

Université Pierre et Marie Curie  
Paris 6

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

**HARMONISATION PREANALYTIQUE**  
**LABORATOIRE MULTISITES-**  
**MANUEL DE PRELEVEMENT**

**GAMBERT- Nadège**  
**Année 2011-2012**

# Note aux lecteurs

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

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

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

**Mémoire réalisé par GAMBERT Nadège**

**BIOLOGISTE CORESPONSABLE**  
**Responsable Assurance Qualité**

**SELARL BIOSAGA**  
33 Bd Charles de Gaulle  
95110 SANNOIS

Je tiens à remercier

**Toute l'équipe pédagogique du DUAQ** pour sa disponibilité, son implication et la richesse de l'enseignement.

**Les techniciens et les secrétaires** du Laboratoire pour leur participation très active et leur enthousiasme.

**Madame Sylvie Grandvale**, Responsable qualité adjointe, pour son aide excessivement précieuse dans la rédaction de ce manuel.

**Docteur Marie Hélène Villemot**, Biologiste, pour ses connaissances, son efficacité, sa sérénité communicative et son amitié.

**Madame Christine Choichillon**, Responsable qualité adjointe, pour la qualité quotidienne de son travail, sa sérénité, sa joie et son envie d'avancer mais surtout son amitié.

**Docteur Jean-Marc Ackermann**, Biologiste responsable, pour sa confiance et son soutien de chaque instant depuis maintenant 2 ans,

**Stéphane**, mon mari depuis 3 jours !

A nos enfants, **Thomas et Elsa** notre joie de vivre !

# SOMMAIRE

<b>1- INTRODUCTION</b> .....	<b>7</b>
<b>2- OBJECTIFS</b> .....	<b>8</b>
<b>3- METHODE EMPLOYEE : PDCA</b> .....	<b>9</b>
<b>4- APPROCHE THEORIQUE</b> .....	<b>11</b>
4.1 Approche processus : .....	11
4.2 Cartographie du processus : .....	12
4.3 Avantage de l'approche processus : .....	14
<b>5- PLAN</b> .....	<b>16</b>
<b>6- FAIRE</b> .....	<b>18</b>
6.1 Réunion consultant externe ensemble des biologistes : .....	18
6.2 Modification du fonctionnement de la cellule qualité : .....	18
6.3 Diffusion des documents préanalytique via logiciel gestion de la qualité	19
6.4 Suivi des NC lors des revues qualité et réunions de site: .....	19
6.5 Formation préanalytique : .....	20
6.6 Audit préanalytique : .....	22
6.7 Rédaction du manuel de prélèvement : .....	23
6.7.1 Notre plan du manuel de prélèvement a donc été élaboré : .....	23
6.7.2Le tableau des la liste des analyses.....et caractéristiques a été construite selon le tableau suivant : .....	23
6.7.3Protocole de validation des températures de transport : .....	24
6.7.4Formation ensemble des personnels Norme ISO NF EN 15189 .....	25
6.8 Convention infirmière libérale : .....	25
6.9 Convention établissement de soin : .....	25
6.10 Colisage : .....	25
<b>7- RESULTATS DE L'EVALUATION:</b> .....	<b>26</b>
7.1 Suivi des non conformités .....	26
7.2 Résultat Questionnaire avant et après formation préanalytique :28	
7.3 Résultats Audit préanalytique : .....	29
<b>8- ACTIONS D'AMELIORATION :</b> .....	<b>30</b>
8.1 Suivi des NC: .....	30
8.2 Questionnaire préanalytique : corrections et informations .....	30
8.3 Audit préanalytique-axe d'amélioration: .....	32
<b>9- COMMENTAIRE, ANALYSE CRITIQUE ET CONCLUSION</b> .....	<b>33</b>
9.1 Difficultés rencontrées .....	33
9.2 Bénéfices enregistrés : .....	33
9.3 Suite du travail : .....	34
9.4 Conclusion : .....	34

# GLOSSAIRE

## Principales définitions :

- **Prélèvement** : Acte de prélever un échantillon primaire d'origine humaine
- **Préleveur technicien** : Personne habilitée à effectuer prélèvements sanguins veineux, tests dynamiques sans injection
- **Préleveur infirmière** : Personne habilitée à effectuer prélèvements sanguins veineux, tests dynamiques avec et sans injection, sondages pour prélèvements urinaires
- **Préleveur biologiste** : Personne habilitée à effectuer prélèvements sanguins veineux, tests dynamiques avec et sans injection, sondages pour prélèvements urinaires, prélèvements bactériologiques et mycologiques.
- **Réunion de site** : Réunion systématique destinée à informer le personnel d'un site sur le fonctionnement du laboratoire et du site , à mettre en œuvre et suivre les actions engagées sur le site par rapport au fonctionnement du quotidien. Ces réunions sont de fréquence mensuelle.
- **Revue qualité trimestrielle** : Réunion destinée à réaliser un suivi du système de management de la Qualité du laboratoire sur la période d'un trimestre et à définir les actions à engager. Elle est de fréquence trimestrielle.
- **Revue de Direction** : Réunion destinée à dresser un bilan du Système de Management de la Qualité du laboratoire sur l'année écoulée et à définir la politique Qualité et les objectifs pour l'année à venir. Elle est de fréquence annuelle (intervalle maximum de 12 à 13 mois entre deux réunions).

## Les abréviations utilisées et leur traduction :

- MP : manuel de prélèvement
- NC : non-conformité
- SMQ : système de management de la Qualité
- LBM : laboratoire de Biologie Médicale
- SCM: Société civile de moyens
- SELARL: Société exercice libérale responsabilité limitée
- LBMMS : laboratoire de biologie médicale multisites
- SH REF : section humaine référence
- NDS : note de service
- ADR :

## INTRODUCTION

L'ordonnance du 13 Janvier 2010 indique clairement les mutations à venir de l'exercice de la Biologie Médicale en France et l'obligation d'accréditation selon la Norme EN ISO 15189 s'accompagnent de modifications profondes. La taille de la structure du laboratoire de biologie constitue un paramètre critique. La SELARL BIOSAGA a été créée le 1<sup>er</sup> Janvier 2012 pour répondre aux nouvelles exigences réglementaires. Cette structure comporte actuellement 10 sites. Elle est le produit de la restructuration d'une SCM de 8 laboratoires à laquelle se joint une SELARL de 2 sites (intégration par achat le 28 Juin 2012). L'intégration par fusion d'une SELARL de 2 sites supplémentaires sera effective début Octobre 2012.

Le travail se fait essentiellement avec une clientèle directe, des infirmières libérales et des maisons de retraite. Le laboratoire multisites dispose de deux plateaux techniques sur 2 sites distincts traitant environ 1 500 dossiers/ jour.

Ces 2 sites ont été les 1ers qualifiés Bioqualité (l'un en juillet 2010, l'autre en mai 2011). Depuis, les autres sites ont obtenu leur qualification, à part 5 sites qui déposeront leur grille de qualification avant fin Octobre 2012. Un audit initial des 2 sites plateaux techniques a été réalisé début 2011 par un consultant externe. Le laboratoire a établi un état des lieux au regard de la Norme EN ISO 15189 pour mesurer le chemin à parcourir. Nous avons établi un plan d'action avec notre consultant depuis Mars 2011 pour l'instauration de notre Système de Management de la Qualité, en vue de déposer un dossier de demande d'accréditation avant Mai 2013 (voie B). Ce plan d'action a été modifié suite aux audits des 6 autres sites réalisés en janvier 2012 par notre consultant pour prendre en compte l'intégration de ses sites (pour lesquels existe une grande disparité pour la mise en place de la qualité) dans notre démarche de demande d'accréditation.

- 1<sup>er</sup> Plateau Hémostase, Hématologie, Immuno-enzymologie : un 1<sup>er</sup> objectif d'accréditation concernant le secteur de l'hémostase (3 paramètres : TP, TCA, Fibrinogène)

- 2d Plateau Biochimie, Immuno-hématologie : un 1<sup>er</sup> objectif d'accréditation concernant certains paramètres de biochimie (créatinine, cholestérol, TGO, TGP et calcium)

### La cellule qualité :

En Janvier 2012, a eu lieu notre première Revue de Direction BIOSAGA qui a été suivie par des Revues Qualité trimestrielles (20 Avril et 3 Aout). Des réunions multisites se tiennent mensuellement pour le suivi et la synthèse de la gestion de projet « accréditation » en présence de notre consultant et chaque site organise des réunions de site mensuelles permettant la communication interne et le suivi des indicateurs qualité entre autre.

### Composition de la cellule qualité :

- Un Directeur Assurance Qualité (qui est également Biologiste responsable de site) que je suis
- 12 Responsables Qualité (Biologiste responsable de site ou Biologiste médical)
- 11 Correspondants Qualité (Technicien de site ou secrétaire)
- 2 Assistantes Qualité ayant fonctions transversales : processus de réalisation et processus supports et de pilotages.

Nous sommes donc une structure jeune en pleine restructuration tant sur le plan juridique, management qu'organisationnel pour nous permettre de répondre aux exigences de l'accréditation.

## OBJECTIFS

L'objectif de l'accréditation est de garantir la fiabilité des examens de Biologie Médicale et la qualité de la prestation médicale offerte par le LBM.

L'ordonnance du 13 Janvier 2010 nous rappelle que la phase préanalytique fait partie intégrante de l'examen de biologie médicale ( article L3211-2) réalisée par le biologiste médical ou pour certaines phases sous sa responsabilité (article L.6211-7)

Cette phase est une série d'étapes commençant chronologiquement par la prescription des analyses par le clinicien, comprenant la demande d'analyse, la préparation du patient, le recueil des éléments cliniques pertinents, le prélèvement du spécimen, l'acheminement jusqu'au laboratoire et finissant au début de la phase analytique.

La complexité de la prise en charge de cette phase est manifeste à cause de l'incertitude de l'identification des échantillons, du nombre d'opérateurs de qualification diverse, des difficultés croissantes d'acheminement et de transferts d'examens (70% des erreurs selon Plebani and Col).

L'existence de procédures rigoureuses décrivant tous les éléments nécessaires à la réalisation des nombreuses étapes de la phase préanalytique (le prélèvement, les formulaires, le matériel utilisé, les conditions d'acceptation et de refus, le transport et la conservation des échantillons) doivent être présentes dans le manuel de prélèvement permettant d'assurer la sécurité des patients et des préleveurs, la qualité des résultats, dans son intégralité sous la responsabilité du biologiste.

Le but ultime étant de prévenir au maximum les NC Préanalytiques pour garantir la qualité et la validité des examens de biologie médicale et leur utilisation ultérieure par le clinicien. En cas de défaut de maîtrise de cette étape, c'est le résultat qui peut être erroné.

Il nous est apparu en même temps nécessaire de détailler les processus support de cette phase préanalytique (suivi des non conformités- audits de cette phase- formations)

Le SH REF 02- 4.2 nous rappelle « pour un LBM multisites, un système de management de la qualité (SMQ) unique est mis en place pour l'ensemble du LBM. La mise en œuvre d'un SMQ unique repose (...) sur un système documentaire harmonisé et homogène, prenant en compte les spécificités de certaines activités (ex. activité particulière pour un site)»

Créée en 2012, l'organisation du SMQ du LBM multisites est à mettre en place. La démarche qualité est bien amorcée sur les 2 sites des plateaux techniques et les autres sites ont des stades d'avancement divers. C'est la base documentaire présente sur les plateaux techniques qui va être déployée après concertation et homogénéisation sur l'ensemble des sites. L'évaluation des pratiques (audit) et documents permettra de rédiger en concertation ce manuel de prélèvement du LBMMS dans le respect des textes réglementaires opposables (Norme NF EN ISO 15189 et SH REF 02). La revue de contrats (prescription, convention avec les infirmières libérales et établissements de soin) doit également être intégrée dans cette harmonisation de la phase préanalytique. Sans oublier la mise en place de la prestation de conseil. Pour ce faire, la cellule qualité a été réorganisée pour permettre une meilleure efficacité (nomination responsable assurance qualité, définition fiche de poste assistante qualité système et technique). Dans le cadre précis de cette restructuration récente de 10 et bientôt 12 sites composant le LBMMS, ce manuel sera avant tout un outil d'harmonisation, de communication et de cohésion, nous le souhaitons.

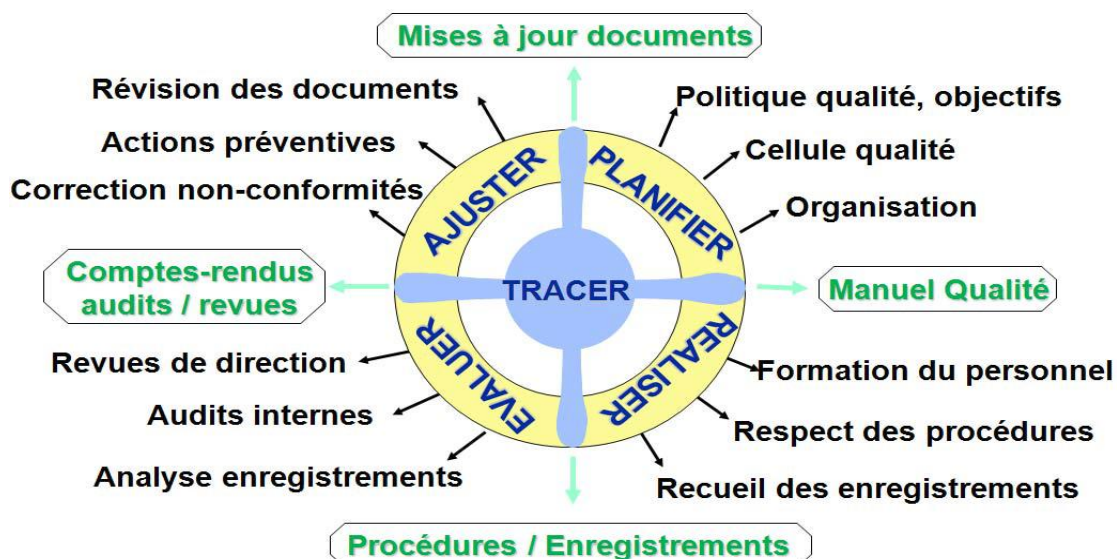
## METHODE EMPLOYEE : PDCA

La méthode utilisée repose sur l'utilisation de la roue de Deming, Elle comporte quatre étapes, chacune entraînant l'autre, et vise à établir un cercle vertueux. Sa mise en place doit permettre d'améliorer sans cesse la qualité

- Planification : **Plan** : Planifier et préparer le travail à effectuer. Etablir les objectifs, définir les tâches à exécuter.
- Réalisation : **Do** : Exécuter les tâches prévues. Il peut être intéressant de limiter l'ampleur et la portée des tâches à exécuter afin de disposer d'un meilleur contrôle (processus répétitif).
- Evaluation : **Check** : Vérifier les résultats. Mesurer et comparer avec les prévisions.
- Ajustement : **Act** : Ajuster- Agir, corriger, prendre les décisions qui s'imposent. Identifier les causes des dérives entre le réalisé et l'attendu. Identifier les nouveaux points d'intervention, redéfinir les processus si nécessaire
- Boucler, c'est une roue.



- La Roue de Deming et l'amélioration permanente...



