

**UNIVERSITÉ PIERRE ET MARIE CURIE
PARIS 6**

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

**MISE A JOUR ET MISE EN LIGNE
DU MANUEL DE PRÉLÈVEMENT
AU CHU DE RENNES**

Auteur : Docteur Anne DUPUIS-DE MAUPEOU

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.

Auteur :

Docteur Anne DUPUIS-DE MAUPEOU

Médecin Biologiste

CHU de RENNES

Hôpital Pontchaillou

2, rue Henri Le Guilloux

35033 RENNES CEDEX 9

Remerciements

Je remercie la Direction du Centre Hospitalier Universitaire de Rennes qui m'a accueillie au sein de sa structure pour me permettre de réaliser mon mémoire en vue de l'obtention du Diplôme Universitaire d' « Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie médicale ». Je citerai notamment Monsieur Maurice Mlékuz (Directeur de la Qualité et des Relations avec les Usagers), Madame Irma Le Clanche (Directrice déléguée auprès du Pôle Biologie) et Monsieur le Professeur Michel Cormier (Chef du Pôle Biologie).

Je remercie l'équipe qualité du CHU qui m'a orientée, soutenue et aidée dans la réalisation de mon travail, particulièrement Madame Bérengère Rouxel-Madec (Ingénieur Qualité du CHU), Madame Armelle Germain (Ingénieur Qualité dédiée au Pôle Biologie) et Monsieur Olivier Courmarcel (technicien Responsable Qualité).

Je remercie les biologistes, cadres de santé et tout le Personnel du CHU qui m'a réservé un accueil particulièrement chaleureux.

Je remercie ma famille et mes amis qui m'ont encouragée tout au long de cette année.

Sommaire

Glossaire	7
Liste des tableaux et figures	8
Liste des annexes	9
Introduction	10
I) Présentation de la structure	11
I.1) Le CHU de Rennes.....	11
I.2) L'activité de Biologie au CHU de Rennes	12
I.2.1) Création d'un Pôle unique de Biologie	12
I.2.2) Modification de la répartition géographique des secteurs d'activité de Biologie	13
I.2.3) Création d'une Plate-forme de « rendu rapide » pour la Biochimie et l'Hématologie sur le site de Pontchaillou	14
I.2.4) Harmonisation des formulaires de demandes d'examens	14
I.3) État d'avancement de la Qualité au CHU de Rennes.....	14
II) État des lieux	17
II.1) Présentation du « Classeur Jaune »	17
II.2) Enquête de satisfaction.....	17

III) Travail réalisé	18
III.1) Méthodologie utilisée	18
III.1.1) Qui?.....	19
III.1.2) Quoi ?.....	20
III.1.3) Quand ?.....	22
III.1.4) Combien, Où ?	22
III.1.5) Pourquoi ?	22
III.1.6) Comment?.....	23
III.2) Avantages et limites d'une mise en ligne du Manuel de Prélèvement	29
III.2.1) Avantages.....	29
III.2.2) Limites	30
III.3) Perspectives du travail réalisé	30
Conclusion	32
Bibliographie	34
Annexes	35

GLOSSAIRE

BHN : B Hors Nomenclature

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

COFIL : Comité de Pilotage

DIFSI : Direction des Finances et des Services Informatiques

EFS : Établissement Français du Sang

EPHAD : Établissement pour l'Hébergement des Personnes Âgées Dépendantes

ETP : Équivalent Temps Plein

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses

NF: Norme Française

PDCA: Plan Do Check Act

PDF: Portable Document Format

PHN : P Hors Nomenclature

UF : Unité Fonctionnelle

UHBiC : Unité Hémostase Bio Clinique

Liste de tableaux et figures

Figure 1 : Plan du CHU de Rennes	1
Figure 2 : Schéma du Processus de l'examen de biologie médicale.....	15
Figure 3 : Calendrier de l'Accréditation des laboratoires par le COFRAC	16
Figure 4 : Outil de la Qualité : QQQQCCP.....	19
Figure 5 : Les acteurs du QQQQCCP	20
Figure 6 : Page d'accueil de l'Intranet du CHU de Rennes	21
Figure 7 : Calendrier de la planification de la mise à jour et de la mise en ligne du Manuel de Prélèvement	22
Figure 8 : Tableau des colonnes à remplir par les laboratoires pour répondre aux exigences de la Norme.....	25
Figure 9 : Modèle du tableau d'état d'avancement utilisé	25
Figure 10 : Capture d'écran du fichier Excel s'affichant sur Intranet lors de la consultation du Manuel de Prélèvement.....	26
Figure 11 : Pictogramme retenu pour accéder au Manuel de Prélèvement	27
Figure 12: Page d'accueil de l'Intranet du CHU avec le pictogramme d'accueil au Manuel de Prélèvement	28
Figure 13 : Schéma de protection des fichiers par le filigrane « seule la version informatique est valable et maîtrisée ».....	29
Figure 14 : Roue de Deming	30

Liste des annexes

Annexe I : Tableau du fonctionnement du Pôle de Biologie	35
Annexe II : Enquête de satisfaction sur la Mise à Jour du Répertoire des Analyses	36
Annexe III : Pictogrammes apparaissant sur l’Intranet du CHU	38
Annexe IV : Consignes générales pour réaliser les actes de prélèvements	39
Annexe V : Informations pour rechercher les analyses dans le Manuel de Prélèvement	42
Annexe VI : Instructions concernant la façon de renseigner la feuille de prescription ou l’équivalent électronique	43
Annexe VII : Tableau d’organisation des navettes au CHU de Rennes	44
Annexe VIII : Capture d’écran de la liste des analyses du Manuel de Prélèvement sur Intranet.....	45

Introduction

Le laboratoire du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Rennes doit, comme tous les laboratoires de France, répondre aux exigences de la Norme NF EN 15189, afin d'être accrédité par le COFRAC avant le 1er novembre 2016 pour respecter les dispositions de l'Ordonnance numéro 2010-49 du 13 janvier 2010 relative aux laboratoires de Biologie Médicale.

Pour ce faire, il est nécessaire de réaliser un certain nombre de mises en conformité afin de maîtriser les phases pré-, ana- et post-analytiques de l'exécution des examens de biologie médicale.

Ce chantier est d'autant plus vaste que le laboratoire du Centre Hospitalier est dans une phase de réorganisation structurelle très importante.

C'est dans ce contexte qu'il m'a été proposé d'effectuer un travail qui permettrait de faire progresser notablement le laboratoire dans sa démarche vers l'Accréditation. J'ai ainsi effectué la mise à jour et la mise en ligne sur Intranet du Manuel de Prélèvement, élément capital de la maîtrise du Processus pré-analytique.

Dans un premier temps, je vais présenter la structure hospitalière dans laquelle j'ai exécuté mon travail, effectuer un état des lieux et répertorier les actions qui ont déjà été menées en ce sens.

Puis, je vais expliquer et développer les démarches que j'ai réalisées, ainsi que l'outil Qualité utilisé.

Enfin, je ferai le bilan de l'action que j'ai menée en évoquant les avancées réalisées, les difficultés rencontrées et les perspectives de progression dans l'avancement de la Qualité.

I) Présentation de la Structure

I.1) Le CHU de Rennes



Le CHU de Rennes, est un établissement public de santé qui est constitué de 5 sites implantés dans la ville avec une capacité d'hospitalisation de 1747 lits et 172 places.

Les cinq sites sont composés de :

- l'Hôpital Pontchaillou, d'une capacité d'accueil de 907 lits et 101 places (857 lits et 89 places de médecine et chirurgie, 50 lits et 12 places de soins de suite et de réadaptation),
- l'Hôtel-Dieu qui, avec ses 147 lits en EPHAD (Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes), ses 27 lits de soins de suite et de réadaptation et ses 5 places de médecine gériatrique, est le plus ancien établissement du CHU,
- « La Tauvrais », établissement de 240 lits, spécialisé dans la prise en charge des personnes âgées,
- le centre de soins dentaires, proposant 56 fauteuils,
- et l'Hôpital Sud, d'une capacité de 426 lits et 66 places, qui a pour vocation de devenir un hôpital spécialisé dans la prise en charge de la femme et de l'enfant (Il conserve actuellement des services de médecine, de chirurgie de l'adulte et de rhumatologie).

■ LE CHU DE RENNES : 5 SITES DANS LA VILLE

■ Une capacité d'hospitalisation de 1 747 lits et 172 places

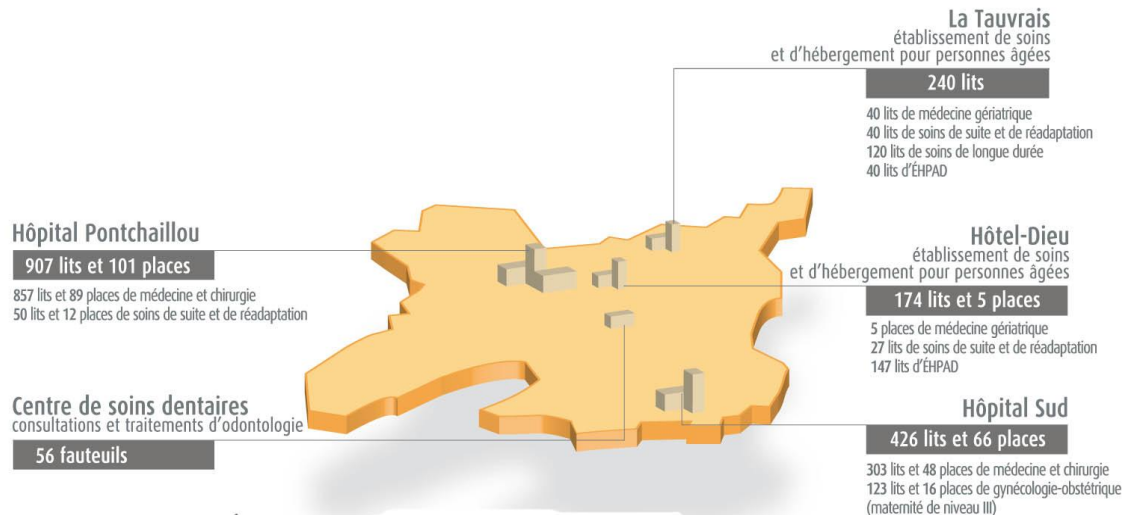


Figure 1 : Plan du CHU de Rennes

Le CHU est l'un des premiers employeurs de la région Bretagne avec plus de 7 000 salariés (1 891 Équivalents Temps Pleins (ETP) médicaux et 5497 ETP non médicaux).

Il propose, en plus de son activité de soins, une activité d'enseignement et de recherche.

I.2) L'activité Biologie au CHU de Rennes

L'activité est chiffrée à 136 023 314 coefficients B et P (dont BHN (B Hors Nomenclature) et PHN (P Hors Nomenclature)).

