

**Université Pierre et Marie Curie
Paris 6**

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

MISE EN PLACE DES CONTRATS CLINICO-BIOLOGIQUES
AU CENTRE HOSPITALIER ANDREE ROSEMON

MALACARNET Mélanie
2011-2012

Note au lecteur

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

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

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

MALACARNET Mélanie

Technicienne polyvalente – référent qualité

Laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier Andrée Rosemon

97300 Cayenne

Remerciements

Je tiens à remercier :

- le Dr Antoine OKANDZE, biologiste coordonnateur du laboratoire, de m'avoir permis de suivre cet enseignement universitaire.
- le Dr Christine SIMONNET, biologiste du laboratoire, pour son aide, ses précieux conseils, son expérience et le temps qu'elle m'a consacré.
- Mme Colette CIMIA, cadre du laboratoire, pour sa collaboration et sa disponibilité.
- l'ensemble de mes collègues pour leur soutien.

SOMMAIRE

1. <u>Introduction</u>	p.6
➤ Intérêts et objectifs de l'étude	p.6
➤ Champs et limites de l'étude	p.6-8
2. <u>Déroulement de la mise en place des contrats clinico-biologiques</u>	p.8
2.1 Méthodologie	p.8
2.1.1 Démarche qualité au laboratoire	p.8-9
2.1.2 Roue de Deming	p.9
2.1.3 Analyse des processus	p.9
2.1.4 Outils de la qualité	p.10
2.2 « Plan » : Définir	p.10
2.2.1 Présentation du Centre Hospitalier	p.10
2.2.2 Présentation du laboratoire	p.10-11
2.2.3 Etat des lieux	p.11-16
2.2.4 Conclusions de l'état des lieux	p.16-17
2.3 « DO » : Intervenir	p.18
2.3.1 Locaux et équipement	p.18-19
2.3.2 Formation du personnel	p.19
2.3.3 Gestion documentaire	p.19-21
2.3.4 Communication	p.21
2.3.5 Contrat clinico-biologique	p.22
2.4 « CHECK » : Vérifier	p.22
2.4.1 Exploitation des indicateurs qualité	p.23-26
2.4.2 Enquête de satisfaction	p.26
2.5 « ACT » : Améliorer	p.27
2.5.1 Actions correctives	p.27
2.5.2 Autres axes d'amélioration	p.28
3 <u>Conclusion</u>	p.28-29
4 <u>Bibliographie</u>	p.29-30
5 <u>Annexes</u>	p.30

1. INTRODUCTION

➤ **Intérêts et objectifs de l'étude**

L'évolution des démarches qualité au sein des laboratoires de biologie médicale s'est traduite par l'introduction du management de la qualité. Ce concept est clairement détaillé dans le chapitre 4 de la norme NF EN ISO 15189¹, servant de référentiel pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

Cette nouvelle façon de « faire de la qualité » induit l'apparition de nouvelles notions, celle du client et du fournisseur. Par conséquent, les laboratoires de biologie médicale n'ont plus le simple rôle de client vis-à-vis de leurs fournisseurs de consommables, de réactifs,... mais ils deviennent eux-mêmes des fournisseurs de produits et services pour les prescripteurs et les patients.

C'est ainsi que la relation services de soins - laboratoires est maintenant formalisée en une relation client - fournisseur et devra se traduire dorénavant par des contrats clinico-biologiques. Ces derniers sont d'autant plus importants que « les problèmes majeurs constatés dans les organisations sont de plus en plus rarement liés aux pratiques internes des processus mais aux interfaces entre les processus »². Malgré cette affirmation, 70% des laboratoires n'avaient pas encore conclu de contrats clinico-biologiques en 2011, lors d'un sondage réalisé au cours des Journées Internationales de Biologie³, ce qui montre bien la difficulté des laboratoires à rentrer dans cette démarche.

Notre travail qui s'est étalé sur plusieurs mois a donc consisté à mettre en place l'ensemble des structures et l'organisation permettant d'instaurer les contrats clinico-biologiques au Centre Hospitalier Andrée Rosemon.

Au delà de la signature des contrats clinico-biologiques, ce travail a représenté une opportunité permettant d'engager le laboratoire dans une dynamique de changement et d'amélioration continue.

➤ **Champs et limites de l'étude**

La mise place des contrats clinico-biologiques nous a amené à engager une analyse de nos produit et de nos clients avec l'ensemble du personnel du laboratoire. Cette réflexion qui nous a permis de définir les limites de notre étude s'est notamment appuyée sur les normes NF EN ISO 15189 et ISO 9000⁴.

Un **produit** est le résultat d'un processus, c'est-à-dire d'un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie, Selon la norme ISO 9000.

Le produit du laboratoire de biologie médicale est le résultat d'examen.

Les attentes des clients concernant ce produit sont :

- la fiabilité du résultat,
- la gamme de paramètres disponibles,
- le choix des méthodes de dosage,
- le délai de rendu,
- le mode de transmission,
- la confidentialité de la transmission,
- la forme du compte-rendu,
- la prestation de conseils.

Un **client** est une personne ou un organisme qui reçoit un produit, comme le définit la norme ISO 9000. Notre étude se limitera aux contrats clinico-biologiques avec les services de soins du Centre Hospitalier Andrée Rosemon. Nos clients pour ces contrats sont donc les cliniciens, les soignants et les patients hospitalisés.

Cependant nous avons d'autres clients comme les patients du Centre de Prélèvement et les patients externes au Centre Hospitalier. Ces derniers proviennent de cliniques privées, d'Etablissements Participant au Service Public Hospitalier, du Centre de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (C.S.A.P.A.), de l'Unité de Consultations et de Soins Ambulatoires en milieu carcéral (U.C.S.A.), de l'Hospitalisation à Domicile (H.A.D.) et de 21 Postes et Centres de Santé dispersés sur l'ensemble du territoire guyanais.

Ces autres clients ont des particularités propres. En effet, par exemple les échantillons d'un patient hospitalisé ne seront pas acheminés par les mêmes modes de transport que ceux d'un patient hospitalisé dans un Centre de Santé (échantillons acheminés en pirogue et en avion). Par conséquent, une réflexion avec une adaptation des contrats clinico-biologiques sera réalisée ultérieurement pour chacun des différents clients.

Ayant ainsi défini les objectifs et les limites de l'étude, nous décrirons ci-après le déroulement de notre démarche.

Celle-ci, basée sur la roue de Deming⁵, présentera en premier lieu le contexte général de l'étude (présentation du Centre Hospitalier et du laboratoire), puis nous déroulerons les différents items de l'état des lieux. Cette analyse nous permettra de cibler les actions à mener. Les étapes suivantes consisteront en une analyse des résultats et une mise en place d'actions d'amélioration.

2. DEROULEMENT DE LA MISE EN PLACE DES CONTRATS CLINICO-BIOLOGIQUES

Dans un premier temps, il a fallu définir la méthodologie et les outils de la qualité que nous allons utiliser pour déployer la mise en place des contrats clinico-biologiques.

2.1 Méthodologie

2.1.1 Démarche qualité au laboratoire

La direction du laboratoire a décidé de se faire accréditer en suivant la voie B c'est-à-dire celle de la qualification par Bioqualité. Le laboratoire du CHAR est actuellement dans le cycle 6 de la phase 2 et devra déposer son dossier de qualification en décembre 2012 dernier délai.

Afin de mieux organiser la démarche au laboratoire, une cellule qualité a été créée. Elle se compose de la direction du laboratoire, des biologistes, du responsable qualité, des cadres de santé et des référents qualité. Des réunions ont lieu tous les mardis avec les personnels faisant partie de la cellule qualité et le personnel désirant y assister ou concerné par l'ordre du jour. Lors de ces réunions, l'état d'avancement vers l'accréditation est suivi et les propositions de création de documents qualité sont discutées. La lecture, la vérification et la diffusion des documents qualité font également partie des activités réalisées par la cellule qualité. Des comptes-rendus sont rédigés afin de tracer les différentes actions menées.

D'autre part, afin d'harmoniser la gestion documentaire du laboratoire, de faciliter le cycle de validation des documents et d'améliorer la diffusion de ces derniers, le laboratoire s'est doté d'un logiciel de gestion documentaire.

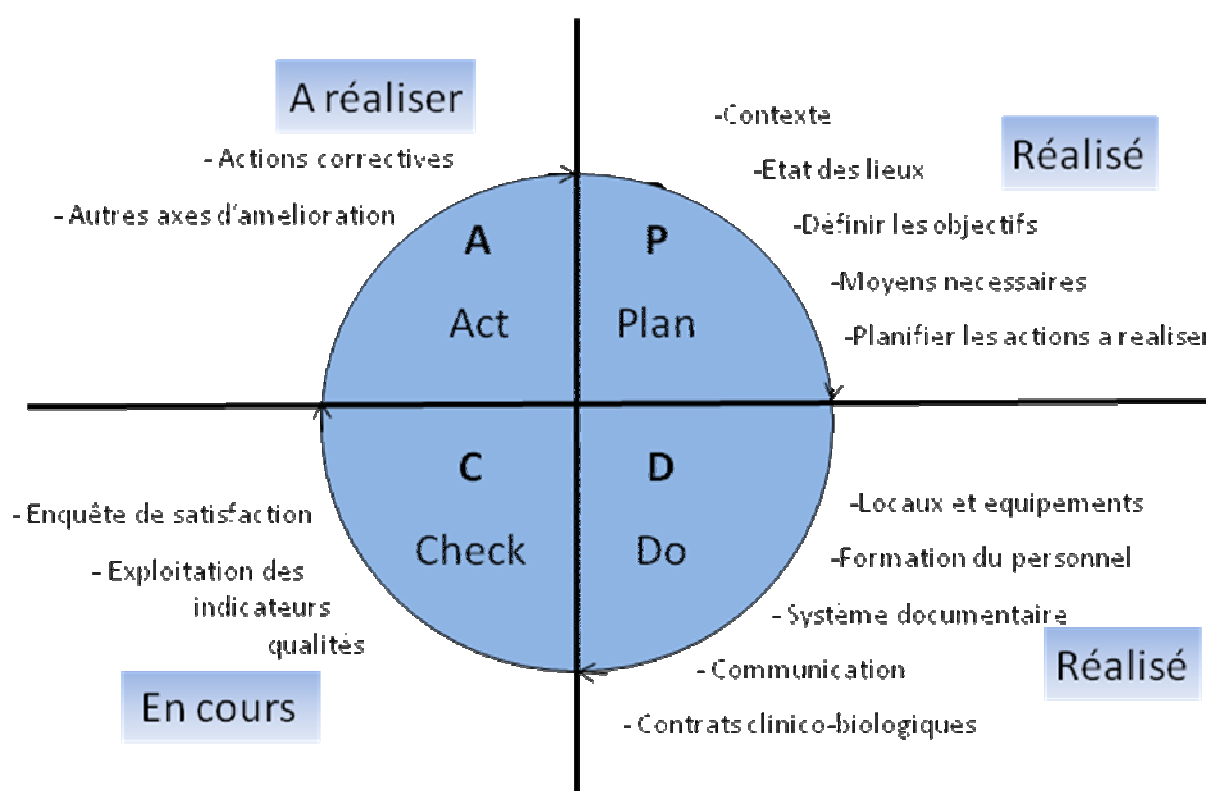
Le personnel du laboratoire a été sensibilisé à la qualité par un organisme extérieur en suivant tout d'abord une formation au G.B.E.A.⁶, en 2009, puis une formation à la norme NF EN ISO 15189.

Actuellement, des formations en interne sont réalisées périodiquement par le responsable qualité pour l'ensemble du personnel et les nouveaux arrivants. Les thèmes abordés durant ces formations sont la démarche de certification de l'établissement, la démarche d'accréditation du laboratoire et une sensibilisation à la norme NF EN ISO 15189.

2.1.2 Roue de Deming

Le concept d'amélioration continue utilisé pour la mise en place de ces contrats clinico-biologiques est celui de la Roue de Deming, qui permet d'améliorer sans cesse la qualité du produit.

Nous avons représenté ci-dessous les actions menées et leur état d'avancement :



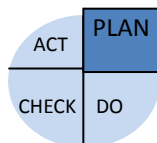
2.1.3 Analyse des processus

Cette approche nous a permis de représenter l'organisation du laboratoire et les liens existant entre les différentes activités.

2.1.4 Outils de la qualité

Les outils utilisés ont été le brainstorming, le diagramme de Pareto pour l'exploitation des indicateurs, les diagrammes de cause-effet et les 5S dans la sensibilisation du personnel.

2.2 « Plan » : Définir



2.2.1 Présentation du Centre Hospitalier Andrée Rosemon

Le Centre Hospitalier Andrée Rosemon est localisé à Cayenne en Guyane Française.

Il dispose de 333 lits de Médecine, Chirurgie et Obstétrique auxquels s'ajoutent 84 lits de Psychiatrie et 100 lits dans un Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes. Il gère également depuis 2000, 21 Postes et Centres de Santé dispersés sur l'ensemble du territoire guyanais.

Il s'organise autour de 8 Pôles : Pôle femme enfant, Pôle psychiatrie, Pôle centre de santé, Pôle médecine, Pôle soins continus, Pôle chirurgie, Pôle tête cou, Pôle médico-technique auquel appartient le laboratoire.

Le Centre Hospitalier Andrée Rosemon est actuellement dans la phase d'autoévaluation de la Certification v3.

2.2.2 Présentation du laboratoire

Le laboratoire est divisé en 3 secteurs, sous l'autorité d'un biologiste coordonateur :

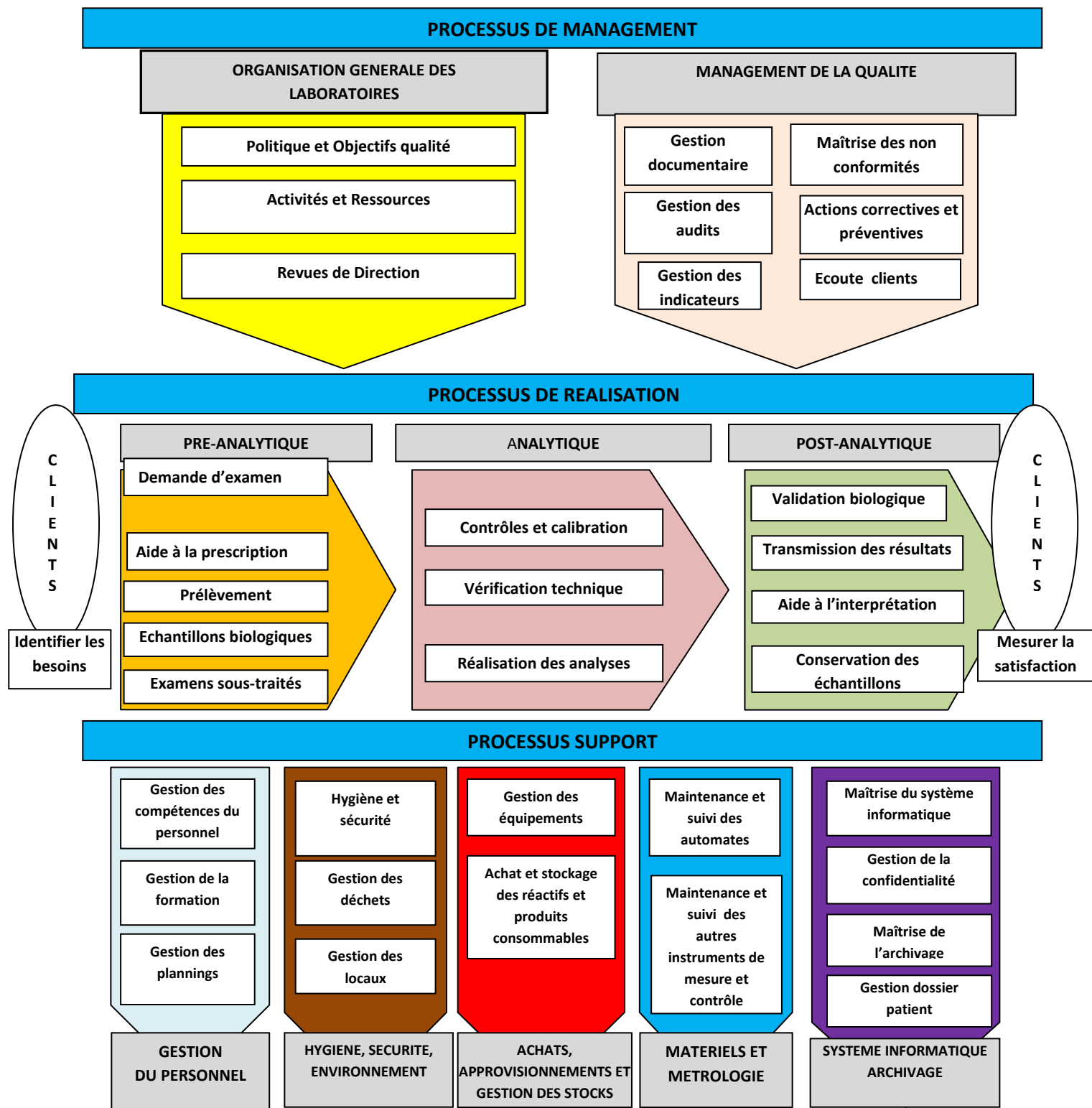
- un laboratoire polyvalent composé de plusieurs unités fonctionnelles : Accueil-Réception ; Biochimie et immunodosage; Hématologie-Hémostase ; Sérologie et analyses spécialisées ; Bactériologie, Centre de prélèvements,
- un laboratoire hospitalo-universitaire de parasitologie mycologie,
- un laboratoire d'anatomie et cytologie pathologique.