## APPROCHE THEORIQUE

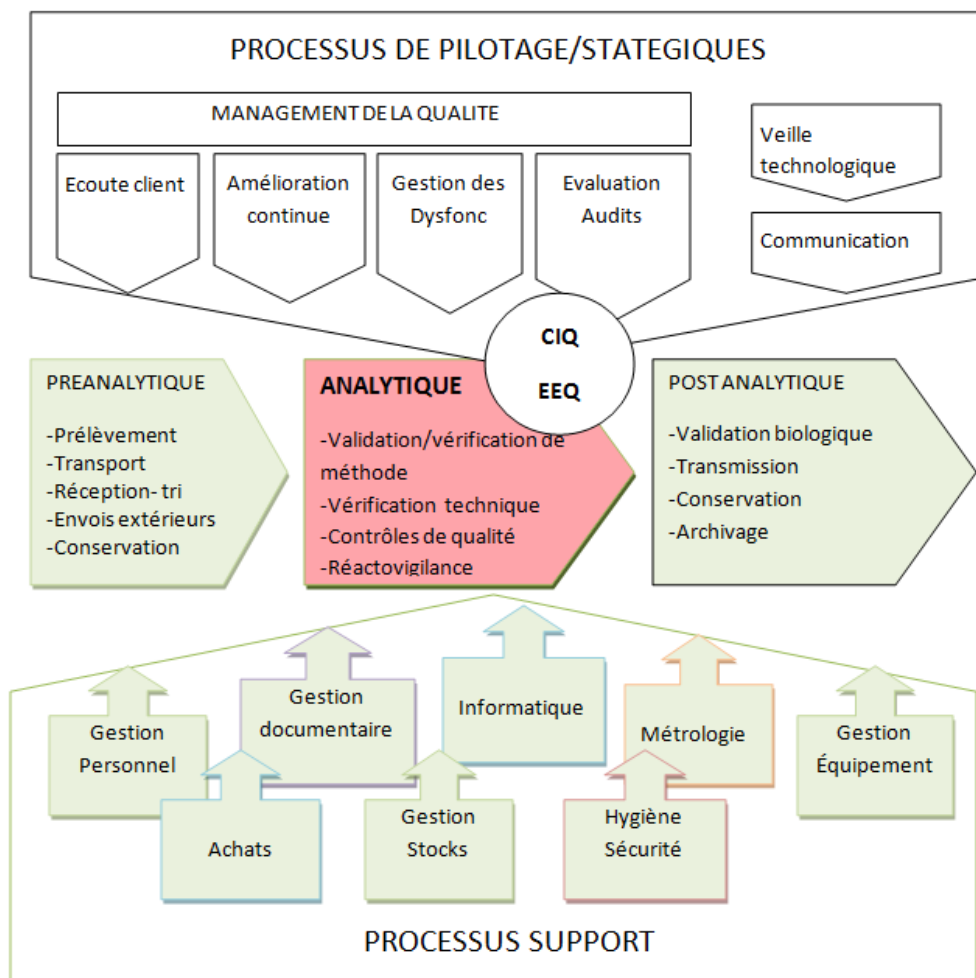
### 4.1 Approche processus :

L'approche processus, suggérée dans la version 2007 de la Norme EN CE SO 15189 va être systématisée dans la prochaine version 2012.

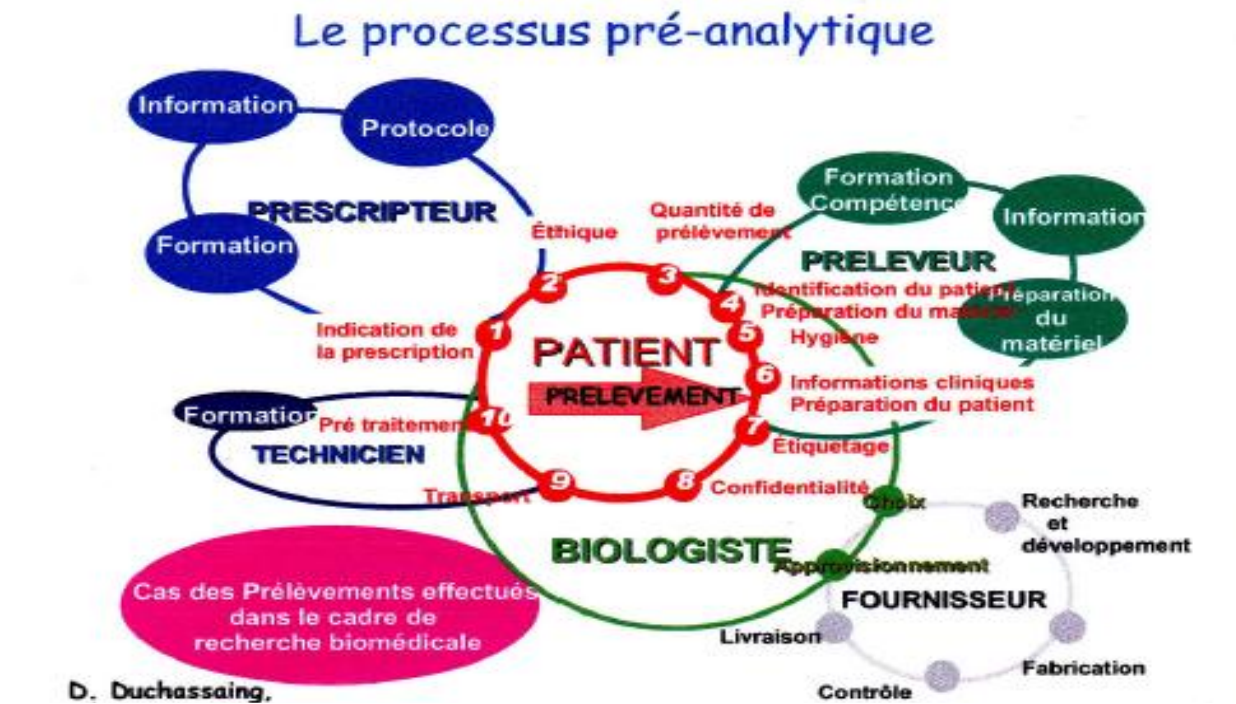
Un processus est défini comme un enchaînement de tâches corrélées les unes aux autres transformant des données d'entrée en produit en apportant au client une valeur ajoutée, selon des objectifs définis, dont on mesure l'efficacité par la mise en place d'indicateurs qualité.

On distingue 3 Types de processus :

- **Les Processus de réalisation** qui apportent une valeur ajoutée directe au client (patients, prescripteurs,...), par exemple :
  - o Le processus de réalisation des analyses du pré au post analytique
  - o Le processus de prestation de conseil
- **Les Processus support** non visibles par le client mais qui participent au fonctionnement des processus de réalisation
- **Les Processus de management** indispensables à la prise de décision et au pilotage de la structure.

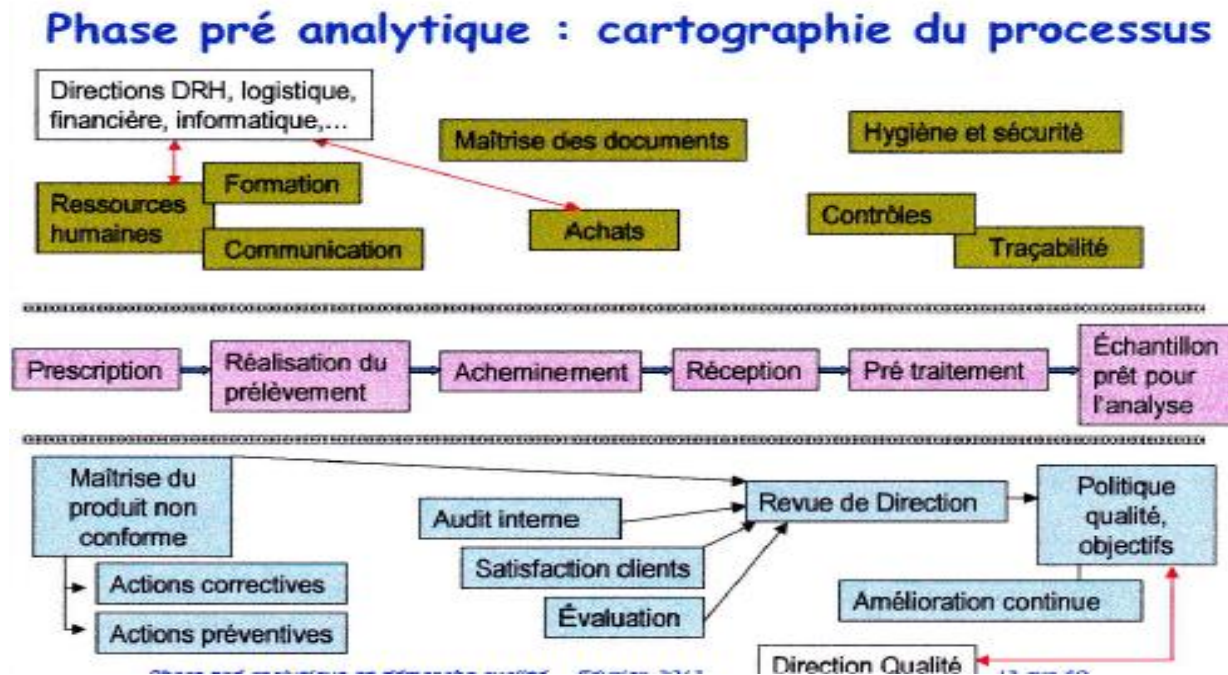


Dans ces conditions, le processus préanalytique relève des processus de réalisation



#### 4.2 Cartographie du processus :

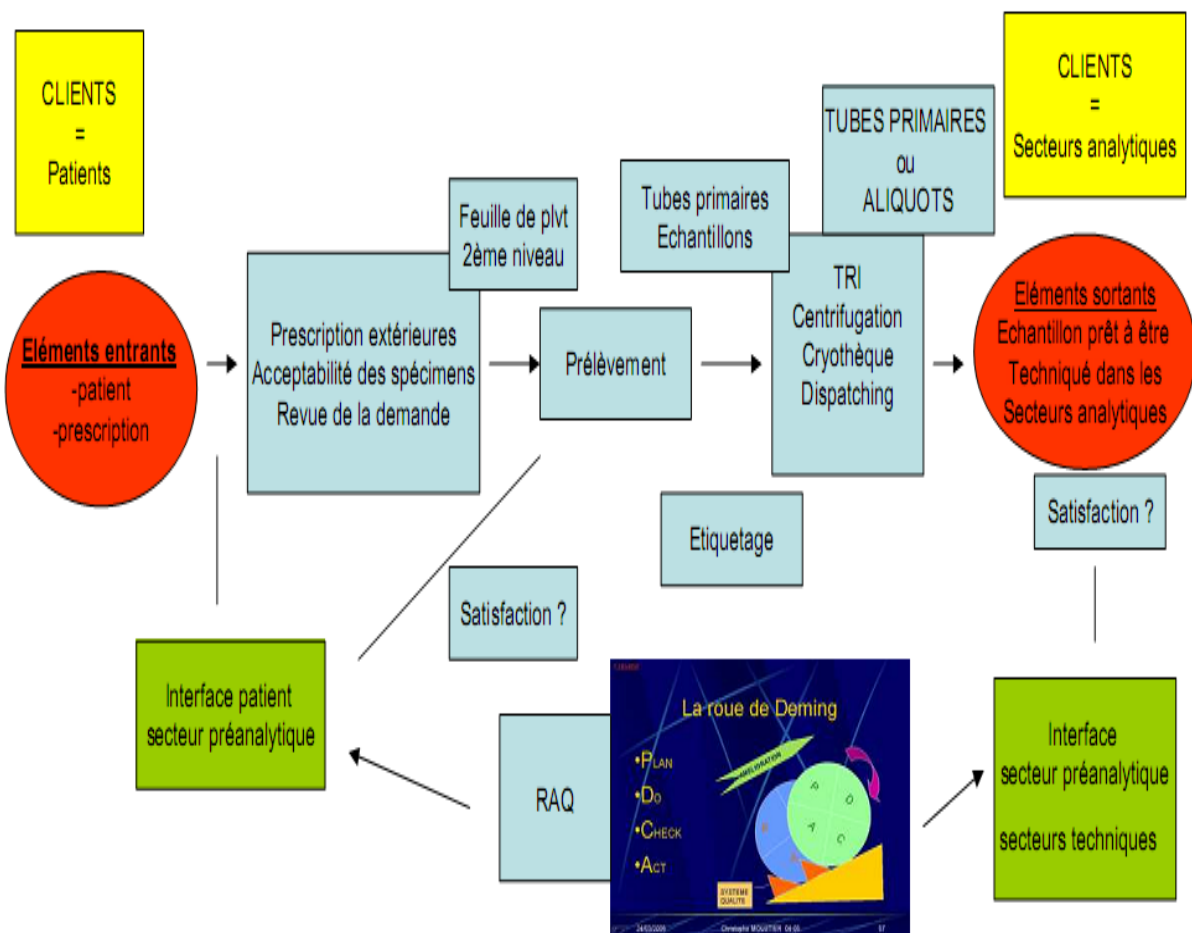
Cette Approche du processus permet donc une description du processus via une cartographie (schématique mais non exhaustif) en indiquant les différentes étapes, les différents acteurs, les moyens mis en œuvre (documents, équipements, formation, communication)



### Détails du processus préanalytique :

- **Pilote** : biologiste.
- **Acteurs** : patients, préleveurs, secrétaires, coursiers, techniciens.
- **But et finalité** : concerne toutes les étapes depuis la demande d'analyse jusqu'à l'obtention d'un échantillon conforme prêt à être analysé.
- **Données d'entrée** : demandes d'analyses.
- **Données de sortie** : échantillons prêts à être analysés.
- **Objectifs** : conditions optimales de transport, optimiser la prise en charge des patients, assurer le lien professionnel avec les préleveurs externes.
- **Indicateurs (permet au biologiste de présenter au RAQ pour une dynamique:** suivi de températures, nombre de formations, nombre de non conformités et réclamations patients, nombre de manuels de prélèvements diffusés.
- **Moyens** : traçabilité des transports sous traitants, formation des secrétaires et coursiers, respect horaires et délais de transport, diffusion du manuel de prélèvement.

### CARTOGRAPHIE PROCESSUS PREANALYTIQUE- ELEMENTS ENTRANTS/SORTANTS :



### 4.3 Avantage de l'approche processus :

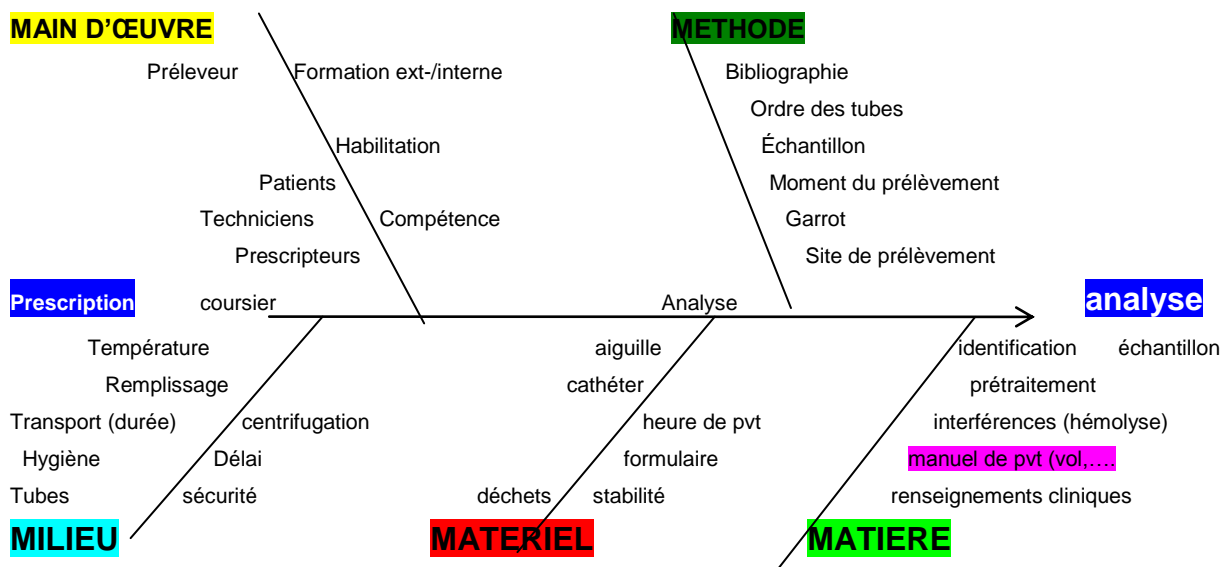
Elle montre comment toute personne travaillant au laboratoire est un maillon indispensable de la chaîne. Tout le personnel est responsabilisé et participe à la démarche qualité, via la rédaction de la fiche processus, la gestion documentaire, le recueil et l'analyse des dysfonctionnements, la mise en place d'indicateurs. La mise en place du manuel de prélèvements fait appel à l'ensemble des processus supports comme la gestion du personnel, la gestion documentaire, le processus informatique, la gestion des équipements, la métrologie, la gestion des stocks, le processus des achats et l'hygiène et la sécurité. Cet exemple permet de bien visualiser comment les processus support fournissent les ressources nécessaires aux processus opérationnels. Le processus de pilotage analyse et améliore le fonctionnement de l'ensemble. Cet approche permet :

