

Université Pierre et Marie Curie
Paris VI

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

**MISE EN PLACE D'UNE GESTION COMMUNE DU PRE-ANALYTIQUE A
L'INSTITUT CURIE**

Auteur : Stéphanie Saada

NOTE DE L'AUTEUR

« Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire » « Assurance Qualité et Guide de bonne pratique des analyses 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 D.U. concerné.

Auteur du mémoire :

Dr Stéphanie Saada

Biologiste médical

Laboratoire de Biologie Clinique

Institut Curie

26, rue d'Ulm

75005 Paris

SOMMAIRE

GLOSSAIRE	1
1 INTRODUCTION	2
2 PRESENTATION DE LA STRUCTURE.....	3
2.1 L'ensemble hospitalier.....	3
2.2 Les activités de Biologie Médicale de l'ensemble hospitalier	3
2.3 La démarche qualité au sein du Département de Biopathologie en vue de l'accréditation	4
3 ORGANISATION DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE SUR LE SITE PARISIEN	6
3.1 Présentation des laboratoires sur le site parisien	6
3.2 Objectifs du projet de réception centralisée des échantillons biologiques sur le site parisien	9
3.3 Objectifs du mémoire et méthodologie	10
3.3.1 Les objectifs.....	10
3.3.2 La méthodologie	11
3.3.3 Présentation du plan du mémoire	12
4 PLANIFICATION.....	12
4.1 Description des processus impliqués	12
4.2 Evaluation de la situation actuelle	13
4.3 Planification des actions	14
4.3.1 Prescription des examens.....	15
4.3.2 Réalisation des prélèvements.....	15
4.3.3 Transport des échantillons.....	15
4.3.4 Réception, enregistrement et prétraitement des échantillons	15
4.3.5 Homogénéiser les pratiques et produire des documents communs.....	15
4.4 Réalisation des actions.....	16
4.5 Vérification de l'efficacité des actions	17
4.6 Ajustements.....	17
5 REALISATION	17
5.1 La prescription des examens.....	18
5.1.1 Feuille de demande d'examens	18
5.1.2 Liste des examens.....	18
5.1.3 Inventaire des procédures existantes pour l'aide à la prescription des examens.....	19
5.2 La réalisation des prélèvements.....	19
5.2.1 Formation « Bonnes Pratiques de Laboratoire ».....	19
5.2.2 Manuel de prélèvement	19
5.3 Le transport des échantillons.....	20
5.4 La réception, l'enregistrement et le prétraitement des échantillons au niveau de la réception centralisée	20
5.4.1 Processus Réception / Préparation des échantillons avant analyse :...	22
5.4.2 Processus Enregistrement informatique	23
5.4.3 Processus gestion des sérothèques et gestion des envois extérieurs ..	24
5.4.4 Habilitations:	24
5.4.5 Bilan :	25
5.5 Harmonisation des pratiques.....	25
5.5.1 Enquête de satisfaction.....	26
5.5.2 Gestion des non-conformités	26

6	INDICATEURS	26
7	BILAN	28
8	CONCLUSION.....	29
	BIBLIOGRAPHIE	30
	ANNEXES.....	31
	Annexe I : Représentation des structures réalisant la biologie médicale de l'Institut Curie	1
	Annexe II : Récapitulatif – Groupe de Travail pour l'accréditation des laboratoires – norme ISO 15189.....	2
	Annexe III : Cartographie des activités de biologie médicale	5
	Annexe IV : Questionnaire enquête de satisfaction du personnel soignant vis à vis de la documentation mise à disposition par le laboratoire.....	6
	Annexe V : Planification des actions à mener dans le cadre de l'accréditation pour la phase pré-analytique.....	7
	Annexe VI : Présentation des exigences pré-analytiques et des actions à mener dans le cadre de l'accréditation – Réunion 1er juin 2012 Groupe « Pré-analytique »	10
	Annexe VII : Compte rendu de la première réunion du Groupe Accréditation « Pré-analytique ».....	14
	Annexe VIII : Compte rendu de la présentation du manuel de prélèvement en ligne	16
	Annexe IX : Comptes rendus des réunions du Groupe « Réception Centralisée ».....	17
	Annexe X : Programme de la formation Bonnes Pratiques de Laboratoire	29
	Annexe XI : Questionnaire d'évaluation de la formation « Bonnes Pratiques de Laboratoire ».....	30
	Annexe XII : Résultats de l'évaluation de la formation « Bonnes Pratiques de Laboratoire ».....	31
	Annexe XIII : Fiche du processus « réception et enregistrement d'une demande d'examens en biochimie ».....	32
	Annexe XIV : Fiche du processus « préparation des échantillons avant analyse en biochimie ».....	33
	Annexe XV : Analyse de risques du processus « réception et enregistrement d'une demande d'examens en biochimie ».....	34
	Annexe XVI : Fiche du processus « réception et enregistrement des demandes d'examens pour la biologie clinique»	35
	Annexe XVII : Analyse des non-conformités pré-analytiques en biologie clinique	37

GLOSSAIRE

AQ : Animateurs Qualité

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité

CIQ : Contrôle interne de qualité

CRB : Centre de Ressources Biologiques

Copil : Comité de Pilotage

DU : Diplôme Universitaire

ETP : Equivalent Temps Plein

GCS : Groupement de coopération Sanitaire

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

ISO : International Organization for Standardization

NF : Norme Française

PDCA : Plan Do Check Act

RFQ : Référent Qualité

RQ : Responsable d'Assurance Qualité

SIH : Syndicat Inter Hospitalier

SIL : Système Informatique de Laboratoire

SMQ : Système de management de la qualité

1 INTRODUCTION

Le projet de réaménagement des laboratoires de l'Institut Curie initié en 2009 s'est accompagné d'une réflexion sur l'amélioration de l'acheminement et de la réception des échantillons biologiques au sein de l'établissement. L'assistance à maîtrise d'ouvrage nous accompagnant sur ce projet a émis la recommandation de réaliser une réception centralisée des échantillons biologiques et de déployer un système d'acheminement automatisé de ceux-ci. L'objectif de cette centralisation est d'avoir une meilleure maîtrise sur une partie du processus pré-analytique en assurant une meilleure traçabilité de l'envoi et de la réception des échantillons biologiques et en organisant une gestion commune du pré-analytique. Un groupe de travail pluridisciplinaire, dont j'ai été nommé pilote, a été missionné pour définir les nouvelles organisations impliquées par cette réorganisation avec pour échéance le premier trimestre 2013, date de livraison des futurs locaux.

Début 2010 la réflexion sur la phase pré-analytique réalisée dans notre établissement s'est élargie avec d'une part la fusion de notre établissement parisien avec le Centre de Lutte Contre le Cancer de Saint Cloud et d'autre part la démarche d'accréditation du laboratoire rendue obligatoire par la réforme de la biologie médicale. Cette réforme, dont le socle législatif est l'Ordonnance du 13 janvier 2010 [1], impose aux laboratoires de faire preuve de la maîtrise de leurs activités en satisfaisant aux exigences du référentiel d'accréditation (norme NF EN ISO 15189 [2]).

Le projet de mise en place d'une gestion commune du pré-analytique pour l'ensemble des activités de biologie médicale de notre établissement est devenu un vaste projet. Celui-ci comprend en effet plusieurs niveaux de gestion : d'une part, à l'échelle de l'ensemble des activités et de chaque discipline et, d'autre part, sur chaque site hospitalier et inter-sites.

2 PRESENTATION DE LA STRUCTURE

2.1 L'ensemble hospitalier

L'ensemble hospitalier de l'Institut Curie est un Centre de Lutte Contre le Cancer possédant deux sites hospitaliers depuis la fusion du site de Paris avec le Centre René Huguenin de Saint-Cloud le 1^{er} janvier 2010.

L'Institut Curie a pour mission d'assurer le diagnostic et le traitement des cancers du sein, de l'œil, des tumeurs pédiatriques, des lymphomes, des cancers de la prostate, des cancers cervico-faciaux, gynécologiques, digestifs, broncho-pulmonaires, cutanés et du système nerveux.

Membre de la Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer (Unicancer), il est notamment référent pour des prises en charge innovantes comme la radiothérapie de haute précision, les traitements conservateurs et l'oncogénétique. Son activité clinique développée permet également de mener de nombreuses recherches cliniques, s'adossant notamment sur le département de Transfert et le Centre de Recherche de l'Institut Curie.

L'ensemble hospitalier dispose de 356 lits répartis en 4 départements :

Département d'oncologie pédiatrique

Département d'oncologie médicale

Département d'oncologie chirurgicale

Département de radiothérapie

10 900 patients sont traités chaque année (nouveaux et en cours).

2.2 Les activités de Biologie Médicale de l'ensemble hospitalier

Les activités de biologie médicale et d'anatomo-cytopathologie de l'ensemble hospitalier sont exercées par deux entités (annexe I):

-un Syndicat Inter-Hospitalier (SIH) qui réalise les examens de biologie (biochimie, hématologie, microbiologie, immuno-hématologie) du site de Saint Cloud

et de l'hôpital des 4 villes. Ce SIH ne peut plus exercer en tant que tel et doit être restructuré en Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) d'ici la fin de l'année.

-un département de Biopathologie réunissant le service d'anatomo-pathologie, le service de génétique et les unités de biologie clinique qui ont été regroupées au sein d'un même service le 1^{er} février 2012. Chaque service est présent sur les 2 sites hospitaliers. L'ensemble des activités est sous la responsabilité d'un chef de département (médecin anatomopathologiste) et est encadré par un cadre de département.

Les équipes du service d'anatomo-cytopathologie totalisent 26,6 ETP techniciens, 2 cadres et 19 médecins.

Les activités d'oncogénétique sont réalisées par une équipe de 29 techniciens, 2 cadres, 9 ingénieurs et 8 biologistes.

Le service de biologie clinique, dont je fais partie en tant que Praticien Spécialisé sur le site de Paris, comporte une équipe de 23 techniciens (20.7 ETP), 5 biologistes (4,5 ETP) et 2 cadres pour les 2 sites hospitaliers.

2.3 La démarche qualité au sein du Département de Biopathologie en vue de l'accréditation

La législation relative à la biologie médicale impose depuis janvier 2010 la mise en place de l'accréditation de tous les laboratoires de biologie médicale (LBM) en France selon la norme NF EN ISO 15 189 [2]. Tous les LBM, publics et privés doivent être accrédités sur la totalité de leur activité au plus tard le 30 octobre 2016, date à laquelle le régime des autorisations administratives prend fin. Les LBM doivent, de plus, avoir déposé un dossier de demande d'accréditation partielle avant le 30 octobre 2012 et avoir apporté la preuve de leur entrée dans la démarche d'accréditation avant le 31 mai 2013 [1]. Ceci se traduit par l'accréditation d'au moins 3 examens et l'évaluation du système de management du laboratoire par le COFRAC courant 2013.

Afin de mener à bien le projet, un Comité de pilotage (Copil)¹ a été constitué dès janvier 2010 au niveau du Département de Biopathologie de l'ensemble hospitalier. Ce Comité de pilotage, qui se réunit mensuellement depuis début 2012, a nommé un Responsable Qualité (RQ)² et un Référent Qualité (RFQ)³, moi-même, pour piloter la démarche.

La mise en place de la démarche d'accréditation s'est appuyée tout d'abord sur la réalisation d'un audit externe puis sur des auto-évaluations.

Le périmètre d'accréditation partiel a ensuite été défini (les marqueurs tumoraux) et validé par le Comité de Pilotage. Un programme d'actions a été élaboré pour permettre de répondre aux exigences normatives dans des délais compatibles avec la réglementation.

Le programme d'actions établi pour mener à bien le projet se décline en différentes thématiques (pré-analytique, validations de méthodes, locaux, équipements, métrologie, gestion documentaire, habilitations, déploiement de l'approche processus, évaluation des fournisseurs, système de sécurité des données, biologie délocalisée). Pour chacune un pilote a été désigné et un groupe de travail a été constitué (annexe II). L'objectif de chaque groupe de travail est de passer en revue les exigences décrites dans la norme NF EN ISO 15 189 [2] et le référentiel COFRAC SH RF02 [3] et vérifier la conformité à ces exigences ou apporter des corrections.

Le calendrier des réunions de groupe de travail est adapté en fonction de la thématique et du domaine d'activité (échéance fin 2012 pour le système de management de la qualité et les secteurs retenus pour l'accréditation partielle, échéance 2016 pour les autres domaines).

En parallèle de ce travail, la mise en place du système de management de la qualité (SMQ) a été réalisée. Sous la responsabilité du RQ et en étroite coopération avec des techniciens Animateurs Qualité (AQ), les cadres et les responsables médicaux des différentes activités, ce SMQ doit permettre d'atteindre les objectifs qualités définis afin d'assurer la maîtrise de nos activités et d'être dans une démarche

¹ Comité de pilotage : **responsables médicaux de chaque secteur, cadres, responsables qualité**

² Responsable Qualité : **qualificatrice**

³ Référent Qualité : **biologiste avec DU qualité en cours**

d'amélioration continue. RQ, RFQ, AQ, cadres et responsables médicaux participent à des réunions régulières (hebdomadaires et mensuelles) pour planifier, réaliser et suivre les actions nécessaires à l'obtention des objectifs qualité. Cela se traduit notamment par l'analyse hebdomadaire et mensuelle des non-conformités et événements indésirables signalés, et par des audits réguliers des différents secteurs d'activité.

Une communication pour le lancement de la démarche a été effectuée pour l'ensemble du personnel du Département par messagerie (engagement du Chef de Département) et par des réunions au sein de chaque service. Il a été souligné que l'implication de chacun était nécessaire et que cette implication serait requise à différents niveaux et différents temps du déploiement de la démarche.

Par ailleurs, la Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer, Unicancer, a initié en avril dernier des groupes de travail dont l'objectif est de réfléchir à la réalisation de documents communs aux centres et au partage d'informations sur un espace collaboratif sur les 3 domaines suivants :

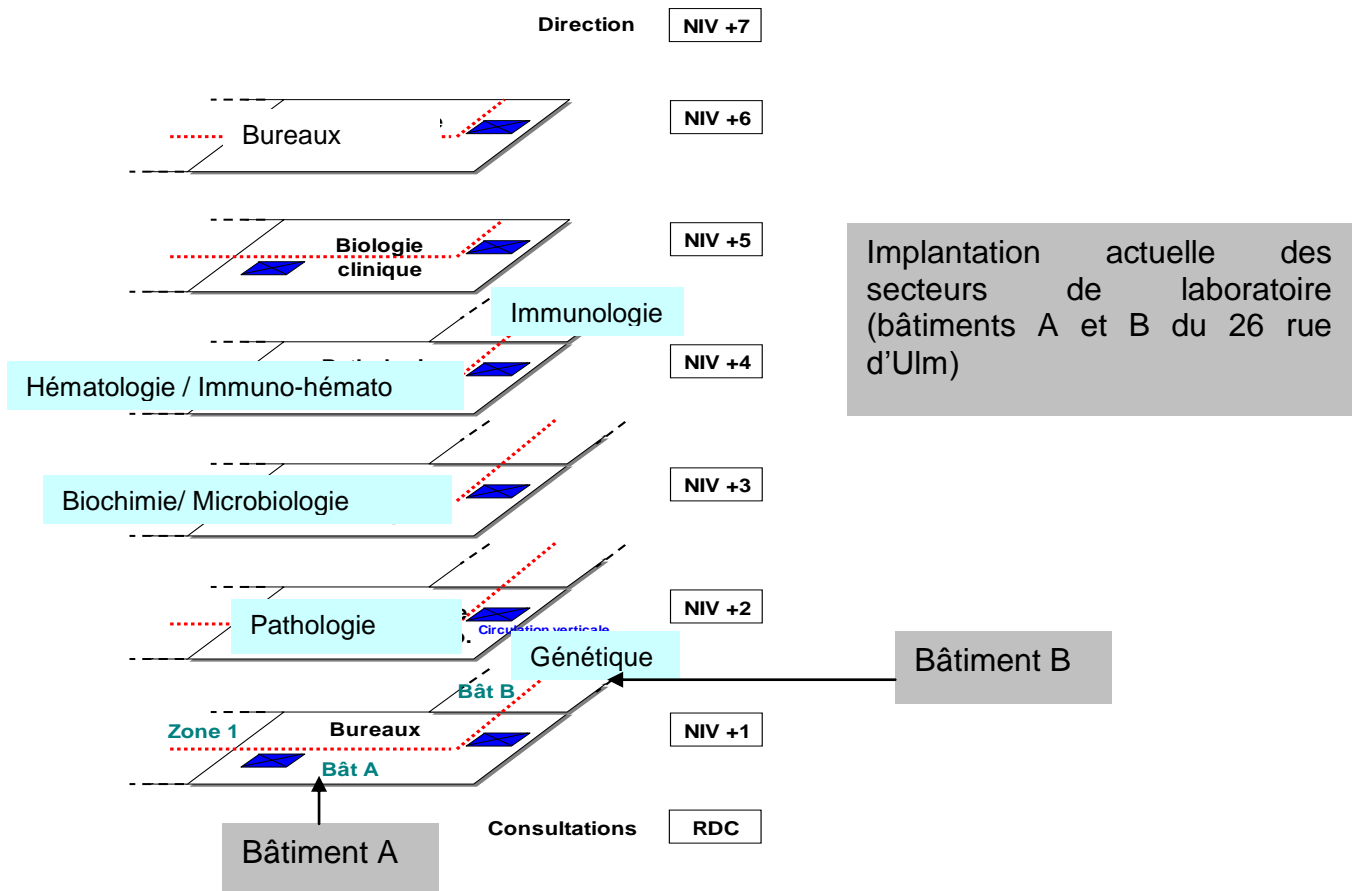
- "Cœur de métier"
- "Amélioration continue"
- "Politique qualité et référentiel qualité commun "

Notre Institut s'est associé à cette démarche à partir de juin dernier. Le RQ et moi-même participons aux réunions trimestrielles.

3 ORGANISATION DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE SUR LE SITE PARISIEN

3.1 Présentation des laboratoires sur le site parisien

Les différentes activités de laboratoire du site parisien sont dispersées sur plusieurs niveaux de 2 bâtiments (A et B) disposés en angle droit comme illustré sur le schéma ci-dessous.

