

HARMONISATION PHASE PREANALYTIQUE LABORATOIRE MULTISITES

-

MANUEL DE PRELEVEMENT

Nadège GAMBERT
22 Octobre 2012

DU Assurance Qualité Laboratoire Biologie Médicale - Université Pierre et Marie Curie- Paris 6



Présentation du laboratoire



SELARL BIOSAGA

L'ordonnance du 13 janvier 2010- l'obligation d'accréditation selon la Norme ISO 15189 indique clairement les mutations à venir de l'exercice de la Biologie Médicale en France .

La taille de la structure du LBM constitue un **paramètre critique**.

Création Selarl BIOSAGA le 1^{er} janvier 2012 comportant 12 sites - proximité géographique:

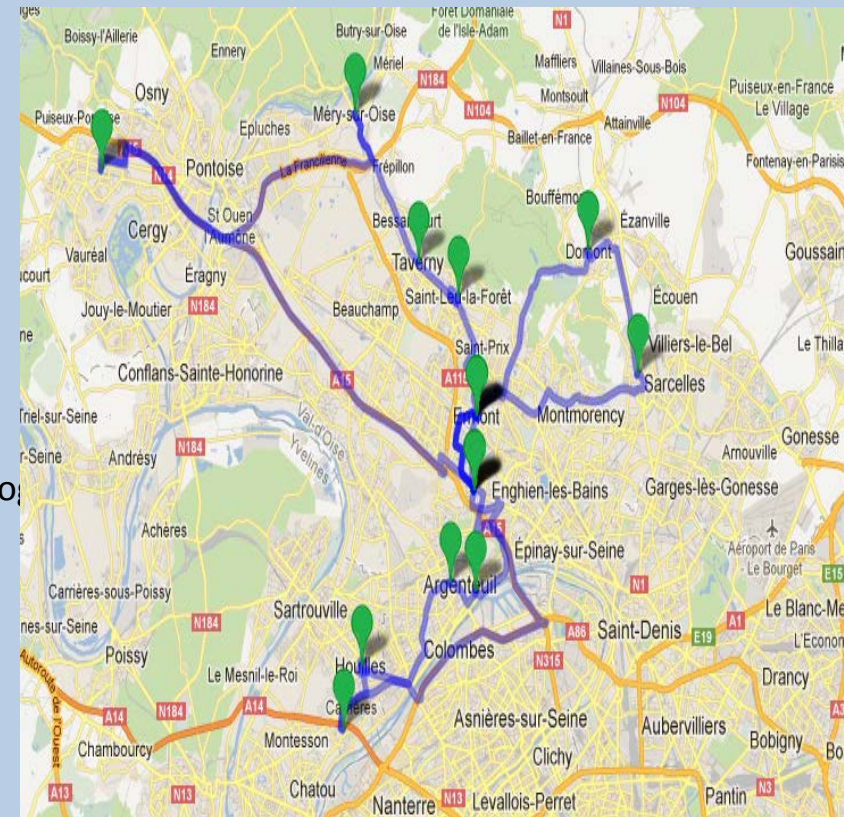
- restructuration d'une SCM de 8 laboratoires
- achat d'une Selarl de 2 sites le 28 juin 2012
- intégration par fusion Selarl de 2 sites le 1^{er} octobre 2012

Recrutement:

Clientèle directe, infirmières libérales externes, maisons de retraite

2 plateaux techniques: 1500 dossiers/j:

- 1^{er} plateau (Ermont): hémostase, hématologie, immuno-enzymologie
- 2^{ème} plateau (Sannois) : biochimie, immuno-hématologie