- **La réalisation de l'Etat des lieux à partir d'un support:** phase évaluation du processus préanalytique (ex : Exigences réglementaires- audit préanalytique)
- **L'analyse des points sensibles éventuels- via Etude de risque-** Diagramme d'Ishikawa (analyse des 5 M). Pré requis :

Classement des éléments entrant en jeu dans le processus entre le moment de prescription et celui de l'analyse dans les différentes catégories des 5M :

- Main d'œuvre (ressources humaines, compétences, organisation)
- Matériel (équipement, machine)
- Méthode (procédures, modes opératoires)
- Matière (support technique, produits utilisés)
- Milieu (environnement, contexte)

Le manuel de prélèvement est au centre de ce processus préanalytique, clé de voute de la maîtrise de ce processus selon la norme EN ISO 15



ELEMENTS D'ETUDE DU RISQUE	Textes réglementaires (1-2-3): Norme ISO 15189 (*1)- SH REF02(*2)- SH GTA 01(*3)	Action à engager	Fait le
<b>MATIERE (identification-traitement- heure de pvt- hémolyse-renseignements cliniques)</b>			
Identification patient Par son nom de naissance	SH REF02 (*2)	Faire Note de service ensemble des sites pour application	20-7-12
Identification échantillon	Enregistrement date et heure de pvt – SH GTA 01(*3)  Enregistrement date et heure et identité personne qui réceptionne les échantillons (*3)	Modification fiche de liaison Saisie heure pvt domicile dans l'informatique (paramétrage société Progimed) Modification compte rendu (domicile : « prélevé à domicile à ») Vérification conformité enregistrement (modification fiche liaison (ajout réception et vérification enregistrement conforme par X)	4-12 6-12 6-12 8-12
Eléments cliniques pertinents pour l'interprétation du résultat	Disposition permettant recherche active des éléments cliniques (*3)	Rédaction INS « renseignements cliniques » Recherche en salle de prélèvement- étiquette « renseignements cliniques » Saisie en « post-it patient » dans le dossier par les secrétaires	3-12 3-12 7-12
Hémolyse		Rappel concernant le temps de pose du garrot préleveur Modification INS critères acceptation des échantillons	8-12 A faire 10-12
Traitement	Délai pré-centrifugation  Conditions centrifugations	Modification instruction suite décision harmonisation 1 seul fournisseur tubes et consommables (Greiner) Après avoir établi cahier des charges et appel d'offre fournisseurs (BD/Greiner) Délai précentrifugation tube sérum avec ou sans gel : 30 min	7-12  7-12
<b>MATERIEL (aiguille-cathéter-centrifugation-formulaire-déchets)</b>			
Formulaire préconisation patient Fiche de liaison		Toutes les instructions à rédiger pour les lieux de collecte (ex : ECBU collecté pharmacie) Ajout pour domicile : nom personne mandatée pour retrait domicile car pas possibilité coupon retrait	9-12
Type de tubes	harmonisation type de matrice	<ul style="list-style-type: none"> <li>Etude sérum/ héparine pour biochimie pour choix de la matrice</li> </ul> Intérêt : stabilité des paramètres postcentrifugation Pas de clientèle type service des urgences Modification des valeurs de références compte rendu	3-12
Type aiguilles		Explication préleveur inconvénients prélever quasisystématiquement avec ailettes (surtout pour coagulation lors réunion de site) Essai aiguille avec visualisation du retour veineux non concluante	8-12
<b>MILIEU (tubes-délai-transport-remplissage-température)</b>			
Homogénéisation		Synthèse audit externe préanalytique Greiner site Ermont/Sannois- à diffuser ensemble sites	9-12
Délai	Etude coagulation validation	Demande société transport TSE création 3ème boucle au lieu de 2 pour diminuer délai sites proximité-plateau technique	Rdv 27-9-12 TSE
Transport	Maitrise des températures lors du transport selon réglementation ADR	<ul style="list-style-type: none"> <li>Achat de sonde de transport</li> <li>étude stabilité précentrifugation paramètre sensible (coagulation)</li> <li>achat Middeware Biomanager <ul style="list-style-type: none"> <li>Mise en place du colisage</li> </ul> </li> </ul>	Commande e 18-9-12- RAQ Juin-12 / biologiste MHV Installation 15-2-12 biomanager DI sante mi octobre
<b>MAIN D'ŒUVRE (préleveur-patients-techniciens-prescripteurs-coursier)</b>			
Préleveurs	Formation-  Convention infirmières Contrat collaboration établissement de soins Grille de qualification-habilitation	Soirée préanalytique Greiner ensemble préleveurs salariés Via les NDS distribuées (choix des tubes – ordre de pvt- nom de naissance fiche de liaison) Evaluation des pratiques: Audit préanalytique Faire une convention pour le LBBMS Etablir les contrats au nom du LBBMMS	28-6-12 Avril à juin 2012 26 et 27-7-12 7-12 7-12 (un exemple type fait) 9-12
Infirmières libérales	(*2) pvt domicile, après contact préalable entre le patient et le laboratoire	Information à faire auprès des IDE et des patients lors rendu du résultat	A faire
<b>METHODE (ordre des tubes-échantillon-moment du pvt-garrot-site de pvt-analyse)</b>			
Confidentialité de l'accueil	Assurer la confidentialité de l'accueil des patients		Recueil uniquement en salle de pvt Rédaction INS préconisations et renseignements cli
Ordre des tubes		questionnaire	Formation Greiner préanalytique- Réponse question Réunion de site
Gestion des urgences		PR à rédiger et à appliquer	8-12

# PLAN

Il nous a semblé indispensable, après avoir débuté l'analyse du plan d'action par l'analyse de risques faites ci-dessus de la compléter par une synthèse plus précise des exigences normatives afin de recenser l'ensemble des points de la Norme NF EN ISO 15189 concernés par la phase préanalytique et sa gestion.

PERIMETRE		OBJETS	ACTIONS A ENGAGER	ECHEANCE	RESPONSABLE	Date Réalisation
Organisation et management	4.1.5	Conception –application- amélioration SMQ Formation tout personnel	Réunion consultant externe ensemble des biologistes pour explication gestion de projet Accréditation Formation Norme NF EN ISO 15189		RAQ	8-2-12 4 au 22-9-12
communication	4.1.6	Réunion de site	PR revue de direction à appliquer			6-12
Revue de contrat	4.4	revue de contrat établissements de soins	Rédaction signature	Juillet octobre		Juillet
Identification et maîtrise des NC	4.9	NC Préanalytiques	Identification tubes en plus			Aout
Actions correctives	4.10		Nds choix des tubes ensemble du personnel et infirmières libérales			3-12
Audits internes	4.14	Audit technique	Audit préanalytique en collaboration fournisseur tubes Greiner 2 sites		RAQ + Biologiste de site	26-27/7/12
Revue de direction	4.15		Surveillance des indicateurs qualité <ul style="list-style-type: none"> <li>• revue de direction</li> <li>• revue qualité (trimestriel)</li> </ul>		RAQ	3-8-12
Personnel	5.1	Définition fonction : <ul style="list-style-type: none"> <li>• assistante qualité système</li> <li>• assistante qualité technique</li> <li>• préleveur</li> <li>• responsable métrologie</li> </ul> définition poste : <ul style="list-style-type: none"> <li>• paillasse de tri</li> </ul>	Rédaction DF cellule qualité Modification fonctionnement cellule qualité		RAQ	17-2-12
			Rédaction DF préleveur Formation		20/3/12	8-12
			Rédaction fiche de poste			8-12
Formations/ Habitations	5.1 5.3.5	Prélèvements	Formation et Habilitation préleveurs Formation phase préanalytique Greiner ensemble personnel Formation norme 15189 ensemble personnel SELARL		Biologiste	En cours 28-6-12 4 au 22-9-12
locaux	5.2.1	Confidentialité Adaptation locaux accueil patients handicapés	Renseignements cliniques en salle de prélèvement Proposition ensemble site prélèvement à domicile		Correspondant qualité	2-12
Gestions des stocks	4.6 5.3.1 5.3.3	Consommables	Mise en place Logiciel GStock-logiciel gestion des stocks		Correspondant qualité	05/2012
Matériel	5.3.2	Prétraitement centrifugeuse réfrigérée (coag) Maitrise température	Achat tous les sites Achat centrale de surveillance et traçabilité sur les 2 plateaux techniques Achat sondes ensemble des sites (salle technique ambiante) enceintes thermostatées	Fin 2012	biologistes	2 et 5-12
Modalités de prélèvement	5.4	Formation des préleveurs	Habilitation Respect procédure prélèvements Audit préanalytique Greiner	26 -27/7/12	Correspondant qualité Biologiste	
Fiche de liaison	5.4.1	Heure de pvt Heure de réception du pvt Renseignements cliniques	Modification tous les sites INS recherche Renseignements cliniques et saisie post it dossier	Mai 2012	RAQ	Avril 2012
				Avril 2012		Avril 2012
Instructions	5.4.2	INS relative au pvt INS manipulation				8-12

Manuel de pvt	5.4.3	Liste des analyses Formulaires de consentement  Ins pour patients Indications médicales et méthode  PR Préparation patient Identification échantillon primaire Ins prétraitemnt Moment du pvt Stockage des échantillons  Délai pour prescrire analyse complémentaire  Application ensemble des sites et infirmières libérales	Faire INS code allergologie et bactériologie Ajouter formulaire consentement « demande envoi résultat assurance par patient Harmonisation fiches instructions existantes (au laboratoire-collecte) A partir du tableau des portées SH INF 50  Suite audit Greiner préanalytique Rappel NDS pour groupe sanguin et RAI (identification manuscrite)  NDS sérum à congeler dans l'heure Etude bibliographique analyses à jeun : conclusion critères SFBC  Etude bibliographique fournisseur automate  Faire signer nouvelle convention SELARL BIOSAGA		biologiste	3-12 5-12  3-12 7-12  8-12 5-12  20-7-12 8-12  8-12  10-12
Maitrise phase préanalytique	5.4.5	Critères acceptation échantillons	Modification INS (suppression « sous réserve ») Explication échantillon irremplaçable ou critique réunions de site Ajout paramètres sensibles hémolyses, opalescence			6-12 6-12 8-12
Transport	5.4.6	Documents liés au transport ADR Transport des urines et selles Délai acheminement, Température (18-22°C), position verticale	Uniformisation via sachet de transport (tripe emballage respecté) Colisage Biomanager Achat boîte étanche Traçabilité coursier Biomnis Définir délai d'acheminement max analyses coagulation	Oct 2012 Nov 2012  Juin 2012	Correspondant qualité	6-12
déchets	5.4.3. c)9	Elimination en toute sécurité des matériaux utilisés pour le pvt	Audit préanalytique- bonnes pratiques			
Réipients/ Contenants	5.4.9	Tubes citratés 0.109M BD correctement remplis (coagulation Tube biochimie Tube vs	Remplissage du tube>80% Intégrer dans instruction comme critère de contrôle à réception Harmonisation tube chimie (étude serum/héparine) Achat 2 automates miroir pour VS sur tube EDTA		Correspondant qualité	02/ 12  20/9/12
Préparation échantillon avant analyse	5.4	Centrifugation 15 mn 2000-2500g 18-22°C-	Bibliographie greiner- modification instruction		Correspondant qualité	02/12
Conservation avant analyse	5.4	Température des locaux et zones de stockage Réfrigérateurs (+5°C ±3°C) et congélateurs (<- 20°C):	Achat Centrale de surveillance et de traçabilité des températures Cartographie (9 points )et enregistrements des températures  Déploiement ensemble des sites		Responsable métrologie	02/2012  01-2013
Conservation après analyse	5.7	Stabilité échantillon prétraité Définir délai de rajout d'analyses	Définir délai de conservation après analyse- étude bibliographique Analyse bibliographique données fournisseurs		Correspondant qualité	/
Sérothèque	5.7	SO	Liste des analyses soumises à sérothèque revue			08/2012
Equipements et installation	5.2.5	Température ambiante (15-32°C)	Centrale de gestion des températures	28/02/12	Responsable métrologie	02/2012
Matériels annexes	5.2.9	Réfrigérateurs	Centrale de gestion des températures	28/02/12	Responsable métrol	02/2012
	5.2.9	Congélateurs	Centrale de gestion des températures	28/02/12	Responsable métrol	02/2012
		Centrifugeuses	Vérification centrifugeuse (température) avec étalons certifiés COFRAC par Sous-traitant	28/02/12	Responsable métrol	02/2012
Gestions des stocks	4.6 5.3.1 5.3.3	Consommables	Logiciel GStock		Correspondant qualité	05/2012


## FAIRE

### 6.1 Réunion consultant externe ensemble des biologistes :

Tous les mercredis soirs (sauf congés scolaires), les biologistes associés se réunissent pour organiser le fonctionnement de cette nouvelle entité selon un ordre du jour prévu d'une réunion à l'autre. Le 8 Février 2012, le consultant externe est venu présenter la gestion de projet « accréditation » pour l'ensemble des 10 laboratoires (à l'époque). Il a été décidé de déployer le système qualité déjà amorcé sur les sites d'Ermont et de Sannois sur l'ensemble des sites. Pour ne pas prendre de « risques », la preuve d'entrée dans la démarche qualité se fera par la voie de qualification de Bioqualité pour l'ensemble des sites. Tous les biologistes associés seront correspondant qualité, «chaque site étant responsable de sa qualité » et un suppléant a été défini pour chaque site (responsabilité définie donc). L'objectif étant une harmonisation rapide du SMQ de l'ensemble des sites.

### 6.2 Modification du fonctionnement de la cellule qualité :

Un responsable assurance qualité a été défini pour l'ensemble du LBBMS. Les fonctions des 2 assistantes qualité ont été redéfinies ; chaque assistante qualité ne sera plus dédiée à un site mais des fonctions transversales ont été définies pour une harmonisation des processus sur l'ensemble des sites. Les fiche de fonction assistante qualité système et technique ont été rédigées. Ci-dessous la fiche de fonction

 SELARL BIOSAGA	Fiche de fonction assistante qualité technique	<b>GEN-ORG--DF003</b> Version : 2 Date d'application :2012-09-04
Rédacteur :		Date : 2012-08-27
Valideur :	CHOICHILLON Christine	Date : 2012-08-27
Approbateur :	GAMBERT Nadège	Date : 2012-08-28

#### RELATION HIERARCHIQUE DIRECTE

Directeur Qualité

#### QUALIFICATION MINIMALE REQUISE

BTS Analyses biologiques, expérience de 3 ans minimum en laboratoire de Biologie Médicale, expérience de 2 ans en Qualité

#### MISSIONS ET RESPONSABILITES

- |   |  |
|---|--|
| <p>Suivi Qualité sur le périmètre sous-traitance, Locaux et conditions environnementales, matériel, métrologie, phase préanalytique, phase analytique, phase postanalytique</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rédaction de documents Qualité</li> <li>▪ Coordination de l'application des éléments relatifs au système Qualité, assistance aux utilisateurs pour l'application, suivi de l'application</li> <li>▪ Réalisation d'opérations métrologiques</li> <li>▪ Analyse des résultats des opérations métrologiques externes</li> <li>▪ Suivi du planning métrologie</li> <li>▪ Identification des besoins de mise à jour de la documentation Qualité, propositions de modification des documents, transmission au Directeur Qualité</li> <li>▪ Proposition d'actions correctives au Directeur Qualité</li> <li>▪ Participation aux réunions de site, revues Qualité et de Direction</li> </ul> | <p>Réalisation d'audits internes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Réalisation de formations internes sur les thèmes de son périmètre</li> <li>▪ Suivi des actions correctives de son périmètre</li> <li>▪ Application des règles qualité en vigueur au laboratoire dans le cadre de la norme ISO EN 15189 et des exigences liées à l'accréditation COFRAC</li> <li>▪ Participation à l'évolution du Système de Management de la Qualité du laboratoire</li> <li>▪ Suivi du plan de formation continue</li> <li>▪ Suivi achats et approvisionnements</li> <li>▪ Respect de la confidentialité et du secret médical</li> </ul> |
|---|--|

#### SUPPLEANCE

- Directeur Qualité

### 6.3 Diffusion des documents préanalytique via logiciel gestion de la qualité

La rédaction du manuel de prélèvement a été faite à partir des documents rédigés, validés et diffusés par le logiciel de gestion de la qualité Gsqual présent actuellement sur 8 sites des 10 sites (et bientôt 12). La plupart des documents sont rédigés pour tous les sites du laboratoire Biosaga et sont répertoriés en GEN-PRA pour document général concernant le préanalytique permettant une harmonisation plus rapide. Ces documents ont été rédigés après une phase de concertation de l'ensemble des sites afin de prendre en compte les besoins des différents sites souhaitant une adhésion optimale. Il faudra cependant optimiser cet outil de communication via l'enregistrement des notes de services, des comptes rendus de réunions de site.....

