13,1	13,3	-0,2	87	84	3	28,3	28,3	0,0	0,99	0,99	0,00
08/03/2011	BLEU	12,5	12,7	-0,2	98	94	4	29,3	29,5	-0,2	1,02	1,03	-0,01
10/03/2011	5015	12,5	12,7	-0,2	98	94	4	24,7	24,2	0,5	0,86	0,85	0,01
10/03/2011	5096	12,8	12,9	-0,1	92	90	2	28,9	29,1	-0,2	1,01	1,02	-0,01
11/03/2011	5026	12,2	12,4	-0,2	100	100	0	26,9	26,9	0,0	0,94	0,94	0,00
11/03/2011	5104	11,9	12,1	-0,2	100	100	0	28,4	28,4	0,0	0,99	0,99	0,00
14/03/2011	5101	12,4	12,2	0,2	100	100	0	27,3	27,6	-0,3	0,95	0,97	-0,02
15/03/2011	5011	11,6	11,7	-0,1	100	100	0	29,0	29,6	-0,6	1,01	1,03	-0,02
22/03/2011	5034	13,5	13,2	0,3	81	85	-4						0,00
17/03/2011	5106	12,7	12,5	0,2	94	98	-4	29,4	29,1	0,3	1,03	1,02	0,01
14/03/2011	5121	11,7	11,9	-0,2	100	100	0	31,0	30,5	0,5	1,08	1,07	0,01
14/03/2011	5124	12	11,9	0,1	100	100	0	30,5	30,1	0,4	1,07	1,05	0,02
24/03/2011	5060	12,4	12,4	0	100	100	0	28,7	28,9	-0,2	1	1,01	-0,01
25/03/2011	5043	11,3	11,5	-0,2	100	100	0	28,2	27,7	0,5	0,98	0,96	0,02
25/03/2011	5072	11,9	12,1	-0,2	100	100	0	28,3	29,0	-0,7	0,98	1,01	-0,03
25/03/2011	5108	12,5	12,6	-0,1	98	96	2	29,6	30,0	-0,4	1,03	1,04	-0,01
28/03/2011	5029	12	12,2	-0,2	100	100	0	26,9	26,6	0,3	0,93	0,92	0,01
28/03/2011	5107	11,2	11,3	-0,1	100	100	0	28,1	26,7	1,4	0,98	0,93	0,05
28/03/2011	5104	12,8	12,7	0,1	92	94	-2	31,4	30,4	1,0	1,09	1,06	0,03
29/03/2011	5016	13,6	13,6	0	80	80	0	27,8	27,3	0,5	0,97	0,95	0,02
30/03/2011	5164	11,5	12	-0,5	100	100	0	30,4	31,0	-0,6	1,06	1,08	-0,02
01/04/2011	5004	11,6	11,7	-0,1	100	100	0	30,8	31,2	-0,4	1,07	1,08	-0,01
04/04/2011	5034	12	12,3	-0,3	100	100	0	28,1	29,7	-1,6	0,98	1,03	-0,05
04/04/2011	5090	12,8	13,2	-0,4	92	85	7	28,8	29,4	-0,6	1	1,02	-0,02
07/04/2011	5092	12,4	12,6	-0,2	100	96	4	31,1	30,7	0,4	1,08	1,07	0,01
08/04/2011	5091	12,2	11,7	0,5	100	100	0	30,1	29,7	0,4	1,05	1,03	0,02
12/04/2011	5003	13,3	13,2	0,1	84	85	-1	27,8	27,5	0,3	0,97	0,95	0,02
20/04/2011	5038	12	12	0	100	100	0	27,9	27,3	0,6	0,97	0,95	0,02
MOYENNE DES DIFFERENCES				-0,1			1,1			0,3			0,0
ECART TYPE DES DIFFERENCES				0,3			3,7			1,1			0,0
MOYENNE des ECHANTILLONS		12,3	12,4		95,7	94,6		29,0	28,7		1,0	1,0	
test T de STUDENT		0,02			0,01			0,03			0,03		
N(Echant.)	70						68						
T crit(α =0,05)	1,99						2,0						
Hypothèse nulle		VRAIE			VRAIE			VRAIE			VRAIE		

Annexe XVI: Résultats des dosages de Fibrine

g/l	g/l		
1,99	2,21		
2,13	2,31		
2,28	2,33		
2,32	2,16		
2,37	2,12		
2,47	2,67		
2,51	2,62		
2,54	2,57		
2,54	2,57		
2,62	2,69		
2,65	2,67		
2,67	2,67		
2,70	2,80		
2,74	2,81		
2,77	2,68		
2,79	2,92		
2,85	2,77		
2,87	2,77		
2,88	2,70		
2,88	2,94		
2,92	2,92		
2,96	3,22		
2,98	2,98		
3,01	2,96		
3,01	2,98		
3,03	2,98	Moyenne des Echantillons	3,37 3,39
3,13	3,11	test t de STUDENT	0,19
3,14	3,25	N(Echant.)	61
3,15	3,37	t crit(α =0,05)	2
3,18	2,96	Hypo• nulle (M0=M1)	VRAIE
3,22	3,27		
3,2	3,27		
3,38	3,61		
3,39	3,45		
3,44	3,49		
3,46	3,21		
3,48	3,45		
3,50	3,48		
3,52	3,46		
3,52	3,83		
3,56	3,68		
3,58	3,8		
3,61	3,8		
3,64	3,73		
3,7	3,64		
3,83	4,08		
3,86	3,80		
3,90	3,86		
3,9	3,8		
3,91	3,98		
4,01	4,33		
4,02	3,95		
4,08	4,08		
4,08	4,08		
4,20	4,12		
4,28	4,12		
4,61	4,76		
4,96	4,91		
5,14	5,02		
5,89	6,06		
6,5	6,14		

Résumé

A l'heure actuelle, dans les laboratoires de biologie médicale, la phase préanalytique est l'étape décisive qui conditionne la qualité des résultats des analyses. Notre travail dans ce mémoire s'est donc orienté dans ce domaine et plus particulièrement sur la mise en adéquation de nos pratiques de prélèvement pédiatrique avec la norme NF EN ISO 15189.

Après avoir entrepris un état des lieux de notre activité, nous avons pu identifier deux axes de travail : des actions d'amélioration concernant la spoliation sanguine et une évaluation de notre méthode de prélèvement à l'écoulement libre pour les tests courants d'hémostase en pédiatrie. Nous avons alors mis en œuvre les actions correctives nécessaires à la prise en compte de la spoliation sanguine : modification des achats, formation du personnel et rédaction de documents de référence. Nous avons d'autre part réalisé une étude comparative afin de valider notre mode opératoire par rapport au prélèvement sous vide recommandé par le GEHT. L'évaluation du travail effectué a démontré l'efficacité des actions entreprises en matière d'épargne sanguine ainsi que l'absence de différence statistiquement significative entre les deux méthodes de prélèvement. Pour finir, un ajustement des mesures mises en place a été planifié afin de pérenniser notre démarche qualité.

Ce travail nous a permis de mettre en évidence que l'amélioration de la qualité du prélèvement, et par conséquent du résultat, passe avant tout par la formation du personnel et les outils qui sont mis à sa disposition.