

Université Pierre et Marie Curie

Paris 6

MEMOIRE

POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE

DE BIOLOGIE MEDICALE »

TITRE

**« Mise en place d'un contrat clinico-biologique entre
le laboratoire de biologie médicale et le service des urgences
du Centre Hospitalier Louis Pasteur »**

VEILLARD Martine

Année : 2012-2013

Directeur du DU :

M.Vaubourdolle, St Antoine.

Note aux lecteurs.

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

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

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

Veillard Martine

Technicienne de laboratoire

Référent Qualité du Laboratoire

Centre Hospitalier de Chartres Louis Pasteur

Laboratoire de Biologie Médicale

4 rue Claude Bernard

28630 Le Coudray

REMERCIEMENTS

Je remercie toute l'équipe du laboratoire de biologie médicale de l'hôpital Louis Pasteur pour sa collaboration à l'élaboration de ce mémoire grâce à leur adhésion active dans la démarche qualité.

Merci à Laurence Burc-Struxiano, praticien hospitalier et responsable assurance qualité, qui m'a incité à faire ce DU tout en me fournissant l'aide nécessaire à la réalisation de mon projet de mémoire et à sa mise en application.

Merci à Monsieur Revue chef du service des urgences pour sa collaboration et à Monsieur Rétif du service informatique pour son aide dans la mise en place d'un programme des recueils des données nécessaire à mon étude.

Je remercie l'équipe pédagogique et les participants du DU, qui ont rendu cette année enrichissante en échanges.

SOMMAIRE

Glossaire	1
1. Introduction	2
2. Contexte.....	4
2.1 Le centre hospitalier de Chartres	4
2.2 Le laboratoire de Biologie Médicale.....	5
2.2.1 Présentation	5
2.2.2 Historique du laboratoire.....	6
2.2.3 Organisation qualité	6
2.2.4 Avancement de la démarche qualité.....	7
2.2.5 Intérêt de la mise en place du contrat clinico-biologique entre le laboratoire et le service des urgences.....	9
3 Méthodologie.....	11
3.1 Déroulement de mon projet	12
3.2 Etape n°1 : Planifier	13
3.3 Etape n°2 : Faire.....	14
4. Résultats.....	18
4.1 Etape n°3 : Vérifier	18
• <i>Limites de l'étude</i>	18
5. Analyse et interprétation	23
5.1 Etape n°4 : Agir	23
6. Conclusion.....	27
Bibliographie	28
Liste des annexes	29

Glossaire

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

Roue de Deming : démarche cyclique d'amélioration continue de la qualité popularisée par WE Deming et consistant à enchaîner 4 phases (Plan/planifier, Do/réaliser, Check/vérifier, Act/améliorer)

Diagramme d'Ishikawa (ou 5M) : outil permettant d'identifier les causes possibles d'un effet constaté. Présentation graphique sous forme d'arêtes de poisson classant les catégories de causes inventoriées selon la loi des 5M (main d'œuvre, matière, méthode, milieu et matériel).

Indicateur qualité : donnée objective quantifiée dont l'exploitation permet de faire le point par rapport à un objectif prédéterminé.

Processus (d'après ISO 9000) : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Action corrective (d'après ISO 9000) : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité pour éviter sa réapparition.

Action préventive (d'après ISO 9000) : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une situation potentiellement indésirable.

Manuel qualité (d'après ISO 9000) : document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme.

Non-conformité (d'après ISO 9000) : non satisfaction d'une exigence.

RQ : Responsable **Q**ualité

RQL : Référent **Q**ualité du **L**aboratoire

LBM : Laboratoire de **B**iologie **M**édicale

ACC : Alain **C**œur **C**onseil (prestataire externe d'accompagnement)

ETP : Equivalent **T**emps **P**lein

EPP : Evaluation des **P**ratiques **P**rofessionnelles

1. Introduction

La réforme de la biologie médicale a été ratifiée le 30/05/13 par la loi n°2013-442⁽¹⁾. Cette réforme initiée en 2010 par l'ordonnance N°2010-49 du 13 janvier⁽²⁾, concerne aussi bien les laboratoires de biologie médicale publics que privés. Elle redéfinit les rôles et compétences de la profession, encadre son exercice et définit les obligations relatives à l'application des normes NF EN ISO 15189⁽³⁾ et 22870⁽⁴⁾.

Depuis 2010, le laboratoire de biologie médicale du CH de Chartres est engagé dans la mise en conformité vis-à-vis de ces normes, aussi bien au niveau technique (chapitre 5) de la norme qu'au niveau management de la qualité (chapitre 4) de la norme.

Il est apparu que l'amélioration continue de la qualité et le processus d'accréditation concernent aussi bien les activités strictement internes au laboratoire, la biologie délocalisée, mais aussi les relations transversales avec les services supports et les services de soins considérés comme des clients du laboratoire.