L'activité de Biologie au CHU de Rennes est une activité qui a récemment subi de profondes mutations :

I.2.1) Création d'un Pôle unique de Biologie

Depuis 2008, le Pôle Biologie du CHU était subdivisé en 3 pôles :

- le Pôle « Molécules » composé des laboratoires de Biochimie, Pharmacologie, Hormonologie, Toxicologie et Génétique ;
- le Pôle « Micro-organismes » comprenant les services de Bactériologie,

Parasitologie, Virologie et Hygiène ;

- le Pôle « Cellules et Tissus » incluant les laboratoires d'Hématologie Cellulaire, Hémostase Bioclinique, Immunologie Thérapie Cellulaire et Hématopoïèse, Anatomie et Cytologie pathologiques, Cytogénétique et Biologie Cellulaire.

Pour chacun de ces pôles étaient nommés des Biologistes Responsables, des cadres de santé référents et des équipes constituant des « cellules qualité » autonomes. Ces groupes se réunissaient régulièrement dans le cadre d'un Plan d'Action Qualité Commun grâce à l'intervention d'un groupe inter-pôle et d'un Comité de Pilotage (COPIL).

En 2011, pour optimiser l'efficacité de la démarche vers l'Accréditation, une restructuration des 3 pôles existants en un Pôle unique de Biologie a été réalisée. Cette nouvelle organisation a nécessité la nomination d'un chef de Pôle, avec, pour chaque secteur d'activité de biologie, un Biologiste Responsable et un cadre de santé référent.

Le pôle de Biologie est donc maintenant réparti en plusieurs Unités Fonctionnelles (UF) au sein des différents secteurs d'activité : Biochimie, Génétique Moléculaire et Génomique médicale, Pharmacologie Biologique-Toxicologie, Hématologie cellulaire, Unité Hémostase Bio Clinique (UHBiC), Immunologie Thérapie Cellulaire et Hématopoïèse, Cytogénétique et Biologie cellulaire, Anatomie et Cytologie Pathologiques, Bactériologie, Virologie, Hygiène Hospitalière, Laboratoire de Parasitologie et Mycologie et un Laboratoire d'urgence à l'Hôpital Sud (cf. Annexe I).

Ces profondes restructurations ont nécessité l'adhésion à ce projet de tous les protagonistes et ce, d'autant plus que le chef de Pôle part en retraite à la fin de l'année 2012.

Parallèlement à cette réorganisation, la répartition géographique des secteurs d'activité de Biologie a été modifiée.

I.2.2) Modification de la répartition géographique des secteurs d'activité de Biologie

Initialement, les secteurs d'activité de Biologie étaient répartis sur deux sites géographiques : l'activité principale étant réalisée à l'Hôpital Pontchaillou, tandis que le laboratoire de l'Hôpital Sud effectuait les analyses de Biochimie, d'Hématologie et de Bactériologie pour tous les prélèvements effectués dans sa structure.

Une évolution progressive s'est faite vers la création d'un laboratoire polyvalent d'urgence sur le site de l'Hôpital Sud, le reste des analyses étant réalisé à l'Hôpital Pontchaillou.

Cette modification est très récente puisqu'elle a eu lieu pendant les années 2011 et 2012.

I.2.3) Création d'une Plate-forme de « rendu rapide » pour la Biochimie et l'Hématologie sur le site de Pontchaillou

Parallèlement, une plate-forme de rendu rapide a vu le jour en octobre 2011 pour le rendu rapide des résultats des examens de routine en Biochimie et en Hématologie avec le changement des automates et un nouveau circuit de la réception et du tri des échantillons biologiques.

I.2.4) Harmonisation des formulaires de demandes d'examens

En 2012, un très vaste chantier est achevé avec l'harmonisation des formulaires de demande d'examens et, grâce à ce travail, une possibilité de lecture automatique de ces bons par des lecteurs optiques de type « Scan'Bac ».

I.3) État d'avancement de la Qualité au CHU de Rennes

Depuis 1998, le CHU de Rennes poursuit les objectifs fixés par le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) et il s'est engagé en 2009 dans la voie A du processus d'Accréditation COFRAC.

Les exigences résultant de l'Ordonnance du 13 janvier 2010 ont favorisé la dynamique de progression de la démarche dans l'amélioration de la Qualité.

Cette Ordonnance définit un « *examen de biologie médicale comme un acte qui se déroule en trois phases :*

« 1° *La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;*

« 2° *La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;*

« 3° *La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art ».*



Figure 2 : Schéma du Processus de l'examen de biologie médicale

La démarche d'accréditation a été lancée et accompagnée initialement par un Ingénieur Qualité et un biologiste qui ont effectué leur mission jusqu'au mois de septembre 2011.

Le départ de cet Ingénieur Qualité et le changement de mission du biologiste ont ralenti la démarche vers l'Accréditation jusqu'à l'arrivée au mois de juin 2012, d'un nouvel Ingénieur Qualité prenant le poste resté vacant. Cette nomination a relancé la Politique Qualité qui était engagée depuis de nombreuses années avec la Création de Cellules Qualité composées, pour chaque secteur d'activité, d'un biologiste et d'un technicien responsable Qualité.

Dans ce contexte, et pour respecter les dispositions de l'Arrêté du 14 décembre 2010 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation, le Laboratoire doit déposer un dossier de demande d'accréditation partielle auprès du COFRAC pour une évaluation initiale avant le 31 octobre 2012.

En effet, la date limite de dépôt des preuves d'entrée dans la démarche d'accréditation est fixée au 31 mai 2013.

Cette entrée dans la démarche d'accréditation sera vérifiée par le COFRAC avant le 31 octobre 2013 afin que l'accréditation totale soit obtenue avant le 1er novembre 2016.

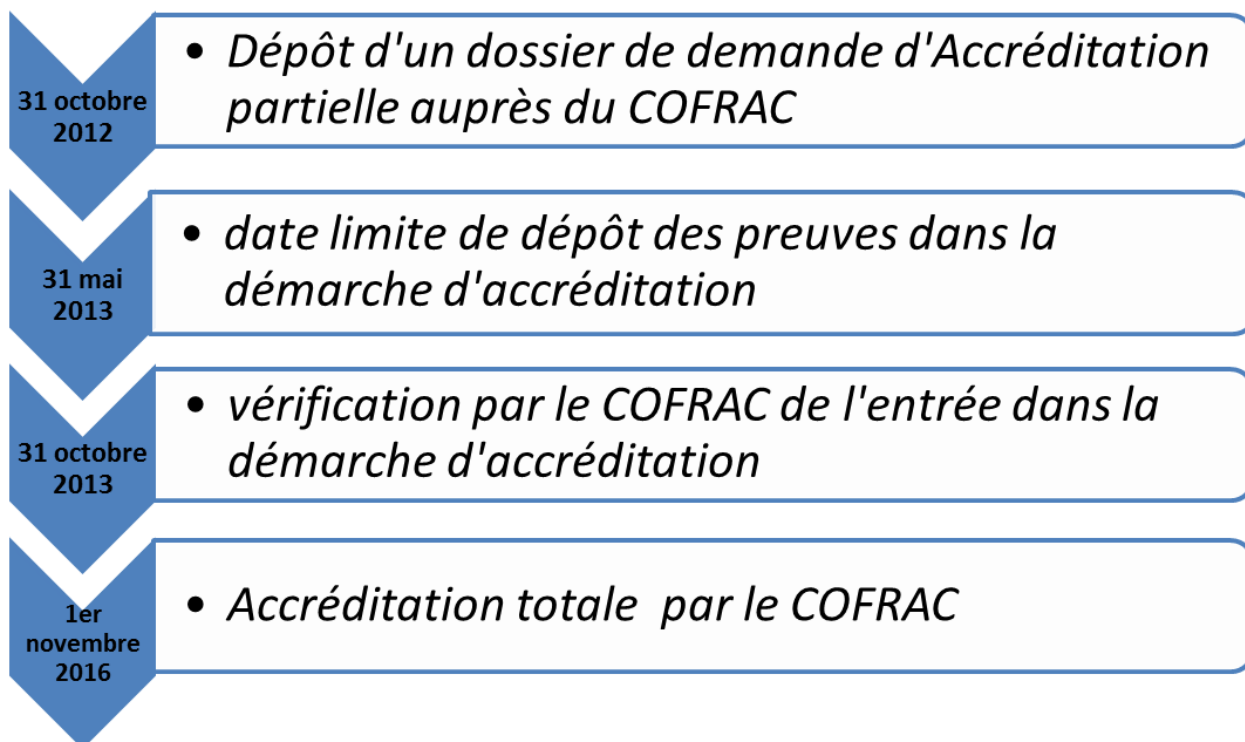


Figure 3 : Calendrier de l'Accréditation des laboratoires par le COFRAC

Les profondes modifications structurelles du Pôle Biologie de Rennes ainsi que la nécessité de répondre aux exigences des Normes NF EN 15189 ont rendu prioritaires la mise à jour du Manuel de Prélèvement.

Le déploiement sur l'Intranet du CHU de ce Manuel semblait également incontournable afin de permettre de maîtriser les mises à jour régulières indispensables, très difficiles à gérer en cas de version papier.

Un travail avait déjà été engagé au cours de l'année 2008 : un groupe de travail avait été constitué et l'ingénieur Qualité, alors en poste, avait récupéré certaines données concernant les analyses. Cependant, le travail avait été abandonné lors du départ de cet ingénieur et le projet avait été laissé en suspens pendant plus d'un an.

II) État des lieux

II.1) Présentation du « Classeur Jaune »

Depuis la création du CHU, le personnel effectuait les prélèvements en vue de réaliser les examens d'analyses médicales, en se référant aux habitudes pratiquées dans les services. Le « savoir-faire » était transmis régulièrement par voie orale dans les équipes soignantes.

Puis, afin d'harmoniser les pratiques, un « livret des analyses » a été rédigé par les aides de laboratoires de la Réception des analyses. Ce petit ouvrage était très succinct et est rapidement devenu obsolète.

En 1998, un groupe de travail a été créé afin d'élaborer un ouvrage destiné à guider le personnel soignant dans la réalisation des prélèvements. Ce document, communément dénommé par tous « Le Classeur Jaune », est un classeur étiqueté « Répertoire des analyses ». Il est composé de plusieurs sous-sections (« les onglets ») séparées par des intercalaires de couleurs différentes selon les thèmes développés : couleur jaune pâle, « Présentation des laboratoires » ; couleur bleue, « Consignes générales » ; couleur rouge, « Sommaire et cotation des Examens » ; couleur rose, « les Examens de laboratoires au CHU » ; couleur jaune foncée, « les Examens EFS » (Établissement Français du Sang) et couleur verte, « Notes ».

Des mises à jour étaient régulièrement programmées: elles étaient réalisées tous les 2 ans au mois de juin afin que la version la plus récente possible soit proposée au personnel effectuant les remplacements d'été ou prenant ses fonctions à partir du mois de juillet. La dernière mise à jour a été faite en 2008 et c'est cette version qui est actuellement utilisée.