L'effectif du laboratoire est composé de 6 biologistes, 2 cadres de santé, 34 techniciens, 5 secrétaires et de 3 agents de service hospitalier.

L'activité du laboratoire en moyenne par mois en 2012 est de 2 138 863 B.

2.2.3 Etat des lieux

Afin d'avoir une vision structurée et détaillée de notre organisation, nous avons réalisé la cartographie des processus du laboratoire.



A l'aide de cette cartographie, nous avons ciblé notre état des lieux sur une partie des processus support et de management.

➤ **Gestion des locaux**

Les locaux du laboratoire se composaient de plusieurs pièces vétustes, exigües et surchargées. A titre d'exemple :

- les différents postes de travail étaient répartis dans 5 pièces,
- certains postes de travail étaient dispatchés par manque de place dans plusieurs salles techniques,
- le local de réception était séparé des pièces techniques par un long couloir,
- l'aménagement de la réception n'était pas fonctionnel,
- les flux n'étaient pas définis,
- les accès au laboratoire n'étaient pas sécurisés.

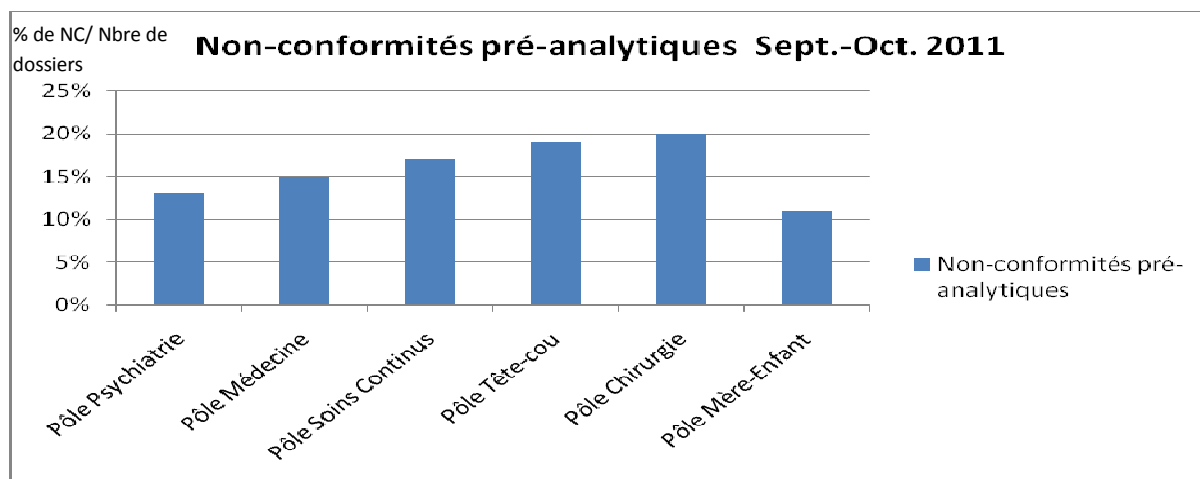
➤ **Gestion des équipements**

Les automates dont était équipé le laboratoire pour la réalisation des examens de biochimie et d'immunosérologie ne permettaient pas la réalisation des examens fréquemment demandés par les prescripteurs du Centre Hospitalier. De nombreux examens étaient donc sous-traités et les délais de rendu des résultats étaient de plusieurs jours.

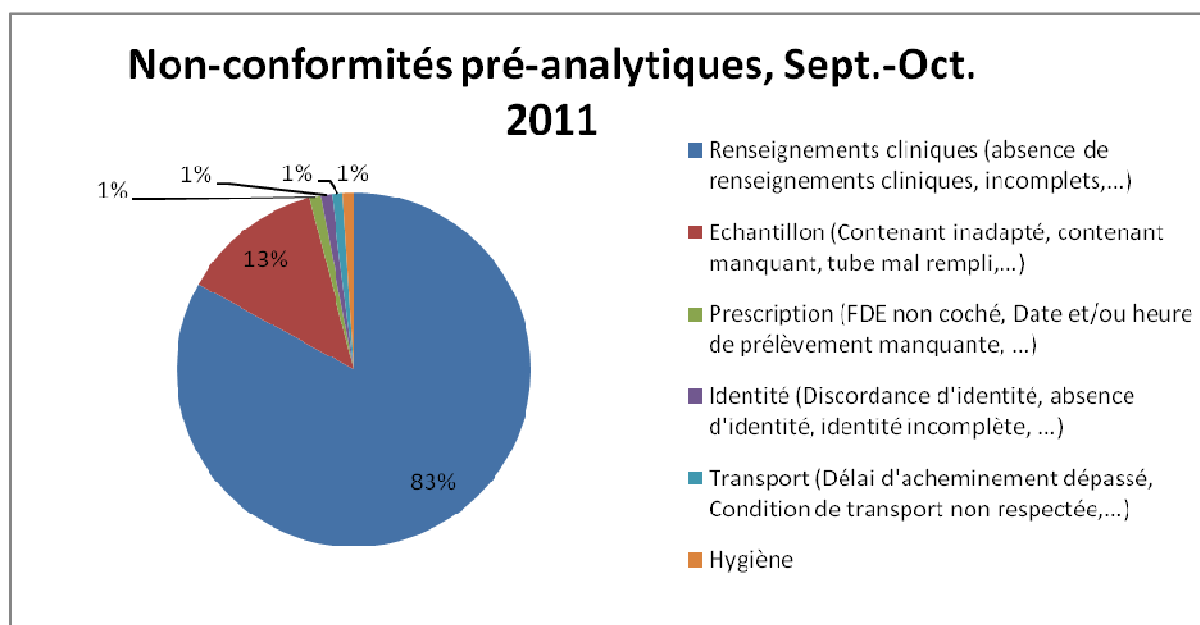
Il existait au sein du laboratoire plusieurs logiciels de vérification technique, alourdissant la formation des nouveaux arrivants.

➤ **Maîtrise des non-conformités**

Les non-conformités pré-analytiques ont été analysées par pôle sur la période de septembre à octobre 2011. Les résultats obtenus ont été les suivants :



Le type des non-conformités pré-analytiques pour cette période se répartissent de la manière suivante :



L'analyse de ces représentations a montré que les non-conformités pré-analytiques concernaient entre 10 et 20% des dossiers en fonction des pôles. Ces non-conformités pré-analytiques étaient essentiellement dues :

- au manque de renseignements cliniques,
- à des anomalies d'échantillons.

La recherche des causes a abouti aux hypothèses suivantes :

- un manque de communication et de sensibilisation :
 - o des prescripteurs sur les renseignements cliniques et thérapeutiques,
 - o du personnel préleveur sur le remplissage des formulaires de demandes d'examens et sur les contenants à prélever,
- des formulaires de demandes d'examens mal conçus,
- trop de natures de contenants différents à prélever pour un bilan standard,
- un nombre trop important d'échantillons biologiques à prélever pour un bilan standard,
- des actions correctives absentes ou inefficaces.

➤ **Gestion documentaire**

L'analyse des documents qualité de la phase pré-analytique a permis de faire remonter les conclusions suivantes :

- les formulaires de demande d'examens :
 - o ne correspondaient plus à la réalité technique (ex : nature de tube à prélever indiquée sur le formulaire correspondait à une ancienne technique de dosage et était erronée),
 - o leur contenu ne présentait pas d'emplacement réservé pour les renseignements clinique,
 - o certains éléments exigés par la norme NF EN ISO 15189 étaient absents,
 - o leur forme n'était pas uniformisée,
- il n'existait pas de manuel de prélèvement proprement dit, mais juste un catalogue des analyses datant de 2002, donc pas de support de référence sur lequel le personnel des services de soins puisse s'appuyer pour la phase pré-analytique.
- la conduite à tenir lors d'une demande d'examen en urgence n'avait jamais été définie aussi bien dans les services de soins qu'au sein du laboratoire.

➤ **Enquête de satisfaction**

Afin de connaître l'état des relations clinico-biologiques, nous avons repris les résultats d'une enquête de satisfaction réalisée auprès des cliniciens du Centre Hospitalier en 2010 (cf. annexe I). Le retour des formulaires était de 30%, la totalité

des résultats sont exposés dans l'annexe II. Les conclusions émanant de cette enquête étaient les suivantes :

- les relations entre les biologistes et les cliniciens sont insuffisantes et trop peu fréquentes,
- la relation clinicien-biologiste, jugée par les cliniciens, est nécessaire et/ou indispensable,
- l'organisation du laboratoire, le nom des biologistes, les horaires de garde, les coordonnées téléphoniques des différents postes du laboratoire ne sont pas connus,
- la connaissance partielle de leurs obligations en terme de phase pré-analytique,
- le délai de rendu des résultats n'est pas satisfaisant.

Il est ressorti de cette enquête que le laboratoire doit communiquer davantage sur ses activités et doit faciliter et provoquer les échanges avec les cliniciens. La nécessité des ces échanges devra être formalisée dans des contrats et intégrée dans la politique qualité du laboratoire.

➤ **Réunions avec le personnel des services de soins**

Nous avons organisé plusieurs réunions avec les services de soins. Ces réunions se sont généralement tenues au sein de leurs services où l'ensemble des acteurs impliqués était présent tels que médecins, infirmiers, biologistes, cadres et techniciens. Ainsi, après l'exposé de notre démarche d'accréditation et de notre projet de déploiement des contrats clinico-biologiques, nous interrogeons nos clients sur leurs ressentis, leurs exigences (par exemple pour le traitement des demandes d'examens en urgence) et leurs besoins (notamment en terme de délai de rendu de résultats et de transmission des résultats) mais également à leur éventuelles propositions d'amélioration (phases pré et post analytiques, prestations de conseils). (cf. compte rendu de réunion en annexe III)

Les exigences et les besoins exprimés par nos clients étaient très spécifiques, par exemple :

Service de soins	Exigences ou besoins exprimés
Réanimation	Présentation spécifique du compte-rendu
Urgences	Délai de rendu des résultats rapide
Pédiatrie	Diminution du volume des échantillons à prélever
Médecine A	Conseils sur la prescription et l'interprétation des résultats
Maternité	Sérologie disponible rapidement
Unité des Maladies Infectieuses	Dépistage des maladies infectieuses

2.2.4 Conclusions de l'état des lieux

L'état des lieux nous a permis de définir des objectifs à atteindre :

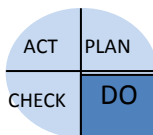
- améliorer la fiabilité des résultats,
- augmenter notre gamme de paramètres,
- diminuer le nombre d'examens sous-traités,
- diminuer les délais de rendu des résultats,
- diminuer le délai de transmission des comptes-rendus des résultats,
- améliorer la présentation des comptes-rendus des résultats,
- disposer d'une organisation pour les demandes d'examens urgentes,
- améliorer la prestation de conseil sur la prescription et l'interprétation des résultats,
- augmenter les échanges entre le laboratoire et les services de soins
- améliorer le respect de nos exigences par nos clients.

Les ressources à mobiliser afin d'atteindre nos objectifs sont les suivantes :

- des moyens matériels avec l'achat d'automates et le réaménagement des locaux,
- des moyens informatiques avec le déploiement d'un nouveau logiciel de validation technique.
- des moyens humains internes et externes au laboratoire.

Un tableau de bord prévisionnel rassemblant les différentes actions à mener a été réalisé :

ACTIONS		PLANNING PREVISIONNEL																	
		Année 2011				Année 2012												Année 2013	
		Sept.	Oct.	Nov.	Déc.	Jan.	Fév.	Mars	Avril	Mai	Juin	Juil.	Août	Sept.	Oct.	Nov.	Déc.	Jan.	Fév.
D O	Réaménagement des locaux																		
	Mise en place des nouveaux automates et du nouveau logiciel																		
	Formation du personnel																		
	Révision des formulaires de demandes d'examens																		
	Révision du manuel de prélèvements																		
	Rédaction de la procédure d'une demande en urgence																		
	Communication																		
	Élaboration et signature des CCB																		
	Mise en place d'indicateurs qualités																		
C H E C K	Exploitation des indicateurs qualités																		
	Enquête de satisfaction																		
A C T	Actions correctives																		
	Actions préventives																		
	Revue des contrats clinico-biologiques																		Prévue avant décembre 2013



2.3 « DO » : INTERVENIR

Cette étape consiste en la réalisation des actions planifiées permettant d'atteindre les objectifs. Elle s'est déroulée de septembre 2011 à septembre 2012.

2.3.1 Locaux et équipements

Un réaménagement mais également une réfection des locaux ont été réalisés en tenant compte de certaines contraintes, telles que :

- la circulation des flux des personnes, des échantillons, des déchets,
- la luminosité,
- le bruit.

La phase de travaux et d'aménagement a duré de septembre 2011 à décembre 2011. Les différentes modifications qui ont été réalisées sont les suivantes :

- la création d'une pièce technique spacieuse commune à la biochimie, l'immunodosage, l'hématologie et l'hémostase,
- un aménagement ergonomique des postes de travail,
- le déménagement de la réception des échantillons à proximité de la salle technique avec un système de passe-plat,
- une nouvelle organisation de la réception avec de nouvelles missions de sérothèque des échantillons, de dispatching plus ciblé et de prétraitement des échantillons.
- l'installation d'un digicode avec interphone et caméra à l'entrée du laboratoire permettant la sécurisation des locaux.

Les équipements du laboratoire ont été revus et le laboratoire a investi dans une chaîne d'automate de biochimie et d'immuno-dosage en miroir. Cet équipement nous a permis :

- une augmentation du nombre de paramètres disponibles,
- une augmentation du nombre de paramètres en ligne,
- une amélioration des méthodes de mesure,
- une augmentation de la cadence d'exécution.

L'installation de ces nouveaux automates s'est accompagnée d'une nouvelle version du logiciel de vérification technique permettant de mieux tracer la gestion des contrôles.

D'autre part, ce logiciel est maintenant commun à l'ensemble des automates connectés du laboratoire. Cette harmonisation réduit le temps de formation pour les nouveaux arrivants.

