

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

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

GESTION DES NON CONFORMITES
PRE-ANALYTIQUES
AU LABORATOIRE DE
BACTERIOLOGIE

Lalande Valérie
2011-2012

Note au lecteur

« Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire » « Assurance Qualité du 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 ».



Hôpitaux
Universitaires
Est Parisien

ASSISTANCE
PUBLIQUE  HÔPITAUX
DE PARIS

• Saint-Antoine • Rothschild • Trousseau La Roche-Guyon • Tenon

Dr Valérie Lalande

Praticien Hospitalier

Laboratoire de Bactériologie-Hygiène

Hôpitaux Universitaires Paris Est – Saint-Antoine

184 rue du Faubourg Saint-Antoine, 75571 Paris cedex 12

Tel : 01 49 28 29 09

Fax : 01 49 28 24 72

Mail : valerie.lalande@sat.aphp.fr

Remerciements

A l'ensemble de l'équipe de l'unité de bactériologie techniciens et agents du service de Bactériologie-Virologie et plus particulièrement, Laurence Barrault, Céline Bourdin, Nadège Bouigdhadhen, Solange Marceau et Sophie Wadel pour leur implication dans la qualité, leurs bonnes idées et leur persévérance.

A Mme, Isabelle de Rochebouët, cadre de l'unité avec qui j'ai eu le plaisir de travailler pendant ces cinq années.

A l'ensemble du personnel non médical et médical, du Service de Maladies Infectieuses du Pr Pierre-Marie Girard, en particulier Mme Mariline Travers et Mme le Dr Laure Surgers, pour nos fructueuses collaborations passées et à venir.

A Mme Frédérique Gerrier, RAQ efficace et disponible du pôle de Biologie.

A Mme Marie Jeanne Kossman, cadre de l'équipe Opérationnelle d'Hygiène pour ses conseils.

A mes collègues bactériologistes, pour leur soutien et leur démarche qualité au diapason avec la mienne, Dr Dominique Decré et Dr Frédéric Barbut

Sommaire

Introduction.....	3
Les éléments pré-analytiques d'un examen	4
1. Etat des lieux des facteurs influençant la phase pré-analytique	5
1.1 Les acteurs impliqués dans l'acte de prélèvement	5
1.2 Matériels de conditionnement des échantillons	5
1.3 Référentiels pré-analytiques institutionnels.....	5
2. Etat des lieux de la gestion des non conformités pré-analytiques.....	8
2.1 Définition des catégories de NC et des anomalies pré-analytiques.....	8
2.1.1 Définition des échantillons précieux.....	8
2.1.2 Définitions de catégories de NC et d'anomalies pré-analytiques	9
2.2 Ressources.....	12
2.2.1 Qui ? : Le personnel du laboratoire	12
2.2.2 Comment : les enregistrements.....	13
2.3 Analyse des éléments de non conformités et d'anomalies.....	13
2.3.1 Examens annulés.....	13
2.3.2 Eléments de traçabilité du prélèvement.....	16
3. Axes d'améliorations	18
3.1 Modification des formulaires de demande.....	18
3.2 Perspectives.....	22
Bibliographie	24
Annexes.....	25
Annexe I : Exemple de fiche du guide des examens de laboratoire	Erreur ! Signet non défini.
Annexe II : Formulaire de demande ancienne version.....	27
Annexe III : Logigramme de la gestion des NC.....	28
Annexe IV Formulaire de demande « test »	29
Annexe V : Questionnaire d'évaluation des connaissances des référentiels	30

GLOSSAIRE

NF EN ISO 15189 Norme définissant les exigences particulières de qualité et de compétence des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

SH REF 02 Règlement particulier de la section humaine 02 : recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale

SH GTA 01 Guide technique d'accréditation en biologie médicale

GBEA Texte réglementant les pratiques professionnelles des laboratoires d'analyses

INDICATEUR QUALITE Donnée objective quantifiée dont l'exploitation permet de faire le point par rapport à un objectif qualité prédéterminé.

ABREVIATIONS

CSP : Code de la Santé Publique

GH : Groupe Hospitalier

NF EN ISO 15189 : Norme Française et Européenne International Organization for Standardization

SH GTA : Santé Humaine Guide Technique d'Accréditation

SH REF : Santé Humaine Guide Technique d'Accréditation

SIL : Système Informatique du Laboratoire

FD : Formulaire de Demande d'examen

FNC : Fiche de Non Conformité

NC : Non Conformité

NCA : Non Conformité et Anomalie

GE : Guide des examens (ancienne appellation : guide des analyses)

MP : Manuel de Prélèvement

BMR : Bactéries Multi-Résistantes

Introduction

Comme tous les examens de biologie médicale, les examens de bactériologie définis par l'ordonnance du 13 Janvier 2010 (1) se déroulent en trois phases ; la phase pré-analytique, analytique et post-analytique.

La phase pré-analytique comprend plusieurs étapes. Toutes les étapes doivent être de qualité optimale, aussi bien la clarté de la prescription médicale, que le choix du/des échantillons, ainsi que les modalités techniques de prélèvement. La maîtrise de cette phase critique est exigée au chapitre 5.4 de la norme NF EN ISO 15189 (2).

La maîtrise des non conformités à toutes les étapes des examens de biologie médicale est une autre exigence au chapitre 4.9 de la norme. Tout laboratoire doit mettre en œuvre une politique et une procédure adaptées afin d'exploiter des indicateurs dans le cadre de la dynamique d'amélioration continue de la qualité (3).

Au sein d'une structure hospitalière, la diversité des échantillons biologiques destinés aux examens bactériologiques de par les activités cliniques ou chirurgicales variées et également de par un grand nombre d'acteurs impliqués dans le processus confèrent à la phase pré-analytique une complexité particulière. La maîtrise de cette phase relève de procédures écrites mais aussi de supports d'aide à la prescription et d'un manuel de prélèvement adaptés à l'activité clinique de la structure de soins, d'une formation des différents acteurs impliqués et d'une évaluation des actions et des connaissances (4).

L'objectif de ce travail est de faire un état des lieux de la gestion des non-conformités et des anomalies (NCA) relatives aux examens reçus dans le laboratoire de bactériologie du CHU de Saint-Antoine et d'évaluer l'exhaustivité de cette gestion et de proposer des axes d'amélioration aux préleveurs et dans nos pratiques .

Les éléments pré-analytiques d'un examen

Pour éviter les répétitions et permettre la compréhension de ce qui suit, il faudra retenir que les items déclinés concernant le pré-analytique sont communs à tous les examens de biologie médicale mais pour ce travail implicitement reliés à l'examen bactériologique et à sa spécificité.