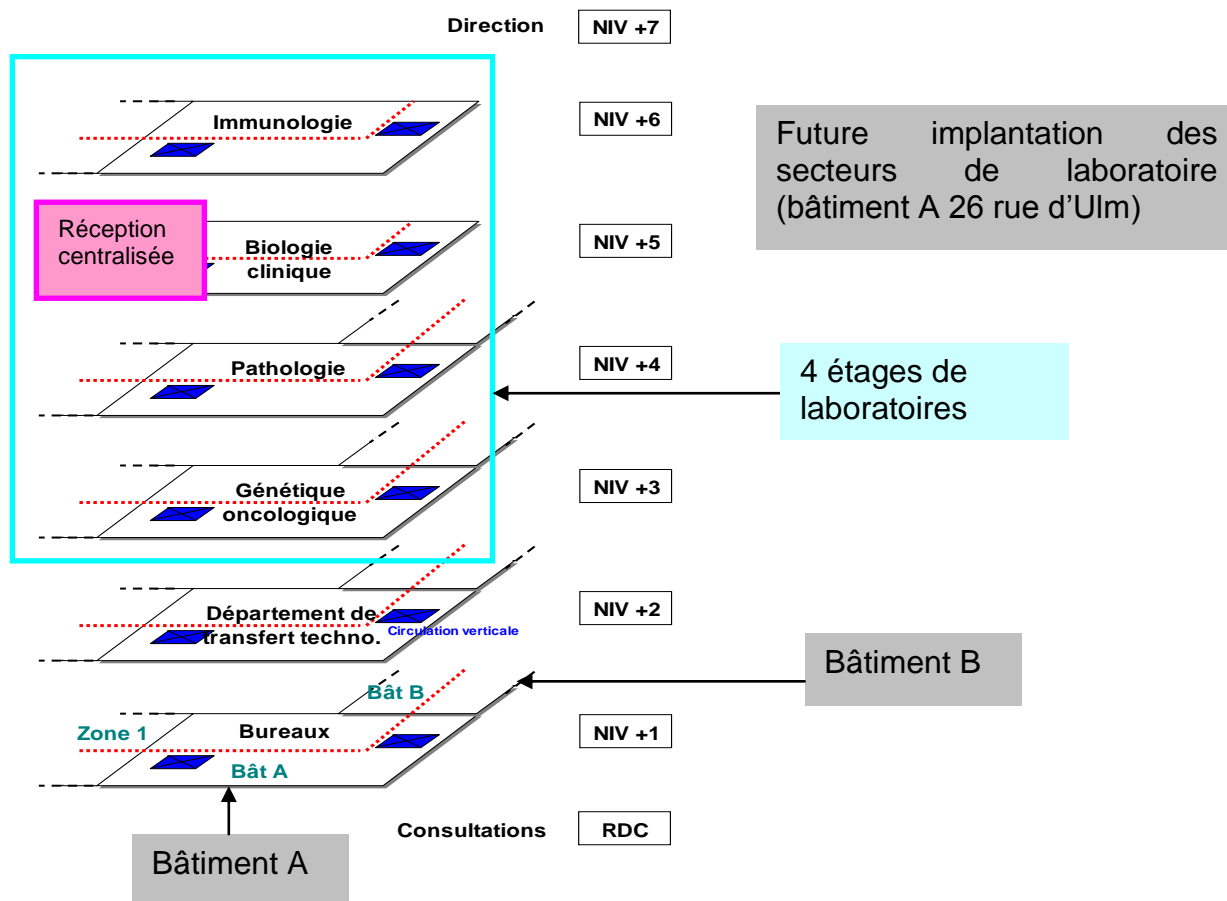


L'hématologie, l'immuno-hématologie et l'immunologie se situent au 4^o étage dans le bâtiment A et le bâtiment B.

La biochimie et microbiologie se partagent le 3^o étage bâtiment A.

La pathologie est localisé au niveau du 2^o étage des bâtiments A et B et la génétique occupe le 1^o étage du bâtiment B.

L'implantation future prévue pour 2013 rassemble sur un même étage les secteurs constituant la biologie clinique (biochimie, hématologie, microbiologie) et l'immuno-hématologie à proximité d'une réception centralisée.



Le plan de réaménagement des laboratoires tient compte du fait que 95% des échantillons prélevés dans l'hôpital sont destinés à la Biologie Clinique et à l'Immuno-hématologie. Ces secteurs sont donc implantés sur un même étage à proximité de la réception centralisée des échantillons. Le rapprochement géographique et la réorganisation au sein d'un même service permettent d'envisager une gestion commune de ces secteurs pour lesquels les phases pré-analytique, analytique et post-analytique sont étroitement liées.

Le nombre de zones de réception pour les échantillons biologiques au sein de l'établissement parisien est à ce jour équivalent aux nombres de secteurs d'activités de laboratoire (en vert sur le schéma de l'annexe I). Les échantillons biologiques sont collectés en différents points de l'hôpital par un coursier interne (postes de soins, consultations, bloc) et livrés aux différents points de réception toutes les heures de 9h à 16h. Il existe 19 points de collecte dans l'hôpital et 10 zones de réception réparties sur plusieurs étages des bâtiments A et B.

En dehors des heures de collecte, les demandes d'examens urgentes sont apportées aux secteurs de laboratoires par le personnel soignant.

Cette organisation ne permet pas une gestion optimale de la phase pré-analytique. Les erreurs d'adressage des échantillons sont assez fréquentes, les coursiers extérieurs et le personnel soignant apportant des échantillons errent régulièrement dans les couloirs. D'autre part la documentation concernant la phase pré-analytique est disparate, chaque secteur de laboratoire ayant créé ses propres documents.

3.2 Objectifs du projet de réception centralisée des échantillons biologiques sur le site parisien

Le projet de réaménagement des locaux de laboratoires et de réception centralisée des échantillons décrit ci-dessus s'accompagne également d'un projet de réorganisation des activités de biologie clinique avec une seule gouvernance pour celles-ci. Pour ces activités, la gestion des phases pré-analytique, analytique et post-analytique doit être réalisée en concertation de façon à harmoniser les pratiques et générer des documents communs. La première étape de la réorganisation a donc été la création d'un service regroupant ces différentes activités.

Ce service assurera la gestion de la future réception centralisée dans la mesure où le personnel directement impliqué dans l'activité de celle-ci sera du personnel technique de ce service.

Les points forts du projet de réalisation de la réception centralisée et du déploiement d'un système automatisé d'acheminement des échantillons sont de :

- Créer un point unique d'accueil des échantillons
- Centraliser l'envoi et la réception des échantillons permettant de gérer les conditions et délais de transport afin de maîtriser l'impact de ceux-ci sur la qualité de l'échantillon transporté
- S'assurer de la traçabilité de la prise en charge de l'échantillon biologique (de la réception à la remise des résultats validés)
- Diminuer les délais d'acheminement des échantillons provenant des services de soins

- Lisser l'activité des laboratoires afin de permettre un délai de rendu de résultats plus court
- Harmoniser la gestion de la phase pré-analytique au laboratoire (création de documents communs pour les étapes de la phase pré-analytique comme la réception, l'enregistrement, la gestion des non-conformités pré-analytique, la gestion des envois extérieurs et la gestion des demandes d'examens urgents) et mettre à disposition des services de soins des documents communs (manuel de prélèvement)

3.3 Objectifs du mémoire et méthodologie

3.3.1 Les objectifs

Le sujet du présent mémoire porte sur la mise en place de la gestion commune de la phase pré-analytique au laboratoire.

Comme décrit dans l'introduction, plusieurs niveaux de gestion sont à considérer : le niveau le plus commun qui touche toutes les activités de biologie médicale et d'anatomopathologie sur les deux sites (donc le département de Biopathologie) et des niveaux propres à chaque service voire chaque site hospitalier.

Les objectifs du présent travail sont de passer en revue chaque étape du processus pré-analytique, de vérifier la conformité avec les exigences réglementaires et normatives, d'harmoniser les pratiques si possible et de mettre en commun les documents existants ou les rédiger si besoin. Ces objectifs se déclinent d'une part au niveau du département de Biopathologie (j'anime le groupe de travail «Accréditation-Pré-analytique» constitué au niveau du département) et d'autre part au niveau de la biologie clinique du site parisien (groupe « Réception Centralisée »).

Les deux critères principaux qui vont permettre de suivre le projet sont d'une part l'amélioration du processus pré-analytique au laboratoire et d'autre part l'harmonisation des pratiques.

3.3.2 La méthodologie

Nous avons utilisé la méthode PDCA pour concrétiser les différentes phases du projet. La méthode PDCA (Plan Do Check Act) consiste à planifier, réaliser, vérifier et ajuster les actions engagées.

Nous avons également opté pour une approche processus afin de définir les nouvelles organisations découlant de la réalisation de la réception centralisée et du déploiement d'un système automatisé d'acheminement des échantillons. Chaque processus défini s'accompagne de la mise en place d'indicateurs et d'une analyse de risque.

L'approche processus consiste en un premier temps à représenter sous forme d'une cartographie générale (présentée en annexe III) les activités principales du laboratoire qui sont réalisées à partir d'éléments entrants pour produire des éléments sortants. Cette cartographie schématise les activités sous la forme de boîtes. Chaque boîte est ensuite « ouverte » afin de décrire plus en détail l'activité. Pour chaque boîte est réalisée une fiche processus qui comprend la description détaillée de l'activité ainsi que le pilote du processus, les contraintes réglementaires ou internes ainsi que les indicateurs établis. La description détaillée présente, sous forme d'un schéma, les étapes qui interviennent pour transformer l'élément entrant en élément de sortie. Les différents professionnels sont représentés sur ce schéma ainsi que les éventuels documents associés.

A partir de la description d'une activité sous forme de processus, une analyse de risques par la méthode AMDEC peut être réalisée. AMDEC est l'acronyme de l'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité. Cet outil permet d'identifier les étapes pour lesquelles un risque est mis en évidence. Une action doit alors être menée pour améliorer le processus. L'identification de ces risques est réalisée en listant les modes de défaillances possibles pour chaque étape ainsi que leurs causes et leurs effets. Un indice de gravité, de fréquence et de détectabilité est affecté à chaque mode de défaillance listé. Le produit de ces trois indices permet d'établir la criticité. Plus le score est haut, plus le risque est important. Pour les étapes critiques un plan d'actions peut être défini et suivi pour éviter l'apparition des défaillances.

3.3.3 Présentation du plan du mémoire

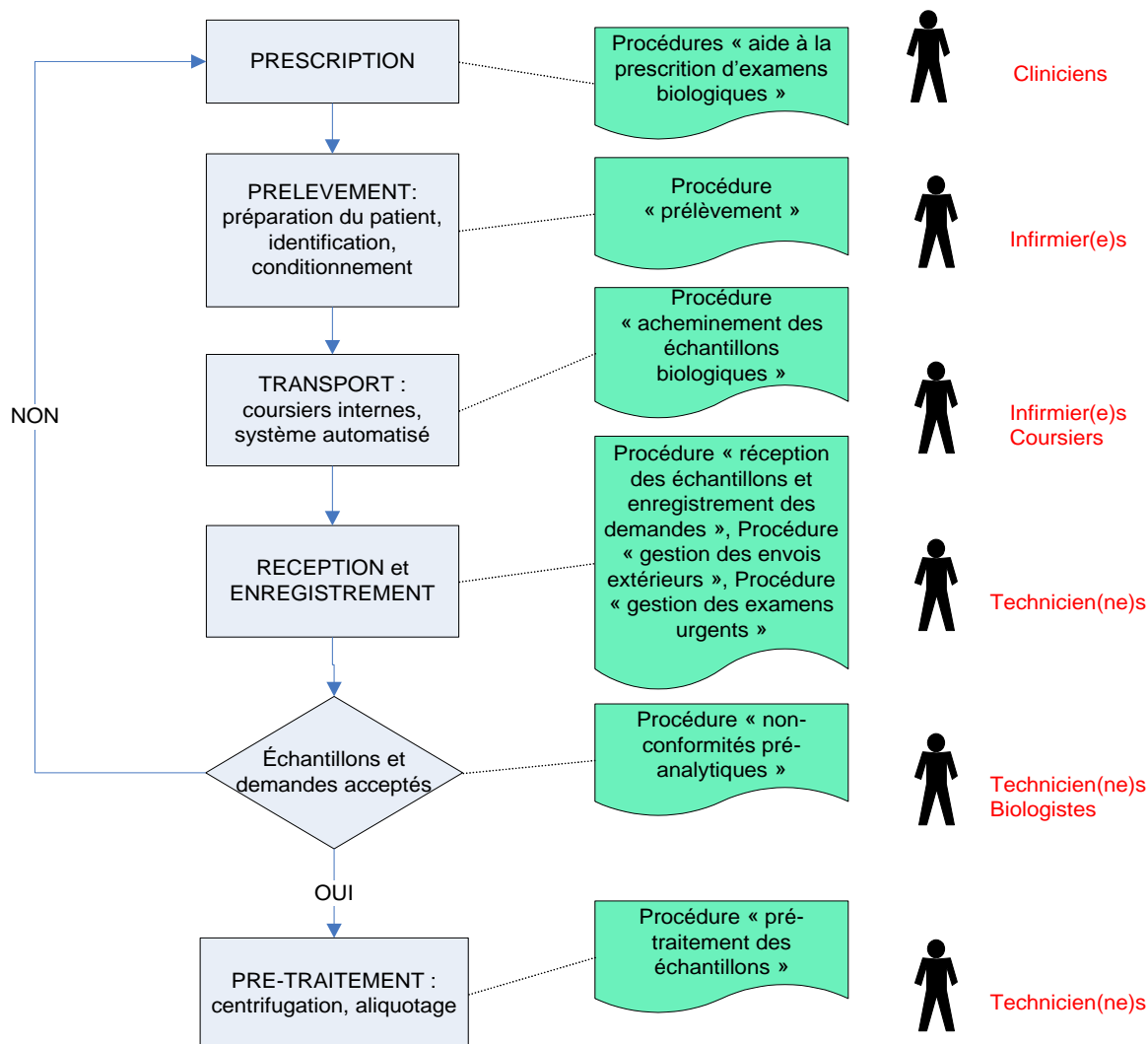
Dans un premier temps, dans le chapitre 4, nous présenterons la planification des actions pour atteindre nos objectifs ainsi que la façon dont celles-ci sont menées à bien et évaluées. Dans un deuxième temps les résultats obtenus seront présentés (chapitre 5) ainsi que les indicateurs retenus (chapitre 6).

4 PLANIFICATION

4.1 Description des processus impliqués

La phase pré-analytique comporte une succession d'étapes en amont de la réalisation de l'analyse. Ces étapes sont la prescription d'examens, le prélèvement d'échantillons biologiques pour réaliser les examens prescrits, l'acheminement des échantillons au laboratoire, la réception et l'enregistrement des échantillons au laboratoire après vérification de la conformité de ceux-ci et le pré-traitement éventuel de ces échantillons.

Le schéma ci-dessous illustre les différentes étapes du processus avec les acteurs impliqués et les documents à associer.



4.2 Evaluation de la situation actuelle

Actuellement ces processus sont réalisés dans chaque secteur d'activité sans concertation avec pour conséquence une documentation parfois redondante voire contradictoire notamment dans la gestion des non conformités pré-analytique. La documentation est mise à disposition du personnel hospitalier mais est peu utilisée car les documents sont nombreux et peu synthétiques.

Une enquête satisfaction sur la documentation mise à disposition auprès des soignants est en cours (questionnaire en annexe IV).

Pour la prescription de certains examens de biologie il existe des documents d'aide à la prescription (pour les ECBU, les hémocultures, les dosages d'antibiotiques, les chocs allergiques). Il n'existe cependant pas de concertation formalisée avec les médecins pour aborder les thèmes des bilans systématiques, des délais de redondance des examens, des résultats à téléphoner ou des délais de rendu de résultats attendus.

Pour la réalisation des prélèvements, il existe un document général sur l'acte de ponction veineuse et des documents divers sur les horaires à respecter pour certains examens (dosages antibiotiques par exemple), le nombre de tubes ou le type de tubes à prélever.

Pour le transport des échantillons, il n'existe pas de document pour encadrer cette activité. Celle-ci est sous la responsabilité des Services Intérieurs et les agents ne sont pas sensibilisés aux délais d'acheminement des échantillons.

Les informations concernant les exigences pré-analytiques des examens sont incomplètes voire inexistantes pour certain secteur.

4.3 Planification des actions

Afin de répondre aux exigences normatives et aux objectifs que nous nous sommes fixés, les groupes de travail suivants ont été constitués :

- Un groupe de travail « Réception Centralisée » initialement constitué en 2009 lors du démarrage du projet « acheminement automatisé des échantillons » et à nouveau mobilisé depuis début 2012 dans la perspective de mettre en place la nouvelle organisation au moment de l'emménagement dans les nouveaux locaux
- Un groupe de travail « Pré-analytique » constitué en mai 2012. La première réunion de ce groupe a eu lieu en juin 2012. Lors de cette première séance, les exigences de la norme NF EN ISO 15189 [2] pour la phase pré-analytique ont été présentées et le programme des actions à mener a été présenté et validé

Le programme d'actions est présenté de façon synthétique en annexe V sous la forme d'un tableau mentionnant les délais et les acteurs impliqués. Ce programme

qui se décline selon les différents sous-processus de la phase pré-analytique est également détaillé ci-dessous.

4.3.1 Prescription des examens

- Revoir les trames des feuilles de demandes d'examens dans certains secteurs pour les rendre conformes aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 [2] (chapitre 5.4).
- Organiser un groupe de travail biologistes / médecins pour la révision des bilans systématiques, la définition des délais de redondance de certains examens, les délais attendus de rendus de résultats, les valeurs pathologiques à téléphoner

4.3.2 Réalisation des prélèvements

- Mettre en place une formation sur les bonnes pratiques de prélèvements destinée aux personnels soignants
- Réaliser un manuel de prélèvement regroupant l'ensemble des documents nécessaires à la réalisation des prélèvements et le catalogue des examens avec les informations pré-analytiques

4.3.3 Transport des échantillons

- Implanter un système automatique d'acheminement des échantillons

4.3.4 Réception, enregistrement et prétraitement des échantillons

- Décrire les processus de la réception centralisée
- Habilitier les techniciens pour la réception et l'enregistrement des examens au niveau de la réception centralisée

4.3.5 Homogénéiser les pratiques et produire des documents communs

- Rédiger les procédures communes de « réception des échantillons et enregistrement des demandes », de « gestion des envois extérieurs », de « gestion des examens urgents », de « gestion des non-conformités pré-analytiques » et de « pré-traitement des échantillons »
- Collecter et mettre à disposition des soignants les exigences pré-analytiques pour chaque examen

4.4 Réalisation des actions

Les éléments identifiés pouvant entraver le bon déroulement du projet sont essentiellement la résistance aux changements, la mauvaise connaissance des exigences de la réforme ou l'absence de temps à consacrer à la réalisation des actions nécessaires ou à leurs suivis.

Il est à souligner qu'aucune ressource humaine supplémentaire n'a été allouée au projet. Cependant les plans de formation de 2011, 2012 et 2013 ont eu comme thème principal l'accréditation. En 2011 cinquante personnes du département ont pu suivre une formation sur site sur les référentiels NF EN ISO 15189 [2] et SH REF 02 [3]. Des techniciens ont par ailleurs suivi des formations sur les CIQ, la validation des méthodes et la gestion des non-conformités. Mon inscription au présent Diplôme Universitaire fait également parti du plan de formation 2011.

Le groupe pré-analytique s'est réuni une fois en juin dernier pour une présentation des exigences normatives (annexe VI) et la validation du programme d'actions présenté (annexe V). Une présentation d'un manuel de prélèvement sous un format électronique a été réalisée dans nos locaux par un fournisseur pour nous aider dans notre choix de format de manuel de prélèvement. Les comptes rendus de réunion sont présentés en annexe (VII à VIII).