ER1-PRA-INS001 V1 D Tri des échantillons	GEN-PRA-INS013 V2 D Critères d'acceptation des échantillons
GEN-PRA-ENR001 V2 C FICHE DE CONSENTEMENT PATIENT	GEN-PRA-INS014 V1 D DEMANDE DE RENSEIGNEMENTS CLINIQUES
GEN-PRA-ENR002 V5 D FICHE DE LIAISON	GEN-PRA-INS015 V1 D Choix des tubes de prélèvement
GEN-PRA-ENR003 V3 D Autorisation parentale pour patients mineurs	GEN-PRA-INS016 V5 D Codes Analyses
GEN-PRA-ENR004 V3 D RENSEIGNEMENTS CLINIQUES	GEN-PRA-INS017 V1 D RECUEIL DES URINES COMPTE D'ADDIS (HLM)- COLLECTE
GEN-PRA-ENR005 V2 D Prélèvement à venir	GEN-PRA-INS018 V1 D RECUEIL DES URINES DE 24 HEURES- COLLECTE
GEN-PRA-ENR006 V3 D CODES ALLERGOLOGIE	GEN-PRA-INS019 V1 D Enregistrement analyses de bactérioparasito-mycologie
GEN-PRA-ENR007 V1 D Plan des tournées interlaboratoires	GEN-PRA-INS020 V1 D Création d'une FSE
GEN-PRA-ENR009 V1 C INFORMATIONS INTER-SITES	GEN-PRA-INS021 V4 Transmission Analyses Interlaboratoires
GEN-PRA-INS001 V2 D Examen CytoBactériologique des Urines, Examen Cytochimique des Urines	GEN-PRA-INS022 V1 D Création d'une mutuelle
GEN-PRA-INS002 V1 D Examen CytoBactériologique des Urines- RECUEIL SUR POCHE STERILE URINE - PATIENT	GEN-PRA-INS023 V1 D Centrifugation et aliquotage des échantillons
GEN-PRA-INS003 V1 D Examen cyto bactériologique des urines - Examen cytochimique des urines-COLLECTE	GEN-PRA-PR001 V2 D Prélèvement au laboratoire
GEN-PRA-INS004 V2 D EXAMEN CYTOBACTERIOLOGIQUE CRACHATS (ECBC)	GEN-PRA-PR002 V2 D Prélèvement au domicile du patient
GEN-PRA-INS005 V1 Malette de prélèvement	GEN-PRA-PR003 V2 D DEMANDES D'ANALYSES POUR MINEUR
GEN-PRA-INS006 V2 SPERMOGRAMME	GEN-PRA-PR004 V1 Conservation des échantillons
GEN-PRA-INS007 V1 D Examen parasitologique des selles - PATIENT-	GEN-PRA-PR005 V3 D DEMANDES D'ANALYSES Médecine du travail
GEN-PRA-INS008 V2 D Examen Coprologique des Selles - COLLECTE-	GEN-PRA-PR006 V3 D DEMANDES D'ANALYSES Compagnie d'assurance
GEN-PRA-INS009 V1 D Examen coprologique des selles - PATIENT-	GEN-PRA-PR007 V2 D DEMANDES D'ANALYSES Sous anonymat
GEN-PRA-INS010 V3 D EJACULATION RETROGRADE (Recherche spermatozoïdes dans les urines)	GEN-PRA-PR008 V3 D Réquisition judiciaire
GEN-PRA-INS011 V2 D RECUEIL DES URINES COMPTE D ADDIS (HLM )	GEN-PRA-PR009 V1 D Gestion des urgences
GEN-PRA-INS012 V3 D RECUEIL DES URINES DE 24 HEURES	SA1-PRA-ENR001 V2 D RDV maison de retraite
	SA1-PRA-ENR008 V1 D Suivi des télétransmissions

### 6.4 Suivi des NC lors des revues qualité et réunions de site:

ACTIONS	date
<b>1ere revue direction Biosaga :</b>	20-1-12
<ul style="list-style-type: none"> <li>indicateurs obtenus essentiellement pour les sites d'Ermont et Sannois</li> </ul>	
<b>Réunion harmonisation ensemble sites par la cellule qualité</b>	Mois de mars Ensemble sites
<ul style="list-style-type: none"> <li>définition NC / réclamations</li> <li>vérification ensemble personnel sait utiliser Gsqual pour rédiger NC-réclamations</li> <li>envoi tableau excell de synthèse des NC et réclamation pour les sites n'ayant pas gsqual</li> </ul>	
<b>Revue qualité Biosaga 1<sup>er</sup> trimestre :</b>	27-4-12
<ul style="list-style-type: none"> <li>analyse NC et réclamations ensemble des sites</li> <li>grande disparité entre sites pour rédactions des NC</li> </ul>	
<b>Revue qualité biosaga 2d trimestre :</b>	3-8-12
<ul style="list-style-type: none"> <li>demande aux sites de rédiger leur NC pour meilleure traçabilité tubes en plus (nbre de tubes- type de tube- qui (IDE libérale...) pour meilleure analyse</li> <li>synthèse sera faite pour revue qualité du 12 Octobre</li> <li>tjs grande disparité entre les sites pour rédaction des NC malgré resensibilisation lors soirée du 28-6-12</li> <li>diminution tubes en plus sur le site Ermont qui travaille avec gd nombre IDE libérales</li> </ul>	
<b>Réunion préanalytique ensemble des sites</b>	Mois de mai Ensemble sites
faire la synthèse des différentes NC observées sur les sites et redonner informations déjà présentes dans les différents documents présents sur gsqual	

## 6.5 Formation préanalytique :

L'ensemble des personnels de la Selarl Biosaga ont bénéficié d'une formation préanalytique le 28 juin (environ 100 personnes) à 20 heures en collaboration avec la société Greiner.

L'objectif de cette formation était d'abord de présenter à l'ensemble des salariés notre démarche qualité pour introduire la nécessité de maîtriser cette étape préanalytique, prérequis indispensable pour la qualité et fiabilité du résultat rendu.

Cette réunion a, entre autre, été l'occasion de présenter les différentes équipes de chaque site pour une meilleure cohésion. L'implication de l'ensemble des personnels est nécessaire pour faire vivre ce système qualité et s'améliorer !

En plus de cette formation orale, 2 guides établis par la société Greiner « Préanalytique » et « Sécurité » ont été remis à chaque préleveur au début de la soirée au moment de l'émargement sur la feuille de présence. La présentation PowerPoint a été diffusée également sur Gsqual.

**Le contenu de cette formation est résumé dans ces quelques diapositives :**

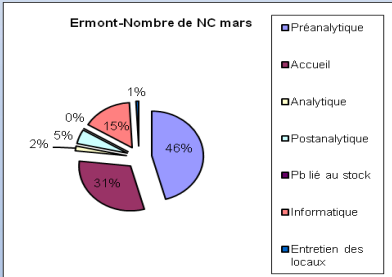
### Moyens mis en œuvre:

- Création de la **Cellule Qualité** :
  - Un Responsable Assurance Qualité- N.Gambert
  - 2 Assistants qualité : 1 visite par mois des sites- réunion de site
    - Système: S.Grandvalet
    - Pré-ana- post-analytique: C.Choichillon
  - Sur chaque site : 1 biologiste référent + 1 suppléant: chaque site est responsable de sa qualité !!
- Une **réunion mensuelle** avec Mr Dudragne:
  - Matin: représentation de tous les sites (harmonisation)
  - Après midi: la Cellule Qualité (suivi de projet)
- **Formations** :
  - DU Qualité (MHV et NG)
  - audits (SG-CC-EF-NC)
  - **norme 15189** (ensemble personnel par Biomnis- 8 journées en septembre)

**Nécessité implication de tous !!**

### AMELIORATION CONTINUE

- Réunion de site mensuel et Revue de Direction du groupe Biosaga
- Audits de site et technique annuels
- **Gestion Non-Conformités et Réclamations**
  - 77 % des NC: préanalytique + accueil: sujet intervention Greiner



Catégorie	Pourcentage
Préanalytique	46%
Accueil	31%
Analytique	19%
Postanalytique	5%
Pb lié au stock	2%
Informatique	0%
Entretien des locaux	0%

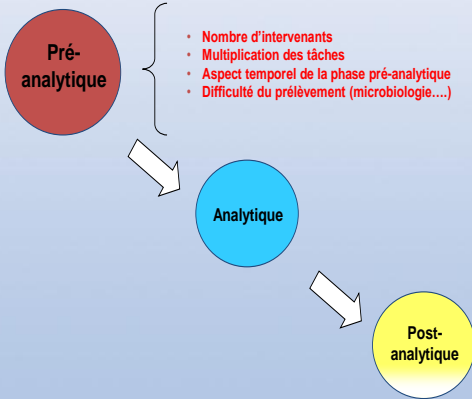
### Loi HPST et ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

**Définition de l'examen de biologie médicale :**

Art.L. 6211-2.-Un examen de biologie médicale 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.

### Le pré-analytique, une étape primordiale et cruciale :



- Nombre d'intervenants
- Multiplication des tâches
- Aspect temporel de la phase pré-analytique
- Difficulté du prélèvement (microbiologie...)

### Procédures pré-analytique et norme ISO 15189

- ✓ La feuille de prescription (ordonnance réglementaire + fiche de transmission remplie avec sexe et DDN obligatoire + informations cliniques)
- ✓ L'identification univoque du patient
- ✓ Type d'échantillon primaire
- ✓ Date et heure de prélèvement de l'échantillon primaire
- ✓ Date et heure de réception des échantillons par le laboratoire
- ✓ Manuel de prélèvement des échantillons primaires. (en cours de rédaction)
- ✓ Les échantillons primaires doivent être traçables jusqu'à un individu identifié, normalement au moyen de la fiche de prescription. Les échantillons primaires qui ne sont pas identifiés correctement ne doivent ni être acceptés, ni être traités par le laboratoire.
- ✓ Le Transport

19

### IDENTIFICATION

- ✓ Identification du préleveur et de chaque échantillon et du patient :
  - le nom et prénom du patient, nom de jeune fille (si prévu par la procédure) la date de naissance
  - le sexe
  - la nature de l'échantillon
  - la localisation du prélèvement
  - le nom du préleveur
  - la date et heure de prélèvement
  - Fiche de transmission de prélèvement obligatoire avec traitement et posologie si prescrit (AVK, dépakine..) ou si pertinent.

23

### IDENTIFICATION

- ✓ Rappel : les échantillons primaires non identifiés correctement ne doivent et ne seront pas acceptés par le laboratoire.
- ✓ Un identification correcte c'est : une ordonnance valide + tous les tubes et flacons portant le nom, prénom et date de naissance du patient
- ✓ Groupes sanguins, une double identification sur le tube :
  - Identification par étiquette informatique
  - Identification manuscrite (demandée lors du prélèvement)
 comportant : Sexe, nom, nom de jeune fille, prénom, date de naissance

24

### La réception des échantillons et la vérification de leur conformité

La date et l'heure de réception des échantillons doivent être tracées.

Tout prélèvement réalisé dans des conditions inadéquates sera refusé :

- ◆ Erreur dans le choix de l'anticoagulant
- ◆ Absence d'identification ou manque d'informations (Heure de Prvt...)
- ◆ Tube mal rempli (Hémostase)
- ◆ Conditions de conservation non respectées
- ◆ Délai d'acheminement trop long...

**Sauf échantillon irremplaçable ou critique (selon ISO 15189)**

25

### La qualité de la phase pré analytique

- ✓ C'est maîtriser :
  - Le prélèvement
  - Le choix du matériel
  - Le choix de l'anticoagulant
  - L'aspect quantitatif du prélèvement
  - L'ordre des tubes à prélever
  - L'identification
  - Le transport
  - Les conditions de conservation

27

## 6.6 Audit préanalytique :

L'objectif de cette évaluation menée en collaboration avec la société Greiner est

- d'évaluer la phase préanalytique au sein de 2 sites comportant les plateaux techniques afin d'observer les pratiques et les protocoles préanalytiques mis en place
- de finaliser l'action de formation du personnel initié au mois de juin
- de participer à la formation pratique de notre équipe d'auditeurs internes (4 auditeurs ayant bénéficiés formation théorique de 2 jours à l'audit et dont le tutorat à l'audit est réparti entre le mois de juin et octobre avec notre consultant qualité) afin de dupliquer ces audits sur l'ensemble de nos sites.

Cette enquête devait vérifier les différentes étapes de la phase préanalytique, c'est-à-dire la série d'étapes chronologiques allant de la prescription des examens jusqu'au début de la procédure analytique : accueil du patient- analyse de la prescription médicale- enregistrement du patient et saisie des examens- éditions des bons de demande- vérification identité patient-préparation du matériel- préparation du patient- prélèvement- élimination des déchets- identifications des échantillons- acheminement des échantillons- réception et acceptation des échantillons- prétraitement et conservation des échantillons.

<b>1. MODULE BLEU</b>	<b>Stockage du matériel et gestion des stocks</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lieux de stockage</li><li>• Maîtrise de la température</li><li>• Respect des conditions particulières de conservation</li><li>• Gestion des péremptions</li><li>• Traçabilité des lots</li></ul>
<b>2. MODULE VERT</b>	<b>Préparation du prélèvement</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bons de demande</li><li>• Matériel</li></ul>
<b>3. MODULE ROUGE</b>	<b>Réalisation du prélèvement</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Hygiène - Désinfection</li><li>• Modalités de prélèvement</li><li>• Echantillon de sang : modalités de recueil</li><li>• Identification des tubes : modalités</li><li>• Renseignements complémentaires</li><li>• Mode d'élimination des déchets</li><li>• Conditionnement des échantillons</li></ul>
<b>4. MODULE VIOLET</b>	<b>Acheminement des échantillons au laboratoire</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Connaissance des protocoles spéciaux</li><li>• Conservation des échantillons avant acheminement</li><li>• Transport des échantillons</li></ul>
<b>5. MODULE ORANGE</b>	<b>Traitement des échantillons</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Réception et enregistrement des échantillons</li><li>• Gestion des échantillons non conformes</li><li>• Gestion de l'urgence</li><li>• Paramètres de centrifugation</li><li>• Conservation des échantillons avant analyse</li></ul>
<b>6. MODULE BLANC</b>	<b>Documents mis à disposition</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Documentation organisationnelle</li><li>• Manuel de prélèvement</li><li>• Procédures diverses (critères d'acceptation, sous-traitance, urgence...)</li><li>• Convention IDE/Laboratoire</li><li>• Conduite à tenir en cas d'AES</li></ul>

Une réunion de présentation a eu lieu une semaine avant l'audit pour présenter la grille et impliquer, motiver l'ensemble des personnels à revoir les documents concernant cette phase.