II.2) Enquête de satisfaction

À cette même période, une enquête de satisfaction sur le Répertoire des Analyses a été réalisée. Un questionnaire (cf. Annexe II) a été envoyé aux cadres infirmiers, infirmiers de blocs et personnels médico-techniques, soit 145 cadres sollicités. Ce questionnaire développait différents items : le niveau de consultation du Répertoire, la hiérarchisation et le niveau de consultation des différents onglets, le degré de satisfaction, les remarques et suggestions éventuelles.

Le taux de réponse a été satisfaisant puisque 42 questionnaires ont été retournés soit 29%. Le niveau de consultation du répertoire révélait que 71,4% des soignants consultaient régulièrement le répertoire, ce chiffre démontrant l'utilité d'un tel outil. Les onglets les plus consultés concernaient la réalisation des examens proprement dits, alors que les consignes générales l'étaient moins souvent. En outre, 87,8% des soignants étaient satisfaits du répertoire.

L'analyse des 12,2% de « moyennement satisfaits » portait principalement sur la discordance entre les informations figurant dans le répertoire des analyses et les exigences demandées par les laboratoires, par manque de mise à jour des données. Par ailleurs, les onglets « Présentation des laboratoires » et « Consignes générales » étaient peu consultés. Cependant, lorsqu'ils l'étaient, il apparaissait qu'ils présentaient un grand intérêt et qu'ils apportaient des renseignements utiles aux préleveurs.

Cette enquête de satisfaction soulignait donc qu'une présentation plus attractive et plus explicite permettrait une utilisation optimale de toutes les rubriques.

En outre, un accès direct au Répertoire des Analyses sur l'intranet du CHU, faciliterait sa consultation et la mise à jour régulière des données.

III) Travail réalisé

III.1) Méthodologie utilisée

La mise à jour ainsi que la mise en ligne du Manuel de Prélèvement est un vaste chantier.

Pour ce faire, j'ai utilisé l'outil de la Qualité du QQQQCCP.

C'est une méthode qui consiste à se poser les questions de façon systématique afin de n'oublier aucune information connue (Qui ? Quoi ? Où ?, Quand ? Combien ?, Comment ? Pourquoi ?).

Il est habituellement utilisé comme un outil de « résolution de problème », mais il peut l'être également dans la gestion de projet, afin d'en permettre une organisation optimale.



Figure 4 : Outil de la Qualité : QQQCCP

III.1.1) Qui ?

C'est l'**Équipe Qualité** qui a en charge la mission de la Mise à jour du Manuel de Prélèvement. Cette équipe est constituée d'un Ingénieur Qualité dédié au Pôle de Biologie et d'un technicien responsable Qualité. C'est au sein de cette équipe que j'ai été accueillie pour réaliser mon travail. Dans un premier temps, j'ai fait la connaissance des différents interlocuteurs avec lesquels j'allais pouvoir travailler, c'est-à-dire, les **biologistes responsables** et les **cadres de santé** de chaque secteur d'activité de biologie des laboratoires du CHU de Rennes. Je les ai rencontrés afin de présenter l'intérêt et les enjeux du travail engagé, et de récupérer les données déjà en leur possession.

Il fallait aussi recueillir les avis du **personnel soignant**, utilisateur principal du Manuel de Prélèvement et ce, dans le but de faciliter son travail et réduire le nombre de non-conformités liées à la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale.

L'objectif primordial étant de rendre des résultats les plus fiables possibles afin qu'ils soient exploitables et interprétés au mieux par les **cliniciens** dans l'intérêt du **patient**.

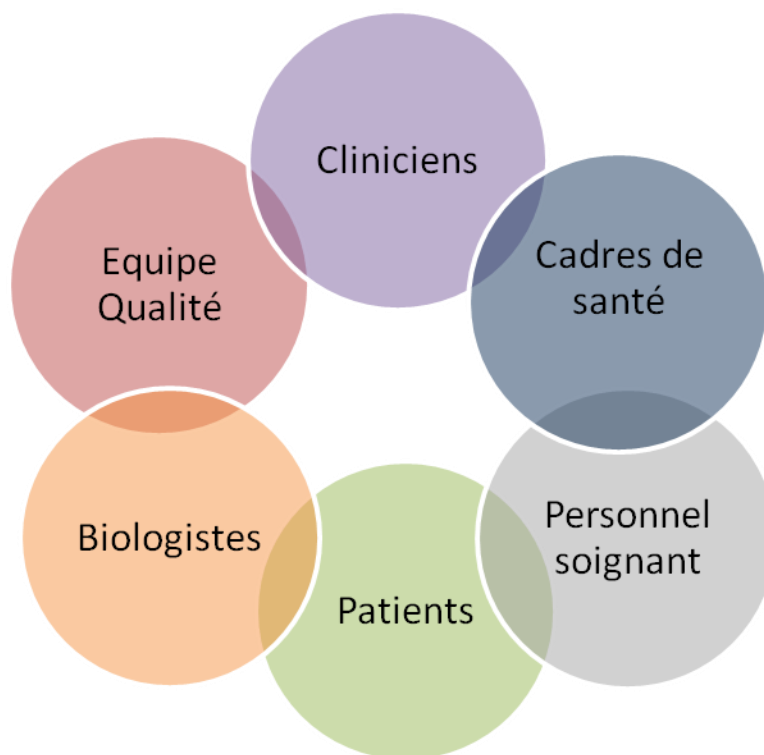


Figure 5 : Les acteurs du QQQCCP

III.1.2) Quoi ?

Les informations délivrées par le « **Classeur Jaune** » (décrit plus haut) vont servir de base pour la mise à jour du Manuel de Prélèvement ainsi que pour en compléter les éléments manquants.

La mise en ligne se fera sur l'**Intranet** du CHU qui est un réseau informatique local, c'est-à-dire utilisé uniquement à l'intérieur de l'établissement hospitalier. C'est une plate-forme de communication qui permet au Personnel d'avoir accès aux actualités, aux « Applications métiers », aux différents « guides »... Ce réseau utilise les mêmes technologies de communication que celui d'Internet. L'accès aux différents items se fait grâce à des « logins » (ou mots de passe) et à des codes d'accès. Le droit d'accès aux différentes rubriques est délivré par la Direction des Finances et des Services Informatiques (DIFSI) selon le profil des utilisateurs. Les documents auxquels l'utilisateur peut accéder sont gérés par les différents Pôles concernés.

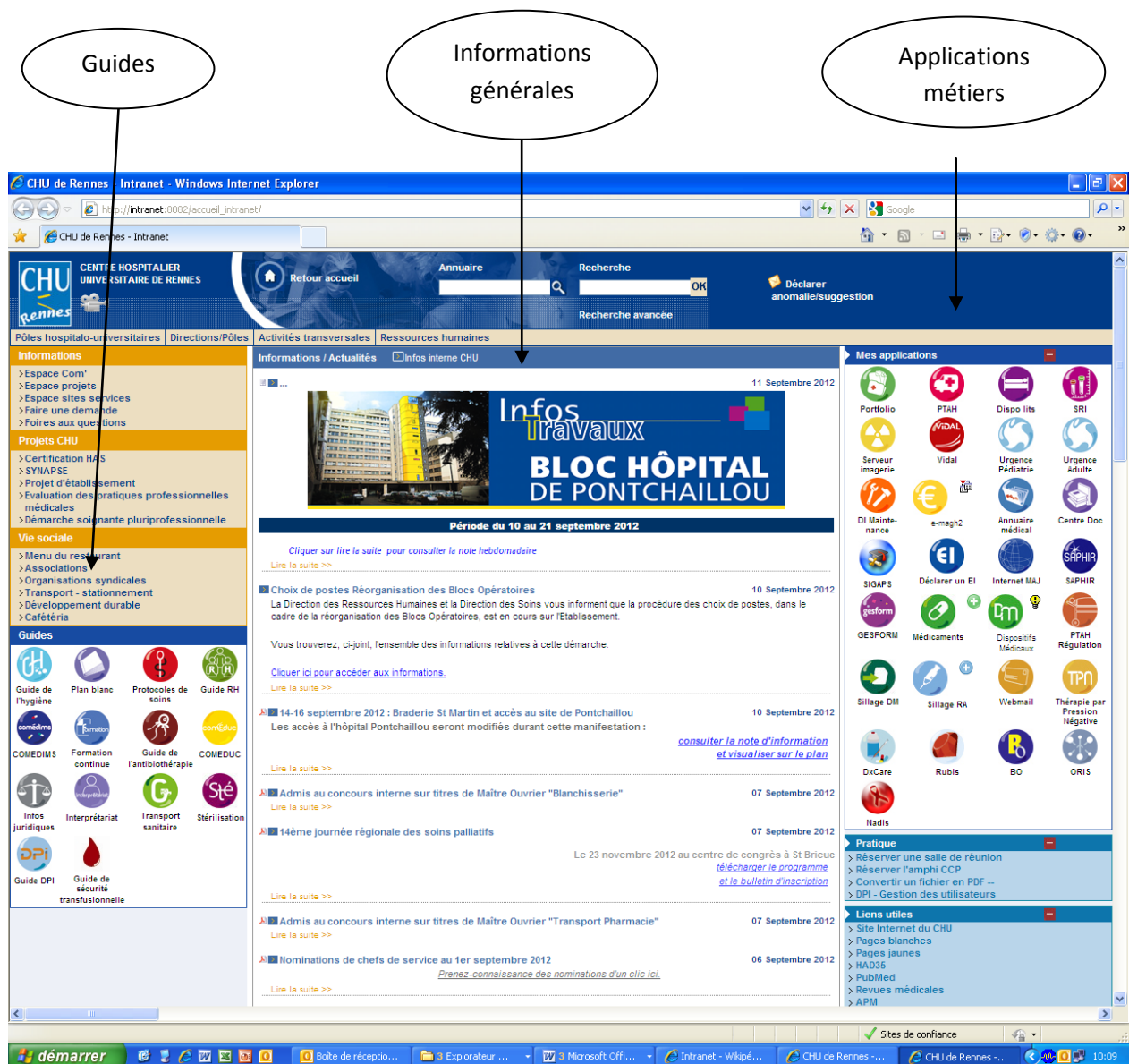


Figure 6 : Page d'accueil de l'Intranet du CHU de Rennes

III.1.3) Quand ?

