

Université Pierre et Marie Curie

Paris 6

MEMOIRE POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE

DE BIOLOGIE MEDICALE »

**ELABORATION D'UN NOUVEAU
MANUEL
DE PRELEVEMENT
DES ECHANTILLONS PRIMAIRES
SELON LA NORME NF EN ISO 15189**

Auteur : MME CLOUD Nicole

Année : 2011/2012

RESUME

Depuis le 13 Janvier 2010 l'Ordonnance relative à la réforme de la biologie médicale rend obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale et désigne le biologiste médical comme seul responsable de la phase pré analytique. Les études publiées, ainsi qu'une évaluation au sein du laboratoire départemental (Seine Saint Denis), montrent que la majorité des non conformités sont dues à la phase pré analytique. Quarante centres médicaux départementaux effectuent les prélèvements destinés au laboratoire. Il m'est donc paru opportun de réaliser un nouveau manuel de prélèvement des échantillons primaires (MPEP) conforme à la norme NF EN ISO 15189, la dernière mise à jour du document créer en 2002, datant de 2008. La méthodologie utilisée pour la mise en place du MPEP s'est appuyée sur le principe de la roue de Deming (Planifier, Réaliser, Evaluer et Ajuster). En l'état actuel d'avancement, la partie « planifier et réaliser » a pu être mise en place. L'évaluation est débutante et l'ajustement est à venir. Ainsi l'établissement d'un état des lieux des anciens documents et des attentes des personne utilisatrices, a montré : une absence totale d'indication sur la procédure du prélèvement sanguin par ponction veineuse au plis du coude et de conduite à tenir en cas de malaise du patient, des carences en matière de sécurité (accident et gestion des déchets), un manque de clarté concernant les conditions de conservation de certains prélèvement, une feuille de demande incomplète, une méconnaissance importante des non-conformités.

La rédaction du nouveau manuel a donc été faite tenant compte de toutes ces constatations. La lecture de cette première version par deux préleveurs « test » nous a confortés dans l'intérêt d'une telle démarche, ainsi que dans le besoin de réalisation d'une version simplifiée. Nous allons procéder à sa diffusion (papier) puis à la vérification de sa prise de connaissance. Cette sensibilisation à la bonne compréhension et utilisation du manuel devrait permettre de réduire le nombre de prélèvements refusés pour non-conformités.

Note aux lecteurs

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

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

Auteur :

Mme CLOUD Nicole

Technicienne de laboratoire

Laboratoire Départemental

41 avenue de VERDUN

93140 BONDY

Remerciements

Ce mémoire est la synthèse d'une année de formation à l'Université Pierre et Marie Curie, et de la mise en application quotidienne des nouveaux acquis au sein du laboratoire.

Je tiens à remercier le Dr Anne Bianchi responsable du laboratoire et le Dr Christophe Debeugny responsable du SPAS pour m'avoir engagée à m'inscrire dans cette formation.

Je remercie les intervenants du DU pour la qualité de leurs enseignements, leur dynamisme et leur disponibilité face aux nombreuses questions.

Je remercie également tout le personnel du laboratoire pour son soutien et ses conseils dans la rédaction et la réalisation de ce mémoire.

Sommaire

Glossaire	1
Liste des tableaux et figures	2
Introduction.....	3
1 Contexte	4
1.1 Description	4
1.2 Organisation	6
1.3 Engagement dans la qualité	6
2 Méthodologie	7
3 Déroulement du projet	9
3.1 Planification	9
3.1.1 Etat des lieux des documents existants	9
3.1.2 Etat des lieux des besoins.....	9
3.1.3 Relever les exigences de la norme.....	11
3.1.4 Recenser la bibliographie.....	12
3.2 Réalisation	13
3.2.1 Rédaction du manuel	13
3.3 Evaluation	23
3.4 Ajustement.....	24
4 Discussion et perspectives.....	25
Conclusion	27
Bibliographie.....	28
Annexe 1 : Listes des analyses (2 pages).....	29
Annexe 2 : Feuille de demande d'examen recto.....	31
Annexe 2 : Feuille de demande d'examen verso	32
Annexe 3 : Plaquette à destination des patientes	33
Annexe 4 : Critères d'acceptabilité des échantillons.....	34
Annexe 5 : Attestation de prise de connaissance du MPEP.....	35
Annexe 6 : Questionnaire d'utilisation du MPEP	36

Glossaire

AES : Accident d'Exposition au Sang

CDAG : Consultation de Dépistage Anonyme et Gratuite

CDDPS : Centre Départemental de Dépistage et de Prévention Sanitaire

CIDDIST : Consultation d'Information et de Dépistage des IST

DASRI : Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux

IDE : Infirmière Diplômée d'Etat

IST : Infection Sexuellement Transmissible

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

MPEP : Manuel de Prélèvement des Echantillons Primaires

NC : Non-Conformité

PCR : « Polymérase Chaîne Réaction » ou Réaction en chaîne par polymérisation

PMI : Centre de Protection Maternelle et Infantile

PU : Prélèvement Urétral

PV : Prélèvement Vaginal

RAQ : Responsable Assurance Qualité

REMIC : Référenciel de Microbiologie

SIL : Système Informatique du Laboratoire

SPAS : Service de Protection et d'Action Sociale

TAAN : Technique d'Amplification des Acides Nucléiques

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

Liste des tableaux et figures

Figure 1 : Route de Deming.....	P 7
Tableau 1 : Etat des lieux des documents du MPEP.....	P 14
Figure 2 : Cycle de vie du MPEP.....	P 22
Figure 3 : Répartition des non-conformités au 1 ^{er} premier semestre 2012....	.P 24

Introduction

La phase pré analytique couvre tous les aspects de l'examen depuis la prescription jusqu'à la mise en œuvre de la technique d'analyse.

Elle est définie par une série d'étape comprenant :

- La demande d'examen
- La préparation du patient
- Le prélèvement du spécimen
- L'acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire

La qualité de cette phase doit entraîner le respect de : l'intégrité, la traçabilité, la sécurité, la confidentialité du prélèvement.

Depuis le 13 Janvier 2010 l'Ordonnance relative à la réforme de la biologie médicale [1] rend obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF en ISO 15189 [2] et désigne le biologiste médical comme seul responsable de la phase pré analytique.

Les études publiées par Paolo Carraro et Mario Plebani montrent que la majorité des non conformités sont dues à la phase pré analytique [3,4]. Avec dans l'étude publiée en 2007, 61.9% d'erreurs en pré analytique, 15% en analytique, et 23.1% en post analytique.

Il m'est donc paru opportun de réaliser un nouveau manuel de prélèvement des échantillons primaires (MPEP) conforme à la norme NF EN ISO 15189 [2], la dernière mise à jour du document créé en 2002, datant de 2008.

Cette réalisation permettra de répondre aux interrogations des différents personnels concernés, d'unifier les pratiques, d'informer des exigences de la norme, de choisir du nouveau matériel plus sécurisant ou plus adapté dans le but de faciliter le travail des intervenants et de réduire les non conformités.

Ce projet engendrera :

- L'établissement d'un état des lieux des anciens documents et des attentes des personnels
- La rédaction du nouveau manuel
- La diffusion du document et la vérification de la prise de connaissance
- Une sensibilisation à la bonne utilisation du manuel
- Un suivi des non conformités en vue d'amélioration

1 Contexte

1.1 Description

Le laboratoire départemental de Bondy est public, dépendant du Conseil Général de Seine Saint Denis et plus précisément du Service de la Protection et de l'Action Sociale (SPAS).

Ce service a vocation à s'occuper, entre autre, de la surveillance de la tuberculose, des infections sexuellement transmissibles (IST) et des vaccinations. Pour ce faire il dispose de 7 centres médicaux dit Centres Départementaux de Dépistage et de Prévention Sanitaire (CDDPS) qui propose des consultations de pneumologie, de vaccination, de dépistage anonyme et gratuite (CDAG) et d'information et de dépistage des IST (CIDDIST).

Le laboratoire ouvert en 1971, pour recueillir et analyser les prélèvements des CDDPS, s'oriente à l'époque surtout vers la tuberculose très importante en Seine Saint Denis pour progressivement, suite à l'arrivée du SIDA, se tourner vers les IST.