La cellule qualité

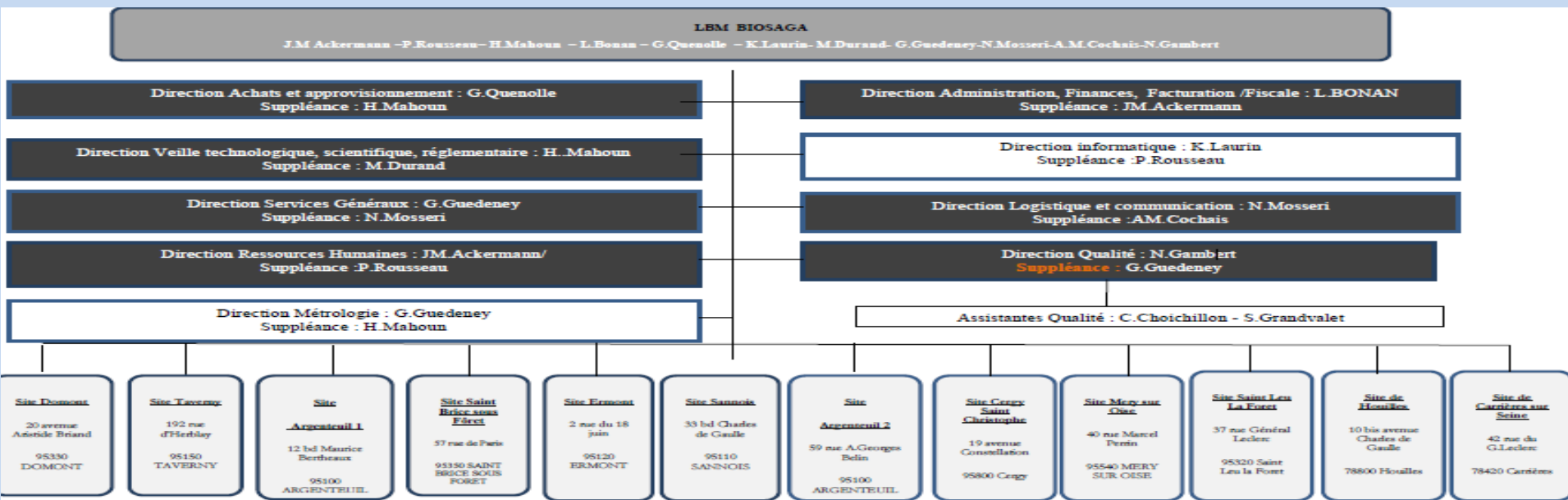
Composition :

- 1 Directeur Assurance Qualité
- 2 assistantes qualité (1 responsable technique -1 responsable système)
- 11 Correspondants Qualité (Biologiste responsable de site ou Biologiste médical)
- 12 Suppléants Correspondants Qualité (Technicien ou secrétaire)

Mise en place :

- de Réunions de Site mensuelle
- de Revue de Direction Biosaga
- de Revue Qualité Biosaga (avril-aout –octobre)