2.3.2 Formation du personnel

La majorité du personnel a suivi une formation sur les nouveaux automates et sur la nouvelle version du logiciel de vérification technique. Ces formations ont nécessité une grande mobilisation du personnel du laboratoire. Les délais prévus lors de la planification pour ces formations ont dû être revus et rallongés.

2.3.3 Gestion documentaire

➤ Formulaires de demande d'examens

Suite aux constatations de l'état des lieux, nous avons décidé de réviser les formulaires de demandes d'examens :

- leur contenu a été remanié afin de correspondre à l'organisation technique,
- afin de faciliter la prescription, les examens les plus demandés pour un bilan standard (IP2 BHC CRP) ont été groupés et situés sur la partie haute du formulaire,
- la nature des contenants à prélever pour chaque demande d'examen est maintenant renseignée par examen et correspond exactement à la réalité technique,
- le volume d'échantillons nécessaire est également indiqué,
- les encadrés des renseignements cliniques sont plus clairs et déjà pré-remplis avec les renseignements les plus courants avec un système de coche,
- les examens sous-traités les plus courants ont été insérés avec leur code informatique pour limiter le risque d'erreur lors de la saisie informatique,
- la forme des formulaires a été uniformisée de faciliter leur remplissage par le personnel soignant,
- les formulaires ont été référencés, permettant aux utilisateurs de savoir quelle version utiliser,
- les encadrés obligatoires, conformément à la norme NF EN ISO 15189, ont été rajoutés (nom du préleveur, initiale de la personne qui déballe et qui étiquette les échantillons),

- un encadré pour l'identification des non-conformités pré-analytiques a été rajouté (date, heure, initiale du technicien, type de nc, interlocuteur, analyse non réalisée) avec toutes les données nécessaires à la saisie informatique de la non-conformité.

Annexe IV Ancien formulaire de demande biochimie

Annexe V Nouveau formulaire de demande de biochimie et immunodosages

➤ **Rédaction du manuel de prélèvement**

Les exigences à respecter par nos clients lors de la phase pré-analytique ont été rassemblées dans le manuel de prélèvement en conformité avec le chapitre 5.4.3 de la norme NF EN ISO 15189. Ce document contient :

- les exigences au sujet de la prescription d'examens, des prélèvements des échantillons, de leur identification, de leur conditionnement, de leur acheminement, de l'élimination des déchets, de la conduite à tenir en cas d'A.E.S..
- la liste des examens proposés par le laboratoire en précisant pour chacun la nature de l'échantillon à prélever, le contenant adéquat, la quantité à prélever, les conditions particulières, le délai de rendu de résultat, le délai de rajout d'examen complémentaire, les conditions et délais de stockage après analyses.

Un important travail a été fourni pour la réalisation des manuels de prélèvement impliquant l'ensemble du personnel du laboratoire.

Annexe VI Manuel de prélèvements destiné aux services de soins (sans ses annexes)

➤ **Organisation de la prise en charge des examens demandés en urgence**

Afin d'améliorer le délai de rendu des demandes d'examens urgents, il nous est apparu essentiel d'établir une organisation permettant une prise en charge spécifique de ces demandes.

Nous avons en premier lieu défini les différents degrés d'urgence, les particularités de la prescription des examens urgents, leur conditionnement, leur acheminement, leur mode de transmission et leur délai de rendu des résultats. Cette organisation a été formalisée avec la rédaction d'une procédure destinée aux services de soins

précisant la conduite à tenir lors d'une demande d'examen en urgence et d'un mode opératoire de prise en charge de ces demandes au laboratoire.

Cf. Annexe VII Procédure pour une demande d'examen en urgence

2.3.4 Communication

La communication en interne s'est faite par différents moyens afin d'informer le personnel sur l'état d'avancement du projet mais aussi les modifications structurelles et organisationnelles :

- réunions,
- notes de service,
- mails.

Tout au long de cette phase d'action nous avons veillé à sensibiliser le personnel des services de soins. Nous les avons donc informés sur les démarches du laboratoire, sur le changement d'organisation, sur la mise à disposition des nouveaux formulaires de demandes d'examen, sur le nouveau manuel de prélèvement....

Cette communication s'est appuyée sur :

- des réunions avec les chefs de pôle,
- des réunions avec la Direction des Soins qui a appuyé notre démarche,
- des réunions avec les cadres des services de soins,
- des visites dans les services avec démonstration des nouveaux contenants à utiliser et explications sur les nouveaux formulaires de demandes d'examens,
- un journal mensuel à destination des services de soins intitulé « INFOLABO » (cf. annexe VIII), diffusé sur papier, par mail et sur l'Intranet,
- des mails.

Avec l'appui du service informatique, nous avons mis en ligne sur l'Intranet des documents utiles aux services de soins :

- le manuel de prélèvements,
- les formulaires de demandes d'examens,
- les consentements.

Ces documents sont tenus à jour et les services de soins disposent donc en permanence des dernières versions des documents à appliquer.

2.3.5 **Elaboration et signature des contrats clinico-biologiques**

Le contrat est " une convention par laquelle une ou plusieurs personnes s'obligent, envers une ou plusieurs autres, à donner, à faire ou à ne pas faire quelque chose", selon l'article 1101 du Code Civil⁷. En tant que convention, le contrat clinico-biologique naît d'un accord entre le laboratoire et les services de soins.

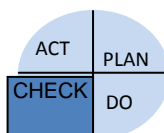
La cartographie des processus du laboratoire et l'état des lieux nous ont permis de définir les clauses essentielles à intégrer dans ces contrats clinico-biologiques (cf. annexe IX).

Nous avons tout d'abord identifié les parties puis nous avons décrit l'objet, la validation et les modifications possibles du contrat. Les responsabilités et les obligations de chacune de ces parties ont été définies pour la phase pré-analytique jusqu'à la phase post-analytique.

Nous avons inséré une clause relative à la confidentialité des données et une autre intitulée « coopération clinico-biologique » décrivant les relations entre les biologistes et les cliniciens.

La signature des contrats s'est déroulée en présence du biologiste coordonateur du laboratoire (également chef du Pôle Médico-technique), des chefs de pôle et de la Coordinatrice de Soins du Centre Hospitalier. Cette signature s'est accompagnée de la remise, à chacune des parties, d'un exemplaire du contrat (avec en annexe un formulaire de demande de proposition), du manuel de prélèvement, de la procédure de traitement d'une demande d'examens en urgence. Le chef du Pôle Médico-technique a rappelé aux différents acteurs présents qu'ils doivent s'engager à les respecter et à les diffuser.

2.4 « CHECK » : Vérifier



Cette étape permet de vérifier que la cible, c'est-à-dire la mise en place des contrats clinico-biologiques, a été atteinte et d'identifier les éventuels écarts avec les objectifs fixés.

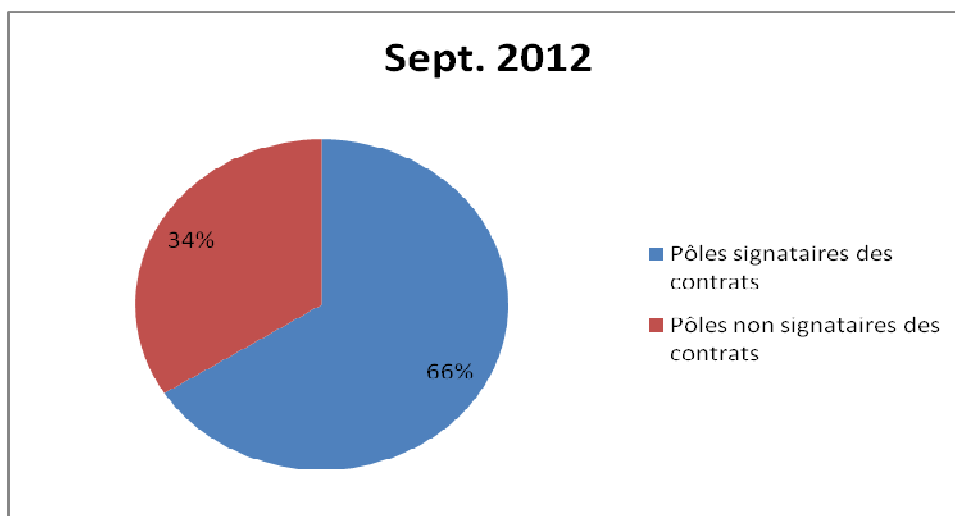
2.4.1 Exploitation des indicateurs qualité

Dans l'optique de vérifier que les actions menées nous ont permis d'atteindre nos objectifs, nous avons mis en place des indicateurs qualité. Ils ont été choisis en fonction des caractéristiques suivantes : sensible, spécifique, mesurable, pertinent, temporel. Nous avons réalisé un tableau de bord récapitulatif des indicateurs :

Objectif évalué	Indicateurs	Objectifs	Périodicité	Résultats			
				Initial Sept. 2011	Sept. 2012	Déc. 2012	Mars 2013
Mise en place des contrats clinico-biologiques au Centre Hospitalier	Nombre de contrats clinico-biologiques signés / au nombre de pôle	100%	6 mois	0%	66%		
Améliorer la fiabilité des résultats	% de résultat classé « A » au contrôle qualité externe / au nombre de paramètres contrôlés	70%	12 mois	Première exploitation prévue pour décembre 2012			
Augmenter notre gamme de paramètres	Nombre de paramètres proposés par le laboratoire	>230	12 mois	215	247		
Diminuer le nombre d'exams sous-traités	% des paramètres sous-traités/nombre de B du laboratoire	<18%	6 mois	21%	15%		
Diminuer les délais de rendu des résultats	Moyenne du délai de rendu d'un bilan urgent	<1h	3 mois	75 min	70 min		
Diminuer le délai de transmission des comptes-rendus des résultats	Nombre de comptes-rendus en attente de distribution	A définir					
Améliorer la présentation des comptes-rendus des résultats	Nombre de réclamations clients sur la présentation des comptes-rendus	<5/an	A définir				
Disposer d'une organisation pour les demandes d'exams urgents	Création d'un document décrivant la prise en charge des demandes urgentes	100%	12 mois	0%	100%		
Améliorer la prestation de conseil sur la prescription et l'interprétation des résultats	Nombre de prestations de conseils/mois	>20/mois	3 mois	Première exploitation prévue pour décembre 2012			
Augmenter les échanges entre le laboratoire et les services	Taux de participation au staff	>60%	12 mois	Mis en place à partir de janvier 2013			
Respect de nos exigences par nos clients	% de non-conformités pré-analytiques/ au nombre de dossiers	<10%	3 mois	16%	11%		

Nous avons représenté et exploité certains des indicateurs cités ci-dessus :

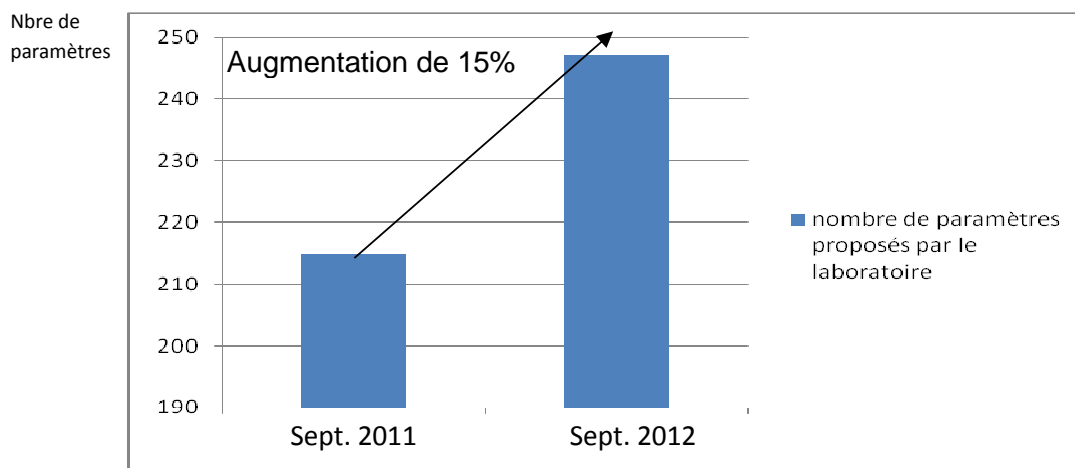
➤ **Nombre de contrats clinico-biologiques signés / au nombre de pôle**



A ce jour, 4 chefs de pôle sur 6 ont acceptés de signer les contrats clinico-biologiques que nous avons élaborés. Le pourcentage de contrats signés est donc de 66%, on peut considérer ce résultat comme correct même si l'objectif fixé n'est pas atteint. Les représentants de ces pôles n'ont pas encore adhéré pour les raisons suivantes :

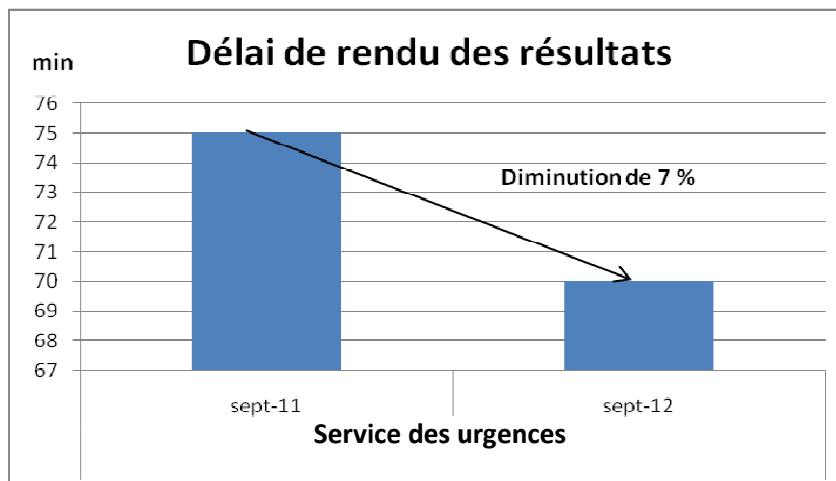
- l'un, nous a demandé par courrier plus de précisions sur différentes clauses (pour exemple : pourquoi les formulaires ne devaient pas être photocopiés ?),
- le second précise que la signature de ce contrat n'est pas une priorité dans la liste de ses actions à réaliser.

➤ **Nombre de paramètres proposés par le laboratoire**



L'objectif a été atteint dès les premiers résultats obtenus grâce à l'acquisition de la chaîne automatisée de biochimie et d'immunosage. L'objectif de cet indicateur sera donc révisé en revue de direction et de nouvelles stratégies devront être mises en place afin de poursuivre l'amélioration obtenue.

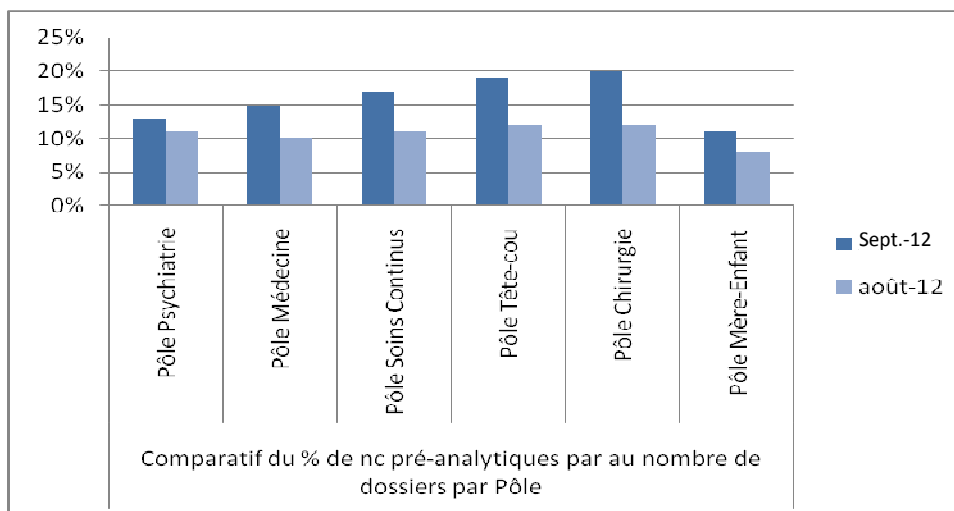
➤ **Moyenne du délai de rendu d'un bilan urgent**



La moyenne des délais de rendu des résultats pour un bilan urgent est passée de 75 minutes à 70 minutes. Nous devons continuer nos efforts pour atteindre l'objectif de 60 minutes.

