

Université Pierre et Marie Curie

Paris 6

MEMOIRE

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

MISE EN PLACE

AU LABORATOIRE DE PARASITOLOGIE-MYCOLOGIE
DE LA GESTION DES ANALYSES EXTERNEES
A DES LABORATOIRES SOUS TRAITANTS

DUCLOYER Catherine

Année 2011-2012

NOTE AU LECTEUR

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

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

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

Mémoire réalisé par Catherine DUCLOYER

Technicienne de laboratoire
Laboratoire de Mycologie-Parasitologie
Hôpital Cochin-Hôtel Dieu-Broca
27 rue de Faubourg Saint Jacques
75014 PARIS

REMERCIEMENTS

Je remercie les intervenants du DU pour m'avoir « éclairé » sur l'importance de la Qualité dans un laboratoire.

Je remercie Michel et Sylvie du Centre de Tri pour les informations concernant l'acheminement des prélèvements.

Je remercie également Mme Sandrine Duchet et Mr El Mostafa Mouaouya du SIDOPA (support informatique du SGL) pour avoir créé les codes dans Glims.

SOMMAIRE

ABREVIATIONS	6
1- INTRODUCTION	7
2- CONTEXTE	8
2-1 Présentation de l'établissement.....	8
2-2 Présentation du Pôle et son activité biologique.....	9
2-3 Présentation du Laboratoire Parasitologie-Mycologie et son activité biologique.....	10
2-4 Organisation de la Qualité.....	11
3- ETAT DES LIEUX DE LA GESTION DES ANALYSES SOUS TRAITEES ...	11
3-1 Les obligations réglementaires.....	11
3-2 Etat des lieux et objectif.....	12
4-3 Plan d'action.....	12
4- DEROULEMENT DU PROJET	13
4-1 Planifier	13
4-2 Réaliser	13
4-3 Evaluer	17
4-4 Amélioration	17
CONCLUSION	17
ANNEXES	18

ABREVIATIONS

LBM : Laboratoire de biologie médicale

CSP : Code de Santé Publique

GH : Groupement d'hôpitaux

AP-HP : Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

Eqs B : Equivalent B

ETP : Equivalent temps plein

CDTE : Centre de Tri des Examens

SGL : Système de Gestion des Laboratoires

PNM : Personnel non Médical

PU-PH : Praticien Universitaire-Praticien Hospitalier

MCU-PH : Maître de Conférence-Praticien Hospitalier

B=0,27 euro

1- INTRODUCTION

Depuis l'ordonnance du 13 janvier 2010, les laboratoires doivent rentrer dans une démarche qualité selon la Norme NF EN ISO 15189.

Le choix de mon sujet de mémoire porte sur le chapitre 4.5 de la Norme NF EN ISO 15189 et plus particulièrement sur 4.5.3 et 4.5.4 qui décrit les exigences pour les analyses transmises à des laboratoires sous-traitants.

En effet le laboratoire de biologie médicale (LBM) qui transmet des échantillons biologiques n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient (article L621-19 du Code de Santé Publique (CSP)).

Un laboratoire ne doit pas sous-traiter plus de 15% de ses actes.

Répondant à un réel besoin au sein de mon service, j'ai mis en place la gestion des analyses transmises à un laboratoire sous-traitant c'est à dire examens externés.

2- CONTEXTE

2-1 Présentation de l'établissement

Créé en 1870, l'hôpital Cochin a fusionné au cours de son histoire avec plusieurs établissements voisins.

Le 1^{er} janvier 2011, le groupement d'hôpitaux (GH) Paris Centre (HUPC) Cochin/Hôtel Dieu/Broca a été officiellement constitué. C'est l'un des 12 groupes hospitaliers de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) qui offre des soins dans toutes les disciplines et pour toute la population, tout en menant des actions de recherche et d'enseignement universitaire.

Il compte 1900 lits, 170 places de jour et près de 8000 professionnels.



2-2 Présentation du pôle biologie-pharmacie-pathologie et son activité biologique

Le pôle biologie-pharmacie-pathologie fait partie des 10 pôles du GH, il regroupe 23 services répartis sur 3 sites : Cochin, Hôtel Dieu et Broca.

La majorité des laboratoires se situent dans le bâtiment Jean Dausset sur 7 étages.

Il est doté de 480 personnels non médicaux (PNM) et principalement de techniciens de Laboratoire (220 ETP)

Activité biologique annuelle :

	Actes	Eqs B
Total.....	3 420 000	159 000 000
Dont:		
B	2 810 000	92 000 000
BHN / PHN	576 000	64 700 000

Activité externalisée :

Environ 15000 actes soit 0,4%



2-3 Présentation du laboratoire de Parasitologie-Mycologie et son activité biologique

Le laboratoire de Parasitologie-Mycologie est dirigé par le Professeur Jean Dupouy-Camet, son effectif comprend :

- 1 PU-PH
- 2 MCU-PH
- 3 praticiens hospitaliers (1,3 ETP)
- 2 ou 3 internes
- 1 cadre (0,5 ETP)
- 7 techniciens (6,5 ETP)
- 2 secrétaires (1,6 ETP)
- 2 aides laboratoires (1,8 ETP)

Il a 6 secteurs d'activités :

- Réception/Enregistrement
- Recherches directes
- Sérodiagnostics
- Toxoplasmose
- Biologie moléculaire
- Mycologie

Il a une activité d'expertise pour la toxoplasmose et a un agrément ministériel en tant que centre de diagnostic anténatal pour la toxoplasmose.

Activité biologique annuelle:

- 4 000 000 Eqs B
- 50 000 actes de laboratoire

Activité externalisée :

- Environ 50 actes/an soit 0,1% (chiffre 2010)

2-4 Organisation de la Qualité

La direction du pôle s'est engagée dans la démarche qualité depuis 2010, le Responsable Assurance Qualité a été nommé depuis septembre 2011 (cf. annexe n°I).

Celui-ci a créé 12 groupes transversaux (cf. annexe n°II) afin d'uniformiser les documents qualités dans chaque service.

Au sein du laboratoire de Parasitologie-Mycologie, une cellule qualité a été mise en place avec un responsable qualité, une technicienne coordinatrice ; tout le personnel est impliqué dans la qualité et chacun est responsable d'un secteur (cf. annexe n°III).

La cellule qualité se réunit une fois par mois.