Le groupe de travail « Réception Centralisée » s'est réuni trois fois en 2012 et a effectué deux visites sur des sites hospitaliers (l'Institut Gustave Roussy et la plateforme de Diagnostic Biologique Automatisé de l'hôpital Saint Louis) en juin dernier. Les comptes rendus de réunion sont présentés en annexe IX.

Des groupes de travail composés de techniciens des secteurs biochimie, hématologie et microbiologie et animés par le cadre de biologie clinique, une qualitiennne et moi-même, se sont réunis à plusieurs reprises afin de décrire les nouveaux processus de la réception centralisée et de lister la documentation nécessaire existante ou à élaborer.

4.5 Vérification de l'efficacité des actions

Les éléments définis pour suivre l'efficacité des actions sont :

- L'évaluation de la formation sur les bonnes pratiques de prélèvements dispensée aux soignants en avril 2012
- L'évaluation du taux de non conformités pré-analytiques en les comparants aux données antérieures (trimestre N-1)
- La mesure de la bonne utilisation des nouvelles feuilles de demandes et la réponse aux obligations réglementaires en effectuant des analyses trimestrielles et en les comparants aux données antérieures (trimestre N-1)
- L'évaluation des délais de rendus de résultats en les comparants aux données antérieures (trimestre N-1)
- L'évaluation du nombre de dysfonctionnements déclarés concernant l'acheminement et les problèmes de livraison des échantillons en les comparants aux données antérieures (trimestre N-1)
- La mesure de la satisfaction des soignants par une enquête sur la documentation mise à leur disposition en septembre 2012 et une seconde réalisée après la diffusion des nouveaux documents

4.6 Ajustements

L'analyse des indicateurs ci-dessus ainsi que celle des dysfonctionnements internes et des réclamations déclarés sont des éléments permettant de réaliser le suivi des actions et leurs éventuels ajustements.

De la même façon les résultats des enquêtes de satisfaction sont utilisés pour répondre aux mieux aux attentes des personnels soignants.

5 REALISATION

Les actions réalisées sont décrites dans ce chapitre en reprenant les différentes étapes du processus.

5.1 La prescription des examens

5.1.1 Feuille de demande d'examens

La mise en conformité des feuilles de demandes d'examens de biochimie, hématologie et microbiologie a été réalisée par les biologistes en janvier 2011. Les éléments manquants sur les anciennes versions concernaient le recueil de l'identité du préleveur, de l'heure de prélèvement et du site de prélèvement. Les nouvelles maquettes ont été soumises à l'approbation du personnel soignant de chaque service. Des médecins ont été sollicités pour participer à la révision de ces feuilles de façon informelle. Les nouvelles maquettes ont ensuite été présentées en réunion de cadres soignants. Lors du déploiement des nouvelles feuilles une demi-journée de formation dans chaque poste de soins a permis de souligner l'importance du recueil de ces informations.

Le taux de demandes d'examens ne précisant pas l'heure de prélèvement dans le secteur Biochimie est stable et relativement bas.

Tableau 1 : présentation des taux de demandes d'examens ne précisant pas l'heure de prélèvement dans le secteur Biochimie

	4° trimestre 2011	1° trimestre 2012	2° trimestre 2012
Taux de demandes sans horaire de prélèvement précisé	5,2%	5,9%	5,8%

Cette action reste à réaliser dans les autres secteurs de laboratoire.

5.1.2 Liste des examens

La liste des examens effectués ou transmis existe dans chaque secteur de laboratoire. La liste globale sera intégrée dans le manuel de prélèvement (voir ci-dessous).

5.1.3 Inventaire des procédures existantes pour l'aide à la prescription des examens

Cet inventaire n'a pas encore été réalisé.

5.2 La réalisation des prélèvements

5.2.1 Formation « Bonnes Pratiques de Laboratoire »

Les biologistes de Biologie Clinique ont été mobilisés par mes soins pour mettre en place une formation interne destinée aux infirmier(ère)s axée sur les étapes pré-analytiques. Nous avons élaboré le programme au cours de plusieurs réunions de travail en mars 2012 en collaboration avec des techniciens et cadres. Une présentation générale des bonnes pratiques de prélèvement a été conçue en partenariat avec notre fournisseur de tubes. Les techniciens ont proposé d'encadrer des ateliers interactifs en petits groupes de quatre personnes en prenant pour thème les non conformités pré-analytiques majoritairement rencontrées. Les détails pratiques ont été réglés avec le service formation. Trois sessions devraient être organisées par an. La première journée de formation s'est déroulée le 10 avril 2012. La seconde est prévue pour le 2 octobre 2012. Le programme de la formation est détaillé en annexe X. Le résultat de l'évaluation de la première session est présenté en annexe XI et XII. L'impact de cette formation sur le taux de non-conformités pré-analytiques sera mesuré après plusieurs journées de formation (actuellement seules 12 personnes ont reçues la formation).

5.2.2 Manuel de prélèvement

Le choix du format du manuel de prélèvement a été arrêté. Une présentation d'une version de manuel en ligne a été organisée pour les participants des groupes « Réception centralisée » et « Accréditation-pré-analytique ». La restitution de cette présentation a été faite au Copil Accréditation pour valider le principe. Le projet a été soumis et validé par la direction des services informatiques. Le produit devrait être déployé en octobre prochain.

5.3 Le transport des échantillons

Le projet de déploiement d'un système automatisé d'acheminement des échantillons a été initié en 2009 dans le projet de réaménagement des laboratoires. Un groupe pluridisciplinaire, dont j'ai été nommé pilote, a été constitué. Ce groupe s'est réuni à plusieurs reprises en 2009 et 2010 afin de rédiger un cahier des charges, de visiter des installations et de choisir le système à implanter. L'appel d'offres a été diffusé en décembre 2011 et l'analyse technique des propositions a été effectuée au cours du premier trimestre 2012. La commande a été signée en juin de cette année. Le système est en cours d'installation par le fournisseur au sein de l'établissement parisien.

Le groupe de travail « Réception Centralisée » doit intégrer ce système d'acheminement automatisé dans les nouveaux processus de la réception centralisée. Une formation de l'ensemble des personnels soignants devra également être planifiée pour l'utilisation de ce nouveau système.

5.4 La réception, l'enregistrement et le prétraitement des échantillons au niveau de la réception centralisée

Des groupes de travail composés de techniciens des secteurs biochimie, hématologie et microbiologie et animés par le cadre de biologie clinique, une qualitiennne et moi-même, se sont réunis à plusieurs reprises afin de décrire les nouveaux processus et de lister la documentation nécessaire existante ou à élaborer.

Le travail déjà effectué dans le secteur de biochimie a servi de base : les processus décrits et les analyses de risques réalisées constituent la référence permettant de mettre en évidence une amélioration.

Une moyenne de 350 demandes d'examens de biologie clinique est reçue par jour en semaine et 55 les samedis, dimanches et jours fériés. Les demandes d'examens sont réceptionnées du lundi au vendredi de 8h45 à 17h45 et de 9h à 13h les samedis, dimanches et jours fériés.

Chaque secteur (biochimie, hématologie ou microbiologie) dispose d'un personnel spécifique et spécialisé. Un seul technicien est polyvalent et certains ont des compétences dans deux secteurs (1 technicienne hématologie/hémobiologie, 1 technicienne biochimie/hématologie, 1 technicien biochimie/microbiologie).

Les processus de réception et d'enregistrement sont différents d'un secteur à l'autre en terme d'organisation (zones de réception et enregistrement confondues ou distinctes) et en terme de gestion des non conformités pré-analytiques (procédure écrite ou non, codes d'enregistrement définis dans chaque secteur, appels de chaque secteur pour signaler les non-conformités).

Pour les processus impliqués nous avons identifié 5 sous-processus qui doivent être décrits. La description doit s'accompagner d'une analyse de risque et de la mise en place d'indicateurs.

Tableau 2 : description des actions à réaliser pour la définition des sous-processus de la Réception Centralisée

PROCESSUS	ACTIONS	DELAIS	ACTEURS
Réception/Prétraitement des demandes	Décrire les processus de réception en identifiant les zones nécessaires, les personnes impliquées, les flux, le matériel nécessaire, la documentation nécessaire	Septembre 2012	cadre, RFQ, 3 techniciens
Enregistrement des demandes / SIL	Décrire le processus d'enregistrement (demandes scannées?), Reconfiguration du SIL?	Fin 2012	cadre, chef de projet informatique, RFQ, 3 techniciens
Aliquotages secondaires (sérothèques, envois extérieurs)	Décrire les processus d'aliquotage et de préparation des envois extérieurs en identifiant les zones nécessaires, les personnes impliquées, les flux, le matériel nécessaire, la documentation nécessaire	Septembre 2012	cadre, RFQ, 3 techniciens
Acheminement des échantillons vers les zones techniques	Décrire les processus d'acheminement des échantillons en identifiant les zones nécessaires, les personnes impliquées, les flux, le matériel nécessaire, la documentation nécessaire	Septembre 2012	cadre, RFQ, 3 techniciens
Organisation des weekends et jours fériés	Décrire les processus de réception, d'enregistrement et d'acheminement en identifiant les zones distinctes, les personnes nécessaires, les flux, le matériel nécessaire, la documentation nécessaire	Septembre 2012	cadre, RFQ, 3 techniciens

5.4.1 Processus Réception / Préparation des échantillons avant analyse :

Les processus de réception et de préparation des échantillons pour le secteur de la biochimie sont présentés en annexe XIII et XIV ainsi que l'analyse de risque réalisé pour ce processus en annexe XV.

La conception du nouveau processus a été réalisée en tenant compte de l'analyse de risques effectués dans le secteur de biochimie (supprimer le risque d'erreurs lors de l'étiquetage des tubes) mais également des éléments suivants : augmenter la traçabilité et diminuer les délais de prise en charge des demandes urgentes.

Il a été établi par le groupe de travail « Réception centralisée » que les demandes d'exams seraient prises en charge par des techniciens pour la réalisation des étapes pré-analytiques (réception, analyse et gestion des non-conformités, enregistrement des demandes). Un poste d'agent est en cours de création pour participer à la gestion logistique (réception, gestion et acheminement des colis d'échantillons, participation à la réception et au tri).

A l'arrivée de l'échantillon par système pneumatique ou coursier l'heure de réception est inscrite sur l'emballage par un technicien ou un agent. Au moment de l'enregistrement seront tracés les horaires de prélèvement et de réception au laboratoire de façon à assurer la traçabilité et à pouvoir produire des indicateurs sur le délai entre réception et enregistrement des demandes et réception et validation des exams. Les demandes urgentes seront acheminées dans un sachet de couleur distincte (rouge par exemple) et traitées à réception ce qui implique d'avoir une seconde centrifugeuse.

Le déballage des demandes d'exams de biologie clinique sera effectué par un technicien de la réception. Les exams de biochimie et hématologie d'un même patient pourront être regroupés dans le même sachet. Au déballage la vérification de la conformité de l'identité entre feuille de demande et tubes est assurée, ainsi que l'analyse critique de la demande. Les éventuelles non conformités sont traitées immédiatement si nécessaire et possible. Le code de non-conformité est inscrit sur la feuille de demande. Les tubes sont disposés sur un portoir avec la ou les feuilles. La

demande d'examens est enregistrée ensuite par un technicien qui appose les étiquettes éditées à la suite de l'enregistrement et répartit les tubes sur des portoirs en fonction des examens à effectuer. Les tubes sont ensuite centrifugés si nécessaire. Après l'étape de centrifugation, un aliquotage secondaire peut être réalisé pour mise en sérothèque ou envoi extérieur. Les tubes prêts pour analyse sont répartis sur des portoirs en fonction du secteur de réalisation de l'examen.

La fiche processus est présentée en annexe XV.

L'analyse de risque de ce processus sera faite après plusieurs mois d'activité.

5.4.2 Processus Enregistrement informatique

Les secteurs de Biologie Clinique (biochimie, hématologie, microbiologie) utilisent le même système informatique (SIL). Le paramétrage initial a été élaboré en considérant chaque secteur comme un laboratoire indépendant. En conséquence, sont enregistrées autant de demande qu'il y a de secteurs. Le nouveau processus défini pour l'enregistrement informatique des demandes prévoit la fusion informatique de ces trois secteurs de façon à ne créer qu'une demande d'examens par patient. Dans ce nouveau processus un technicien, quelque soit son secteur d'appartenance, enregistrera les examens de biochimie, hématologie et microbiologie.

Le projet a été soumis au service informatique de l'hôpital et à l'éditeur de notre SIL. La fusion informatique est possible moyennant intervention de l'éditeur et des techniciens habilités au paramétrage du SIL.

Il est envisagé de remplacer l'enregistrement manuel par une lecture scan des feuilles de demandes la prescription connectée n'étant pas envisageable à court terme.

La fusion informatique permettra d'homogénéiser les codes de non-conformités pré-analytiques utilisés dans chaque secteur. L'hétérogénéité de ces codes ne permet actuellement pas de produire un document synthétique pour réaliser le retour de celles-ci aux cadres soignants. Une tentative d'analyse a été réalisée au cours du dernier trimestre 2011 (cf. annexe XVI) mais celle-ci est lourde à réaliser vu le grand nombre de codes redondants à exploiter.

Cette fusion informatique sera également l'occasion de rédiger une seule procédure de gestion des non-conformités pré-analytiques avec les codes utilisés.

5.4.3 Processus gestion des sérothèques et gestion des envois extérieurs

La gestion des envois extérieurs doit être revue en intégrant des éléments de traçabilité et des outils qui permettront l'amélioration des délais de rendus de résultats transmis à un laboratoire sous-traitant. La durée moyenne de rendu des résultats transmis a été mesurée et collectée dans un fichier. Ces données vont permettre de suivre les délais de retour. Le double du bordereau d'envoi peut être placé dans une pochette datée du jour de rendu attendu. De plus un tableau de bord informatique peut être créé afin d'identifier les dossiers en retard.

La mise en place de la réception centralisée permettra également d'harmoniser la procédure de mise en sérothèque des échantillons (sérothèques réglementaires et à visée de recherche). La collection de sérum et plasma gérée par le secteur de biochimie fait partie du Centre de Ressources Biologiques qui a été le premier CRB certifié selon la norme NF S96-900. Les processus de collecte et de cryopréservation ont été standardisés afin de garantir une qualité de conservation aux échantillons et ainsi de valoriser la thèque. L'ensemble des échantillons reçu en Biologie Clinique devront suivre les mêmes processus de façon à enrichir la collection.

5.4.4 Habilitations:

Une fiche d'habilitation pour la réception, l'enregistrement et le pré-traitement des échantillons a été rédigée (annexe XVIII) et est en cours de validation par le groupe « Accréditation-Habilitations ».

5.4.5 Bilan :

Dans le tableau ci-dessous sont listés les éléments d'amélioration attendus par la mise en place de la nouvelle organisation. Ces indicateurs permettront d'évaluer l'impact de cette nouvelle organisation sur les différentes étapes du processus.

Tableau 3 : indicateurs définis pour les sous-processus de la Réception Centralisée

PROCESSUS	INDICATEURS pour l'amélioration du processus	IMPACTS
Réception/Enregistrement des demandes	Nombre de documents pour la phase pré-analytique	Diminution du nombre de documents (1 par thème au lieu de 1 par thème et par secteur)+ 1 manuel de prélèvement permettant une meilleure mise à disposition des informations
Enregistrement des demandes / SIL	Taux de non-conformités	Utilisation de la même codification dans les 3 secteurs de biologie clinique permettant la constitution d'un document commun trimestriel à remettre aux cadres de service
Zone d'aliquotages secondaires (sérothèques, envois extérieurs)	Délai de rendu de résultats sous-traités Taux d'envois tracés Nombre d'échantillons conservés en thèque	Meilleure traçabilité pour les envois extérieurs, augmentation du nombre d'échantillons collectés selon les processus CRB
Acheminement des échantillons vers les zones techniques	Délai d'acheminement	Risque d'augmentation du délai entre enregistrement et passage en technique
Organisation des weekend et jours fériés	Taux de prescriptions conformes	Diminution du nombre d'examens demandés en garde

5.5 Harmonisation des pratiques

La définition des nouveaux processus de la réception centralisée s'accompagne de la rédaction de documents communs : procédures communes de « réception des échantillons et enregistrement des demandes », de « gestion des envois extérieurs », de « gestion des examens urgents », de « gestion des non-conformités pré-analytiques » et de « pré-traitement des échantillons ».

A l'heure actuelle ces procédures ne sont pas finalisées.

Le catalogue des examens accompagnés des exigences pré-analytiques est en cours d'élaboration. Les informations ont été collectées en partie et nous sommes en attente de déploiement du manuel de prélèvement en ligne.

5.5.1 Enquête de satisfaction

Les résultats des enquêtes de satisfaction permettront de s'assurer que les informations mises à dispositions des soignants et le format choisi pour les diffuser sont conformes à leurs attentes.

5.5.2 Gestion des non-conformités

L'harmonisation des pratiques et l'utilisation de codes communs pour l'enregistrement des non conformités pré-analytiques rendront possible l'analyse de celles-ci et la restitution aux services concernés.

6 INDICATEURS

Les indicateurs définis lors de la planification des actions permettront une surveillance des processus et participeront à l'amélioration de ceux-ci.

Nous n'avons pas encore, voire pas du tout, le recul nécessaire pour définir les objectifs attendus pour ces indicateurs. L'évaluation de ceux-ci se fera de façon trimestrielle. Nous attendrons d'avoir plusieurs résultats pour chacun avant de définir des objectifs à atteindre. L'évolution des résultats sera présentée annuellement en revue de direction et aux cadres soignants afin qu'ils les intègrent dans leur démarche d'amélioration de la qualité.

Le tableau ci-dessous collige les différents indicateurs et leurs résultats.

Tableau 4: résultats des indicateurs pour le département de Biopathologie et le Service de Biologie Clinique

Indicateurs		Trimestre N ou T0	Trimestre N-1 ou données antérieures
Indicateurs Biologie Clinique	Evaluation du taux de non conformités pré-analytiques	A réaliser après fusion informatique	Données disponibles par secteur non diffusées
	Evaluation des délais de rendus de résultats	A réaliser après mise en place de la réception centralisée	1h en moyenne pour les bilans de biochimie, 2h pour les marqueurs tumoraux
	Indicateurs cités au paragraphe 5.4.5	A réaliser après mise en place de la réception centralisée	
Indicateurs Département de Biopathologie	Evaluation de la formation dispensée aux soignants	92% de satisfaits + très satisfaits	Néant
	Evaluation du nombre de dysfonctionnements déclarés concernant la livraison des échantillons	A réaliser après mise en place de la réception centralisée	5 déclarés pour le Département de Biopathologie en 2012
	Mesure de la satisfaction des soignants sur la documentation mise à leur disposition	A réaliser après mise en place des documents communs et du manuel de prélèvement	1 ^{ère} enquête en cours (septembre 2012)

7 BILAN

De façon globale, les fondations du projet ont été posées et la démarche est engagée dans une dynamique malgré la crainte générée par les changements prévus.

