

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

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

Mise en place d'un manuel de prélèvement
selon la norme NF EN ISO 15189 :
application aux prélèvements à domicile

THOUVENOT Alice
Année 2010 - 2011

NOTE AUX LECTEURS

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné.

AUTEUR :

Alice THOUVENOT
Pharmacien Biologiste
Laboratoire BIOFUTUR
15 rue de Paris
78100 Saint-Germain-en-Laye

SOMMAIRE

GLOSSAIRE	5
INTRODUCTION	6
I. CONTEXTE	7
II. MATERIEL ET METHODES	9
1. Le QQQQCCP	9
2. La roue de Deming	12
3. Le logigramme	12
4. Le diagramme de Pareto	12
III. RESULTATS DE L'ETUDE	13
1. Période du 07/02 au 11/03.....	13
2. Période du 30/05 au 01/07.....	16
IV. ANALYSE ET INTERPRETATION.....	19
1. Analyse du diagramme de Pareto pour la période du 07/02 au 11/03 : bilan initial	19
2. Comparaison des 2 périodes d'études.....	20
V. LIMITES, POINTS POSITIFS ET PERSPECTIVES	23
CONCLUSION.....	26
BIBLIOGRAPHIE	27
ANNEXES	28

GLOSSAIRE

GBEA : guide de bonne exécution des analyses

MP : manuel de prélèvement

NC : non-conformité(s)

RAQ : responsable de l'assurance qualité

SIL : système informatique de laboratoire

INTRODUCTION

Le choix du sujet de mémoire « Mise en place d'un manuel de prélèvement selon la norme NF EN ISO 15189 : application aux prélèvements à domicile » s'est basé sur trois critères :

- l'absence de manuel de prélèvement (MP) adapté aux prélèvements à domicile
- l'absence de suivi des non-conformités (NC) concernant ce type de prélèvements
- le projet d'accréditation de notre site pour la phase pré-analytique dans le cadre d'un regroupement de 39 laboratoires.

L'intérêt a été initialement de faire un état des lieux des NC réalisées au domicile. Les objectifs ont ensuite été multiples :

- sensibiliser les infirmières qui travaillent avec nous sur la démarche d'assurance qualité
- rédiger un document de référence qui puisse leur servir dans leur pratique quotidienne après avoir pris connaissance de leurs attentes et de leurs souhaits concernant ce document
- mesurer l'impact du MP sur le nombre de NC

Ce mémoire s'articule autour de cinq points. Dans une première partie, le contexte du projet est présenté. La méthodologie utilisée pour ce travail est ensuite détaillée. Dans une troisième partie, les résultats de l'étude sont exposés. Ils sont, dans la partie suivante, analysés. Enfin les limites, les points positifs et les perspectives sont étudiés.

I. CONTEXTE

Le laboratoire Biodiag est un laboratoire privé situé à Saint-Germain-en-Laye (78100). Il appartient au groupe Biofutur depuis octobre 2009. Ce groupement est composé de 39 laboratoires répartis dans le 77, 95 et le 78. Le 25 juin dernier les différentes sociétés du groupement ont fusionné.

Sur notre site, nous sommes une équipe de 2 biologistes, 4 techniciennes, dont une responsable de l'assurance qualité (RAQ), et 3 secrétaires. Nous réalisons une moyenne de 80 dossiers par jour. Le laboratoire réalise les analyses de bactériologie, mycologie et parasitologie pour 5 autres laboratoires du groupement.

En janvier 2012, la phase analytique sera transférée au plateau technique de l'Isle-Adam (95290). Le site de Saint-Germain-en-Laye évoluera alors vers une activité pré et post-analytique exclusive.

Notre site est engagé jusqu'à présent dans la démarche BioQualité (phase 3 depuis juillet 2011). Le plateau technique suit la voie de l'accréditation partielle et a été accrédité pour la paillasse d'hémostase cette année.

En janvier 2011, la première étape a été de choisir un sujet adapté au laboratoire au moment T mais également pour son évolution future. En effet, le projet d'accréditation des sites périphériques du groupement pour les phases pré et post-analytiques nous a motivés pour faire une étude sur l'une ou l'autre de ces phases.

Nous avons organisé, pour faire ce choix, une réunion regroupant la biologiste responsable du laboratoire, la RAQ de Saint-Germain-en-Laye et l'un des RAQ de Biofutur. Parmi une trentaine de sujets listés, nous avons privilégié la phase pré-analytique. Un travail sur le manuel de prélèvement et les actes infirmiers à domicile nous a semblé prioritaire. En effet, les prélèvements infirmiers représentent 60% des prélèvements externes sur notre site. Nous n'avons pas jusqu'alors de suivi des NC pour ces prélèvements, ni de document de référence à fournir aux infirmières pour limiter ces NC. A l'échelle de Biofutur, ce projet est une étude préliminaire à la rédaction d'un MP unique adapté à tous les laboratoires travaillant avec des infirmières libérales.

Avant la réalisation de cette étude nous constatons quotidiennement au laboratoire la survenue de NC lors des prélèvements à domiciles. Ces NC peuvent soit être sans conséquence directe pour le patient (ex : absence du nom de la

préleveuse) ou soit s'avérer plus problématique en entraînant un retard de prise en charge (ex : absence du tube citraté pour le dosage des D-Dimères). Dans tous les cas ces NC représentent une perte de temps précieuse pour le personnel du laboratoire que cela soit lors de la saisie des dossiers mal renseignés pour le secrétariat ou le retour au domicile du patient en urgence pour les infirmières voire pour les techniciennes du laboratoire pour un tube manquant.

En faisant le choix de « Mise en place d'un manuel de prélèvement selon la norme NF EN ISO 15189 : application aux prélèvements à domicile » nous avons souhaité d'une part rédiger un MP adapté à la pratique quotidienne des infirmières à domicile et d'autre part faire un état des lieux des NC « externes » avant et après la mise en place de ce document.

II. MATERIEL ET METHODES

L'objectif initial était de clairement présenter le projet que cela soit au sein de laboratoire ou au sein des différents cabinets d'infirmières avec lesquels nous travaillons.

Ainsi dès la première semaine de février une réunion d'information a été organisée pour le personnel du laboratoire. Cette réunion a eu pour objet de (Cf. Annexe II):

- expliquer l'ordonnance du 13 janvier 2010 [1]
- rappeler les différences d'exigences entre la norme NF EN ISO 15189 [2] et le Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale (GBEA) [3]
- définir les termes certification et accréditation
- évoquer les échéances de 2013 et 2016 [4]
- présenter le planning 2011 du projet
- lister les codes informatiques pertinents avec l'aide de toute l'équipe pour enregistrer chaque NC au cours des semaines de suivi.

Les cours des modules théoriques m'ont permis de réaliser cette réunion avec des documents actualisés et synthétiques.

Pour réaliser au mieux ce projet nous avons utilisé différents outils : le QQQCCP, la roue de Deming, le logigramme et le diagramme de Pareto. Ces outils nous ont permis de bien délimiter le sujet (CQQCOQP), de souligner l'importance des échéances à fixer et de l'amélioration continue du MP (roue de Deming), de décrire précisément un processus (logigrammes) et de cibler les points à améliorer (Pareto).

1. Le QQQCCP

Cette méthode nous a permis de collecter les données nécessaires pour rendre compte et analyser le contexte en étant le plus exhaustif possible. Ainsi ce fil conducteur a organisé notre travail de la façon suivante :

1) Qui :

Les secrétaires étaient chargées de saisir les NC concernant les données secrétariat (identité du patient, date de naissance, coordonnées...). Les

techniciennes collectaient les NC concernant le prélèvement (conditions de transport, tube manquant ou en excès...). J'étais chargée de la rédaction du MP. La biologiste responsable et les 2 RAQ étaient chargés de la relecture. Chacun s'est révélé motivé par ce projet, conscient de la perte de temps occasionnée par ces NC « externes ». Les 3 cabinets d'infirmières avec lesquels nous travaillons sont composés de 9 infirmières au total.

2) Quoi :

Le MP devait être conforme aux référentiels opposables : la norme NF EN ISO 15189 [2], la nomenclature des actes de biologie médicale [5] et le GBEA [3]. Il devait contenir d'autre part les recommandations de nos fournisseurs [6,7], du laboratoire spécialisé avec lequel nous travaillons [8] et nos procédures internes révisées afin d'être adapté à la pratique des prélèvements à domicile (ex : conduite en cas d'accident d'exposition au sang).