Ce premier paragraphe a pour but de lister les différents éléments sur lesquels, le biologiste médical engage sa responsabilité et détermine les procédures à mettre en place conformément aux articles de la section 2 du CSP (L. 6211-7 à L6211-17).

La prescription médicale indique l'examen à réaliser qui doit être écrit explicitement sur l'ordonnance où est à préciser :

- Nom et qualité du prescripteur, moyen de le contacter
- Echantillon biologique : nature et localisation anatomique
- Informations sociodémographiques du patient
- Renseignements médicaux pertinents nécessaires à l'interprétation des résultats

La réalisation du prélèvement est un acte médical clé. Il doit être réalisé en respectant les règles de bonnes pratiques, de traçabilité et de confidentialité :

- Le préleveur : habilité et clairement identifié
- Le prélèvement : date et heure tracées, bonnes pratiques de l'acte connues
- L'échantillon : identification du patient
- Conditionnement : stérile et adapté
- Ajout de soluté ou de conservateur : fonction des recommandations
- Volume échantillon : quantité suffisante pour l'examen, pour les échantillons précieux : règles de priorisation en cas de volume limité
- Nombre de sites prélevés suffisant : ex diagnostic d'infections osseuses (au minimum 5)
- Respect des conditions influant la viabilité des micro-organismes
 - délai de transport
 - condition de conservation des échantillons
- Respect des conditions d'Hygiène et Sécurité
 - Conditionnement fermé hermétiquement
 - Transport : Double ensachage

1. Etat des lieux des facteurs influençant la phase pré-analytique

L'hôpital Saint-Antoine appartient à l'Assistance – Publique Hôpitaux de Paris. La capacité d'accueil de l'hôpital est de 706 lits. Les activités cliniques et chirurgicales sont déclinées autour de 7 pôles : Urgences et médecines d'aval généraliste, Médecines spécialisées, Digestif, Cancérologie hématologie, Os et articulations, Biologie et imagerie.

Une récente restructuration inclut l'hôpital Saint-Antoine dans un Groupe Hospitalier : les Hôpitaux Universitaires de l'Est Parisien.

A l'échelle de l'unité de Bactériologie, cette restructuration a des conséquences sur le pré-analytique avec le transfert de services de soins sur d'autres sites du GH comme la Maternité et la perte des personnels compétents pour certains prélèvements. Une autre conséquence est la perte d'un poste de technicien rendant plus difficile l'organisation du temps consacré à l'assurance qualité dans l'unité.

1.1 Les acteurs impliqués dans l'acte de prélèvement

Tous les prélèvements sont réalisés par le personnel médical et non médical de l'établissement ou du GH, exception faite de rares prélèvements de chancre pour recherche de tréponèmes réalisés par les bactériologistes. Pour le site Saint-Antoine près de 2500 Infirmiers et plus de 1000 médecins ou internes réalisent des prélèvements.

Certains recueils d'échantillon peuvent être faits par le patient lui-même : urines, auto-prélèvement vaginal ou rectal et produits d'expectoration.

1.2 Matériels de conditionnement des échantillons

La liste des matériels de conditionnement est disponible dans le Manuel de prélèvement diffusé sur le réseau intranet de l'Hôpital.

1.3 Référentiels pré-analytiques institutionnels

Les items des exigences de la norme concernant le pré-analytique présents sur les différents référentiels de notre Hôpital sont résumés dans le **tableau 1**.

a) **Le Guide des Examens (GE) de Laboratoire**

Il est disponible sur le site intranet de l'Hôpital. Les examens sont retrouvés par mot clé reprenant la nature d'échantillon ou par Laboratoire.

Les examens en relation avec les échantillons font l'objet d'une fiche. Le modèle standardisé est joint en annexe I.

Les fiches sont validées et révisées par les biologistes.

92 fiches concernant la bactériologie sont à réviser en 2012.

En plus des indications relatives au pré-analytique, sont indiqués :

- Le laboratoire : localisation, postes téléphoniques,
- Les formalités : rendez vous et accord préalable, FD à utiliser
- les conditions d'exécution : horaires de prise en charge.
- Les synonymes de l'examen
- La technique analytique
- La cotation à la Nomenclature

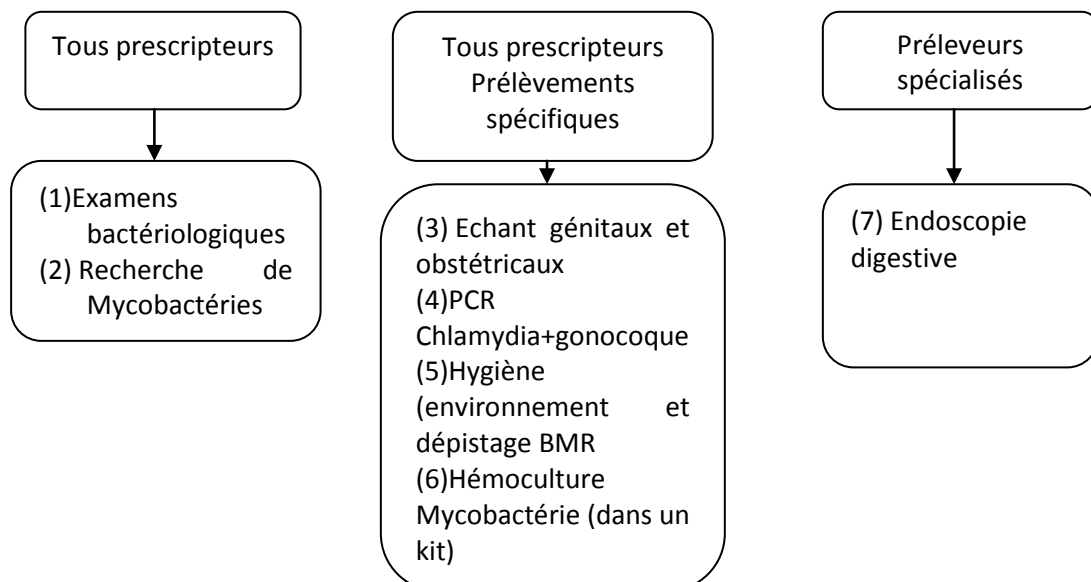
b) Le Manuel de prélèvement

Un groupe de travail spécifique animé par Mme Frédérique Gerrier, responsable assurance qualité du Site Saint-Antoine existe depuis 2009. Concernant les examens de bactériologie, il comporte les conditionnements disponibles à Saint-Antoine. Concernant les prélèvements sanguins, l'ordre de prélèvement des hémocultures par rapport aux tubes. Une illustration de la méthode de réalisation de l'ECBU par le patient. Une troisième version du MP est en cours d'élaboration. Mon objectif pour cette prochaine version est de l'enrichir de fiches de recommandations pour les préleveurs et les patients.

c) Le formulaire de demande d'examen

Depuis 2004, les FD ont été créés et unifiés pour l'ensemble des laboratoires pour : l'en tête, le format et les mentions obligatoires devant y figurer.