Bioqualité: qualification ensemble des sites



Entité jeune en pleine structuration

Objectifs et contexte

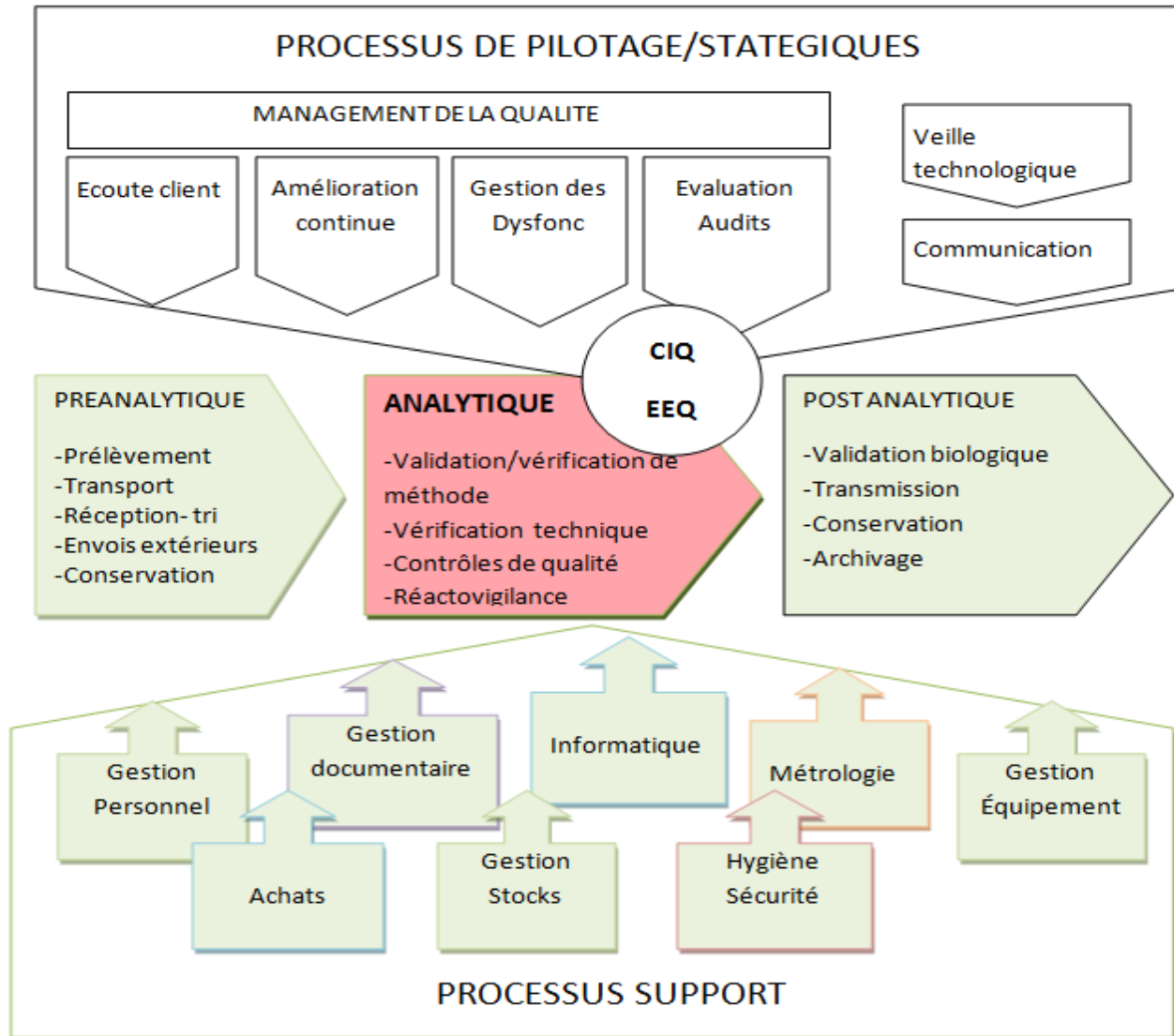
Nécessité harmoniser la phase préanalytique laboratoire multisites

- Pourquoi :
 - sous responsabilité biologiste médical
 - origine majorité des NC
- Comment :
 - rédaction des Procédures concernant l'ensemble des étapes: **manuel de prélèvement**
 - suivi des **Processus Support** phase préanalytique:
 - Formations
 - Gestion documentaire
 - Informatique
 - suivi des **Processus de Management** phase préanalytique:
 - Audits
 - Suivi des NC
- Objectif:
 - Outil de **communication** et de **cohésion**