3- ETAT DES LIEUX DE LA GESTION DES ANALYSES SOUS-TRAITEES

3-1 Obligation réglementaire

En matière de traçabilité des résultats et du rendu, la Norme NF EN ISO 15189 nous dit :

Dans le chapitre 4 paragraphe 5.3 :

« Le laboratoire doit conserver un registre de tous les laboratoires auxquels il fait appel. Un registre de tous les échantillons envoyés à un autre laboratoire doit être conservé. Le nom et l'adresse du laboratoire responsable du résultat de l'analyse doivent être fournis à l'utilisateur des prestations de laboratoire. Un exemplaire du compte rendu du laboratoire doit être conservé dans le dossier du patient et dans le dossier permanent du laboratoire. »

Dans le chapitre 4 paragraphe 5.4 :

« C'est le laboratoire demandeur et non le laboratoire sous-traitant qui doit assumer la responsabilité de s'assurer que les résultats et conclusions de l'analyse transmise par le laboratoire sous-traitant sont bien communiqués au prescripteur. Si c'est le laboratoire demandeur qui prépare le compte rendu, celui-ci doit comporter tous les éléments essentiels de ces résultats, sans modification susceptible d'affecter l'interprétation clinique. Des réglementations nationales, régionales et locales peuvent s'appliquer. Toutefois, il n'est pas nécessaire que le compte rendu du laboratoire reprenne mot pour mot et sous sa forme exacte le compte rendu du laboratoire sous-traitant, sauf exigence légale ou réglementaire nationale/locale contraire. Le directeur du laboratoire demandeur peut décider, le cas échéant, d'indiquer des remarques d'interprétation supplémentaires à celles du laboratoire sous-traitant dans le contexte clinique du patient et de l'environnement médical local. Il convient que l'auteur de ces remarques supplémentaires soit clairement identifié »

3-2 Etat des lieux et objectif

Avant la mise en place du projet, il n'y avait pas de registre des laboratoires sous-traitants, pas de traçabilité des prélèvements au sein du laboratoire, pas de sérothèque locale, pas de conservation du résultat dans le dossier des patients de notre laboratoire.

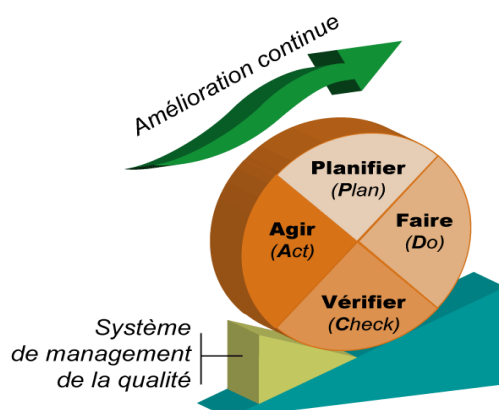
Les prélèvements étaient adressés directement au laboratoire sous-traitant via le Centre de Tri des Examens (CDTE) sans fiche de renseignements cliniques. La plupart du temps le laboratoire sous-traitant refusait de traiter ces analyses. L'objectif de mon travail a été de modifier cette organisation afin d'améliorer la prise en charge de ces analyses. Nous avons choisis de mettre en place tous les outils recommandés par la Norme NF EN ISO 15189.

3-3 Plan d'action

La stratégie envisagée s'appuie sur la roue de Deming qui est un moyen permettant de repérer les étapes à suivre pour améliorer la qualité dans une organisation. Nous avons décidés de gérer ces analyses adressées aux laboratoires sous-traitants directement du laboratoire de Parasitologie-Mycologie.

Cette méthode comporte 4 étapes :

- Plan : planifier ce que l'on va réaliser
- DO : réaliser
- Check : vérifier
- Act : améliorer



4- DEROULEMENT DU PROJET

4-1 Planifier

Pour répondre à la norme NF EN ISO 15189, j'ai dû planifier différentes étapes :

- Création de la liste des examens externés avec la liste des laboratoires sous-traitants
- Création de la procédure des examens externés
- Création d'un enregistrement informatique sur le SGL
- Création d'un cahier de traçabilité des envois
- Création d'une sérothèque
- Etat des lieux au CDTE des envois, de la préparation du colis, de l'acheminement vers le laboratoire sous-traitant et du retour des résultats
- Création de l'archivage informatique des résultats
- Information du personnel du laboratoire
- Création d'un questionnaire d'évaluation des laboratoires sous-traitants

4-2 Réaliser

Avec le biologiste référent qualité, nous avons mis à jour la liste des examens externés et la liste des laboratoires sous-traitants et j'ai réalisé un tableau récapitulatif (cf. annexe n°IV)

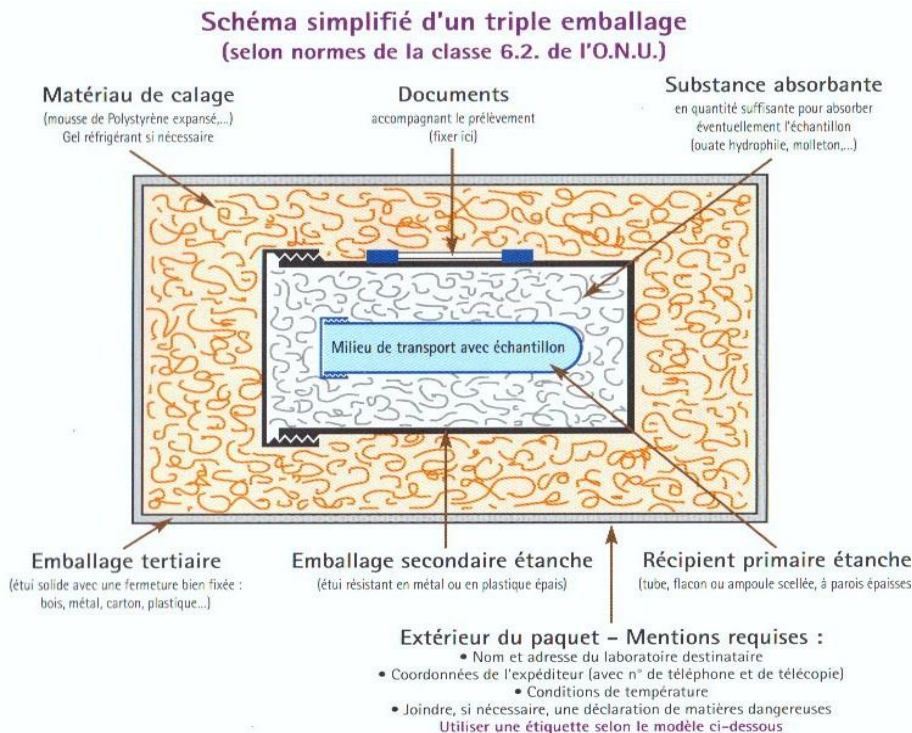
Avec l'aide du support informatique du SGL (système Glims) j'ai créé un enregistrement des envois extérieurs et créé une sérothèque automatique (cf. Annexe n°V)

En parallèle, j'ai mis en place un cahier des envois où figure l'étiquette avec le numéro d'enregistrement du patient, l'analyse demandée, la date d'envoi au CDTE et la date de retour du résultat.