## 6.7 Rédaction du manuel de prélèvement :

Les recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (tome 1- phase préanalytique) nous rappellent les différents items que doit contenir ce manuel de prélèvement :

MANUEL DE PRÉLEVEMENT		
<b>Recommandations générales</b>	<b>Fiches techniques par examen</b>	<b>Formulaires téléchargeables</b>
<b>Préleveur</b> À jeun / pas à jeun ? (quand et pourquoi ?) Contraintes d'horaires (pourquoi ?) Choix des conservateurs Ordre de prélèvements des tubes Identification	<b>Classement</b> Sang Urines Selles Prélèvements microbiologiques Divers	<b>Consentement</b> T21, tests génétiques, etc.  <b>Protocoles particuliers</b> Explorations fonctionnelles, etc.
<b>Laboratoire</b> Critères généraux d'acceptation Gestion des délais d'attente avant analyse Centrifugation (comment ? pourquoi ?)	<b>Items d'information</b> Intitulé Préparation du patient (à jeun ?) Exigences d'horaires Conservateur/anticoagulant Température de conservation avant analyse Stabilité de l'échantillon primaire Stabilité après analyse Remarques particulières (le cas échéant)	

### 6.7.1 Notre plan du manuel de prélèvement a donc été élaboré :

<a href="#">PRESENTATION DU LABORATOIRE</a> .....	page 3
<a href="#">LISTE DES ANALYSES</a> .....	page 5
<a href="#">DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT</a> .....	page 5
<a href="#">FICHE DE CONSENTEMENT</a> .....	page 7
<a href="#">FICHE DE DOMICILE</a> .....	page 8
<a href="#">RENSEIGNEMENTS OBLIGATOIRES SUR LA FICHE DE DOMICILE</a> .....	page 8
<a href="#">RENSEIGNEMENTS CLINIQUES</a> .....	page 9
<a href="#">IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS</a> .....	page 11
Vérification préalable .....	
Identification des échantillons .....	
<a href="#">PROTOCOLE DE PRELEVEMENT SANGUIN</a> .....	page 12
Déroulement du prélèvement .....	
Liste du matériel de prélèvement .....	
<a href="#">CHOIX DES TUBES</a> .....	page 13
<a href="#">ORDRE DE PRELEVEMENT DES TUBES</a> .....	page 15
<a href="#">PROTOCOLE DE PRELEVEMENT BACTERIOLOGIQUE</a> .....	page 21
Prélèvement vaginal simple (PV simple- avec recherche de Chlamydia et/ou Mycoplasme – recherche herpes	
Prélèvement urétral	
Pose d'un sac collecteur d'urines chez les enfants	
Ulcération anogénitale	
Pustules	
Prélèvement ORL ( gorge-CAE-nez et rhinopharynx-)	
Prélèvement autre (conjonctive-matériau-plaie et écoulement purulent- sécrétions bronchopulmonaires)	
Scotch test anal	
Recherche de gale-demodex au niveau des cils-leishmaniosa cutanée)	
Test respiratoire à l'urée	
Prélèvement de peau à visée mycologique	
<a href="#">PROTOCOLES DE RECUEIL</a> .....	page 16
ECBU .....	
Urines de 24 Heures .....	
Compte d'Addis / HLM .....	
Chlamydia / Mycoplasme / ECBU sur 1 <sup>er</sup> jet d'urine	
Frottis urinaire / cytologie urinaire .....	
Coproculture / Parasitologie des selles .....	
Recherche de sang dans les selles .....	
Scotch test .....	
Expectoration .....	
Recueil de sperme pour culture .....	
<a href="#">ACCIDENT D'EXPOSITION AU SANG (AES)</a> .....	page 28
<a href="#">CONDUITE A TENIR EN CAS DE MALAISE</a> .....	page 29
<a href="#">TRANSPORT DES ECHANTILLONS</a> .....	page 30
La réglementation	
Modalités de transport	
Délai d'acheminement	
<a href="#">STOCKAGE ET MODALITES DE REPETITION DES ANALYSES</a> .....	page 31
<a href="#">SEROTHEQUE</a> .....	page 32
LISTE DES ANALYSES SOUMISES A SEROTHEQUE	
<a href="#">ELIMINATION DES DECHETS</a> .....	page 33
<a href="#">CATALOGUE DES ANALYSES</a> .....	page 34

### 6.7.2 Le tableau des la liste des analyses

et caractéristiques a été construite selon le tableau suivant :

Analyses	Principales Indications médicales	Spécialité	-Nature -Volume des échantillons - Recommandations	Conditions acheminement particulières	Méthode	Délai de rendu du résultat	Condition de stabilité des échantillons examinés	HN
----------	-----------------------------------	------------	--	---------------------------------------	---------	----------------------------	--	----

### 6.7.3 Protocole de validation des températures de transport :

- **Pour la coagulation , paramètres les plus sensibles :**

Pendant 15 jours ( du 3 au 14 juin 2012 ), prélever 3 patients ( 1 non traité et 2 traités) le matin entre 7h et 8h en double. Traiter un des tubes de chaque patient essai 5 selon la procédure préana et ana) faire sur chaque tube TP, TCK, FIB, Placer les seconds tubes de chaque patient essai dans un boîte de transport à T° ambiante (15-20°C) en position verticale. Donner la boîte (étiqueté Ermont- Ermont) au coursier TSE à 11:40 de la tournée 720, afin que la boîte fasse toute la boucle. Lors de son retour à 14H50 par le même coursier, centrifuger les tubes et faire sur chaque tube TP, TCK, FIB, Noter sur le tableau , les résultats avant transport et après transport donc T0 et T7h)

Les essais sont pratiqués sur **51 prélèvements**.

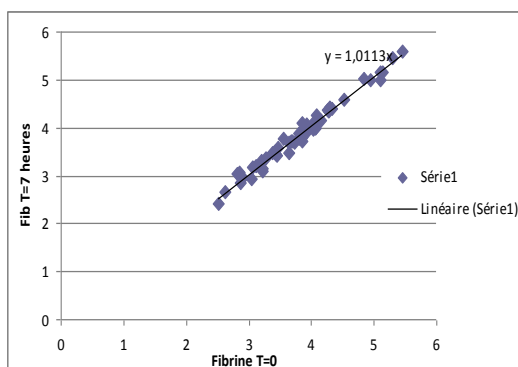
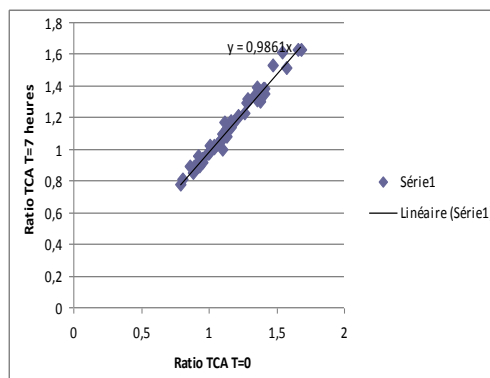
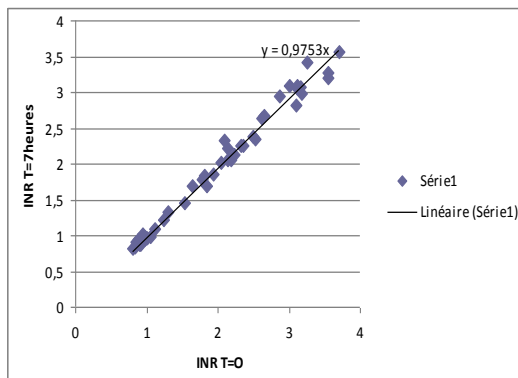
**Critères d'acceptabilité déterminés** (utilisé par S. Marion. Hôpital Paul Brousse):

La différence entre les valeurs au temps t=0 et au t=7 heures est dans tous les cas **<2.8\*CV Fidélité intermédiaire**

Les résultats sont donc conformes.

**Validation pour TP, TCA Fibrinogène d'un délai avant analyse avec acheminement de 7 heures, tubes non centrifugés, en position verticale, à une température de 15-20°C**

Voir représentation graphique ci-dessous :



## 6.7.4 Formation ensemble des personnels Norme ISO NF EN 15189

En collaboration avec notre partenaire Biomnis durant le mois de septembre sur notre site de Sannois, l'ensemble des personnels aura bénéficié de cette formation : Formation spécifique pour le secrétariat et une pour les techniciens et biologistes

La phase pré-analytique	La phase pré-analytique : le manuel de prélèvement
<ul style="list-style-type: none"><li>❑ Etape primordiale et cruciale de l'acte biologique conditionnant la qualité et la fiabilité du résultat final.</li><li>❑ Etape complexe :<ul style="list-style-type: none"><li>➢ Nombre d'intervenants</li><li>➢ Multiplication des tâches</li><li>➢ Difficulté du prélèvement (microbiologie...)</li><li>➢ Diverses sources d'informations</li><li>➢ Mises à jour parfois difficiles des informations</li></ul></li><li>❑ Elle doit faire l'objet de <b>procédures rigoureuses</b> mises à disposition des différents acteurs :<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Infirmier(e)s</li><li>✓ Secrétaires</li><li>✓ Technicien(ne)s... } manuel de prélèvement</li><li>➢ Objectif : maîtriser la phase pré analytique</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ copies ou références à :<ul style="list-style-type: none"><li>➢ liste des analyses (<i>code, libellé, sous traité, délais</i>)</li><li>➢ formulaires de consentement (<i>T21...</i>)</li><li>➢ Instructions patient pour leur propre préparation avant le prélèvement (<i>à jeun, non prise de médicament...</i>)</li><li>➢ informations aux utilisateurs des prestations du laboratoire sur les indications médicales et le choix approprié des méthodes disponibles</li></ul></li><li>➢ des procédures sur :<ul style="list-style-type: none"><li>➢ la préparation du patient (<i>instructions destinées aux préleveurs</i>)</li><li>➢ l'identification de l'échantillon primaire (<i>décret 2002-660</i>)</li><li>➢ le prélèvement de l'échantillon primaire (sang, peau, urine...), description du matériel utilisé et de l'additif nécessaire (<i>ordre de prélèvement des tubes</i>)</li></ul></li></ul>
La prise en charge du patient	
<ul style="list-style-type: none"><li>❑ La garantie d'une prise en charge des patients (ou des prescriptions)<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Dans des conditions idéales</li><li>✓ Pour la remise d'un résultat correspondant à la réalité</li><li>✓ Dans les délais à un coût optimal</li></ul></li><li>❑ passe par une bonne connaissance :<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Des examens de biologie médicale du laboratoire et sous traités</li><li>✓ Des conditions pré-analytiques (jeûne, identification, mini MO patients, délai et mode d'acheminement...)</li><li>✓ Des renseignements cliniques nécessaires (traitement médicamenteux, poids, DDR...)</li><li>✓ Des conditions post-analytiques (délais et modalités de rendu des résultats, facturation...)</li></ul></li></ul>	

### 6.8 Convention infirmière libérale :

L' Article du CSP L6211-15 précise que pour des pvts effectués par des préleveurs externes au laboratoire les procédures applicables (MP) sont déterminés par le biologiste responsable du site. Nous avons rédigé cette convention à l'entête de la SELARL Biosaga (cf annexe ), que nous allons faire signer par les IDE externes lors de la remise du manuel de prélèvement.

### 6.9 Convention établissement de soin :

Un modèle a été rédigé et sera proposé à l'ensemble des sites pour adaptation à leur établissement de soin. C'est un pré-requis indispensable à toute nouvelle collaboration permet de définir les responsabilités de chacune des parties.

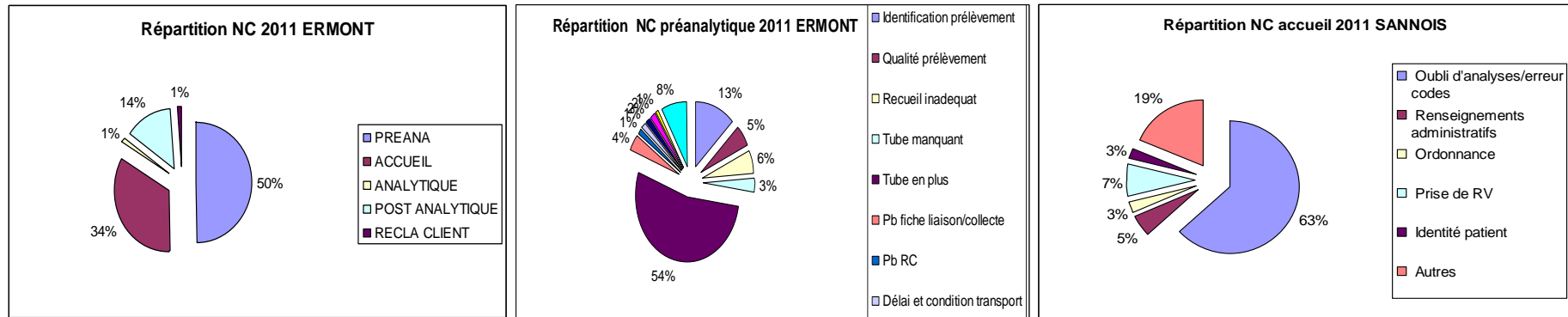
### 6.10 Colisage :

Le colisage des tubes sera mis en place en novembre 2012 sur notre LBMMS. Ainsi, nous aurons l'heure de départ des tubes des sites périphériques et l'heure d'arrivée sur les plateaux techniques. Ce delta temps pourra être évalué et permettra d'estimer avec plus de précision les délais d'acheminement ainsi que le délai s'écoulant entre la réception des tubes sur le plateau et leur passage sur les automates. Ces nouvelles interfaces pourront nous aider à maîtriser les délais des urgences.

# RESULTATS DE L'EVALUATION:

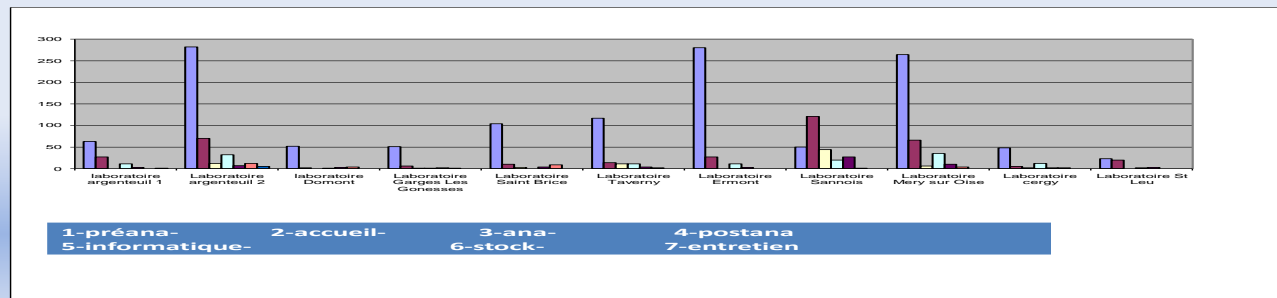
## 7.1 Suivi des non conformités

Lors de la Revue de Direction de janvier 2012, les NC Préanalytique et Accueil prédominent pour le site d'Ermont pour l'année 2011



Le suivi des NC lors des revues qualité trimestrielle de la Selarl Biosaga, a été effectué et montre tout d'abord que les sites tracent certainement pour beaucoup insuffisamment leur NC. pour l'ensemble des sites du 1-4 au 30-6-12 : nette prédominance du préanalytique

## synthese NC du 1-4 au 30-6-12



Le site d'Ermont pourvoyeur de nombreuses NC, parce qu'elles sont très bien tracées et de mieux en mieux ne montre pas d'amélioration notable concernant le nombre de tubes prélevés en plus. Il est donc nécessaire de diffuser ce manuel de prélèvement pour pouvoir évaluer l'impact de l'amélioration.