Les formulaires de demande sont au nombre de sept (exemple Annexe II):



Ces FD comportent au recto les différents examens proposés, et pour trois d'entre eux au verso, les conditionnements, les délais et les conditions de transport des échantillons.

d) Autres documents

Les procédures transversales d'Hygiène (PR/TRANS/PCP/SOINS) disponibles sur le site intranet,

- sur les prélèvements des hémocultures et le matériel de sécurité, élaborées par le groupe de prévention des risques
- procédure de sondage urinaire

Tableau 1: Documents mis à disposition des préleveurs à l'Hôpital Saint-Antoine explicitant ou indiquant les éléments critiques concernant le prélèvement et l'échantillon pour les examens de bactériologie. (GE : guide des examens ; MP : Manuel de prélèvement ; FD : Formulaire de demande ; PR/SOINS Procédures d'Hygiène transversales)

Type de documents	GE	MP	FD	PR SOINS
Le préleveur clairement identifié		x	x	
Identification de l'échantillon/FD		x	x	x
Date		x	x	x
Heure		x	x	x
Mode de recueil			x	(x)
Conditionnement stérile et adapté	x	x	x	x
Quantité minimale	x		(v)	x
Délai de transport	x		(v)	x
Condition de conservation	x		(v)	
Température de transport			(v)	
Hygiène et sécurité				
•Conditionnement fermé hermétiquement		x	x	x
•Double ensachage		x		x
Renseignements cliniques pertinents	X		x	x

2. Etat des lieux de la gestion des non conformités pré-analytiques

L'Unité de bactériologie reçoit annuellement 75 000 échantillons.

2.1 Définition des catégories de NC et des anomalies pré-analytiques

2.1.1 Définition des échantillons précieux

Deux premiers critères sont évoqués : le caractère non renouvelable du prélèvement et le caractère urgent de l'examen (Référentiel de Microbiologie, RéMIC, 2010) (5). Il faut également tenir compte des exigences qui conditionnent la viabilité des bactéries et donc le résultat de la culture. En premier lieu, tout prélèvement doit être effectué au début du processus infectieux, avant l'administration d'antibiotiques (sauf dans le cadre d'une infection invasive à méningocoque).

Les examens bactériologiques reçus au laboratoire correspondent soit à des examens à visée diagnostic ou non diagnostic (recherche de portage de BMR ou pour cartographie bactérienne des patients aphasiques).

Les échantillons à visée non diagnostic ne donnant pas lieu à un recueil invasif sont tous considérés comme non précieux.

Le caractère « précieux » pour les échantillons à visée diagnostic est plus difficile à établir.

S'il est évident qu'un échantillon obtenu de manière invasive par ponction (LCR et autres liquide de séreuse) ou par un abord chirurgical ou par radiologie interventionnelle est facilement qualifié de précieux car non renouvelable.

On doit distinguer pour les examens pulmonaires, les prélèvements invasifs des non invasifs, en opposant les échantillons pulmonaires obtenus par fibroscopie versus les produits d'expectoration.

Enfin, les urines destinées à un examen cyto-bactériologique (ECBU) sont prélevées avant la mise en place d'une antibiothérapie probabiliste. Il n'est souvent pas possible alors d'obtenir un nouvel échantillon avec des bactéries viables.

Il a donc été décidé de définir une liste d'échantillons non précieux (extrait de la procédure) :

Listes des échantillons non "précieux" concerne UNIQUEMENT les PATIENTS HOSPITALISÉS.

- Examen cyto-bactériologique des urines (patient sans antibiothérapie soit hors patient du Service d'Accueil et d'Urgences SAU, patient de consultation)
- Selles (pour coproculture standard, recherche de toxines de *Clostridium difficile* et cartographie bactérienne des patients aphasiques)

- Prélèvements vaginaux
- Expectations
- Pus superficiels et écouvillons de dépistage (y compris gorge pour cartographie bactérienne des patients aplasiques)

2.1.2 Définitions de catégories de NC et d'anomalies pré-analytiques

La définition de **non-conformité** comprend la notion de « non satisfaction d'une exigence spécifiée ». C'est un événement indésirable qui entraîne l'arrêt d'un processus.

On la différencie de la notion d'**anomalie** qui est définie comme « une déviation par rapport à ce qui est attendu ». Le constat d'une anomalie n'arrête pas le processus.

Lors des vérifications des NCA (logigramme Annexe III), nous avons établi 4 catégories :

a) Catégorie 1 : NC d'identification, des conditions d'Hygiène et Sécurité ou Absence d'échantillon.

NC et anomalies constatées dès le désensachage par les agents ou les techniciens. Si l'échantillon est non précieux, l'examen est annulé. La traçabilité est réalisée par l'enregistrement d'un dossier « d'annulation d'examen » dans le SIL. La nature de l'examen annulé et le motif d'annulation y est indiqué. Pour les échantillons précieux, les actions menées sont indiquées ci-dessous.

	Non précieux	Précieux
Echantillon ou Demande non étiquetés ou improprement étiquetés	Annulation	Contact téléphonique
Echantillon reçu dans un contenant endommagé et non étanche	Annulation	Avis biologiste et notification
Echantillon absent	Annulation	Contact téléphonique

b) Catégorie 2 : Anomalies constatées sur les paramètres de traçabilité de la prescription et du prélèvement.

Les anomalies non préjudiciables pour la phase analytique de l'examen sont considérées plus comme des dysfonctionnements que de vraies non-conformités. Le relevé systématique de ces anomalies ne nous paraît pas possible à réaliser (tableau 2). Il nous semble suffisant, de pouvoir consulter le formulaire de demande toutes les étapes de l'examen. Le mode de recueil de l'échantillon (ex Hémoculture, ECBU

ou prélèvement fait au bloc opératoire) est un paramètre critique pour l'interprétation de l'examen. L'absence du mode de recueil est tracée dans le dossier.

Tableau 2 : liste des informations tracées dans le SIL et des anomalies notifiées dans le dossier.