Méthode: PDCA- roue de Deming

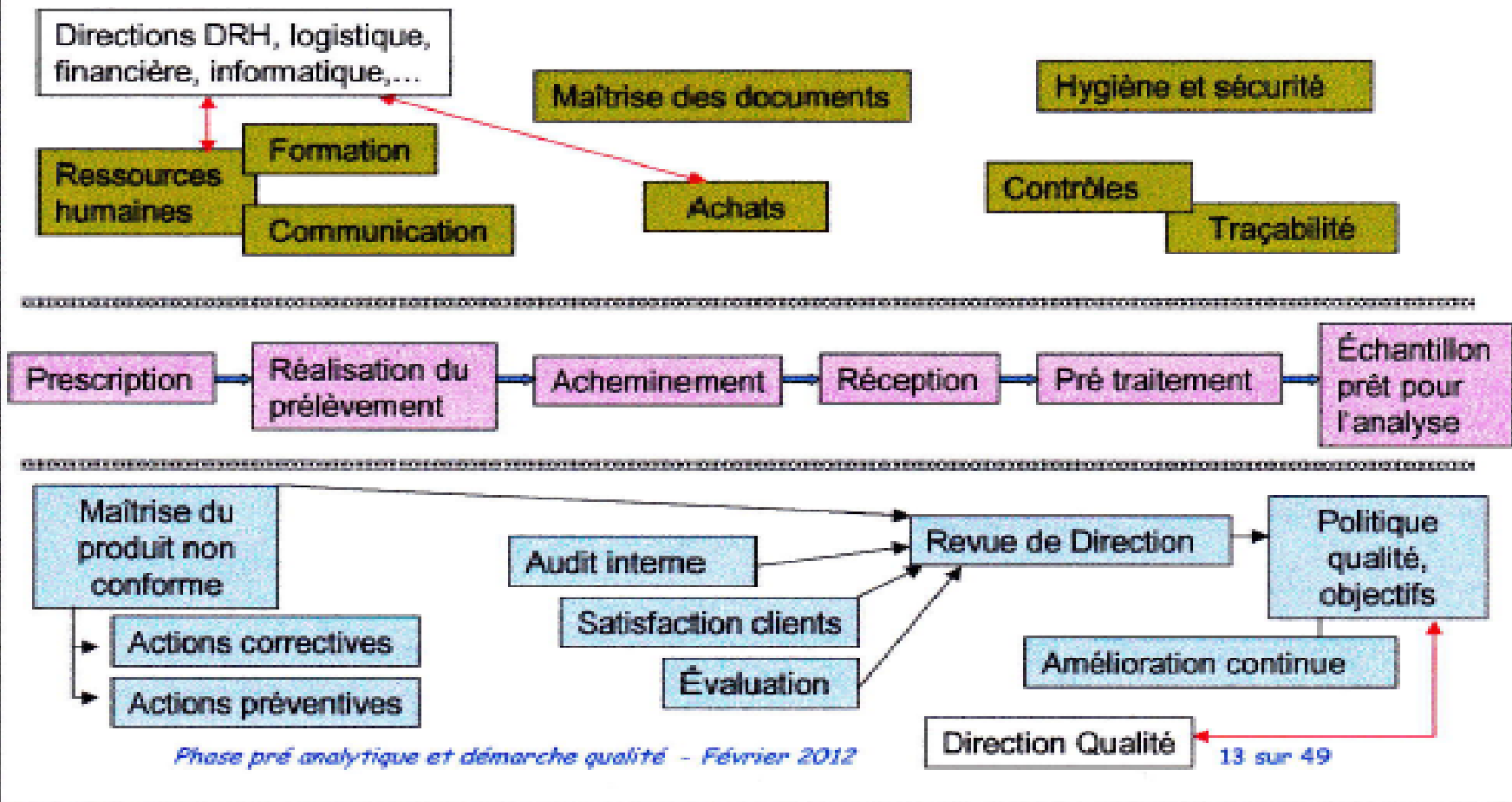


Approche Processus

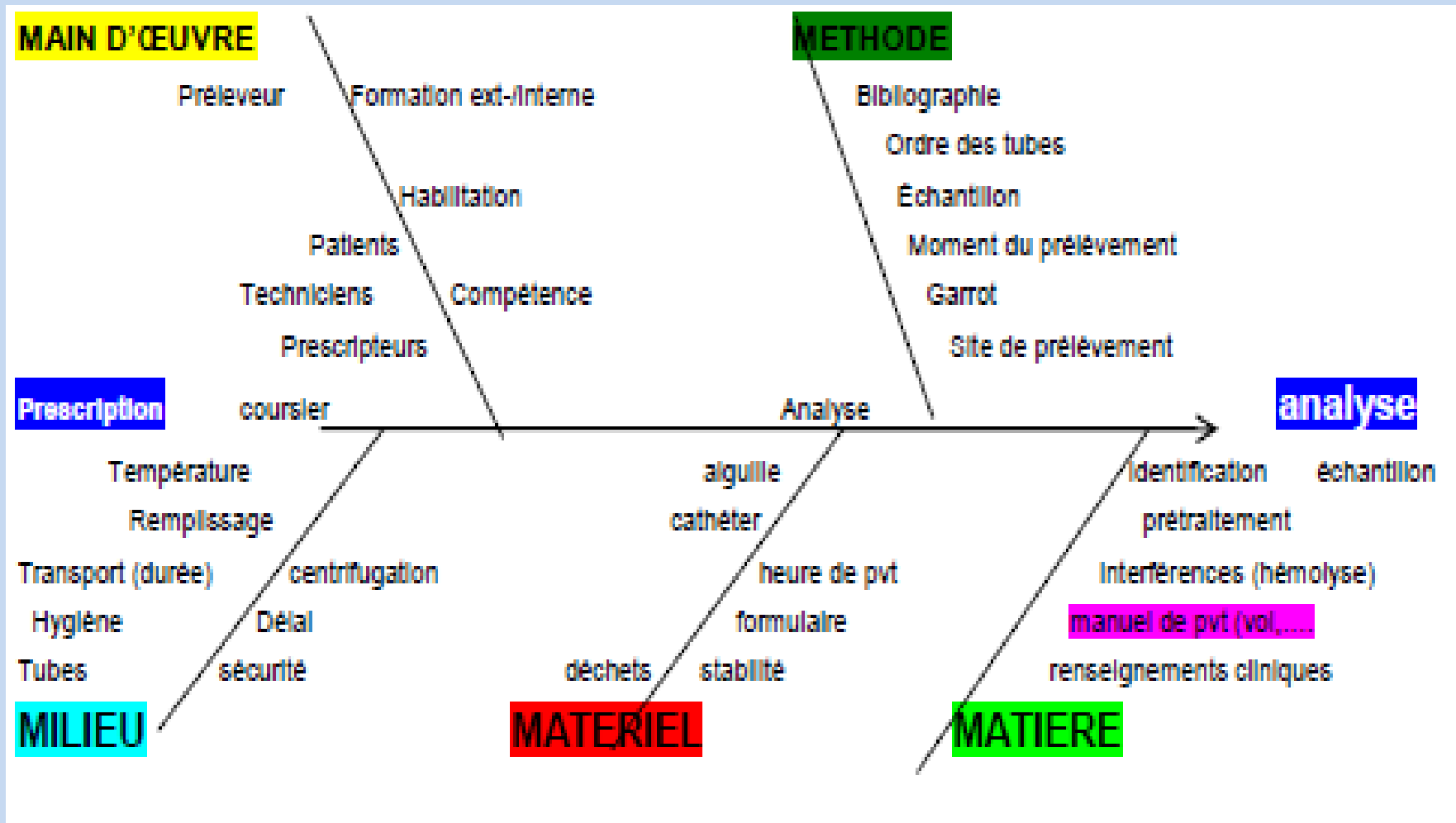


Processus Préanalytique

Phase pré analytique : cartographie du processus



Etude de risque: Diagramme d'Ishikawa



Planification - suite étude de risques

Matière	<ul style="list-style-type: none">• Identification patient nom de naissance• Traçabilité date et heure prélèvement	<ul style="list-style-type: none">• Traçabilité heure de réception• Renseignements cliniques• Interférences (hémolyses)
Matériel	<ul style="list-style-type: none">• Fiche instruction préconisations patient laboratoire/ collecte	<ul style="list-style-type: none">• Type de tube• Type aiguille (ailette)
Milieu	<ul style="list-style-type: none">• homogénéisation• Délai (stabilité précentrifugation paramètre sensible: coag)	<ul style="list-style-type: none">• transport (température-optimisation boucles)
Main d'œuvre	<ul style="list-style-type: none">• Formation préleveurs• Habilitation préleveur	<ul style="list-style-type: none">• Conventions infirmières• Contrat collaboration établissements soins
Méthode	<ul style="list-style-type: none">• Ordre des tubes• Confidentialité accueil	<ul style="list-style-type: none">• Gestion des urgences

Faire

1. Procédures préanalytiques:

- Harmonisation des Procédures concernant l'ensemble des étapes
- Rédiger le **manuel de prélèvement** (corrigé par ensemble biologistes)

2. suivi des **Processus Support** phase préanalytique:

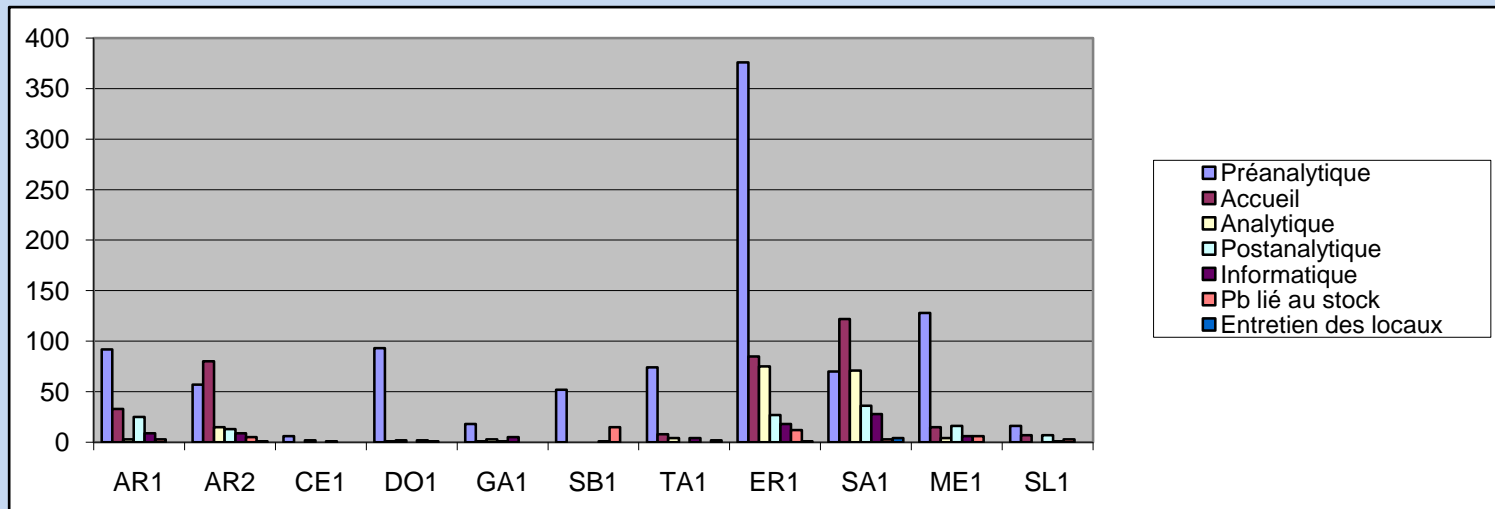
- Diffusion documents préanalytique via logiciel gestion qualité (8/12 sites)
- Formations :
 - préanalytique ensemble personnel soirée du 28 Juin
 - Norme 15189 ensemble personnel en Septembre
(8 journées sur site- secrétaires/techniques-biologistes)
- Informatique: middelwaere installé sur ensemble sites colisage
- Rédaction convention infirmières libérales/ établissements de soin

3. suivi des **Processus de Management** phase préanalytique:

- Réunion consultant externe ensemble biologistes coresponsables
- Audits préanalytiques (3 sites- diffusion compte rendu ensemble sites)
- Suivi des NC ensemble des sites lors réunions de site et revue qualité