3) Où :

L'analyse des NC effectuées à domicile a été réalisée au laboratoire sur notre système informatique de laboratoire (SIL).

4) Quand :

- Février

Lors de la première réunion, nous avons fixé les deux périodes d'étude de cinq semaines sur le planning.

Cette réunion a été le point de départ de la première période de suivi des NC du 7 février au 11 mars.

- Mars

Une rencontre a été organisée dans chacun des 3 cabinets d'infirmières avec lesquelles nous travaillons. Cette rencontre a été l'occasion de :

- faire remplir aux infirmières un questionnaire afin de cerner les informations qu'elles pourraient avoir déjà reçues sur la norme et sur les termes « non-conformité », « accréditation » et « phase pré-analytique » (Cf. Annexes III et IV).
- leur présenter ensuite les points de la norme les concernant (chapitres 5.4.2, 5.4.3 et 5.4.6) [2] et les échéances à venir (accréditation partielle et totale) [4].
- les sensibiliser sur la survenue de NC lors des prélèvements à domiciles en leur présentant le suivi des NC sur la période du 07/02 au 11/03 (Cf. chapitre Résultats).

- connaître leurs attentes et leurs souhaits concernant leur MP (format, présentation, contenu) et leur présenter notre étude autour de ce projet.

- connaître leur ressenti concernant leur relation avec notre laboratoire (disponibilité, qualité de l'accueil téléphonique...) et connaître leur motivation concernant d'éventuelles formations organisées par nos soins.

D'autre part, la première version du MP a été donnée aux relecteurs.

- Avril-Mai

Les corrections du MP ont été faites. Le MP finalisé a été imprimé. A la fin du mois de mai, une réunion a été organisée pour les infirmières au laboratoire autour d'un apéritif convivial. L'objectif de cette rencontre était de leur présenter et de leur distribuer le MP (Cf. Annexe I F). Nous avons également profité de cette occasion pour leur faire visiter le laboratoire et faire plus ample connaissance avec chacune.

- Juin

Du 30/05 au 01/07 la seconde période d'étude de cinq semaines a été réalisée.

- Juillet-Août

Les résultats des deux périodes d'étude ont été comparés et interprétés (Cf. parties Résultats et Analyse).

- Septembre-Octobre

Une réunion doit être organisée pour :

- présenter aux infirmières les résultats de notre étude
- leur distribuer, dès réception de notre commande, le matériel nécessaire pour un transport conforme des prélèvements [9]
- leur distribuer un questionnaire concernant leur utilisation quotidienne du MP dans un but d'amélioration du document.

5) Comment :

L'enregistrement et le suivi des NC a été réalisé sur notre SIL suite au paramétrage des codes. Lors de la seconde période d'étude, nous avons réalisé, à la demande des infirmières, un compte-rendu hebdomadaire détaillé des NC.

6) Combien :

Deux périodes de suivi des NC ont été nécessaires : une avant et une après la mise en place du MP. Initialement fixé à 2 mois et demi pour chacune de ces périodes, le suivi a été réduit à 5 semaines afin de ne pas surcharger le travail quotidien du personnel et donc d'assurer un suivi exhaustif.

7) Pourquoi :

L'objectif est de limiter le nombre de NC afin d'assurer une meilleure prise en charge du patient et de permettre un gain de temps pour l'ensemble du personnel. Cet objectif s'intègre dans notre volonté d'accréditation pré-analytique au sein de Biofutur.

2. La roue de Deming

Cet outil dynamique nous a permis d'introduire la notion d'évolutivité au projet. Ainsi un questionnaire d'évaluation du MP va être distribué afin de permettre d'adapter au mieux la prochaine version du MP.

3. Le logigramme

Cet outil nous a permis de décrire précisément les étapes à respecter lors d'un prélèvement à domicile (Cf. annexe I D).

4. Le diagramme de Pareto

Nous avons pu grâce à ce diagramme connaître les problèmes majeurs à améliorer que cela soit avant (bilan initial) ou après (perspectives) la mise en place du MP (Cf. chapitre Résultats).

III. RESULTATS DE L'ETUDE

1. Période du 07/02 au 11/03

La première réunion en mars avec les cabinets d'infirmières a permis de faire le point sur les NC survenant en l'absence de tout document de référence. Lors de cette période, 173 domiciles ont été réalisés, soit environ 7% de l'activité totale du laboratoire. Parmi ces 173 domiciles, 65 dossiers n'étaient pas conformes soit 38% des dossiers (Figure 1).

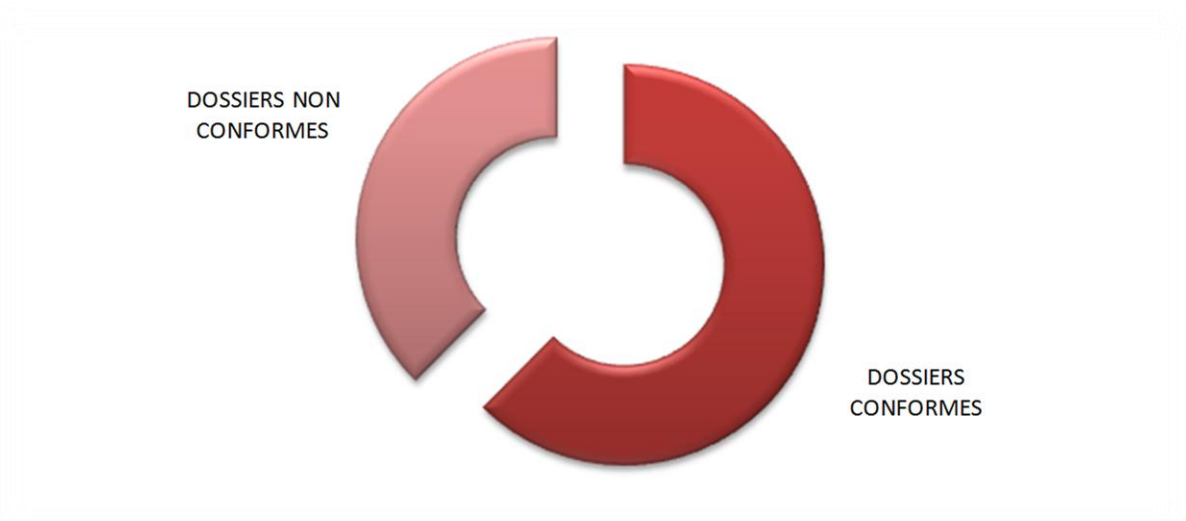


Figure 1: Pourcentage de dossiers conformes et non conformes enregistrés du 07/02 au 11/03

Parmi ces 65 dossiers, 105 NC ont été enregistrées, soit une moyenne de 1,6 NC par dossier non conforme. La probabilité de rencontrer une NC pour chaque dossier prélevé était à cette période de 38%. La répartition du type de NC au niveau du secrétariat (Figure 2) et de la paillasse de tri (Figure 3) a été la suivante :