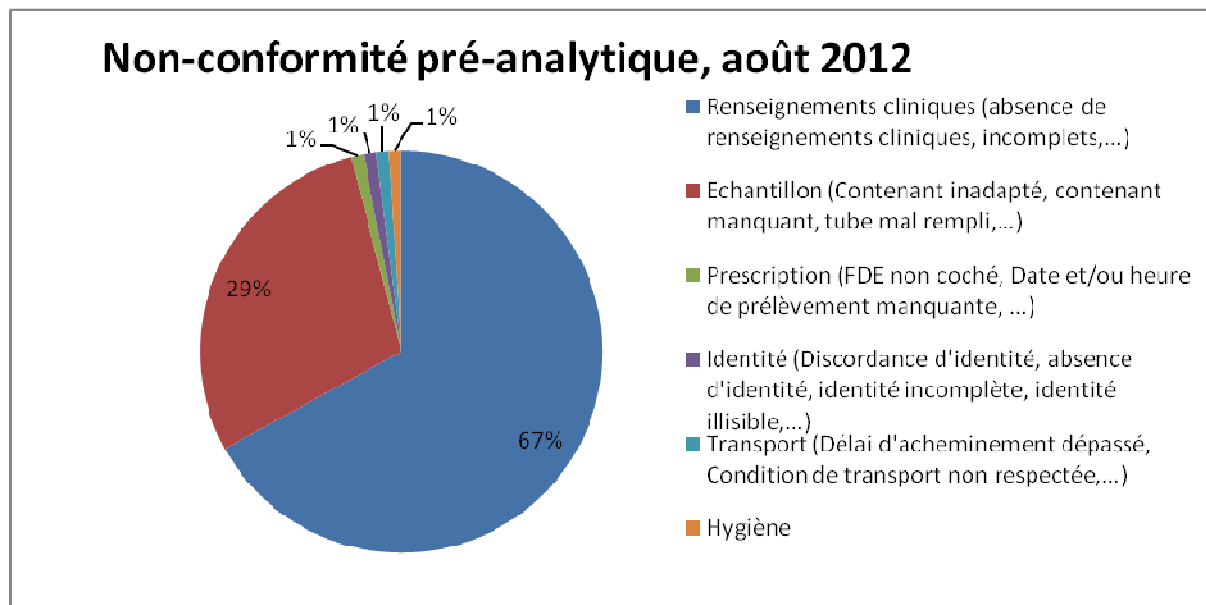
➤ **Pourcentage de non-conformités pré-analytiques par rapport au nombre de dossiers**

Nous avons analysé les non-conformités pré-analytiques des mois de septembre 2011 par rapport à celles de septembre 2012 :



On peut noter une diminution globale des non-conformités pré-analytiques, avec une moyenne se rapprochant de 10% pour l'ensemble des services.

Les types de ces non-conformités pré-analytiques pour cette période se répartissent de la manière suivante :



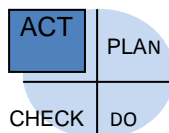
Cette diminution est une réelle amélioration puisque la moyenne des non-conformités pré-analytiques passe de 16% à 11% en un an. Cette évolution positive est la conséquence directe de l'amélioration du remplissage des formulaires de demandes d'examens. D'après la méthode de Pareto, nos actions doivent maintenant se concentrer non seulement sur les non-conformités de renseignements cliniques mais aussi sur les non-conformités liées aux échantillons.

2.4.2 Enquête de satisfaction

Le suivi dans le temps des perceptions permet de valider la pertinence des actions et de les ajuster. C'est pourquoi nous réaliserons une enquête de satisfaction en octobre 2012.

Cette enquête (cf. annexe X) sera diffusée auprès des cliniciens et portera sur les items suivants :

- pré-analytiques (prescription des examens, prélèvement, conditionnement et acheminement des échantillons),
- post-analytiques (rendu des résultats),
- la communication,
- la prestation de conseils.



2.5 « Act » : Améliorer

Cette étape permet de nous améliorer en menant des actions visant à réduire les écarts détectés précédemment et recommencer un nouveau cycle. La mise en place de ces actions n'est que partiellement réalisée. En effet, les actions correctives ne pourront être mises en place qu'après l'exploitation et l'analyse des indicateurs qualité.

2.5.1 Actions correctives

Les actions correctives sont des mesures prises pour éliminer la cause des non-conformités détectées.

Le recul nécessaire à l'exploitation des indicateurs qualité mis en place n'est pas suffisant pour pouvoir déployer des actions correctrices sur l'ensemble des objectifs fixés. Cependant, quelques actions ont d'ors et déjà été programmées :

Objectif évalué	Objectif fixé	Actions correctrices mises en place
Mise en place des contrats clinico-biologiques au Centre Hospitalier	Non atteint	-Réunions planifiées avec les chefs de pôle n'ayant pas signés en présence de la Direction des Soins.
Augmenter notre gamme de paramètres	Atteint	-Proposition de nouveaux paramètres lors de la revue de direction
Diminuer les délais de rendu des résultats	Non atteint	-Audit sur l'acheminement des échantillons des services de soins jusqu'aux postes techniques, -Sensibilisation du personnel de la réception, -Achat d'une centrifugeuse supplémentaire, -Mise en place de gommette sur les échantillons urgents.
Respect de nos exigences par nos clients	Non atteint	-Journée de sensibilisation (prescription, prélèvement, acheminement,...) pour l'ensemble des services de soins en octobre 2012, -Rédaction d'une version simplifiée du manuel de prélèvement, -« Semaine d'action » de refus des demandes ne comportant pas de renseignement sur le traitement anticoagulant pour les demandes d'hémostase.

2.5.2 Autres axes d'amélioration

La démarche de management de la qualité du laboratoire s'est pour l'instant arrêtée au principe de la réactivité. Nous avons déjà démontré nos capacités à réagir face à une non-conformité, une anomalie ou un évènement indésirable. Mais pourquoi attendre la défaillance ? En effet, il faudrait mener une réflexion visant à chercher les solutions avant l'apparition des non-conformités c'est-à-dire mettre en place des actions préventives. Nous n'avons pas encore atteint cette phase, mais une réflexion sur les actions préventives relatives à la relation clinico-biologique sera réalisée durant l'année 2013.

Une revue des contrats clinico-biologiques est prévue avant la fin d'année 2013. Elle aura pour but d'analyser les exigences de nos clients en exploitant :

- les formulaires de proposition de modification du contrat retournés par les services de soins,
- les indicateurs qualité mis en place.

Lors de cette revue, nous évaluerons si les besoins de nos clients sont confirmés ou s'ils doivent être complétés. Les conclusions tirées de cette analyse pourra donner lieu à une modification du contrat, selon le chapitre 4.4 de la norme NF EN ISO 15189.

3 CONCLUSION

Les attentes et les exigences de nos clients constituent le départ de nos activités et leur satisfaction notre priorité.

C'est pourquoi chaque acteur, chaque fonction, chaque processus, et chaque interaction entre les diverses composantes du laboratoire, doit graviter autour des exigences du client qui se transforment grâce à un système efficace de management de la qualité en satisfaction client.

Les contrats clinico-biologiques sont un accord entre les fournisseurs que nous sommes et nos clients, dans ce cas précis, les prescripteurs des services de soins

du Centre Hospitalier avec un but commun celui d'une prise en charge optimale du patient.

L'instauration de ces contrats clinico-biologiques a permis :

- d'augmenter la fréquence des relations entre les interfaces du processus (laboratoire, services de soins),
- de perfectionner l'organisation du processus de réalisation,
- de moderniser le processus support,
- de réviser le processus de management de la qualité.

Tous ces progrès ont abouti à une amélioration générale de la prise en charge du patient.

Le laboratoire, sans cesse en mouvement, cherche à optimiser en permanence son fonctionnement ainsi que ses relations avec le monde extérieur : ses clients, ses fournisseurs et ses autres prestataires. Dans cette optique, nous souhaitons continuer à développer les relations entre processus car c'est là que se trouve la solution de nombreux problèmes. De ce fait, après les contrats clinico-biologiques, nous étendrons notre expérience à nos autres clients, mais aussi à nos fournisseurs.

4 BIBLIOGRAPHIE

Bibliographies citées dans le texte :

¹Norme EN NF ISO 15189

²MOUGIN, Yves, La cartographie des processus Maîtriser les interfaces, Editions d'Organisation, 2^{ème} édition, [s.l.], 2004

³

[http://www.jib-](http://www.jib-sdbio.fr/site/FR/1_Congres/Presentations_JBL_Cas_Pratiques,I2319,ForceTpl-print.htm)

sdbio.fr/site/FR/1_Congres/Presentations_JBL_Cas_Pratiques,I2319,ForceTpl-print.htm –
LANNOY Audrey – 8 Novembre 2011

⁴Norme ISO 9000

⁵DEMING – Quality, productivity and competitive position – MIT - 1982

⁶Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale

⁷Code civil

Autres bibliographies :

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

Périgord, Michel et Fournier, Jean-pierre, Dictionnaire de la qualité, AFNOR, Paris, 1993

5 ANNEXES

ANNEXE I	Formulaire de l'enquête de satisfaction clinicien – 2010	p .31-32
ANNEXE II	Résultats de l'enquête de satisfaction (clinicien – 2010)	p.33-34
ANNEXE III	Compte rendu de réunion avec le service de CARDIOLOGIE	p.35
ANNEXE IV	Ancien formulaire de demande d'examen de biochimie	p.36
ANNEXE V	Nouveau formulaire de demande d'examen de biochimie	p.37
ANNEXE VI	Manuel de prélèvements destiné aux services de soins	p.38-51
ANNEXE VII	Procédure pour une demande d'examen en urgence	p.52-56
ANNEXE VIII	INFOLABO de juillet 2012	p.56
ANNEXE IX	Contrat clinico-biologique	p.57-61
ANNEXE X	Enquête de satisfaction octobre-novembre 2012	p.62

Merci de compléter ce questionnaire. Vos commentaires nous aideront à améliorer le service.
Entourez la réponse souhaitée.

Du clinicien au biologiste

- Selon vous, quelle est l'importance de la relation « clinicien-biologiste » dans l'optimisation de la prise en charge du patient :
 - Inutile
 - Parfois utile
 - Nécessaire (seulement pour les cas compliqués)
 - Indispensable
- Connaissez-vous le nom du biologiste responsable des UF suivants :

UF Biochimie :	UF Hématologie :
<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Oui
<input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Non
UF Bactériologie :	
<input type="radio"/> Oui	
<input type="radio"/> Non	
- Sont-ils facilement joignables ?
 - Plutôt oui
 - Plutôt non
- Quels moyens de communication utilisez-vous ?
 - Téléphone
 - Courrier
 - Mails
 - Rendez-vous
 - Fax
 -
- Quelle est la qualité de vos relations ?
 - Bonne
 - Plutôt bonne
 - Moyenne
 - Plutôt mauvaise

- Etes-vous satisfait de la fréquence de vos rencontres ?
 - Oui
 - Non
 - Moyennement

- Concernant les résultats transmis par téléphone, comment qualifieriez-vous l'amabilité des interlocuteurs ?
 - Aimable
 - Plutôt aimable
 - Plutôt désagréable

L'accueil du laboratoire polyvalent

- Vous est-il facile de nous joindre au téléphone ?
 - Oui
 - Non
- L'accueil du téléphone vous semble t-il satisfaisant ?
 - Oui
 - Non
- Connaissez-vous les horaires de garde du laboratoire polyvalent ?
 - Oui
 - Non

La feuille de demande

- Les feuilles de demande vous semblent-elles claires ?
 - Oui
 - Non
- Connaissez-vous les critères à remplir obligatoirement sur la feuille de demande ?
 - Oui
 - Non

Les résultats

- La transmission des résultats se fait-elle dans un délai satisfaisant ?
 - Plutôt oui
 - Plutôt non
- Comment récupérez-vous les résultats ?
 - Au secrétariat
 - Sur l'informatique directement
- Cela vous convient-il ?
 - Oui
 - Non

Quels pourraient être les améliorations à envisager ?


.....

.....

.....

Les gardes de nuit

- Etes-vous concerné ?
 - Oui
 - Non
- Si oui, lequel rencontrez-vous le plus souvent ?
 - Délai de réception des résultats
 - Absence de résultats
 - Autres

	LABORATOIRE DU CENTRE HOSPITALIER ANDREE ROSEMON	
	MANAGEMENT DE LA QUALITE	TOUT SECTEUR
Page : 1/2	RESULTATS DE L'ENQUETE DE SATISFACTION CLINICIEN 2010	LAB-QAL-ENR-010

Rappel : Cette enquête a pour but d'améliorer la qualité de prise en charge des patients en favorisant les relations entre les pôles de soins et notre laboratoire.

Enquête de satisfaction diffusée par courrier et par mails le 12 Mars 2010 auprès de la centaine de médecins prescripteurs du Centre hospitalier de Cayenne.

Questions	Résultats
Du clinicien au biologiste	
Importance de la relation « clinicien-biologiste »	Parfois utile (17,9%) Nécessaire (seulement pour les cas compliqués) (35,7%) Indispensable (46,4%)
Connaissance du nom du biologiste	bactériologie (64,3%) Hématologie (50,0%) biochimie (42,9%) immuno-sérologie (7,1%)
Biologistes facilement joignables	Non réponse (14,3%) Plutôt oui (35,7%) Plutôt non (50,0%)
Moyens de communication utilisés par les cliniciens	Téléphone (92,9%) Mails (14,3%) Rendez-vous (7,1%)
Qualité des relations	Non réponse (10,7%) Bonne (17,9%) Plutôt bonne (28,6%) Moyenne (42,9%)
Satisfaction de la fréquence des rencontres	Non réponse (7,1%) Oui (21,4%) Non (32,1%) Moyennement (39,3%)
Laboratoire facilement joignable	Oui (28,6%) Non (71,4%)
Satisfaction de l'accueil téléphonique	Non réponse (3,6%) Oui (39,3%) Non (57,1%)
Connaissance des horaires de garde	Oui (25,0%) Non (75,0%)
Horaires de garde adéquates	Non réponse (57,1%) Oui (17,9%) Non (25,0%)
Garde de nuit	
Problème rencontrés fréquemment	Non réponse (17,9%) Délai de réception des résultats (42,9%) Absence de résultats (21,4%) Autres (17,9%) (résultats d'analyses non visibles sur l'informatique- technicien difficilement joignable)

	LABORATOIRE DU CENTRE HOSPITALIER ANDREE ROSEMON	
	MANAGEMENT DE LA QUALITE	TOUT SECTEUR
Page : 2/2	RESULTATS DE L'ENQUETE DE SATISFACTION CLINICIEN 2010	LAB-QAL-ENR-010

Questions	Résultats
FEUILLE DE DEMANDE	
Clarté des formulaires de demande d'examens	Non réponse (10,7%) Oui (71,4%) Non (17,9%)
Connaissance des critères obligatoires	Non réponse (10,7%) Oui (42,9%) Non (46,4%)
RESULTATS	
Satisfaction du délai de transmission des résultats	Plutôt oui (50,0%) Plutôt non (50,0%)
Récupération des résultats validés biologiquement	Oui (64,3%) Non (35,7%)
Moyen de récupération des résultats validés biologiquement	Au niveau du secrétariat (dans le casier) (39,3%) Sur l'informatique (78,6%) Au niveau de l'accueil réception du labo (14,3%)
Moyens adéquats	Non réponse (3,6%) Oui (75,0%) Non (21,4%)
CONCLUSION	
Note globale	5.8

	LABORATOIRE DU CENTRE HOSPITALIER ANDREE ROSEMON	
	MANAGEMENT DE LA QUALITE	TOUT SECTEUR
Page : 1/1	Compte rendu de réunion	LAB-QAL-ENR-018

Objet de la réunion : Contrat Clinico-Biologique, rencontre avec le service de cardiologie

Lieu : Service de soins de CARDIOLOGIE

Date de la réunion : 16/12/12

Durée de la réunion : 1h30

Personnels présents : Dr OKANDZE, chef du pôle médico-technique, Me MALACARNET, référente qualité, Médecins, infirmières, aide-soignants du service de cardiologie.