J'ai programmé mon travail en élaborant le calendrier suivant :

calendrier de planification de la mise à jour et de la mise en ligne du Manuel de Prélèvement (année 2012)

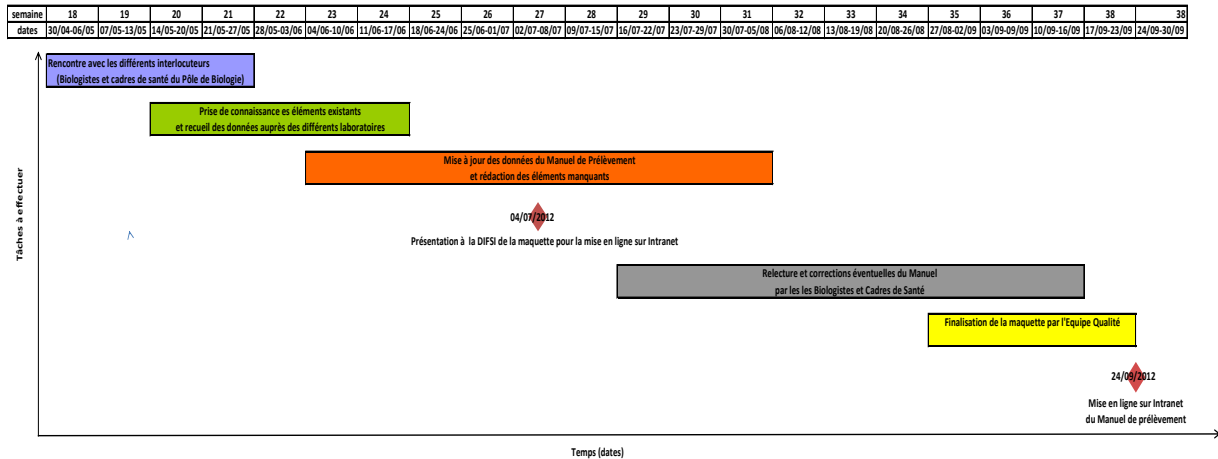


Figure 7 : calendrier de la planification de la mise à jour et de la mise en ligne du Manuel de Prélèvement

III.1.4) Combien ? Où ?

Une quantification horaire du travail à effectuer a été réalisée. Il m'était possible de travailler environ deux jours par semaine pour le CHU. Un accord tacite a été établi entre la Directrice déléguée au Pôle de Biologie du CHU et moi-même : l'établissement mettait à ma disposition un sujet de mémoire et m'intégrait de façon temporaire dans l'équipe Qualité, en échange de quoi, je réalisais le travail demandé qui permettait de faire progresser le CHU dans sa démarche vers l'Accréditation.

III.1.5) Pourquoi ?

Ce travail est indispensable pour répondre aux exigences de la Norme ISO 15189 qui devra être appliquée afin de permettre au laboratoire d'être accrédité par le COFRAC avant le 1er novembre 2016.

En outre, un Manuel de Prélèvement bien élaboré permet de réduire de façon notable le nombre de non-conformités pré-analytiques qui représentent habituellement environ 60 à 80% des non-conformités des examens de biologie.

III.1.6) Comment ?

J'ai donc relu page par page le « Classeur Jaune » existant pour relever les éléments exploitables, ceux à supprimer, ceux à développer et ceux à rédiger, pour répondre aux exigences de la Norme (en tenant compte de toutes les restructurations récentes des laboratoires).

En effet, le chapitre 5.4.3. de la Norme mentionne que : « *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 proposés,*
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 ;*

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 ».*

Au vu de ces dispositions, il est apparu qu'il fallait :

- compléter et mettre à jour les éléments suivants :
 - le tableau de fonctionnement du Pôle de Biologie,
 - les consignes générales avec les instructions concernant les modes de recueil,
 - les listes d'analyses de laboratoires disponibles proposés,
 - les formulaires de consentements,
 - la prise en charge des examens sous-traités (notamment par l'EFS) ;

- rédiger les documents suivants :
 - le mode opératoire pour consulter le Manuel de Prélèvements,
 - les conseils pour renseigner le bon de demande d'examen ou l'équivalent électronique,
 - l'organisation et les horaires des navettes entre les deux sites du laboratoire notamment,
 - l'élimination en toute sécurité des matériaux utilisés pour le prélèvement.

J'ai alors envoyé aux différents interlocuteurs le tableau Excel déjà en ma possession afin que les données soient mises à jour.

Ce tableau avait été élaboré par l'ingénieur Qualité précédent : il était constitué de plusieurs colonnes correspondant aux rubriques à compléter pour répondre aux exigences de la

Norme : examen, bon prescripteur, formule de consentement, préparation du patient, type de support de prélèvement (et quantité si nécessaire), sous-traitance, conditions d'acheminement (transport/réfrigération), renseignements cliniques nécessaires, stabilité du paramètre, information à destination du clinicien et/ou contact du laboratoire, conditions particulières de réalisation et délai moyen de rendu des résultats.

EXAMEN	BON PRESCRIPTEUR	CONDITIONS DE PRELEVEMENT	CONDITIONS D'ACHEMINEMENT	REALISE EN URGENCF	DELAJ MOYEN DE RENDU DES RESULTATS							
EXAMEN	BON PRESCRIPTEUR	Formule de consentement	Préparation patient	Type de support de prélèvement (et quantité si nécessaire)	sous traitance	Renseignements cliniques nécessaires	Conditions d'acheminement (transport/ réfrigération)	Durée et conditions de conservation des échantillons au laboratoire	Stabilité du paramètre	Infos à destination du clinicien et/ou contact labo	Conditions particulières de réalisation	DELAJ MOYEN DE RENDU DES RESULTATS
		oui/non si oui préciser le nom du formulaire de consentement	à jeun, horaire à respecter pour le prélèvement, prétraitement, autre...	indiquer le conditionnement (tube EDTA bouchon mauve) indiquer le volume/quantité si différent des consignes générales du classeur jaune	indiquer si le prélèvement est adressé à un autre laboratoire	oui / non si oui les renseignements se seront à indiquer sur le bon de demande		indiquer la durée pendant laquelle l'échantillon sera conservé au laboratoire après l'analyse initiale	durée maximale après le prélèvement pendant laquelle il est possible de réaliser l'analyse (intéret : refaire l'analyse sur un même échantillon ou ajouter l'analyse sur un échantillon prélevé dans un autre but)	indiquer les renseignements utiles aux cliniciens pour la prescription de l'analyse. A défaut indiquer un contact au laboratoire	- réalisable 24h/24 - RDV nécessaire - traité en circuit urgence - réalisé certains jours	

Figure 8 : tableau des colonnes à remplir par laboratoires pour répondre aux exigences de la Norme

J'ai effectué des relances régulières auprès des personnes concernées afin de récupérer les données actualisées.

Pour avancer de façon optimale et efficace dans cette démarche, j'ai réalisé un tableau d'état d'avancement en effectuant régulièrement des actualisations. Les cellules de ce tableau avaient une couleur différente selon la phase dans laquelle je me trouvais: rouge quand l'action était à réaliser, orange si elle était en cours et vert lorsqu'elle était terminée. L'objectif étant bien évidemment que ce tableau devienne entièrement vert.

Etat d'avancement de la mise à jour du Manuel de Prélèvement				date:
service (laboratoire concerné)	interlocuteurs		action à réaliser	Etat d'avancement
	biologiste	cadre de santé		
				à faire
				en cours
				réalisé

Figure 9 : Modèle du tableau d'état d'avancement utilisé

Grâce à l'aide du technicien Qualité ayant des compétences en micro-informatique, j'ai saisi les données recueillies afin qu'elles soient facilement exploitables par les services de soins utilisant le Manuel de Prélèvement.

J'ai fusionné certaines colonnes afin que le fichier de données obtenues soit le plus synthétique possible.

Pour rendre ce Manuel plus attractif et plus convivial, j'ai inséré, dès que cela était possible, des infobulles avec des photographies (pour les bons de demandes d'examens, les formulaires de consentement, les supports de prélèvements).

J'ai proposé des chemins d'accès informatiques (en cliquant sur des liens) aux différents documents via des pictogrammes évocateurs des domaines abordés (cf. annexe III): « répertoire des analyses », « horaires et organisation des navettes », « actes de prélèvements », « remplir un bon de prescription », « présentation des laboratoires » et « utilisation du répertoire ».

The screenshot shows a Microsoft Excel spreadsheet titled "ManuelDuPrelevementCHURennes.xls". The spreadsheet has columns for "EXAMEN", "BDN DE PRESCRIPTION", "Patient", "Echantillon", "Conditions particulières de réalisation", and "Conditions d'acheminement". A callout bubble points to a form image for "Génétique Moléculaire et Génomique" at "LABORATOIRE". The form includes fields for "Prescripteur", "Préleveur", "Prélèvement : Date", and "Renseignements cliniques et consentement obligatoires".

EXAMEN	BDN DE PRESCRIPTION	Patient	Echantillon	Conditions particulières de réalisation	Conditions d'acheminement
ACERULOPLASMINEMIE	Génétique Moléculaire	CHU Rennes	LABORATOIRE	Examen effectué les jours ouvrables	Dans la journée A.T. ambiante
ANEMIE HEREDITAIRE : - Etude du gène TMPRSS8 codant la Matriptase - Etude du gène SLC11A2 codant DMT1	Génétique Moléculaire			Examen effectué les jours ouvrables	Dans la journée A.T. ambiante
AUTISME	Génétique Moléculaire			Examen effectué les jours ouvrables	Dans la journée A.T. ambiante
CANCER GASTRIQUE FAMILIAL .Etude du gène de la E-cadhérine (CDH1)	Génétique Moléculaire			Examen effectué les jours ouvrables	Dans la journée A.T. ambiante
CGH array	Génétique Moléculaire			Examen effectué les jours ouvrables	Dans la journée A.T. ambiante
DELETIONS DU CHROMOSOME Y	Génétique Moléculaire			Examen effectué les jours ouvrables	Dans la journée A.T. ambiante
DISOMIE UNIPARENTALE DU CHR 14	Génétique Moléculaire			Examen effectué les jours ouvrables	Dans la journée A.T. ambiante
DNA thèse (généthèque)	Génétique Moléculaire			Examen effectué les jours ouvrables	Dans la journée A.T. ambiante
GENE APC (polyPOSE adéNOMATEUSE familiale)	Génétique Moléculaire			Examen effectué les jours ouvrables	Dans la journée A.T. ambiante
GENE CDH1 (E-Cadhérine)	Génétique Moléculaire			Examen effectué les jours ouvrables	Dans la journée A.T. ambiante

Figure 10 : Capture d'écran du fichier Excel s'affichant sur Intranet lors de la consultation du Manuel de Prélèvement.

Parallèlement, j'ai complété avec la Biologiste en charge de la phase pré-analytique au CHU les consignes générales qui étaient déjà existantes mais qui étaient incomplètes au vu des exigences de la Norme : consignes générales pour réaliser les actes de prélèvements (cf. Annexe IV),

J'ai par ailleurs rédigé les éléments manquants : les informations pour rechercher les analyses dans le Manuel de Prélèvement (cf. Annexe V), les instructions concernant la façon de renseigner la feuille de prescription ou l'équivalent électronique (cf. Annexe VI), l'organisation et les horaires des navettes pour transporter les échantillons biologiques (cf. Annexe VII).