Il reste cependant un grand nombre d'actions à finaliser. L'avancée du projet est synthétisée dans le tableau ci-dessous.

Tableau 5: état d'avancement du projet

Sous-processus	Actions planifiées	Etat d'avancement
Prescription	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Initier un groupe médecins-biologistes pou la réévaluation des bilans, des délais de redondance, des délais de rendus, etc... ▪ Rédiger un contrat clinico-biologique pour les examens de biologie délocalisée ▪ Rédiger des contrats clinico-biologiques avec l'ensemble des services de soins 	<p>✘ non fait</p> <p>≈ en cours</p> <p>✘ non fait</p>
Prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Initier une formation sur les bonnes pratiques de prélèvements ▪ Constituer le manuel de prélèvement 	<p>✓ réalisé</p> <p>≈ en cours</p>
Transport	Implanter un système automatisé d'acheminement des échantillons	≈ en cours
Réception / enregistrement	Définir les nouveaux processus pour la réception centralisée	≈ en cours
Harmonisation des pratiques	Mettre en place une gestion commune et définir des pratiques communes	≈ en cours
Documents communs	Rédiger les documents communs	✘ non fait

Nous devons mener à terme les actions engagées comme décrit dans ce document et notamment réaliser l'enquête de satisfaction auprès des soignants sur la documentation mise à leur disposition courant du mois de septembre, finaliser le manuel de prélèvement en collaboration avec les soignants et entamer des discussions plus formelles avec nos cliniciens.

Nous devons également pérenniser ce qui a été entrepris en nous aidant des indicateurs que nous avons définis.

8 CONCLUSION

Nous avons choisi de mener de front les différentes actions en impliquant dès le début l'ensemble des disciplines de la biologie médicale de l'Institut. Ceci explique qu'une grande partie des actions est initiée mais que peu d'entre elles sont abouties. Elles le sont cependant pour le périmètre d'accréditation partielle.

Notre choix était d'instaurer une dynamique pour l'ensemble des acteurs avec une mise en commun le plus rapidement possible, lorsque cela était réalisable, des procédures. La difficulté est la grande disparité entre les disciplines existantes : biologie clinique, génétique et anatomopathologie qui a fait le choix d'entrer d'emblée dans la démarche pour toute son activité.

Le bilan est cependant plutôt positif puisque les personnels des deux sites hospitaliers parviennent à participer régulièrement aux réunions prévues dans les différentes thématiques.

Des restructurations sont néanmoins encore en attente (devenir du SIH) et notre démarche devra intégrer un éventuel changement de périmètre d'accréditation.

BIBLIOGRAPHIE

1- Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale (JORF N° 0012 du 15 janvier 2010 p 819)

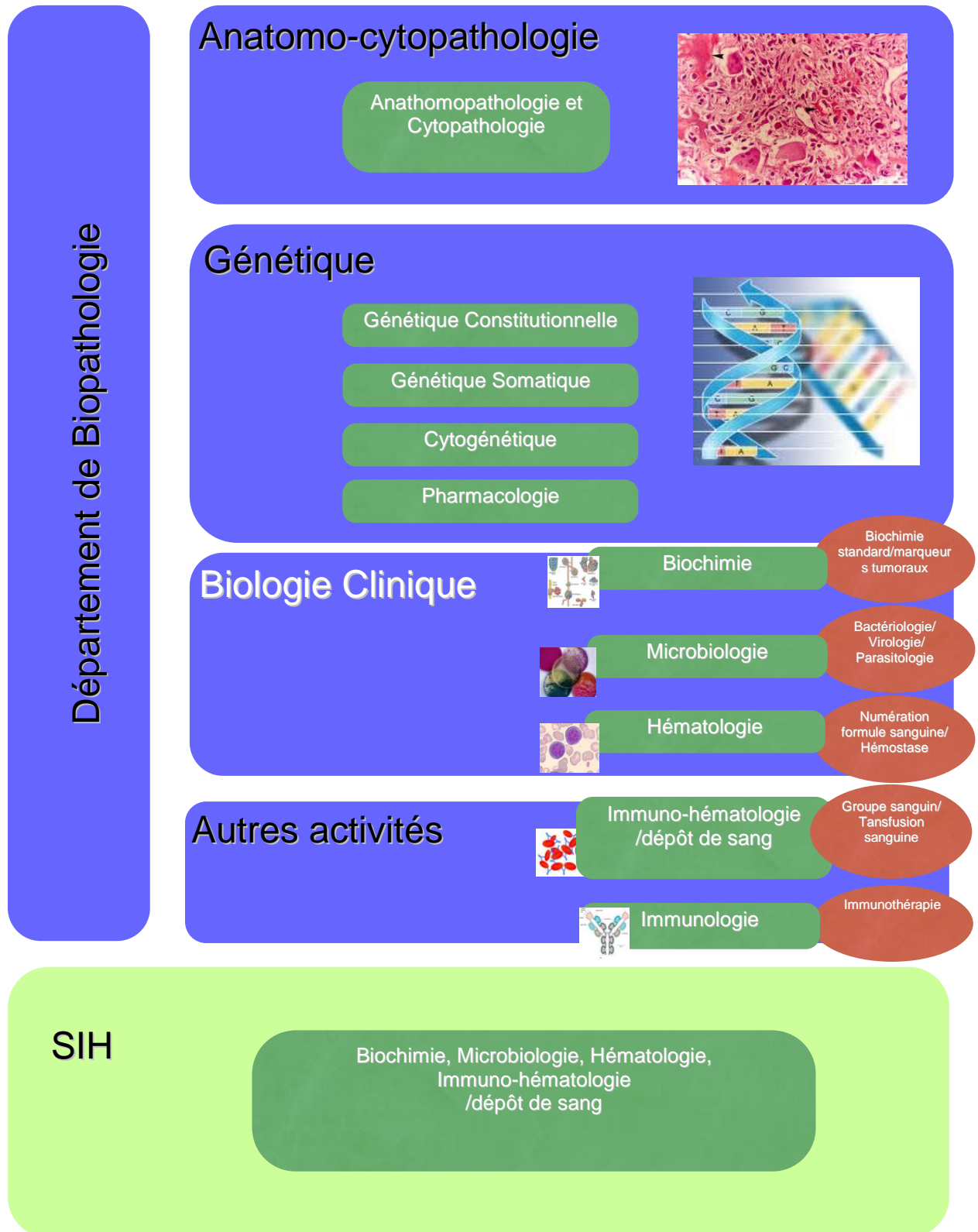
2- Norme NF EN ISO 15189 : 2007-08 (AFNOR)

3- SH REF 02, Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, Révision : #01 - 05/2012, COFRAC

ANNEXES

Annexe I : Représentation des structures réalisant la biologie médicale de l'Institut Curie	1
Annexe II : Récapitulatif – Groupe de Travail pour l'accréditation des laboratoires – norme ISO 15189.....	2
Annexe III : Cartographie des activités de biologie médicale.....	5
Annexe IV : Questionnaire enquête de satisfaction du personnel soignant vis à vis de la documentation mise à disposition par le laboratoire.....	6
Annexe V : Planification des actions à mener dans le cadre de l'accréditation pour la phase pré-analytique.....	7
Annexe VI : Présentation des exigences pré-analytiques et des actions à mener dans le cadre de l'accréditation – Réunion 1er juin 2012 Groupe « Pré-analytique »	10
Annexe VII : Compte rendu de la première réunion du Groupe Accréditation « Pré-analytique ».....	14
Annexe VIII : Compte rendu de la présentation du manuel de prélèvement en ligne	16
Annexe IX : Comptes rendus des réunions du Groupe « Réception Centralisée »	17
Annexe X : Programme de la formation Bonnes Pratiques de Laboratoire	29
Annexe XI : Questionnaire d'évaluation de la formation « Bonnes Pratiques de Laboratoire »	30
Annexe XII : Résultats de l'évaluation de la formation « Bonnes Pratiques de Laboratoire »	31
Annexe XIII : Fiche du processus « réception et enregistrement d'une demande d'examens en biochimie ».....	32
Annexe XIV : Fiche du processus « préparation des échantillons avant analyse en biochimie »	33
Annexe XV : Analyse de risques du processus « réception et enregistrement d'une demande d'examens en biochimie »	34
Annexe XVI : Fiche du processus « réception et enregistrement des demandes d'examens pour la biologie clinique»	35
Annexe XVII : Analyse des non-conformités pré-analytiques en biologie clinique	37

Annexe I : Représentation des structures réalisant la biologie médicale de l'Institut Curie



Annexe II : Récapitulatif – Groupe de Travail pour l'accréditation des laboratoires – norme ISO 15189

Thématiques Groupe de Travail	Pré-planning	Animateur du Groupe de Travail	Composition du Groupe de Travail
Structuration du système documentaire	<ul style="list-style-type: none"> - Définir les règles de maîtrise documentaire - Réaliser un Etat des lieux et mise à jour documentaire - Formation des référents documentaires 	S. Oger Hodge	<ul style="list-style-type: none"> E.Padoy M. Caly S. Deschiens F. Fossard E.Ruff A. Margogne C. Guy N.Ber D. Louis L. Golmard (G) D. Lequin (G) P. Anezo S. Saada G. Le Gallais A. Sintchenko
Personnel (habilitations/ Fiche de poste)	<ul style="list-style-type: none"> - Faire une cartographie des postes (lister tous les postes existants) - Déterminer les critères d'habilitation et de réhabilitation 	Gilbert Gasparutto JM. Pléau	<ul style="list-style-type: none"> P.Anezo F.Fossard P. Brault B.Olichet C. Lainé-Bidron E.Padoy C. Guët C. Callens G. Pierron (G) S. Ballet (G) C. Lainé-Bidron (G) C. Dehainault (G) A. Sintchenko S. Oger-Hodge

<p>Pré-analytique</p>	<p>-Révision de la feuille de prescription, des procédures et instructions associées à la phase pré-analytique - Rédaction le manuel de prélèvement - Définition des critères d'acceptation et de refus, revoir les processus de gestion des examens urgents</p>	<p>S.Saada</p>	<p>Groupe Réception Centralisée (Jacqueline Elard/ Marie-Christine Escande/ Nicole Ber/ Philippe Brault/ Pierre Anezo/ Brigitte Olichet/ Laura Pousset/Arnaud Lepetit/ Anne Lebourdoulous +/- Jean-Marie Pléau et cadres génétiques et pathologie Groupes par domaine : C.Richardot (Pathologie), H. Boutaba (Biochimie), V. Chêne (G) C. Houdayer(G) C. Grison (G) secrétaire UGC (G) C. Andrieu F. Copigny A. Sintchenko AM. Hersant A. Tailleferre</p>
<p>Equipements- Métrologie- Locaux et Conditions environnementales</p>	<p>-Définir les besoins des utilisateurs -Vérifier l'inventaire de tout type d'équipement -Lister les équipements qui ont un impact critique sur la qualité des examens</p>	<p>C. Lehobey JM. Pléau</p>	<p><u>Locaux</u> : C. Delon, P. Hourman, P. Nayrolles, S. Oger Hodge, C. Lainé-Bidron (G) <u>Métrologie/Equipements</u>: C. Lehobey, S. Oger Hodge, A. Sintchenko T. Bronzini, P. Anezo, V. Fournier, S. Said Mohamed, C. Taris, C. C. Dubois d'Enghien(G) D. Guillemot(G) F. Maraone C. Guët C. Guy M. Labroquère</p>

Validation de méthodes

- Lister les examens et définir à quelle catégorie ils appartiennent
- Définir pour chaque catégorie les vérifications et validations à effectuer
- Définir la grille d'habilitation des personnes impliquées dans la vérification et/ou validation

E. Rouleau
S. Saada

E. Ruff
S. Oger Hodge
M. Caly
B. Olichet, G. Pierron (G)
S. Arrufat (G)
C. Houdayer(G)
H. Lecourt(G)
V. Moncoutier(G)
C. Derouet
C. Lefol ?
C. Guy
A. Sintchenko
B. Guéry

Déploiement / Approche processus

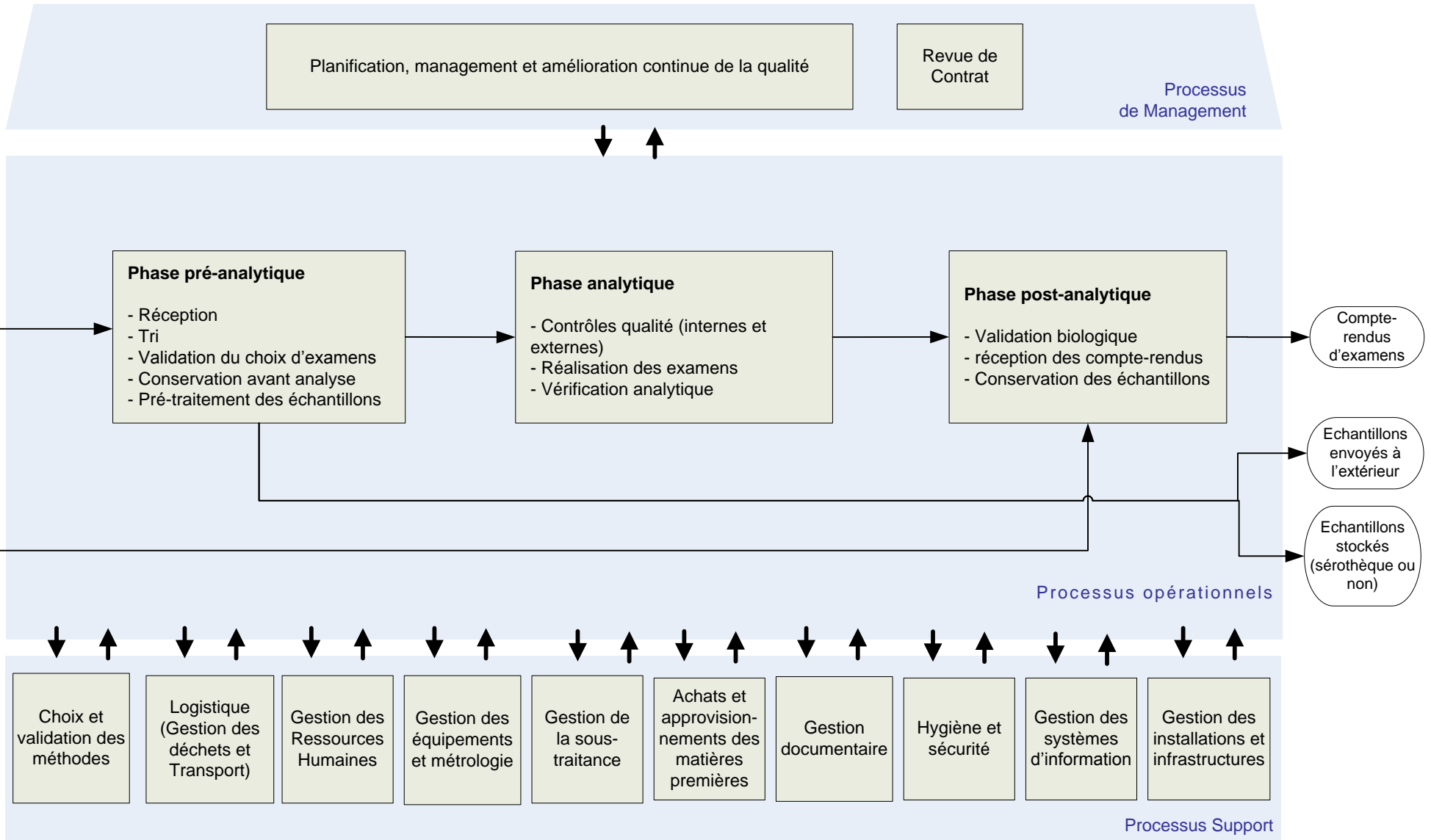
- Décrire les processus : débiter par les processus opérationnels (pré-analytique, analytique, post-analytique)
- Identifier les étapes critiques et analyser les risques
- Définir et mettre en œuvre les indicateurs processus
- Rédiger la fiche d'identité processus

A. Sintchenko
G Le Gallais

G. Pierron (G)
Vi. Moncoutier (G)
S. Reynaud (G)
C. Andrieu
C. Lefol
Ph. Brault
S. Saada
B. Olichet
S. Oger Hodge

Annexe III : Cartographie des activités de biologie médicale

Finalités : - Réaliser les examens permettant le diagnostic et le suivi des patients et mettre à disposition des compte-rendus d'examens validés d'un point de vue analytique et biologique
 - Conseiller sur le choix des examens à effectuer en fonction du contexte clinique



Annexe IV : Questionnaire enquête de satisfaction du personnel soignant vis à vis de la documentation mise à disposition par le laboratoire

IC - 005677 – 000
Document applicable sur l'entité Paris



ENQUETE DE SATISFACTION PERSONNEL SOIGNANT-DOCUMENTATION PRE-ANALYTIQUE

Bonjour à toutes et à tous,

Dans le cadre de la démarche d'accréditation des laboratoires et afin d'améliorer en continu la qualité de leur service, les laboratoires de biologie clinique de l'Hôpital Paris de l'Institut Curie souhaiteraient avoir votre avis sur la documentation mise à votre disposition par le laboratoire.

1. Quel est votre niveau de satisfaction concernant les items suivants ?

	Satisfait	Assez satisfait	Pas du tout satisfait	Ne sait pas
Documentation concernant la réalisation des prélèvements	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documentation concernant les informations que vous pouvez rechercher : quel type de tube, à quel moment prélever, comment conserver l'échantillon...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Document concernant les interlocuteurs à contacter aux laboratoires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Accessibilité des documents dans la base documentaire Ennov	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Avez-vous des suggestions d'amélioration et/ou commentaires ?