L'engagement permanent de la direction du laboratoire, des biologistes et de l'ensemble du personnel est d'exécuter les prestations qui leurs sont confiées selon les méthodes validées avec du matériel qualifié, de rendre les résultats des examens accompagnés le cas échéant d'une interprétation dans les meilleurs délais, au destinataire correctement identifié, et ce, dans la confidentialité et l'intérêt de tous.

Cette démarche de qualité donne un nouveau sens au rôle du laboratoire auprès des services de soins, celui de fournisseur de produits et de services pour les prescripteurs et les patients. Cette relation services de soins – laboratoire est formalisée par une relation client – fournisseur et se traduit par la mise en place de contrats clinico-biologiques.

Ces éléments apparaissent aussi bien dans le référentiel de certification de l'HAS que dans l'ordonnance et la norme NF EN ISO 15189 décrite dans le SH REF 02⁽⁵⁾ du COFRAC.

Dans ce contexte, la rédaction du contrat clinico-biologique et sa ratification en CME sont la formalisation de l'engagement mutuel des services de soins et du laboratoire de respecter un mode de fonctionnement défini en commun et compatible avec les attentes et les contraintes de chacun des acteurs.

Après contact avec le nouveau chef de service des urgences du CH de Chartres, il nous est apparu important de nous intéresser particulièrement aux relations et au mode de fonctionnement entre nos deux structures et la question de l'opportunité de rédiger un contrat clinico biologique spécifique au service des urgences s'est posée.

J'ai donc tout naturellement choisi ce sujet pour mon mémoire de DU.

Après une rapide présentation du CH de Chartres et l'état d'avancement du laboratoire dans la démarche d'accréditation, je montrerai la méthodologie utilisée, ses limites, les outils mis en place pour suivre les indicateurs qualité choisis, les résultats et les conclusions qui en découlent.

2. Contexte

2.1 Le centre hospitalier de Chartres

Le centre hospitalier de Chartres est le troisième de la région Centre après le CHU de Tours et le CHR d'Orléans. Réparti sur trois sites (1243 lits), il dispose de plus de 600 lits en MCO sur son site principal comprenant les services de soins aigus (urgences, réanimation, soins intensifs de cardiologie, et de neurologie), de médecine (gastro-entérologie, cardiologie, pneumologie, néphrologie-dialyse...), de chirurgie et le pôle femme-enfant. La psychiatrie infantile, les soins de suite et Réadaptation (S.S.R) et l'Établissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (E.H.P.A.D) sont répartis sur les deux autres sites.

- L'engagement des Hôpitaux de Chartres dans la démarche d'amélioration Qualité :

La loi HPST du 21 juillet 2009⁽⁶⁾ et le code de la santé publique demandent aux établissements de Santé publics et privés « d'élaborer et de mettre en œuvre une politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi qu'une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités ».

Dans ce cadre, les Hôpitaux de Chartres ont défini et mis en place une politique qualité assortie d'outils permettant de suivre l'avancement et l'efficacité de cette démarche.

En juillet 2011, lors de la dernière visite des experts-visiteurs de la Haute Autorité de Santé, les Hôpitaux de Chartres ont ainsi obtenu la certification V2010 avec recommandations niveau B sur une échelle allant de A à D.

2.2 Le laboratoire de Biologie Médicale

2.2.1 Présentation

Le laboratoire de Biologie médicale (LBM) fait partie intégrante du Centre Hospitalier de Chartres, dont il constitue un des services médicaux. Dans ce contexte, il assure une activité 24 heures sur 24 heures, couverte par, au minimum, deux techniciens présents en permanence (garde). Le laboratoire réalise également des examens pour des médecins exerçant en dehors de l'institution.

Pour la réalisation de ses missions, le laboratoire de biologie médicale s'appuie sur les services supports de l'hôpital : informatique, facturation, achat, service du personnel, service technique, comptabilité, service de nettoyage, etc...

Situé sur le site principal, la polyvalence du laboratoire de biologie médicale est organisée par secteur d'activités :

- Pré-analytique.
- Hématologie/Hémostase.
- Biochimie/Immunochimie/Diagnostic Pré-Natal (DPN).
- Microbiologie.
- Auto-immunité.
- Biologie de la reproduction / Assistance médicale à la procréation / Médico-légale.
- Hygiène.

Le laboratoire répond à toutes les demandes qui entrent dans le cadre de son activité, soit en réalisant lui-même les examens, soit en les sous-traitant (4,3 %).

L'effectif du laboratoire est composé de :

- 6 biologistes équivalents temps plein.
- 1 cadre de santé à temps plein.
- 33 techniciens (30 équivalents temps plein) dont 6 techniciens de nuits.
- 3 secrétaires à temps plein.
- 1 aide de laboratoire à temps plein.
- 3 agents du service hospitalier (2,8 équivalents temps plein).

Le nombre annuel d'examens de laboratoire représentant plus de 26 millions de B répartis entre ces différents secteurs d'activité.