Ainsi, l'activité concernant la tuberculose se limite maintenant à la recherche de bacille de Kock (BK) à partir d'expectorations mises en culture et à la réalisation des bilans sanguins pour la surveillance des traitements : n'ayant pas de laboratoire de type L3 nous ne sommes plus autorisés à « ouvrir » les tubes de cultures positives en vue d'identification et d'antibiogramme, elles sont donc transmises à un laboratoire extérieur.

Notre compétence s'oriente maintenant surtout vers les IST :

- Sérologie VIH, hépatites B (mais également A et C qui ne sont pas à proprement parlé des IST) et syphilis.
- Recherche de *Chlamydia trachomatis* par technique d'amplification des acides nucléique (TAAN). La méthode utilisée actuelle est la « polymérase chain reaction » (PCR). Un changement de méthode est à l'étude, qui va nous permettre la recherche couplée de Chlamydia et Gonocoque.
- Prélèvement vaginal (PV) et urétral (PU).

Dépendant de la Direction de la Protection et de l'Action Sociale, nous travaillons également pour la Direction de l'Enfance et de la Famille (DEF) dans le cadre des consultations de protection maternelle et infantile (PMI), pour le suivi des femmes enceintes et le planning familial. Trente PMI travaillent avec nous, avec chaque année de nouvelles PMI qui intègrent le réseau surtout pour le dépistage systématique des infections à Chlamydia chez les jeunes filles.

Ces différents centres proposent des consultations ciblées au cours desquelles les prélèvements sont effectués : aucun prélèvement n'est effectué au laboratoire. Les consultations, les analyses et les traitements sont gratuits pour les patients.

Le laboratoire recueille également des prélèvements effectués dans le cadre de la consultation de médecine préventive du Conseil Général.

Notre activité représente en 2011, 2 000 000 de B, avec depuis 2001 une augmentation constante du nombre de demandes.

Nous sommes en plein renouvellement du marché concernant les automates de sérologie et de biologie moléculaire avec un renouvellement en aout 2012.

Nous sommes également en plein bouleversement avec l'arrivée d'un nouveau logiciel de biologie médicale (HEXALIS®, AGFA), en Septembre 2012 remplaçant un logiciel obsolète.

C'est pourquoi, j'ai choisi de m'occuper de la phase pré analytique qui est la plus pérenne en ce moment au laboratoire.

1.2 Organisation

Effectif : Un biologiste temps plein

Un biologiste remplaçant

Trois techniciennes

Une secrétaire

Une aide de laboratoire

Six coursiers spécialisés

Ouverture : Lundi au vendredi de 8h45 à 17h

Activité : 2 000 000 de B

Avenir : Nous envisageons d'abandonner les analyses très peu représentées et nécessitant beaucoup de transformation (groupes sanguins, culture BK) et de renforcer notre activité grâce à des analyses déjà effectuées en assez grande quantité (Recherche de Chlamydia/ Gonocoque par TAAN etc. ...). Il s'agit de trouver un équilibre entre l'investissement et le service rendu à l'utilisateur.

1.3 Engagement dans la qualité

Le GBEA [5] mis en place au laboratoire en 2000, a été actualisé et complété de façon irrégulière. Une attention particulière a été donnée à l'interprétation des résultats et la conduite à tenir dans les cas « critiques » et dans l'échange avec les équipes soignantes. La formation continue de l'équipe du laboratoire mais également des équipes soignantes a été une priorité.

Mon inscription au DU a redonné une dynamique à l'équipe pour formaliser ce qui est déjà entamé. La communication fonctionne bien car nous sommes une petite équipe présente aux mêmes heures (pas de weekend, pas de nuit). Des réunions hebdomadaires sont organisées pour que toutes les informations circulent et des groupes de travail ont été formés pour la rédaction progressive des documents nécessaires à l'accréditation et la mise en place de systèmes plus performants de traçabilité.

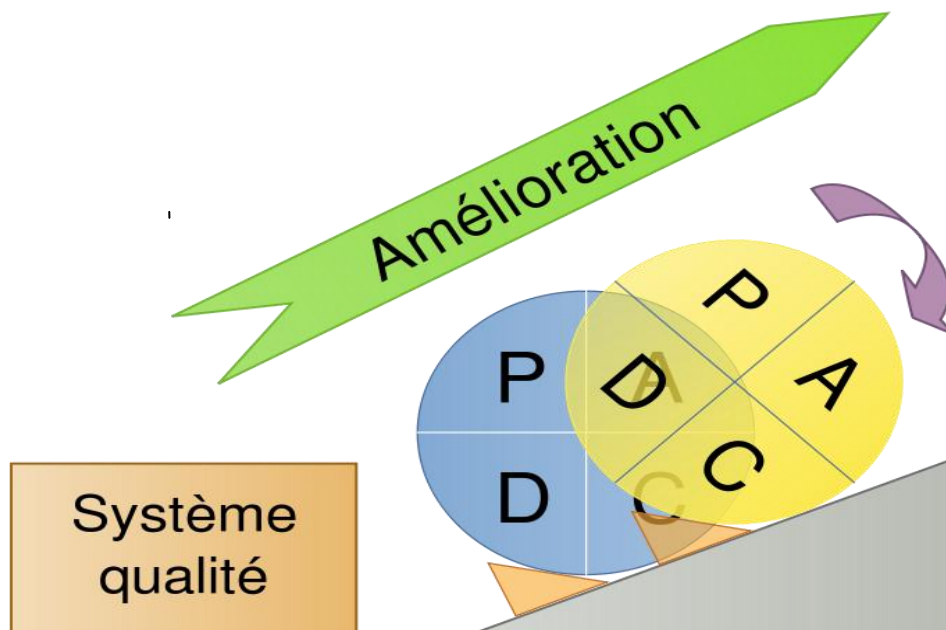
L'équipe est sensibilisée à la nécessité de mettre en place la qualité, preuve de notre efficacité, source d'amélioration de nos prestations et de nos conditions de travail. Les élus sont régulièrement informés de cette progression, qui est discutée annuellement en revue de direction.

2 Méthodologie

La méthodologie utilisée pour la mise en place du MPEP va s'appuyer sur le principe de la roue de Deming : PDCA

Figure 1 : Roue de Deming

- P de Plan → Planifier
- D de Do → Réaliser
- C de Check → Evaluer
- A de Act → Ajuster



Planifier

- Réaliser un état des lieux des documents existants
- Réaliser un état des lieux des besoins (pour qui ?, comment ?, combien?)
- Relever les exigences de la norme [2]
- Recenser la bibliographie (documents de référence [6, 10, 11], documents des fournisseurs [7, 8], instructions de sécurité)

Réaliser

- Rédiger le manuel à l'aide des documents sélectionnés en reprenant les exigences de la norme au chapitre 5.4
- Rédiger une plaquette récapitulative à utilisation immédiate au moment du prélèvement
- Envoyer en première lecture à quelques intervenants la version 1 du manuel
- Finaliser le document suite aux commentaires recueillis lors des premières lectures
- Diffuser le manuel

Evaluer

- S'assurer de la prise de connaissance du manuel (signature d'un engagement)
- S'assurer par une enquête de la bonne compréhension
- Mettre en place des indicateurs qualité (gestion des non conformités, traitement des réclamations)

Ajustement

- Exploiter les indicateurs qualité
- Mettre en place des axes d'amélioration
- Proposer des formations internes pour une meilleure compréhension et l'information des nouveaux arrivants
- Relire périodiquement le document pour l'adapter à l'évolution : ajout ou retrait d'examens, changement de méthode, de matériel...

3 Déroutement du projet

3.1 Planification

3.1.1 Etat des lieux des documents existants

Nous constatons à la lecture des documents existants que nous avons trois documents différents : un guide de bonne exécution pour les prélèvements sanguins, un pour les prélèvements bactériologiques et une plaquette d'aide à la réalisation des autos-prélèvements vaginaux permettant la recherche de *Chlamydia trachomatis*. Il nous paraît souhaitable de rassembler le tout en un seul document.

« 5.4.2 Des instructions spécifiques relatives au prélèvement et à la manipulation des échantillons primaires doivent être documentées et mises en œuvre par la direction du laboratoire et être mises à la disposition des responsables du prélèvement des échantillons primaires. Ces instructions doivent figurer dans un manuel de prélèvement des échantillons primaires. » [2]

Le manuel actuel donne plus de conseils qu'il n'exige les choses et sans aucune sensibilisation à la norme. Sa présentation est faite en fonction des analyses demandées et sans développement des étapes antérieures au prélèvement. L'accent n'a pas été mis sur la conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident ni sur l'élimination des déchets. Les critères d'acceptation ou de refus des échantillons sont absents. Il nous semble préférable de suivre le déroulement chronologique de l'acte : la prescription, la préparation du patient avec son identification sans équivoque, le choix du moment de prélèvement de l'échantillon, le choix du bon tube, l'identification de celui-ci, le prélèvement, la conservation des échantillons, le transport, l'élimination des déchets, la conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident.