NON OUI, lesquelles :

Annexe V : Planification des actions à mener dans le cadre de l'accréditation pour la phase pré-analytique

Thématiques	Actions	Délais	Qui ?	Quel(le)s unités/services?	Quel(s) site(s)?	Priorité 1= prioritaire 3= peu prioritaire	Personnes impliquées
Réception centralisée - Nouvelle organisation	<ul style="list-style-type: none"> -Définir les activités réalisées au niveau de la réception centralisée -Définir les processus et personnels impliqués (profil, nombre) -Définir les horaires - Formation des techniciens aux étapes pré-analytiques communes (habilitations, formations à réaliser) 	Septembre- Octobre 2012 1 ^{er} trimestre 2013	Groupe Réception Centralisée (Biologistes, Cadres, Techniciens)	Dpt Biopathologie	Paris	1	Groupe Réception Centralisée : Jacqueline Elard/Jean-Marie Pléau/Marie-Christine Escande/Nicole Ber/Philippe Brault/Pierre Anezo/Brigitte Olichet/Simone Da Veiga/Laura Pousset/Thierry Bronzini/Arnaud Lepetit
						1	
						1	
						2	
Rédiger une procédure relative au transport des échantillons	-Définir la procédure en s'appuyant sur les exigences pré-analytique et les contrats clinico-biologiques (CCB)	Octobre 2012	Biologistes, cadres + Services Economiques + cadres soignants	Dpt Biopathologie	Paris/ St Cloud	2	Pierre Anezo/Evelyne Ruff/Christine Lainé Bidron/Eliane Padoy et .../Jérôme Rochette/cadres soignants
Rédiger une politique concernant les prescriptions d'analyses formulées oralement		Fin juin périmètre d'accréditation partielle /en fonction planning accréditation pour les autres	Biologistes + cadres + techniciens	Dpt Biopathologie	Paris/ St Cloud	2	Pierre Anezo/Evelyne Ruff/ Béatrice Guéry/ biologistes/ Brigitte Olichet/Jacqueline Elard/Mustapha Khazour

Rédiger une procédure pour la gestion des examens urgents		Octobre 2012	Biologistes + cadres + techniciens	Dpt Biopathologie	Paris/ St Cloud	2	Pierre Anezo/Evelyne Ruff/ Béatrice Guéry/ biologistes/ Brigitte Olichet/Jacqueline Elard/Mustapha Khazour
Gestion des non conformités	-Rédiger une procédure commune pour la gestion -homogénéiser les codes de non conformités (fusion informatique) planifier l'analyse et organiser une restitution aux services	Fin mars 2012	Biologistes + cadres + techniciens	Biologie Clinique	Paris/ St Cloud	2	Pierre Anezo/Evelyne Ruff/ Béatrice Guéry/ biologistes/ Sandra Berrafato/Christine Bourneix/Anna Lebourdoulous/Arnaud Lepetit
		Mai 2013				3	
Prescription des examens	-Revoir la feuille de prescription en complétant les éléments manquants et exigés par la norme ISO 15189) -établir la liste des examens réalisés -faire un inventaire des procédures existantes pour l'aide à la prescription des examens	Fait pour le périmètre d'accréditation partielle /en fonction planning accréditation pour les autres	biologistes, cadres	Chaque unité	Paris/St Cloud	3	biologistes, cadres de chaque unité
						3	
						3	
Fiches pré-analytiques des examens	-Définir le modèle (méthode, valeurs usuelles, indications, renseignements cliniques, délais de transport, anticoagulants...) -Réaliser le recueil des données	Mi-mars	Biologistes	Dpt Biopathologie	Paris/St Cloud	1	biologistes, techniciens de chaque unité (Biochimie : Halima Boutaba)
		Fin juin périmètre d'accréditation partielle/en fonction planning accréditation pour les autres	Biologistes + techniciens	Chaque unité	Paris/St Cloud	1	

Réalisation des prélèvements	-faire un inventaire des procédures existantes concernant la réalisation des prélèvements dans les unités de soins	Fin avril	Biologistes + cadres + cadres soignants	Dpt Biopathologie	Paris/ St Cloud	1	les cadres + cadres soignants à définir
Manuel de prélèvement	-Déterminer sous quel format ce manuel sera mis à la disposition des soignants	Fin juin	Biologistes + cadres + techniciens	Dpt Biopathologie	Paris/ St Cloud	2	Pierre Anezo/Thierry Bronzini/?
Prescription des examens	Elaborer des groupes clinico-biologiques pour travailler sur la pertinence des examens (référentiels HAS, AFSSAPS, Sociétés Savantes)	2 ^{eme} semestre 2013	Biologistes + médecins	Dpt Biopathologie	Paris/ St Cloud	3	à définir
Contrats Clinico-biologiques	Formaliser la coopération entre services de soins et laboratoire	Décembre 2012 pour EBMD, à définir pour les autres services	Biologistes + cadres + cadres soignants + médecins	Dpt Biopathologie	Paris/St Cloud	3	EBMD : GEEBMD, les autres à définir

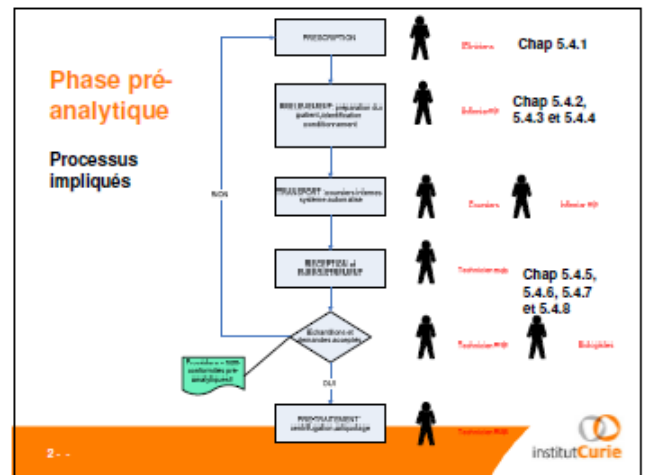
Annexe VI : Présentation des exigences pré-analytiques et des actions à mener dans le cadre de l'accréditation – Réunion 1er juin 2012 Groupe « Pré-analytique »

**Accréditation de la Biopathologie
– Phase pré-analytique**

Réunion du 1^{er} juin

institutCurie

1 - -



Prescription

- art L 6211-8 En accord avec le clinicien : annulation d'examen, ajout d'examen, substitution d'examen
- Norme ISO EN NF 15189 : prestation de conseil assurée par le biologiste (chap 4.7) : conseil en matière de choix d'examens, de fréquence de prescription, de type d'échantillon requis ...

institutCurie

3 - -

Prescription

A FAIRE

- ⇒ Dans chaque secteur : feuilles de demandes d'examens conformes aux exigences 15189
- ⇒ Contrats clinico-biologiques : « juste prescription » référentiels HAS, sociétés savantes, etc... ⇒ supprimer les examens obsolètes, définir les détails de redondance, réévaluer les bilans d'entrée systématiques, réévaluer les bilans de suivi

institutCurie

4 - -

Feuilles de demandes d'examens

Exigences 15189 :

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

Il convient que la feuille de prescription ou un équivalent électronique prévoit suffisamment d'espace pour indiquer, sans s'y limiter les éléments suivants :

- a) l'identification univoque du patient;
- b) le nom ou tout autre moyen d'identification unique du médecin ou de toute autre personne également habilitée à prescrire des analyses ou à utiliser des informations cliniques ainsi que le destinataire du compte rendu; Il convient que l'adresse du médecin prescripteur soit fournie dans les informations associées à la feuille de prescription;
- c) le type d'échantillon primaire et le site anatomique d'origine, le cas échéant;
- d) la nature des analyses prescrites;
- e) les renseignements cliniques relatifs au patient, comprenant au minimum le sexe et la date de naissance, pour les besoins de l'interprétation du résultat;
- f) la date et l'heure du prélèvement de l'échantillon primaire ;
- g) la date et l'heure de réception des échantillons par le laboratoire.

Il convient que le format des feuilles de prescription (par exemple papier ou électronique) et la manière dont les prescriptions doivent être communiquées au laboratoire soient déterminés en accord avec les utilisateurs des prestations du laboratoire.

5 - -



Prélèvement

art L 6211-15 lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique de l'examen est assuré en dehors du laboratoire et hors de l'E.S., les procédures applicables sont déterminées par le biologiste responsable du laboratoire

Norme ISO EN NF 15189 :

exigences définies dans le manuel de prélèvements (chap 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4)
Révision périodique des volumes prélevés

6 - -



Manuel de Prélèvement (1)

Exigences 15189:

5.4.3 Le manuel de prélèvement des échantillons primaires doit comprendre les éléments suivants:

- a) des copies ou des références à
 1. des listes d'analyses de laboratoire disponibles proposées,
 2. des formulaires de consentement, le cas échéant,
 3. des informations et des instructions fournies aux patients en rapport avec leur propre préparation avant le prélèvement des échantillons primaires, et
 4. des informations données aux utilisateurs des prestations du laboratoire sur les indications médicales et le choix approprié des méthodes disponibles;
- b) des procédures concernant
 1. la préparation du patient (par exemple instructions destinées au personnel soignant et aux personnes effectuant les prélèvements),
 2. l'identification de l'échantillon primaire, et
 3. le prélèvement de l'échantillon primaire (par exemple prélèvement de sang, de peau, d'urine et autres liquides biologiques) avec la description du matériel de recueil des échantillons primaires et de tout additif nécessaire;

7 - -



Manuel de Prélèvement (2)

Exigences 15189:

c) des instructions concernant

1. la façon de renseigner la feuille de prescription ou l'équivalent électronique,
2. le type et la quantité de l'échantillon primaire à prélever,
3. le moment précis auquel le prélèvement doit être effectué, si nécessaire,
4. tout besoin de manipulation particulière entre le moment du prélèvement et le moment de la réception par le laboratoire (exigences de transport, réfrigération, chauffage, livraison immédiate, etc.),
5. l'étiquetage des échantillons,
6. les renseignements cliniques nécessaires (par exemple prise de médicaments),
7. l'identification détaillée du patient à qui l'échantillon primaire a été prélevé,
8. l'enregistrement de l'identité de la personne ayant procédé au prélèvement de l'échantillon primaire, et
9. l'élimination en toute sécurité des matériaux utilisés pour le prélèvement.

d) des instructions concernant

1. le stockage des échantillons examinés,
2. les délais pour prescrire une analyse complémentaire,
3. les analyses complémentaires éventuelles, et
4. la répétition des analyses en raison d'une défaillance analytique ou des analyses complémentaires du même échantillon primaire.

8 - -



Manuel de Prélèvement (3)

A FAIRE :

- Dans chaque secteur :
 - Listing (Exco) des examens effectués
 - Recueil des exigences pré-analytiques pour chaque examen : voir trame présentée
 - Dans le même temps? Recueil des éléments concernant l'analytique car seront exigés dans le dossier de validation de méthode : voir trame commune présentée + portée d'accréditation
- Groupe :
 - valider la méthodologie/items à récolter
 - Choix du format du manuel : document Word, site internet ou : <http://labm-trebes.mprle.fr/defaut.aspx?start=1>
- Procédure prélèvement : à revoir avec les soignants

9 - -



Transport

Exigences 15189 :

5.4.6 Le laboratoire doit s'assurer que les échantillons ont été transportés au laboratoire

- a) en respectant un délai approprié à la nature des analyses demandées et à la discipline concernée,
- b) à une température spécifiée dans le manuel de prélèvement des échantillons primaires et avec les agents stabilisants recommandés pour assurer l'intégrité des échantillons, et
- c) d'une manière qui garantisse la sécurité du transporteur, des personnes dans leur ensemble et du laboratoire de destination, conformément aux exigences réglementaires nationales, régionales ou locales.

A FAIRE :

- Transport interne : Procédure de transport des échantillons à revoir
- Transport externe : cahier des charges coursiers à revoir-contrais à revoir

10 - -



Réception et enregistrement des demandes d'examens (1)

Exigences 15189/COFRAC :

***Traçabilité :** « 5.4.7 Tous les échantillons primaires reçus doivent être enregistrés dans un registre d'admission, sur une feuille de travail, dans un ordinateur ou tout autre système comparable. La date et l'heure de réception des échantillons ainsi que l'identité du responsable de la réception doivent être enregistrées. »

***Recueil des non conformités pré-analytiques :** « 5.4.8 Des critères doivent être élaborés et documentés concernant l'acceptation ou le rejet des échantillons primaires. Si des échantillons primaires altérés sont acceptés, le compte rendu final doit indiquer la nature du problème et, le cas échéant, les réserves qui en résultent pour l'interprétation des résultats. »

11 - -



Réception et enregistrement des demandes d'examens (2)

Exigences 15189/COFRAC :

***Spoilation sanguine :** « 5.4.9 Le laboratoire doit périodiquement revoir ses exigences en matière de volume d'échantillons exigé pour le prélèvement veineux (et autres échantillons, tel que le LCR) afin de s'assurer que les quantités d'échantillons prélevés ne soient ni excessives ni insuffisantes. »

***Habillations et revue des demandes d'examens :** « 5.4.10 Un personnel habilité à cet effet doit revoir systématiquement les feuilles de prescriptions et les échantillons et décider quelles analyses doivent être effectuées et quelles méthodes utiliser pour ce faire. »

***Gestion des examens urgents :** « 5.4.11 Le laboratoire doit, le cas échéant, disposer d'une procédure documentée pour la réception, l'étiquetage, le traitement et le compte rendu de résultats correspondants à des échantillons primaires et spécimens urgents reçus par le laboratoire. La procédure doit inclure les détails de tout étiquetage particulier de la feuille de prescription et de l'échantillon, le mode de transfert de l'échantillon primaire à l'endroit où sont effectuées les analyses dans le laboratoire, le mode de traitement rapide à utiliser et les critères de compte rendu particuliers à suivre. »

12 - -



Réception et enregistrement des demandes d'examens (3)

A FAIRE :

***- Groupe Réception Centralisée :**

- Définir la nouvelle organisation [SYNPLE DE BIOLOGIE CLINIQUE/Centralisation prélevement/CR révisé/CR projet réception centralisée 6 avril 2012.doc](#)

***+ groupe Pré-analytique :**

- Procédure de réception et traitement des échantillons dans la RC
- Procédure de gestion des non conformités pré-analytiques
- Procédure de gestion des envois extérieurs
- Procédure de gestion des examens urgents
- Procédure de pré-traitement des échantillons
- «Mise à jour des procédures existantes /chaque domaine et rédaction d'une procédure générale

Calendrier et Programme des actions à mener – Organisation de la réception centralisée des demandes d'examens et politiques de gestion communes

actions	début	fin ?	Qui (à la réception centralisée) ?	Qui (à Paris) ?
Nouvelle organisation	- Définir les activités réalisées au niveau de la réception - Définir les processus et personnels impliqués (profil, nombre) - Formation de 4 techniciens aux tâches pré-analytiques communes (habilitations, formations à réaliser)	fin Oct 2012	Groupe Réception Centralisée (Biologistes, Cadres, Techniciens)	Paris
Transport des échantillons	- Procédure de transport interne de échantillons - Cahier des charges et contrats avec sociétés de courses externes		Biologistes, cadres + Services Economiques + cadres soignants	Paris/St Cloud
Réception des échantillons biologiques	- Procédure de réception et traitement des échantillons dans la RC (= examens fournis collectivement) - Procédure de gestion des non conformités pré-analytiques - Procédure de gestion des envois extérieurs - Procédure de pré-traitement des échantillons	fin 2012		Paris/St Cloud
Rédiger une procédure pour la gestion des examens urgents	Procédure de gestion des examens urgents	Oct 2012	Biologistes + cadres + techniciens	Paris/St Cloud

Programmation des actions à mener – Rédaction du manuel de prélèvements

actions	début	fin ?	Qui (à la réception centralisée) ?	Qui (à Paris) ?
Prescription des examens	- Récupérer le feuille de prescription en complétant les éléments manquants et siglé e par la norme ISO 15189 (CF Annexes) - établir la liste des examens réalisés - faire un inventaire des produits et réactifs pour l'aide à la prescription des examens	Fin juin Etichimie ? Autres domaines	biologistes, cadres	Chaque unité Paris/St Cloud
Fiche pré-analytique des examens	- Définir le modèle (méthode, valeurs usuelles, indications, renseignements cliniques, délais de transport, anticoagulants...) - Définir la forme du guide pré-analytique des examens - Réaliser le recueil des données	juin sept Fin juin Etichimie /?	Groupe pré-analytique Biopathologie Biologistes + techniciens	Dpt Biopathologie Paris/St Cloud
Réalisation des prélèvements	- faire un inventaire des produits et réactifs concernant la réalisation des prélèvements dans les unités de soins	juin	Pierre Anzo + cadre soignant + ...	Dpt Biopathologie Paris/St Cloud
Manuel de prélèvements	- Déterminer sous quel format ce manuel sera mis à la disposition des soignants	sept	Groupe pré-analytique Biopathologie	Dpt Biopathologie Paris/St Cloud

Programmation des actions à mener – Contractualisations

actions	début	fin ?	Qui (à la réception centralisée) ?	Qui (à Paris) ?
Prescription des examens	Diagnostiquer des groupes clinico-biologiques pour travailler sur la pertinence des examens de Biologie SAS, AFSSAPS, Société Savanas	2013-2014?	Biologistes + cadre + cadres soignants	Dpt Biopathologie Paris/St Cloud
Contrats Clinico-biologiques	Formaliser la coopération entre services de soins et laboratoire	2013-2014?	Biologistes + cadres + cadres soignants	Dpt Biopathologie Paris/St Cloud

Annexe VII : Compte rendu de la première réunion du Groupe Accréditation « Pré-analytique »

HOPITAL



G R O U P E A C C R E D I T A T I O N - P R E - A N A L Y T I Q U E

Date de réunion : **Vendredi 1 juin 2012**

Rédacteur : Stéphanie Saada

Camille Grison, Camille Richardot, Catherine Andrieu, Claude Houdayer,

Présents : Halima Boutaba, Pierre Anezo, Sophie Oger Hodge, Thierry Bronzini,
Valerie Fournier, Virginie Chene

Absents :

Excusés : Caroline Parent, Florence Copigny

Présentation des exigences normatives pour la phase pré-analytique :

R:\Accreditation_Biopathologie\thématiques_Groupes de travail\Pré-analytique\presentations

Questions abordées :

Prestation de conseil : comment tracer les prestations effectuées ? Soit par appel (si il est nécessaire de retranscrire dans le dossier patient les éléments abordés), soit par estimation du % de temps que représente cette occupation sur la charge de travail du biologiste

Manuel de prélèvement : choix du format (papier ou site internet) ? Tout le monde s'accorde à penser que le choix du site est la meilleure solution. Une présentation du site proposé par Viskali est prévue le 14 juin de 10h à 11h30 (salle du DISSPO).

Les questions à soulever lors de cette présentation seront d'une part la charge de travail que représente le paramétrage et d'autre part la façon dont sont gérées les différentes versions (le site doit suivre les règles de gestion documentaire).

Actions à mener et calendrier :

Les actions à mener en priorité sont les suivantes :

Pour le groupe :

- 1) Choix du format du manuel de prélèvement. Calendrier : septembre 2012
- 2) Rédaction de procédures communes : Procédure de gestion des non conformités pré-analytiques et Procédure de gestions des envois extérieurs. Calendrier : 2016

Dans chaque secteur :

- 1) Vérifier que la demande d'examens est conforme à la norme 15189 (hors Biologie Clinique car déjà effectué). *Cf présentation pour les exigences*
- 2) Lister les examens réalisés sous format excel selon le modèle proposé (à revoir en fonction des activités de chacun) R:\Accreditation_Biopathologie\thématiques_Groupes de travail\Pré-analytique\documents de travail fichier trame fiche examen.
Si vous avez des commentaires ou des exemples à partager n'hésitez pas à les soumettre à Sophie Oger Hodge ou Stéphanie Saada
- 3) Programmer le recueil des exigences pré-analytiques selon le même modèle
- 4) Faire un inventaire des procédures existantes pour l'aide à la prescription des examens
- 5) Faire un inventaire des procédures existantes pour le pré-analytique :
Procédure de réception et traitement des échantillons, Procédure de pré-traitement des échantillons, Procédures de gestion des examens urgents, Procédure de gestion des examens formulés oralement

Calendrier : Biologie Clinique fin 2012 si possible pour les exigences pré-analytiques et 2013 pour l'aide à la prescription / Génétique et Pathologie d'ici 2016

Prochaine réunion : Septembre 2012

Annexe VIII : Compte rendu de la présentation du manuel de prélèvement en ligne

HOPITAL



COMPT E - R E N D U D E R E U N I O N

PROJET : MANUEL DE PRELEVEMENT

Date de la réunion :	14/06/2012
Objet :	MANUEL DE PRELEVEMENT EN FORMAT ELECTRONIQUE (VISKALI)
Participants :	Pierre Anézo, Thierry Bronzini, Christine Brient-Bourneix, Sophie Oger-Hodge, Stéphanie Saada, Audrey Sintchenko, Patrick Vallet (Viskali)
Rédacteur :	Pierre Anézo
Destinataires :	Département de Biopathologie

Mr Vallet (Sté Viskali) nous a présenté une application informatique qui se substitue à un manuel de prélèvement papier.