- Présentation de la démarche qualité du laboratoire,
 - Rappel sur l'accréditation du laboratoire, et le rôle des services de soins dans l'accréditation,
 - Rappel des engagements et des exigences du laboratoire,
 - Complément d'information sur la restructuration du laboratoire, les nouveaux FDE, la nouvelle nature des contenants à prélever,
 - Proposition d'un délai de rendu pour les demandes urgentes,
-
- Recueil des propositions, des éventuels dysfonctionnements et améliorations de la phase pré-analytique à la phase post-analytique :
 - Mise à disposition des résultats des bilans quotidiens satisfaisant,
 - Délai de récupération des résultats des examens transmis à CERBA trop long,
 - Certains résultats d'examen ne sont pas disponibles sur le SRI,
-
- Un contrat formalisera les exigences et les engagements des parties, et ce document sera signé par les chefs de pôles, puis diffusé dans les services de soins.

CENTRE HOSPITALIER DE CATENNE ANDREE ROSEMON
Laboratoire de Biologie Polyvalente - UF de BIOCHIMIE

Dr Philippe COTELLON - Poste : 5168 (Chef de service)

Poste Technique - Poste :

Secrétariat - Poste : 5232

[Etiquette Patient (avec code barre :)]

Service Prescripteur
Etiquette avec code barre

Nom et signature du prescripteur :

NOM :

Prénom :

Date Naissance : / / Sexe :

[N° Séjour :



Date du prélèvement : / /

Heure du prélèvement : H min

 Urgent

Biochimie sanguine		Enzymes		Protéines	
<input type="checkbox"/> GLY	Glycémie à jeun	<input type="checkbox"/> TRANS	Transaminases GO-GP	<input type="checkbox"/> C3	C3
<input type="checkbox"/> UR	Urée	<input type="checkbox"/> CPK	CPK	<input type="checkbox"/> C4	C4
<input type="checkbox"/> CREA	Créatinine	<input type="checkbox"/> LDH	LDH	<input type="checkbox"/> CRP	CRP
<input type="checkbox"/> AU	Acide urique	<input type="checkbox"/> GGT	Gamma GT	<input type="checkbox"/> HAPTO	Haptoglobine
<input type="checkbox"/> BILI	Bilirubine totale + conjuguée + libre	<input type="checkbox"/> PAL	Phosphatase Al	<input type="checkbox"/> IGG	IGG
<input type="checkbox"/> PROT	Protides totaux	<input type="checkbox"/> AMY	Amylase	<input type="checkbox"/> IGA	IGA
<input type="checkbox"/> IP	Iono : Na + K + Cl	<input type="checkbox"/> LIPA	Lipase	<input type="checkbox"/> IGM	IGM
<input type="checkbox"/> CA	Calcium			<input type="checkbox"/> OROSO	Orosomucoïdes
<input type="checkbox"/> MG	Magnésium sérique			<input type="checkbox"/> TRF	Transferrine
<input type="checkbox"/> PHOS	Phosphore				

Bioch+Enz+Pro+Lip+Cycle Fer= 1-tube vert

Biochimie urines		Recherche urinaire		Lipides	
<input type="checkbox"/> VOL24	VOLUME des urines de 24h <i>1-flacon bouchon rouge</i>	<input type="checkbox"/> PH	Ph	<input type="checkbox"/> CHOL	Cholestérol+Triglycérides
<input type="checkbox"/> S24	Glycosurie	<input type="checkbox"/> DENS	Densité	<input type="checkbox"/> HDL	Hdl cholesterol
<input type="checkbox"/> UR24	Urée	<input type="checkbox"/> SA	Proteinurie	<input type="checkbox"/> APOAB	APOA1- APOB
<input type="checkbox"/> CR24	Créatinine	<input type="checkbox"/> SR	Glucosurie		
<input type="checkbox"/> AU24	Acide urique	<input type="checkbox"/> ACET	Acetone		
<input type="checkbox"/> ION24	Iono : Na + K + Cl	<input type="checkbox"/> NIT	Nitrite		
<input type="checkbox"/> CAPHO	Calcium + Phosphore	<input type="checkbox"/> UROB	Urobiline		
<input type="checkbox"/> A24	Protéinurie 24h				
<input type="checkbox"/> MIC24	Micro-albuminurie 24h				
<input type="checkbox"/> AMY24	Amylasurie 24h				

Cycle du fer	
<input type="checkbox"/> CTF	Fer+Coef de saturation
<input type="checkbox"/> FER	FER
<input type="checkbox"/> FERR	Ferritine
<input type="checkbox"/> STRF	Transferrine soluble

Lcr		Liquides divers		Cardiaque	
<input type="checkbox"/> PL1	Proteinorachie Glucorachie	ORIGINE:		<input type="checkbox"/> TROPO	Troponine
<input type="checkbox"/> LCRAL	Albumine Lcr	<input type="checkbox"/> Ascite	<input type="checkbox"/> Pleural	<input type="checkbox"/> MYOG	Myoglobine
<input type="checkbox"/> LCRIG	IgG Lcr	<input type="checkbox"/> Peritoneal	<input type="checkbox"/> AUTRES:.....	<input type="checkbox"/> BNP	BNP
<input type="checkbox"/> LCRLA	Lactate Lcr				
	<i>(Flacon conique)</i>	<input type="checkbox"/> LIAMY	Amylase liquide de ponction		
		<input type="checkbox"/> PROTL	Protides liquide de ponction		
		<input type="checkbox"/> LDHL	LDH Liquides divers		
			<i>(Flacon conique)</i>		

*Tropo+Myo=1 tube vert
Bnp=1 tube violet*

Autres chimies		Gazométrie		Clairance de la Créatinine	
<input type="checkbox"/> AMMO	Ammoniaque(EDTA, glace fondante)			<input type="checkbox"/> CLCKH	Clairance(Crookroft)H
<input type="checkbox"/> LACT	Lactate(tube gris)	<input type="checkbox"/> GAZ	Gaz du sang <i>(1-Seringue)</i>	<input type="checkbox"/> CLCKF	Clairance (Crookroft)F
<input type="checkbox"/> ASLO	ASLO	<input type="checkbox"/> COOX	CO-Oxymétrie	<input type="checkbox"/> CLCR	Clairance créatinine
<input type="checkbox"/> ASD	Antistreptodornase				
<input type="checkbox"/> RFW	Facteur Rhumatoïde				
<input type="checkbox"/> ALBS	Albumine sérique				

Age :
Poids :

Diabète		Bilans			
<input type="checkbox"/> HBA1C	HB1AC <i>tube violet(Edta)</i>	<i>1-tube vert</i>			
<input type="checkbox"/> FRUCT	Fructosamine <i>(tube vert)</i>	<input type="checkbox"/> IP1	Ionogramme P	<input type="checkbox"/> IP2	Ionogramme Complet
<input type="checkbox"/> OSULL	Test O'sullivan	<input type="checkbox"/> BHP	Bilan hépatique P	<input type="checkbox"/> BHC	Bilan hépatique C
<input type="checkbox"/> CGL	Cycle glyc-T0	<input type="checkbox"/> BC1	Bilan cardiaque S	<input type="checkbox"/> BC	Bilan cardiaque C
<input type="checkbox"/> CGL1	Cycle glyc-T30				
<input type="checkbox"/> CGL2	Cycle glyc-T60	<input type="checkbox"/> BREA	Bilan Rea	<input type="checkbox"/> DIAAP	Après dialyse
<input type="checkbox"/> CGL3	Cycle glyc-T90	<input type="checkbox"/> DIAAV	Avant dialyse		
<input type="checkbox"/> CGL4	Cycle glyc-120	<input type="checkbox"/> NNE	Neonat		

CHAR - Laboratoire de Biologie Polyvalente - Biochimie et Immunodosages - Poste 4071 - LAB-PRE-FDE 002 v04

Etiquette code à barre Patient (Si indisponible, inscrire) :

NOM :

Prénom :

Date de naissance : / / Sexe :

N° de Séjour :

Etiquette code à barre
Service

Nom du prescripteur autorisé :

 Je m'oppose Je ne m'oppose pas à l'utilisation de mon prélèvement à des fins de recherche scientifique

Date du prélèvement : / / Heure du prélèvement : h min Nom du préleveur :

 URGENCE VITALE URGENT

1 TUBE JAUNE

Renseign. cliniq. obligatoires : Ctxte cliniq. : Test dynamiq. : Aucun Perfusion

<input type="checkbox"/> IP2 (Na-K-CI-Ra-Prot-Crea-Ur-Ca-Gly)	<input type="checkbox"/> DIAAV Avant dialyse (Na-K-CI-Ra-Prot-Crea-Ur-Ca- Ac. urique-Bili-Chol total- Fer- GGT - HDL - PAL - Phos - Trig - Ferrit - Trf - Csat)
<input type="checkbox"/> BHC (GO-GP-Bili-GGT-PAL)	
<input type="checkbox"/> BC (CPK-LDH-Troponine-Myoglobine)	<input type="checkbox"/> DIAAP Après dialyse (Na-K-CI-Ra-Prot-Crea-Ur-Ca- Ac. urique-Phos)
<input type="checkbox"/> CRP Protéine C Réactive	<input type="checkbox"/> PCT Procalcitonine

 LACT Lactate (TUBE GRIS)

<input type="checkbox"/> GLY Glycémie
<input type="checkbox"/> GLYG Glycémie sur (TUBE GRIS)
<input type="checkbox"/> IP Iono : Na+K+Cl
<input type="checkbox"/> RA Réserve alcaline
<input type="checkbox"/> PROT Protides totaux
<input type="checkbox"/> UR Urée
<input type="checkbox"/> CREA Créatinine
<input type="checkbox"/> CLCKF/H Clairance (Cockroft)
Poids :
<input type="checkbox"/> CA Calcium
<input type="checkbox"/> PHOS Phosphore
<input type="checkbox"/> MG Magnésium
<input type="checkbox"/> AU Acide urique

<input type="checkbox"/> CHOL Cholestérol+triglycérides
<input type="checkbox"/> HDL HDL et LDL cholestérol
<input type="checkbox"/> APOAB APOA1-APOB

<input type="checkbox"/> CPK CPK
<input type="checkbox"/> LDH LDH
<input type="checkbox"/> TROPO Troponine
<input type="checkbox"/> MYOG Myoglobine
<input type="checkbox"/> BNP NT pro BNP
<input type="checkbox"/> BILI Bili totale+ conjuguée+libre
<input type="checkbox"/> TRANS Transaminase GO-GP
<input type="checkbox"/> GGT Gamma GT
<input type="checkbox"/> PAL Phosphatase alcaline
<input type="checkbox"/> AMY Amylase
<input type="checkbox"/> LIPA Lipase

 ALCO Alcoolémie

<input type="checkbox"/> HBA1C HBA1C (TUBE VIOLET)
<input type="checkbox"/> CPEP Peptide C
<input type="checkbox"/> FRUCT Fructosamine
<input type="checkbox"/> CGL Cycle Glycémie (TUBE GRIS)
Temps T ₁ , T ₂ , T ₃ , T ₄ , T ₅ , T ₆ , T ₇ , T ₈
<input type="checkbox"/> AMMO Ammoniémie (Tube Violet ds glace)

<input type="checkbox"/> ALBS Albumine sérique
<input type="checkbox"/> B2M B2 Microglobuline
<input type="checkbox"/> C3 C3
<input type="checkbox"/> C4 C4
<input type="checkbox"/> HAPTO Haptoglobine
<input type="checkbox"/> IGG IGG
<input type="checkbox"/> IGA IGA
<input type="checkbox"/> IGM IGM
<input type="checkbox"/> IGE IgE
<input type="checkbox"/> OROSO Orosomucoïde
<input type="checkbox"/> ASLO ASLO
<input type="checkbox"/> FR Facteur rhumatoïde
<input type="checkbox"/> AAT alpha 1-Antitrypsine
<input type="checkbox"/> FER Fer
<input type="checkbox"/> FERR Ferritine
<input type="checkbox"/> TRF Transferrine
<input type="checkbox"/> CTF Fer+transf.+coef de saturation
<input type="checkbox"/> STRF Récepteurs solubles transferrine

<input type="checkbox"/> FOLA Folates sériques
<input type="checkbox"/> FOLE Folates érythro (TUBE VIOLET)
<input type="checkbox"/> VB12 Vitamine B12

<input type="checkbox"/> PTH Parathormone
<input type="checkbox"/> VITD 25 OH Vitamine D

Recherche efficacité/toxicité
Début de traitement : / /

Posologie :

Taille : Poids :

<input type="checkbox"/> AMIKM Amikacine
<input type="checkbox"/> CAFFY Caféine
<input type="checkbox"/> CARB Carbamazépine
<input type="checkbox"/> DIGO Digoxine
<input type="checkbox"/> PHNB Phénobarbital
<input type="checkbox"/> PHNY Phénytoïne
<input type="checkbox"/> VAL Ac. Valproïque
<input type="checkbox"/> GENT Gentamycine
<input type="checkbox"/> VAN Vancomycine
<input type="checkbox"/> ATC Anti dépresseur tricyclique
<input type="checkbox"/> SAL Ac. Salicylique
<input type="checkbox"/> ACETH Paracétamol

<input type="checkbox"/> BHCGD BHG Dosage DDR : / /
<input type="checkbox"/> LH LH
<input type="checkbox"/> FSH FSH
<input type="checkbox"/> PRL Prolactine
<input type="checkbox"/> ESTF / ESTH Estradiol femme / homme
<input type="checkbox"/> TESIIE / TESIH Testostérone femme / homme
<input type="checkbox"/> COR Cortisol
Temps T ₁ , T ₂ , T ₃ , T ₄ , T ₅ , T ₆ , T ₇ , T ₈

<input type="checkbox"/> TSH TSH
<input type="checkbox"/> T4L T4L
<input type="checkbox"/> T3L T3L
<input type="checkbox"/> ATPO Anti thyroperoxydase
<input type="checkbox"/> ATG Anti thyroglobuline

2 TUBES JAUNES (de 5 ml) AU TOTAL

Rens. cliniq. Oblig. : Suivi sérologique Suivi Marqueur AES/Urgent

<input type="checkbox"/> ACE ACE
<input type="checkbox"/> AFP AFP
<input type="checkbox"/> CA125 CA125
<input type="checkbox"/> CA153 CA153
<input type="checkbox"/> CA199 CA199
<input type="checkbox"/> PSA PSA Total
<input type="checkbox"/> CYF CYFRA 21-1
<input type="checkbox"/> NSE NSE

<input type="checkbox"/> BW Syphilis
<input type="checkbox"/> CMV Cytomégalovirus
<input type="checkbox"/> RUB Rubéole IgG

 VHC Hépatite C

<input type="checkbox"/> ACHAT Anti-HAV totaux
<input type="checkbox"/> ACHAM Anti- HAV IgM

<input type="checkbox"/> AGHBS Ag HBS
<input type="checkbox"/> ACHBS Anti-HBs
<input type="checkbox"/> ACHBC Anti-HBc
<input type="checkbox"/> ACHBM Anti-HBc IgM
<input type="checkbox"/> AGHBE Ag-HBe
<input type="checkbox"/> ACHBE Anti-HBe

<input type="checkbox"/> HIV HIV combi
<input type="checkbox"/> AGP24 Ag p24

Cadre réservé au laboratoire

 Demande non conforme : Analyse non réalisable


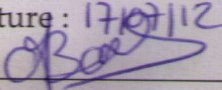
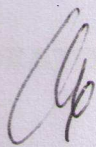
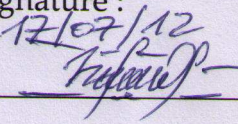
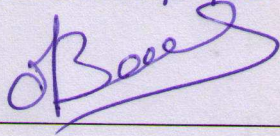
Interlocuteur :

Déballé par :

Etiqueté par :

Fiche individuelle
DNC

Date : / / Heure : h Initiale tech. :

	LABORATOIRE DU CENTRE HOSPITALIER ANDREE ROSEMON		
	PRE-ANALYTIQUE		
Page : 1/71	MANUEL DE PRELEVEMENTS DESTINE AUX SERVICES DE SOINS DU CHAR		Date d'application: 17/07/12 LAB-PRE-CPR-MA 002
REDACTION	VERIFICATION	VALIDATION	APPROBATION
Nom : MALACARNET Mélanie Fonction : Technicienne de laboratoire Réfèrent qualité Signature : 17/07/12 	Nom : Me SIMONNET C. Biologiste Me AZNAR C. Biologiste Signature : 	Nom : Mr OKANDZE A. Fonction : Biologiste Coordonnateur Signature : 17/07/12 	Nom : MALACARNET M. Fonction : Réfèrent qualité Signature : 17/07/12 

Avec la participation de Me CAILLE Joséphine.