Liste des non -conformités 2012 SITE D4eRMONT

	JANVIER	FEVRIER	MARS	AVRIL	MAI	JUIN	JUILLET	AOUT
<b>I- PREANALYTIQUE</b>	<b>73</b>	<b>43</b>	<b>53</b>	<b>71</b>	<b>99</b>	<b>111</b>	<b>130</b>	<b>143</b>
1. Identification prélèvement	10	1	2	10	10		7	9
2. Identification comportant des inexactitudes		3		2	6	5	9	6
3. Mode recueil inadéquat(contenant, vol.Insuffisant)	3	2	5	2	3	4	4	3
4. Qualité du prélèvement(coagulé, hémolyse)	8	1	5	4	2	4		4
<b>5. Tube en plus</b>	<b>28</b>	<b>24</b>	<b>15</b>	<b>32</b>	<b>52</b>	<b>51</b>	<b>73</b>	<b>74</b>
6. Pb fiche liaison/collecte	2	1	4		1			3
7. Pb renseignements cliniques	2		3		1			1
8. Délais et conditions de transport	4		1		2	1	4	1
9. Pb lié au coursier					2	2	1	5
10. Tube non reçu sur site	1	1	1	3	1	1	2	2
11. Préconisations non respectées	3	1		1		6	3	6
12. Tube mal acheminé		2	6	2	6	11	15	4
13. Tube manquant	7	4	4	4	6	5	7	4
14. Prélèvement non apporté				6		1		11
15. Autres	5	2	5	5	7	9	5	10
<b>II- ACCUEIL</b>	<b>27</b>	<b>26</b>	<b>36</b>	<b>23</b>	<b>15</b>	<b>39</b>	<b>13</b>	<b>33</b>
1. Oubli d'analyses/erreur codes	8	8	12	10	7	23	5	18
2. Renseignements administratifs			1		4	1		6
3. Ordonnance	4			7		2		2
4. Prise de RV								
5. Identité patient	7	4	3	3	2	5	3	1
6. Autres	8	13	20	3	2	5	5	

L'instruction critères d'acceptation a été révisée car il s'agit d'un outil important de communication entre tous les sites pour informer et éviter les non conformité  
Cf annexe

## 7.2 Résultat Questionnaire avant et après formation préanalytique :

Ce questionnaire a été rempli de façon anonyme avant et après la formation :

1.	Lors d'un prélèvement à l'aiguille vacutainer, dans quel ordre prélevez-vous les tubes ? (une seule réponse positive)
	<input type="checkbox"/> Aucun <input type="checkbox"/> Rouge/bleu/vert/violet <input type="checkbox"/> Vert/bleu/rouge/violet <input type="checkbox"/> Bleu/rouge/vert/violet
2.	Vous utilisez le tube de purge ? (une seule réponse positive)
	<input type="checkbox"/> Jamais <input type="checkbox"/> Toujours <input type="checkbox"/> Uniquement pour un prélèvement avec le dispositif à ailette <input type="checkbox"/> Uniquement pour un prélèvement avec le dispositif à ailette lorsqu'un tube d'hémostase est nécessaire
3.	Quels tubes homogénéisez vous ? (plusieurs réponses positives sont possibles)
	<input type="checkbox"/> Bleu (hémostase) <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Jaune (sérothèque) <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Rouge (séro-immuno) <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Violet (hémato) <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Noir (vs) <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
4.	Pourquoi faut il noter lors des prélèvements à domicile sur la fiche de liaison l'heure exacte de prélèvement ? (plusieurs réponses possibles)
	<input type="checkbox"/> Je ne sais pas <input type="checkbox"/> Obligations réglementaires <input type="checkbox"/> Parce que le temps entre le prélèvement et l'analyse conditionne la qualité des résultats <input type="checkbox"/> A titre indicatif
5.	Quel est le pourcentage de non conformités liées à la phase préanalytique ?
	<input type="checkbox"/> 15% <input type="checkbox"/> 30% <input type="checkbox"/> 60% <input type="checkbox"/> 75%
6.	Quel est le délai minimum pour centrifuger un tube sec sans gel séparateur (rouge)?
	<input type="checkbox"/> 15 mn <input type="checkbox"/> 30mn <input type="checkbox"/> 45mn <input type="checkbox"/> 60mn

Ce questionnaire d'évaluation de la formation a donné lieu à une synthèse des réponses apportées et une correction diffusée via le logiciel de gestion de la qualité Gesqual et un exemplaire papier couleur a été envoyé sur l'ensemble des sites :

Il montre une connaissance insuffisante de l'ordre des tubes à prélever, des préconisations lors d'un prélèvement à l'aide d'ailette, une bonne connaissance des conditions de remplissage.....La diffusion du manuel de prélèvement et sa connaissance d'améliorer les résultats de ce questionnaire. Nous envisageons de faire un nouveau type de questionnaire après diffusion pour les personnels salariés et surtout les IDE libérales.

### Les Réponses obtenues Réponse souhaitée en rose :

1.	Lors d'un prélèvement à l'aiguille vacutainer, dans quel ordre prélevez-vous les tubes ? (une seule réponse positive)																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Avant info</th> <th>Après info</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>15</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>34</td> <td>51</td> </tr> </tbody> </table>		Avant info	Après info	A	0	0	B	15	0	C	2	0	D	34	51			
	Avant info	Après info																	
A	0	0																	
B	15	0																	
C	2	0																	
D	34	51																	
A.	Aucun																		
B.	Rouge/bleu/vert/violet																		
C.	Vert/bleu/rouge/violet																		
D.	Bleu/rouge/vert/violet																		
2.	Vous utilisez le tube de purge ? (une seule réponse positive)																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Avant info</th> <th>Après info</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>10</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>7</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>33</td> <td>41</td> </tr> </tbody> </table>		Avant info	Après info	A	10	1	B	1	2	C	7	9	D	33	41			
	Avant info	Après info																	
A	10	1																	
B	1	2																	
C	7	9																	
D	33	41																	
A.	Jamais																		
B.	Toujours																		
C.	Uniquement pour un prélèvement avec le dispositif à ailette																		
D.	Uniquement pour un prélèvement avec le dispositif à ailette lorsqu'un tube d'hémostase est nécessaire																		
3.	Quels tubes homogénéisez-vous ? (plusieurs réponses positives sont possibles)																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Avant info</th> <th>Après info</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>50 / 1</td> <td>51 / 1</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>28 / 13</td> <td>40 / 82</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>31 / 11</td> <td>42 / 7</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>51 / 0</td> <td>51 / 0</td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>51 / 0</td> <td>51 / 0</td> </tr> </tbody> </table>		Avant info	Après info	A	50 / 1	51 / 1	B	28 / 13	40 / 82	C	31 / 11	42 / 7	D	51 / 0	51 / 0	E	51 / 0	51 / 0
	Avant info	Après info																	
A	50 / 1	51 / 1																	
B	28 / 13	40 / 82																	
C	31 / 11	42 / 7																	
D	51 / 0	51 / 0																	
E	51 / 0	51 / 0																	
A.	Bleu (hémostase) <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON																		
B.	Jaune (sérothèque) <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON																		
C.	Rouge (séro-immuno) <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON																		
D.	Violet (hémato) <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON																		
E.	Noir (vs) <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON																		

4. Pourquoi faut-il noter lors des prélèvements à domicile sur la fiche de liaison l'heure exacte de prélèvement ? (plusieurs réponses possibles)

- A. Je ne sais pas
- B. Obligations réglementaires
- C. Parce que le temps entre le prélèvement et l'analyse conditionne la qualité des résultats
- D. A titre indicatif

	Avant info	Après info
A	0	0
B	19	25
C	50	51
D	5	1

5. Quel est le pourcentage de non conformités liées à la phase préanalytique ?

- A-  15%    B-  30%    C-  60%    D-  75%

	Avant info	Après info
A	7	0
B	11	0
C	17	2
D	15	50

6. Quel est le délai minimum pour centrifuger un tube sec sans gel séparateur (rouge)?

- A-  15 mn    B-  30mn Pour GREINER    C-  45mn    D-  60mn (pour BD)

	Avant info	Après info
A	6	1
B	22	42
C	2	0
D	20	9

### 7.3 Résultats Audit préanalytique :

Nous avons communiqué à nos personnels les points positifs ainsi que négatifs pour encourager chacun à avancer :

#### POINTS FORTS :

- Gestion de la traçabilité et des péremptions (via GesQual)
- Phase préparatoire avant le prélèvement
- Transport intersite (TSE)
- Gestion des urgences
- Gestion des examens sous-traités
- Documentation

#### POINTS FAIBLES :

- Contrôle des températures (stockage matériel, échantillons avant analyse...)
- Organisation du rangement du matériel
- Vérification de l'identité du patient
- Hygiène/décontamination
- Homogénéisation des tubes
- Solutions de transport non conformes à l'ADR
- Identification du personnel lors des étapes de réception/prétraitement

:

# ACTIONS D'AMELIORATION :

## 8.1 Suivi des NC:

Il a été demandé à chaque correspondant qualité de faire avant le 15 du mois suivant la synthèse des NC et réclamations du mois précédent pour une analyse en réunion de site. Cette synthèse sera envoyée à la cellule qualité pour qu'elle en dégage des actions d'amélioration commune. Cette démarche a été demandée depuis septembre.

## 8.2 Questionnaire préanalytique : corrections et informations

1-Lors d'un prélèvement à l'aiguille vacutainer, dans quel ordre prélevez-vous les tubes ? (une seule réponse positive)

**SIEMENS** **BECKMAN COULTER** **greiner bio-one**

**LE CHOIX DU TUBE**

La qualité du résultat final dépend du respect de l'anticoagulant :

- Tube coagulation avec Citrate de Sodium 3,2%
- Tube Sérum avec activateur de coagulation avec ou sans séparateur
- Tube Plasma Héparine de lithium avec ou sans séparateur
- Tube E.D.T.A. di ou tri Potassique (K2 ou K3)
- Tube Plasma Fluorure oxalate de Potassium ou E.D.T.A

21

**SIEMENS** **BECKMAN COULTER** **greiner bio-one**

**Ordre de prélèvement des tubes (GEHT 2007)**

**AVEC AIGUILLE (ponction franche)**

- 1 TUBE CITRATE DE SODIUM
- 2 TUBE SÉRUM SANS GEL
- 3 TUBE SÉRUM +GEL
- 4 TUBE HÉPARINE DE LITHIUM SANS GEL
- 5 TUBE HÉPARINE DE LITHIUM +GEL
- 6 TUBE EDTA K<sub>2</sub> OU K<sub>3</sub>
- 7 AUTRES TUBES (VE, ACID...)
- 8 TUBE GLYCÉMIQUE

**AVEC UPS (Hémocultures)**

FLACON AÉROBE

FLACON ANAÉROBE

- 1 TUBE CITRATE DE SODIUM
- 2 TUBE SÉRUM SANS GEL
- 3 TUBE SÉRUM +GEL
- 4 TUBE HÉPARINE DE LITHIUM SANS GEL
- 5 TUBE HÉPARINE DE LITHIUM +GEL
- 6 TUBE EDTA K<sub>2</sub> OU K<sub>3</sub>
- 7 AUTRES TUBES (VE, ACID...)
- 8 TUBE GLYCÉMIQUE

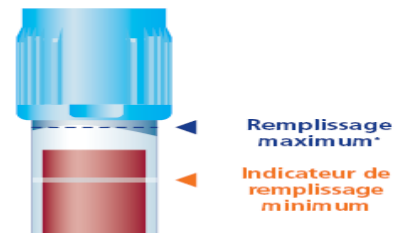
**AVEC UPS (sans Hémocultures)**

- 1 TUBE NEUTRE
- 2 TUBE CITRATE DE SODIUM
- 3 TUBE SÉRUM SANS GEL
- 4 TUBE SÉRUM +GEL
- 5 TUBE HÉPARINE DE LITHIUM SANS GEL
- 6 TUBE HÉPARINE DE LITHIUM +GEL
- 7 TUBE EDTA K<sub>2</sub> OU K<sub>3</sub>
- 8 AUTRES TUBES (VE, ACID...)
- 9 TUBE GLYCÉMIQUE

2- Vous utilisez le tube de purge ? (une seule réponse positive)

### ■ Rapport d'anticoagulant/volume de sang :

- 1 volume d'anticoagulant pour 9 volumes de sang
- Respecter la proportion de sang et d'anticoagulant :
  - l'excès de citrate dans le plasma, lorsque le tube est insuffisamment rempli, allonge artificiellement les temps de coagulation
  - dans un tube trop rempli, le défaut de citrate favorise l'activation plaquettaire



Défaut de remplissage si utilisation ailette (air contenu dans la longue tubulure)

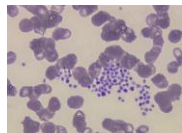
3- Quels tubes homogénéisez-vous ? (plusieurs réponses positives sont possibles)

La Quasi-totalité des tubes contient des additifs ; même les tubes sérum considérés comme « vides » contiennent des additifs pour accélérer la coagulation du sang. Le contenu du tube doit être soigneusement et lentement mélangé immédiatement après le prélèvement de manière à **permettre à l'additif de se dissoudre.**

Après avoir été rempli, chaque tube doit être **complètement retourné 8 fois, à l'exception des tubes d'hémostases qui ne sont retournés que 4 fois.**

Une attention particulière s'impose de mélanger le contenu des tubes avec un niveau de remplissage élevé ne laissant que peu d'espace vide (ex tube à VS-

But de l'homogénéisation en hémato : **Éviter la formation d'agrégats plaquettaires** - Favoriser la formation du caillot (coagulation et rétraction) si activateurs de coagulation.



4- Pourquoi faut-il noter lors des prélèvements à domicile sur la fiche de liaison l'heure exacte de prélèvement ? (plusieurs réponses possibles)

- **EXTRAIT DE LA NORME 15189**

#### 5.4 Procédures préanalytiques

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

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

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

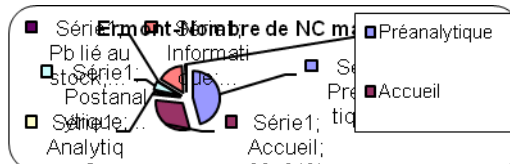
#### • **IMPORTANT DE TRACER L'HEURE DE PRELEVEMENT :**

Extrait « Conservation des échantillons PRA PR004 » concernant la **stabilité des analytes** (délai heure de pvt et heure de rendu du résultat)

- **Pour un ajout d'analyse** : en cas d'examen complémentaires, dans un second temps, suite aux premiers résultats. Le médecin pourra demander des analyses complémentaires compatibles avec la stabilité des analytes décrite dans le manuel de prélèvement et les modes opératoires.
- **Pour la vérification d'un dosage** : demandée par le biologiste ou le prescripteur si la stabilité de l'échantillon décrite dans le manuel de prélèvement est respectée pour ce dosage.

#### 5- Quel est le pourcentage de non conformités liées à la phase préanalytique ?

- A.Vassault : **60 à 80 % des erreurs sont liées à l'étape préanalytique**
  - Etude Paolo Carraro and Mario Plebani. *Clin Chem, 2007, 1338-42*  
393/51 746 résultats suspects (0,75 %) dont 160 (0,3 %) confirmés par le labo :
    - Pré-analytique : **62 %**
      - 13 % : remplissage incorrect du récipient
      - 9 % : identification
      - 8 % : tube incorrect
      - 2 % : contamination IV perfusion
    - Per-analytique : 15 % (erreurs liées à la maintenance de l'analyseur),
    - Post-analytique : 23 % (délais excessifs)
- Conséquences :
- 75 % : sans
  - 17 % : répétition de l'analyse (nouveau prélèvement)
  - 6 % : investigations supplémentaires
  - 1,3 % : transfusion inutile



#### 6- Quel est le délai minimum pour centrifuger un tube sec sans gel séparateur (rouge)?

##### Recommandations Centrifugation:

La centrifugation des tubes sérum VACUETTE® doit s'effectuer au **plus tôt 30 minutes après le prélèvement, pour éviter toute coagulation ultérieure (formation de fibrine dans le sérum)**, ceci pouvant contaminer l'appareil d'analyse et fausser les résultats d'analyse

##### Type de tube

Type de tube	retourner les tubes	Force de centrifugation recommandée (rcf)	Temps [mn]
Tube VACUETTE® Sérum	5-10	Minimum 1500 G	10
Tube VACUETTE® Sérum + gel	5-10	1800 G	10
Tube VACUETTE® EDTA / + gel	8-10	1800 – 2200 G	10
Tube VACUETTE® Plasma	5-10	2000 – 3000 G	15
Tubes VACUETTE® hémostases	4	2000-2500 G	15

La **PHASE PRE-ANALYTIQUE** couvre tous les aspects de l'examen depuis la prescription jusqu'à la mise en oeuvre de la technique d'analyse. Elle est définie par une série d'étapes :

- **commençant** chronologiquement par la prescription des analyses par les cliniciens,

- **comprenant** :

- la demande d'examen,
- la préparation du patient,
- le prélèvement du spécimen,
- l'acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire

- **finissant** au début de la procédure d'analyse

**Maitre MOTS QUALITE PRE ANALYTIQUE : INTEGRITE, TRACABILITE, SECURITE, CONFIDENTIALITE**

### **8.3 Audit préanalytique- Axe d'amélioration:**

- **Identification du patient**
  - Sensibiliser les préleveurs à vérifier l'identité du patient par son interrogation sur tous les critères (nom - prénom - NJF - DDN) sans y répondre soi-même.
- **Maîtrise des conditions environnementales**
  - Mise en place d'un système de contrôle de la température généralisé à tout le laboratoire et qui permettrait le suivi en temps réel, l'enregistrement et l'alerte de cas d'écart des températures des zones critiques (stocks, pièces techniques, enceintes thermostatées...).
- **Utilisation du matériel**
  - Affichage de supports (type posters par exemple) dans les salles de prélèvement.
- **Hygiène et désinfection**
  - Revoir le mode d'utilisation ou de décontamination des garrots (un par patient)
  - Sensibiliser les préleveurs à la désinfection correcte du point de ponction
  - Systématiser le port des gants
- **Transport des échantillons**
  - Mise en place de solutions conformes aux dispositions de l'ADR

# COMMENTAIRE, ANALYSE CRITIQUE ET CONCLUSION

## 9.1 **Difficultés rencontrées**

*La gestion du temps* : le maintien des échéances est difficile, le projet a néanmoins avancé sur plusieurs fronts en même temps. Reste la sensation que le travail n'est jamais fini tout étant en permanence perfectible. C'est le principe du maintien de la qualité et de la roue de Deming.