2.2.2 Historique du laboratoire.

Jusqu'à 2006 les activités de biologie étaient réalisées dans deux laboratoires distincts : le laboratoire de biochimie et le laboratoire de bactériologie-hématologie avec une équipe d'encadrement et technique pour chacun de ces laboratoires. Depuis cette date, il n'existe plus qu'une structure avec un biologiste responsable, un cadre et une équipe technique et support pour réaliser l'ensemble de l'activité biologique. Néanmoins, la configuration architecturale n'a pas été modifiée et complique la mutualisation des activités, des moyens et des compétences.

Depuis 2012, pour aller dans le sens de la réforme de la biologie et améliorer le fonctionnement du laboratoire de biologie médicale, le secteur pré-analytique et le système informatique ont été mis en commun. La polyvalence des techniciens se met aussi en place dans des secteurs ciblés. Cela permet de remédier aux dysfonctionnements et d'homogénéiser la répartition de la charge de travail. Cette démarche s'appuie sur les fiches et procédures d'habilitation en vigueur au sein du laboratoire de biologie médicale (LBM).

La création d'un secteur 24/24 (Biochimie / Hémostase / Hématologie / Bactériologie de garde), d'un secteur spécialisé (Immunologie/Auto-immunité/Biologie de la reproduction/DPN) et la modernisation du secteur de Bactériologie prévues pour 2014 vont aussi dans ce sens.

2.2.3 Organisation qualité

La politique qualité du laboratoire a pour objectif de contribuer à la qualité des prestations et des services et d'établir un climat de confiance entre le laboratoire, les prescripteurs et les patients.

Dans cet objectif, une cellule qualité a été mise en place sous la responsabilité du biologiste responsable du laboratoire (*Cf. Annexe I*).

Cette cellule est constituée par le biologiste responsable, le cadre de pôle, le cadre du laboratoire, le **R**esponsable **Q**ualité (**RQ**) (qui est aussi le biologiste

responsable), le **Référent Qualité du Laboratoire (RQL)** et des référents qualité pour chaque secteur d'activités du LBM. J'occupe la fonction de RQL au sein du LBM.

Le RQ a pour mission de coordonner la mise en œuvre et la pérennité du système qualité, suppléé dans cette activité par le référent qualité du laboratoire (RQL) qui a également la charge de la mise en place du système qualité pour l'ensemble des activités du laboratoire.

Les référents ont pour mission de mettre en œuvre de façon opérationnelle le système qualité de leur secteur d'activité sous la responsabilité du RQ, du RQL et du biologiste référent de secteur.

Des réunions ponctuelles sont organisées. Les comptes rendus de réunions sont affichés et disponibles électroniquement.

Indépendamment de la cellule, l'ensemble du personnel du laboratoire est impliqué dans la démarche qualité : rédaction, vérification des documents qualité, amélioration continue.

Le système de management de la qualité s'appuie sur le logiciel Sapanet qui permet la gestion des documents qualité, la diffusion d'information, la gestion des non-conformités et leur résolution via des plans d'actions et la gestion des stocks.

2.2.4 Avancement de la démarche qualité

Dès 2010 et la parution de l'ordonnance du 13 janvier portant sur la réforme de la biologie médicale (aujourd'hui entérinée par la loi du 30 mai 2013), la direction du Centre Hospitalier de Chartres a pris conscience des enjeux de la réforme de la biologie médicale. A ce titre, le LBM bénéficie de l'accompagnement dans sa démarche d'accréditation par un prestataire externe : la société Alain Cœur Conseil (ACC).

12 mois d'ETP qualité ont également été alloués au LBM.

Cet accompagnement a permis dans un premier temps de :

- Faire un point du positionnement du LBM vis-à-vis du référentiel d'accréditation : normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870.
- Faire ressortir les forces et les faiblesses du laboratoire.

- Proposer des axes d'amélioration.
- Déterminer les besoins afin de mener à bien le projet d'accréditation.
- Former le personnel à la norme NF EN ISO 15189.

Dans un deuxième temps, la société ACC et le LBM ont défini des plans d'actions échelonnés à intervalles réguliers. La mise en application de ces plans d'action ont permis au LBM :

- **La mutualisation :**
 - De la réception, de l'enregistrement des demandes et de l'étiquetage des prélèvements : des travaux ont été effectués pour réaliser un pré-analytique commun (*Cf. Annexe II*).
 - Des bons de demandes.
 - De la base informatique.
 - De la gestion des envois.
- **La réalisation de travaux de mise en conformité pour :**
 - Le circuit des déchets.
 - Zones de stockage.
 - La sécurisation des locaux.
- **La constitution de la base documentaire dans le logiciel Sapanet et l'organisation du système management de la qualité.**

L'ensemble de cette démarche nous a permis de faire notre demande d'accréditation partielle (voie A1) auprès du COFRAC en octobre 2012. La portée d'accréditation concerne plusieurs secteurs du LBM et porte sur la totalité ou une partie de leur activité.

- Biochimie.
- Hémostase.
- Assistance médicale à la procréation/spermiologie.
- Allergie.
- Auto-immunité.