En ce qui concerne le conditionnement, le CDTE m'a fourni leur protocole du triple emballage c'est-à-dire le tube de prélèvement est mis dans un étui résistant en plastique épais puis mis dans un sachet réglementaire (le 95kPa) avec la feuille de suivi « examen externé » la Z47 (cf. annexe n°VI) et un troisième emballage en carton ou plastique où figure les mentions requises : nom et adresse du laboratoire destinataire, coordonnées de l'expéditeur et les conditions de température.

La préparation de l'envoi est actuellement régie par le CDTE

Exemple d'un schéma simplifié d'un triple emballage :



Le CDTE va enregistrer la demande sur un logiciel interne au CDTE avec le jour de départ et l'heure.

L'acheminement des prélèvements se fait selon plusieurs critères, il est soumis à l'Arrêté du 2 Décembre 2009 relatif au transport des marchandises dangereuses par voie terrestre (dit « arrêté TMD »):

- Au sein de l'AP-HP, système de coursier avec des navettes à heures précises
- Pour les envois en Province, à l'étranger et pour les urgences, le CDTE fait appel à des sociétés privées

Province : société Area Time Logistics

L'étranger : société TAS Transmedical Service

Les urgences : société 360°

Le retour des résultats se fait via le CDTE afin qu'il trace le retour dans l'informatique interne.

Au laboratoire, le biologiste vérifie le résultat et nous archivons informatiquement le compte-rendu dans le dossier du patient par un système de scanner, puis nous envoyons ce compte rendu au prescripteur.

Une procédure a été rédigée et est en cours de vérification et validation

Schéma simplifié du mode opératoire d'envoi (cf. annexe n°VII) :

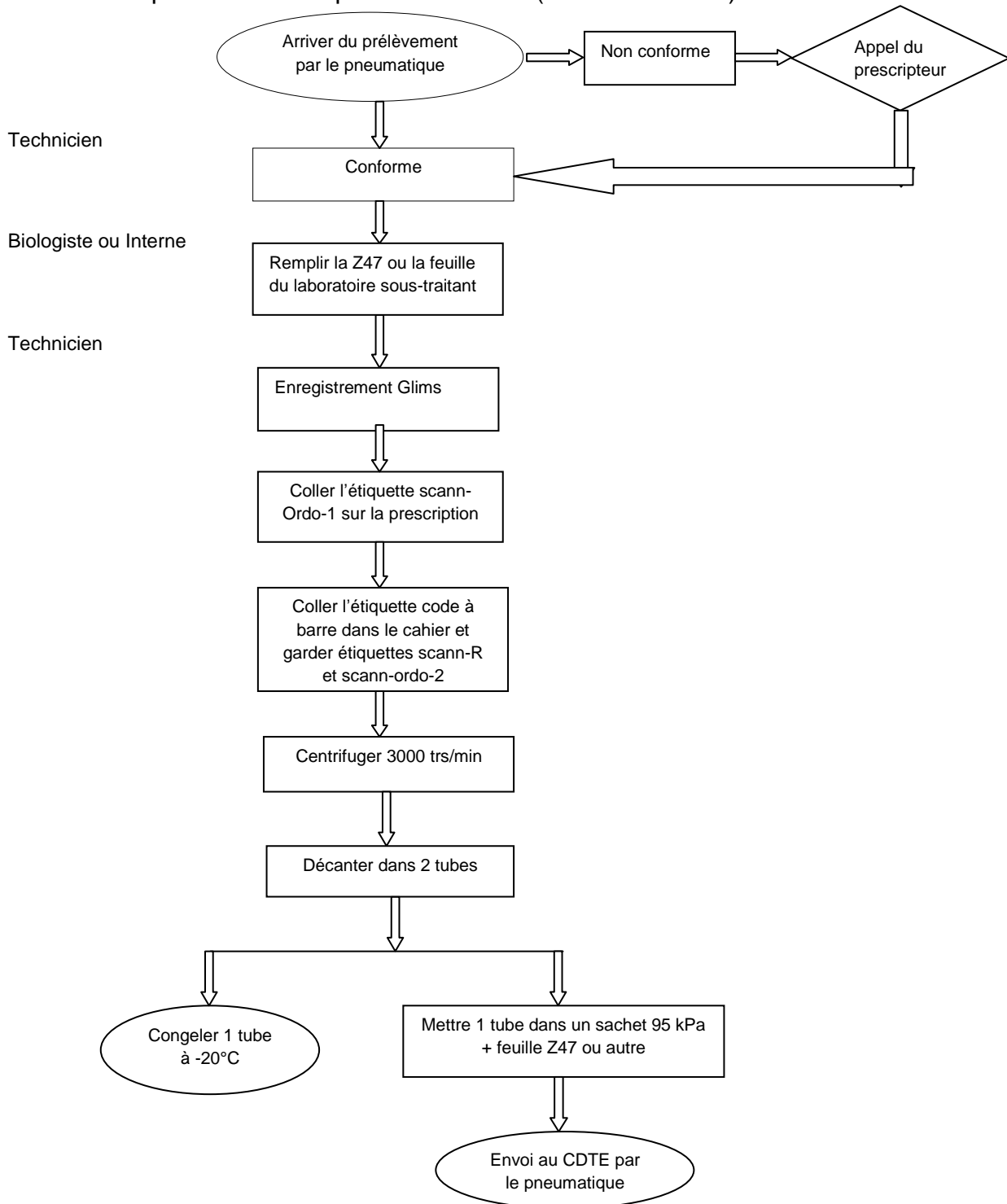
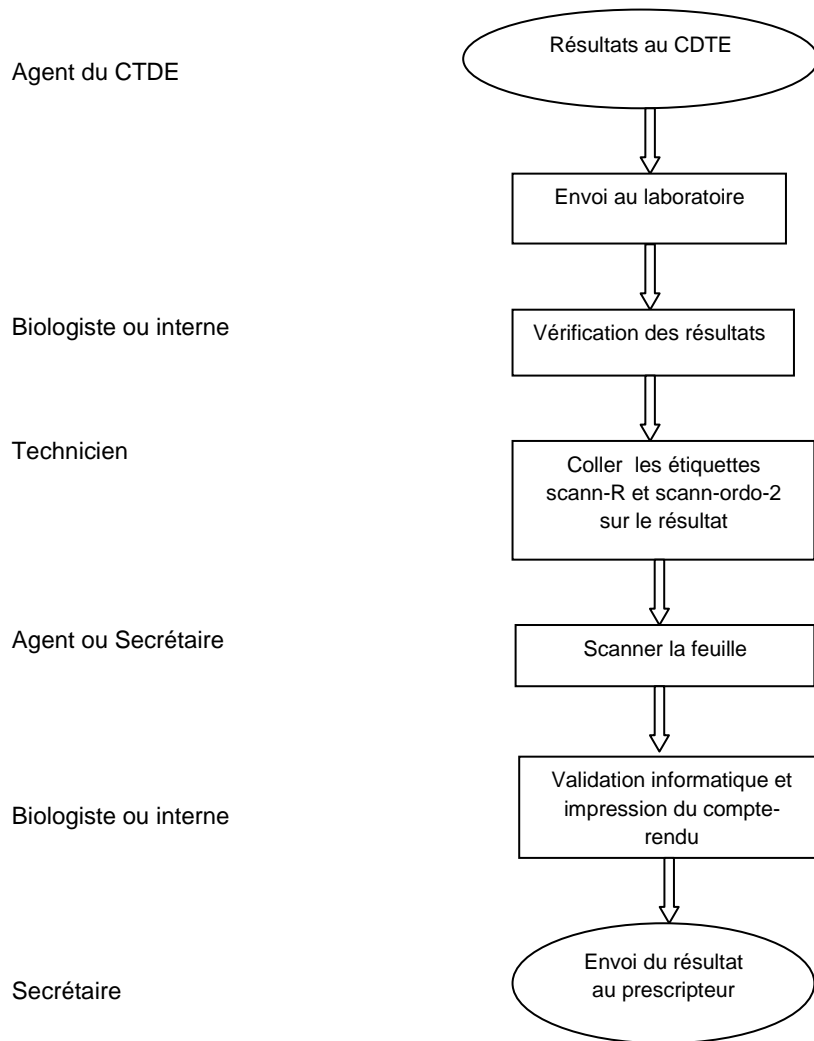