	LABORATOIRE DU CHAR	Page : 2/71
	MANUEL DE PRELEVEMENTS DESTINE AUX SERVICES DE SOINS DU CHAR	LAB-PRE-CPR-MA 002

SOMMAIRE

1. ORGANISATION DU LABORATOIRE	p. 5
2. INTERLOCUTEURS	p. 5
3. MISSIONS DU CENTRE DE PRELEVEMENTS	p. 6
4. FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE	p. 6
5. PRESCRIPTION	p. 6-7
6. INFORMATIONS DESTINEES AU PATIENT	p. 7
7. CONSENTEMENTS ET RENSEIGNEMENTS CLINIQUES	p. 7-8
a. Consentements	
b. Renseignements cliniques	
8. PRELEVEURS	p. 8
9. AVANT LE PRELEVEMENT	p. 9
10. PRELEVEMENT	p. 9à11
a. Prélèvement sanguin	
b. Ponction artérielle	
c. Echantillons prélevés par le patient	
d. Autres prélèvements	
11. ETIQUETAGE DES ECHANTILLONS PRIMAIRES	p. 11
12. CONDITIONNEMENT DES ECHANTILLONS	p. 12
13. ACHEMINEMENT DES ECHANTILLONS	p. 12
14. CRITERES D'ACCEPTATION OU DE REFUS EN CAS DE NON-CONFORMITE	p. 13
15. TRANSMISSION DES RESULTATS	p. 13
16. MATERIEL	p. 13
17. CONDUITE A TENIR EN CAS D'AES	p. 13
18. ELIMINATION DES DECHETS	p. 14

	LABORATOIRE DU CHAR	Page : 3/71
	MANUEL DE PRELEVEMENTS DESTINE AUX SERVICES DE SOINS DU CHAR	LAB-PRE-CPR-MA 002

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 « Liste des examens réalisés au laboratoire du CHAR »	p. 15-32
Annexe 2 « Informations destinées au patient »	p. 33-36
Annexe 3 « Liste des analyses génétiques pour lesquelles un consentement est obligatoire »	p. 37
Annexe 4 « Modalité de réalisation d'un prélèvement sanguin veineux »	p. 38
Annexe 5 « Modalité de réalisation d'un prélèvement d'hémoculture »	p. 39
Annexe 6 « Modalité de réalisation d'un prélèvement sanguin artériel »	p. 40
Annexe 7 « Modalité de réalisation d'un test Hélikit »	p. 41
Annexe 8 « Modalité de réalisation d'un test Synacthène »	p. 42
Annexe 9 « Modalité de réalisation d'un test O'Sullivan »	p. 43
Annexe 10 « Modalité de réalisation d'une HGPO au glucose »	p. 44
Annexe 11 « Modalité de réalisation des prélèvements de bactériologie »	p. 45-53
Annexe 12 « Recommandations pour un prélèvement de qualité en mycologie »	p. 54-56
Annexe 13 « Recommandations pour un prélèvement de qualité en parasitologie »	p. 57-62
Annexe 14 « Critères d'acceptation ou de refus en cas de non-conformité »	p. 63-66
Annexe 15 « Liste du matériel pour un prélèvement »	p. 67-71

	LABORATOIRE DU CHAR	Page : 4/71
	MANUEL DE PRELEVEMENTS DESTINE AUX SERVICES DE SOINS DU CHAR	LAB-PRE-CPR-MA 002

Préambule

Ce manuel de prélèvement est destiné aux préleveurs des services de soins du Centre Hospitalier Andree Rosemon (CHAR) de Cayenne, qu'ils soient médecin, sage-femme ou infirmier.

Ce Manuel, sans être exhaustif se veut le plus complet possible afin de vous offrir le meilleur service pour la prise en charge des patients.

Une large place a été faite aux recommandations pré-analytiques. Le respect de cette étape est primordial pour donner aux résultats d'analyses toute la qualité que nos patients et prescripteurs sont en droit d'attendre.

Votre aide et votre participation à cette étape, dans le respect des recommandations sont garantes pour le patient et le prescripteur d'un résultat fiable et juste.

	LABORATOIRE DU CHAR	<i>Page : 5/71</i>
	MANUEL DE PRELEVEMENTS DESTINE AUX SERVICES DE SOINS DU CHAR	LAB-PRE-CPR-MA 002

1. ORGANISATION DU LABORATOIRE DU CHAR

Le laboratoire du Centre Hospitalier Andrée Rosemon (CHAR) de Cayenne est constitué d'un laboratoire polyvalent, d'un laboratoire hospitalo-universitaire de parasito-mycologie (LHUPM), d'un laboratoire d'anatomie et cytologie pathologiques et d'un centre de prélèvements.

2. INTERLOCUTEURS

BIOLOGISTE COORDINATEUR		
Coordinateur et responsable des secteurs hématologie hémostase, biochimie et immunodosages, sérologie et analyses spécialisées		5168
LABORATOIRE POLYVALENT		POSTE
BIOLOGISTES	Responsable des secteurs hématologie hémostase, biochimie et immunodosages, sérologie et analyses spécialisées	5308
	Responsable du secteur de bactériologie et dengue	5167
TECHNICIENS	Biochimie et immunodosages	4071
	Hématologie - hémostase	4356
	Sérologie et analyses spécialisées	5582
	Bactériologie	5545
RECEPTION		5584
SECRETAIRES		5232
LABORATOIRE HOSPITALO UNIVERSITAIRE PARASITOLOGIE MYCOLOGIE		POSTE
BIOLOGISTES	Médecin responsable d'unité	5309
	Médecin	5710
TECHNICIENS		5054
SECRETAIRES		5084
		5051
LABORATOIRE D'ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES		POSTE
BIOLOGISTES	Biologiste responsable d'unité	5352
TECHNICIENS		5579
SECRETAIRES		5231
CENTRE DE PRELEVEMENTS		POSTE
BIOLOGISTES	Biologiste responsable d'unité	5168
PRELEVEURS	Salle 1	5675
	Salle 2	5676
SECRETAIRES		5232
CADRES DE	Cadre des laboratoires	5157

	LABORATOIRE DU CHAR	<i>Page : 6/71</i>
	MANUEL DE PRELEVEMENTS DESTINE AUX SERVICES DE SOINS DU CHAR	LAB-PRE-CPR-MA 002

3. MISSIONS DU LABORATOIRE

Les missions du laboratoire sont :

- la réception des échantillons biologiques,
- la réalisation des examens,
- la transmission des résultats aux prescripteurs,
- le conseil, l'information et la communication sur les conditions de réalisation des prélèvements, la prescription, l'interprétation des résultats,

4. FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE

Laboratoire polyvalent	- Ouvert 24h/24h et 7j/7j
Laboratoire hospitalo-universitaire de parasito-mycologie*	- Lundi au vendredi de 8h à 17h, - Samedi et les jours fériés de 8h à 15h
Laboratoire d'anatomie et cytologie pathologiques	- Lundi au vendredi de 8h à 17h
Centre de prélèvements	- Lundi au vendredi de 7h à 17h - Samedi de 8h à 12h

*Pendant les heures de fermeture du laboratoire de parasito-mycologie, les analyses d'urgences (recherche d'hématozoaires du paludisme, recherche d'antigène cryptocoque dans le LCR, recherche d'amibes dans les selles) sont réalisées par les techniciens du laboratoire polyvalent.

5. PRESCRIPTION

Le laboratoire exécute la prescription médicale qui provient des services de soins du CHAR.

Dans le cas où la prescription médicale est enregistrée dans le dossier médical du patient, les infirmières peuvent retranscrire celle-ci sur les formulaires d'enregistrement d'examen (« FEE ») disponibles sur l'intranet (Liens utiles « Laboratoire »).

Dans le cas contraire, les prescripteurs autorisés devront eux-mêmes remplir et signer ces formulaires de demande d'analyse.

	LABORATOIRE DU CHAR	Page : 7/71
	MANUEL DE PRELEVEMENTS DESTINE AUX SERVICES DE SOINS DU CHAR	LAB-PRE-CPR-MA 002

Les formulaires d'enregistrement d'examen (« FEE »), non photocopiés, doivent comporter au minimum :

- L'étiquette code à barre du patient (à défaut le nom, le nom de jeune fille, le prénom, la date de naissance, le sexe, le numéro de séjour) ;
- L'étiquette code à barre du service (à défaut le nom du service prescripteur) ;
- Le nom du prescripteur autorisé ;
- La date et l'heure réelle de prélèvement ;
- Les examens à réaliser cochés ;
- Les renseignements cliniques ;
- La notion d'urgence ;
- La nature ou l'origine du prélèvement ;

Les fiches d'enregistrement d'examen doivent être accompagnées de consentements ou de formulaire de renseignement le cas échéant.

A l'initiative du biologiste, des examens pourront être rajoutés selon les conditions de la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale.

Le rajout d'examen ne peut être accepté que dans les délais spécifiés dans l'annexe 1 « Liste des examens réalisés au laboratoire du CHAR ». La mention : « Examen rajouté à la demande du DR -----, le / / à h) sera signalé sur le compte-rendu des résultats.

6. INFORMATIONS DESTINEES AU PATIENT

Des informations et des instructions précisant les modalités de recueil et les préconisations pour certains examens sont remises aux patients et affichées dans la salle d'attente du centre de prélèvements.

Annexe 2 « Informations destinées au patient » (recueil pour ECBU, pour HLM, préconisations en vue d'un prélèvement vaginal/urétral, recueil de selles, recueil des crachats,...)

7. CONSENTEMENTS ET RENSEIGNEMENTS CLINIQUES

a. Consentements

Les analyses génétiques ne peuvent être réalisées qu'avec **le consentement écrit du patient** sur un formulaire normalisé, complété et signé par le médecin. Les consentements sont disponibles au secrétariat du centre de prélèvement ou sur l'intranet (Liens utiles « laboratoire »).

(Se reporter à l'annexe 3 « Liste des analyses génétiques pour lesquelles un consentement est obligatoire ou analyses nécessitant un formulaire de renseignements »)

	LABORATOIRE DU CHAR	Page : 8/71
	MANUEL DE PRELEVEMENTS DESTINE AUX SERVICES DE SOINS DU CHAR	LAB-PRE-CPR-MA 002

b. Renseignements cliniques

Les examens pour lesquels il est nécessaire de connaître les renseignements cliniques sont :

Dosage des médicaments	La posologie, la date de début de traitement, le poids, la taille du patient.
Examens de biochimie	- à jeun, - test dynamique,
βHCG	La date des dernières règles.
Urines des 24h	Le volume des urines de 24h.
Gaz du sang	Renseigner la FiO ₂ .
Examen d'hématologie	- Transfusion ou échange transfusionnel, - Chimiothérapie, - Hémopathie connue, - Post-opératoire/césarienne.
Examen d'hémostase	Traitement du patient : - HNF, - HBPM (heure d'injection), - AVK, - autres.
ELHB	- Echange transfusionnel - Traitement par HYDREA
Clairance de la créatinine Cockroft	Poids du patient
Bilan thyroïdien	Traitement du patient (Levothyrox, Neomercazole...)
Dengue	Date d'apparition des signes cliniques

Les prescripteurs doivent fournir obligatoirement des renseignements cliniques sur la prescription ou sur un document spécifique pour la réalisation de certaines analyses non réalisées par le laboratoire (ex : Myelogramme, Trisomie 21, Transcrit,...).

8. PRELEVEURS

Les prélèvements d'échantillons biologiques sont réalisés par le personnel infirmier, sage-femme et médecin.

	LABORATOIRE DU CHAR	Page : 9/71
	MANUEL DE PRELEVEMENTS DESTINE AUX SERVICES DE SOINS DU CHAR	LAB-PRE-CPR-MA 002

9. AVANT LE PRELEVEMENT

Le préleveur doit :

- **S'assurer de la concordance entre l'identité sur la prescription et l'identité du patient** (ex : par le biais de questionnement auprès du patient lui-même ou des accompagnants de celui-ci s'il n'est pas en mesure de s'exprimer ; bracelet ;..).
- **S'assurer que le patient est dans les conditions préconisées** par rapport aux analyses prescrites.
- **Informé le patient du but du prélèvement** conformément à la loi n°2002-303 du 04 mars 2002 et cette information orale doit être systématique, claire et précise.
- **Sélectionner le matériel** en fonction des analyses prescrites.
- **Vérifier les dates de péremptions et l'intégrité** des emballages du matériel.
- **S'assurer que la/les fiche(s) d'enregistrement d'examen soit correctement remplie(s).**

Se reporter à la Procédure du CHAR « Procédure de vérification de l'identité des patients conscients et non conscients »

10. PRELEVEMENT

En règle générale, le préleveur doit :

- Réaliser le prélèvement dans des **conditions d'asepsie** (lavage des mains, surfaces propres).
- **Utiliser les équipements individuels de protection** (blouse, gants, lunettes...).
- **Prendre toutes les précautions pour l'élimination des déchets** conformément à la loi.

a. Prélèvement veineux

Les modalités de réalisation d'un prélèvement sanguin veineux sont décrites dans les annexes 4 et 5 intitulées « Modalité de réalisation d'un prélèvement sanguin veineux » et « Modalité de réalisation d'un prélèvement d'hémoculture », **les remarques à retenir sont :**

- Enlever rapidement le **garrot (< 1 min)**.
- **Retourner 8 à 10 fois chaque tube** dès son prélèvement sauf le tube à bouchon rouge.
- Remplir successivement les tubes **jusqu'au trait de remplissage** selon les recommandations suivantes :

	LABORATOIRE DU CHAR	Page : 10/71
	MANUEL DE PRELEVEMENTS DESTINE AUX SERVICES DE SOINS DU CHAR	LAB-PRE-CPR-MA 002

Ordre de prélèvement Recommandations CLSI (NCCLS), Déc. 2007, Doc. H3-A6 et GEHT 2007 (www.geht.org)

AVEC UNE AIGUILLE (ponction franche)

Autres tubes : ACD, VS, Aprotinine et tube Thrombine (toujours en dernier)

AVEC UNE UNITÉ A AILETTES

• Avec hémoculture

Autres tubes : ACD, VS, Aprotinine et tube Thrombine (toujours en dernier)

• Sans hémoculture

Autres tubes : ACD, VS, Aprotinine et tube Thrombine (toujours en dernier)

- Veiller au bon remplissage des tubes.
- Il est recommandé d'homogénéiser le tube dès le retrait du corps de prélèvement, par **plusieurs retournements lents**.
- Identifier les tubes.
- Veiller à respecter les conditions recommandées de prélèvement et de transport.