Une création du catalogue des analyses est nécessaire.

3.1.2 Etat des lieux des besoins

Il paraît nécessaire d'identifier dans quelles circonstances le manuel sera utilisé afin qu'il réponde aux besoins du personnel et à la satisfaction des prescripteurs et des

patients. Pour ce faire nous allons utiliser la méthode dite QQQCCP : Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Combien, Pourquoi.

Qui : Les procédures opératoires liées aux prélèvements doivent être accessibles à toutes les personnes amenées à effectuer un prélèvement ou à donner des informations en vue de ce prélèvement, c'est-à-dire, les médecins, les infirmières des CDDPS et PMI, les secrétaires et les patients pour ce qui est des recueils effectués par eux même. Mais aussi les coursiers pour la partie « conditions de transport et sécurité des échantillons, des personnes et de l'environnement ».

Quoi : Le manuel de prélèvement des échantillons primaires selon la norme NF en ISO 15189 chapitre 5.4. [2]

Où : Dans les CCDPS et PMI, au centre médecine préventive, au laboratoire avec une version simplifiée sur les lieux même des prélèvements pour une consultation rapide au moment de l'acte, et une version allégée dans les véhicules de transport.

Quand : Nous envisageons la diffusion du document à la fin du troisième trimestre 2012.

Comment : Pour l'instant seul la version papier est envisagée mais reste une question : quel format est t'il le plus pratique ? A4 ? A5 ? La version simplifiée doit-elle se faire sous forme de plaquette ou d'affiche ? Une version informatique sera étudiée plus tard pour une mise à jour plus réactive quand le réseau informatique partagé sera mis en place dans la totalité de nos centres.

Combien : Un au laboratoire, un dans chaque CDDPS, un dans chaque PMI, un au centre de médecine professionnelle, une version simplifiée dans chaque pièce de prélèvement (en moyenne deux pièces par centre) et une version allégée dans chaque véhicule de transport.

Pourquoi : Pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 [2] , et avoir un outil de réduction des non conformités pré analytiques grâce à une information claire, précise et actualisée des intervenants.

Il nous est donc apparu que nous allions réaliser :

- Un manuel de prélèvement complet répondant aux exigences de la norme qui sera le document de référence.
- Un manuel de prélèvement simplifié pour une consultation rapide au moment du prélèvement rappelant :
 - La nature du contenant à prélever
 - L'ordre des tubes
 - Les préconisations particulières (à jeun, pas de toilette, ne pas avoir uriné...)
 - Un rappel des règles d'identification
 - Les renseignements nécessaires à l'interprétation des résultats
 - Les conditions de conservation et de transport au laboratoire
 - Une fiche de préconisation à destination du patient au cas où celui-ci effectue son prélèvement lui-même (ECBU, auto prélèvement vulvo-vaginal)
- Un document à usage des coursiers rappelant les conditions de transport et de sécurité.

3.1.3 Relever les exigences de la norme

Chapitre 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 »* [2]

Les feuilles de prescriptions sont fournies par nos soins à nos différents centres, il va donc nous être facile de les revoir et d'y apporter les modifications nécessaires pour que toutes les informations exigées y figurent.

Chapitre 5.4.2 Exigence de la rédaction d'un manuel de prélèvement des échantillons primaires.

Chapitre 5.4.3 Contenu du manuel de prélèvement

Références à :

1. Listes des analyses proposées
2. Formulaires de consentement si nécessaire
3. Informations et instructions fournies aux patients
4. Indications médicales et choix approprié des méthodes

Procédures :

1. Préparation du patient
2. Identification de l'échantillon primaire
3. Le prélèvement de l'échantillon primaire avec la description du matériel

Instructions :

1. La façon de renseigner la feuille de prescription
2. Le type et la quantité de l'échantillon primaire à prélever
3. Le moment précis du prélèvement
4. Tout besoin de manipulation particulière entre le prélèvement et le laboratoire
5. L'étiquetage des échantillons
6. Les renseignements cliniques nécessaires
7. L'identification détaillée du patient
8. L'identité du prescripteur et du préleveur
9. L'élimination en toute sécurité des déchets liés aux prélèvements
10. Les conditions de transport des échantillons
11. Le stockage des échantillons examinés
12. Les délais et conditions pour prescrire une analyse complémentaire
13. Les conditions d'envoi d'analyses à l'extérieur
14. Les conditions de refus d'un examen
15. La répétition des analyses en raison d'une défaillance analytique (procédures dégradées)

3.1.4 Recenser la bibliographie

- La norme NF EN ISO 15189 [2]
- Les références et fiches techniques des fournisseurs (Terumo, Diasys,) [7 ,8]

- Rémic : Référentiel en microbiologie médicale 4^{ème} édition 2010 [6]
- Site internet : <http://prel.sang.free.fr/> [9]
- Prélèvements de sang par ponction veineuse (OPTMQ) [10]
- Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations (WHO)[11]
- Les documents existants
- L'accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par la route (ADR) en vigueur au 1^{er} Janvier 2011 [12]
- Document édité par la médecine professionnelle pour la conduite à tenir en cas d'AES (accident d'exposition au sang).
- Guide technique de la Direction Générale de la Santé sur les DASRI [13]

3.2 Réalisation

3.2.1 Rédaction du manuel

Nous avons choisi de procéder en cinq étapes :

Etape 1 : Etat des lieux des documents existants.

Confrontation au plan du MPEP inspiré des exigences de la Norme NF EN ISO 15189. [2]

Etape 2 : Rédiger les documents manquants.

Vérifier et actualiser les documents existants.

Etape 3 : Correction par le technicien et le biologiste.

Envoi en première lecture à deux préleveurs « test ».

Corrections suite aux remarques apportées.

Approbation par le biologiste.

Etape 4 : Rédaction du MPEP avec intégration des nouveaux documents.

Diffusion et contrôle de prise de connaissance.

Etape 5 : Révision périodique du MPEP suite à des changements de technique, des réclamations, des analyses des non conformités et lors des revues de direction.

3.2.1.1 Etapes 1 et 2

L'état des lieux des documents constituant le MPEP, qui est l'étape 1, est présenté sous forme de tableau (**Tableau 1**) :

Documents requis	Documents existants	Documents créés	Modifications	Etat de la rédaction
Listes des analyses effectuées	Non	Rédaction liste avec conditions de conservation et délai de rendu [6, 7, 10, 11]		Approuvé par le biologiste
Feuille de demande d'analyses	Oui mais incomplète	Nouvelle Feuille	Rajout : l'identité du préleveur et du prescripteur, l'heure du prélèvement, les conditions de prélèvement/conservation, un questionnaire renseignements cliniques.	Approuvé par le biologiste
Formulaire de consentement	Seul le dosage d'HT21 est concerné. Le formulaire est fourni par le laboratoire CERBA aux PMI			
Préconisations pour le prélèvement	Oui mais à actualiser		Mise à jour (changement de matériel) [6,8]	Approuvé par le biologiste
Identification des échantillons	Sous forme d'affiche	Procédure d'identification des échantillons	Rappel des exigences de la Norme	Approuvé par le biologiste
Procédure de prélèvements sanguins	Insuffisante		Mise à jour des étapes de prélèvement avec photos des sites de ponctions [9]	Approuvé par le biologiste
Instructions de choix des tubes	Oui		Rappel de l'ordre de prélèvement [8,10]	Approuvé par le biologiste
Procédure des prélèvements urinaires	Oui mais peu explicite	Préconisations imagées à l'usage des patients	Mises en images	Approuvé par le biologiste
Procédure des prélèvements bactériologiques	Oui mais peu explicite	Affiche recherche de Chlamydia d'aide à la réalisation de l'auto-prélèvement vaginal.	Ajout d'images pour les sites de prélèvement	Approuvé par le biologiste
Conduite à tenir en cas d'incident de prélèvement	Non	Création d'une fiche d'instruction		Approuvé par le biologiste
Conduite à tenir en cas d'AES	Document fourni par la médecine professionnelle remis à jour en 2011			
Conditions de conservation des échantillons	Oui à simplifier		Tableau à partir de la liste des analyses. Rappel de l'utilisation des sachets de transport [6, 7, 11]	Approuvé par le biologiste
Tableaux des tournées des coursiers	Oui		Actualisation en fonction des modifications des consultations	
Elimination des déchets	Oui à actualiser		Révision de l'affiche existante [13,14]	Approuvé par le biologiste
Délai pour prescrire une analyse complémentaire	Non	En cours		
Critères d'acceptation des échantillons	Non	Création d'un tableau récapitulatif avec indice de criticité		Approuvé par le biologiste

Plan

Nous avons relevé les exigences de la norme dans le chapitre 5-4-3 déjà cité et en avons tiré le plan du MPEP.