Cela représente 10 % en actes de l'activité totale du laboratoire (soit 20 % en B).

Parallèlement à la demande d'accréditation partielle, le laboratoire satisfait aux exigences de l'arrêté du 17 octobre 2012⁽⁷⁾ définissant les conditions justificatives à l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation (option A1) (*Cf. Annexe III*).

En janvier dernier, un premier audit blanc a été pratiqué par un prestataire externe. Lors de cet audit 13 écarts ont été relevés dont 4 critiques. Nous avons traité les fiches d'écart comme un audit COFRAC. Nous avons mis en place un plan d'amélioration et réalisons des points réguliers pour solder les actions.

La visite d'accréditation initialement prévue courant juin a été reportée en octobre par le COFRAC.

Dans ce délai, il est prévu de réaliser, 2 audits internes :

- En hémostase réalisé en juin.
- Au pré-analytique (septembre).
- Et 1 en novembre : secrétariat.

La réalisation de ces audits est possible car 5 personnes ont suivi la formation à l'audit dispensée par la société ACC.

2.2.5 Intérêt de la mise en place du contrat clinico-biologique entre le laboratoire et le service des urgences.

Nous sommes partis d'une double réflexion :

1. Répondre aux exigences du chapitre 4-4 « Contrats de prestations » de la Norme NF EN ISO 15189.
2. Répondre à une réclamation du chef du service des urgences concernant le délai de rendu des résultats.

- **Objectifs**

Rédaction d'un contrat clinico-biologique « général », c'est-à-dire commun à l'ensemble des services de soins.

Amélioration de la prise en charge des prélèvements du service des urgences au laboratoire et formalisation des spécificités du service des urgences dans le contrat clinico-biologique.

Seul le travail portant sur l'amélioration de la prise en charge des prélèvements du service des urgences sera développé dans le mémoire.

Objectifs liés à ce point :

1. Identification des étapes et des délais critiques dans la gestion des prélèvements urgents.
2. Discussion avec le service des urgences sur les délais optimaux de rendu des résultats.
3. Mise en place d'indicateurs qualité permettant de surveiller et d'évaluer de manière systématique la contribution du laboratoire aux soins prodigués aux patients (Chapitre 4-12 de la norme) via en outre du délai de rendu des résultats.
4. Evaluation de la pertinence des prescriptions du service des urgences et des non-conformités.

3 Méthodologie

Pour le déroulement de mon projet, mon choix s'est porté sur la roue de Deming (voir figure 1) et l'analyse des causes Diagramme d'Ishikawa (voir figure 2)

↳ La méthode **PDCA** est une démarche cyclique d'amélioration de la qualité, qui consiste, à la fin de chaque cycle, à remettre en question toutes les actions précédemment menées afin de les améliorer. Elle est divisée en quatre portions définissant quatre étapes du cycle

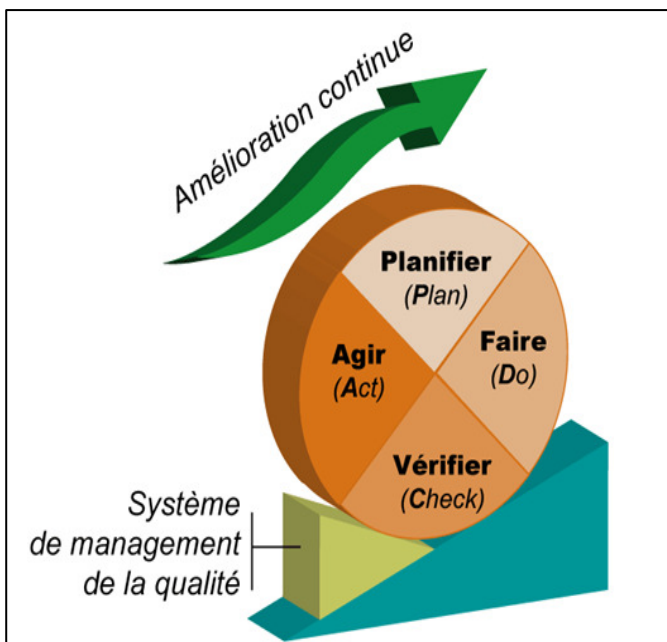


Figure 1 : Roue de Deming

- La première étape (**P**lan) « planifier » : consiste à préparer et planifier ce que l'on va réaliser.
- La seconde étape (**D**o) « faire » : consiste à agir, faire, réaliser, mettre en œuvre ce qui a été planifié.
- La troisième étape (**C**heck) « vérifier » : consiste à contrôler ce qui a été fait.
- La quatrième étape (**A**ct) « agir » : consiste à corriger améliorer ce qui a été fait.