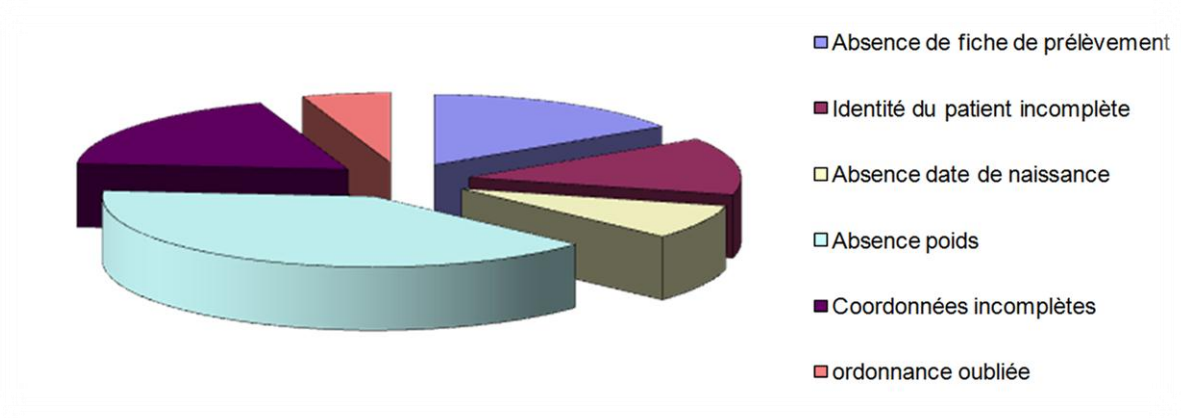


Figure 2: Répartition des NC enregistrées au secrétariat du 07/02 au 11/03

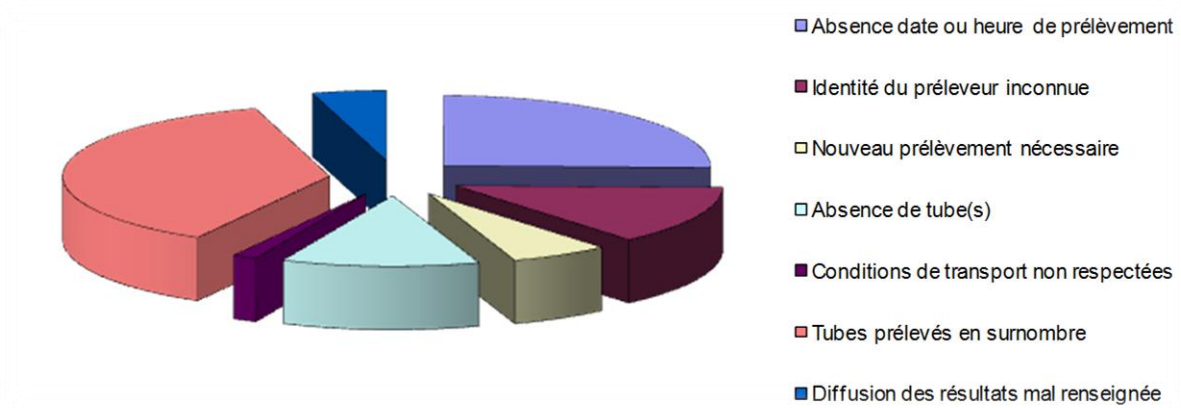


Figure 3: Répartition des NC enregistrées à la paillasse de tri du 07/02 au 11/03

Le diagramme de Pareto nous a permis d'identifier les types de NC les plus souvent rencontrés (Figure 4).

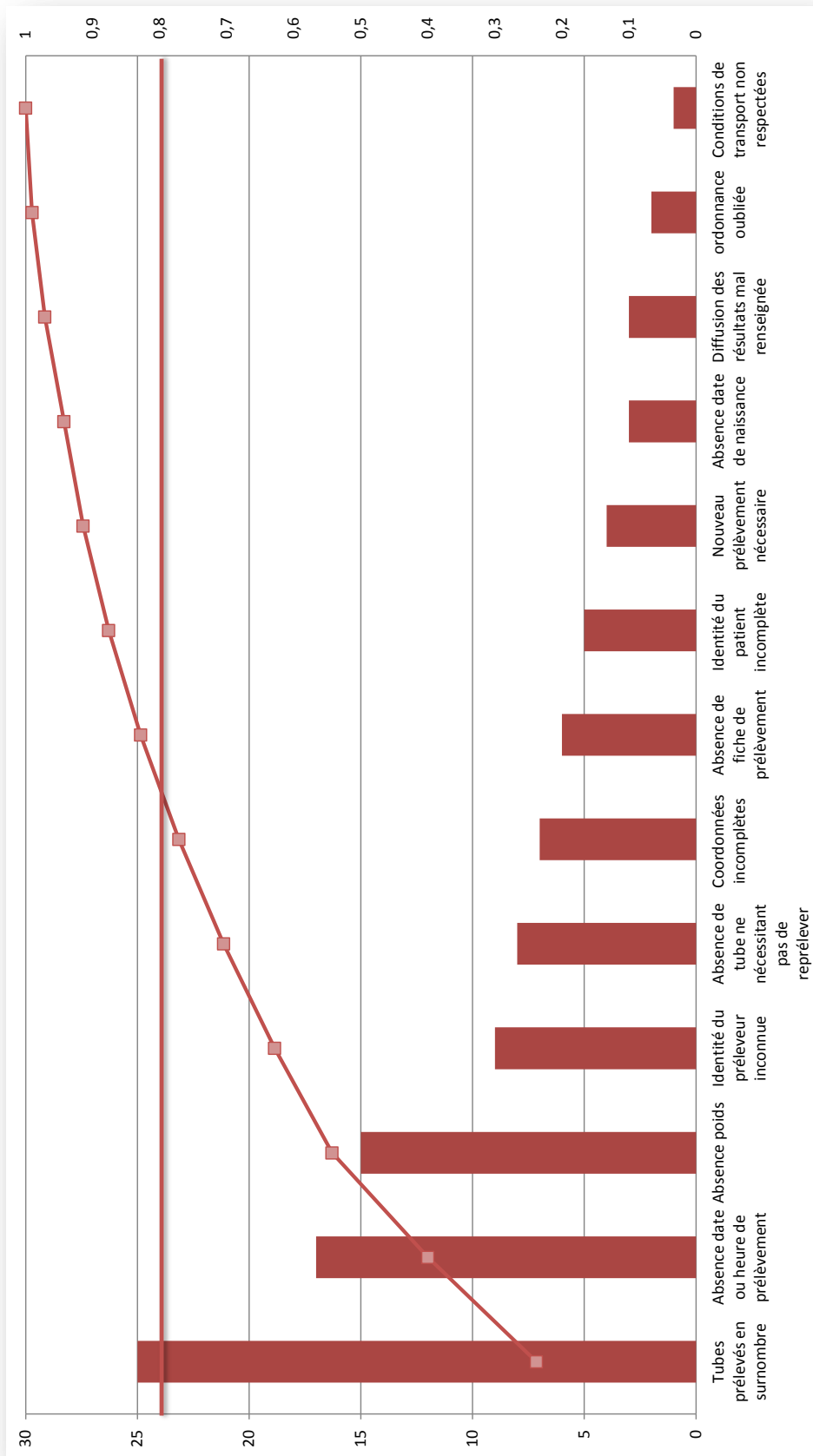


Figure 4: Diagramme de Pareto pour les NC enregistrées du 07/02 au 11/03

2. Période du 30/05 au 01/07

Lors de cette période, 132 domiciles ont été réalisés soit environ 5% de l'activité totale du laboratoire. Parmi ces 132 domiciles, 37 dossiers n'étaient pas conformes soit 28% des dossiers (Figure 5).



Figure 5: Pourcentage de dossiers conformes et non conformes enregistrés du 30/05 au 01/07

Parmi ces 37 dossiers, 47 NC ont été enregistrées, soit une moyenne de 1,3 NC par dossier non conforme. La probabilité de rencontrer une NC pour chaque dossier prélevé était de 28%. La répartition du type de NC au niveau du secrétariat (Figure 6) et de la paillasse de tri (Figure 7) à cette période a été la suivante :