Puis, j'ai présenté une maquette de mon travail et j'ai rencontré la Responsable des Services Informatiques de la « Direction Financière et des Services Informatiques »(DIFSI) du Centre Hospitalier afin de lui présenter le projet de mise en ligne sur l'Intranet du CHU. Celle-ci m'a expliqué que cette mise en ligne sous forme de base de données (avec, notamment, recherche des analyses par mot-clé) ne pourrait se faire qu'au retour des deux personnes compétentes pour réaliser cette mise en ligne, c'est-à-dire en janvier 2013. En attendant cette échéance, elle a proposé une mise en ligne des données, sous forme d'un tableau Excel avec menu déroulant, ainsi qu'un accès aux différents documents en cliquant, soit sur des liens (renvoyant aux documents rattachés), soit sur les documents eux-mêmes sous format PDF (cf. Annexe VIII).

Par ailleurs, j'ai présenté au Chef de Pôle le logo que j'allais faire figurer sur la page d'accueil d'intranet pour accéder en ligne au Manuel de Prélèvement. Le choix d'un microscope m'a semblé le plus représentatif du Pôle de Biologie. Cette option est en cours de validation par le Responsable.



Figure 11 : Pictogramme retenu pour accéder au Manuel de Prélèvement

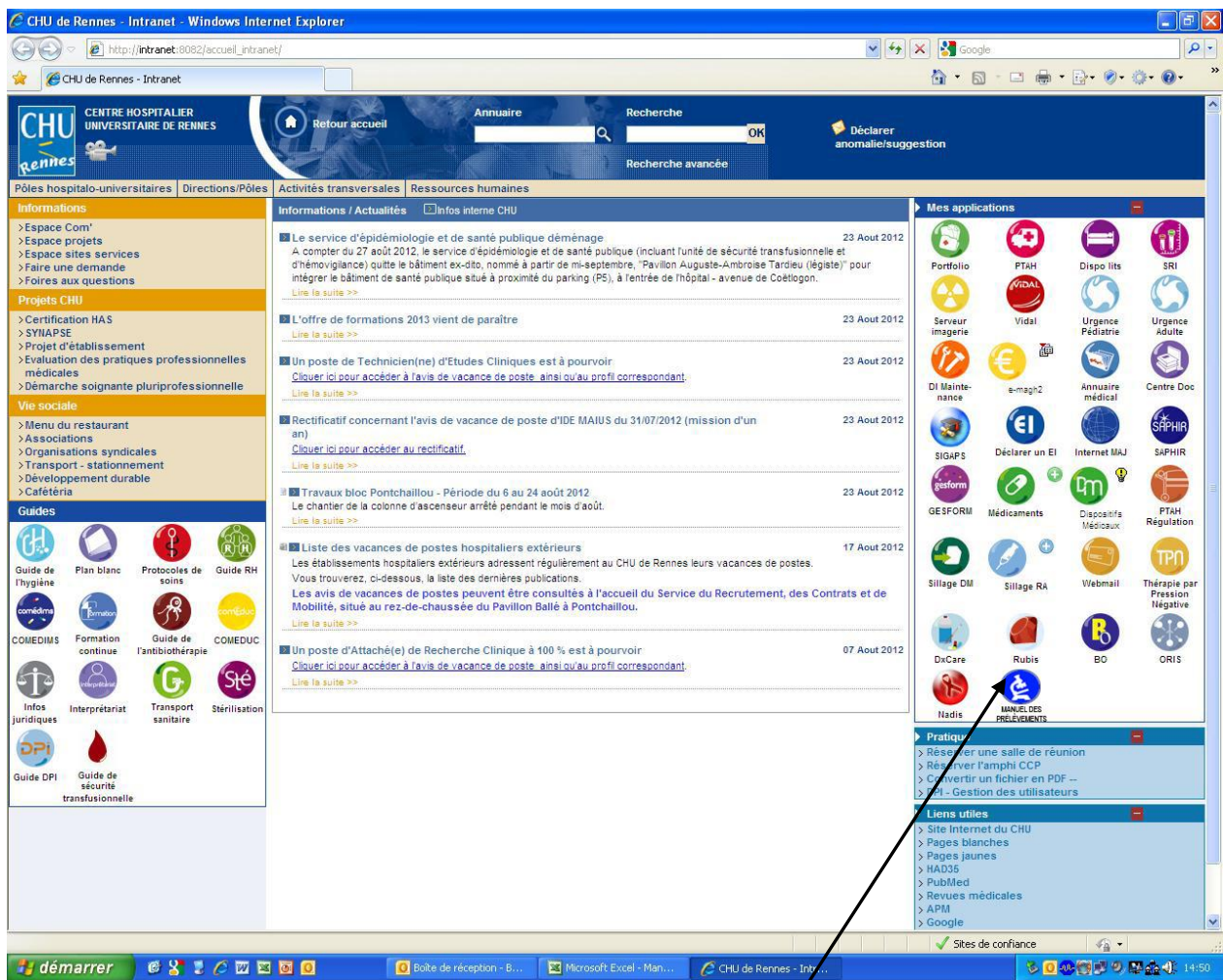


Figure 12: page d'accueil de l'Intranet du CHU avec le pictogramme d'accès au Manuel de Prélèvement

Une fois ce travail réalisé, j'ai adressé le Manuel de Prélèvement, sous sa dernière version, aux biologistes responsables et aux cadres de santé de chaque secteur d'activité des laboratoires pour une relecture avant la mise en ligne.

Enfin, j'ai programmé la mise en ligne afin qu'elle soit effectuée le 28 septembre 2012 (date butoir que je m'étais fixée dans la planification de tâches de mon projet).

Parallèlement, un travail d'information et de formation sera entrepris auprès du personnel des services cliniques afin de lui expliquer l'utilisation optimale du Manuel de Prélèvement. Des contacts seront réalisés entre ces mêmes services cliniques et les laboratoires pour s'assurer de la prise de connaissance et de la compréhension du Manuel.

III.2) Avantages et limites d'une mise en ligne du Manuel de Prélèvement

III.2.1) Avantages

La mise en ligne sur Intranet du Manuel de Prélèvement permet une consultation rapide et conviviale de ce document.

La présentation avec insertions de photographies et d'images est très « visuelle », ce qui la rend plus attractive et facilement compréhensible (et ce, d'autant plus que nous avons rédigé des « consignes pour consulter le Manuel de Prélèvement » (Annexe V)). En outre, l'utilisateur peut télécharger et imprimer facilement certains documents (par exemple les formulaires de consentements lors de la demande de certains examens génétiques) ou aller directement sur certains liens (par exemple pour commander les bons d'examens, il suffit de cliquer sur le lien qui renvoie directement au formulaire de commande des magasins généraux de l'hôpital).

Cette mise en ligne sous format informatique permet une maîtrise et une gestion des documents. Toutes les données sont protégées (lecture seule) et il n'est pas possible de faire de copie. Si le document est imprimé ou téléchargé, l'impression ou le téléchargement fera apparaître en filigrane la mention « seule la version Informatique est valable et maîtrisée ».

D663		Tube à urine (bouchon beige) si Biochimie courante Tube citrate de Sodium (bouchon bleu) si dosage de fibrine		Recherche dans la colonne examen - Citi-E			Recherche par mot clé dans tout le tableau - Citi-f			Condition de prélèvement			Les cellules avec un triangle rouge en haut à droite		
EXAMEN	BDN DE PRESCRIPTION	Patient	Echantillon	Conditions particulières de réalisation	Conditions d'acheminement	Durée et condition des échantillons	Stabilité du paramètre								
GLUCOSE	Biochimie Générale et Spécialisée Pflou (bon vert) Biochimie Urgences et garde Pflou (bon blanc) Urgence Hôp Sud (bon rose)	A jeun (12h)	Sang (avec ionogramme): tube héparinate de Lithium avec gel (bouchon vert pâle) Sang (dosage isolé ou cycle glycémiq): tube fluorure de sodium / oxalate de potassium (bouchon gris) Urine: échantillon des 24 heures (bouchon beige) Noter la durée des 24 heures Liquide: échantillon (bouchon beige)	Réalizable 24h / 24. Traité en circuit urgence	Tube vert: idos: Fluore: 3 T ambiante Préférez le tube gris si temps acheminement > 1h	6 jours, 3 + 4 C 0 jours, 3 + 4 C									
516															
110															
111															
112															
113															
114															
115															
116															
117															
118															
119															
120															
121															
122															
123															
124															
125															
126															
127															
128															
129															
130															
131															
132															
133															
134															
135															
136															
137															
138															
139															
140															
141															
142															
143															
144															
145															
146															
147															

Figure 13 : schéma de protection des fichiers par le filigrane « seule la version informatique est valable et maîtrisée »

Des mises à jour régulières vont être programmées selon une fréquence qui reste à définir (tous les 3 mois, voire tous les 6 mois). Le Manuel sera ainsi envoyé, par l'ingénieur Qualité dédié au Pôle de Biologie, à chaque secteur d'activité des laboratoires concerné en vue d'une relecture, de corrections et de modifications éventuelles. Le Manuel de Prélèvement est un document Qualité qui devra donc être intégré, comme le stipule la Norme, (Chapitre 4.3) dans la Procédure générale de Gestion documentaire du CHU.

III.2.2) Limites

La mise en ligne se heurte notamment à la réticence d'une partie du personnel soignant qui préfère garder ses habitudes d'utilisation du "Classeur jaune" en conservant le support papier.

Certains trouvent également que les temps de connexion et de navigation sont trop longs sur le réseau Intranet.

Face à ces obstacles, une solution temporaire va être proposée: le Manuel de Prélèvement sera disponible sous format numérique et sous format papier simultanément. Il sera clairement précisé que seule la version informatique est valide et maîtrisée.

III.2.3) Perspectives du travail réalisé

Une fois que le manuel de Prélèvement sera mis à jour et mis en ligne sur Intranet, il faudra améliorer de façon continue la Qualité de ce produit et maîtriser ses documents (Chapitre 4.3. de la Norme NF EN 15189).

L'utilisation de la Roue de Deming semble particulièrement intéressante avec son principe du PDCA, sachant que la démarche avait déjà été partiellement mise en œuvre :



Figure 14 : roue de Deming

Plan : maintenir à jour le Manuel de Prélèvement et assurer sa disponibilité aux professionnels.

Do : réaliser les relectures périodiques selon un calendrier prédéfini (la première fois à 3 mois, puis tous les 6 mois) en vue d'effectuer les modifications nécessaires et de diffuser la version supérieure, modifiée (version papier et informatique).

Check :

- Vérifier par le biais d'une enquête de satisfaction que le manuel en ligne sur l'intranet répond aux interrogations des préleveurs en termes de contenu et est pleinement utilisé par ceux-ci en termes d'accessibilité,
- Réaliser une évaluation de pratiques professionnelles auprès des préleveurs afin de vérifier la bonne utilisation et la bonne compréhension du manuel mis à leur disposition,
- Suivre l'indicateur de consultation mensuel du manuel de prélèvements généré par l'intranet.

Act : réaliser les actions correctives, notamment de formation pour répondre aux écarts observés.