↳ Diagramme d'Ishikawa ou (diagramme causes effets, diagramme en arêtes de poisson)

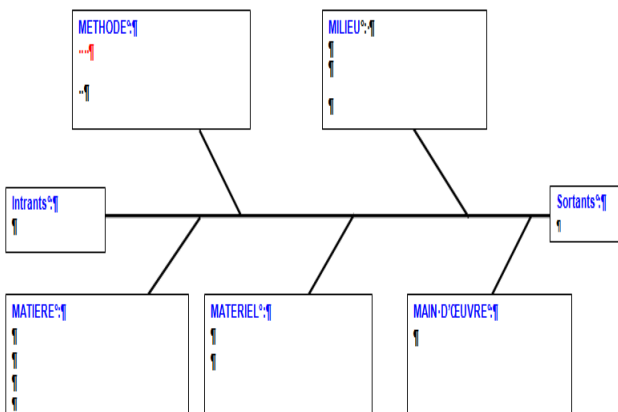


Figure 2 : Diagramme d'Ishikawa

But : analyser et visualiser le rapport existant entre un problème (effet) et toutes ses causes possibles.

Le diagramme d'Ishikawa est un outil graphique qui sert à comprendre les causes d'un défaut de qualité et à analyser le rapport existant entre un problème et toutes les causes possibles.

3.1 Déroutement de mon projet

1^{ère} Partie : Rédaction d'un contrat clinico-biologique commun à tous les services de soins, coopération permettant de répondre à leurs attentes et de favoriser des prestations de qualité de la part du laboratoire, portant sur :

- La maîtrise des phases :
 - Pré-analytique : Chapitre 5.4*
 - Analytique : Chapitre 5.5*
 - Post-analytique : Chapitres 5.7 et 5.8*
- La maîtrise des non-conformités : Chapitre 4.9*
- Prestation de conseil : Chapitre 4.7*.
- Revue des feuilles de prescription : Chapitre 4.14.2*.
- Compte rendu des résultats : Chapitre 5.8*.

- Maintien à jour du catalogue des analyses et du guide de prélèvements.

* Exigences décrites dans les chapitres de la norme NF EN ISO 15189

Ce contrat sera validé en CME au mois d'octobre prochain avant sa diffusion dans les services de soins.

2^{ème} partie : Rédaction des spécificités du service des urgences, partie sur laquelle j'ai réalisé mon mémoire.

3.2 Etape n°1 : Planifier

Une première réunion a été programmée avec le RQ, moi-même et le chef du service des urgences afin de déterminer les modalités, les moyens et le travail de chacun pour la réalisation de mon étude.

Les étapes définies sont les suivantes:

- 1) Choix des données à extraire.
- 2) Choix des indicateurs.
- 3) Choix des objectifs à atteindre.
- 4) Elaboration avec le service support « informatique » d'un système de recueil des données permettant de calculer les délais entre l'heure de prélèvement et l'heure de saisie.
- 5) Extraction des données.
- 6) Traitement des données.
- 7) Analyse et discussion des résultats.
- 8) Propositions d'améliorations.
- 9) Rédaction du contrat clinico-biologique.

3.3 Etape n°2 : Faire

Recueil des données :

Les actions réalisées sont :

1. Choix des données à extraire

↳ Analyses fréquemment demandées par le service des urgences et nécessitant un délai de réponse réduit.

Les analyses choisies sont :

- **Numération et bilan d'hémostase** (TP, TCA et fibrinogène)
- *Ionogramme* (Sodium, Potassium, Calcium, Glucose et Créatine)
- *Troponine*
- *Gaz du sang* : examen de biologie médicale délocalisée (EBMD) mis en place en avril 2013 au sein du service des urgences, non retenu pour le mémoire.

➔ **Dans le mémoire seules les données concernant les numérations et l'hémostase seront présentées.**

↳ Les tranches horaires :

- 00H00-08H00 : réception des bilans théoriquement urgents (services de soins et service des urgences).
- 08H00-10H00 : maintenance des automates, transmission entre l'équipe de nuit et de jour, réception de la majorité des bilans programmés et des bilans urgents.
- 10H00-12H30 : réception résiduelle des bilans programmés et des bilans urgents. Nombreux appels téléphoniques (pour des rajouts, des renseignements ou des résultats).
- 12H30-14H00 : diminution du nombre de techniciens en pré-analytique et analytique, maintenance des automates. Réception des bilans urgents et résiduel des bilans programmés.
- 14H00-16H30 : maintenance et réception des bilans de consultation et des bilans urgents.
- 16H30-20H00 : période de petite garde, activité soutenue. Réception de bilans urgents + résiduel des consultations et contre visites.

- 20H00-00H00 : réception des bilans théoriquement urgents (services de soins et service des urgences).

La répartition des prélèvements du service des urgences est fluctuante d'un jour à l'autre avec néanmoins un pic quotidien avant 12h00.

2. Choix des indicateurs

Les non-conformités :

- Traitement non renseigné (TTH).
- Prélèvement Hémolysé (HEM).
- Date et/ou heure mal renseignée (FMR).

Délais :

- Acheminement/réception en minutes.
- Enregistrement/disponibilité des résultats en minutes.