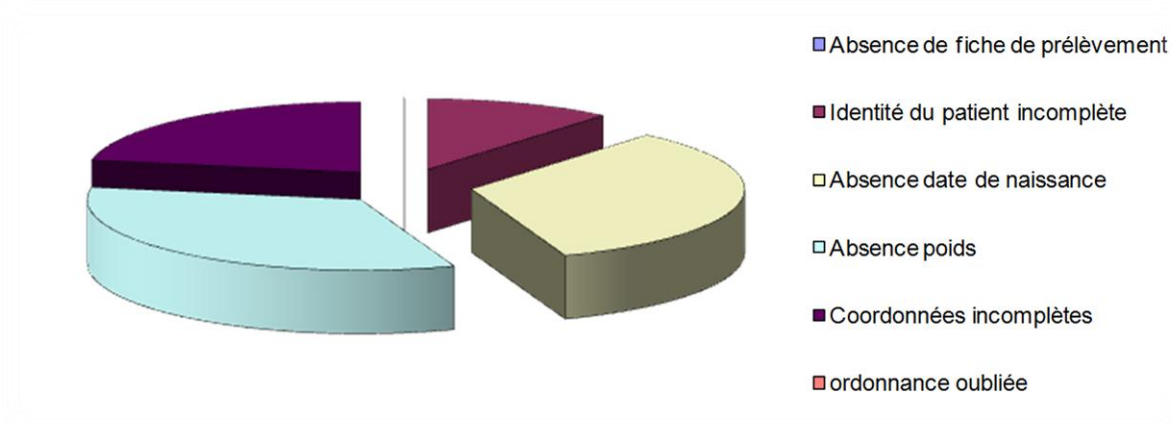


Figure 6: Répartition des NC enregistrées au secrétariat du 30/05 au 01/07

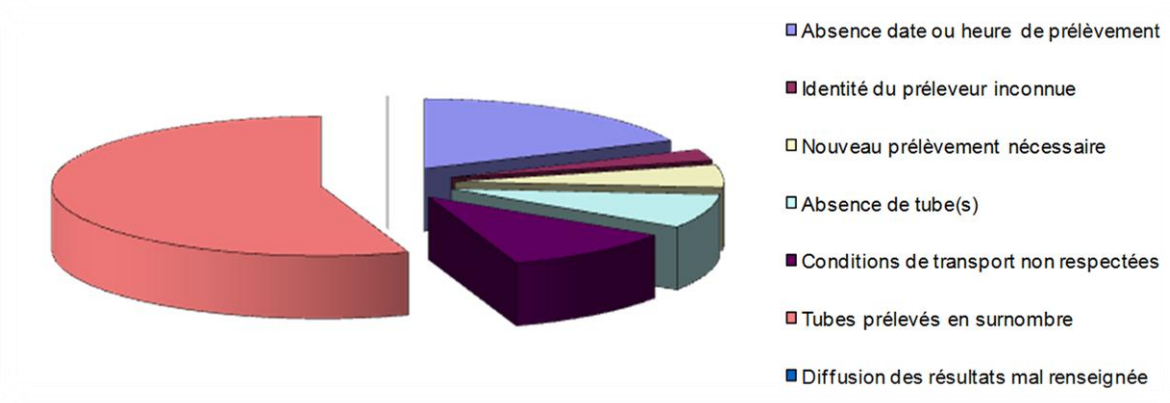


Figure 7: Répartition des NC enregistrées à la paillasse de tri du 30/05 au 01/07

Le diagramme de Pareto nous a permis d'identifier les types de NC les plus souvent rencontrés pour cette période (Figure 8).

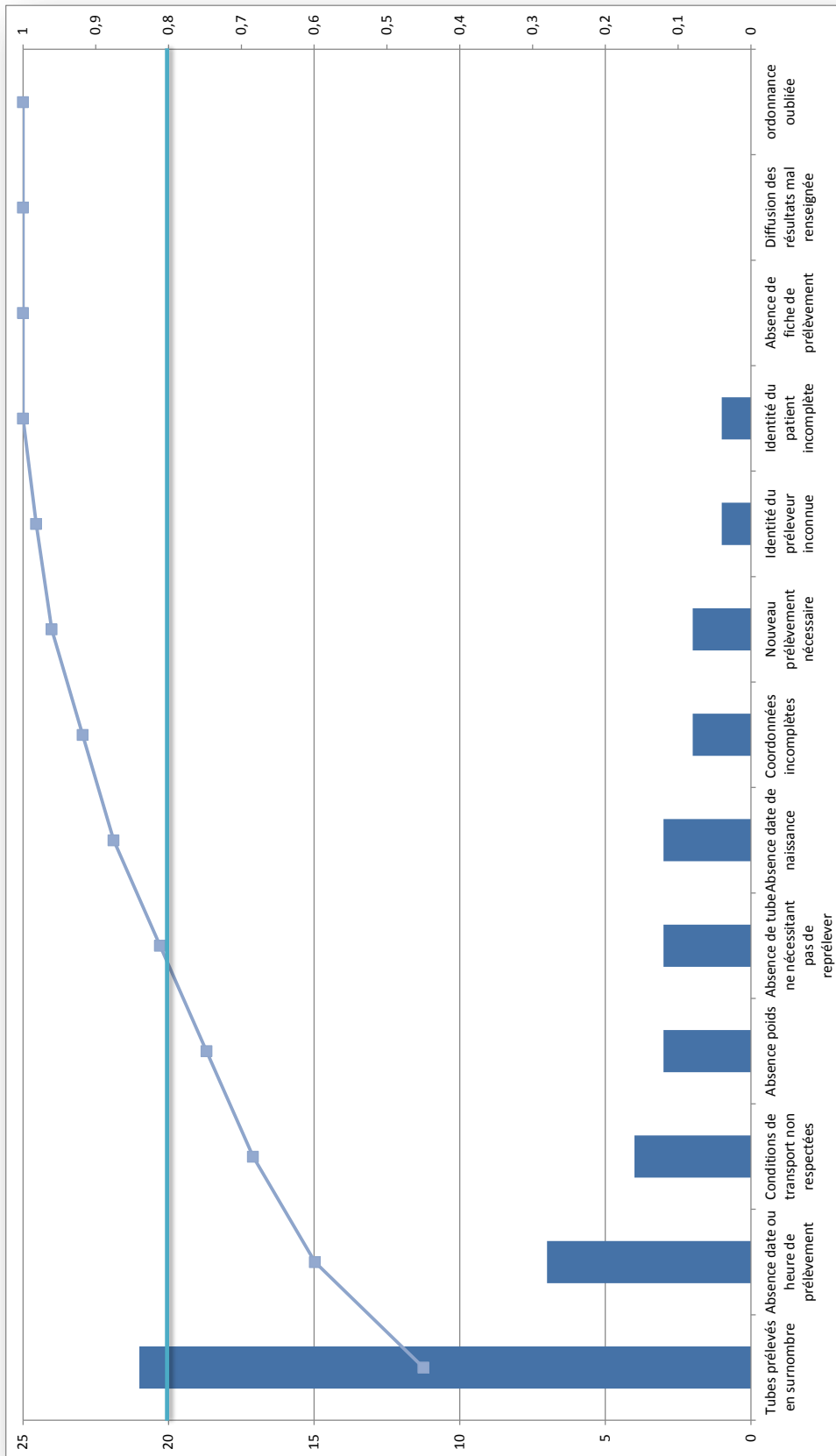


Figure 8: Diagramme de Pareto pour les NC enregistrées du 30/05 au 01/07

IV. ANALYSE ET INTERPRETATION

1. Analyse du diagramme de Pareto pour la période du 07/02 au 11/03 : bilan initial

Le diagramme de Pareto nous a permis de mettre en évidence les problèmes majeurs pour l'ensemble des NC rencontrées avant la mise en place du MP (Figure 4). Cet outil nous a facilité la mise en évidence des points importants à aborder lors de notre première réunion avec les infirmières.

D'après ce diagramme, les causes qui produisent 80% des NC sont au nombre de 6 (46% des causes) :

- les tubes prélevés en surnombre
- l'absence de la date ou de l'heure de prélèvement
- l'absence de données concernant le poids, ne permettant pas d'obtenir l'estimation de la fonction rénale par la formule de Cockcroft et Gault
- l'absence d'identité du préleveur
- l'absence de tube ne nécessitant toutefois pas de reprélever (aliquotage d'un autre tube possible)
- les coordonnées incomplètes du patient (adresse ou téléphone)

Nous avons choisi de limiter le nombre de points à aborder afin d'avoir un message clair et efficace lors de notre premier entretien.

En effet, certaines NC seraient logiquement limitées par la suite grâce la mise en place :

- du MP : les tubes prélevés en surnombre ou manquants seraient réduits
- de l'estimation de la clairance rénale par la formule MDRD [10] : cette estimation permettrait de limiter le problème de l'absence récurrente du poids du patient nécessaire pour la formule de Cockcroft et Gault.

Les coordonnées incomplètes du patient (adresse ou téléphone) ne posent problème que ponctuellement lorsqu'il s'agit de nouveaux patients.

Ainsi les deux points retenus ont été:

- l'absence de la date ou de l'heure de prélèvement
- l'absence d'identité du préleveur

Nous avons d'autre part insisté sur la nécessité de fournir une fiche de prélèvement à domicile avec les tubes de chaque patient. Ce document était souvent remplacé par des petits morceaux de papier avec des informations incomplètes et peu lisibles. Une fiche bien remplie était en effet le point de départ indispensable pour une bonne prise en charge du patient.