Schéma simplifié du retour des résultats (cf. annexe n°VII) :



4-3 Evaluer

Nous avons adaptés ce cheminement pour la sérologie Histoplasmosse pour laquelle les renseignements cliniques sont très importants.

Après la mise en place :

- De la procédure, d'un cahier de suivi des analyses externées
- De la création des codes informatiques avec archivage
- De la sérothèque automatique

J'ai vérifié tous les dossiers externés sur une période de 4 mois, sur 20 dossiers, 6 dossiers ont été rejetés :

- 1 car le prélèvement n'a pas été envoyé au bon sous-traitant.
- 3 où la date d'envoi n'a pas été précisée sur l'informatique
- 2 où le résultat n'a pas été scanné

4-4 Amélioration

Une réunion d'information sera programmée courant septembre pour diffuser la procédure à l'ensemble du personnel.

Il est prévu de mettre en place ce système pour toutes les analyses externées du laboratoire de Parasitologie-mycologie et de le déployer au sein du pôle biologie de l'hôpital.

Il reste à envoyer un questionnaire à nos sous-traitants afin de permettre une évaluation des laboratoires (cf. n°VIII)

5- CONCLUSION



Le travail réalisé pour ce mémoire a été très enrichissant et m'a permis de prendre conscience de l'importance de la politique qualité dans les domaines de la biologie.

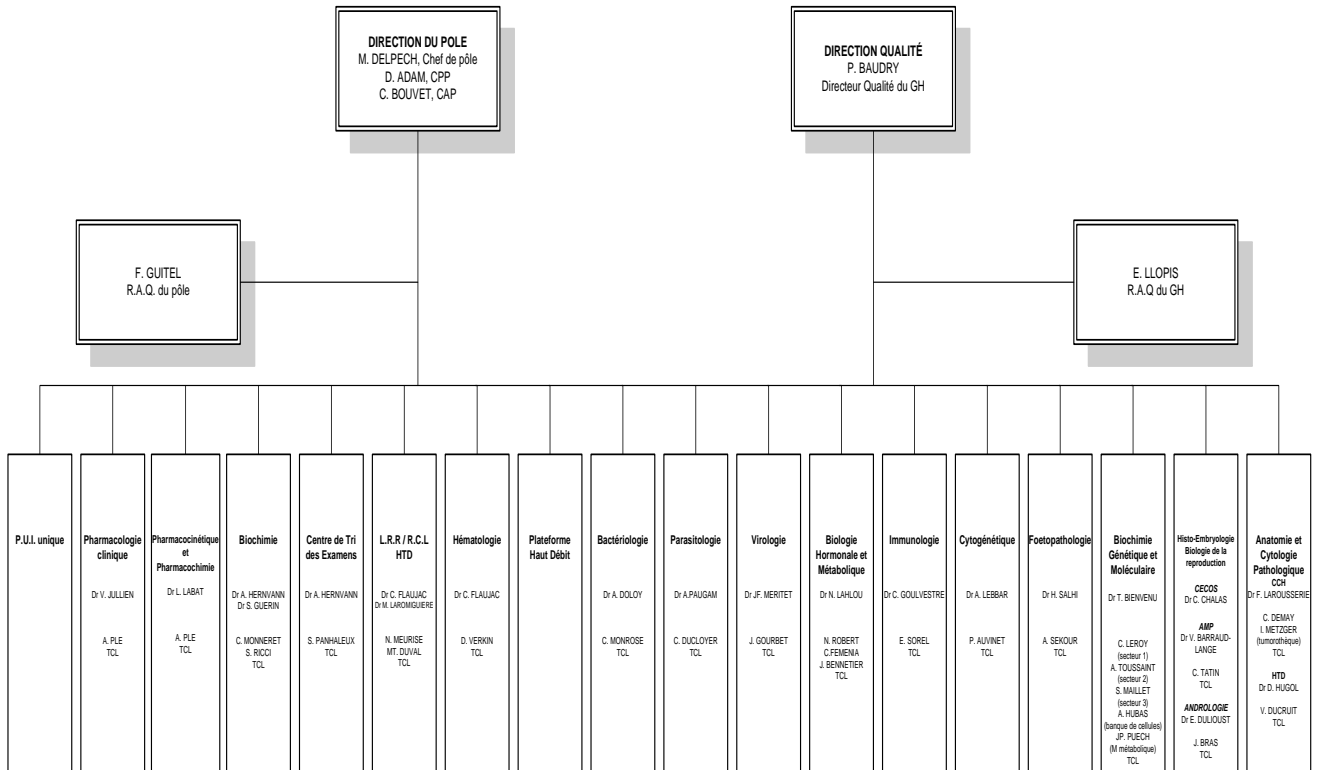
Pour réaliser ce travail j'ai été confronté à un manque de temps, la mise en place informatique a été très longue car nous dépendons d'un système centralisé au sein de l'AP-HP (manque d'autonomie pour la création des codes). Ce projet est très avancé, j'ai pu vérifier sa faisabilité sur un nombre de dossier et différents outils ont été mis en place. Nous allons pouvoir adapter ces outils aux autres sérologies pour notre laboratoire et pour le pôle.