	Traçabilité informatique	
	Enregistrement	Anomalies
Nom et qualité du prescripteur	Non	Non
Moyen de le contacter	Non	Non
Nom de préleveur	Non	Non
Nature de l'échantillon	OUI	NA
Localisation anatomique	OUI	NA
Mode de recueil	OUI	OUI
Degré d'urgence	Non	NA
But de l'examen ¹	Oui	Non
Traitement antibiotique ²	Non	Non
Rsgts cliniques pertinents ³	(Non)	(Non)

() items inconstamment tracés, NA : non adapté

1-diagnostic étiologique (éventuellement bactérie nommément désignée, suspicion d'endocardite), recherche de colonisation (dépistage de bactéries multi-résistantes, prévention infection materno-fœtale), suivi sous traitement ou contrôle après traitement.

2-Prélèvement idéalement avant toute antibiothérapie (sauf urgence vitale ex méningite à méningocoque). Délai d'arrêt de l'antibiothérapie pour les contrôles après traitement ou fenêtre thérapeutique.

3- Température (paramètre tracé pour les hémocultures).

c) Catégorie 3 : NC liée à des examens redondants.

Les examens redondants correspondent à des échantillons identiques reçus dans un intervalle de temps défini suivant les recommandations des bonnes pratiques cliniques et en accord avec les prescripteurs.

C'est une fonctionnalité du SIL qui permet leur mise en évidence. Lors de l'enregistrement d'un examen, la redondance est signalée suivant un paramétrage d'informatique de l'examen saisie dans le dossier du patient. Pour des raisons d'examen commun pour des échantillons au mode de recueil différent, les intervalles de temps ont été défini soit en se référant aux recommandations de bonnes pratiques des analyses, soit après accord avec les cliniciens concernés. Les examens concernant des échantillons identiques à un autre échantillon reçu dans un

intervalle de temps prédéfinis sont enregistrés dans le SIL dans un dossier d'annulation.

Tout échantillon redondant est conservé 24 heures.

d) Catégorie 4 : Anomalies ou non-conformités analytiques

Les paramètres critiques pour la réalisation de l'examen sont listés dans le tableau 3. Ces NCA sont relevées par les techniciens prenant en charge l'échantillon. En cas d'anomalies mineures, elles sont tracées dans le dossier et le support de saisie est la feuille de travail. En cas de non-conformités, l'examen est annulé et un dossier d'annulation est enregistré dans le SIL.

Tableau 3 : Paramètres critiques concernant l'échantillon tracés dans le dossier.

Critères	Traçabilité	
	Informatique	NCA
Conditionnement	(OUI)	(OUI) ¹
Volume suffisant	(OUI) ²	(OUI) ²
Délai de transport	OUI ³ si plus de 48h	Non
Condition de conservation	Inconnue	NA
Echantillon inapproprié	OUI	OUI
Examen prescrit inapproprié	OUI	OUI

(OUI) : items tracés en fonction de certains examens

1 – Le conditionnement est indiqué dans le dossier concernant trois types d'examen (Pus (écouvillon ou pot), Prélèvement vaginal (nombre d'écouvillons et de frottis) et Prélèvement urétral (milieu de transport et frottis). Les anomalies de conditionnement sont tracées pour les examens annulés. Pour les prélèvements urétraux, l'absence de milieu de transport est notifiée.

2 – Le volume ou quantité d'écouvillons

Les volumes minimum d'échantillons pour la réalisation des examens sont indiqués pour certains examens au dos du Formulaire de demande.

En fonction des échantillons, l'examen est annulé ou une priorisation est faite en concertation avec le clinicien. (tableau 4)

Tableau 4 : liste des échantillons pour lesquelles le volume est tracé.

Examen ou échantillon	Traçabilité	
	Enregistrement	NC ou Anomalies
Hémocultures	NON	Audit annuel des volumes
ECBU	NON	^{si} insuffisant annulé
Liquide Céphalo-Rachidien	OUI	nombre de tubes reçus et reliquat
Ponction séreuse	NON	^{si} insuffisant priorisation
Selles	NON	^{si} insuffisant annulé
Pus sur écouvillon	OUI	Nombre d'écouvillon, et examen microscopique réalisable ou non
Sécrétions bronchiques	OUI	^{si} insuffisant quantification non réalisée
Dépistage par écouvillonnage rectal	OUI	Aspect de l'écouvillon

3-Le délai de transport

Indicateur difficile à étudier, seule l'heure d'enregistrement dans le SIL est tracée, mais n'est pas exploitable par une requête.

2.2 Ressources

2.2.1 Qui ? : Le personnel du laboratoire

La réception des examens est faite au sein du Laboratoire de bactériologie, ouvert 7 jours sur 7, de 8H00 à 17H00 pour tous les examens et jusqu'à 20H00 pour les examens définis dans la liste des urgences.

a) Les agents hospitaliers

Du Lundi au samedi de 8H00 au 15H00, deux postes d'enregistrement informatique sont assurés alternativement par 6 agents hospitaliers habilités à la vérification de la concordance des informations figurant sur la prescription et sur les échantillons biologiques, à l'enregistrement des analyses dans le SIL et à l'étiquetage secondaire du formulaire de demande et du conditionnement.

En ce qui concerne les NC, ils sont formés à la reconnaissance des NC définies suivant la procédure BA-PRE-P 002 (version en cours de révision) de catégories 1, 2 et 3 et à leur enregistrement.

b) Les techniciens

Les quinze techniciens sont habilités aux mêmes tâches de secrétariat que les agents hospitaliers.

En ce qui concerne les NC, ils sont formés à la vérification technique des NC enregistrés par les agents hospitaliers.

A la prise en charge de l'examen, les techniciens vérifient « les concordances des informations figurant sur la prescription, sur les échantillons et dans le dossier informatique ».

Ils assurent la vérification des NCA définies de catégorie 4.

2.2.2 Comment : les enregistrements

Le support de l'enregistrement des non conformités ou anomalies est uniquement informatique. Le mode d'enregistrement sur formulaire n'a pas été retenu.

Pour les examens refusés, un dossier d'examen annulé est créé avec pour indication l'examen et le motif de l'annulation et la personne qui l'a annulé.

2.3 Analyse des éléments de non conformités et d'anomalies

Sur la période du 1^{er} janvier au 30 Juin 2012, les NC et les anomalies ont été recensées par des requêtes informatiques.

2.3.1 Examens annulés

Parmi les 37 638 dossiers enregistrés sur cette période, 697 (1,9%) correspondent à des NC ayant conduit à l'annulation de l'examen. La répartition des causes d'annulation d'examens est représentée dans la **figure 1**.