Elle a l'avantage d'être consultable depuis n'importe quel poste informatique, solution idéale pour les infirmières ou médecins.

Du point de vue informatique, elle se trouve dans un serveur d'hébergement professionnel pour un abonnement de 60€Ht/mois->720€HT/an (inclus le certificat d'hébergement, la maintenance annuelle qui consiste en une mise à jour faite en juillet).

Cette interface maniable « à souhait » permet un paramétrage à la carte de nos analyses.

Au sein de ce programme, chaque analyse contient différents champs (bien entendu l'ordre de présentation est modifiable) :

- les 19 items imposés par la NF 15189
- 4 liens internet (délai d'analyse...)
- 4 liens à des documents 'pdf' (fiche technique, fiche de sécurité...)

Pour les examens sous-traités : lien direct vers la fiche technique et/ou de sécurité du laboratoire exécutant (Cerba, Biomnis...). Ceci évite le catalogue des examens dans les services et d'en assurer sa mise à jour (à l'origine d'écart lors d'un audit).

Cette interface permet également de tracer les modifications qui ont été apportées aux différentes fiches d'examens afin d'être en conformité avec l'exigence de gestion documentaire de la norme 15189.

PS : deux choix s'offrent à nous, soit la base de donnée est vendue vierge ou bien avec un catalogue de 400 analyses, lesquelles peuvent être converties sur Excel pour modification avant d'être réinjectées.

Afin de vous donner une idée plus précise des performances de ce programme, voici des liens (à copier/coller sur l'adresse url) vers deux sites hospitaliers : exalab.mprele.fr et chu-toulouse.mprele.fr

Annexe IX : Comptes rendus des réunions du Groupe « Réception Centralisée »

HOPITAL



RÉCEPTION CENTRALISÉE DES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES - INSTITUT CURIE PARIS

Date de réunion : **Vendredi 6 avril 2012**

Rédacteur : Stéphanie Saada

Jacqueline Elard, Pierre Anezo, Laura Pousset, Brigitte Olichet, Nicole Ber,

Présents : Marie-Christine Escande, Philippe Brault, Arnaud Lepetit, Anne

Lebourdoulous, Stéphanie Saada

Excusés : Sonia Slami

Projet Pneumatique :

Etat d'avancement du projet : cahier des charges, appel d'offres, ouverture des offres et analyses techniques de celles-ci, négociation commerciale

Gestion des prélèvements au niveau de la réception centralisée :

- Définir les plages horaires de la réception centralisée : proposition initiale (conservation des plages horaires actuelles des laboratoires de Biochimie-Hématologie-Microbiologie)
 - Semaine : 8:45-17:15
 - Weekend : 9:00 - 12:15
 - En dehors des horaires – directement aux laboratoires
- Détails des activités réalisées au sein de la Réception Centralisée et profil du personnel réalisant les activités :

Activités	Professionnel
1. Réceptionner des prélèvements internes et externes destinés à	

l'ensemble du département de biologie des tumeurs (hors prélèvements d'anapath du bloc) : a) colis b) échantillons + demandes	Non technicien technicien
2. Assurer une permanence d'accueil (téléphone, visiteurs, coursiers)	Non technicien
3. Envoyer des prélèvements destinés à des laboratoires extérieurs <ul style="list-style-type: none"> ▪ Rédiger les bons d'envoi (<i>demande de course</i>) de la biologie clinique ▪ Remettre les prélèvements aux coursiers de Cerba, Biomnis, ... ▪ Gérer la course (appeler la polyvalence, déposer un colis au vaguemestre), gestion différente entre les courses urgentes et non urgentes 	Non technicien ou technicien
4. Tracer la réception et l'envoi des prélèvements et colis (extérieurs et hors Biologie Clinique) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Définir les points à tracer (nom du patient, heure de réception, heure d'appel pour l'envoi, heure d'envoi, éventuellement heure d'arrivée pour certains cas à définir) ▪ Définir le type de support : fichier excel accessible à tous les laboratoires ? autre support ? 	Non technicien ou technicien
5. Trier les échantillons et demandes : biologie clinique / autres <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tri Biologie Clinique/autres (sachets non déballés, sachet individuel pour examens autres que Biologie Clinique) ▪ Tri Hémostologie/Hématologie/Microbiologie/Biochimie 	Non technicien technicien
6. Envoyer les échantillons vers les autres laboratoires (3, 4 et 6) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Envoyer au fur et à mesure 	Non technicien ou technicien
7. Livrer des prélèvements ne passant pas par le pneumatique (colis) ou appeler pour prévenir de la présence d'un colis	Non technicien
8. Gérer le système pneumatique <ul style="list-style-type: none"> ▪ intervenir ▪ prévenir les biologistes ▪ prévenir les services d'une panne, ▪ déclencher une action curative par les services techniques/intérieurs ▪ déclencher le mode dégradé 	Selon procédure Tech/non tech Biologiste Biologiste biologiste
9. Transporter les prélèvements de la réception vers les unités du 5 ^e étage <ul style="list-style-type: none"> ▪ Transport des prélèvements vers la Microbiologie, Hémostologie 	Non technicien ou technicien
10. Vérifier la conformité de la prescription pour Biochimie/Hémato/Microbiologie <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identité complète du malade ▪ Identité du médecin prescripteur et/ou du service demandeur ▪ date et heure du prélèvement ▪ examens demandés cochés 	Technicien
11. Vérifier la conformité du prélèvement pour	Technicien

Biochimie/Hémato/Microbiologie <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identité patient : adéquation prescription/prélèvement ▪ Intégrité du prélèvement ▪ Type de tubes en fonction des examens ▪ Niveau de remplissage 	
12. Vérifier l'intégrité des réceptacles et la présence d'une prescription pour les autres laboratoires (3, 4 et 6) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Informer le labo destinataire et tracer dans le fichier de traçabilité la nature du problème et l'appel 	Non technicien
13. Vérifier la transmission des renseignements cliniques nécessaires pour Biochimie/Hémato/Microbiologie	Technicien
14. Informer les services et tracer (informatiquement) les non conformités pour Biochimie/Hémato/Microbiologie	Technicien
15. Réaliser le pré-traitement (centrifugation, décantation, ...) pour Biochimie/Hémato/Microbiologie	Technicien
16. Enregistrer les demandes pour Biochimie/Hémato/Microbiologie	Technicien
17. Traiter les urgences : signal sonore ou lumineux pour le pneumatique ?, couleur de sachet différente (rouge ?), circuit différent pour ces prélèvements urgents à définir	Technicien
18. Gérer les Compte rendus qui viennent des laboratoires sous-traitants pour Biochimie/Hémato/Microbiologie	Non technicien

Phase pré analytique dans la réception centralisée:

Biochimie	Hématologie	Microbiologie	Hémobiologie	Pathologie	Génétique
- réception - vérification des non conformités - enregistrement - centrifugation - étiquetage - gestion des protocoles - Aliquotage	- réception - vérification des non conformités - enregistrement - étiquetage - centrifugation - gestion des protocoles	- réception - vérification des non conformités - enregistrement - étiquetage - centrifugation	- réception	- réception - vérification des non conformités (identité) - traçabilité de la réception	- réception - vérification des non conformités (identité) - traçabilité de la réception



A revoir

Profil du non technicien

- Connaissance administrative (logistique, communication aisée écrite et orale)
- Connaissances informatiques (Excel, word,...)
- Connaissances techniques de base
- - extrait des activités (**à faire**)

Données chiffrées volume échantillons transport interne et externe :

Demands d'examens/ domaine d'activité (avril 2009):

	Nb moyen de demandes examens /j (tournées)	Nb moyen de demandes examens/j (hors tournées)	Nb total de demandes examens /j	%	Nb max de demandes examens /j (tournées)	%	
Biochimie	110	20	130	41	139	36	96%
Hématologie	105	13	118	37	143	37	
Microbiologie	23	6	29	10	44	11,5	
Immuno-hématologie	18	5	23	7	36	10	
Génétique, Pharmacologie	2	5	7	2	7	2	4%
Anatomopathologie	8	2	10	3	13	3	
Immunologie	0	0	0	0	2	0.5	
total	266	51	317		384		

Répartition horaire de l'activité : 9h 30%, 10h 10%, 11h 11%, 12h 12%, 14h 14%, 15h 10%, 16h 13%.

Remarque : Nombre moyen de demandes les samedis et dimanches : Biochimie : **57 /**
Hématologie : **62 /** Microbiologie : **25**

Examens reçus et transmis à l'extérieur (hors Cerba et Biomnis) (avril 2009):

	Courses internes (d'un labo à l'autre, y compris saint Louis) ↑↓	Courses externes (échantillons reçus) ↓	Courses externes (échantillons envoyés) ↑	Courses externes (échantillons à aller chercher) ↓
Pathologie				
Biochimie		10	<2	
Hématologie		?	?	
Hémobiologie		?	?	
Microbiologie			?	
Immunologie		10		100
Génétique somatique	48	540	130	40
Génétique constitutionnelle	42	500	5	6
Pharmacologie	33	150	3	2
Cytogénétique	210	45		12

TOTAL	333	1255	138	160
--------------	-----	------	-----	-----

TOTAL : 1886 colis annuels **soit 7 colis en moyenne par jour** (semaine de 5 jours)

Données à revoir :

- Nb de colis envoyés et reçus (envois coursiers, vagemestre, weekend ?... + conditions de stockage) : consulter les cadres de Génétique et Pathologie pour faire à nouveau le bilan
- Comptabiliser les envois extérieurs (Cerba, Biomnis, etc..) et les demandes reçues de Saint Cloud pour la Biologie Clinique

Prochaine réunion : jeudi 10 mai 15h-16h

- Reprendre les données chiffrées :
 - o voir annexe à compléter en Biochimie/Hématologie/Microbiologie
 - o Pierre Anezo => cadres Génétique et Pathologie pour la quantification des échantillons internes et également externes (nb de colis reçus, envoyés, conditions de stockage avant envoi, type d'envoi : coursiers, vagemestre...)
- Réfléchir à l'organisation du weekend
- Valider le profil de poste du « Non technicien »
- Valider le modèle pour le recueil des exigences pré-ana et analytiques des examens

RECEPTION CENTRALISEE DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES - INSTITUT CURIE PARIS

Date de réunion : Jeudi 10 mai 2012

Rédacteur : Stéphanie Saada

Présents : Laura Pousset, Brigitte Olichet, Nicole Ber, Marie-Christine Escande,
Philippe Brault, Arnaud Lepetit, Stéphanie Saada

Excusés : Jacqueline Elard, Pierre Anézo, Anne Lebourdoulous, Sophie Oger-Hodge

ODJ :

Présentation du recueil des données transport interne et externe

Fiche de poste du "non technicien" à élaborer

Réflexion sur organisation de la réception (visite à programmer?)
des weekend

Passer en revue les procédures existantes, manquantes

Présentation de la démarche pour l'élaboration du manuel de prélèvements (sous groupes à élaborer)

Recueil de données (avril 2012)

Demandes d'examens/ domaine d'activité

	Nb moyen de demandes examens /j (tournées)	Nb moyen de demandes examens/j (hors tournées)	Nb total de demandes examens /j	%	Nb max de demandes examens /j (tournées)	%	
Biochimie	96	19	115				
Hématologie	95	19	114		121		
Microbiologie	47	5	52				
Immuno-hématologie	17	4	21		43		
Génétique, Pharmacologie	12						
Anatomopathologie	25						
Immunologie	0	0	0		2		
total							

Remarque : Nombre moyen de demandes les samedis et dimanches : Biochimie : **48** /
Hématologie : **50** / Microbiologie : **27 (hors tournées : en moyenne 4/j)**

Examens reçus et transmis à l'extérieur (hors Cerba et Biomnis) (avril 2012):

/ mois	Courses internes (d'un labo à l'autre, y compris saint Louis) ↑↓	Courses externes (échantillons ? reçus) ↓	Courses externes (échantillons ? envoyés) ↑	Courses externes (échantillons ? à aller chercher) ↓
Pathologie				
Biochimie	0	8		
Hématologie	5	15		
Hémobiologie	0	0	10	
Microbiologie	1	0		
Immunologie		10		100
Génétique somatique		240	15	
Cytogénétique				
Génétique constitutionnelle		400	12	
Pharmacologie				
TOTAL		700	27	100

Nb de colis ? circuit ? Prévoir une réunion de travail avec les cadres de génétique et d'anatomopathologie

TOTAL : x colis annuels **soit x colis en moyenne par jour** (semaine de 5 jours)

Cerba : 1 course /j

Fiche de poste du « non technicien » :

Activités :

Réceptionner des colis internes (...) et (...) externes destinés à l'ensemble du département de biopathologie (hors prélèvements d'anapath du bloc)

Assurer une permanence d'accueil (téléphone, visiteurs, coursiers). Informer le laboratoire destinataire et tracer dans le fichier de traçabilité la nature du problème et l'appel

Envoyer des échantillons destinés à des laboratoires extérieurs :

- Rédiger les bons d'envoi (*demande de course*) de la biologie clinique
- Gérer la course (appeler la polyvalence, déposer un colis au vaguemestre), gestion différente entre les courses urgentes et non urgentes
- Remettre les échantillons préparés aux coursiers de Cerba, Biomnis, ...

Tracer la réception et l'envoi des échantillons et colis

Trier les échantillons et demandes : biologie clinique / autres

- Tri Biologie Clinique/autres (sachets non déballés, sachet individuel pour examens autres que Biologie Clinique)

Vérifier l'intégrité des réceptacles et la présence d'une prescription pour les autres laboratoires (3, 4 et 6)

Envoyer par le pneumatique les échantillons vers les autres laboratoires (3, 4 et 6) -Envoyer au fur et à mesure

Livrer des échantillons ne passant pas par le pneumatique (colis) ou appeler pour prévenir de la présence d'un colis

Gérer le système pneumatique : intervenir (selon procédure) et prévenir les biologistes

Participer au transport les échantillons de la réception vers les unités du 5^e étage (Microbiologie, Hématologie, Biochimie, Hémobiologie)

Gérer (ouvrir les enveloppes, distribuer) les Compte rendus qui viennent des laboratoires sous-traitants pour Biochimie/Hémato/Microbiologie

Compétences :

- Connaissance administrative (logistique, communication aisée écrite et orale)
- Connaissances informatiques (Excel, word,...)

Documents existants et manquants pour la réception centralisée :

Procédures communes à élaborer :

Procédure de réception et enregistrement des demandes d'examens

Procédure de gestion des non conformités pré-analytiques

Procédure de gestion des envois extérieurs

Manuel de prélèvement :

Présentation du sommaire du manuel non réalisée mais accessible sur le réseau :

R:\Accreditation_Biopathologie\thématiques_Groupes de travail\Pré-analytique\presentations

Prévoir un annuaire des laboratoires sous-traitants dans ce manuel

Effectuer le choix du format (papier ou site internet) pour ce manuel : présentation du site proposé par Viskali prévue le 14 juin de 10h à 11h30 (salle du DISSPO).

Visites sur site :

Prévoir des visites sur site (IGR et St Louis) pour l'élaboration des processus de réception et traitement des échantillons au niveau de la réception centralisée (zone de réception et déballage, zone d'enregistrement, zone de pré-traitement et condition pour envoi) : Stéphanie organise la visite à St Louis, Philippe la visite à l'IGR.

Visite à Saint Louis prévue le vendredi 8 juin de 9h à 11h (Stéphanie Saada, Nicole Ber, Brigitte Olichet, 1 technicien de bactériologie, Pierre Anezo)

Prochaine réunion : 14 juin de 15h à 16h

Retour sur les visites sur site

Présentation des actions à mener et du calendrier prévu dans le cadre du groupe de travail « pré-analytique » qui s'est réuni le vendredi 1^{er} juin.

COMPT E - R E N D U D E R E U N I O N

P R O J E T : V I S I T E S T L O U I S

Date de la réunion :	08/06/2012
Objet :	Visite centre de tri St Louis
Participants :	Brigitte Olichet, Nicole Ber, Christine Brient-Bourneix, Stéphanie Saada, Pierre Anézo, Simone Vasselon
Rédacteur :	Pierre Anézo / Stéphanie Saada
Destinataires :	

Les Dr Georges Bagnard et Dominique Vitoux, responsable de la plateforme de Diagnostic Biologique Automatisé (DBA), nous ont accueillis le vendredi 8 juin. Cette plateforme reçoit l'ensemble des demandes d'examens de l'hôpital Saint Louis (bientôt également ceux de l'hôpital Lariboisière) par voie pneumatique ou par coursier et réalise sur la plateforme automatisée les examens standards d'hématologie, hémostase, biochimie, pharmacologie, sérologie, immunologie.

Téléphone : 01 42 49 92 49 / dominique.vitoux@sls.aphp.fr

PNEUMATIQUE :

Société Swisslog

- 1 flux unidirectionnel
- écrans de CT au centre de tri / services techniques (alerte par SMS, téléphone...)
- 1 gare de départ dans chaque poste de soins (y compris PPP, HDJ)
- 1 équipe des services techniques habilitée à intervenir (pb débit...)
- 14 mois de recul : aucun blocage majeur
- 1 gare d'envoi vers certains laboratoires spécialisés de l'hôpital (pas de traçabilité de la réception de ces échantillons)
- pas de traçabilité des échantillons dans le système pneumatique car système de gestion et de détection onéreux (pas d'utilisation du système de traçabilité des codes barres présents sur le sachet d'acheminement)
- vitesse et freinage d'acheminement adaptés pour prévenir l'hémolyse
- contenants certifiés pneumatique : l'ensemble des examens est acheminé par le système pneumatique (gaz du sang avec coussin gel congelé)
- 1 coupe sachet permet l'ouverture des sachets d'acheminements

Utilisation de sac acheminant les échantillons dans le pneumatique de différentes couleurs : bleu = urgences vitales (disponibles uniquement en réanimation et dans le service des grands brûlés), rouge = urgence organisationnelle, transparent = autre

ORGANISATION :

La DBA reçoit chaque jour 1400 demandes d'examens correspondant à environ 4000 tubes
1 technicienne est référente pour la réception centralisée

Il existe deux zones de tri :

- les demandes faites en interne (jusqu'à 8 agents travaillent à ce poste)
- les demandes venant de l'extérieur (2 agents)

1 sachet = 1 patient = 1 demande pour les examens traités par la DBA

Paillasse pour la réception des échantillons par le pneumatique : 1 agent

- l'heure d'arrivée de l'échantillon par le pneumatique est inscrit au marqueur sur le sachet/ 1 agent -> retranscrit en informatique lors de son enregistrement
- les sachets sont de couleurs différentes en fonction du secteur où les examens sont effectués (bleu = anapath, vert = DBA, ...). Les sachets sont répartis dans différents bacs. Les examens non réalisés par la DBA seront envoyés par pneumatique pour certains secteurs ou récupérés par un technicien pour les autres.