ANNEXES

I-	Organigramme du pôle.....	19
II-	Liste des groupes transversaux.....	20
III-	Organigramme du service.....	21
IV-	Liste des examens sous-traités.....	22
V-	Enregistrements informatiques et comptes rendus.....	24
VI-	Feuille Z47.....	28
VII-	Mode opératoire des examens sous-traités.....	29
VIII-	Questionnaire d'évaluation des laboratoires sous-traitants.....	31

ANNEXE I

	POLE DE BIOLOGIE – PHARMACIE – PATHOLOGIE	
	Organigramme Qualité du pôle BPP	



TCL : Technicien de laboratoire
 CCH : Cochin
 HTD : Hôtel-Dieu
 LRR : Laboratoire à Réponse Rapide
 RCL : Réception Commune des Laboratoires
 CECOS : Centre d'Etude et de Conservation des Oeufs et du Spermé humains
 AMP : Assistance Médicale à la Procréation
 R.A.Q. : Responsable Assurance Qualité
 P.U.I. : Pharmacie à Usage Intérieur
 CPP: Cadre Paramédical de pôle
 CAP: Cadre Administratif de pôle

POL-OG-DI-003_Version n° 1

Rédacteur(s) : D. Adam, CPP

Date de mise en application : 01/08/2012

Approbateur : F. Guitel

ANNEXE II

LISTE DES GROUPES TRANSVERSAUX :

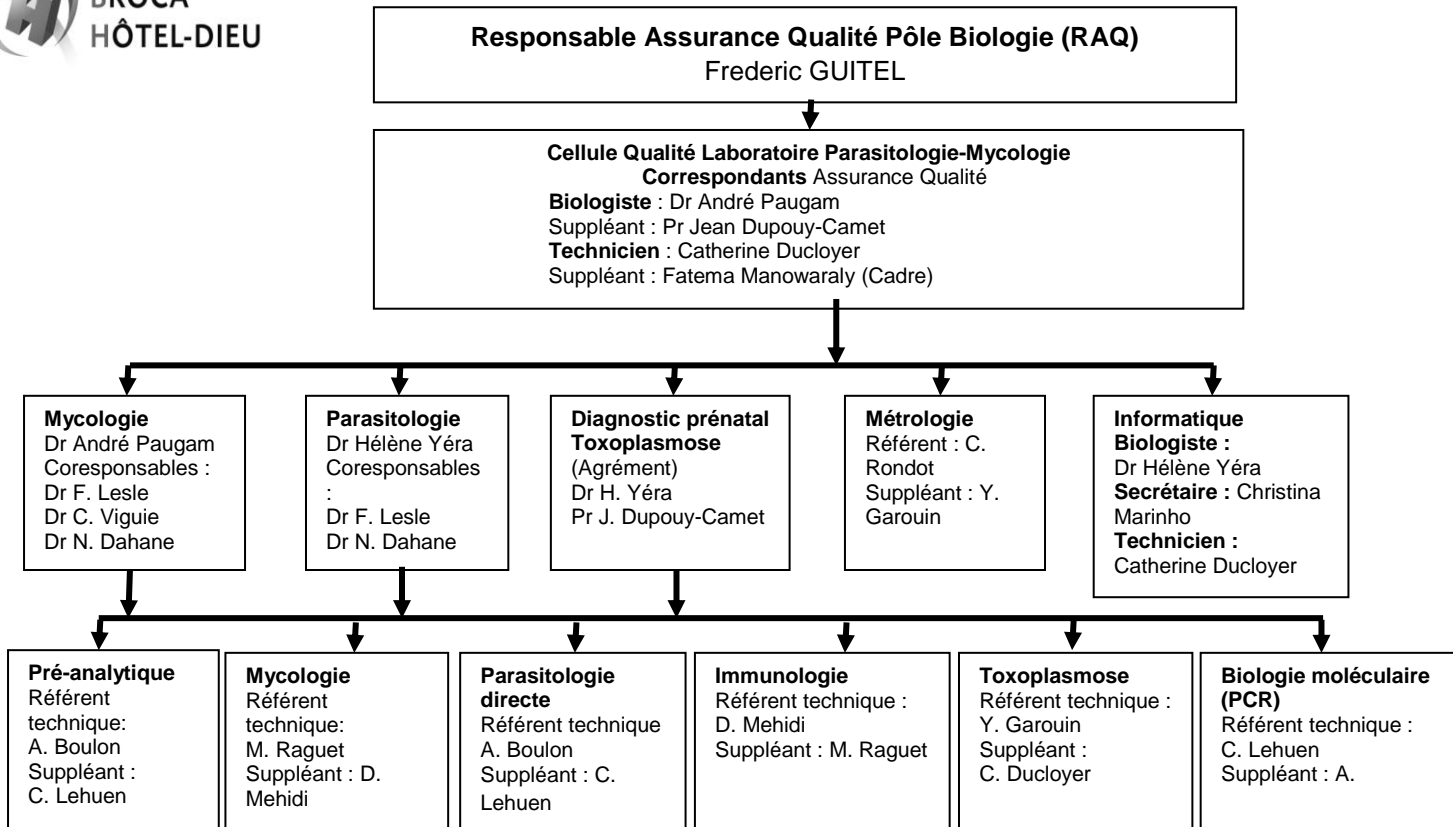
- Habilitation/ Fiches Métiers/ Formation
- Matériels – Equipements/ Réactifs/ Consommables
- CQI/ EEQ
- Réclamations / Non conformités
- Manuel Qualité/ Contrat de pôle et contrats externes
- Informatique
- Biologie délocalisée
- Pré-analytique
- Validation de méthode
- Post-analytique
- Archivage
- Métrologie

ANNEXE III

Hôpitaux Universitaires Paris Centre




ORGANIGRAMME QUALITE LABORATOIRE PARASITO-MYCOLOGIE



Organigramme Qualité Laboratoire de Parasitologie-Mycologie-Version – mars 2012

ANNEXE IV

	<i>Chapitre 01 : ANALYSES SOUS-TRAITÉES</i>		
	<i>Liste des examens sous-traités</i>		
	Référence : PAR-PRE-FO-01 Version 01	Date d'application : 01/09/2012	Page(s) 1/2

SERVICE : PARASITOLOGIE-MYCOLOGIE

EXAMENS	LABORATOIRES SOUS TRAITANTS
Sérologie Anguillule	Parasitologie-mycologie Hôpital Bicêtre 78, rue du Général Leclerc 94270 Le Kremlin-Bicêtre
Antigène Candida	Parasitologie Hôpital Pitié-Salpêtrière 47 Boulevard Hôpital 75013 Paris
Coccidiomycose	Institut Pasteur CNR des Mycoses 25-28 rue du Docteur Roux 75015 Paris
Sérologie Histoplasmosse	Institut Pasteur CNR des Mycoses 25-28 rue du Docteur Roux 75015 Paris
PCR Microsporidies	Parasitologie Hôpital Saint Louis 40 rue Bichat 75010 Paris
PCR Pneumocystis	Parasitologie-Mycologie Hôpital Saint-Antoine 184, rue du Fbg Saint-Antoine 75012 Paris