L'annulation des examens redondants n'est pas une cause préjudiciable pour le patient. Il s'agit de prélèvements non invasifs, et l'échantillon est conservé 24 heures en cas de justifications cliniques particulières.

Le suivi de cet indicateur constitue pour notre activité plus un critère de **juste prescription**.

- Environ un tiers des examens annulés concerne la recherche de toxines de *Clostridium difficile* (172 examens pour les services de Saint-Antoine et 41 pour les autres sites du GH). Le diagnostic de l'infection liée à *Clostridium difficile* (ICD) constitue une activité phare de l'unité de bactériologie. Dans un travail présenté dans un congrès international et en cours de publication, nous avons observé une diminution des redondances après réduction du délai de réponse aux services cliniques. (tableau 5)
- Le deuxième examen identifié comme le plus fréquemment annulé (14%) concerne les prélèvements systématiques de gorge des patients aplasiques dans le service d'Hématologie. Ces examens correspondent à une surveillance systématique de la « cartographie bactérienne » qui a fait l'objet d'un contrat entre le laboratoire et l'unité de soins.
- Le troisième examen annulé (12,5%) est la coproculture standard. Il n'est pas recommandé de refaire un prélèvement dans les cas de diagnostic de diarrhée aiguë (Remic 2010).

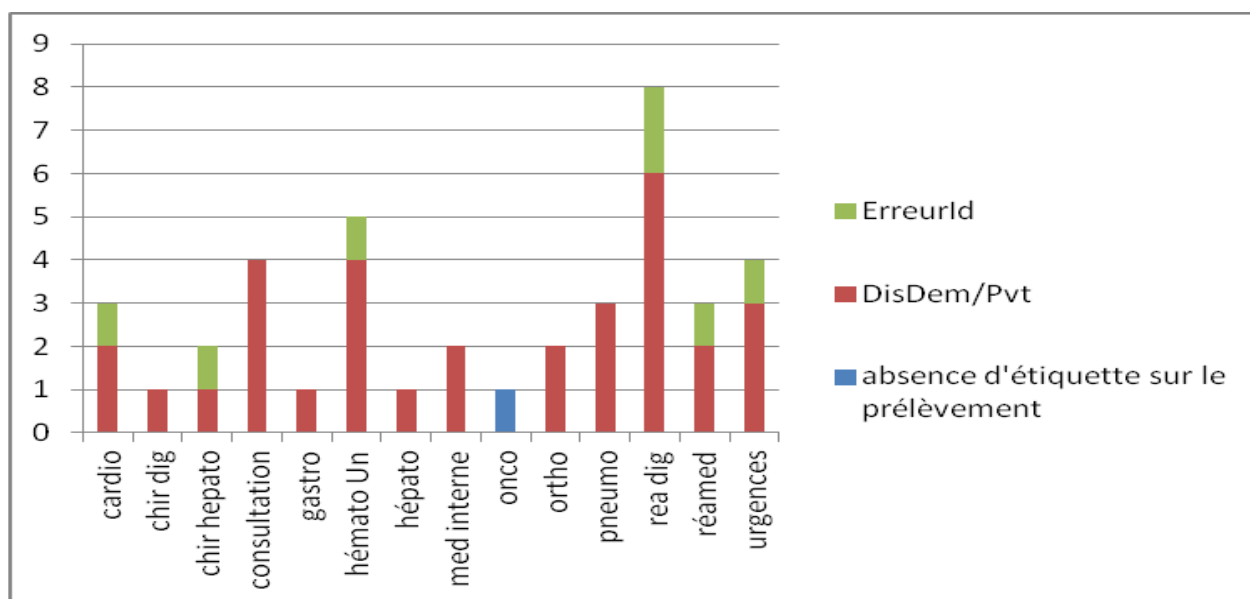
Tableau 5 : Résultats d'une étude de trois algorithmes diagnostic sur trois périodes équivalentes Corrélation entre la diminution du délai de résultats et la diminution des redondance dans le cadre du diagnostic des infections à *Clostridium difficile*.

	Période 1 (N=329)	Période 2 (N=336)	Période 3 (N=340)	p
Délais de restitutions des résultats (JJ/HH)	3.5 ± 0.95 (3) 84.9 ± 22.9 (75)	0.55 ± 0.72 (0) 15.6 ± 16.8 (4)	0.63±0.96 (0) 17.3±22.9 (6)	< 0.0001 < 0.0001
Echantillons redondants (<7 jours)	68 (21.1%)	43 (13.3%)	52 (15.3%)	0.02
Traitement empirique	44 (13.6%)	21 (6.4%)	19 (5.6%)	0.0002

La deuxième cause d'annulation concerne les échantillons inadaptés pour l'examen demandé (20%). Il s'agit principalement des selles moulées pour des examens destinés au diagnostic des diarrhées fébriles aiguës (coproculture standard) ou au diagnostic des diarrhées nosocomiales (ICD). L'annulation de ces examens en cas d'échantillons de selles non diarrhéiques fait partie des recommandations de la société nationale française de gastro-entérologie et des sociétés savantes Européenne et Américaine de Microbiologie.

En ce qui concerne **les non-conformités majeures** comme les erreurs d'identification, elles correspondent à quarante dossiers annulés sur la période de six mois, soit 0,1% des dossiers enregistrés au laboratoire. La répartition de ces erreurs par service est représentée dans la figure 3.

Figure 3 : Répartition des erreurs d'identification par services prescripteurs du 1^{er} janvier au 30 juin 2012.



2.3.2 Eléments de traçabilité du prélèvement

La date, l'heure de prélèvement et le mode de recueil sont des paramètres indispensables pour la validité analytique d'un échantillon et l'interprétation d'un examen.

Le mode d'enregistrement informatique manuel des dossiers de bactériologie ne permet pas à l'heure actuelle de réaliser une traçabilité parfaite de tous ces paramètres.

L'absence de date sur le FD n'est pas actuellement tracée, la date retenue par défaut est la date du jour.

Le choix a été fait de privilégier l'examen le plus fréquent, en l'occurrence les hémocultures. Les hémocultures représentent environ 45% des examens reçus par le laboratoire.

Pour cet examen, les paramètres enregistrés dans le dossier informatique sont la localisation de la ponction (Site périphérique, cathéter central, cathéter artériel, PiccLine, chambre implantable), l'heure de prélèvement, et la température au moment du prélèvement des hémocultures. Sur la période étudiée de six mois, le calcul du pourcentage de paramètres non précisés est rapporté dans le tableau 6 pour les 10 services cliniques les plus prescripteurs.