2. Comparaison des 2 périodes d'études

La comparaison des deux pourcentages de NC observés lors des deux périodes d'étude (38 et 28%) montre une différence non significative ($\text{Khi}^2 = 3,06$, seuil = 3,84, $p > 0,05$). Toutefois cette comparaison ne prend pas en compte le nombre moyen de NC observés par dossier non conforme.

Lors de la première période d'étude, une moyenne de 1,6 NC par dossier non conforme a été observée. Après le MP, cette moyenne a baissé de façon significative à 1,3 NC par dossier non conforme (t de Student = 2,35, seuil = 1,98, $p < 0,05$) (Figure 9).

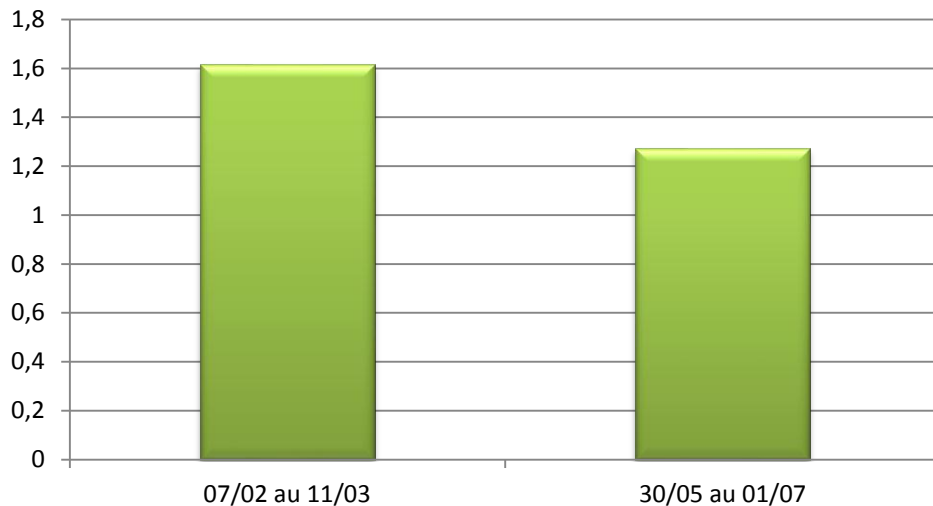


Figure 9: Comparaison du nombre de NC moyen par dossiers non conforme

La comparaison de la répartition des NC entre les deux périodes permet d'observer :

- Figure 2 et Figure 6

La présence systématique de notre fiche de prélèvement à domicile pour chaque dossier au mois de juin. Ce qui résulte de notre insistance sur ce point lors de nos réunions.

La disparition du problème d'ordonnance oubliée grâce à l'évolution de notre fiche de prélèvement à domicile. En effet, lors de la première période notre fiche ne permettait pas de renseigner le nombre d'ordonnances qui concernaient le patient prélevé ni le lieu où les trouver :

- « Ordonnance labo » : ordonnance renouvelable scannée pour être conservée dans notre SIL, à rééditer par les secrétaires lors de la saisie du dossier
- « Ordonnance patient » : ordonnance conservée par le patient à son domicile, à joindre aux tubes prélevés

En effet la récurrence des tubes prélevés en surnombre avait pour conséquence de ne pas alerter le personnel du laboratoire concernant la réédition d'une éventuelle « ordonnance labo » quand une « ordonnance patient » était saisie. Fréquemment nous avons le cas d'un bilan complet pour une « ordonnance patient » avec un (ou plusieurs) tube(s) en surnombre. Ce(s) tube(s) n'est (ne sont) pas à considérer comme surnuméraire(s) si l'infirmière a signalé que 2 ordonnances sont à saisir (« ordonnance labo » et « ordonnance patient »).

Notre nouvelle fiche inclut désormais un tableau simple à cocher pour renseigner cette information primordiale (Cf. Annexe I C).

Le problème de l'absence récurrente du poids a été en partie résolu par la mise en place de l'estimation de la clairance rénale par la formule MDRD [10].

Les autres NC sont toujours présentes. Elles montrent la nécessité de rappeler régulièrement l'importance d'une fiche de prélèvement bien renseignée.

- Figure 3 et Figure 7:

Les problèmes de diffusion des résultats ont été résolus grâce à nos explications concernant l'importance d'une diffusion répondant aux souhaits du patient et du prescripteur.

L'identification du préleveur est devenue plus systématique.

L'absence d'un tube nécessitant de repositionner le patient n'a représenté que 4% des NC en février.

Malgré ces points positifs, nous observons :

- une stabilité de ces 4% malgré la mise en place du MP.
- des problèmes lors du transport des tubes (prélèvement souillé par un tube mal fermé, ordonnance et tubes non séparés). Après avoir rappelé l'importance de ne pas ouvrir les tubes même lors d'un prélèvement difficile, nous n'avons pas trouvé l'explication à ces incidents. Cette NC souligne l'importance du triple emballage selon les recommandations de l'ADR [9]

- la persistance des tubes prélevés en surnombre. Ce problème est expliqué en partie par des exigences différentes selon les laboratoires concernant le nombre de tubes nécessaires. Il est sans doute aussi expliqué par un manque de temps du personnel infirmier lors de leur tournée, temps indispensable à prendre pour consulter le MP.

V. LIMITES, POINTS POSITIFS ET PERSPECTIVES

Notre étude nous a permis de faire un certain nombre de constats. Les résultats sont positifs concernant l'amélioration de la prise en charge pré-analytique du patient conformément à la norme NF EN ISO 15189. Toutefois nous pouvons souligner quelques limites.

1. Limites

Les recommandations données aux infirmières diffèrent selon les laboratoires. Un cabinet travaille avec plusieurs laboratoires et chaque laboratoire fournit son propre MP. Dans la pratique les infirmières limitent la charge de leur mallette de prélèvement. Nous comprenons aisément leur difficulté à transporter chaque MP. C'est pourquoi nous nous sommes attachés à rédiger un document compact (format A4) avec le strict nécessaire. Malgré ce format adapté, les NC rencontrées après la mise en place du MP témoignent souvent de l'absence de consultation du manuel soit par manque de temps soit par inattention. Ainsi, aux vues de nos résultats et aux points sur lesquels nous avons insistés lors de nos diverses réunions, nous constatons que nos consignes sont plus facilement appliquées lorsqu'elles sont expliquées oralement (ex : l'importance de la fiche de prélèvement, d'une bonne diffusion des résultats...).

Les tubes surnuméraires restent un problème persistant. Si les conséquences pour le patient sont négligeables, du point de vue économique cette NC représente un surcoût. Toutefois ce surplus ne correspond-il pas à un mal nécessaire pour limiter les tubes manquants ? Notre rôle doit être de veiller à limiter ce surplus en insistant sur la formation continue et à assurer le suivi régulier de tout excès de tubes surnuméraires (ex : signaler au biologiste tout dossier avec plus de 3 tubes en surnombre).

Nous distinguons deux types de MP des échantillons primaires :

- un MP interne au laboratoire présentant tous les points exigés par la norme
- un MP externe pour les prélèvements réalisés par les infirmières libérales.

En effet, toutes les exigences de la norme ne concernent pas la pratique des infirmières à domicile. Ainsi, dans notre souci de concision, le point 5.4.3.a) 4. (indications médicales et choix approprié des méthodes) ne nous a pas semblé

prioritaire pour notre première version du MP. Ce point peut soit être synthétique donc incomplet soit représenté en lui-même un document de plusieurs pages d'où la difficulté de l'intégrer dans un MP externe. De plus, nous n'avons volontairement pas fait figurer les instructions concernant le stockage, le délai de represcription et les analyses complémentaires (5.4.3.d)), les critères d'acceptation ou de rejet d'échantillons (5.4.8) ni la procédure de prise en charge des échantillons urgents (5.4.11). Enfin, concernant les prélèvements à visée bactériologique ou mycologique, nous avons fait le choix de ne pas intégrer nos procédures internes car ces prélèvements sont, dans notre laboratoire, réalisés par les biologistes.

Concernant les nombreux rebondissements de l'année 2011 au sujet de l'abrogation ou de la ratification de l'ordonnance du 13 janvier 2010 [1], notre décision de faire signer une convention aux infirmières, conformément à l'article L. 6211-14, est restée pour le moment en suspens.