Enregistrement des demandes : agents

- des bureaux sont disposés à proximité de la paillasse de tri
- 1 agent déballe les sachets sur le bureau (pas de gant)
- l'agent scanne les demandes et enregistre l'heure d'arrivée/pneumatique ainsi que l'heure de prélèvement dans le service : les demandes sont scannées, mémorisées et traitées informatiquement par le SGL
- l'agent inscrit ses initiales sur la demande d'examens
- en cas de non-conformités critiques, la demande est mise de côté et traitée par le technicien référent +/- le biologiste
- l'agent dispose les tubes sur les portoirs destinés à la DBA (la chaîne de pré-analytique gère les centrifugations en fonction des tubes).

En prévision : contrats passés avec les services pour tenter de lisser les envois (pas tous à la même heure le matin)

RECEPTION CENTRALISEE DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES-INSTITUT CURIE PARIS

Date de réunion : 14 juin 2012

Rédacteur : Stéphanie Saada

Présents : Laura Pousset, Brigitte Olichet, Nicole Ber, Marie-Christine Escande,
Arnaud Lepetit, Pierre Anezo, Simone Vasselon, Stéphanie Saada

Excusés : Christine Bourneix,

Absents : Anne Lebourdoulous, Philippe Brault

ODJ : voir présentation ODJ 14/06/12

Retour sur la visite du 8 juin à Saint Louis

Présentation des actions à mener et du calendrier prévus par le groupe de travail Pré-analytique Biopathologie

Proposition de travail en sous-groupes pour l'élaboration des processus dans la future réception centralisée pilotés par Pierre Anezo

Enregistrement des demandes dans Laboserveur

Dans l'organisation future il est envisagé qu'un technicien de biochimie, hématologie ou microbiologie puisse enregistrer (ou scanner) des demandes d'examens pour les 3 disciplines de façon indifférente. Le problème de l'affectation à une équipe lors de l'enregistrement doit être soumis à INLOG. La vérification analytique et la validation biologique seront réalisées dans chaque discipline : si l'enregistrement ne génère qu'une seule demande pour un même patient il faut qu'il y ait une visibilité par discipline pour la gestion des examens. D'autre part le rendu d'examens dans ELIOS ne doit pas être impacté.

Annexe X : Programme de la formation Bonnes Pratiques de Laboratoire



Formation

Bonnes pratiques de laboratoire / prévention du risque infection

Objectifs

Former des professionnels dans l'amélioration de leurs pratiques
Leur donner la capacité d'adapter leurs pratiques quotidiennes à la bonne utilisation des matériels, aux exigences des règles d'hygiène et de prévention du risque infectieux

Contenu

Matin : Bonnes pratiques de laboratoire

Les objectifs de la formation sont d'aborder les aspects généraux et essentiels des étapes pré-analytiques des examens de biologie médicale, c'est à dire les étapes en amont de la réalisation des examens au laboratoire (prélèvement, transport, conservation des examens).

- Présentation des tubes et des bonnes pratiques de prélèvement par un intervenant extérieur (BD)
- Présentation des non conformités pré-analytiques ayant un retentissement sur la qualité des résultats d'examens
- Présentation des recommandations pour le prélèvement des hémocultures

Après-midi : Prévention du risque infection (théorie et ateliers pratiques)

Prévention de la transmission croisée

- Les précautions « Standard » et les précautions complémentaires « contact »
- L'utilisation des gants

Gestion des voies veineuses

- Gestion des Cathéters à Chambre implantables (CCI) et des PICC lines

Intervenants

A Albi Anesthésiste/vice président clin	S Barret technicienne biohygiéniste
A-M Bénéteau Cadre de Santé Hygiéniste	A Cotel IDE hygiéniste
M-M Bétrémieux technicienne biohygiéniste	S Witz IDE
S Jouanneau Technicienne de Laboratoire	S Métivier IDE
I Kriegel Anesthésiste/président clin	D Vanjak médecin hygiéniste
M C Escande Biologiste responsable de la Microbiologie	
S Saada Biologiste responsable de la Biochimie	
N Ber Biologiste en Hématologie et Hémobiologie	
P Anezo Cadre de Laboratoire	S Berrafato Technicienne de Laboratoire

Public concerné

IDE

Durée

1 journée : 7 H

Dates et lieu

le 10 avril 2012 Paris

le 2 octobre 2012 Saint Cloud

Annexe XI : Questionnaire d'évaluation de la formation « Bonnes Pratiques de Laboratoire »

Ensemble Hospitalier



EVALUATION DE LA FORMATION

Institute de la formation : Prélèvement.

Organisme formateur :

Date de la formation : 10/04/12.

Lieu de la formation : PARIS.

Nom et prénom :

Service :

4^{es} I

Supplé :

IDG

Merci de bien vouloir prendre quelques minutes pour répondre à ce questionnaire, vos réponses nous permettront d'améliorer cette formation. Son exploitation reste strictement interne à la DRH sous sa forme nominative

	1	2	3	4
Avant le stage : l'information, la convocation	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'adaptation du contenu à vos attentes	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La clarté du contenu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'équilibre théorie/pratique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'animation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les supports visuels et les documents	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les exercices et les exemples	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'ambiance de travail / composition du groupe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les conditions matérielles / cadre de travail	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La formation en général	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Cette formation va-t-elle contribuer à l'amélioration de votre exercice professionnel ?

Oui

Non

Pourquoi ?

- > Mise à jour des connaissances.
- >
- >

Quels autres thèmes auriez-vous souhaité voir aborder lors de cette formation ?

- > Prélèvement sur KTC / PAC.
- >
- >

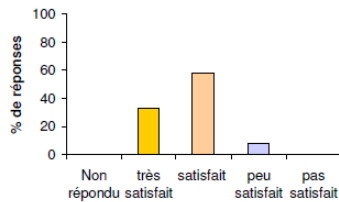
Avez-vous un commentaire ou une suggestion à ajouter ?

Merci d'avoir répondu à ce questionnaire

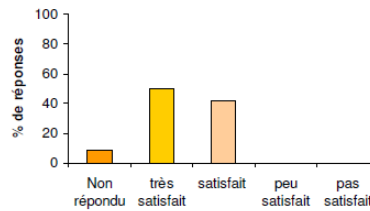
Annexe XII : Résultats de l'évaluation de la formation « Bonnes Pratiques de Laboratoire »

Evaluation de la formation "Bonnes pratiques de prélèvements" -10 avril 2012

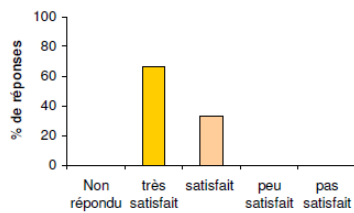
Avant le stage : l'information, la convocation



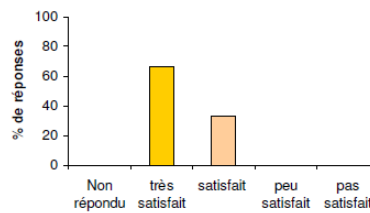
L'adaptation du contenu à vos attentes



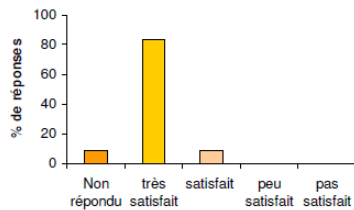
La clarté du contenu



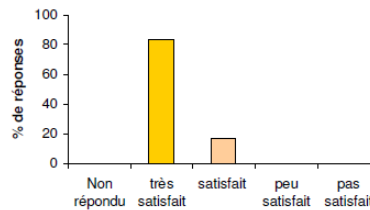
L'équilibre théorie/pratique



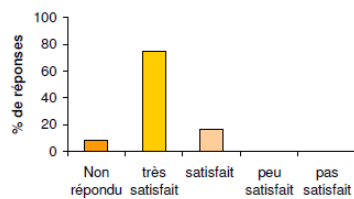
L'animation



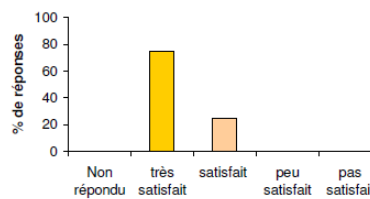
Les supports visuels et les documents



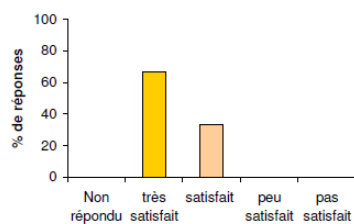
Les exercices et les exemples



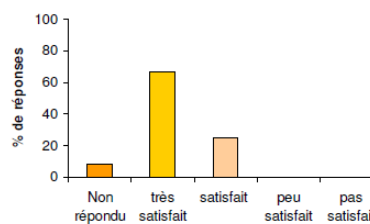
L'ambiance de travail / composition du groupe



Les conditions matérielles / cadre de travail



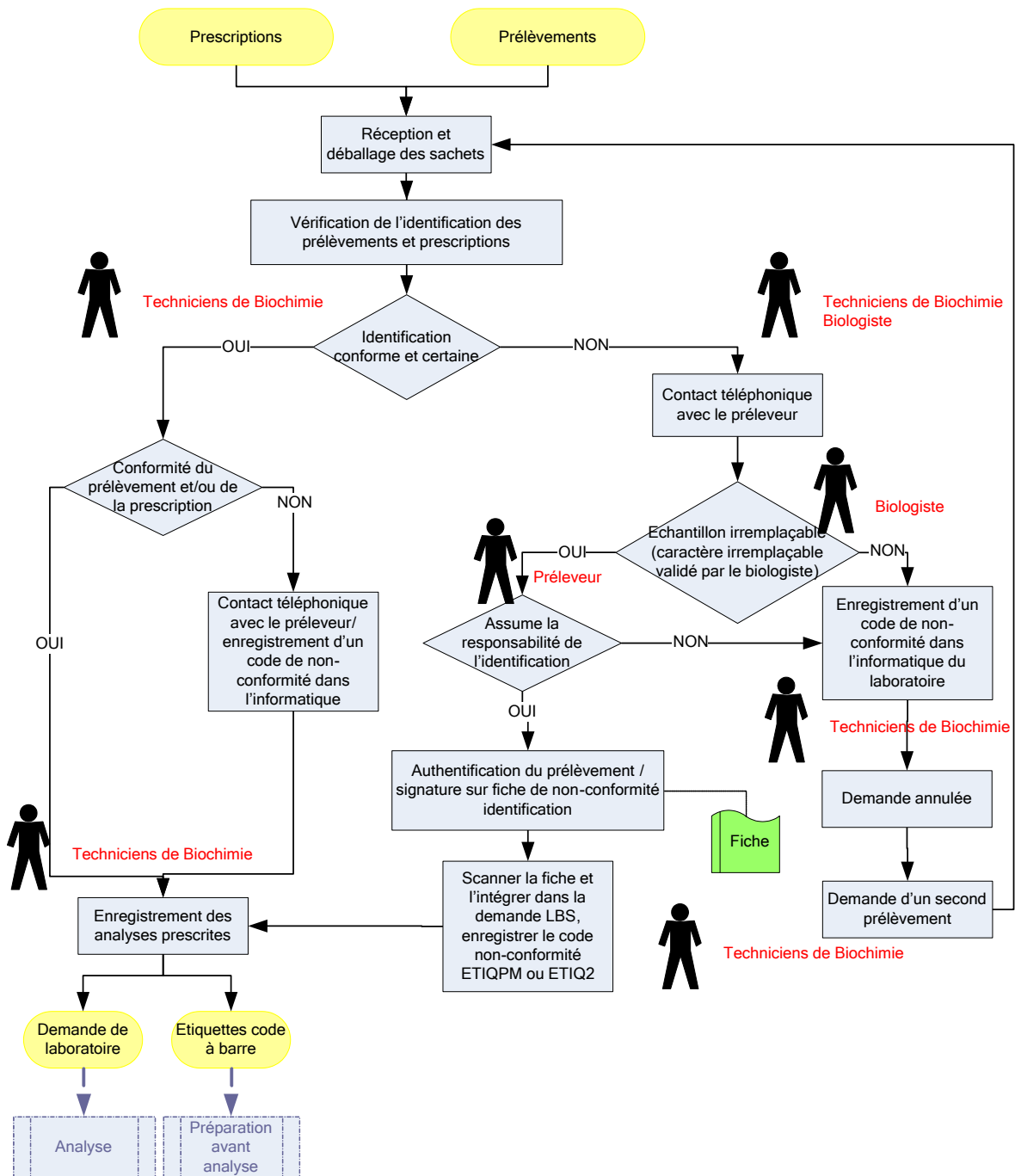
La formation en général



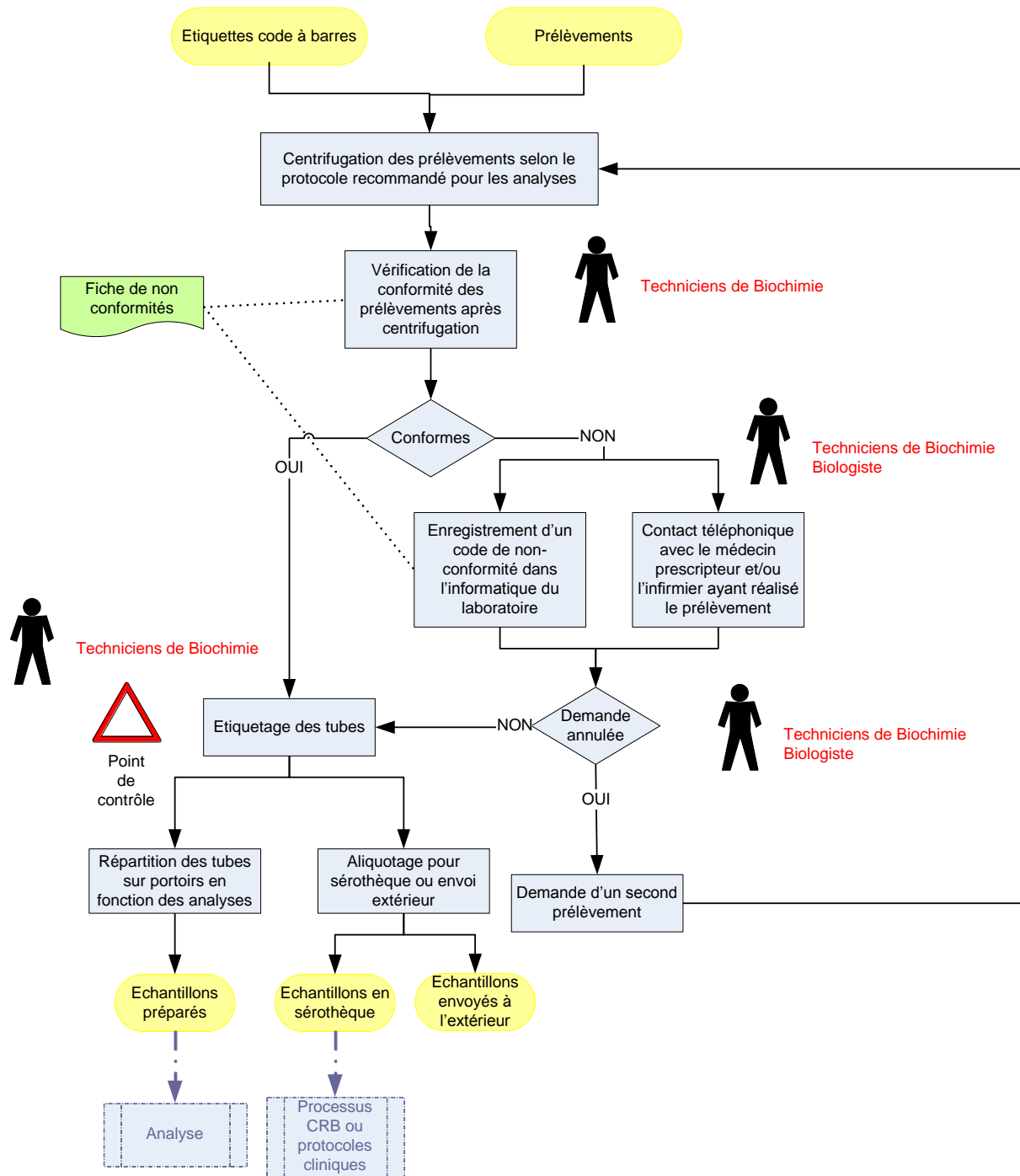
Cette formation va-t-elle contribuer à l'amélioration de votre exercice professionnel ?