Pour les groupes d'analyses suivants :

- **Indicateur « Numération »** (frottis non vérifié).
- **Indicateur « TP, TCA, Fibrinogène »** hors facteur de la coagulation.
- *Indicateur « Ionogramme, Troponine ».*
- *Indicateur « Gaz du sang ».*

3. Choix des objectifs à atteindre

Définir les délais acceptables pour chaque étape :

➔ Les délais avaient été définis par le laboratoire a priori :

- **Acheminement** (délai entre le prélèvement à la réception) :
 - ↳ Délai acceptable 30 +/- 5 minutes.
- **Enregistrement à la disponibilité des résultats via le serveur de l'hôpital (Dxcare) :**
 - **Indicateur « Numération »** (frottis non vérifié) :
 - ↳ Délai acceptable 15 minutes.
 - **Indicateur « TP, TCA, Fibrinogène »** hors facteur de la coagulation :
 - ↳ Délai acceptable 30 minutes.
 - *Indicateur « Ionogramme, marqueurs »* : délai acceptable 60 minutes.
 - *Indicateur « Gaz du sang »* : délai acceptable 20 minutes.

Pour les prélèvements non urgents, réalisés quotidiennement, le délai acceptable est de 2 heures.

Définir le pourcentage de non-conformités acceptable :

- Traitement non renseigné (TTH)
 - Prélèvement Hémolysé (HEM)
 - Date et/ou heure mal renseignée (FMR)
- } 5 %

4. Mise en place d'un moyen de recueil de données

Mise en place d'un programme informatique commun aux deux services (service des urgences et LBM) pour le relevé des heures de chaque étape des données (voir figure 3).

Ces relevés ont été effectués :

- Du 10 au 18 février.
- Du 10 au 18 mars
- Du 10 au 18 avril

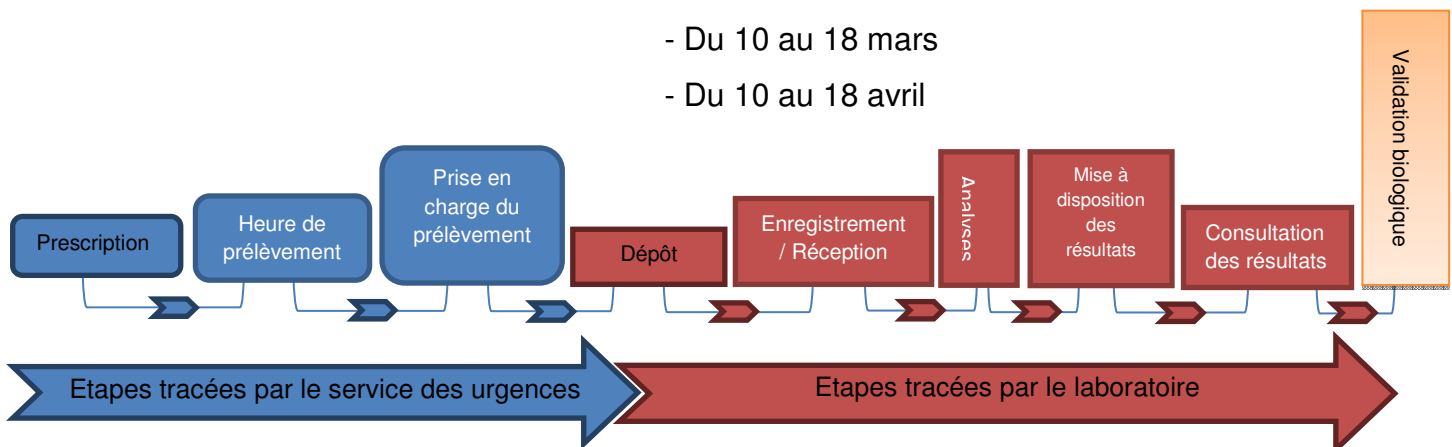


Figure 3

Les techniciens des postes « pré-analytique » du secteur biochimie et du secteur hématologie-bactériologie ont eu en charge :

- de noter l'heure de réception (dépôt) du prélèvement sur les feuilles de prescription, les autres données (sauf « la prise en charge du prélèvement » et « dépôt ») pouvant être extraites via l'informatique du laboratoire et le serveur de l'hôpital.
- de mettre de côté les feuilles de prescription du service des urgences.

La validation biologique est non retenue pour mon étude car (serveur de résultats) non bloquante.

5. Extractions des données réalisées sur la période du 10 au 18 février 2013

- Nombre de bilans (feuilles de prescription du service des urgences) par :
 - Jour.
 - Plages horaires.
 - Secteurs d'activités du LBM.
- Non-conformités.
- Nombre de rajouts générés par la non-conformité TTH.
- Délais :
 - **D'acheminement** (heures de prélèvement/de dépôt).
 - **Disponibilité des résultats** (heures de saisie/rendu des résultats).

Pour tous les bilans du service des urgences et en parallèle des bilans identifiés au moment de la saisie comme étant « urgents ».

Un complément d'extraction des mêmes données a été réalisé en mars, avril et mai sur une période d'une semaine portant sur le recueil des heures de prélèvement, de saisie.