2. Points positifs

L'implication de tous les acteurs dans ce projet a permis de respecter le planning initialement défini au mois de février.

Notre première rencontre avec les infirmières, nous a permis de cerner leurs attentes concernant le MP. Les critères indispensables à respecter étaient ainsi pris en compte dès l'initiation de la rédaction (format A4, code couleur facile à lire, classification alphabétique des analyses, volume minimal de sang à prélever (Cf. Annexe I A) et des indications concernant le nombre de tubes à prélever (Cf. Annexe I B). Nous avons également inclus, à leur demande, un tableau synthétique concernant l'héparinothérapie (Cf. Annexe I E).

Notre étude a été également à l'origine de la création d'une relation de travail d'équipe avec nos infirmières. Nous avons ainsi pu mieux comprendre l'organisation de leur travail et réciproquement. Nous avons ressenti un investissement de leur part dans ce projet. Ainsi, à leur demande, nous avons réalisé un compte-rendu papier hebdomadaire des NC avec la photocopie des fiches de prélèvement correspondantes. Un contact téléphonique avec l'infirmière préleveuse était ponctuellement réalisé si un dossier présentait trop de tubes surnuméraires ou plusieurs NC. Cet appel permettait de comprendre l'origine des NC et de rappeler quelques consignes. Chacune avait ainsi la possibilité de corriger ses NC dans les

meilleurs délais. Cette facilité de dialogue nous a permis d'introduire dans leur pratique le prélèvement sur tube fluoré pour les glycémies prélevées tôt le matin et analysées en début d'après-midi. Cette nouveauté aurait difficilement pu être instaurée sans ce travail préalable.

La rédaction du MP nous a permis d'autre part d'actualiser nos documents internes et de revoir nos pratiques (exemple : ordre de prélèvement des tubes).

3. Perspectives

Seul un suivi régulier des NC nous permettra de cerner d'éventuelles dérives. Nous organiserons ainsi une étude par trimestre. Le support sera différent car l'équipe sera formée au logiciel Gesqual avant la fin de l'année 2011.

Au vue de cette expérience, nous constatons qu'une recommandation a plus d'impact si elle est expliquée oralement. La formation continue nous semble complémentaire au MP. Ainsi, à la demande des infirmières, nous organiserons une formation adaptée lors de nos bilans trimestriels. Afin de limiter les 4% de NC nécessitant de reprélever le patient, notre prochaine formation aura pour thème les prélèvements nécessitant un tube dédié et non interchangeable (ex : typage HLAB27 accompagné de son consentement)

Concernant le transport des échantillons, nous avons commandé le matériel nécessaire pour un transport conforme [9]. Le triple emballage sera respecté : les tubes prélevés seront placés dans une boîte hermétique contenant un absorbant et cette boîte sera placée dans une glacière pour le transport jusqu'au laboratoire.

Enfin, au sein du groupement Biofutur, notre MP et l'étude qui l'accompagne sont le point de départ d'une réflexion sur un document unique adapté aux prélèvements à domicile pour les 39 laboratoires. Ce document, prévu pour être distribué en 2012, permettra d'harmoniser les pratiques pré-analytiques des différents laboratoires dans la perspective d'une accréditation future des différents sites.

CONCLUSION

Cette étude a été l'occasion de mieux comprendre l'organisation du travail de chacun. Nous avons ainsi pu mettre en place un document concis auquel les infirmières peuvent se référer dans leur pratique quotidienne. Nous avons pu d'autre part leur exposer les exigences de la norme concernant la phase pré-analytique et leur fournir le matériel nécessaire pour un transport des prélèvements conforme à l'ADR.

A l'échelle du site de Saint-Germain-en-Laye, les objectifs ont été :

- une volonté de transparence en améliorant et facilitant la communication avec les cabinets d'infirmières.
- améliorer la qualité de nos prestations en réduisant les NC pré-analytiques
- répondre aux exigences réglementaires par une mise en conformité des procédures pré-analytiques avec la norme NF EN ISO 15189.

A l'échelle du groupement Biofutur, l'objectif de notre travail a été d'être le point de départ d'une réflexion sur un document unique adapté aux prélèvements à domicile pour l'ensemble des laboratoires. Ce document permettra d'harmoniser les pratiques pré-analytiques des différents sites. Fort de notre expérience, le MP final permettra une meilleure prise en charge des patients ceci dans une perspective d'accréditation pré-analytique.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] : « Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale » JO n°0012 du 15 janvier 2010 (texte n° 43)
- [2] : Norme NF EN ISO 15189, 2007, Chapitre 5
- [3] : « Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale modifié le 26 avril 2002 » JO du 11 décembre 1999 et du 4 mai 2002
- [4] : « Arrêté du 14 décembre 2010 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation » JO du 21 janvier 2011
- [5] : Nomenclature des actes de biologie médicale
- [6] : e-LabDoc ROCHE®, <http://www.rochediagnostics.fr/>
- [7] : Système BD Vacutainer®, <http://www.bd.com/fr/laboratoires/>,
- [8] : Référentiel des examens de biologie médicale Biomnis®, http://www.biomnis.com/component/option,com_wrapper/Itemid,302/lang,fr/
- [9] : « Arrêté du 5 décembre 1996 relatif au transport de marchandises dangereuses par route (dit « arrêté ADR ») » JO n°301 du 27 décembre 1996
- [10] : Andrew S. et al., A more accurate method to estimate glomerular filtration rate from serum creatinine : a new prediction equation. Annals of internal medicine, 16 march 1999, Vol 130, N°6,461-470

ANNEXES

Annexe I : Extraits du Manuel de prélèvement à domicile :

- A. Tableau « Détail par analyse selon l'ordre alphabétique »29
- B. Tableau « Nombre et types de tubes à prélever selon chaque spécialité »30
- C. Fiche « Prélèvement à domicile » à joindre aux tubes prélevés.....31
- D. Logigramme « Prélèvement sanguin : procédures pré-analytiques au domicile».....32
- E. Tableau « Héparines et heures de prélèvement ».....33
- F. Attestation de distribution du manuel de prélèvement.....34

Annexe II : Réunion organisée pour le personnel du laboratoire (février 2011).....35

Annexe III : Questionnaire pour nos infirmières (mars 2011).....36

Annexe IV : Réponse au questionnaire (mars 2011).....37

Annexe I : Extraits du Manuel de prélèvement à domicile :

A. Tableau « Détail par analyse selon l'ordre alphabétique »

Analyse	Prélèvement tube et volume minimal	Transmis	Conditions particulières	Délai
ELECTROPHORESE DES PROTIDES Sang	● 2 mL	N	Absence d'hémolyse.	J4
ELECTROPHORESE DES PROTIDES Urines	U 24H 30 ml	N	Voir préconisations p - 24 -	J4
ENZYME DE CONVERSION DE L'ANGIOTENSINE (ECA) Sang	● 1 mL	O		J1
ERYTHOPOIETINE (EPO) Sang	● 1 mL	O	Prélèvement le matin (variations diurnes).	J1
ESTRADIOL Sang	● 1 mL	N	Renseigner la date des dernières règles.	J0
F FACTEUR V (PROACCELERINE) Sang	● Tube rempli jusqu'au trait	O	CONGELE < 1H. Domicile déconseillé. Joindre les données cliniques.	J1
FACTEUR V LEIDEN Recherche de mutation Sang	● 5 mL	O	Joindre IMPERATIVEMENT la fiche de renseignements cliniques et l'attestation de consultation. Voir p - 44 -	J5
FER Sang	● 1 mL	N	Prélèvement le matin A JEUN. Absence d'hémolyse.	J0
FERRITINE Sang	● 1 mL	N		J0
FIBRINOGENE Sang	● Tube rempli jusqu'au trait	N	A apporter rapidement au laboratoire (<2H). Transport à température ambiante.	J0


Annexe I : Extraits du Manuel de prélèvement à domicile :