Tableau 6 : Résultats des paramètres non précisés exprimés en pourcentage des prescriptions d'hémocultures pour le premier semestre 2012.

Services prescripteurs	Nombre Hémoc	Proportion (%)	Localisation (%)	Heure (%)	Temp °C (%)
Réamédicale	2 819	16,5	6,4	13,3	10,5
Hémato 4ème	2 398	14,1	2,6	12,4	6,4
Hemato 6ème	2 191	12,9	3,1	17,7	8,7
Urgences	2 036	11,9	3,5	8,3	3,1
Maladies infectieuses	912	5,4	9,8	15,9	13,3
Oncologie	886	5,2	1,7	9,3	6,0
Réa digestive	759	4,5	2,0	7,0	6,7
Hépatologie	728	3,0	1,4	13,5	5,2
Urgences Porte	682	4,0	3,8	9,1	3,4
Cardiologie	647	3,8	5,4	7,9	5,1
Hémato HJour	630	3,7	8,1	38,9	9,8
Totalité	17 040		4,2	13,1	7,6

3. Axes d'améliorations

3.1 Modification des formulaires de demande

Contexte : La fermeture de différents services cliniques spécialisés (Service des Brulés et de la Maternité) a rendu obsolète certains examens proposés dans le formulaire général de demande des examens de bactériologie (réf I-BHV-001, version 2 du 27/06/2007) (Annexe II) ainsi que le maintien d'un formulaire de demande spécifique des échantillons génitaux et obstétricaux. Début 2012, une augmentation et une extension des dépistages de BMR à de nouveaux prescripteurs met en évidence le besoin de mettre à disposition d'un plus grand nombre cette prescription et d'apporter une aide à la prescription.

Objectif principal : Réviser le formulaire « général » de demande d'Examens de bactériologie et supprimer les formulaires « Examens génitaux et obstétricaux », « recherche de Mycobactéries » ainsi que le formulaire « Hygiène et Environnement ».

Objectifs secondaires :

- a) Amélioration des données sur le prélèvement (date, heure)
- b) Actualisation des sites de prélèvement des hémocultures et des modes de recueil des urines.
- c) Aide à la prescription :
 - note sur les examens refusés,
 - dépistage des BMR,
 - recherche de Mycobactéries (diagnostic de tuberculose), formulaire méconnu entraînant des confusions dans certaines prescriptions.
- d) Aide au prélèvement
 - Note sur les recommandations de diagnostic des infections liées aux dispositifs intra-vasculaires
 - Ordre de prélèvement des flacons d'hémocultures
- e) Aide à la saisie informatique des examens
 - Introduction des codes informatiques pour une aide à la saisie informatique des examens
- f) Homogénéisation de la présentation du FD par rapport aux autres unités de Biologie et phase préparatoire à la saisie par scanner : changement du format paysage et format portrait.

Méthodologie :

a)Création d'une nouvelle maquette (Annexe III):

Format portrait

Mise en évidence des mentions obligatoires : Date et Heure (recto et au verso)

Remplacement au verso du tableau des conseils de conditionnement -

acheminement – conservation des échantillons par les examens des trois feuilles à supprimer.

b)Réunion avec les utilisateurs :

- adaptation terminologique des appellations des examens : après consultation de la cadre de l'EOH pour le dépistage des BMR (Mme MJ Kossman) et du service clinique « pilote » (une infirmière et un clinicien).
- agents hospitalier et techniciens du laboratoire

c)Choix d'un service clinique pilote : Maladies Infectieuses et Tropicales – Service du Pr Pierre-Marie Girard

- accord du cadre infirmier et du chef de service
- réfèrent infirmier et médecin
- questionnaire préliminaire de connaissance des formulaires de demande et des référentiels de Saint-Antoine (annexe IV)
- réunion de présentation du formulaire unique aux 11 infirmiers des deux unités d'hospitalisation ouvertes (03 aout 2012). Aucun rappel sur les bonnes pratiques de remplissage des FD.

Résultats :

Pour ce qui est de l'objectif principal, la restitution et l'évaluation de la satisfaction des utilisateurs est prévue fin octobre.

La première analyse concerne les Indicateurs liés à la conformité pré-analytique.

Nous avons évalué le taux de remplissage des formulaires de demande (ancienne et nouvelle version) sur deux périodes équivalentes (1ère période du 20 Juin au 02 Aout 2012 ; 2^{ème} période du 03 Aout au 10 septembre 2012).

Les résultats sont exprimés en pourcentage de données « non précisées » pour les différents paramètres retenus suivant les examens.

Concernant les hémocultures, nous avons comparés les mêmes indicateurs que ceux de l'état des lieux fait pour le premier semestre 2012 (tableau 7).

Concernant les autres examens (en excluant les recherches de Mycobactéries), nous avons relevé des paramètres non saisis dans le SIL, comme l'heure, le prescripteur, le préleveur et l'indication d'une antibiothérapie (OUI ou NON) avant le prélèvement (tableau 8). La présence de la date du prélèvement qui est mentionnée par défaut lors de la saisie informatique, a été relevée pour la deuxième période.

Tableau 7: Paramètres pré-analytiques non précisés sur le FD exprimés en pourcentage pour les examens d'hémoculture.

Maladies infectieuses	Nombre d'Hémoculture	Date (%)	Heure (%)	Localisation (%)	Temp °C (%)
Référence Hôpital	17040	ND	13,1	4,2	7,6
1 ^{er} Janv au 30 Juin	912	ND	15,9	9,8	13,3
1 ^{ère} période	222	ND	14,4	7,7	10,8
2 ^{ème} période	150	0,0	17,9	6,0	8,7

ND : non déterminé

Tableau 8 : Paramètres pré-analytiques non précisés sur la FD exprimés en pourcentage pour les examens autres que les hémocultures.

Maladies infectieuses	Nombre examen	Date (%)	Heure (%)	Prescripteur (%)	Préleveur (%)	Antibiotique (%)
1 ^{ère} période	80	7,7	60,0	72,5	81	ND
2 ^{ème} période	86	6,0	21,0	72,1	89,5	68

L'implantation d'un formulaire de demande test a été aussi l'occasion de vérifier l'état des connaissances du personnel soignant sur les référentiels. Onze questionnaires ont été restitués par les onze infirmiers du site pilote. Les résultats sont reportés dans le tableau 9.

Tableau 9 : Résultats du questionnaire destiné aux infirmiers du site pilote.