6. Traitement des données

- Relevé du nombre de bilans demandés sur la période du 10 au 18 février :
 - Par jour et pour tous les services de soins du CH et le service des urgences (tableau n°1) (*Cf. Annexe IV*).
 - Par le service des urgences en fonction des secteurs d'activités du LBM (tableaux n°2 et n°3) (*Cf. Annexe IV*).
- Relevé des délais d'acheminement et de rendu des résultats par unité de soins du service des urgences :
 - 4050 : circuit consultation.
 - 4051 : circuit long.
 - 4055 : déchocage.
 - 4060 : unité d'hospitalisation.

Et par secteur d'activités du LBM (*Cf. Annexes V et VI*).

En rouge figurent les temps d'acheminement et des rendus de résultats en dehors des délais qui avaient été préalablement définis par le laboratoire.

4. Résultats

4.1 Etape n°3 : Vérifier

7. Analyse et discussion des résultats

- Limites de l'étude

Les difficultés rencontrées résultent :

- *Au niveau du service des urgences :*

Le relevé du service des urgences a été peu ou pas renseigné :

Pas de données sur le délai : - heure de prescription/heure de prélèvement

→ Manque d'adhésion du personnel du service : par manque d'effectif, surcroît de travail et surtout par un ressenti de « flicage ».

→ Biais dans le délai d'acheminement car personnel averti de l'étude.

- *Au niveau du laboratoire :*

Difficulté de la maîtrise du délai d'acheminement par :

- l'absence de l'heure du prélèvement
- l'absence de l'heure de réception

Il n'y pas d'horodatage à la réception des prélèvements. Néanmoins, un relevé des heures de réception effectué du 10 au 18 février a permis de constater que le délai entre réception et saisie n'excède pas 5 minutes (si le prélèvement est identifié en provenance du service des urgences). Par défaut, l'heure de réception sera assimilée à l'heure de saisie lors de mon étude.

Difficulté d'obtention des renseignements cliniques concernant le patient pour la réalisation de l'examen et l'interprétation des résultats (exemple : traitement anticoagulant).

Impossibilité de différencier en termes de délai les dossiers avec rajout d'analyses de ceux sans rajout, lors de l'extraction des données.

- Relevé des non-conformités pour le service des urgences et les services de soins du CH en fonction des secteurs d'activités du LBM (Cf. *Annexe VII*) :

Le relevé montre que :

- 31,4 % des bilans du service des urgences sont non conformes.
- 53 % des non-conformités sont issus du service des urgences.

- Focus sur la non-conformité « Traitement non renseigné »(TTH) par rapport au nombre total de non conformités (TTH) (Cf. : *Annexe VII*) tableau 1 et diagramme de Paréto 1.

Le relevé montre que le service des urgences représente plus de 50% des TTH observé au laboratoire.

Ce résultat peut être expliqué par le recrutement « aigue » des patients par ce service.

L'absence de renseignement du traitement pour les bilans d'hémostase a généré 34 rajouts impactant 11,7 % des bilans d'hémostase du service des urgences.

- Focus sur la non-conformité « Prélèvement hémolysé »(HEM) par rapport au nombre total de non-conformités (HEM) (Cf. *Annexe VII*) : Tableau 2 et diagramme de Paréto 2.

74 % des prélèvements hémolysés du laboratoire proviennent du service des urgences.

- Relevé des délais moyens d'acheminement et de saisie/disponibilité des résultats (numération/hémostase).

- *Délai d'acheminement (du prélèvement au dépôt) (Cf. Annexe VIII)*

Délais respectés : pour Unités de soins 4051 et 4055

- *Délai de la réception (saisie) à la disponibilité des résultats*
 - Numération (Cf. Annexe IX)

Le délai est respecté pour l'unité 4055 (déchocage) quelques soient les tranches horaires et les périodes du relevé à une exception près.

On observe des dérives (délai > 15 minutes) pour les unités de soins 4050, 4051, 4060 dans la tranche horaires 8h00 à 10h00. L'explication est que les bilans se trouvent noyés dans l'ensemble des bilans programmés des unités de soins du CH

Les rares autres écarts portent sur des périodes de garde (16h30-20h00, 20h00-00h00) avec effectif réduit et activité encore soutenue (16h30-20h00)

- Hémostase (Cf. Annexe X)

Les dérives sont observées pour toutes les unités et toutes les tranches horaires.