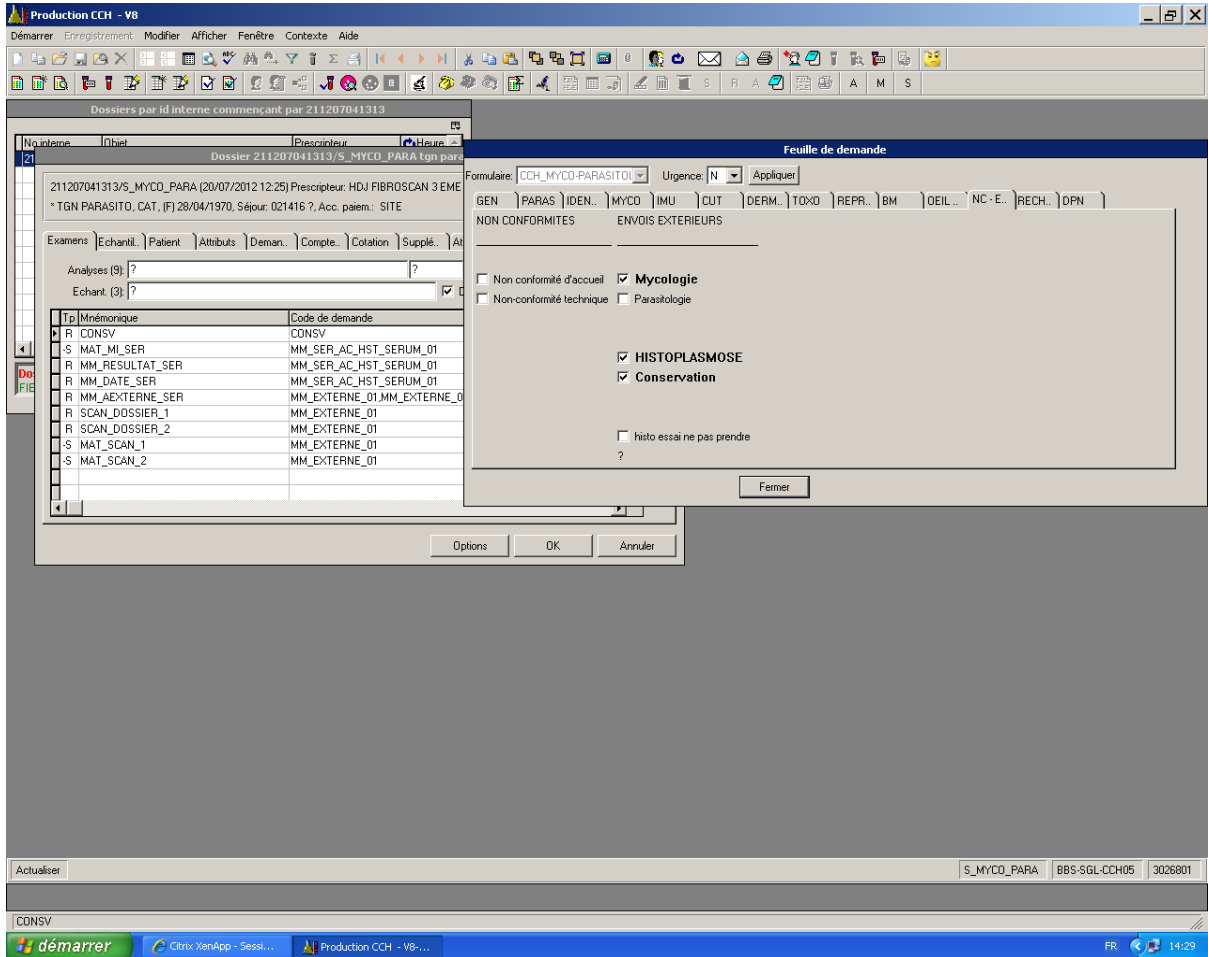
PAR-PRO-01 version n1
 Rédacteur(s) : Ducloyer Catherine
 Approbateurs :

Page 1 sur 2

Sérologie Précipitine Aviaire	Institut Pasteur CNR des Mycoses 25-28 rue du Docteur Roux 75015 Paris
Sérologie Trypanosoma cruzi	Parasitologie Hôpital Pitié-Salpêtrière 47 Boulevard Hôpital 75013 Paris
Sérologie Hypodermose	Parasitologie-Mycologie CHU Rennes 2 rue Henri Le Guilloux 35000 Rennes
Sérologie Dye-Test	Parasitologie-Mycologie CHU Limoges Hôpital Dupuytren 2, avenue Martin Luther King 87042 Limoges

ANNEXE V

Enregistrements informatiques et comptes rendus



Production CCH - V8

Démarrer Enregistrement Modifier Afficher Fenêtre Choix du variable Aide

Dossiers par id interne commençant par 211207041313

Enregistreur demandes... (211207041313/S_MYCO_PARA)

Variables d'échantillon

Choix pour variable

Mnémonique	Valeur
1_PLAED	Plasma EDTA
1_SERUM	Sérum
2_PLACT	Plasma citrate
2_PLADE	Plasma décanté
2_PLAFI	Plasma Ficoll
2_PLAHE	Plasma hépatiné
2_SERDE	Sérum décanté
3_BEBE	Bébé
3_MERE	Mère
3_PLAAC	Autre plasma
3_SANCD	Cordon

Info

12.25 [20/07/12] N ? ? ?

Attr. co.: Attr. co.:

MCD: ?

OK Annuler

EME CATEGORIE (PARIS CEDEX 14)

Ech	Libellé
?	Conservation
MM_SER_AC_HST_SERUM_01	3 Sérum ou Plasma
MM_SER_AC_HST_SERUM_01	3 Résultat à consulter
MM_SER_AC_HST_SERUM_01	3 Date de suivi de fen
MM_EXTERNE_01	? analyse support pou
MM_EXTERNE_01	? Dossier 2
MM_EXTERNE_01	1 matériel support pou
MM_EXTERNE_01	2 matériel support pou

Options OK Annuler

Sélectionner S_MYCO_PARA BBS-SGL-CCH05 3026801

démarrer

Citrix XenApp - Sessi... Production CCH - V8... Document1 - Microsof...