Maladies infectieuses	Nombre de réponse OUI
4 Formulaires de Demandes différents connus	11/11
Recommandations de conservation et acheminement au verso du FD	8/11
Guide des Examens	11/11
Manuel de prélèvement	0/11

Les résultats concernant la connaissance du manuel de prélèvement (0/11 infirmiers) sont proches de ceux de l'audit transversal rapporté par la RAQ lors de la revue de

direction annuelle. Démontrant une nouvelle fois, que les actions d'information ont une portée modérée, et doivent être renouvelées.

Ce questionnaire était aussi l'occasion de préparer une formation ciblée sur les examens de bactériologie destinée aux infirmières du service pilote. Dans les formations attendues sont : la conservation des échantillons a été évoquée 7 fois, alors que le verso du FD est connu par 8 infirmiers sur 11, les hémocultures et la recherche des Mycobactéries 3 fois, la recherche de BMR 2 fois, la coproculture, l'ECBC 1 fois.

Discussion :

L'exhaustivité des paramètres concernant le prélèvement n'est pas un objectif réaliste. La valeur des taux « inacceptables » de paramètres non renseignés reste encore à définir. La comparaison avec d'autres laboratoires est difficile du fait des paramètres relevés (7).

Pour la date du prélèvement, notre méthode actuelle de suivi des non-conformités des dossiers n'est pas adaptée à l'obtention de cet indicateur. En faisant un relevé manuel, l'indication de la date était de 100% pour les hémocultures pour le site pilote, et d'environ 93% pour les autres prélèvements. Dans la littérature, le pourcentage de dates de prélèvement non renseignées est de l'ordre de 11, 2% (8).

L'indication de l'heure de prélèvement, n'est que de 13% pour les hémocultures pour tout l'hôpital. Pour le site pilote, aucune amélioration n'est observée entre les deux périodes (14,4% vs 17,9% de non précisées). Une diminution significative sur l'indication de l'heure pour les autres échantillons est toutefois observée (60% vs 21%) avec la nouvelle présentation du FD (mise en évidence de mentions obligatoires et des cases à remplir plus visibles).

Le prescripteur, le préleveur et les renseignements cliniques pertinents sont très difficiles à obtenir. Larrose et coll rapporte 50,2% de prescripteurs sur le formulaire de demande (8). Nous obtenons dans un tiers des cas le nom du prescripteur et dans un cas sur cinq le nom du préleveur.

Concernant les renseignements cliniques pertinents, la température lors du prélèvement des hémocultures est présente dans 90% des cas. La notification d'une antibiothérapie ou non n'est présente que dans 30%.

Pour conclure sur cette étude collaborative, les résultats obtenus nous incitent à proposer une reformulation du formulaire de demande et une sensibilisation des

équipes infirmières sur les paramètres à indiquer sur le FD. La formation ciblée à la carte de l'équipe infirmière est une bonne opportunité d'amélioration du remplissage des FD et de la qualité de la phase pré-analytique.

Les indicateurs de suivi semestriel seront dans un premier temps l'heure et le site de prélèvement des hémocultures.

3.2 Perspectives

L'état des lieux des NCA, les premiers résultats de cette évaluation d'une nouvelle version du FD et les questionnaires remis aux infirmières, laissent apparaître différents axes d'amélioration : les supports d'informations, le matériel de conditionnement des échantillons, la formation et l'évaluation par des suivis d'indicateurs.

Le planning de mise en place des actions est décrit dans les tableaux ci-dessous.

Domaine	A faire	Date prévisionnelle
Formulaire Demande	Révision et maintien dans les recommandations de conditionnements, des délais d'acheminement et de stockage.	Novembre 2012
Formulaire Demande ciblée	création par ex : bloc digestif et orthopédique	Janvier 2013
guide des examens	révision	Octobre 2012
manuel de prélèvement	recommandations des conditionnements, des délais d'acheminement et de stockage	Novembre 2012
manuel de prélèvement	fiches de prélèvement pour le patient et pour les préleveurs.	Décembre 2012
Procédure gestion NC	révision	Octobre 2012
Matériel conditionnement échantillon	Conditionnements adaptés à des temps de conservation plus long (ex : tube boraté pour les urines, écouvillon de transport)	

Domaine	A faire	Date prévisionnelle
Formation	Formations ciblées ou à la carte à proposer	Novembre 2012
Formation à la gestion des NC	agents et des techniciens	Fin Novembre 2012
Formalisation de l'habilitation à la gestion des NC	agents et des techniciens	Janvier 2013
Guide des examens	révision	Octobre 2012
Indicateurs de qualité	Pourcentage de données non précisées pour les hémocultures (localisation, heure, température)	Suivi semestriel

Bibliographie

1. Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Journal officiel de la République française du 15 janvier 2010 : 819.
 2. Norme NF EN ISO 15189, norme Afnor, Août 2007.
 3. SH REF 02 version rev 01. Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie, 2012, COFRAC Section Laboratoires.
 4. SH GTA 01, Guide technique d'accréditation en biologie médicale, mai 2011, COFRAC Section Santé humaine.
 5. Société Française de Microbiologie, « Les principes de l'examen microbiologique et la phase pré-analytique », REMIC Référentiel en microbiologie médicale, SFM, 2010, p. 15-22 ;
 6. Annaix Véronique et al. Gestion des non-conformités au laboratoire de biologie médicale : application aux non-conformités des prélèvements pour l'année 2009. Ann. Biol. Clin 2011 ; 69 (3) : 363-72.
 7. Klein Jean Paul. L'accréditation en bactériologie. Rev Fr des Laboratoires, Novembre 2011 (436)
 8. Larrose C. et Le Carrer D. Traitement des non-conformités en pratique quotidienne. Ann. Biol. Clin 2007 ; 65 (1) : 99-105.
-