Liste des analyses

La liste des analyses, choix des tubes, conditions de conservation, délai de rendu, préconisations ont été rassemblés dans un tableau récapitulatif pour plus de lisibilité [6, 8,11]. Ce tableau représentera une grosse partie de la plaquette ou affiche récapitulative reprenant à lui seul une partie importante des informations nécessaires aux personnes déjà bien informées.

Cf. annexe 1 : Liste des analyses

La feuille de demande d'examens

La feuille de demande d'examens étant fournie par nos soins et servant d'ordonnance aux médecins effectuant les consultations dans nos centres, il nous a été aisé de la revoir pour l'harmoniser avec les exigences de la Norme et y ajouter le maximum d'informations pour guider les utilisateurs.

Nous exigeons en plus :

Le nom du préleveur

La date et heure du prélèvement

Nous ajoutons une case « renseignements utiles au laboratoire » et un questionnaire orienté au niveau des prescriptions concernant les IST (délai par rapport à la prise de risque, au traitement, symptomatique, asymptomatique, contrôle).

Une indication des tubes ou kit à prélever, temps et température de conservation à été ajouté.

Cf. annexe 2 : Feuille de demande d'examen

Préconisations pour le prélèvement

Chapitre 5.4.3 « *Le MP des échantillons primaires doit comprendre des copies et références à des informations et des instructions fournies aux patients en rapport avec leur propre préparation avant le prélèvement des échantillons primaires* » [2]

Les préconisations pour le prélèvement permettent de s'assurer que le recueil des échantillons effectué par les patients (expectorations, urines, auto prélèvement vulvo-vaginal) sont réalisés dans des conditions optimales, garantissant la faisabilité de la technique et de la fiabilité des résultats.

Les préconisations contrôlables par les personnels ont été vérifiées (A jeun, délai par rapport à la dernière miction, prise de médicament, test à l'effort...).

Nous avons édité des plaquettes à destination des patients.

Cf. annexe 3 : Exemple d'une plaquette à destination des patients.

Procédures d'identification des échantillons

Nous avons rappelé dans la procédure « identification des échantillons » que :

- l'étiquette doit contenir : l'identité complète du patient (nom, prénom et sexe) et sa date de naissance, déclinées par lui-même, ainsi que la date et l'heure du prélèvement.
- Le nom de jeune fille est indispensable pour la détermination du groupe sanguin et la réalisation de la carte de groupe.
- Une erreur d'identification peut avoir de graves conséquences dans certaines situations et peut constituer une non-conformité entraînant le refus du prélèvement.

Instructions pour le choix du matériel de prélèvement et l'ordre de prélèvement

Elles ont été intégrées dans la liste des analyses pour les prélèvements sanguins, et dans les kits de prélèvements pour la microbiologie. Des indications plus succinctes ont été également ajoutées à la feuille de demande.

Concernant les prélèvements sanguin, un rappel a été fait sur l'ordre des tubes et l'accent a été mis sur les précautions à prendre pour le tube citrate de NA : « *Pour une demande d'analyse destinée à la coagulation de routine (TQ et TCA) le 1^{er} tube peut être utilisé cependant la ponction doit être franche et l'écoulement régulier. Lorsqu'une unité de prélèvement à ailettes est utilisé un tube de rejet devra être prélevé pour vider l'espace d'air de la tubulure et assurer un ratio sang / anticoagulant optimal.* » [10]

Conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident de prélèvement

La fiche de conduite à tenir en cas d'AES est fournie par la médecine professionnelle et est affichée dans les salles techniques de chaque centre.

Cette fiche a été revue récemment rappelant les procédures de premiers soins. Il a été inscrit que l'évaluation du risque infectieux (VIH-VHB-VHC) auprès d'un médecin référent doit être faite en urgence afin d'entamer si besoin le traitement post exposition dans les 4 heures. Les coordonnées de l'hôpital le plus proche possédant ce service ont été supprimées, cause de retard dans la prise en charge et remplacées par le numéro des pompiers, qui eux fourniront l'adresse du centre le plus proche (cette affiche est destinée aux 100 centres médicaux du conseil général). Les formalités administratives doivent être effectuées dans les 24h. Le bureau de la formation du SPAS a imposé au cours de l'année 2012 une journée d'information sur les AES (et les DASRI) à tous le personnel médical concerné (au total 600 agents).

En revanche une procédure indiquant la marche à suivre en cas d'incident de prélèvement aussi bien pour le patient que pour le préleveur a été ajoutée sous forme de tableau comprenant trois colonnes : une décrivant l'incident ou l'accident, une seconde la conduite à tenir et une troisième la conduite de prévention [9].

Transport, manipulation, conservation des échantillons

Les conditions (décantation, température, délais) de conservation des échantillons sont indiquées dans le tableau de la liste des analyses.

Cf. annexe 1 : Listes des analyses

Nos centres de prélèvement ne disposant pas de centrifugeuse, nous nous sommes inspirés des recommandations de l'OMS [11] pour les délais de conservation des analytes sur sang total.

Le tableau des tournées des coursiers a été établi, en concertation avec l'ensemble des centres, pour « coller » au plus près aux horaires de consultation. Il n'y a pas par exemple de prélèvement effectué le vendredi après-midi. Une affiche du planning de passage du chauffeur est fournie dans chaque centre.

Au cours du travail sur la détermination précise des délais de conservation de tubes sec destinés à réaliser les bilans hépatiques, il est apparu des discordances dans nos références bibliographiques, avec des délais allant de 4h à 4 jours, probablement due au fait qu'est rarement précisé si ce délais est avant ou après centrifugation. De plus le délai de 6h pour l'hémogramme est une contrainte importante, obligeant les patients des consultations du soir à revenir faire le prélèvement sanguin le lendemain matin. Or nos patients, souvent en situation précaire ne sont pas toujours faciles à re-convoquer.

Nous avons donc contrôlé ces délais par une petite étude indicative :

Trois personnes volontaires du laboratoire ont eu une ponction veineuse un lundi matin sur 1 tube EDTA (conservé à température ambiante), 3 tubes avec fluorure oxalate et 3 tubes secs (conservés au réfrigérateur entre 4 et 8°C après 30 minutes de décantation à température ambiante) avec réalisation des analyses à 2h, 24h et 72h de conservation.

Nous avons confirmé une très mauvaise conservation de la formule sanguine avec une nette augmentation des monocytes, seul l'hémoglobine et l'hématocrite reste interprétable, et ceci dès 24h de conservation.

La glycémie et les bilans hépatiques et lipidiques restent interprétables, sans variation du résultat même après 72h dans ces conditions de conservation, mais il s'agissait de résultats dans les normes (cas de notre petite étude).

Ainsi en accord avec la littérature et les recommandations du fabricant toute demande d'hémogramme et de glycémie dépassant les 6h de conservation sera

considérée comme non conforme. Concernant les bilans hépatiques et lipidiques, l'étude va être étoffée en incluant des patients ayant des bilans anormaux, testés sur un deuxième tube conservé 72h au réfrigérateur avant centrifugation.

Différents sachets de transport ont été mis à disposition en fonction des échantillons et des températures de conservation avant analyse : rouge pour le prélèvement à conserver à température ambiante, transparent pour ceux à conserver à 4°C.

Ils possèdent tous une poche kangourou pour isoler les documents et un dispositif absorbant en cas de casse ou de fuite. Nous avons d'ailleurs changé de type de sachet, les précédents possédant des pointillés prédécoupés pour faciliter l'ouverture mais limitant l'étanchéité.

Elimination des déchets

Le bureau de la formation du SPAS, soutenus par la Région Ile de France, a imposé au cours de l'année 2012 une journée de formation sur les DASRI (et les AES) à tous les personnels (au total 600 agents) en produisant ou risquant d'être en contact [13, 14].