CONCLUSION

Ce travail a été particulièrement enrichissant pour moi, puisqu'il m'a permis de :

- découvrir le fonctionnement du laboratoire d'un établissement public de taille importante,
- appliquer les connaissances que j'avais acquises en suivant les cours du Diplôme d'Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale dispensés par l'Université Pierre et Marie Curie de Paris 6,
- participer à la progression de la démarche qualité du CHU,
- acquérir des compétences techniques dans le domaine informatique,
- faire la connaissance de nouveaux interlocuteurs qui m'ont réservé un accueil très chaleureux au CHU de Rennes.

Cependant, l'élaboration et la mise en ligne du Manuel de Prélèvement a rencontré certains obstacles. Le recueil de toutes les données a été un travail d'autant plus vaste que la structure du CHU est grande et que, par là-même, le nombre de protagonistes est assez important.

Les réunions ou les rencontres ont quelquefois été difficiles à organiser, ayant réalisé mon travail lors des vacances d'été, période pendant laquelle les différents partenaires étaient en congé à tour de rôle. De plus, mes interlocuteurs étant alors absents, ils n'étaient pas en mesure de réaliser les tâches pour lesquelles je les sollicitais, notamment le recueil des données. Cela s'est répercuté sur la vitesse de progression de mon travail.

La mise à jour et la mise en ligne du Manuel de Prélèvement n'est qu'une étape dans la progression de la démarche Qualité du CHU de Rennes. En effet, elle offre de nouvelles perspectives avec le déploiement sur le réseau intranet avec recherche des analyses par mot-clé qui sera possible dès que les deux personnes possédant les compétences pour le faire seront de retour de leur congé maternité au mois de janvier 2013.

Ce travail d'harmonisation des pratiques contribuera également à l'élaboration et la mise en place de la prescription connectée programmée en 2016.

Enfin, la démarche Qualité et les enjeux qui en découlent nécessitent une adaptation. Cet effort demandé n'est pas toujours bien compris par le personnel des services qui ne mesure pas forcément l'intérêt d'une telle évolution.

Un travail pédagogique important devra être entrepris afin d'expliquer l'intérêt d'un Manuel de Prélèvement consultable en ligne sur Intranet : atout pour le personnel soignant, mais aussi, et c'est une priorité, bénéfice pour le patient.

BIBLIOGRAPHIE

Textes réglementaires

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

Arrêté du 14 décembre 2010 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation

Norme NF ISO 15189

Ouvrages

Annales de Biologie Clinique : Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale - Volume 1, sous la Direction de Michel Vaubourdolle, coordonné par Anton Szymanowicz et Anne Vassault, Éditions John Libbey Eurotext, année 2010

Sites Internet consultés

www.chu-toulouse.fr

www.cofrac.fr

FONCTIONNEMENT DU PÔLE DE BIOLOGIE

Responsable médical : Professeur CORMIER Tel : 83731
Cadre Supérieur de Santé : Sylvie SAUVAGE Tel : 89 064

Annexe I

PONTCHAILLOU	Cadres	Horaires d'ouverture	Renseignements divers
RECEPTION DES ANALYSES Pontchaillou	Annick GREE Tél : 89349	du lundi au vendredi 8h - 17 h 30 samedi 8h - 12 h 30	Tel : 85642
Bactériologie	Rémi HOUEIX Tél : 89714	de 7h à 21h 7 jours sur 7 de 21h à 7h garde avec Hématologie	de 17h à 21h Tél : 85633 de 21h à 7h : porte 701-704 Tél : 85668
Virologie	Michelle NOURY Tél : 89070	du lundi au vendredi 7h - 21h samedi 8h30 - 12h15	Laboratoire Tél 85640
Hygiène Hospitalière	Yolaine GAUTIER Tél : 89325	du lundi au vendredi 9h - 17h	secrétariat Tél : 84264
Parasitologie - Mycologie	Michelle NOURY Tél : 89070	du lundi au vendredi 8h30 - 18h samedi 8h30 - 13h	Urgences assurées par les internes de Garde Tél : 85668 ou 85653 (18h-8h30)
Biochimie	Sylvie GUEPRATTE Tél : 89862 Annick GREE Tél : 89349	Biochimie URGENCES : 24h sur 24 - 7 jours sur 7	Secrétariat Tél 84275 (8h30 - 17h) Garde - Urgences Tél : 85 653
Génétique moléculaire et Génomique médicale	Nadine CORNE Tél : 89249	du lundi au vendredi de 8 h 30 à 18 h	secrétariat Tél 87794
Pharmacologie	Annick GREE Tél : 89349	du lundi au vendredi 8h30 - 17h15 samedi 8h30 - 12h15	Laboratoire Tél 84280
Toxicologie	Annick GREE Tél : 89349	du lundi au vendredi 8h - 18 h30 samedi 8h - 11h45	Laboratoire Tél : 85643
Hématologie Cellulaire Unité Hémostase Bio Clinique Immunologie Thérapie Cellulaire et Hématopoïèse	Michel JOUSSELIN Tél : 89144 Françoise GOUGEON Tél : 89143	Hématologie - Hémostase : URGENCES 24h sur 24 - 7 jours sur 7	7h - 21h Hématologie Tél : 85668 7h - 21h Hémostase Tél : 85676 21h - 7h Tél : 85668 (porte 701-704)
Cytogénétique et Biologie Cellulaire	Stéphane LORRE Tél : 82406	du lundi au vendredi 8h30 - 17h	Secrétariat Tél : 84389
Anatomie et Cytologie Pathologiques	Stéphane LORRE Tél : 82406	du lundi au vendredi 8h30 - 18h samedi 8h30 - 12h30	Secrétariat Tél : 84279 Urgences semaine et samedi matin Tél 85685 - 85682
HOPITAL SUD			
RECEPTION DES ANALYSES H. Sud		du lundi au vendredi 8h - 20h samedi 8h - 12h	Poste 63901
Laboratoire d'urgence	Brigitte MARQUIS Tél : 84124	24 h sur 24 - 7 jours sur 7	lundi au vendredi Tél : 67151 samedi dimanche et férié Tél : 67152
			mise à jour Avril 2012

Annexe II

Gestion centrale des laboratoires - Mise à jour du Répertoire des Analyses - 2008

1 – Questionnaire satisfaction

- Niveau de consultation du répertoire : merci de noter X dans la case correspondant à votre réponse

<i>Plusieurs fois / jour</i>	<i>Plusieurs fois / semaine</i>	<i>Plusieurs fois / mois</i>	<i>Rarement</i>	<i>Jamais</i>

☞ Commentaires :

- Hiérarchisation des onglets les plus consultés : merci de numéroter de 1 à 6 (1 étant le plus consulté) et/ou « non » si non consulté

<i>Onglet 1 Présentation</i>	<i>Onglet 2 Consignes générales</i>	<i>Onglet 3 Sommaire et cotations</i>	<i>Onglet 4 Examens CHU</i>	<i>Onglet 5 Examens EFS</i>	<i>Onglet 6 Notes</i>

☞ Commentaires :

- Degré de satisfaction globale : merci de noter X dans la case correspondant à votre réponse

<i>Très satisfait</i>	<i>Satisfait</i>	<i>Moyennement satisfait</i>	<i>Peu satisfait</i>	<i>Pas satisfait</i>

☞ Argumentaire :

2 - Vos remarques, suggestions pour les chapitres de ce document (présentation, informations, dénomination des examens,...)

- Onglet 1/ Présentation des laboratoires



- Onglet 2/ Consignes générales



- Onglet 3/ Sommaire et cotations des examens



- Onglet 4/ Examens laboratoires CHU



- Onglet 5/ Examens EFS



- Onglet 6/ Notes



- Autres remarques



3 - Evolutions souhaitées

Document rempli le :

par :

N° UF :



Pictogramme d'accueil



REPLIR UN BON
DE PRESCRIPTION



PRESENTATION
DES LABORATOIRES



ORGANISATION ET
HORAIRES DES
NAVETTES



RÉPERTOIRE
DES ANALYSES




UTILISATION DU
RÉPERTOIRE DES
ANALYSES




ACTES DE
PRÉLÈVEMENTS

Logos apparaissant sur l'Intranet du CHU

IDENTIFICATION - BON DE PRESCRIPTION - ENVOI				
IDENTIFICATION des échantillons		BON DE PRESCRIPTION		ENVOI
<p>CONSIGNES OBLIGATOIRES</p> <p>après contrôle de l'Identité au lit du Patient par le Préleveur</p>	<p>Etiquetage</p>  <p>Etiquette collée bien droit</p> <p>Respecter la position et l'orientation de la photo</p> <p>Sans "faux-plis"</p>	<p>Veiller à utiliser les dernières mises à jour des Bons</p> <p>Respecter les consignes de remplissage du Bon SCANBAC cf p x.xx</p>	<p>Plier le bon de façon à laisser visible la prescription</p> <p>Tourner le Bon dans la pochette en cachant l'identité</p>	<p>Respecter les conditions de préservation des échantillons fragiles et le délai d'acheminement préconisé</p> <p>Si URGENT cf p x.xx</p>
<p>ATTENTION : en cas d'erreur, un avis de NON-CONFORMITE du prélèvement sera envoyé en cas de demande refusée, le service clinique sera contacté par téléphone</p>				
ETIQUETAGE SPECIFIQUE DE L' ECHANTILLON				
<p>Tests dynamiques, Prélèvements cycliques, Bilans itératifs, Hémocultures, dosages de Médicaments,</p>				
<p>Le tube doit comporter les indications de la DATE et de l'Heure exacte de prélèvement ou autre repérage chronologique (T1, T2, T3,...Avant ..., Après ...)</p> <p>Les mentions retrouvées sur le Bon doivent être complètes et cohérentes avec celles du Tube</p>	<p>Si les échantillons sont stables il est impératif de faire un envoi groupé ex: <i>Cycles glycémiques sur Tube Gris</i></p> <p>Bien préciser le Protocole utilisé ex : <i>HGPO après 100g de Glucose</i></p>	<p>Si les échantillons ne sont pas stables préciser sur le premier envoi que les autres échantillons seront envoyés ultérieurement et les adresser avec leur 2e bon et une photocopie du premier Bon</p>		
EMBALLAGE et PRESERVATION des ECHANTILLONS				
TEMPERATURE CONTROLEE				
Transport à 4 °C	Transport congelé à - 20 °C	Transport à 38 °C		
<p>Placer dans la pochette : l'échantillon emballé dans un sachet avec un autre sachet étanche contenant de la glace FONDANTE (5 glaçons mélangés avec un peu d'eau)</p> <p>❖</p> <p>Attention, la glace qui sort du congélateur peut congeler le sang</p>	<p>Placer dans la pochette : l'échantillon et deux petits pots étanches de glace qui vient de sortir du congélateurs à - 20 °C.</p> <p>Si transport plus important, utiliser un pack de Gel eutectique à - 20 °C</p> <p>❖</p> <p>Transmettre au laboratoire dans un Thermos bleu</p>	<p style="text-align: center;">CRYOGLOBULINES</p> <p>Aller chercher une mallette thermostatée au laboratoire et la rebrancher dans le service dans l'attente du prélèvement (si délai > 30mn) Utiliser les tubes préchauffés contenus dans la mallette et les replacer au chaud après chaque geste de prélèvement</p>		
<p>ATTENTION : un avis de NON-CONFORMITE du prélèvement sera envoyé si les Etiquetages ou les Bons se trouvent détériorés par l'eau</p> <p>Idem dans le cas d'un flacon mal refermé ou dont l'étanchéité n'aura pas été vérifiée En cas de demande refusée, le service clinique sera contacté par téléphone</p>				
AUTRES CONDITIONS				
A l'abri de la lumière	Pochettes			
<p>Emballer chaque tube dans du papier Aluminium</p> <p>Double étiquetage : sur le tube primaire et sur l'emballage Alu</p>	<p>Bien refermer hermétiquement la pochette</p> <p>Une pochette doit toujours associer un Bon et tous les échantillons se rattachant à ce Bon</p> <p>Hôpital Sud : Un patient = une Pochette</p> <p>Autres sites : Ne pas dépasser 6 à 8 patients dans une même pochette</p>	<p>Plier le Bon en laissant la face de prescription visible</p> <p>L'insérer dans la pochette de façon à cacher l'identité du Patient</p> <p>Ne jamais séparer le Bon des Echantillons qui lui sont associés</p>		