Annexe I

1917		L'ANALYSE	
<i>Synonymes, Abréviations</i>	KT : Ex Bactério CATHETER : Ex Bactério	<i>Libellé</i> CATHETERS VASCULAIRES : Ex Bactério	
<i>Utilité</i>	Numération des germes présents dans les cathéters vasculaires - Identification des bactéries isolées et Antibiogramme (selon interprétation des cultures)	<i>Délai de réponse (mini-maxi)</i> 24h - 72 heures	
<i>Technique</i>	Culture		
		LE PRESTATAIRE	
<i>Laboratoire</i>	BACTERIOLOGIE Pr J.C. PETIT Bactério : Générale Hôpital SAINT ANTOINE SAINT ANTOINE Pôle de Biologie Médicale et pathologie 75012 PARIS	<i>Service/Secteur</i> Bactério : Générale <i>Localisation</i> Bât : R. André - 7ème étage	
<i>Téléphone</i>	01 49 28 28 24	<i>Télécopie</i>	01 49 28 24 72
<i>Contact</i>	Assistant	<i>au poste</i>	4152 / 2824 / 4161
		LES FORMALITES	
<i>Conditions d'exécution</i>	Réception R André 7 : 7h à 15h du L au Sam (sf fériés) Labo de garde : 15h -19h du L au Sam / 8h -19h Dim/fériés	<i>Bon de commande</i> : NON <i>RDV/accord préalable</i> : NON <i>Prescription</i> Dem Lilas : Ex Bactériologiques	
<i>Renseignements cliniques, traitement</i>	Indiquer précisément la localisation du site d'insertion uniquement si suspicion d'infection		
		LE PRELEVEMENT	
<i>Conditions de prélèvement</i>	CATHETER : segments déposés dans un ou plusieurs pots stériles. Identifier les pots de recueil.et préciser :cathéter central - KT long ou périphérique et la partie transmise, distale ou proximale <i>Quantité minimale</i> 5cm de l'extrémité distale	<i>Milieu biologique</i> Cathéter <i>Milieu/matériel</i> Pot à fd plat stérile (Type ECBU)	
		L'ACHEMINEMENT	
<i>Conservation dans le service</i>	Non : acheminement rapide via collectes de l'UCORE ou agent du service Acheminement différé (après 19 h) : conserver à + 4°C jusqu'au lendemain	<i>Délai d'acheminement</i> 2 heures (12/24h max)	
<i>Conditions de transport</i>	Transport à T° ambiante		
VALIDATION		COTATION	
<i>Document validé, version : 3 le 24/08/2009</i>		<i>Réf Nomenclature : 5216 Chapitre 6</i>	

Valideur **Dr V Lalande**

Valeur **B 150**

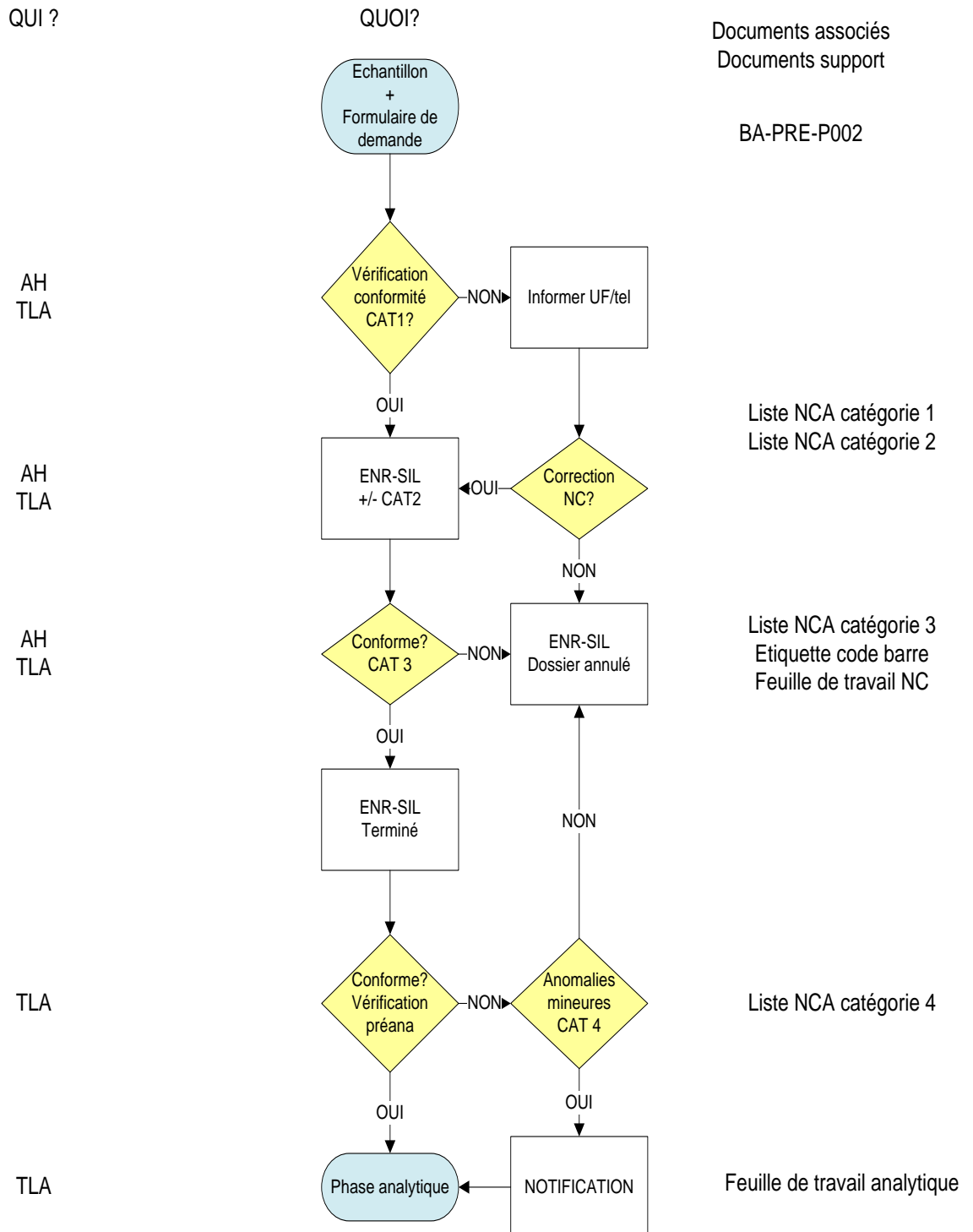
Commentaire **Cotation : Cultures + AB**

Annexe II : Formulaire de demande ancienne version



Annexe III : Logigramme de la gestion des NC

ENR : enregistrement du dossier dans le SIL



QUESTIONNAIRE PRE-ESSAI
Formulaire d'examens de BACTERIOLOGIE

Juillet 2012

Avez-vous à votre disposition les formulaires d'examens bactériologiques (hors sérologies) suivantes ? :

	OUI	NON	INCONNU
Examens de Bactériologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Recherche de Mycobactéries	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prélèvements Génitaux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Recherche de BMR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Consultez-vous les conseils de conditionnement – acheminement-conservation des échantillons **au verso de la feuille de demande de Bactériologie** ?

Consultez –vous le **guide des analyses** sur intranet ?

Consultez-vous le **manuel de prélèvement** sur intranet ?

Souhaiteriez –vous avoir des informations ou une formation sur les **modalités de prélèvement et les analyses de bactériologie** ?

Si OUI , préciser :