	Total	Oui	Non
réponses globales %	100	100,00	0

Annexe XIII : Fiche du processus « réception et enregistrement d'une demande d'examens en biochimie »



Annexe XIV : Fiche du processus « préparation des échantillons avant analyse en biochimie »



Annexe XV : Analyse de risques du processus « réception et enregistrement d'une demande d'examens en biochimie »



AMDEC DU PROCESSUS de Réception/Enregistrement

PA 09 006

Pilote : Stéphanie Saads

Animateur de l'AMDEC :

Audrey Sintchenko

Date : 02-août-12

Participants : Halima Boutaba, Pascal Bouchet, Sandra Berrafato, Sandra Deschiens

Date de révision :

Opération	Mode de défaillance	Effets de la défaillance	Causes de la défaillance	Détection : Contrôles envisagés	Cotation				Mesures décidées
					F	G	ND	IPR	
Réception et déballage des sachets	non respect des exigences de transport	annulation d'un ou plusieurs examens	Conditions de transport	différentiel entre heure de prélèvement et heure d'arrivée au laboratoire	3	2	1	6	
Conformité des prélèvements et des prescriptions	erreur d'identité absence d'identification des échantillons non respect des exigences pré-analytiques	examens réalisés pour le mauvais patient annulation de la demande d'examens annulation d'un ou plusieurs examens	Erreur d'étiquetage lors du prélèvement Oubli d'étiquetage lors du prélèvement méconnaissance ou oubli	Vérification visuelle entre la prescription et le tube Application de la procédure Détection visuelle	1 2 1	4 3 2	4 1 1	16 6 2	mise en place d'une formation "Pré-analytique" pour les soignants, mise à jour des procédures "Prélèvement"
enregistrement des examens prescrits	erreur d'enregistrement dans les examens enregistrement dans le mauvais dossier patient	mauvais examen réalisé examens attribués à un mauvais patient	erreur humaine dysfonctionnement douchette ou erreur humaine	utilisation de la douchette pour enregistrer	1 1	3 4	3 4	9 16	au vue de la rareté : pas d'action envisagée
enregistrement d'un code de non-conformité	erreur d'enregistrement	mauvaise non-conformité enregistrée	erreur humaine	aucun	2	1	1	2	
contact téléphonique avec le médecin prescripteur ou l'infirmier(ère)	données transmises au mauvais interlocuteur erreur dans la compréhension des données transmises	appel non traité (annulation d'une demande ou demande d'échantillons supplémentaires)	interlocuteur non ou mal identifié sur la demande ou pas de vérification sur l'identité de l'interlocuteur méconnaissance de l'interlocuteur	contrôler l'identité de l'interlocuteur vérifier la compréhension de l'interlocuteur	2 1	2 3	1 2	4 6	
étiquetage des tubes	erreur d'étiquette apposée sur le tube : patient X sur tube du patient Y erreur d'étiquette apposée sur le tube : examen X sur tube examen Y	examens du patient Y attribués au patient X examen non réalisé (rejet automate) ou examen potentiellement non réalisé sur le bon tube	erreur humaine	contrôle du NIP tube et du NIP étiquette labo contrôle du type d'examens et du type de tube	1 1	4 3	4 3	16 9	revoir le processus d'étiquetage des tubes : les demandes doivent être traitées une par une et l'étiquette labo doit être apposée sur le tube avant centrifugation
étiquetage des demandes	erreur d'étiquette apposée sur la demande : demande patient X sur demande patient Y	aucun	erreur humaine	aucun	1	1	1	1	

Annexe XVI : Fiche du processus « réception et enregistrement des demandes d'examens pour la biologie clinique »

<p>FICHE D'IDENTITE PROCESSUS RECEPTION ET ENREGISTREMENT D'UNE DEMANDE D'EXAMENS DE BIOLOGIE</p>

PILOTE du processus	Biologiste responsable de la réception centralisée
FINALITE du processus	Réceptionner les échantillons, gérer les échantillons non conformes et enregistrer les demandes d'examens dans l'informatique du laboratoire

Eléments d'entrée	Eléments de sortie
<ul style="list-style-type: none"> • Prescriptions • Echantillons 	<ul style="list-style-type: none"> • Demande d'examens • Etiquettes

EXIGENCES

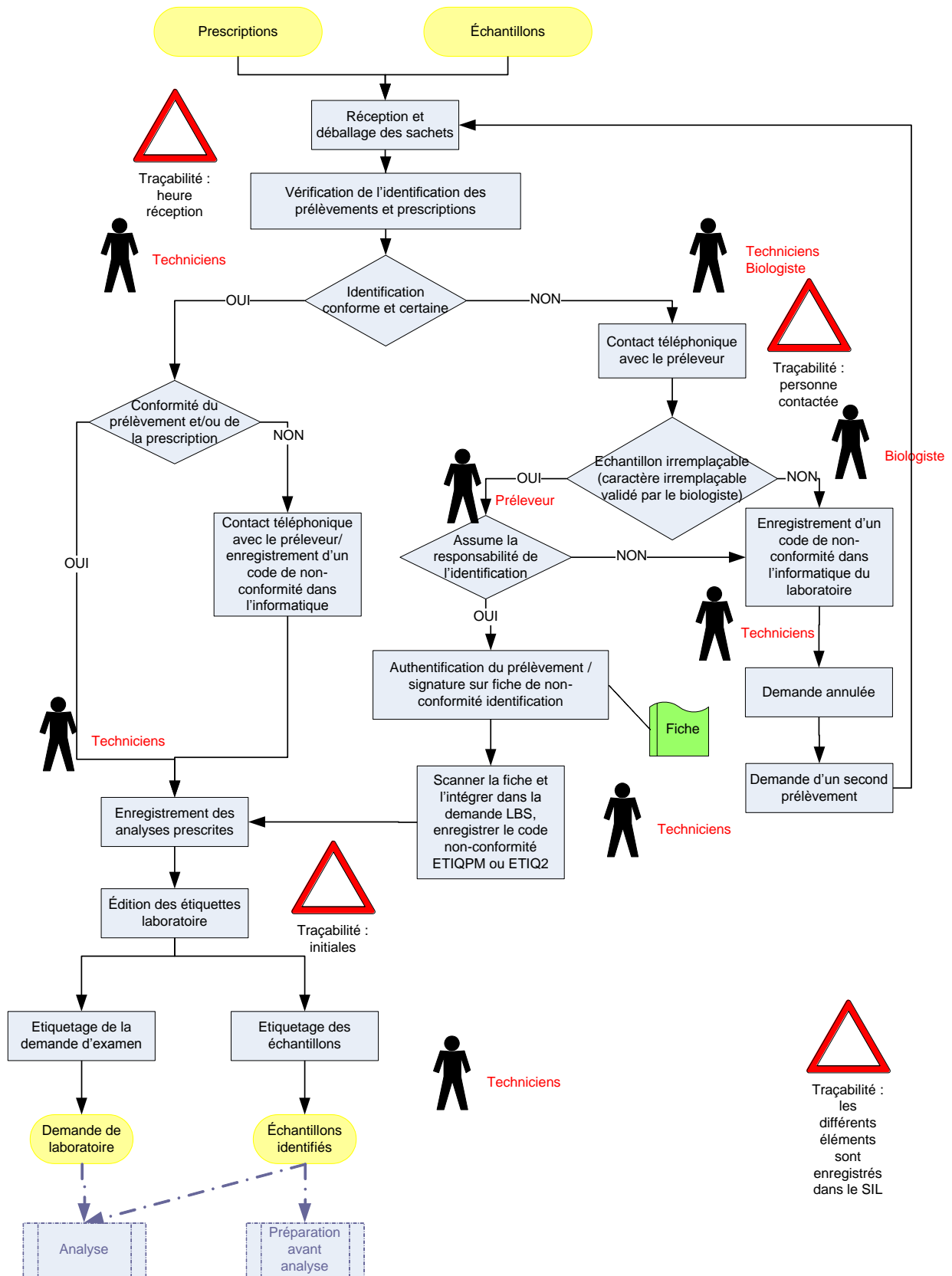
- Clients :
- Normatives / réglementaires :
- Institut Curie :
 - Demandes et échantillons conformes

Documents et enregistrements associés

- | | |
|---------------------------------|---|
| Procédures / modes opératoires | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Réception des spécimens et des demandes d'examens ▪ Fiche de description des non conformités |
| Formulaires d'enregistrements : | <ul style="list-style-type: none"> ▪ |

Surveillance

- | | |
|--------------------|---|
| Risque : | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non conformités demandes et échantillons ▪ Taux de demandes non conformes |
| Indicateurs liés : | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Taux d'échantillons non conformes ▪ Délai entre réception et enregistrement des demandes |



Historique des modifications	
Date	Motif

Annexe XVII : Analyse des non-conformités pré-analytiques en biologie clinique



NON-CONFORMITES PRELEVEMENTS

1^{er} TRIMESTRE 2011

Nature des non-conformités

Identité = tout ce qui concerne l'identité des patients (sur la feuille de prescription, sur le prélèvement, des problèmes d'étiquettes...)

Echantillon = tout ce qui concerne l'échantillon tel que contamination par la perfusion, un échantillon de la veille, tube vide, mauvais tube prélevé, patient non à jeun pour certaines analyses, redondant, injustifié....

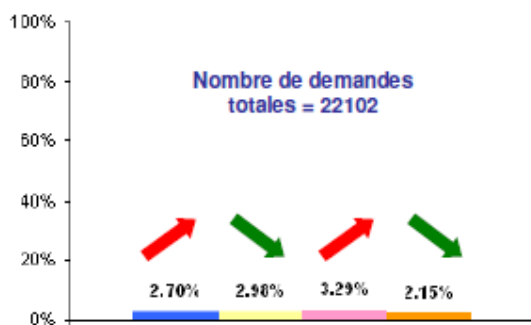
Contenant = un problème de tube cassé, d'aiguille sur seringue, de flacon mal bouché, de contenant cassé...

Renseignement = Informations absentes ou incomplètes (renseignements cliniques nécessaires pour certaines analyses, prescripteurs (services ou médecins) pour téléphoner des résultats urgents, analyses prescrites...)

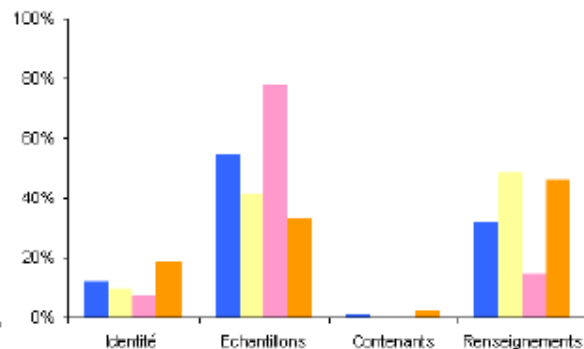
Evolution par rapport au trimestre précédent

TOUS SERVICES CONFONDUS

Taux de demandes non-conformes



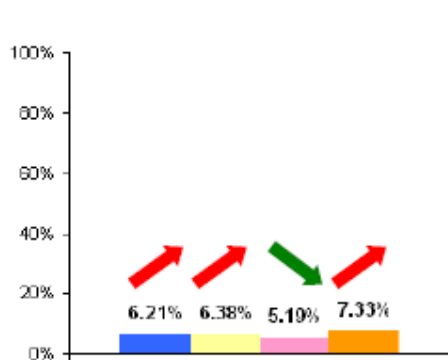
Nature des non-conformités



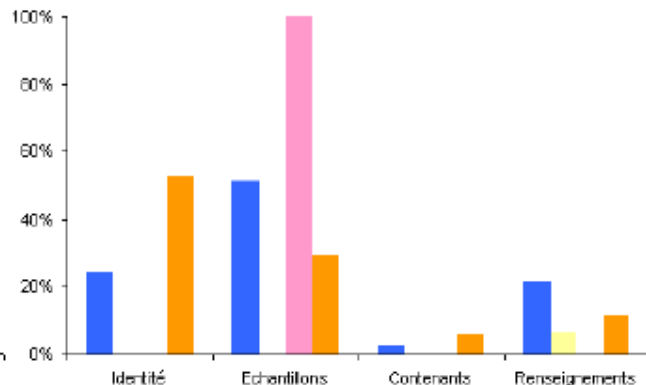
■ Total ■ Microbiologie ■ Hématologie ■ Etoclinie

4 Soins intensifs

Taux de demandes non-conformes



Nature des non-conformités



■ Total ■ Microbiologie ■ Hématologie ■ Etoclinie

Annexe XVIII : Fiche d'habilitation des techniciens pour la réception et l'enregistrement des examens

Habilitation technicien processus « Réception/enregistrement des demandes »

NOM : PRENOM : DATE ARRIVEE :

Connaître les procédures :

1. Organisation du laboratoire de biochimie date :
2. Gestion des examens urgents date :
3. Traitement des non-conformités des prescriptions et des prélèvements date :
4. Réception des spécimens et des demandes d'examens date :
5. Gestion des envois extérieurs date :
6. Application Biothèque date :
7. Formulaire Non conformité Identification d'un prélèvement (à remplir par le préleveur assumant la responsabilité de l'identification) date :
8. Procédure en cas de panne informatique date :

Points critiques (PC):

Vérification de l'identification des échantillons

Vérification de cette identification lors de l'enregistrement

Gestion des non-conformités

Processus d'habilitation :

- Nouveaux arrivants :

1 superviseur pour encadrer le nouveau personnel est désigné parmi les techniciens du laboratoire habilités pour l'activité.

Après avoir pris connaissance des procédures 1 à 5, le nouveau personnel observe le processus de réception / enregistrement pendant 1 tournée (1 heure) puis réalise le processus sous le contrôle du superviseur pendant 2 jours.

La grille ci-dessous est à remplir par le superviseur et le biologiste responsable en présence du nouvel arrivant à l'issue de 5 jours de réalisation du processus en autonomie.

Superviseur : dates de tutorat : du.....au.....

- Personnel en place : auto-évaluation (grille ci-dessous)

Auto évaluation date de l'autoévaluation :

	OUI	NON	NA	Commentaire
RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LA PHASE PREANALYTIQUE POUR LE PRELEVEUR ET LE PRESCRIPTEUR				
Les documents qui définissent le délai de réalisation des examens sont-ils connus ? Où peut-on les trouver?				
RECEPTION-ENREGISTREMENT DES ECHANTILLONS				
La personne porte elle une blouse avec le badge d'identification ?				
Le respect des consignes d'hygiène et sécurité (port de gants, pas de contact entre échantillons et bureau, entre gants et téléphone) est il respecté?				
La personne connaît elle les règles de discrétion et de confidentialité ?				
PC - La personne réalise t'elle la vérification de l'identification des échantillons comme décrit dans la				

procédure de réception des échantillons ?				
PC - La personne vérifie t'elle la concordance de l'identité entre la feuille et le tube?				
PC - La personne réalise t'elle l'identification du tube par l'étiquette laboratoire comme décrit dans la procédure réception des échantillons ?				
La personne prend elle connaissance des informations ou changements survenus à ce poste (CR réunion laboratoire)?				
PC -La personne ne connaît elle les critères d'acceptation des demandes d'examens et les critères d'acceptation des échantillons ?				
La personne connaît elle la procédure de signalement des doublons de dossier dans le SIL?				
La personne vérifie t'elle l'identité du patient au moment de l'enregistrement de la demande dans le SIL ?				
La personne sait elle où trouver la liste des codes des analyses ?				
La personne connaît elle les modalités de gestion des urgences ?				
Les critères d'acceptation des prélèvements externes sont-ils connus ?				
PC -La personne ne sait elle comment tracer une non-conformité pré-analytique ?				
La personne sait elle comment tracer une NC (hors pré-analytique) ?				
PC -La personne connaît-elle la procédure de dérogation en cas de NC pour la poursuite des examens ?				
La personne sait-elle enregistrer une demande d'examens dans le SIL?				
La personne sait- elle enregistrer une demande d'examens dans la biothèque?				
La personne sait-elle où trouver les lutins pour la traçabilité des protocoles cliniques ?				
La zone de tri est-elle rangée et nettoyée comme prévu dans l'organisation?				
Les matériels utilisés (portoires, claviers, centrifugeuses) sont-ils régulièrement décontaminés comme prévus dans l'organisation ?				
Le document qui définit la destination des échantillons en fonction des examens à pratiquer est il connu ? Où peut-on le trouver?				
Les modalités d'envoi extérieur sont elles connues : sachets de transport identifiés selon la destination, sachets de transport ne contenant qu'un seul patient, échantillons expédiés accompagnés d'un bordereau papier annoté selon les besoins ?				
PRETRAITEMENT-ALIQOTAGE				
La personne connaît-elle la procédure "sérothèque" ?				
La personne sait-elle où trouver les consignes d'aliquotage pour un protocole clinique?				
La personne connaît-elle la conduite à tenir en cas d'AES et l'emplacement de la procédure et du kit?				
La personne effectue t'elle le nettoyage de la paillasse d'aliquotage comme prévu dans l'organisation ?				
La personne connaît-elle les programmes de centrifugation spécifiques aux différents protocoles? Sait-elle où trouver l'information?				

Evaluation globale de l'activité : cotation⁴
 Commentaires éventuels :

 Date d'habilitation : valable 18 mois
 Signatures :
 Superviseur : Biologiste : Personnel évalué :

- A l'issue du processus, l'habilitation est valable 18 mois,
- A l'issue des 18 mois, si la personne a occupé le poste régulièrement (pas d'absence > 4 mois) pendant cette période une nouvelle habilitation est délivrée pour 18 nouveaux mois. Dans le cas contraire, une nouvelle formation complète est réalisée.
- En cas d'absence prolongée (>4 mois), le personnel doit subir une nouvelle formation complète.

Nouvelle période d'habilitation : 18 mois à compter du
 Evaluation globale de l'activité : cotation¹
 Signatures :
 Superviseur : Biologiste : Personnel évalué :

Commentaires éventuels :

Nouvelle période d'habilitation : 18 mois à compter du
 Evaluation globale de l'activité : cotation¹
 Signatures :
 Superviseur : Biologiste : Personnel évalué :

Commentaires éventuels :

Nouvelle période d'habilitation : 18 mois à compter du
 Evaluation globale de l'activité : cotation¹
 Signatures :
 Superviseur : Biologiste : Personnel évalué :

Commentaires éventuels :

⁴ **1** a pris connaissances des procédures liées à l'activité
2 réalise le processus partiellement et/ou sous contrôle du superviseur
3 réalise le processus en autonomie dans les situations courantes
4 maîtrise le processus en toute autonomie en gérant aléas et nouvelles situations
 Le personnel évalué est habilité à la pratique de l'activité si cotation ≥ 3
 Le personnel est habilité à être Superviseur si cotation = 4

RESUME

La réforme de la Biologie Médicale, dont le socle législatif est l'Ordonnance du 13 janvier 2010, impose aux laboratoires de faire preuve de la maîtrise de leurs activités en satisfaisant aux exigences du référentiel d'accréditation (norme NF EN ISO 15189). Les conséquences attendues de cette réforme sont de garantir un certain niveau de qualité pour chaque laboratoire mais également d'engendrer une concentration des activités avec une gestion mise en commun de celles-ci.

Dans ce cadre, les unités de Biologie Clinique de l'Institut Curie s'organisent au sein d'un service et l'ensemble des activités de biologie médicale met en commun la gestion de la phase pré-analytique. Cela se traduit par l'organisation d'une réception centralisée des échantillons sur le site parisien de l'Institut Curie ainsi que la volonté de mettre à disposition des équipes soignantes des documents communs, synthétiques et utiles, portant sur les exigences pré-analytiques et la gestion des non-conformités. Afin de définir les nouvelles organisations et les processus qui en découlent un groupe pluridisciplinaire a été constitué au sein du service de Biologie Clinique. La description des processus a été en grande partie réalisée et le choix d'indicateurs a été effectué afin de pouvoir assurer l'évaluation de nos processus. Le rôle de ce groupe est également d'élaborer les documents nécessaires à la gestion commune de la réception centralisée en collaboration avec les autres services de biologie médicale. Ce travail qui n'est pas encore abouti permet d'envisager une harmonisation des pratiques. En parallèle, un groupe de travail a été constitué au niveau du département de Biopathologie pour passer en revue chaque étape du processus pré-analytique, vérifier la conformité avec les exigences réglementaires et normatives, harmoniser les pratiques si possible et mettre en commun les documents existants. Ce groupe a initié une formation sur les Bonnes Pratiques de Laboratoire destinée aux infirmier(e)s de l'hôpital et a arrêté le choix du format du manuel de prélèvement.

Afin de répondre aux objectifs que nous nous sommes fixés, nous devons encore initier des réunions de travail plus formelles avec nos cliniciens pour réfléchir notamment à la redondance des examens et aux bilans systématiques et contractualiser nos relations avec les services de soins. Nous devons également pérenniser ce qui a été entrepris en nous aidant des indicateurs que nous avons défini.