L'affiche, d'aide au tri des déchets, existante a été revue et réexpliquée lors de ces journées d'information pour que le tri soit correctement effectué, et que les conditions légales d'entreposage et d'élimination, soient comprises et respectées [14].

Conservation des échantillons biologiques, délai pour prescrire une analyse complémentaire

La procédure « Demande d'analyse complémentaire » précise les conditions d'acceptation et de réalisation.

Nous indiquons les analyses pour lesquelles il est gardé une « sérothèque », aucun bilan complémentaire ne peut être effectué sans informer le biologiste s'il ne répond pas aux critères spécifiés.

Lorsqu'une défaillance analytique se produit le biologiste est informé et décide de la conduite à tenir.

Critères d'acceptabilité des échantillons biologiques

Chapitre 5.4.8 « *Des critères doivent être élaborés et documentés concernant l'acceptation ou le rejet des échantillons primaires* » [2]

Nous avons fait un tableau récapitulatif des différentes anomalies et non conformités rencontrées avec l'analyse de leur criticité et la décision prise permettant de sensibiliser les préleveurs au respect des instructions.

Cf. annexe 4 : Critères d'acceptabilité des échantillons

Rédaction du manuel simplifié

Le but de cet exemplaire est de permettre une consultation rapide dans les salles de prélèvement au moment de l'acte.

Il comprendra :

Un tableau synthétique de la liste des analyses avec conseil de tubes, conservation, délai de rendu et préconisation.

Un logigramme pour les prélèvements sanguins, un pour les prélèvements génitaux et urinaires reprenant les différentes étapes de la feuille de demandes d'analyses jusqu'à la conservation des échantillons dans l'attente du coursier.

Il est rappelé que les procédures d'éliminations des déchets et d'AES doivent être affichées dans les salles de prélèvement.

3.2.1.2 *Étape 3*

Les corrections du MPEP effectuées par le technicien référent et le biologiste sont bien avancées, reste la rédaction de la procédure pour prescrire un analyse complémentaire à finaliser ainsi que les procédures imagées pour les prélèvements bactériologiques et les fiches à l'usage des patients à valider.

Pour essayer de respecter notre calendrier il nous a paru opportun d'envoyer dès maintenant notre ébauche de MPEP en première lecture à deux préleveurs « test » : un dans un CDDPS et un dans une PMI, ces deux intervenants ayant des consultations différentes, ils appréhenderont le document de manière différente.

Les corrections et ajouts seront effectués dès réception des remarques.

3.2.1.3 *Étape 4*

Dans l'état actuel de l'avancement du projet seul une version papier du MPEP sera rédigée.

Nous étudierons la possibilité d'une version informatique pour une plus grande réactivité des modifications quand tous nos centres seront équipés du réseau de fichiers partagés.

Le format A5 semble rassembler plus d'adhésion dans l'équipe du laboratoire.

Les utilisateurs ont l'interdiction formelle d'apporter des modifications à la version diffusée mais le conseil express de nous faire remonter toute remarque nous permettant ainsi une mise à jour au plus juste.

Les MPEP seront distribués dans les différents centres par nos coursiers lors de leurs tournées de ramassage des prélèvements. Il sera joint au document une attestation de prise de connaissance remise à chaque utilisateur à nous renvoyer signée.

Le MPEP pouvant rebuter et paraître indigeste nous diffuserons en même temps la version allégée sous format d'affiche ou de plaquette.

3.2.1.4 Etape 5

Une révision du MPEP sera effectuée à chaque fois qu'il y aura un changement de technique ou de matériel mais également suite à l'étude des réclamations et des non conformités. Pour l'instant la collecte de ces informations se fait sous forme de fiches papiers lourdes à exploiter mais suite à l'arrivée du nouveau logiciel de laboratoire (Hexalis) en Septembre nous allons créer des codes d'anomalies et de non conformités nous permettant un suivi plus aisé des problèmes.

Ceci nous permettra une étude fiable et approfondie des non conformités et en utilisant le diagramme de Pareto le repérage des anomalies le plus souvent représentées et ainsi d'orienter les axes d'améliorations.

En parallèle sera effectuée une fois par an une enquête auprès des utilisateurs sous forme de questionnaire pour évaluer les connaissances et les habitudes de prélèvement et repérer les points critiques à améliorer.

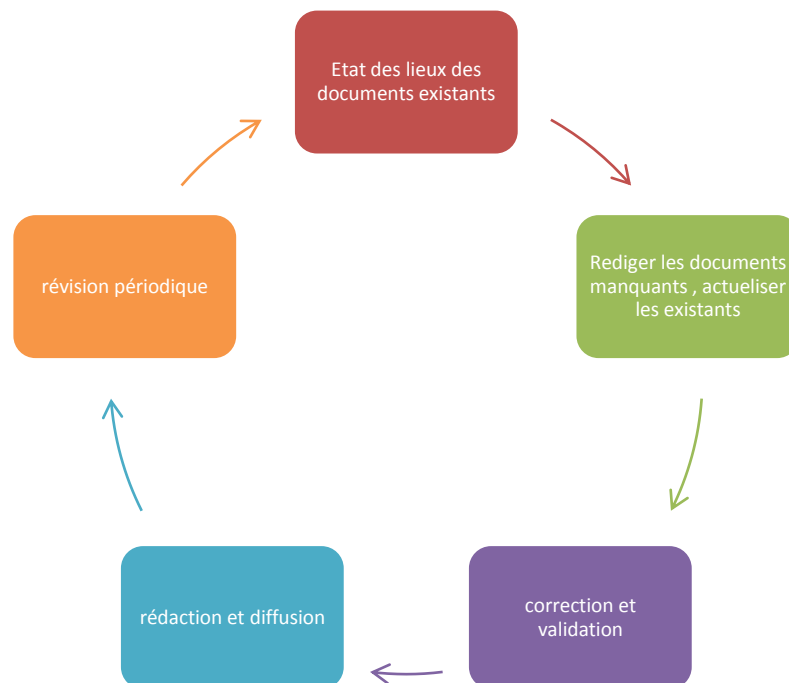


Figure 2 : Cycle de vie du MPEP

3.3 Evaluation

L'accent sera mis sur le fait que la réception du nouveau MPEP annule et remplace les anciens documents, qu'aucune ancienne version ne doit rester à portée des utilisateurs pour éviter toute utilisation fortuite. Le retour des anciennes versions sera tracé.

Une attestation de prise de connaissance du nouveau MPEP sera distribuée en même temps que le document et devra nous être renvoyée signée.

Cf. annexe 5 : Attestation de prise de connaissance du MPEP

Les deux lecteurs « test » n'ont pas retourné de critiques significatives, il semble que seul un usage au quotidien permettra de faire remonter des remarques.

Pour s'assurer de la bonne compréhension du MPEP nous allons diffuser un questionnaire que nous avons voulu court pour ne pas être rébarbatif et ainsi obtenir un maximum de réponse pour que ce soit exploitable.

Cf. annexe 6 : Questionnaire d'utilisation du MPEP

Nous avons recensé nos non-conformités pré analytiques pour les 6 premiers mois de l'année 2012, bien que certainement largement sous-estimées du fait de la méthode de recueil entièrement manuelle pour l'instant et personne dépendante.

Pour 39 non-conformités recensées nous constatons que les deux les plus représentées sont les feuilles de demandes d'examens mal remplies et les prélèvements transmis hors délai. La feuille de demande mal renseignée est considérée comme une anomalie mineure, qui est toujours « rattrapée » par la secrétaire. Ce qui engendre une perte de temps importante et une baisse de la concentration. Les autres non conformités, sont considérées comme majeures car elles aboutissent à la non réalisation de l'analyse, ce qui porte un préjudice important pour le patient qui doit être re-prélevé.

Nous espérons que la refonte des feuilles de demandes ainsi que la sensibilisation qui a été faite à cette occasion améliorera les choses. Toutefois dans un premier temps, le rajout des renseignements cliniques, bien que succincts et expliqués dans le MPEP, va probablement augmenter le nombre d'anomalies mineures.

L'information au moyen du MPEP de l'attention à porter aux conditions de conservation des prélèvements devrait apporter une amélioration en réduisant les non-conformités majeures.

Un autre bilan des non-conformités sera effectué après six mois d'utilisation du nouveau MPEP.

Ce qui nous permettra de mesurer l'efficacité de ce nouveau document.