Pour les hémocultures, une désinfection en trois temps doit être réalisée. (Voir l'annexe 5)

b. Prélèvement artériel :

Les modalités de réalisation d'un prélèvement sanguin artériel dans le cas d'une demande de gaz du sang sont décrites dans l'annexe 5 « Modalité de la réalisation d'un prélèvement sanguin artériel », **les remarques à retenir sont :**

Si le patient est placé sous oxygénothérapie normobare, et que la prescription précise « gazométrie en air ambiant », il faut arrêter l'oxygénothérapie 15 à 20 min avant la réalisation de l'acte.

- Réaliser le prélèvement dans **des conditions d'asepsies** élevées (pose de champs stériles)
- **Le préleveur doit porter immédiatement la seringue identifiée au technicien** au poste des gaz du sang

c. Echantillons prélevés par le patient

Pour tout échantillon prélevé par le patient, le préleveur doit :

- Vérifier l'**intégrité, la conformité, le volume** nécessaire à la bonne réalisation de l'analyse.
- S'assurer de la **compatibilité entre l'heure de prélèvement et la réalisation** de l'analyse.
- Prendre toutes les mesures d'hygiène pour réceptionner et éventuellement aliquoter les échantillons.
- **Renseigner sur la demande d'examen** l'heure, le volume, la nature et l'origine du prélèvement si nécessaire.

(Se reporter à l'annexe 2 « Informations destinées au patient »)

	LABORATOIRE DU CHAR	Page : 11/71
	MANUEL DE PRELEVEMENTS DESTINE AUX SERVICES DE SOINS DU CHAR	LAB-PRE-CPR-MA 002

d. Autres prélèvements

Les modalités de réalisation pour les tests particuliers et les prélèvements autres que sanguins sont décrites dans les annexe 7 « Modalité de réalisation d'un test Hélikit », annexe 8 « Modalité de réalisation d'un test au Synacthène® », annexe 9 « Modalité de réalisation d'un test O'Sullivan », annexe 10 « Modalité de réalisation d'une HGPO au glucose », annexe 11 « Modalité de réalisation des prélèvements de bactériologie », annexe 12 « Recommandations pour un prélèvement de qualité en mycologie » et annexe 13 « Recommandations pour un prélèvement de qualité en parasitologie ».

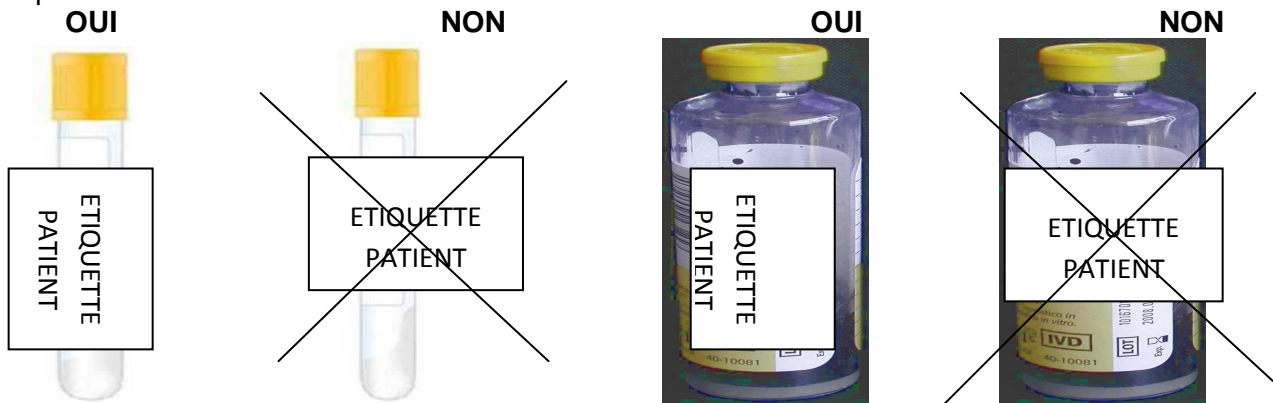
11. ETIQUETAGE DES ECHANTILLONS PRIMAIRES

L'identification de l'échantillon biologique doit être réalisée immédiatement dès le prélèvement effectué. Tous les contenants doivent être identifiés par la personne ayant réalisé le prélèvement. Les **étiquettes patient informatiques ou manuscrites comportent obligatoirement le nom, le nom de jeune fille, le prénom, la date de naissance, le sexe, la date et l'heure du prélèvement.**

Le collage des étiquettes sur les prélèvements doit répondre à certaines exigences :

- Ne pas gêner l'insertion des tubes dans les analyseurs (« gondolement » des étiquettes).
- Permettre la visualisation rapide du volume de l'échantillon, d'une hémolyse ou d'un caillot.
- Permettre la visualisation du code à barre des flacons d'hémoculture.
- Permettre la lecture de la vitesse de sédimentation.

Exemples :



	LABORATOIRE DU CHAR	Page : 12/71
	MANUEL DE PRELEVEMENTS DESTINE AUX SERVICES DE SOINS DU CHAR	LAB-PRE-CPR-MA 002

12. CONDITIONNEMENT DES ECHANTILLONS



Echantillon
**ANAPATH
URGENT**

Laboratoire
Polyvalent

LHUPM

EF5

Prendre le sachet de couleur adéquate (voir ci-dessus), mettre le formulaire de demande d'analyse correctement rempli, face remplie visible, dans la poche extérieure et le/les échantillons étiqueté(s) dans la poche hermétique, puis fermer celle-ci.

- Les sachets ne doivent **être utilisés que pour le transport** des échantillons,
- La poche hermétique **doit être fermée avant tout transport**,
- Les fiches de demandes d'examen **ne doivent pas être pliées**
- **La face remplie** doit être **visible**,
- Séparer les échantillons sanguins des autres échantillons afin d'éviter tout risque de contamination en cas de fuite.
- **Ne pas mélanger** dans un même sachet **les échantillons de différents laboratoires**.

13. ACHEMINEMENT DES ECHANTILLONS

En règle générale :

- Les agents du SERUS récupèrent régulièrement tout au long de la journée les échantillons dans les emplacements spécifiés prévus à cet effet dans les services de soins du CHAR. Ces ramassages sont tracés dans le « formulaire de traçabilité des tournées de collecte ».
- Les gaz du sang doivent être apportés immédiatement après prélèvement et remis en main propre au technicien au poste des gaz du sang.

Les contenants remplis d'échantillons biologiques liquides ou semi-liquides doivent être maintenus en position verticale durant le stockage dans le service, l'acheminement et le dépôt au laboratoire.

	LABORATOIRE DU CHAR	Page : 13/71
	MANUEL DE PRELEVEMENTS DESTINE AUX SERVICES DE SOINS DU CHAR	LAB-PRE-CPR-MA 002

a. Service des urgences :

Les bilans sanguins uniquement destinés au laboratoire polyvalent et au laboratoire hospitalo-universitaire de parasitologie **sont envoyés par le pneumatique**. Les autres échantillons doivent être acheminés jusqu'à la réception du laboratoire par les agents du SERUS. Les échantillons destinés au laboratoire d'anatomie et cytologie pathologiques sont acheminés également par les agents du SERUS. En cas de dysfonctionnement du pneumatique, le personnel du service des urgences et les agents du SERUS se chargent d'acheminer les échantillons biologiques jusqu'au laboratoire.

b. Autres services de soins du CHAR :

Pour les bilans urgents, le personnel du service prescripteur doit téléphoner à l'agent du SERUS afin qu'il vienne récupérer le prélèvement et l'acheminer dans les plus brefs délais jusqu'à la réception du laboratoire.

14. CRITERES D'ACCEPTATION OU DE REFUS EN CAS DE NON-CONFORMITE PRE-ANALYTIQUE

En cas de non-conformité d'identification, de prescription, d'échantillon, de conditionnement, d'acheminement, un critère d'acceptation ou de refus a été défini, se reporter à l'annexe 14.

15. TRANSMISSION DES RESULTATS

Conformément à la législation, seul le compte-rendu, sur papier, signé, avec l'en-tête du Laboratoire fait foi.

Les comptes-rendus papier des résultats validés sont distribués dans des casiers, fermés à clé, individuels pour chaque service de soins.

Les résultats sont également disponibles sur le serveur de résultat informatique (SRI).

Certains résultats pathologiques peuvent être communiqués par téléphone par le laboratoire.

La transmission téléphonique des résultats nécessite la vérification orale de l'identité de l'interlocuteur.

16. MATERIEL

Se référer à la liste des analyses proposées par le laboratoire (se reporter à l'annexe 1 « Liste des examens réalisés au laboratoire du CHAR »), du catalogue CERBA et/ou du catalogue des analyses disponibles sur l'intranet afin de choisir le matériel (se reporter à l'annexe 15 « Liste du matériel pour un prélèvement ») en conformité avec la demande d'examen.

17. CONDUITE A TENIR LORS D'UN AES

(Se reporter à la procédure CLIN/HYG/47 « Conduite à tenir en cas d'Accident d'Exposition au Sang (AES) »).

	LABORATOIRE DU CHAR	Page : 14/71
	MANUEL DE PRELEVEMENTS DESTINE AUX SERVICES DE SOINS DU CHAR	LAB-PRE-CPR-MA 002

18. ELIMINATION DES DECHETS

Le tri, le stockage et l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) sont soumis à la réglementation (Arrêté du 24 novembre 2003, Article R.1335-6, Arrêté du 7 septembre 1990)

Dès la production des DASRI, un tri doit être effectué de manière à assurer la sécurité des personnes qui vont manipuler les contenants de DASRI. Les DASRI ne doivent pas être mélangés aux ordures ménagères et doivent être recueillis dans les contenants prévus à cet usage.



Fûts

Les fûts ou les boîtes permettent le recueil des DASRI piquants, coupants, tranchants. Les sachets permettent le recueil des DASRI mous (coton, pansements, gants,...).

- **Ne pas re-capuchonner les aiguilles**
- **Respecter les limites de remplissages des différents containers.**
- **Noter la date et « le nom du service » sur les fûts lors de leur fermeture définitive.**

Les containers à DASRI pleins ne doivent pas rester entreposés dans les zones de travail, ils sont retirés par les ASH lorsqu'ils sont pleins. Le stockage se fait dans une zone prévue à cet effet, conforme à la réglementation.

	LABORATOIRE DU CENTRE HOSPITALIER ANDREE ROSEMON		
	PRE-ANALYTIQUE		TOUT SECTEUR
Page : 1/3 Date application : 17/07/2012	PROCEDURE POUR UNE DEMANDE D'EXAMEN EN URGENCE		LAB-PRE-MO-005
REDACTION Date : 15/07/12	VERIFICATION Date : 16/07/2012	VALIDATION Date :	APPROBATION Date : 17/07/12
Ont participé : Me AZNAR Christine Biologiste Me CIMIA Colette Cadre du laboratoire Me HAASS Nadia Technicienne de laboratoire Me MALACARNET M. Tech. labo, Référent Qualité	Nom : Me SIMONNET Christine Fonction : Biologiste Signature :	Nom : 17/07/12 Mr OKANDZE Antoine Fonction : Chef de Pole, Biologiste Coordonnateur Signature :	Nom : Me MALACARNET Mélanie Fonction : Référent Qualité Signature :

1. OBJET

Cette procédure définit les exigences à respecter par les services de soins pour une prise en charge dans les meilleurs délais des demandes urgentes d'examens de biologie médicale.

Elle est basée sur une classification des priorités afin de permettre la gestion des moyens et la régulation du traitement des demandes d'examens de biologie médicale au sein du laboratoire du Centre Hospitalier Andree Rosemon (CHAR).

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'impose à tous les services de soins du CHAR.

3. DOCUMENTS DE REFERENCE

Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) et ses avenants
Norme ISO 15189

4. DOCUMENTS ASSOCIES

Contrats clinico-biologiques

Manuel de Prélèvements destinés aux services de soins du CHAR

Procédure de traitement des non-conformités pré-analytiques


Formulaire de demande d'examen

Formulaire de traçabilité du ramassage des échantillons par le SERUS

Mode opératoire de prise en charge d'une demande d'examen en urgence au laboratoire du CHAR

5. TABLEAU DE MISE A JOUR DES VERSIONS:

Date d'application	Version	Modifications effectuées

	LABORATOIRE DU CENTRE HOSPITALIER ANDREE ROSEMON	
	PRE-ANALYTIQUE	TOUT SECTEUR
Page : 2/3	PROCEDURE POUR UNE DEMANDE D'EXAMEN EN URGENCE	LAB-PRE-MO-005 a

6. DEFINITIONS

Pour l'analyse en urgence des échantillons biologiques au sein du laboratoire du CHAR, deux situations seront distinguées :

- **L'URGENCE VITALE** : devront être demandés en urgence vitale uniquement les examens des patients pour lesquels le pronostic vital est engagé comme définit dans la Classification Clinique des Malades des Urgences (CCMU4 et CCMU5).
- **L'URGENT** : ce terme s'applique aux examens nécessitant une prise en charge prioritaire du fait de l'urgence fonctionnelle ou organisationnelle mais ne relevant pas d'une urgence vitale. Toutes les demandes d'examens provenant du service des urgences sont au minimum considérées comme telles.

Les demandes d'examen ne relevant pas de ces deux définitions devront suivre le processus normal d'acheminement et de traitement des échantillons.

D'autre part, les examens dont le délai de réalisation est supérieur au délai de rendu des résultats d'une urgence ne seront pas considérés comme urgents.

7. DESCRIPTION DU PROCESSUS

7.1. Prescription


Le résultat de cette classification est notifié sur les formulaires de demande d'examen en cochant la case correspondante.

CHAR - Laboratoire de Biologie Polyvalente – Biochimie et Immunodosages – Poste 4071 - LAB-PRE-FDE 002 v04

Etiquette code à barre Patient (Si indisponible, inscrire :) NOM : Prénom : Date de naissance : / / Sexe : N° de Séjour : <input type="checkbox"/> Je m'oppose <input type="checkbox"/> Je ne m'oppose pas	Etiquette code à barre Service	Nom du prescripteur autorisé :
<input type="checkbox"/> à l'utilisation de mon prélèvement à des fins de recherche scientifique		
Date du prélèvement : / / Heure du prélèvement : h min Nom du préleveur :		
<input type="checkbox"/> URGENCE VITALE <input type="checkbox"/> URGENT		
1 TUBE JAUNE		
Renseig. cliniq. obligatoires : <input type="checkbox"/> Ctxte cliniq. : <input type="checkbox"/> Test dynamiq. : <input type="checkbox"/> Aucun <input type="checkbox"/> Perfusion		

URGENCE VITALE **URGENT**

En absence de case cochée (Urgence vitale ou Urgent), la demande d'examen suivra le processus normal d'acheminement et de traitement des échantillons, malgré le conditionnement en sachet rouge.

	LABORATOIRE DU CENTRE HOSPITALIER ANDREE ROSEMON	
	PRE-ANALYTIQUE	TOUT SECTEUR
Page : 3/3	PROCEDURE POUR UNE DEMANDE D'EXAMEN EN URGENCE	LAB-PRE-MO-005 a

7.2. Conditionnement des échantillons

Toutes les urgences (Urgence vitale ou Urgent) doivent être conditionnées dans un sachet de couleur rouge.

Par conséquent, les sachets rouges doivent être exclusivement dédiés aux demandes urgentes d'examen.

Les formulaires de demande d'examen doivent être placés dans le sachet face remplie visible afin que la notion d'urgence soit directement accessible.

7.3. Acheminement jusqu'à la réception du laboratoire du CHAR

Les demandes d'examens de biologie médicale dans le cas d'une **URGENCE VITALE** doivent être acheminées **immédiatement** par **les agents mandatés par le service prescripteur** (Infirmiers, aides-soignants, brancardiers...). Lors du dépôt des échantillons à la réception du laboratoire, la personne ayant acheminé les échantillons doit formuler oralement au personnel du laboratoire la notion d'urgence vitale.