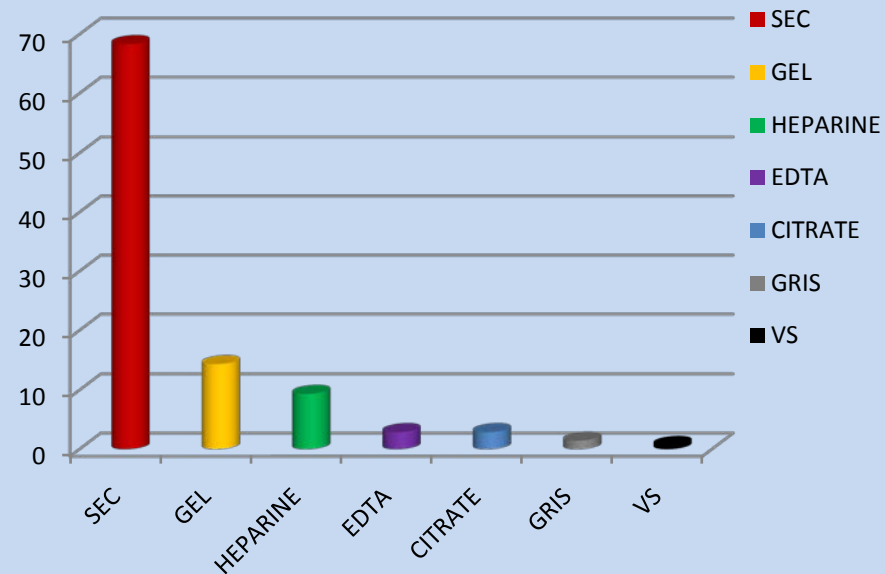
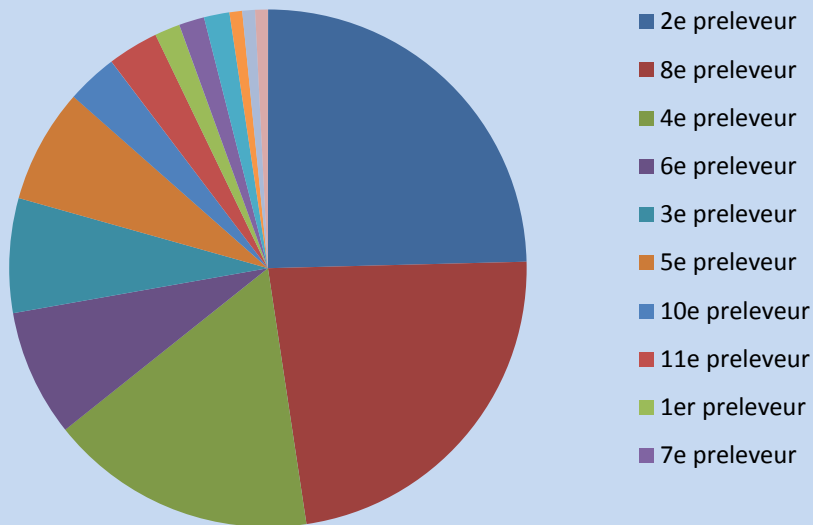
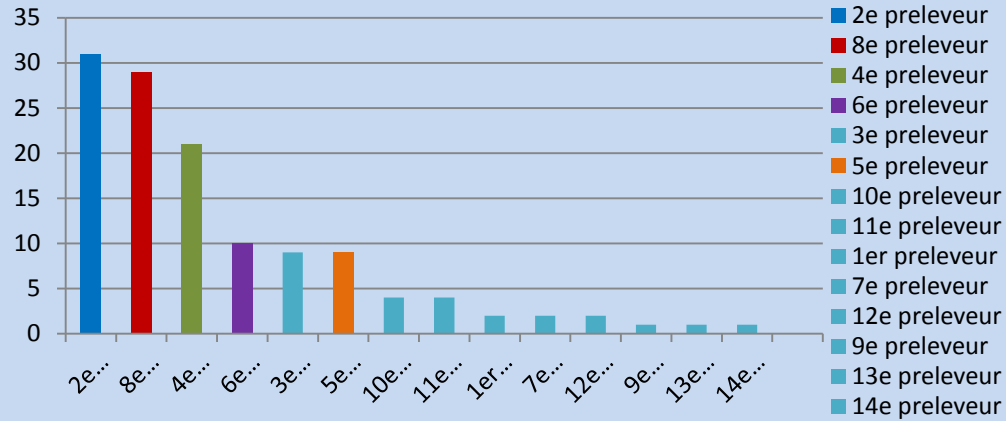
Evaluation

- Formation préanalytique: questionnaire avant /après-
 - 51 réponses
 - Résultats: Connaissance insuffisante ordre des tubes, utilisation tube de purge, homogénéisation
- Audit préanalytique:
 - Points forts: transport intersites -gestion stocks- gestion des urgences
 - Points faibles: vérification identité patient- homogénéisation tubes- contrôle température stockage
- Gestion des NC lors revue qualité du 12 octobre (bilan 07-08-09/12)



Revue qualité 12 Octobre

Etude tubes en plus- Site Ermont



Actions d'amélioration

Origine	Actions	responsable	date
Manuel de prélèvement	Diffusion papier interne et aux infirmières libérales Diffusion site internet	DAQ	Début nov
Gestion NC	Le 15 du mois, correspondant qualité envoi sa synthèse	DAQ	15-10
Habilitation préleveur-paillasse de tri	Rédaction faite – A faire signer	Correspondant qualité	Avant fin 2012
Informatique	Mise en production colisage	DL Santé	?
Audit préanalytique	Ensemble des sites	Assistante qualité technique	Mars 2013
Intégration 2 laboratoires	3 tournées intersites au lieu de 2 actuellement	Direction logistique	2-11

Analyse critique et conclusion

Difficultés rencontrées:

- Gestion du temps ++++
- Pérennité des actions mise en place

Bénéfices enregistrés:

- Optimisation informatique dans la démarche qualité
- Personnel des sites:
 - Implication – amélioration des pratiques professionnelles
 - Cohésion de l'équipe dirigeante lors correction du manuel de prélèvement

Conclusion:

- Harmonisation amorcée via diffusion logiciel gestion qualité
- Diffusion MP préleveurs externes va améliorer nos pratiques
- Très bon outil de communication et de cohésion structure jeune!

Merci de votre attention