FR 14:30

Production CCH - V8

Démarrer Enregistrement Modifier Afficher Fenêtre Dossier Aide

Dossiers par id interne commençant par 211207041313

Dossier 211207041313/S_MYCO_PARA tgn parasito, cat

211207041313/S_MYCO_PARA (20/07/2012 12:25) Prescripteur: HDJ FIBROSCAN 3 EME CATEGORIE (PARIS CEDEX 14)
* TGN PARASITO, CAT, (F) 28/04/1970, Séjour: 021416 ?, Acc. paiem.: SITE

Examens | Echantil. | Patient | Attributs | Deman... | Compte... | Cotation | Supplé. | Attr. co. | Attr. co.

Etat: Initial Etat tarification: Initial Etat téléphon.: Non

Temps de final: ? Temps d'archivage: ? Heure d'achév.: 31/07/12 14:30

Comment. objet: Commentaire objet

Infos sur c-r: Voir Résultat ci-joint

Rens cliniques:

Contexte: ? info: ?

Téléphone: ? Téléphoner résultats Budget

Fax: ? Validation manuelle

Options OK Annuler

Actualiser 20/07/2012 12:25 Etiquettes: 0102S1S2C S_MYCO_PARA BBS-SGL-CCH05 3026801

*** Mode pour redimensionner: Derniers paramètres ***

démarrer Citrix XenApp - Sessi... Production CCH - V8... Document1 - Microsof... FR 14:32

Production CCH - V8

Démarrer Enregistrement Modifier Afficher Fenêtre Résultat Aide

Dossiers par ID interne commençant par 211207041313

Résultats du dossier 211207041313 (*)

TGN PARASITO CAT Sexe : F - Né(e) le : 28-04-1970 - Age: 42 Ans Dossier : 211207-041313 / 0035 Demandeur: HDJ FIBROSCAN 3 EME CATEGORIE(021007) Tél Prescripteur : 12433 Matériel: MAT_SCAN_1, MAT_SCAN_2, MAT_ML_SER 4 SCDIM Dreloué le 20.07.2012 à 12:26 - reçu le 20.07.2012 à 12:24 - Info Patient

Echantillon	Analyse	Valeur	V
120704131306	Examen transféré	HISTOPLASMOSE	?
120704131306	Date de suivi	31/07/2012	?
120704131306	Résultat (image)	Image	?
120704131306	Conservation	?	?
120704131304	Demande	Image	?
120704131305	SCAN_DOSSIER 2	?	?

Parcourir 1/1 Détail 0 sélectionn(e)s S_MYCO_PARA BBS-SGL-CCH05 3026801

démarrer

Production CCH - V8

Démarrer Enregistrement Modifier Afficher Fenêtre Résultat Aide

Dossiers par ID interne commençant par 211207041313

Résultats du dossier 211207041313 (*)

TGN PARASITO CAT Sexe : F - Né(e) le : 28-04-1970 - Age: 42 Ans Dossier : 211207-041313 / 0035 Demandeur: HDJ FIBROSCAN 3 EME CATEGORIE(021007) Tél Prescripteur : 12433 Matériel: MAT_SCAN_1, MAT_SCAN_2, MAT_ML_SER 4 SCDIM Dreloué le 20.07.2012 à 12:26 - reçu le 20.07.2012 à 12:24 - Info Patient

Echantillon	Analyse	Valeur	V
120704131306	Examen transféré	HISTOPLASMOSE	?
120704131306	Date de suivi	31/07/2012	?
120704131306	Résultat (image)	Image	?
120704131306	Conservation	{RV}	?
120704131304	Demande	Image	?
120704131305	SCAN_DOSSIER 2	{RV}	?

Etendu: Résultat(s) vérifié(s) Confirmer tous Valider tous Options... Fermer

Parcourir 1/1 Détail 0 sélectionné(s) S_MYCO_PARA BBS-SGL-CCH05 3026801

Saisissez/Modifiez le résultat ou F6 pour aperçu détaillé

démarrer

ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS
GROUPE HOSPITALIER COCHIN - BROCA - HOTEL DIEU
Laboratoire de Mycologie et Parasitologie - Pr Jean DUPOUY CAMET
Tel : 01 58 41 22 51 - Fax : 01 58 41 22 45

TGN PARASITO Cat

Née le : 28/04/1970 Age : 42 ans
Sexe : F

Dossier : 211207041313

GH COCHIN - BROCA - HOTEL DIEU
HEPATO GASTRO - HDJ CAT3 - FIBRO
P11 - ACHARD POLYCLINIQUE - RDC (2)
27, rue du Fbg St-Jacques
75679 PARIS CEDEX 14

Dossier : 1207041313
Date de saisie : 20/07/12
Heure de saisie : 12h24
Date de prélèvement : 20/07/12
Heure de prélèvement : 12h25

=> Informations relatives à l'échantillon : **Sérum ou Plasma / Sérum**

IMMUNOLOGIE FONGIQUE

Envois à l'extérieur
Voir Résultat ci joint.

Date de suivi de l'envoi

HISTOPLASMOSE
31/07/2012

Edité le : 03/08/2012 à 13:01
Validé par :

Première Edition le : 20/07/2012 à 13:59

1 / 1

Statut : Compte-rendu modifié

GROUPE HOSPITALIER COCHIN - BROCA - HOTEL DIEU 27, rue du Fbg St-Jacques 75679 PARIS CEDEX 14

ANNEXE VI

Feuille Z 47

Groupe Hospitalier Cochin - Broca - Hôtel-Dieu

Z 47
Ed. 03/11
Couleur : Blanche

CENTRE DE TRI DES EXAMENS (CDTE)

Site COCHIN

27 rue du faubourg St Jacques 75679 PARIS Cedex 14 - Tel : 01.58.41.31.82 Fax : 01.58.41.31.84

EXAMEN TRANSMIS A DES LABORATOIRES EXTERNES Fiche de Suivi

> **A REMPLIR PAR LE SERVICE DEMANDEUR**

Identité du patient :

Nom :
Prénom :
Sexe :
Date de Naissance :

Prescripteur :

Nom :
Service :
UA :
Tel :

Préleveur : Nom :

Date du prélèvement : / / / /

Heure du prélèvement :

Analyses demandées :
Renseignements cliniques à mettre sous enveloppe

Destination de l'examen

Hôpital : Laboratoire :

Adresse :

Prélèvement :

Sang total tube sec

Anticoagulant : Héparine EDTA Citrate de Na Fluorure de Na

Plasma

Sérum Urine Volume Durée.....