*La gestion des plannings* malgré la bonne volonté générale : compromis nécessaire entre le travail quotidien qui n'attend pas et le travail de fond pour la qualité.

*La pérennité des actions* : nécessité de vérifier régulièrement que les décisions prises au cours des réunions sont bien suivies et appliquées. Le suivi de projet a été fait lors de nos réunions mensuelles sur site et entre 2 réunions de façon informelle. Ce point peut-être amélioré en organisant des réunions dédiées présentant l'avancement du projet avec compte rendu de réunion.

C'est pour cela que le manuel de prélèvement n'a pas encore été diffusé.

Il y a aussi la nécessité de comprendre pour l'ensemble des sites que cette démarche d'accréditation est obligatoire et que cette obligation de qualité prouvée via entre autre par la traçabilité systématique est un changement d'état d'esprit. L'adhésion de l'ensemble des sites est donc en cours de réalisation.

## 9.2 **Bénéfices enregistrés :**

### 1) **Apports de l'informatique dans la démarche qualité** : utilisation de nos outils qualité

Nous avons appris à optimiser nos outils bien que des progrès soient encore à faire quand à leur maniabilité.

- **Logiciel de management de la qualité**

Le logiciel Gesqual est *déployé* sur 8 des 10 (et bientôt 12) sites et *utilisé* grâce au travail de notre responsable qualité adjointe.

. Ce logiciel permet de faire la gestion documentaire, la gestion des ressources humaines avec dossiers du personnel et matrice de compétences, la gestion et l'identification de tout le matériel. Il permet également la gestion des non conformités en général et du préanalytique en particulier, de chiffrer les problèmes, d'identifier les erreurs afin de pouvoir s'améliorer.

- **Logiciel de gestion des stocks**

Gestock permet de faire la gestion des stocks, des périmés et la réactovigilance.

- **Middle Ware et traçabilité**

-BIOMANAGER connexions (module de gestion des connexions, des communications avec le SGL et avec les automates du laboratoire) et validation: module (client, station de validation)

A court terme, ce logiciel mis en place en février 2012 va nous permettre d'avoir une traçabilité totale des échantillons sur tous les sites (dont le transport) via le colisage

### 2) **Le personnel du laboratoire**

Lors de nos réunions qualité, l'énergie des assistantes qualité, techniciens et secrétaires a créé une réelle émulation. Il y a une vraie prise de conscience de la nécessité d'encadrer l'ensemble du processus pour la prise en charge du patient et la fiabilité des analyses.

**Travail d'équipe** : la communication interne déjà présente a été renforcée par ce projet car aussi bien les formations préanalytiques que les audits ont permis de nombreux échanges.

**Implication** dans la rédaction de documents avec un travail commun des secrétaires, techniciens et des biologistes.

**Recherche d'amélioration des pratiques professionnelles** initiée par les préleveurs eux-mêmes. Les points critiques des pratiques ont été mis en évidence assez naturellement. Ils ont proposé des instructions et des documents standardisant et homogénéisant les pratiques. Les habilitations doivent prévoir ces points critiques ; tous ces points devront être examinés par des évaluations des pratiques dont la forme n'est pas encore déterminée mais qui feront partie du processus d'habilitation des techniciens. Ces évaluations permettront d'aller vers des actions d'amélioration.

### **9.3 Suite du travail :**

- **Diffusion du manuel de prélèvement** à l'ensemble des personnels de la Selarl, aux IDE libérales et aux établissements de soin ; nous envisageons de refaire cette même soirée préanalytique à l'attention des IDE libérales ; le site internet est en train d'être mis en place (contrat signé début septembre) où le manuel de prélèvement sera disponible en version protégée.

-**Audits préanalytiques sur l'ensemble des sites** sont planifiés d'ici la fin de l'année et sera certainement très motivant après la diffusion du MP.

-**Habilitation du personnel** : Nous déployons actuellement la gestion des ressources humaines sur le groupement afin d'harmoniser autant que possible les fonctions existantes.

- Meilleurs **suivis des non conformités** (étude des tubes en plus en cours) pour mise en place d'actions d'amélioration.

-l'intégration de 2 sites va permettre de **modifier les tournées** en créant 3 tournées au lieu de 2 actuellement (objectif : diminuer le délai de transport entre les sites de prélèvement et les 2 plateaux techniques) ; ces tournées seront mises en place à partir du 15 octobre.

- la mise en place du colisage nous permettra de gérer le délai préanalytique de façon efficace.

### **9.4 Conclusion :**

L'harmonisation de la phase préanalytique dans un laboratoire multisites est bien amorcée via la diffusion progressive des documents constituant le manuel de prélèvement; la diffusion du manuel de prélèvement va permettre d'harmoniser plus rapidement encore les pratiques des infirmières libérales et les préleveurs des établissements de soins avec l'aide des nos assistantes qualité qui expliqueront sur les différents sites ce document mais aussi avec l'aide de l'ensemble des biologistes lors d'une réunion commune avec l'ensemble des préleveurs externes.

Enfin, la rédaction de ce manuel de prélèvement nous a montré l'importance pour le laboratoire de mettre en place un système de management de la qualité qui puisse prouver la maîtrise des risques de cette phase préanalytique.

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- **PLEBANI M. and CARRARO P** Mistakes in a stat laboratory : types and frequency, Clinical Chemistry 43 :8, 1348-1351 (1997)
- **Guide de Bonne Exécution des Analyses** : arrêté du 26 Novembre 1999 relatif à la bionne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA)
- **NF EN ISO 15189** Laboratoires d'analyses de biologie médicale : Exigences particulières concernant la qualité et la compétence – aout 2007
- **Ordonnance n° 2010-49 DU 13 Janvier 2010 relative à la biologie médicale**
- **SH REF 02** : recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale révision 01- juin 2012
- **SH GTA01** : guide technique d'accréditation en biologie médicale révision 00-mai 2011
- **SH REF 08** : Expression et évaluation des portées d'accréditation
- **Oddoze C et al** Stability study of 81 analytes inhuman whole blood in serum and in plasma Clin Biochem (2012) sous presse
- Greiner- Guide préanalytique Vacuette - Recommandations

## SOMMAIRE DES ANNEXES

**Annexe 1** : réponses obtenues audit préanalytique 26-27 Juillet 2012-site Ermont et Sannois

**Annexe 2** : fiche de fonction préleveur


**Annexe 3** : convention infirmière

**Annexe 4** : convention établissement de soin- un exemple

**Annexe 5** : manuel prélèvement groupe Biosaga

N°	Questionnaire	Nombre			Ratio		
		Oui	Non	Total	Oui	Non	Note
<b>MODULE BLEU : Stockage du matériel</b>							
1	Existe-t-il plusieurs lieux de stockage ?	8	0	8	100%	0%	☹
2	Existe-t-il une gestion du stock minimum – maximum	2	0	2	100%	0%	😊
3	Contrôle de la température de stockage (4°C - 25°C) - stock principal	0	2	2	0%	100%	☹
4	Contrôle de la température de stockage (4°C - 25°C) - stock déporté	0	2	2	0%	100%	☹
5	Stockage des tubes CTAD à l'abri de la lumière - stock principal						NA
6	Stockage des tubes CTAD à l'abri de la lumière - stock déporté						NA
7	Traçabilité des lots reçus	2	0	2	100%	0%	😊
9	Vérification dates de péremption à la réception de la livraison	2	0	2	100%	0%	😊
10	Vérification dates de péremption lors de la délivrance aux utilisateurs	2	0	2	100%	0%	😊
11	Rangement du matériel selon la méthode FIFO - stock principal	1	1	2	50%	50%	😐
12	Rangement du matériel selon la méthode FIFO - stock déporté	1	1	2	50%	50%	😐
<b>MODULE VERT : Préparation avant le prélèvement</b>							
13	Identification du patient sur le bon de demande complète et lisible	27	0	27	100%	0%	😊
14	Étiquettes patient complètes et lisibles	27	0	27	100%	0%	😊
15	Le nom du prescripteur est-il renseigné et lisible ?	26	1	27	96%	4%	😊
16	Les documents nécessaires (prescription, autres) sont joints au bon	27	0	27	100%	0%	😊
17	Examens particuliers : connaissance des protocoles (ex : héparinémie, vitamines, cryoglobulines...)	17	0	17	100%	0%	😊
18	Le matériel nécessaire à la bonne réalisation du prélèvement est-il à disposition ?	27	0	27	100%	0%	😊
19	Le matériel nécessaire à la bonne réalisation du prélèvement est-il disposé à proximité du préleveur ?	27	0	27	100%	0%	😊
20	Prélèvements externes : préparation du matériel par le préleveur	27	0	27	100%	0%	😊
<b>MODULE ROUGE : Réalisation du prélèvement</b>							
21	L'identité du patient est vérifiée par interrogation par le préleveur	20	12	32	63%	38%	😐
22	Désinfection des mains par SHA ou par lavage au savon antiseptique	29	3	32	91%	9%	😊
23	Port de bijoux non autorisés						NA
24	Port de gants	0	32	32	0%	100%	☹
25	Désinfection du garrot ou garrot à usage unique	0	32	32	0%	100%	☹
26	Choix du site de ponction						NA
27	Choix du matériel de prélèvement						NA
28	La désinfection du point de ponction est-elle correcte ?	13	19	32	41%	59%	😐
29	Ordre des tubes respecté ?	32	0	32	100%	0%	😊
30	Utilisation du tube de purge ?	2	0	2	100%	0%	😊
31	Homogénéisation des tubes correcte(5 retournements doux minimum dès la fin du remplissage)	13	19	32	41%	59%	😐
32	Contrôle du volume de remplissage des tubes	26	6	32	81%	19%	😊
33	Le temps de pose du garrot correct (< 1 min)	30	2	32	94%	6%	😊
34	Le dispositif est éliminé directement dans un container adapté	29	3	32	91%	9%	😊
35	Après le prélèvement : étiquetage des tubes par le préleveur	32	0	32	100%	0%	😊
36	Date et l'heure de prélèvement renseignées sur le bon	2	30	32	6%	94%	☹

37	Identification du préleveur correcte	32	0	32	100%	0%	😊
38	Difficultés de prélèvement signalées sur le bon	15	2	17	88%	12%	😊
39	Renseignements cliniques signalés sur le bon	23	0	23	100%	0%	😊
41	Conditionnement des échantillons correct (séparation du bon et des tubes)	32	0	32	100%	0%	😊
<b>MODULE VIOLET : Acheminement des échantillons au laboratoire</b>							
42	Connaissance de l'organisation générale de l'acheminement	20	0	20	100%	0%	😊
43	Les délais d'acheminement sont respectés	2	0	2	100%	0%	😊
44	stockage interne : température maîtrisée	0	23	23	0%	100%	😞
45	Transport intersite : véhicule équipé	1	0	1	100%	0%	😊
46	Transport intersite : température véhicule maîtrisée	1	0	1	100%	0%	😊
47	Transport intersite : conformité des solutions de transport (ADR)	0	1	1	0%	100%	😞
48	Transport intersite : stabilité des échantillons assurée (horizontalité, mouvements, lumière...)	1	0	1	100%	0%	😊
49	Transport IDE : conformité des solutions de transport (ADR)	0	1	1	0%	100%	😞
50	Transport IDE : stabilité des échantillons assurée (horizontalité, mouvements, lumière...)	0	1	1	0%	100%	😞
<b>MODULE ORANGE : Réception, enregistrement et traitement des échantillons au laboratoire</b>							
51	La personne chargée de la réception et de l'enregistrement est clairement identifiée	2	0	2	100%	0%	😊
52	La personne chargée du contrôle des informations est clairement identifiée	1	1	2	50%	50%	😞
53	La personne chargée de la vérification de la conformité des échantillons est clairement identifiée	0	1	1	0%	100%	😞
54	La date et l'heure d'arrivée au laboratoire et d'enregistrement sont précisées	1	1	2	50%	50%	😞
55	Les échantillons non conformes sont gérés, traçés comme tels	2	0	2	100%	0%	😊
56	Respect des mesures d'hygiène et de sécurité lors de l'enregistrement	1	1	2	50%	50%	😞
57	Prélèvements urgents clairement identifiés comme tels	2	0	2	100%	0%	😊
58	Urgence effectivement respectée	2	0	2	100%	0%	😊
59	Vitesse de centrifugation correcte ?	2	0	2	100%	0%	😊
60	Durée de centrifugation correcte ?	2	0	2	100%	0%	😊
61	Température de centrifugation correcte ?	1	1	2	50%	50%	😞
62	Respect des mesures d'hygiène et de sécurité lors du prétraitement	1	1	2	50%	50%	😞
63	Le stockage éventuel des échantillons avant analyse est-il correct ?	2	0	2	100%	0%	😊
64	La personne chargée de l'envoi des échantillons en sous-traitance est identifiée	1	1	2	50%	50%	😞
65	Les conditions préanalytiques émises par les laboratoires sous-traitants sont respectées	2	0	2	100%	0%	😊
<b>MODULE BLANC : Documentation associée</b>							
66	Existence d'une documentation présentant le mode de fonctionnement et l'organisation générale du laboratoire (responsabilités)	2	0	2	100%	0%	😊
67	Le manuel de prélèvement ou une base documentaire complète sont à disposition de l'ensemble des préleveurs	2	0	2	100%	0%	😊
68	Existence d'une procédure relative aux critères de conformité et d'acceptation des échantillons et de leur gestion en cas de non-conformité	2	0	2	100%	0%	😊
69	Existence d'une procédure pour la réception, étiquetage, traitement et transmission du compte-rendu relative aux prélèvements urgents	2	0	2	100%	0%	😊
70	Mise à disposition des conditions préanalytiques des laboratoires sous traitants au personnel chargé de l'envoi des échantillons sous-traités	2	0	2	100%	0%	😊
71	Existe-t-il une convention signée entre les IDE libérales et le laboratoire ?	2	0	2	100%	0%	😊
72	Consentement éclairé : Vérifiez-vous que ces documents sont bien joints aux prélèvements ?	2	0	2	100%	0%	😊
73	Disponibilité et connaissance de la procédure relative aux AES	2	0	2	100%	0%	😊