ETIQUETAGE du BON et de l'ECHANTILLON

Descriptif de l'étiquetage édité par le SIH du CHU de RENNES	Etiquetage Manuel En cas de panne informatique ou de grande URGENCE
Application CONVERGENCE	
	<p>Codabarre : représente le N° de Séjour</p> <p>NOM, Prénom, Nom Jeune fille, Age, Date de naissance : ces infos doivent respecter les données de la Carte Vitale ou à défaut une pièce d'identité officielle</p> <p>(1485683) : IPP , Identifiant Patient Permanent (spécifique au CHU de Rennes) qui reste inchangé durant toute la vie du Patient et à chacune de ses visites</p> <p>151492395 : N° de Séjour qui est créé pour chaque nouvelle visite du Patient. Il est utilisé pour la réalisation et la facturation des Actes médicotechniques</p>
	<p>L'étiquetage manuel doit être parfaitement lisible (Majuscules d'Imprimerie)</p> <p>L'identité doit être complète (Nom, Prénom, Nom Jeune Fille, Date de naissance) afin de pouvoir rattacher ce Patient à une éventuelle identité connue dans les systèmes informatiques et dans le Dossier Médical</p> <p>Si le Patient est sans identité, se référer aux Procédures du Service de soins</p>


ATTENTION : si vous découvrez que les données d'Identité du Patient sont inexactes, il est **URGENT**

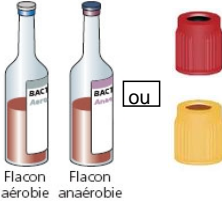




- 1 - de rééditer les planches correctives
- 2 - de détruire **TOUTES** les étiquettes erronées
- 3 - de prévenir **TOUS** les Services médicotechniques qui ont pu recevoir des informations erronées

SI ERREUR HUMAINE d'ETIQUETAGE ou ERREUR sur le PATIENT PRELEVE


ATTENTION : si vous découvrez une erreur dans le Service de soins ou si le Laboratoire vous signale une erreur, il est **URGENT**

- 1 - d'avertir les **Médecins** concernés
- 2 - d'avertir tous les **Laboratoires** qui ont pu recevoir un Bilan comportant l'erreur
- 3 - de **tracer** clairement la **suppression des résultats** erronés dans le Dossier de soins
- 4 - d'évaluer les **conséquences éventuelles** pour le ou les Patients impliqués avec le responsable médical

CHOIX DES TUBES				
Adultes et Grands enfants		Pédiatrie		Références
Répertoire des Analyses	Optimisation des regroupements	Bilans usuels : Microtubes disponibles	Autres bilans	Cf Fiche répertoriant les tubes disponibles à la CAMSP page x.xx
indique pour chaque examen le type et le nombre de tubes à prélever ainsi que leur mode de transmission	se référer au Bon de prescription de chaque laboratoire qui indique les regroupements d'analyses réalisables sur un même tube possibles		Se renseigner au laboratoire si l'Anticoagulant demandé n'existe pas en Microtube	

ORDRE DE PRELEVEMENT				
1er Groupe	2e Groupe	3e Groupe	4e Groupe	5e Groupe
Hémoculture ou Tube Sec : nécessaire pour purger la tubulure avant de prélever le tube d'Hémostase	Tube(s) d'Hémostase :	Analyses usuelles quantitatives : Hématologie Biochimie Hormonologie Oligoéléments Pharmaco-Toxicologie	Analyses semi-quantitatives : Sérologies	Analyses non quantitatives : Groupes sanguins et Phénotypage Diagnostic Génétique VS
	 OBLIGATOIRE Ce tube doit être rempli jusqu'au trait de jauge			

METHODE DE PRELEVEMENT				
SECURITE	MATERIEL	GARROT	HOMOGENEISATION	DECHETS
Port de Gants OBLIGATOIRE Ne jamais manipuler l'aiguille nue	Veine normale : 0,8 mm (21G) aiguille double + manchon Veine difficile : 0,7 mm (22G) aiguille à ailette	Temps de pose : Idéal : retirer le garrot dès que le sang commence à couler Correct : 1 à 2 mn ❖ Au-delà de 2 mn, début d'anoxie et concentration de l'échantillon	OBLIGATOIRE Tous les tubes doivent être retournés doucement 4 à 5 fois immédiatement après le remplissage <i>Si trop brutale</i> ::::> Hémolyse <i>Si insuffisante</i> ::::> Micro-caillots et fibrine	Elimination des déchets dans les collecteurs DASRI

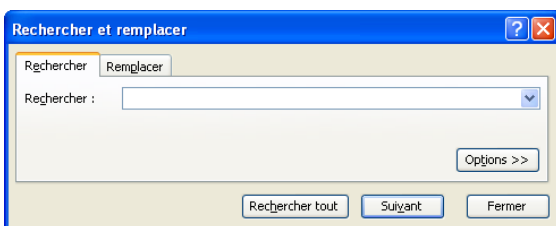
BON DE PRESCRIPTION ET IDENTIFICATION des ECHANTILLONS				
IDENTIFICATION		BON DE PRESCRIPTION		ENVOI
CONSIGNES OBLIGATOIRES après contrôle de l'identité au lit du Patient par le Préleveur	Etiquetage  Etiquette collée bien droit Respecter la position et l'orientation de la photo Sans "faux-plis"	Analyses usuelles quantitatives : Hématologie Biochimie Hormonologie Oligoéléments Pharmaco-Toxicologie	Analyses semi-quantitatives : Sérologies	Respecter les conditions de préservation des échantillons fragiles et le délai d'acheminement préconisé

LE PRELEVEMENT SANGUIN : Qualité et Conformité

RECHERCHER UN EXAMEN DANS LE REPERTOIRE DES ANALYSES

Recherche par mot clé

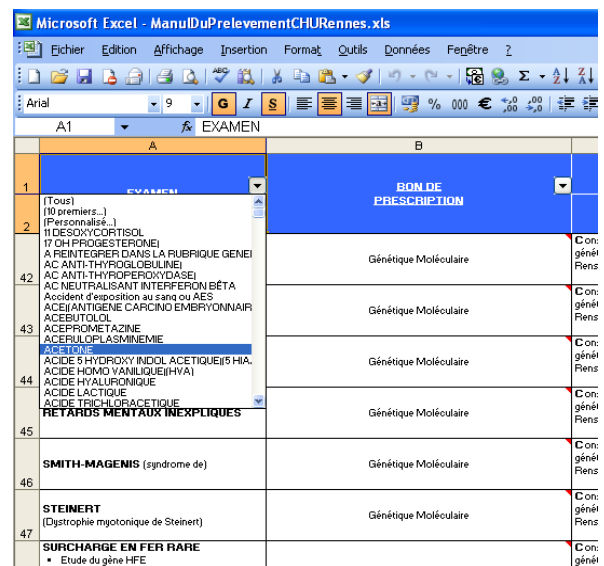
- ° Soit avec le raccourci clavier :
taper CTRL & F
- ° Soit dans la barre des tâches :
aller dans : Edition/Rechercher



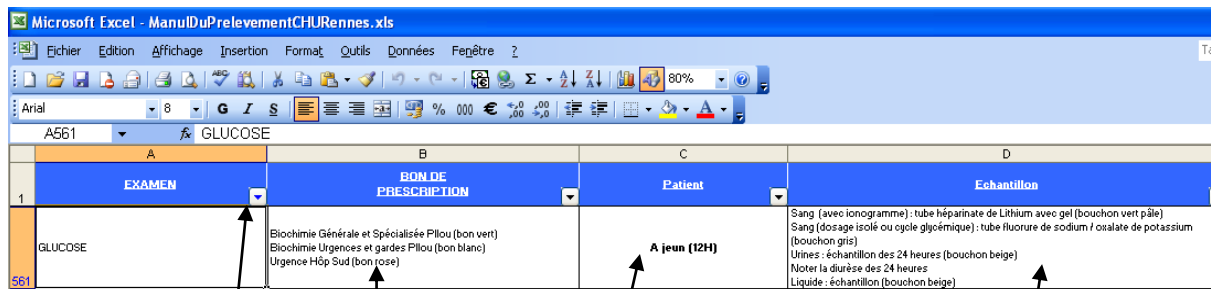
Puis dans le champ « Rechercher »
Taper le mot clé de l'examen demandé
(exemple : glucose),
puis faire « entrée » ou « suivant » :
Toutes les lignes ayant une cellule avec le
mot clé apparaissent.
Taper « suivant » jusqu'à obtenir l'analyse
recherchée

Recherche par examen précis

Dans l'en-tête de colonne « examen »,
cliquer sur le menu déroulant
choisir l'examen recherché,
(possibilité de rechercher en tapant la
première lettre de l'examen)



Lecture du répertoire des analyses



Colonne examen
Filtrable avec le menu déroulant

Si bon de consentement :
Cliquer sur le lien pour l'afficher et l'imprimer

Support du recueil de l'échantillon :
visible sur survol de la souris

Bon de prescription : visible avec survol de la souris--**Pour commander un bon de prescription, cliquer ici**

Pour chercher une autre analyse : Penser à enlever les filtres qui ont éventuellement été mis (si il y a un filtre, **le triangle est de couleur bleue**)
cliquer dessus et revenir à « tous »

CONSIGNES POUR REMPLIR UN BON DE PRESCRIPTION

La qualité de remplissage des Bons conditionne la rapidité et la Qualité de la réponse du laboratoire.

Tous les items sont importants et la saisie étant automatisée, toute coche mal réalisée entrainera le risque d'un examen oublié ou l'obligation de refaire les coches à la réception du laboratoire.