B. Tableau « Nombre et types de tubes à prélever selon chaque spécialité »

SPECIALITE	Nombre de tubes	Type de tubes	Délai
HEMATOLOGIE			
NFS-Plaquettes-VGM-Réticulocytes	1	●	J0
Frottis sanguin : recherche de parasites (ex : paludisme)	2	●	J0
Groupe sanguin-rhésus-phénotype (2 préleveurs différents)	1 + 1	●	J1
RAI	1	●	J1
Plaquettes sur citrate	1	● Tube rempli jusqu'au trait	J0
HEMOSTASE			
TP-INR-TCA-TCK-Fibrinogène-ACC	1	● Tube rempli jusqu'au trait	J0
D-dimères-Antithrombine (AT III)	1	● Tube rempli jusqu'au trait	J0
Héparinémie anti-Xa-Héparinémie standard	1	● Tube rempli jusqu'au trait	J0
Temps de thrombine	1	● Tube rempli jusqu'au trait	J0
DIVERS :			
Vitesse de sédimentation	1	● Tube plein	J0
AUTO-IMMUNITE :			
Latex, Waaler-Rose	1	●	J0
Ac anti-ADN natif, Anticorps anti-CCP, Ac anti-transglutaminases IgA	1	●	J3
ALLERGIES :			
IgE spécifiques RAST (liste p 45)-Phadiatop-Trophallergenes	1	●	J2
SEROLOGIES :			
- bactériennes : aslo, asdor			J1
- virales : HIV, Hépatite A, Hépatite B, Hépatite C, rubéole, CMV	1	●	J0
- parasitaires : toxoplasmose			J0
- bactériennes : coqueluche, lyme, syphilis			J1

Annexe I : Extraits du Manuel de prélèvement à domicile :

C. Fiche « Prélèvement à domicile » à joindre aux tubes prélevés

	L6 C2-ENR01 – Version 3.0	Laboratoire Lataillade
	Fiche prélèvement à domicile	15 rue de Paris 78100 St-Germain-en Laye ☎ 01.34.51.11.52

PATIENT

NOM :

NOM DE JEUNE FILLE :

PRÉNOM :

SEXE : M / F

DATE DE NAISSANCE :

ADRESSE :

N° DE TÉLÉPHONE :

REMARQUE :

• Si **CREATININE**

⇒ POIDS = kg

• Si **βHCG**

⇒ D.D.R. =

• Si **RAI**

⇒ Injection Roghylac :
OUI / NON

⇒ Si oui, DATE :

ORDONNANCE(S)

	Labo	Patient
1		
2		
3 ou +		

PRÉLÈVEMENT

DATE :

HEURE :

PRÉLEVEUR :

Si ECBU, HEURE DU RECUEIL :

RÉSULTATS

À POSTER : MÉDECIN / PATIENT

À FAXER : MÉDECIN / AUTRE , à préciser _____

AU LABORATOIRE

MÉDICAMENT

NOM DU MÉDICAMENT :

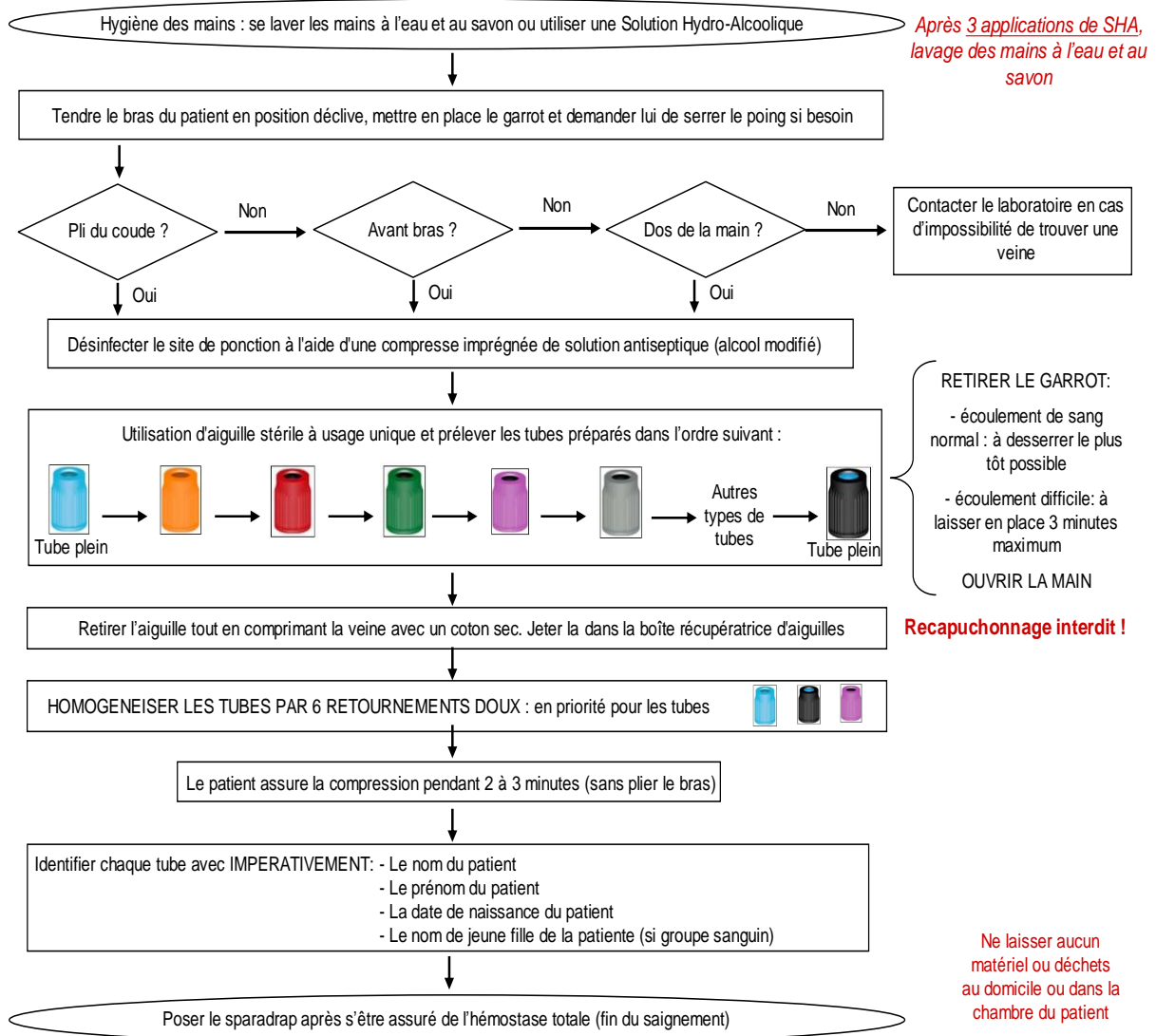
• AVK : Préviscan / Sintrom / Mini-Sintrom / Coumadine

• AUTRE, à préciser :

HEURE DERNIÈRE PRISE :



Annexe I : Extraits du Manuel de prélèvement à domicile :

D. Logigramme « Prélèvement sanguin : procédures pré-analytiques au domicile



Annexe I : Extraits du Manuel de prélèvement à domicile :

E. Tableau « Héparines et heures de prélèvement »

Surveillance		
Héparine	Prélèvement avec un tube 	Prélèvement avec un tube 
Héparine standard		
CALCIPARINE Héparinate de calcium	Numération plaquettaire OUI - Avant le début du traitement - puis 2 fois/semaine pendant 3 semaines puis 1 fois/semaine	TCK ou TCA (rarement activité anti-Xa) OUI en <u>curatif</u> NON en <u>préventif</u> (sauf dans les situations à risque élevé ex : chirurgie orthopédique)
Héparine de bas poids moléculaire		
LOVENOX Enoxaparine sodique FRAGMINE Daltéparine sodique FRAXIPARINE Nadroparine calcique INNOHEP Tinzaparine sodique FRAXODI Nadroparine calcique	Numération plaquettaire OUI Avant le début du traitement puis 2 fois/semaine pendant 3 semaines puis 1 fois/semaine	Activité anti-Xa OUI en <u>curatif</u> pour - Personnes âgées - Enfants - Insuffisants rénaux - Patients obèses - Cachexie - Femmes enceintes NON en <u>préventif</u> sauf dans certains cas (ex : patients âgés et/ou insuffisants rénaux)
ORGARAN Danaparolide sodique		
ARIXTRA Fondaparinux	NON	microgimL ou activité anti-Xa