 SELARL BIOSAGA	<h2 style="color: green;">Fiche de fonction préleveur</h2>	<b>GEN-ORG-DF006</b> Version : <b>1</b> Page 38 sur 43 Date d'application : <b>2012-09-04</b>
Rédacteur :		Date : 2012-08-27
Valideur :	CHOICHILLON Christine	Date : 2012-08-27
Approbateur :	GAMBERT Nadège	Date : 2012-08-28

### RELATION HIERARCHIQUE DIRECTE

Biologiste Coresponsable

### QUALIFICATION MINIMALE REQUISE

BTS Analyses biologiques avec certificat de prélèvement, infirmière diplômée d'état


### MISSIONS ET RESPONSABILITES

- Réalisation de prélèvements au laboratoire, à domicile et en établissement de soins
- Respect du Manuel de prélèvement du laboratoire
- Respect des Manuels de prélèvement des sous-traitants
- Identification des échantillons selon les instructions en vigueur
- Rechercher et tracer les renseignements cliniques
- Etablissement des fiches de liaison
- Transport des échantillons selon les instructions en vigueur et dans le respect de la réglementation
- Approvisionnement des malles de prélèvement en matériels, consommables, et les enregistrements nécessaires. Entretien des malles
- Approvisionnement des salles de prélèvements en matériels de prélèvement et consommables
- Maintien de la propreté des salles de prélèvement
- Respect des règles d'hygiène et sécurité relatives à la fonction
- Elimination des déchets selon les instructions en vigueur
- Peut être amené à assurer d'autres missions, ponctuellement, sur demande du biologiste coresponsable
- Application des règles qualité en vigueur au laboratoire dans le cadre du guide de bonne exécution des analyses (GBEA), de la norme ISO EN 15189 et des exigences liées à l'accréditation COFRAC
- Participation à l'évolution du système de Management de la Qualité du laboratoire
- Respect de la confidentialité et du secret médical

### SUPPLEANCE

Autre préleveur, Biologiste coresponsable

### Annexe 3 : convention de prélèvement infirmière

 SELARL BIOSAGA	<b>Convention de prélèvement infirmière</b>	Page 39 / 43 Date d'application :
<b>GEN-ORG-ENR017</b>	Version : 1	2012-07-31

En vertu de la réglementation applicable aux laboratoires de Biologie Médicale, dont l'ordonnance du 13/01/2010 et de la norme 15189, il a été convenu entre

La SELARL BIOSAGA

- Site d'Argenteuil- Mahoun (95100) 59 rue Antonin Georges Belin
- Site d'Argenteuil-Quenolle (95100) 12 bd Maurice Bertaux
- Site de Carrières sur Seine (78420) 42 rue du gal Leclerc
- Site de Cergy (95800) 19 avenue de la constellation
- Site de Domont(95330) 20 avenue Aristide Briand
- Site d'Ermont (95120) 2, rue du 18 juin
- Site de Houilles (78800) 10 bis av Charles de Gaulle
- Site de Mery sur Oise (95540) 40 avenue Marcel Perrin
- Site de Saint-Brice (95350) 57 rue de Paris
- Site de Saint-Leu (95320) 37 rue du Général Leclerc
- Site de Sannois (95110) 33, bd Charles de Gaulle.
- Site de Taverny (95150) 192 rue d'Herblay

Représentée par le Docteur ..... Biologiste Coresponsable de la SELARL BIOSAGA

Et .....infirmier(e) libérale.

La présente convention de prélèvement.

#### **Article 1**

Mme/Mr.....atteste disposer des diplômes et compétences requises, au regard de la réglementation en vigueur, pour effectuer des prélèvements chez un être humain.

#### **Article 2**

Mme/Mr.....réalise des prélèvements destinés à des examens biologiques pour le compte de la SELARL BIOSAGA.

#### **Article 3**

Par la présente convention, de la SELARL BIOSAGA, donne son accord préalable à Mme/Mr.....pour la réalisation des prélèvements chez l'être humain destinés à être analysés par la SELARL BIOSAGA.

#### **Article 4**

La SELARL BIOSAGA met à disposition de Mme/Mr..... les matériels et consommables nécessaires à la bonne réalisation des prélèvements, leur conservation et leur acheminement (cf. liste en annexe 1 de la présente convention).

La SELARL BIOSAGA en assure le réapprovisionnement sur la demande de Mme/Mr.....

#### **Article 5**

Mme/Mr.....s'engage à respecter les dispositions prises par la SELARL BIOSAGA en matière de prélèvement, conservation et transport des échantillons telles que définies dans son Manuel de Prélèvement. A cette fin la SELARL BIOSAGA met à disposition de Mme/Mr.....son manuel de prélèvement ainsi que celui de ses sous traitants qui atteste l'avoir reçu.

Signature de.....

Biologiste Coresponsable de la SELARL BIOSAGA

Fait à ..... le

Signature de Mme/Mr.....

#### Annexe 4 : Convention établissement de soins



Entre les soussignés

**Résidence de Retraite Médicalisée**

**« Les Tamaris »**

Adresse : 20 rue de Boissy 95320 Saint Leu la Forêt

Siège social :

N° FINESS :

N° RCS :

Téléphone : **01 34 18 75 00**

Ci-après dénommée « l'Etablissement »

D'une part,

Et

**Laboratoire de Biologie Médicale**

**SELARL BIOSAGA**

Siège social : 2, rue du 18 Juin 95120 Ermont

N° FINESS :

N° RCS :

Téléphone : **01 34 14 13 52**

Ci-après dénommée « le Laboratoire »

D'autre part.

<b>Convention Cadre de coopération</b>
--

**Entre les Soussignés :**

**Le Laboratoire**, représenté par : Monsieur JM Ackermann.

Et

**L'Etablissement**, représenté par : .....

Il est convenu ce qui suit :

**Objet de la convention**

Dans le cadre de son activité, l'Etablissement fait appel à un ensemble de praticiens et notamment à des biologistes.

C'est ainsi que l'Etablissement a décidé de solliciter le concours du laboratoire d'analyses de biologie médicale soussigné, afin d'effectuer les prélèvements auprès de ses résidents et d'exécuter les analyses prescrites.

Les parties signataires, en raison de la nature même des rapports entre Laboratoire et Etablissement et de leur caractère de nécessité, se sont rapprochées en vue de définir les dits rapports par un contrat.

Ce contrat est prévu par les articles L.6221-4 et suivant le code de la Santé Publique et dans les textes de référence de l'accréditation auxquels est soumis le laboratoire

En conséquence, ce contrat revêt un caractère obligatoire tant pour le Laboratoire que pour l'Etablissement.

Les rapports juridiques qu'elles veulent présentement définir, ne peuvent en conséquence conduire à l'assimilation de la situation du biologiste signataire membre d'une profession libérale, à celle de salarié, ni à la confusion de la situation de l'Etablissement avec celle d'un employeur de biologistes salariés.

Les parties reconnaissent que chacune d'entre elles doit respecter les obligations légales ou réglementaires qui leur sont imposées et notamment :

- en ce qui concerne le Laboratoire

- Les dispositions impératives du code de la Santé Publique.

- L'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale G.B.E.A et les exigences des référentiels relatifs à l'obligation d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale
  - en ce qui concerne l'Etablissement
- Les dispositions impératives du Code de la Santé Publique (condition d'agrément) et les dispositions découlant des arrêtés ou circulaire d'application pris par les autorités administratives de tutelle.
- Les dispositions relatives à l'assurance qualité en référence à la certification HAS.
- La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
- La circulaire DHOS/O/ n°44 du 4 février 2004 relative à l'H.A.D

Ces obligations constituent des impératifs extérieurs à la volonté de chacune des parties contractantes, dont elles ont cependant pris pleine et entière connaissance et qu'elles doivent observer indépendamment des dispositions des présentes et du cahier des charges annexé aux présentes.

En conséquences, les dites obligations de chacune des parties s'imposent de plein droit à l'autre partie et réciproquement.

Les parties font du contenu de l'exposé ci-dessus une condition déterminante de leur convention.

### **ARTICLE 1 : ENGAGEMENTS DES DEUX PARTIES SIGNATAIRES**

Les deux parties signataires concluent ce jour, par le présent contrat, la convention – cadre des activités d'examens de biologie médicale, afin de garantir et sécuriser la qualité de la prise en charge des patients.

Cette convention a pour but de formaliser et réactualiser les relations entre les deux parties signataires et les conditions de réalisation techniques intégrant les phases pré-analytiques, analytiques et post-analytiques.

#### **- Engagement de l'Etablissement**

L'Etablissement s'engage à faire appel au service du laboratoire, faute d'un autre choix exprimé par le patient.

L'Etablissement s'engage lors d'un prélèvement effectué par son propre personnel à respecter les dispositions prises par le laboratoire en matière de prélèvement, conservation et transport des échantillons telles que définies dans son système qualité. A cette fin le Laboratoire met à disposition de l'établissement son manuel de prélèvement (dont quelques points sont résumés dans l'annexe 2) et les matériels et consommables nécessaires à la bonne exécution des prélèvements destinés à être analysés par le Laboratoire.

#### **- Engagement du laboratoire**

Le Laboratoire s'engage à exercer son activité en totale indépendance et conformément aux dispositions définies par le code de la Santé publique, et s'engage à observer strictement les prescriptions du dit code, les règles et usage de son activité, le G.B.E.A, les exigences relatives à l'accréditation par le COFRAC, ainsi que l'ensemble des dispositions figurant au cahier des charges annexé (Annexe 1).

Le Laboratoire exerce son activité dans le domaine de la Biologie médicale.

Pour son exercice, le laboratoire utilisera le matériel conforme aux normes techniques en vigueur. Le Laboratoire s'engage à entretenir, compléter et modifier le cas échéant, ses installations techniques, de telle sorte qu'il satisfasse aux conditions d'agrément imposées par les règlements en vigueur, ainsi qu'aux impératifs concernant la sécurité des patients.

Les analyses seront effectuées dans les locaux du Laboratoire ou dans ceux de laboratoires sous-traitants afin d'actes d'analyses spécialisées.

Le Laboratoire embauchera et rémunérera le personnel nécessaire à la bonne marche de son activité. Il sera seul responsable du personnel embauché ou exerçant au Laboratoire. Le Laboratoire s'oblige d'ores et déjà à appliquer toute nouvelle prescription imposée par la législation en vigueur sans qu'il soit besoin, en ce cas, de modifier le présent contrat par voie d'avenant.

Le recours ponctuel et/ou pour une durée déterminée à un remplacement pour assurer la permanence du service, est autorisé, sous réserve de la qualification de ce dernier, que les conditions légales soient remplies et que l'Etablissement soit prévenu à l'avance. En cas d'impossibilité ponctuelle et/ou pour une durée inférieure à trois mois, du Laboratoire d'assurer son activité, pour un cas de force majeure, l'Etablissement pourra faire appel, pour cette durée, à un autre Laboratoire dans les conditions prévues à l'article 1<sup>er</sup>.

Le Laboratoire contractera à ses frais toutes assurances nécessaires à l'activité objet des présentes auprès d'une compagnie notoirement solvable, et s'engage à justifier du paiement des primes annuelles à première demande de l'Etablissement.

La responsabilité de l'établissement ne pourra en aucun cas être recherchée en raison des actes, fautes ou négligences imputables aux biologistes exerçant au Laboratoire signataire des présentes.

Enfin, le présent contrat devra être notifié aux compagnies d'assurances du Laboratoire à l'initiative de celui-ci.

#### **ARTICLE 2 : SECRET PROFESSIONNEL**

Le Laboratoire étant tenu à un strict secret professionnel, il s'engage à prendre toutes mesures afin que le respect de cette obligation soit observé par le personnel qui lui est propre.

De son côté, l'Etablissement s'engage à assurer le respect du secret professionnel notamment en ce qui concerne la transmission des résultats d'examen biologique aux professionnels de santé qui interviennent lors de la prise en charge du patient.

Les directions de l'Etablissement et du Laboratoire se mettront d'accord sur l'application des mesures à prendre et des règles à observer concernant la tenue et la conservation des registres, des fiches, observations et compte rendus imposés par la réglementation.

#### **ARTICLE 3 : CONDITIONS FINANCIERES**

Le Laboratoire adresse la facturation aux caisses de sécurité sociale et mutuelles par télétransmission. Les honoraires et indemnités seront calculés selon la base des tarifs de la convention de Sécurité Sociale ainsi que la cotation des prélèvements et déplacements sur la base de la lettre-clé correspondant à la qualité de celui qui a effectué l'acte et ce, même si les honoraires sont perçus par le Directeur du Laboratoire.

A cet effet, l'Etablissement joint à la prescription médicale ou par voie télématique et par écrit, les éléments nécessaires à la facturation.

L'Etablissement se charge de l'encaissement de la facturation aux patients non pris en charges par la sécurité Sociale ou la mutuelle et transmettra le règlement au Laboratoire.

#### **ARTICLE 4 : DUREE**

Le présent contrat est conclu pour une durée de un an.

Il prendra effet à compter de sa signature.

Il se poursuivra par tacite reconduction pour une durée identique sauf dénonciation de part et d'autre par lettre recommandée AR respectant un délai de préavis de six mois avant l'échéance de la période considérée.

#### **ARTICLE 5 : RESILIATION**

Le présent contrat pourra être résilié par l'une des parties en cas de manquement grave à ses obligations par l'autre parties et ce, après une mise en demeure adressée par lettre recommandée AR restée sans effet pendant un délai d'un mois à compter de sa réception.

Par manquement grave du Laboratoire il faut entendre notamment :

- Le non respect des obligations telles que définies dans l'Article 1 et le cahier des charges.
- L'impossibilité d'assurer son activité pendant une période supérieur à trois mois, pour quelque cause que ce soit.
- Toute faute sanctionnée par le conseil de l'ordre par une interdiction définitive d'exercice.
- Une série d'incidents préjudiciables au patient.
- Le déconventionnement du Laboratoire.

#### **ARTICLE 6 : FIN DE CONTRAT**

En cas de non-reconduction ou de résiliation du présent contrat, l'Etablissement aura la faculté, si bon lui semble, de faire appel à tout autre Laboratoire de son choix acceptant les conditions particulières du présent contrat ainsi que les dispositions du cahier des charges annexé.

En aucun cas le Laboratoire signataire du présent contrat ne pourra prétendre à une quelconque indemnisation pour quelle que cause et pour quelque motif que ce soit.

#### **ARTICLE 7 : CESSIION DU LABORATOIRE**

Le présent contrat est conclu en considération du Laboratoire signataire, de son organisation, et des moyens humains et matériels de mise en œuvre par lui afin d'assurer l'activité qui en est l'objet.

En conséquence en cas de cession du Laboratoire, sous quelque forme que ce soit, le Laboratoire signataire du présent contrat s'engage à informer préalablement l'Etablissement, lequel se réserve la faculté de résilier également le présent contrat sans préavis ni indemnité, si le successeur n'accepte pas le contrat d'exercice et le cahier des charges annexé ou, si l'organisation et/ou les moyens humains et matériels mis en œuvre faisaient l'objet de modifications.

#### **ARTICLE 8 : REGLEMENT DES LITIGES**

En cas de difficultés soulevées soit par l'interprétation, l'exécution ou la cessation du présent contrat, les parties s'engagent préalablement à toutes actions contentieuses à soumettre leur différend à deux conciliateurs qu'elles auront respectivement désigné.

Les conciliateurs s'efforceront de trouver une solution amiable dans un délai maximum de trois mois à compter de la désignation du premier conciliateur.

Faute par l'une des parties de désigner son conciliateur dans les quinze jours de la lettre qui l'y invite, ce conciliateur pourra être désigné par Monsieur le Président du Tribunal de Grande Instance du lieu du siège social de l'Etablissement statuant en matière de référé.

Faute par les conciliateurs d'amener les parties à un accord amiable dans le délai qui leur est imparti, la juridiction compétente pourra être saisies.

#### **ARTICLE 9 : TRANSMISSION DU PRESENT CONTRAT A L'ORDRE DES PHARMACIENS**

Une copie du présent contrat sera transmise au conseil de l'ordre des pharmaciens ou des médecins.

Fait à ERMONT en autant d'exemplaires que de parties

Le

Pour « Les Tamaris »

Mme

Pour le Laboratoire BIOSAGA

Mr JM Ackermann