Les demandes urgentes d'examens de biologie médicales sont acheminées rapidement à la réception des laboratoires par :

- **Les agents du Service urgences sang (SERUS), en les contactant au [3119](tel:3119) ou [4046](tel:4046)** pour tout échantillon provenant des consultations et services de soins du Centre hospitalier Andrée Rosemon ;
- **Le pneumatique** pour tout échantillon provenant du Service « Urgences » ;
- **Les agents mandatés par le service prescripteur** (Infirmiers, aides-soignants...) en cas d'indisponibilité du Service urgences sang ou du pneumatique.

7.4. Réception et traitement au laboratoire du CHAR

La réception et le traitement des demandes urgentes d'examen de biologie médicale font l'objet d'une procédure interne.



Lettre d'information des Laboratoires du Centre Hospitalier de Cayenne

Juillet 2012
N° 14

FORMULAIRES DE DEMANDE D'EXAMENS

Une mise à jour des Formulaires de Demandes d'Examens (FDE) a été effectuée et est disponible sur Intranet.

Il est indispensable d'utiliser cette dernière version et d'éliminer toute version antérieure existant dans vos services.

Par ailleurs, les Formulaires de Demandes d'Examens de Parasitologie-Mycologie et de Bactériologie, qui nous sont réclamés depuis longtemps, sont maintenant en ligne sur Intranet.

DEMANDES URGENTES

Afin de pouvoir traiter au mieux les demandes urgentes, nous avons élaboré une procédure spécifique.

Elle définit les notions d'urgence et d'**urgence VITALE**.

Cette procédure a été diffusée aux chefs de pôle et sera disponible et mise à jour sur Intranet (*Liens utiles/Laboratoire/Prélèvements*).

Nous attirons votre attention sur l'importance majeure d'appliquer cette procédure pour une prise en charge optimale des patients.

Les nouveaux Formulaires de Demandes d'Examens (voir ci-dessus) comportent désormais une **case supplémentaire URGENCE VITALE**.

CONTRATS CLINICO-BIOLOGIQUES

Dans la continuité de la mise en place de l'accréditation des laboratoires et afin d'améliorer les relations clinico-biologiques, des contrats ayant pour objet de définir les obligations du laboratoire et des services de soins lors de la réalisation des examens de biologie médicale sont en cours de signature.

Ces contrats s'appuient sur des préconisations qui sont établies dans le Manuel de Prélèvements.

MANUEL DE PRELEVEMENTS

Une nouvelle version du Manuel de Prélèvements en conformité avec la norme ISO15189 a été rédigée et sera distribuée sous format papier dans les services de soins.

Ce Manuel de Prélèvements sera également accessible sur Intranet.

Cette diffusion s'accompagnera d'une information sur l'utilisation de ce manuel et à cette occasion nous serons à votre disposition pour répondre à toutes vos questions.

Un « Formulaire de propositions de modifications » qui vous permettra de tracer les anomalies ou les améliorations que vous nous suggérez, vous sera également remis et devra être retourné à la Réception du laboratoire.

Ce document sera disponible sur Intranet (*Liens utiles/Laboratoire/Prélèvements*) et suite à vos suggestions, le Manuel présent sur Intranet sera régulièrement mis à jour et constituera donc la version de référence.


Le Manuel de Prélèvements détaille :

- l'établissement de la demande et le remplissage des Formulaires de Demandes d'Examens
- les modalités de réalisation des différents prélèvements
- les règles concernant l'identification et l'étiquetage des échantillons biologiques
- les conditions d'acheminement des échantillons

Dans le Manuel de Prélèvements, vous trouverez également des informations concernant :

- les différentes procédures de transmission des résultats
- le délai de rendu des résultats
- les conditions de conservation des échantillons après analyse
- le délai autorisé pour le rajout d'examens à une demande antérieure.

La Liste des examens réalisés par le laboratoire est également disponible dans ce document.

	LABORATOIRE DU CENTRE HOSPITALIER ANDREE	
	ORGANISATION GENERALE	TOUT SECTEUR
Page : 1/6 Date d'application : 17/07/2012	CONTRAT CLINICO-BIOLOGIQUE	LAB-ORG-FOR 001

CONTRAT CLINICO-BIOLOGIQUE

Entre les soussignés :

Le laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier Andrée Rosemon,

Représenté par Nom et prénom : [REDACTED]

Fonction : Biologiste Coordonnateur, Chef du Pôle Médico-technique

Et

Le Pôle Soins Continus

Représenté par Nom et prénom : [REDACTED]

Fonction : Chef du Pôle Soins Continus

Et

La Direction des Soins

Représenté par Nom et prénom : [REDACTED]

Fonction : Coordonnateur Général des Soins

Annexe :

- Annexe 1 « Formulaire de proposition de modifications du contrat »

Documents associés remis lors de la signature du contrat :

Manuel de Prélèvements destinés aux services de soins du CHAR - **LAB-PRE-CPR-MA 002**

Procédure d'une demande d'examen en urgence - **LAB-PRE-MO-005**

	LABORATOIRE DU CENTRE HOSPITALIER ANDREE ROSEMON	
	SYSTEME QUALITE	TOUT SECTEUR
Page : 2/6	CONTRAT CLINICO-BIOLOGIQUE	LAB-QAL-FOR 001 a

Article premier – Objet du contrat

Conformément aux articles L 6211-13 et L 6211-15 du Code de la santé publique, le présent contrat a pour objet d'organiser la coopération entre le laboratoire et les services de soins du CHAR au sein duquel des professionnels de santé habilités à effectuer des prélèvements d'échantillons biologiques ont été délégués par ledit afin de réaliser tout ou une partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale.

Il régit les relations entre le laboratoire et les services de soins du CHAR et synthétise les engagements pris par les parties.

Article 2 – Responsabilités

Ce contrat s'appuie sur la réglementation en vigueur soit l'ordonnance n°2010-49 du 13 Janvier 2010. Les règles de responsabilité professionnelle applicables à l'occasion de l'exécution du contrat sont celles de droit commun en matière de responsabilité civile et/ou administrative, pénale, et disciplinaire. Il en résulte que si le laboratoire est responsable de l'examen dans sa totalité y compris lorsque la phase pré-analytique est effectuée par un préleveur externe exerçant au sein du CHAR, comme il est prévu au présent contrat, les cas de responsabilité professionnelle peuvent aboutir à un partage de responsabilités de chacune des parties, en fonction des circonstances des espèces, dans le cadre de l'appréciation souveraine des juridictions compétentes.

Article 3 – Validation du contrat

La validation du contrat nécessite les signatures **de la Coordinatrice des Soins, du Chef de Pôle et du Biologiste Coordinateur du laboratoire.**

Un exemplaire est remis aux trois parties.

Article 4 – Modification du contrat

Les propositions de modifications du présent contrat sont tracées sur le « formulaire de proposition de modifications du contrat » mis en annexe 1 du contrat et sont examinées lors des revues de contrat. Ces dernières auront lieu au moins une fois tous les 18 mois, afin de mettre en évidence les points d'amélioration dans la relation clinico-biologique.

	LABORATOIRE DU CENTRE HOSPITALIER ANDREE ROSEMON	
	SYSTEME QUALITE	TOUT SECTEUR
Page : 3/6	CONTRAT CLINICO-BIOLOGIQUE	LAB-QAL-FOR 001 a

Article 5 – Obligations des parties

5.1 – Pré-analytique : la demande

Le laboratoire s'engage à communiquer toutes les informations nécessaires à la prescription.

Les services des soins s'engagent à utiliser exclusivement les formulaires de demande d'examen fournis par le laboratoire (formulaire vierge disponible sur l'intranet) non photocopiés comprenant TOUS les éléments suivants, pour la prescription d'examen :

- L'étiquette code à barre du patient (à défaut le nom, et/ou le nom de jeune fille, le prénom, la date de naissance, le sexe, le numéro de séjour) ;
- L'étiquette code à barre du service (à défaut le nom du service prescripteur) ;
- Le nom du prescripteur autorisé ;
- La date et l'heure réelle de prélèvement ;
- Les examens à réaliser cochés ;
- Les renseignements cliniques ;
- La notion d'urgence si besoin ;
- La nature ou l'origine du prélèvement ;

Toute absence d'un ou plusieurs éléments cités précédemment constitue une non-conformité pré-analytique. Ces non-conformités pré-analytiques seront analysées puis exploitées et les résultats seront communiqués périodiquement.

Toutes les demandes d'examen réalisées par le laboratoire du CHAR ou par un laboratoire extérieur doivent être enregistrées par le laboratoire du CHAR.

Les examens externalisés seront traités par les laboratoires sélectionnés par le laboratoire du CHAR.

5.2 – Pré-analytique : le prélèvement

Le personnel des services de soins du CHAR s'engage à réaliser les prélèvements d'échantillons biologiques conformément aux recommandations du Manuel de Prélèvements du laboratoire établi selon l'article 5.4.2 de la Norme NF EN ISO 15189, ainsi que les dispositions des articles L 6211-13 à L 6211-16 du code de la santé publique.

Tous les contenants doivent être identifiés par la personne ayant réalisé le prélèvement. Les **étiquettes patient informatiques ou manuscrites comportent obligatoirement le nom, et/ou le nom de jeune fille, le prénom, la date de naissance, le sexe.**

5.3 – Pré-analytique : le transport

Le laboratoire s'engage à fournir le matériel nécessaire à l'acheminement des échantillons biologiques.

L'acheminement des échantillons doit se conformer au dispositif prévu par le Manuel de Prélèvements établi par le laboratoire, en matière de transport d'échantillon.

	LABORATOIRE DU CENTRE HOSPITALIER ANDREE ROSEMON	
	SYSTEME QUALITE	TOUT SECTEUR
Page : 4/6	CONTRAT CLINICO-BIOLOGIQUE	LAB-QAL-FOR 001 a

5.4 – Pré-analytique : la réception des échantillons par le laboratoire

A réception des échantillons, toute personne habilitée au sein du laboratoire doit vérifier la conformité des échantillons ainsi que celle de la demande d'examen. En effet, le laboratoire a défini des critères de rejet ou d'acceptation avec dérogation en cas de non-conformité pré-analytique afin de garantir le résultat rendu. Ces critères sont détaillés dans le Manuel de Prélèvements.

Dans le cas où une ou plusieurs non-conformités sont relevées, le laboratoire trace la non-conformité pré-analytique et informe le service prescripteur en cas du refus de la demande d'examen.

Les demandes d'examen sont ensuite enregistrées informatiquement.

5.5 – Analytique

La liste des examens réalisés par le laboratoire est accessible dans le Manuel de Prélèvements et notifie pour chaque demande d'examen :

- La nature de l'échantillon,
- Le type de contenant,
- La quantité minimum requise,
- Les conditions de prélèvement à respecter,
- Les conditions de transport à respecter (température et délai),
- Les conditions de stockage après analyse,
- Le délai de rendu des résultats,
- Le délai autorisé pour un rajout d'examen.

L'ensemble des examens font l'objet d'un suivi grâce au passage de contrôle de qualité interne (CQI).

Le laboratoire participe également à un programme de contrôle de qualité externe (CQE) pour la majorité de ses analyses et au programme de contrôle de qualité national (CQN).

5.6 – Post-analytique

Dans un premier temps, les résultats sont accessibles sur le Serveur de résultats informatique (SRI).

Puis conformément à la législation, un compte-rendu papier, signé, avec l'en-tête du Laboratoire, faisant foi, est mis à disposition au secrétariat du laboratoire.

Certains résultats pathologiques peuvent être communiqués par téléphone par le laboratoire.

La transmission téléphonique des résultats nécessite la vérification orale de l'identité de l'interlocuteur.

Les délais de rendu pour chaque examen réalisé au laboratoire sont disponibles dans le manuel de prélèvement.

Le laboratoire s'engage à respecter les délais prévus sauf en cas de grève, de dysfonctionnement informatique ou technique.

Concernant les urgences vitales, le laboratoire s'engage à respecter un délai de rendu des résultats de 1h30 à condition que le service prescripteur ait respecté la « Procédure pour une demande d'examen en urgence ».

	LABORATOIRE DU CENTRE HOSPITALIER ANDREE ROSEMON	
	SYSTEME QUALITE	TOUT SECTEUR
Page : 5/6	CONTRAT CLINICO-BIOLOGIQUE	LAB-QAL-FOR 001 a

Article 6 – Confidentialité

Les parties devront considérer comme strictement confidentiel, et s'interdire de divulguer, toute information, document ou donnée concernant le patient, dont ils pourraient avoir connaissance.

Article 7 – Coopérations clinico-biologiques

Au moment de la phase pré-analytique, le biologiste médical doit prendre connaissance des éléments cliniques pertinents que doivent fournir les services de soins sur le formulaire de demande d'examen (caractéristiques physiopathologiques du patient, le contexte dans le lequel la demande d'examen a été réalisée,...). C'est également durant cette phase, qu'ont lieu les échanges entre le clinicien et le biologiste médical, lorsque cela s'avère nécessaire. Ces échanges sont extrêmement variables selon la nature de l'examen et le contexte.

Lors de la phase post-analytique, le rôle du biologiste médical est d'interpréter les résultats en fonction du contexte clinique et d'apporter toutes informations ou conseils demandés par le clinicien.

La complémentarité entre le clinicien et le biologiste médical est indispensable pour une utilisation efficace de l'examen biologique.

Article 8 – Indicateurs qualité

Des indicateurs qualité sont mis en place afin de vérifier que les besoins et les attentes de nos clients sont satisfaits mais également que nos exigences sont respectées. Le résultat de leur exploitation sera diffusé périodiquement à l'ensemble du personnel du Pôle.

Le laboratoire,

████████████████████

Biologiste Coordonnateur,
Chef du Pôle Médico-technique

Date et signature :

Le Pôle Soins continus

████████████████████

Chef du Pôle Soins Continus


Date et signature :

La Direction des Soins

████████████████████

Coordonnateur Général des
Soins





Date et signature :

	LABORATOIRE DU CHAR	Page : 1/1
	Enquête de satisfaction	LAB-SMQ-FOR 006

Le laboratoire est actuellement en démarche qualité afin de satisfaire au mieux les attentes des patients et des équipes soignantes.

Pour répondre à vos attentes, nous vous serions très reconnaissants de bien vouloir remplir ce questionnaire et nous le renvoyer.

Nous vous remercions de votre implication dans notre démarche qualité.

Date :					
CRITERES D'ÉVALUATION					Commentaires
PRESCRIPTION					
De la clarté des feuilles de prescription					
Du mode de remplissage des feuilles de prescription					
PRELEVEMENT					
Des instructions nécessaires pour la réalisation d'un prélèvement					
Du catalogue de prélèvements informatisé					
Des informations proposées par le laboratoire sur les bonnes pratiques de prélèvements					
CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT DES PRELEVEMENTS					
Du mode de conditionnement des prélèvements					
Du lieu de récupération des prélèvements par le Service Urgences Sang					
Des horaires de récupération des prélèvements par le Service Urgences Sang					
Du délai de récupération des prélèvements urgents par le Service urgent sang					
COMMUNICATION ET PRESTATIONS CONSEILS					
De la qualité de l'accueil					
Des informations disponibles sur l'Intranet					
De la prestation de conseils des biologistes					
RENDU DES RESULTATS					
Délais de rendu des résultats de jour 8h-15h					
Délais de rendu des résultats de garde 15h-8h					
Délais de rendu pour les demandes en urgence					
De l'accès facile au serveur de résultats					
Mode de transmission des comptes-rendus					

DEMARCHE QUALITE

Etiez-vous au courant de l'engagement du laboratoire dans une démarche qualité ? Oui Non

Si oui, avez-vous constaté des changements ? Oui Non