Heure de prélèvement

Héparine	Schéma thérapeutique	Heure de prélèvement
Héparine standard		
CALCIPARINE Héparinate de calcium	Injection IV continue	Indifférente à partir de 4H de traitement
	Injection discontinue	A mi-distance entre 2 injections (ou en résiduel)
Héparine de bas poids moléculaire		
LOVENOX Enoxaparine sodique FRAGMINE Daltéparine sodique FRAXIPARINE Nadroparine calcique	Injection SC (2 injections/jr)	3 à 4H après injection
INNOHEP Tinzaparine sodique FRAXODI Nadroparine calcique	Injection SC (1 injection/jr)	4 à 6H après injection
ORGARAN Danaparolide sodique	Injection IV continue	Indifférente après le bolus initial
	Injection SC	A mi-distance entre 2 injections

Annexe I : Extraits du Manuel de prélèvement à domicile :

F. Attestation de distribution du manuel de prélèvement



ATTESTATION DE DISTRIBUTION DU MANUEL DE
PRELEVEMENT A DOMICILE

Je soussigné(e)

atteste avoir en ma possession le Manuel de Prélèvement à

domicile du laboratoire BIODIAG depuis la date du

Signature du préleveur

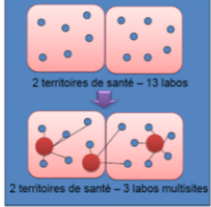
Annexe II : Réunion organisée pour le personnel du laboratoire (février 2011)

Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale

Réunion du 02/02/2011

2010 : la réforme de la Biologie Médicale

- Harmonisation des pratiques publiques et privées
- Choix de la "médicalisation" vs. "industrialisation"
- Réorganisation de la distribution territoriale : laboratoires multisites avec maintien du maillage de proximité et présence de biologistes sur sites
- **Qualité prouvée par une accréditation obligatoire**



Ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale


Pourquoi ne pas simplement réviser le GBEA ?

	GBEA	Accréditation 15189 – 22870
Qualité	Approche directive	Approche processus
	Exigences techniques	SMQ + exigences techniques = compétence
Management	Non	Oui
Reconnaissance	Nationale	Internationale
Evaluation	Inspection	Double audit qualité-technique (pairs biologistes)
Organisme	DDRASS	Cofrac


Certification Accréditation

- **Certification** : est la preuve de l'existence d'un système qualité (ISO 9 000)
- **Accréditation** : est la reconnaissance formelle de la compétence d'un organisme à effectuer des tâches bien définies

15189 : un nombre à retenir

- Norme : ISO 15189:2007  Organisation internationale de normalisation
 - « Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence »
- Créée spécifiquement pour les laboratoires d'analyses de Biologie Médicale
- Elaborée à partir
 - d'une norme conçue pour les laboratoires d'essais
 - ISO/IEC 17025:2005 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais »
 - de la norme ISO 9001

Le calendrier



Engagement dans une démarche qualité (2011) → Accréditation complète NF ISO 15189 (2016)

DU qualité

Mise en place du manuel de prélèvement selon la norme 15189 :

application aux prélèvements à domicile

Plan d'action

Février à avril	Début mai	Mai à juillet	Août	Septembre - octobre	Novembre - décembre
- Réunion d'information - Questionnaire // attentes	Mise en place du MP : - réunion d'information pour les infirmières - rédaction du MP et lecture	Suivi des NC post-MP	Mesure de l'efficacité des informations diffusées (indicateurs pré et post-MP)	Questionnaire de satisfaction et fiche d'amélioration	Révision du MP

Annexe III : Questionnaire pour nos infirmières (mars 2011)



	Questions	OUI	NON	Commentaires
1)	Concernant les analyses de biologie médicale, avez-vous déjà entendu parler de la norme ISO 15189? Si oui, connaissez-vous son but?			
2)	Pensez-vous que les infirmières soient suffisamment informées sur les exigences de cette norme en matière de prélèvements?			
3)	Savez-vous ce qu'est une « non-conformité »?			
4)	Savez-vous ce que signifie pour un laboratoire d'être « accrédité »?			
5)	Etes-vous sensible aux problèmes des non-conformités de prélèvement à domicile?			
6)	Pensez-vous être assez informée par le laboratoire concernant la survenue de non-conformités dans votre pratique quotidienne?			
7)	Pensez-vous que les infirmières aient une bonne connaissance de l'impact d'un prélèvement non-conforme : - sur les résultats des patients? - sur la qualité du laboratoire?			
8)	Avez-vous des documents à votre disposition pour éviter les non-conformités?			
9)	Avez-vous la possibilité ou le temps de joindre le laboratoire en cas de question?			
10)	Lors de vos appels au laboratoire répondons-nous à vos attentes? Si non, commentez.			
11)	Avez-vous des suggestions d'amélioration à proposer? Si oui, lesquelles?			
12)	Savez-vous ce qu'est la « phase pré-analytique »?			
13)	Pour certaines analyses, avez-vous des interrogations concernant le suivi de préconisations avant le prélèvement (jeun, prise de médicament, heure de prélèvement...)?			
14)	- Connaissez-vous les analyses qui sont effectuées au laboratoire et celles qui nécessitent un envoi dans un laboratoire spécialisé (Ex: Cerba, Biomnis...)? - Connaissez-vous le délai pour le rendu des résultats dans chacun de ces cas?			
15)	Connaissez-vous les cas particuliers qui nécessitent de remplir un formulaire de consentement?			
16)	Avez-vous des interrogations concernant le matériel à utiliser pour certaines analyses (ex : tubes avec ou sans anticoagulant, type d'anticoagulant...)?			
17)	Avez-vous des interrogations concernant le volume d'échantillon sanguin minimal ou le nombre de tubes à prélever pour réaliser les analyses prescrites?			
18)	Seriez-vous motivé par une formation (répondant à vos attentes) organisée par nos soins? Si oui, sous quelle forme?			

Annexe IV : Réponse au questionnaire (mars 2011)

QUESTIONNAIRE

Laboratoire BIODIAG
Mars 2011

1) Concernant les analyses de biologie médicale, avez-vous déjà entendu parler de la norme ISO 15189?
Si oui, connaissez-vous son but?

Norme ISO 15189 : crée spécifiquement pour les LBM

Normalisation
-> fournir des documents de référence
Norme = accords documentés
-> lignes directrices

BUT :
Rehausser le niveau de

- Qualité
- Sécurité
- Fiabilité
- Efficacité

} des LBM

3) Savez-vous ce qu'est une « non-conformité »?

Non-conformité = non-satisfaction à une exigence

Norme ISO 15189 = Ensemble des exigences qui s'appliquent aux LBM

4) Savez-vous ce que signifie pour un laboratoire d'être « accrédité »?

Accréditer = « c'est donner du crédit »

Reconnaissance de la compétence d'un LBM à effectuer des tâches bien définies

(COFRAC)

6) Pensez-vous être assez informé par le laboratoire concernant la survenue de non-conformités dans votre pratique quotidienne?

7) Pensez-vous que les infirmières aient une bonne connaissance de l'impact d'un prélèvement non-conforme

- sur les résultats des patients?
- sur la qualité du laboratoire?

3 exemples :

- Absence de la fiche de prélèvement à domicile
- Absence de l'heure de prélèvement
- Absence du nom du préleveur

12) Savez-vous ce qu'est la « phase pré-analytique »?

ETAPES:

1. Prescription des analyses
2. Préparation du patient
3. Prélèvement d'un échantillon biologique
4. Recueil des éléments cliniques pertinents
5. Préparation, transport et conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé

60 à 80 % des erreurs sont liées à l'étape pré-analytique

Questions 13 à 17 :
Préconisations avant le prélèvement, délai, formulaire de consentement, matériel, volume d'échantillon sanguin minimal...

Manuel de prélèvement

=> Mai 2011

RESUME

A l'heure du regroupement des laboratoires de biologie médicale en structures multisites, l'homogénéité des pratiques est un challenge.

La phase pré-analytique est une étape où les non-conformités sont fréquentes du fait de la diversité des intervenants.

Un manuel de prélèvement pour les préleveurs extérieurs au laboratoire est un document indispensable pour limiter ces non-conformités.

Ce mémoire étudie la mise en place de ce document, conformément à la norme ISO EN 15189, et son impact sur les pratiques des infirmières libérales.

Cette étude est le point de départ d'une diffusion d'un manuel de prélèvement unique à grande échelle au sein d'une structure de 39 laboratoires.