LCR Biopsie

Divers Préciser :

> **A REMPLIR PAR LE CENTRE D'ACHEMINEMENT DES PRELEVEMENTS**

Centrifugation : à 4000 tours/mn 10mn ou autres :

Conservation : T° ambiante 4 °C - 20 °C - 80 °C Autres :

Date de prise en charge Heure Par Signature

Expédition : Coursier AP / HP Coursier privé Autres :

Date d'expédition Heure

> **A REMPLIR PAR LE LABORATOIRE PRESTATAIRE**

Réception par le laboratoire prestataire :


Date d'arrivée Heure Par Signature

Prélèvement conforme pour analyse : OUI NON

Remarques :

Merci de nous renvoyer les résultats d'examen ainsi que cette feuille de suivi des prélèvements dûment rempli, daté et signé au CDTE - Hôpital COCHIN

ANNEXE VII

	<i>Chapitre 01 : ANALYSES SOUS-TRAITEES</i>		
	<i>Mode opératoire des examens sous-traités</i>		
	Référence : PAR-PRE-PRO-02 Version 01	Date d'application : 01/09/2012	Page(s) 1/2

OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure décrit les modalités de gestion des prélèvements sous-traités à l'extérieur du laboratoire.

DOCUMENTS DE REFERENCE

Norme NF EN ISO 15189

DEFINITIONS et ABREVIATIONS

PERSONNES CONCERNEES

Techniciens, internes, biologistes, agents et secrétaires

DESCRIPTION DU PROCESSUS

1. LOGIGRAMME

2. DESCRIPTION


- Arrivé du prélèvement par pneumatique
- Vérifier la conformité du prélèvement avec la feuille de prescription (techniciens de laboratoire)
- Si pas de renseignements cliniques, appel au prescripteur (biologistes ou internes)
- Remplir la feuille Z47 ou la feuille du laboratoire sous-traitant se trouvant dans le laboratoire des assistants (biologistes ou internes)
- Enregistrement informatique de la demande (voir annexe n°1) (techniciens)
- Coller l'étiquette Scann Ordo-1 sur la prescription (techniciens)
- Mettre une étiquette code barre dans le cahier des examens externés (techniciens)
- Garder les étiquettes Scann Ordo-2 et Scann R dans le cahier (techniciens)
- Centrifuger 3' à 3000 trs/min (techniciens)
- Décanter dans deux tubes : 1 avec l'étiquette du patient et l'autre avec l'étiquette code barre de la sérothèque (techniciens)
- Mettre le tube dans un sachet avec la feuille Z47 ou la feuille du laboratoire sous-traitant (techniciens)
- Envoyer au Centre de Tri

PAR-PRE-PRO-02 version n°1

Rédacteur(s) : Ducloyer Catherine

Page 1 sur 2

Approbateurs :

	<i>Chapitre 01 : ANALYSES SOUS-TRAITEES</i>		
	<i>Mode opératoire des examens sous-traités</i>		
	Référence : PAR-PRE-PRO-02 Version 01	Date d'application : 01/09/2012	Page(s) 1/2

- **Retour des résultats :**

- Vérification du résultat (internes ou biologistes)*
Mettre l'étiquette Scann ordo-2 et scann-R sur la feuille de résultat
(technicien)
- Scanner le résultat (secrétaires ou agents de laboratoire)*
Validation informatique (internes ou biologistes) (annexe n°1)
Impression du compte rendu (internes ou biologistes)
Donner le compte rendu aux secrétaires
Envoi du compte rendu au prescripteur (secrétaires)

ANNEXE(S)


Annexe n°1 informatique

DOCUMENTS ASSOCIES

Feuille Z47 (se trouvant au poste Réception)
Feuilles des laboratoires sous-traitants (laboratoire des assistants)

Approbateurs :

ANNEXE VIII

	QUESTIONNAIRE D'EVALUATION DES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS		
	PAR-PRE-PRO-03 Version 01	Date d'application :	Page(s) 1/3

Date d'envoi :

Date de réception

Ce questionnaire vous est envoyé afin de permettre une évaluation des laboratoires sous-traitants dans le cadre du chapitre 4.5 de la norme NF EN ISO 15189

Merci de bien vouloir nous le retourner par courrier :

**Laboratoire de Parasitologie-Mycologie
Hôpital Cochin
A l'attention du Responsable Qualité
27, rue du Faubourg Saint Jacques
75014 PARIS
Tél : 01 58 41 22 52**

IDENTIFICATION DU LABORATOIRE

Dénomination sociale :	
Adresse :	
Ville :	CP
Interlocuteur :	
Téléphone :	Fax
e-mail	Site internet
Secteur d'activité :	
Horaire d'ouverture du laboratoire :	

Confidentialité : Le laboratoire de Parasitologie-Mycologie du GH Cochin considère les informations fournies par votre laboratoire comme strictement confidentielles et s'engage à ne pas les divulguer à des tiers.

SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE :

LE Laboratoire possède-t-elle une certification ou accréditation de son système qualité selon un des référentiels suivant :

- | | | | |
|-------------|-----|-----|----------|
| - ISO 9001 | oui | non | en cours |
| - ISO 17025 | oui | non | en cours |
| - ISO 15189 | oui | non | en cours |
| - Autres : | | | |

Joindre copie de l'attestation d'accréditation et des annexes techniques

Portée d'accréditation :

En l'absence d'une accréditation 15189 ou 17025 nous vous serions reconnaissants de bien vouloir remplir le questionnaire suivant :

SYSTEME QUALITE

- | | | |
|---|-----|-----|
| Avez-vous mis en place un système qualité ? | oui | non |
| - Nom du responsable : | | |
| - Depuis combien de temps : | | |
| Disposez-vous d'un manuel qualité ? | oui | non |

MATERIEL DE LABORATOIRE

- | | | |
|--|-----|-----|
| Votre matériel fait-il l'objet d'une vérification et d'une maintenance régulière ? | oui | non |
| Les dispositifs médicaux font-ils tous l'objet d'un marquage CE ? | oui | non |

INFORMATIQUE DU LABORATOIRE

- | | | |
|--|-----|-----|
| L'intégrité des données de votre système d'information est-elle garantie ? | oui | non |
| La transmission des données est-elle sécurisée ? | oui | non |

RESUME

Au vu de l'accréditation, les Laboratoires de Biologie Médicale doivent obéir aux exigences dictées par la Norme NF EN ISO 15189. Le chapitre 4 paragraphe 5 de la Norme stipule que la notion de « sous-traitance » concerne la transmission par le LBM à un autre LBM d'échantillons biologiques pour la réalisation de la phase analytique. Le laboratoire demandeur n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du prescripteur et bien sûr du patient ; il doit mettre tout en œuvre pour maîtriser les phases pré et post-analytique et amener un résultat de qualité.

Après un état des lieux, nous avons pris conscience de l'importance de la traçabilité du prélèvement et de sa conservation et avons mis en œuvre un ensemble d'actions appartenant au processus des examens externalisés :

- Envoi de toutes les analyses demandées au LBM concerné
- Vérification de la prescription et des renseignements cliniques
- Conservation d'un échantillon
- Traçabilité de l'envoi du prélèvement et du retour du résultat
- Conservation du compte rendu dans le dossier du patient au LBM
- Information du personnel
- Déploiement du processus au sein du pôle Biologie