Les bons sont lus en lecture automatique :

Il est impératif de respecter certaines règles :

Les cases doivent être impérativement cochées (croix ou trait bien centré) avec un stylo Bille noir ou bleu

uniquement sans déborder sur les autres cases comme ceci OU

(les couleurs vertes ou rouges ne sont pas lues par le lecteur)

Ne pas raturer (un code d'analyse raturé est pris en compte par le lecteur)

Cartouche du haut

(Concerne : le préleveur et le prescripteur)
 -Remplir impérativement tous les champs :
 ° nom du prescripteur
 (Obligatoire pour les Consultations Externes)
 ° si le prélèvement est urgent cocher la case
 « Urgent » (si présente)
 ° nom lisible du préleveur
 ° date du prélèvement
 ° cocher la case : matin (de 0H à 11h59)
 ou -après-midi (de 12h00 à 23h59)
 ° Cocher les heures et les minutes
 ° Remplir les renseignements cliniques si besoin


Corps du bon

(Spécifique à chaque spécialité)
 -bien cocher les cases et les champs à remplir
 - respecter les logos indicatifs quand ils sont présents : ☎ - \$ - @ - # - * - £
 -Cocher le secteur de réanimation :
A, B, C

Cartouche du bas

(Fait référence : au patient et à l'unité prescriptrice)
 -Coller les étiquettes dans les cadres correspondants :
 ° étiquette du patient
 ° étiquette de l'UF prescriptrice
 (ne pas dépasser le trait horizontal)

Verso : Certains bons sont recto et verso, renseigner le verso si nécessaire



Biochimie Générale et Spécialisée

LABORATOIRE BIOCHIMIE
(85632 - 84275)

Prescripteur :

Urgent

Préleveur :

Prélèvement : Date :/...../.....

Matin Après-midi

Hr 012 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11

Mn 00 10 20 30 40

Renseignements cliniques :

Durée des 24 heures : [] [] [] [] ml

Pré dialyse

APSE Après séance

BRSE Sans renseignement

Urines -

Biochimie Usuelle

NAK3 Sodium - Potassium } NAKCL

CL3 Chlore

K seul K

U3 Urée UR

CR3 Créatinine CR

GLU3 Glucose GLU

Bicarbonates RA

Protéines totales PT

Calcium CA

Acide Urique AU

Phosphore P

CRP CRP

Haptoglobine HPT

Albumine ALB

Cystatine C CYST

Béta2 Microglobuline B2M

Clairance de la créatinine CCR

Cockroft COCK

Pression osmotique PO

Magnésium MG

Amylasurie AMY3

Sang

Bilan Lipidique

CT Cholestérol

TG Triglycérides

HDL Cholestérol HDL-LDL

Bilan Protéines

APO Apolipoprotéines A1-B

LPA Lp(a)

Bilan Martial

FE Fer

TRF Transferrine

FSAT Coef. de saturation

FER1 Ferritine

RST Récepteur soluble de la Transferrine

Bilan Hépatique

BIL1 Bilirubine

ASAT Aspartate Aminotransférase

ALAT Alanine Aminotransférase

PAL Phosphatase Alcaline

GAMMA GT

SHU 5' Nucléotidase

LIPP Lipase

1 tube fluorure - Gris 5mL

GLY0 Glycémie (tube gris)

Liquides - Tube beige

Préciser l'origine :

NAK5 Sodium - Potassium } BTS Bilirubine

GLU5 Glucose LDH5 LDH

PTL5 Protéines totales LIPP5 Lipase

ALB5 Albumine AMY5 Amylase

Réserve laboratoire

0	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Gris	Vert+G	Vert F	Violet	Rouge	Bleu Cl.	Bleu Fo.	Jaune	Liqu.	Urine	
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Non-Conforme

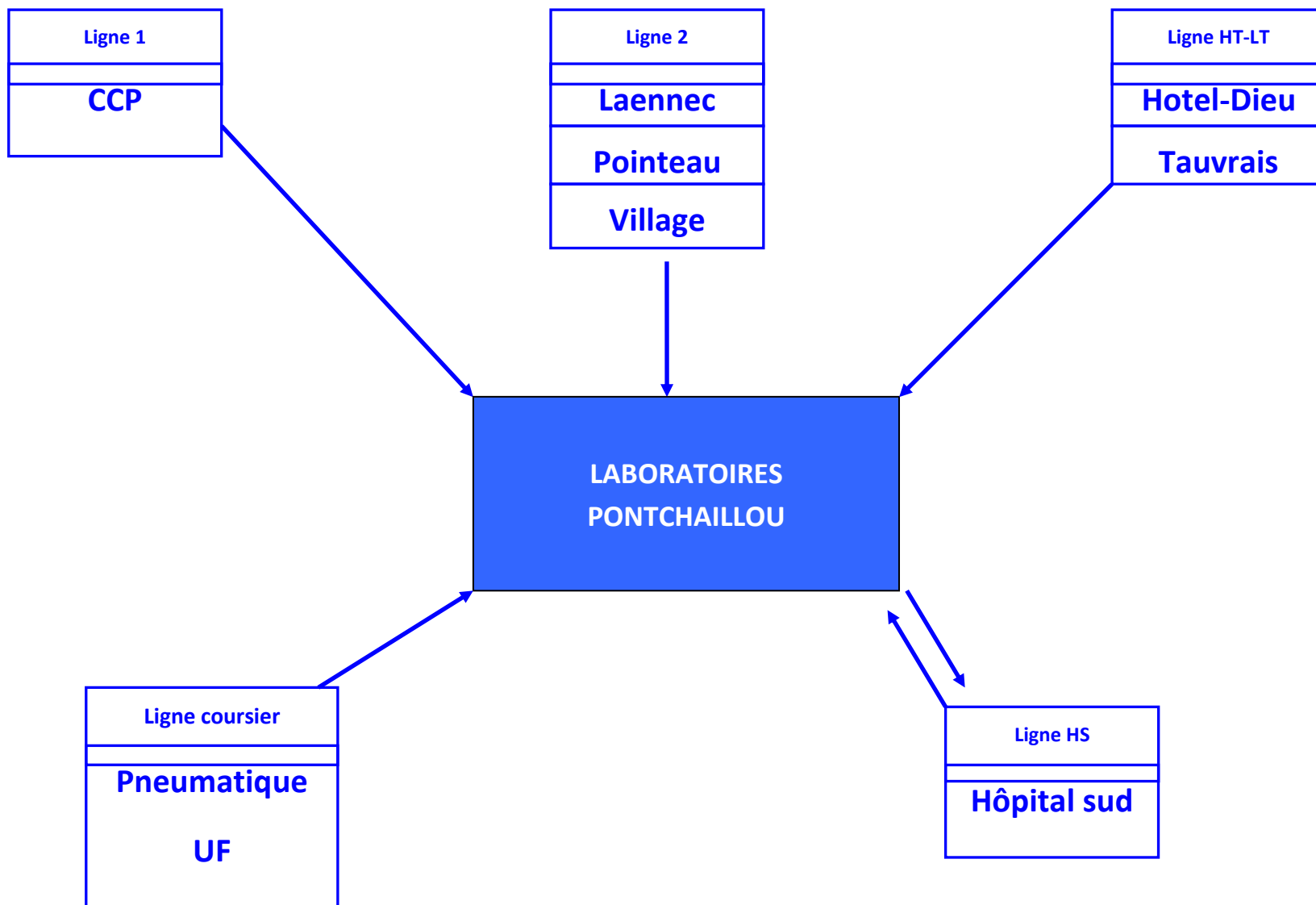
Ne rien coller au dessus de ce trait

Réanimations : A B C

N° PATIENT

UF

N° LABORATOIRE



** En dehors de ces horaires et pour les urgences : déplacement sur appel au dispatching, poste 85858*

A		B		C		D		E		F		G		H		I						
EXAMEN		DOSE PRESCRIPTION		Etilical		Kobalillon		Sonditione... An... d... d...		Sonditione... An... d... d...		Sonditione... An... d... d...		Sonditione... An... d... d...		Sonditione... An... d... d...						
1	14 DESOXCORTISOL	17 OH PROGESTERONE	5-FLOUROURACILE	AC ARYLS-TETROGLOBULINE	AC ARYLS-TETROPEROXYDASE	AC NESTRALISANT INTERFERON BETA	ACE ANTIGENE CARCINO EMBRYONNAIRE	ACEBTOLOL	ACEPROMETHAZINE	ACEYTORE	ACEYTORE	ACICLOVIR (ZOVIRAX)	ACIDE 5 HYDROXY INDOL ACETIQUE (5 HIAA)	ACIDE BORO VANILLIQUE (BVA)	ACIDE HYALURONIQUE	ACIDE LACTIQUE	ACIDE TRICHLOROACETIQUE	ACIDE URIQUE	ACIDE VALPROIQUE	ACIDE VALPROIQUE	ACIDE VANIL HANDELIANE (BVAH)	ACIDES BILIAIRES TOTAUX
	16 jours	8 jours	137 jours	24 heures	24 heures	24 heures	24 heures	24 heures	24 heures	24 heures	137 jours	12 jours	24 heures	24 heures	24 heures	24 heures	24 heures	24 heures	24 heures	24 heures	24 heures	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>CHU RENNES Biochimie Générale et Spécialisée LABORATOIRE BIOCHIMIE (85632 - 84275)</p> <p>Prélèvement : Date : <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Matin <input type="checkbox"/> Après-midi</p> <p><input type="checkbox"/> Prescripteur : <input type="checkbox"/> Urgent <input type="checkbox"/> Prélèveur : <input type="checkbox"/></p> <p>Renseignements : <input type="checkbox"/> Exploration des Protéines <input type="checkbox"/> Métaux <input type="checkbox"/> Bilan Vitaminique</p> <p>1 tube sec avec gel - Jaune 1 tube héparinate Na - Bleu foncé 1 tube sec avec gel - Jaune</p> </div>																						

Résumé

Le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes doit, comme tous les laboratoires publics et privés de France, se mettre en conformité avec la Norme NF EN ISO 15189 afin d'être accrédité par le COFRAC avant le 1^{er} novembre 2016 au plus tard. Cette obligation résulte des dispositions de l'Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la Biologie Médicale.

De nombreuses actions ont déjà été réalisées par l'Établissement en ce sens.

Le Pôle de Biologie du CHU de Rennes a accompli récemment de nombreuses transformations structurelles et organisationnelles.

Dans ce contexte, et pour répondre aux exigences de la Norme, la mise à jour du Manuel de Prélèvement est devenue une action prioritaire pour faire progresser la démarche vers l'Accréditation.

La mise en ligne de celui-ci s'est révélée indispensable afin de maîtriser les documents et de programmer des mises à jour périodiques.

Ce travail ouvre de nombreuses perspectives puisqu'il faudra s'assurer de la prise de connaissance, de la compréhension et de l'application par les préleveurs des données que contient ce nouveau Manuel de Prélèvement.