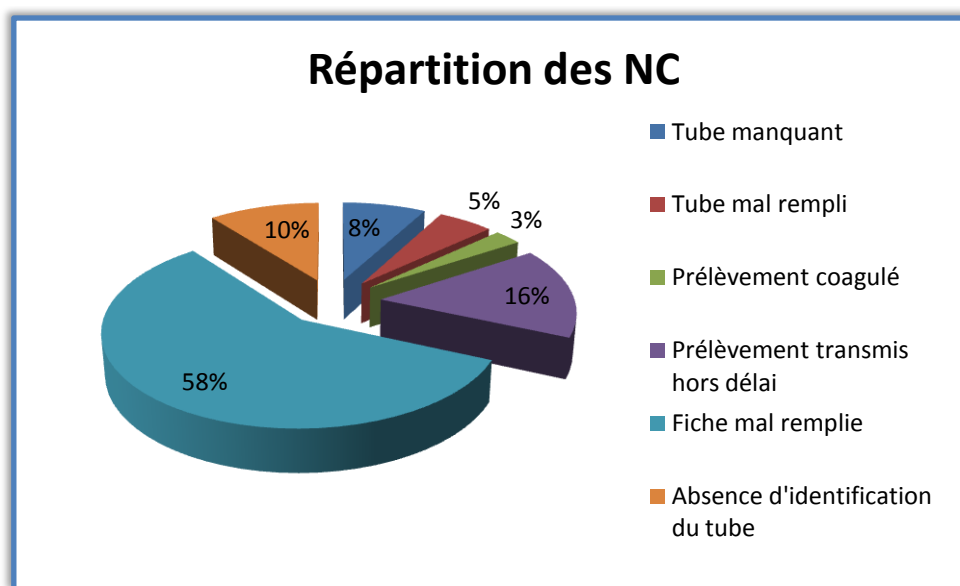


Figure 3 : Répartition des non- conformités du 1^{er} semestre 2012

3.4 Ajustement

Nous espérons recevoir suffisamment de réponses au questionnaire d'utilisation du MPEP pour pouvoir en faire une synthèse représentative et nous guider dans nos axes d'amélioration.

Nous proposerons deux formations par an, systématique pour les nouveaux arrivants et conseillées à tous à chaque changement de matériel ou de méthodes entraînant des modifications dans les habitudes de prélèvement.

L'arrivée prochaine de notre nouveau logiciel de laboratoire HEXALIS® va nous permettre d'enregistrer et d'exploiter de façon plus juste les non-conformités et d'en faire un rapport régulier aux personnes concernées. A terme il nous permettra de faire de la prescription connectée ce qui demandera bien sur une formation de tout le personnel amené à l'utiliser.

Nous nous engageons à relire périodiquement le document pour l'adapter à l'évolution : ajout ou retrait d'examens, changement de méthode, de matériel, modification suite à l'étude des réclamations et au suivi des non-conformités. Et annuellement à chaque revue de direction.

4 Discussion et perspectives

La phase pré analytique est une étape cruciale dans le processus de la réalisation de l'examen de biologie médicale.

Elle est particulièrement délicate car moins facilement maitrisable que la phase analytique et la phase post analytique pour diverses raisons :

- Exécutée dans des lieux différents pas toujours faciles à contrôler.
- Par des opérateurs multiples et variés, parfois mal identifiés ou peu connus, avec un important renouvellement des équipes soignantes.
- L'impossibilité d'automatiser et de tracer de façon irréfutable les tâches à exécuter. L'intervention importante de « l'humain », multipliant le risque d'erreur notamment lors de consultations chargées.

Ex : incertitude de l'indentification de l'échantillon.

Toutes ces raisons expliquent que les non-conformités enregistrées au laboratoire sont principalement attribuées à la phase pré analytique.

La mise en place du MPEP ainsi que l'arrivée prochaine du nouveau logiciel nous permettant de tracer et d'exploiter de façon plus efficace les non-conformités devrait nous permettre d'avoir une meilleure maîtrise de la phase pré analytique.

Dans un avenir un peu plus lointain, la mise en place avec les différents centres du réseau informatique partagé permettra la diffusion du système documentaire.

Une version informatique du MPEP sera alors réalisée et permettra une meilleure réactivité dans les modifications apportées et la mise à jour en temps réel de la dernière version.

La rédaction de ce document m'a permis de faire une revue complète des pratiques.

Les questions posées aussi bien aux industriels qu'aux utilisateurs et la lecture des publications a permis de lever des incertitudes.

Ce travail m'a également permis de prendre contact avec des personnels habitués à travailler plus ou moins en autarcie, de leurs faire prendre conscience des exigences de la Norme et que seul un travail d'équipe avec de la communication pourrait améliorer la qualité du service rendu.

Bien que le document soit bien avancé nous avons pris un peu de retard dans notre calendrier suite à un défaut de personnel : La diffusion s'effectuera courant dernier trimestre 2012.

Conclusion

Le choix de ce sujet de mémoire m'a permis d'utiliser les outils de l'assurance qualité notamment :

Le QQQQCCP : questionnement systématique et exhaustif

La roue de Deming : pour le processus d'amélioration continue

Le diagramme de Pareto : pour l'analyse des non conformités

Les logigrammes : pour clarifier certaines procédures

J'ai aussi pu approfondir ma connaissance de la norme NF ISO 15189.

Cette étude a été l'occasion de mieux comprendre l'organisation du travail de chacun.

Nous avons pu mettre en place un document de référence et de communication utile je l'espère dans le travail au quotidien.








Cela nous a permis de faire une sensibilisation à la norme NF EN ISO 15189 à l'ensemble du personnel concerné et à renforcer la communication.





Bibliographie

- [1] « Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale » JO n°0012 du 15 janvier 2010
- [2] Norme NF EN ISO 15189, 2007, Chapitre 5
- [3] Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. Clin Chem. 2007 Jul; 53(7):1338-42.
- [4] Carraro P, Zago T, Plebani M. Exploring the initial steps of the testing process: frequency and nature of pre-preanalytic errors. Clin Chem. 2012 Mar; 58(3):638-42.
- [5] : « Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale modifié le 26 avril 2002 » JO du 11 décembre 1999 et du 4 mai 2002
- [6] : Rémic Référenciel en Microbiologie Médicale 4^{ème} édition 2010
- [7] : Fiche technique Respons®920 Diasys
- [8] : Fiche technique VenoSaf® Terumo
- [9] : <http://prel.sang.free.fr/>
- [10] : Prélèvement de sang par ponction veineuse pour des fins d'analyses. Ordre Professionnel des Technologistes Médicaux du Québec 6^{ème} Edition. 2^{ème} trimestre 2006
- [11]: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations (World Health Organization) and stability of blood, plasma and serum samples. 2002
- [12]: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route (dit « Accord ADR ») en vigueur au 1^{er} janvier 2011
- [13] : Déchets d'activité de soins à risques. Guide technique. Direction Générale de la Santé. 3^{ème} édition 2009
- [14] : <http://www.iledefrance.fr/missions-et-competences/environnement/la-prevention-et-la-gestion-des-dechets/le-predas/>

Annexe 1 : Listes des analyses (2 pages)

MANUEL DE PRELEVEMENTS SIMPLIFIE et LISTE DES ANALYSES : page 1/2

Secteur	Analyses	Conservation	Délai	Tubes	Préconisations
Hématologie	NFS plaquettes	T°A < 6 h	3 J	 EDTA Mauve	
	Groupe sanguin Phénotype	T°A < 24 h	3 J		
Coagulation	TP TCA	T°A < 5 h	3 J	 1 tube citrate	Remplir impérativement jusqu'à la limite. Noter si le patient est sous anticoagulant et l'heure du prélèvement
Biochimie sang	Glycémie à jeun, Post prandial après injection de Glucose	T°A tube maintenus debout < 6h	3 J	 1 tube fluoré GRIS	A jeun depuis 12 h pour glycémie à jeun
	Bilan lipidique (Cholestérol HDL, Cholestérol LDL, Triglycérides), Bilan hépatique (Bilirubine, ALAT-ASAT, Phosphatase Alcaline, GGT), Acide urique Urée, Créatinine, CRP, Ferritine, Protides, Calcium	Après décantation 30 minutes à T°A conserver à 4 ° C < 4J	3 J	 1 tube sec ROUGE BRIQUE	A jeun
Biochimie urine	Albuminurie Glycosurie (test sur bandelette indicatif)	4 ° C < 24 h	3 J	 1 pot ECBU	
Hormonologie	BHCG Plasmatique	Après décantation 30 minutes à T°A conserver à 4 ° C < 24 h	< 24 h par téléphone ou fax	 1 tube sec ROUGE BRIQUE	Indiquer date des dernières règles
Sérologie	VIH Hépatites B, C, A, Syphilis, Rubéole, Toxoplasmose, CMV, Agglutinines irrégulières	Après décantation 30 minutes à T°A conserver à 4 ° C < 4J	4 J	 2 tubes secs ROUGE BRIQUE	

Secteur	Analyses		Conservation	Délai	Tubes	Préconisations
Microbiologie Pas d'antibiothérapie depuis 3 semaines	PV = prélèvement vaginal		T°A < 24 h	6 J	Kit PV	Pas de toilette intime avant le prélèvement
	PU = prélèvement urétral		T°A < 24 h	6 J	Kit PU	Sans uriner depuis 1 h
	Recherche de chlamydiae, par amplification génique	1 ^{er} jet d'urine	4 ° C < 5 j	4 J	 Pot à ECBU	10 ml du premier jet sans avoir uriné depuis 1 h
		auto prélèvement vulvo-vaginal	T°A < 15 J	4 J	Kit auto prélèvement	En dehors des règles
	1 ^{er} jet d'urine à la place du PU dans les cas d'urétrites sub-aigues		4 ° C <2h	6 J	 Pot à ECBU	10 ml du premier jet sans avoir uriné depuis 4 heures
	Ulcération		T°A < 3 J	10 J	Kit ulcération	
	Gorge		T°A < 24 h	6 J	Lame pour frottis et écouvillon dans TGV	
	Urine pour ECBU		4 ° C < 24 h	5 J	 Pot à ECBU	Milieu de jet après toilette soignée de préférence le matin sinon sans avoir uriné depuis 4 heures
Expectoration pour recherche de BK		4 ° C < 3 J	Examen direct : 72 h Culture : 2 mois	 Tube BK	Recueillir 1 expectoration / jour pendant 3 jours le matin à jeun	

T°A = température ambiante entre 15 et 30°C, 4°C = conservation au réfrigérateur entre 4 et 8°C,

h = heures, J = jours

Temps de conservation avant transport au laboratoire :

- **en rouge gras : transport dans la journée.**
- **En rouge : au plus tard le lendemain ne tiens pas le weekend ni un jour férié.**

D:\raccourci\ACCREDITATION\ GUIDE PRELEVEMENTS VERSION MAI 2012.doc

Annexe 2 : Feuille de demande d'examen recto

ARRIVEE au laboratoire : Vérification des tubes F.BETHUNE N.CLOUD H. JEMAI Autre

LABORATOIRE DEPARTEMENTAL DE BIOLOGIE MEDICALE 41 Avenue de Verdun - 93140 BONDY – enregistré 93-9 ☎ 01.48.48.16.34 - Fax 01.48.50.74.62	DEPARTEMENT DE LA SEINE SAINT DENIS DIRECTION DE LA PREVENTION ET DE L'ACTION SOCIALE DEMANDE D'ANALYSES DES CDDPS	<i>cadre réservé au labo</i>
(IDENTITE DU PATIENT COLLER UNE ETIQUETTE GRAND FORMAT S.V.P.) Dossier antérieur au laboratoire : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Ancien numéro de dossier si connu _____ Numéro dossier du partenaire si connu _____ Dépt. de résidence si adresse non transmise <input type="checkbox"/> 93 ou ____		Date de la consultation : Médecin prescripteur : Prélèvement sanguin : Fait par : Le (date) : A (noter l'heure) :H.....
RENSEIGNEMENTS CLINIQUE POUR LES IST Merci de cocher	<input type="checkbox"/> Asymptomatique (dépistage) avec son partenaire venu ce jour <input type="checkbox"/> Symptomatique (diagnostic) avec son partenaire venu ce jour <input type="checkbox"/> Partenaire avec IST, si IST connue (s) <input type="checkbox"/> Contrôle ...semaines/mois après traitement pour chlamydia <input type="checkbox"/> Contrôle ...semaines/mois après traitement pour gonocoque	
SEROLOGIE <small>2 tubes rouges secs bien remplis conservation après décantation, à + 4° C < 4jours si un seul tube a pu être prélevé cocher ici</small> <input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> VIH (antigénémie P24 et anticorps) <input type="checkbox"/> Hépatite B (AgHBs, ACHBs et ACHBc IgG) ou un seul marqueur <input type="checkbox"/> préciser : <input type="checkbox"/> Syphilis / Tréponémique (TPHA/ELISA RPR) <input type="checkbox"/> Hépatite C (IgG) <input type="checkbox"/> Hépatite A <input type="checkbox"/> Rubéole(IgG) <input type="checkbox"/> Toxoplasmose (IgG et IgM)		
2ème sérologie IST de contrôle D'UN PREMIER TEST FAIT AU LABORATOIRE DEPARTEMENTAL <input type="checkbox"/> OU FAIT A L'EXTERIEUR <input type="checkbox"/> avec un résultat : positif <input type="checkbox"/> limite seuil <input type="checkbox"/> (douteux, indéterminé, non interprétable) avec des résultats négatifs <input type="checkbox"/> mais trop précoce par rapport aux délais de séroconversion (VIH,AgHbs et syphilis 6 semaines) après une prise de risque ou pour le suivi du traitement de la syphilis à 3 mois <input type="checkbox"/> , 6 mois <input type="checkbox"/> , 12 mois <input type="checkbox"/> plus de 12 mois <input type="checkbox"/> ou..... mois <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> VIH <input type="checkbox"/> AgHbs <input type="checkbox"/> Syphilis <input type="checkbox"/> Hépatite C <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> préciser :		
RECHERCHE DE CHLAMYDIA (3 semaines après l'arrêt de toute antibiothérapie) <input type="checkbox"/> 1 ^{er} JET (ne pas avoir uriné depuis une heure) <input type="checkbox"/> Auto-Prélèvement vulvo-vaginal (en dehors des règles) <i>Premier jet dans pot à urine, conservation à + 4°C < 5jours</i> <i>Kit auto-prélèvement conservation à température ambiante 15jours</i>		
TEST DE GROSSESSE <i>1 tube rouge sec si pas de sérologie demandée en parallèle, conservation après décantation, à + 4°C < 24 h.</i>		
<input type="checkbox"/> BHCg Plasmatique Date des dernières règles indispensable : ____ / ____ / ____		
HEMATOLOGIE COAGULATION/BIOCHIMIE/MICROBIOLOGIE dont RECHERCHE de BK MERCI DE TOURNER LA PAGE S.V.P ↵		

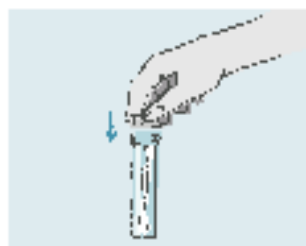
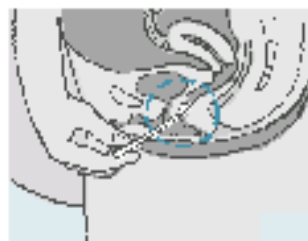
Annexe 2 : Feuille de demande d'examen verso

HEMATOLOGIE - COAGULATION si patient(e) sous traitement anticoagulant cocher ici <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Hémogramme / Plaquettes	<input type="checkbox"/> Groupe sanguin / Phénotype
<i>I tube mauve pour les 2, conservation à température ambiante < 6h pour l'hémogramme et <24 h pour le groupe</i>	
<input type="checkbox"/> Taux de Prothrombine : heure du prélèvement _____ (à noter absolument)	<input type="checkbox"/> TCA
<i>I tube bleu REMPLI JUSQU'A LA LIMITE pour les 2, conservation à température ambiante moins de 5 heures</i>	
BIOCHIMIE	
<i>I tube rouge sec si pas de sérologie demandée en parallèle, conservation, après décantation, à + 4°C < 4 jours</i>	
<input type="checkbox"/> Bilan Lipidique (ou séparément <input type="checkbox"/> Cholestérol <input type="checkbox"/> Cholestérol HDL <input type="checkbox"/> Cholestérol LDL <input type="checkbox"/> Triglycérides)	
<input type="checkbox"/> Bilan Hépatique (ou séparément <input type="checkbox"/> Bilirubine totale <input type="checkbox"/> ALAT-ASAT <input type="checkbox"/> Phosphatases alcalines <input type="checkbox"/> Gamma GT)	
<input type="checkbox"/> Acide Urique	<input type="checkbox"/> Urée
	<input type="checkbox"/> Créatinine
<input type="checkbox"/> CRP	
<input type="checkbox"/> Ferritine	<input type="checkbox"/> Protides totaux
	<input type="checkbox"/> Calcium
	<input type="checkbox"/> Albuminurie et Glycosurie
<i>conservation à +4°C < 24h</i>	
<input type="checkbox"/> Glycémie à jeun	<input type="checkbox"/> Glycémie Post Prandial
<i>I tube gris pour chaque test, conservation à température ambiante < 6h le tube doit être maintenu debout</i>	
MICROBIOLOGIE Si le/la patient(e) a eu une antibiothérapie récente <input type="checkbox"/> locale ou <input type="checkbox"/> générale COCHER LA CASE	
PRELEVEMENT VAGINAL	<input type="checkbox"/> PV Chlamydia /Gonocoque/Bactériologie classique/Trichomonas/Mycose <i>Conservation du kit PV à + 4° C avant utilisation puis à température ambiante < 24h</i>
PRELEVEMENT URETRAL	<input type="checkbox"/> PU Chlamydia /Gonocoque/Bactériologie classique/Trichomonas/Mycose <i>Conservation du kit PU à + 4° C avant utilisation puis à température ambiante < 24h</i>
1 ^{er} JET RESULTAT VALABLE SI LE PATIENT N'A PAS URINÉ DEPUIS 4 HEURES	<input type="checkbox"/> Chlamydia /Gonocoque/Bactériologie classique /Trichomonas/Mycose <i>10 dans un flacon stérile bouchon rouge, conservation + 4°C < 2 heures</i>
PRELEVEMENT ULCERATION	<input type="checkbox"/> Ulcération : localisation : _____ à noter absolument <i>conservation du kit « ulcération » à + 4°C avant utilisation puis température ambiante < 3 jours</i> <small>HSV, Syphilis et Chlamydia/gonocoque par amplification génique + à l'examen direct sur lame colorée Haemophilus ducreyi</small>
GORGE	<input type="checkbox"/> Bactériologie classique <i>Frottis sur lame + écouvillon dans milieu de transport TGV à température ambiante < 24h</i>
URINE RESULTAT VALABLE SI LE/LA PATIENT(E) N'A PAS URINE DEPUIS 4 HEURES	<input type="checkbox"/> ECBU <i>milieu de jet après toilette</i> <input type="checkbox"/> Recherche de bilharzies <input type="checkbox"/> 2 ^{ème} ECBU de contrôle d'un résultat ininterprétable <i>premier jet du matin après effort</i> <i>conservation du kit de prélèvement « ECBU » à température ambiante avant utilisation puis à + 4°C < 24h</i>
RECHERCHE DE BK	<input type="checkbox"/> Expectorat(s) <i>5ml après un effort de toux au réveil, dans un flacon/tube à crachat BK</i> N°-----N°-----N°----- <i>Bien noter sur le tube le numéro du crachat, conservation à + 4°C < 3 jours</i>
RENSEIGNEMENTS UTILES AU LABORATOIRE :	
<small>D:\vaccourci\Imprimés\FEUILLES DE DEMANDE EXAMENS\CDDPS version AVRIL 2012.doc – JMARIANI</small>	

Annexe 3 : Plaquette à destination des patientes

Comment faire votre auto-prélèvement vaginal pour la recherche de chlamydia

1. Vérifiez que votre nom ou numéro d'anonymat, date de naissance et date du prélèvement correspondent bien à l'étiquette sur le tube plastique (tube à hémolyse).
2. Ouvrir le sachet papier qui contient 2 cotons tiges : 1 fin et 1 plus gros avec une tige en plastique blanche (Swab Pack Combo - Remel®). Prenez le gros coton tige, jetez l'autre et le sachet papier dans la poubelle
3. Prenez la position que vous utilisez pour mettre un tampon, et enfoncez le coton tige d'environ 3 à 5 cm dans le vagin comme sur le dessin puis tourner 5 fois
4. Sortez-le coton tige du vagin, casser l'extrémité afin qu'il puisse rentrer dans le petit tube transparent
5. Mettez le dans le tube et fermez bien le bouchon blanc
6. Lavez vous les mains
7. Placer le tube à hémolyse dans le sachet de transport et fermez-le définitivement. En sortant rendez le à l'infirmière.



Laboratoire Départemental de Seine Saint Denis

2011

Annexe 4 : Critères d'acceptabilité des échantillons



REFUSE



ACCEPTE SOUS CERTAINES CONDITIONS

Non-Conformité majeur

Non-Conformité mineure ou Anomalie

Problème rencontré		Décision
Absence de nom ou identification illisible sur l'échantillon		Demander un nouveau prélèvement
Absence de prénom ou de date de naissance sur l'échantillon		Acceptation si obtention de l'information
Absence de nom de naissance sur le tube pour une demande de groupe sanguin		Acceptation si obtention de l'information
Prélèvement souillé (tube ouvert non hermétique)		Demander un nouveau prélèvement
Absence de feuille de demande d'examen ou insuffisamment remplie		Demande d'information par fax (trace écrite)
Echantillon manquant		Demander un nouveau prélèvement
Discordance entre l'identité des échantillons et celle des documents		Rares cas d'acceptation au cas par cas après vérification auprès du préleveur et du médecin et obtention d'éléments de certitude. Au moindre doute demander un nouveau prélèvement
Récipient ou mode de recueil des échantillons non respectés		Demander un nouveau prélèvement
Volume de l'échantillon non respecté		Coagulation : demander un nouveau prélèvement Effectuer le maximum d'analyses réalisables après accord avec le prescripteur en fonction de leur priorité
Non respect de la température de conservation		Acceptation ou refus en fonction de la criticité
Non-respect du délai d'acheminement Coagulation - NFS		Demander un nouveau prélèvement
Non-respect du délai d'acheminement pour analyses autres que coagulation et NFS		Résultat rendu avec interprétation du biologiste
Tube coagulé		Demander un nouveau prélèvement

Annexe 5 : Attestation de prise de connaissance du MPEP

Laboratoire Départemental 41 avenue de Verdun 93140 BONDY Tel : 01 48 48 16 34 Fax : 01 48 50 74 62	Formulaire Prise De Connaissance Du Manuel de prélèvement	Réf. : Pré-analytique Version :1 Date : 11 06 2012 Page1/1
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

Attestation de prise de connaissance du MANUEL DE PRELEVEMENT

Je soussigné(e)

agissant en qualité de :

atteste avoir pris connaissance de la nouvelle version du manuel de prélèvement des échantillons primaires qui vient de mettre distribué le :

Je vous restitueexemplaires de l'ancienne version son utilisation devenant obsolète.

LE :

Signature :

Cachet du centre

Ecrit par N. Cloud le :
Bianchi le
11 juin 2012

Vérifié par H. Jemai le :
le
18 juin 2012

Approuvé par A.
le
27 juin 2012

Annexe 6 : Questionnaire d'utilisation du MPEP

Laboratoire Départemental 41 avenue de Verdun 93140 BONDY Tél :01 48 48 16 34 Fax :01 48 50 74 62	Formulaire Enquête Utilisateurs Manuel De prélèvement	Réf. : Pré-analytique Version :1 Date :11 06 2012 Page 1/1
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------

Questionnaire pour les utilisateurs du manuel de prélèvement

	OUI	NON	Commentaires
Connaissez-vous les exigences de la Norme en ISO 15189 concernant la phase pré analytique?			
Pensez-vous être suffisamment informé ?			
Connaissez-vous les principales non conformités et leurs conséquences ?			
Le MP répond t-il à vos questions concernant les non conformités ?			
Le MP répond t-il à vos questions concernant : les analyses effectuées au laboratoire, les préconisations, délais de conservation et de rendu ?			
Le MP répond t-il à vos questions concernant : la gestion des incidents et accidents ?			
Le MP répond t-il à vos questions concernant : le matériel à utiliser et la façon de l'utiliser ?			
Lors de vos appels au laboratoire répondons-nous à vos attentes ?			
Lors de la prochaine formation organisée par le laboratoire (nouveaux arrivant) auriez-vous un sujet que vous souhaiteriez voir aborder.			
Avez-vous des suggestions ?			

Envoyé à :le.....2012

Répondu le :Reçu au laboratoire le