Le délai initialement fixé à 30 minutes par le laboratoire n'est pas tenable (temps de centrifugation incompressible + analyse technique +/- rajout lié à l'absence du traitement)

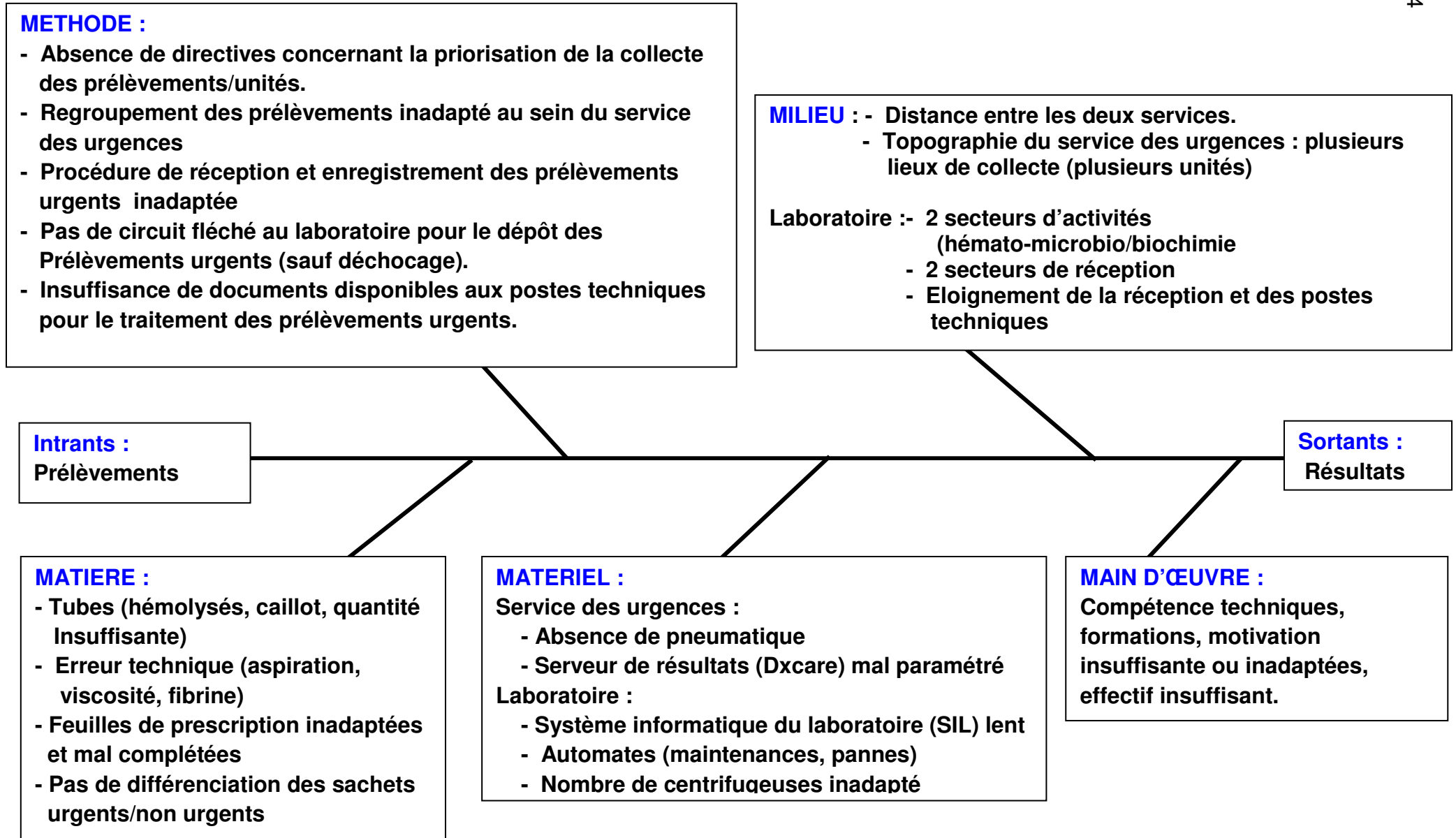
Après étude des données, nous constatons que le délai de disponibilité des résultats est en moyenne de 45 minutes.

Comme pour les numérations les bilans d'hémostase sont noyés dans le flux des bilans programmés de l'ensemble des services de soins du CH et même en portant notre délai acceptable à 45 minutes, 50% des bilans seront encore hors délai sur la période 8h00-20h00 si aucune autre action n'est prise.

De plus pour ces deux groupes d'examen, la saisie de non-conformité liée à la qualité du prélèvement est tardive : le service des urgences est alors informé de cette non-conformité, de la nécessité de reprélever et du délai supplémentaire pour l'obtention des résultats.

Une analyse des causes a été possible grâce au diagramme d'Ishikawa
(Voir figure 4).

Diagramme d'Ishikawa



5. Analyse et interprétation

5.1 Etape n°4 : Agir

8. Proposition d'améliorations

En fin d'étude, une réunion a eu lieu avec le chef du service des urgences, le biologiste responsable et moi-même, afin de faire le point sur mon travail et faire le bilan de mes données permettant ainsi de cibler les attentes et exigences de chacun, la prévision d'axes d'amélioration.

➤ Au niveau du service des urgences :

Méthode :

- ➔ Mise en place d'une navette dédiée à l'urgence pour les unités 4055 et 4051.
- ➔ Rotation de navette de ramassage des bilans non urgents à horaires précis (toutes les 30 minutes) pour les unités 4060 et 4050.
- ➔ Mise en place en juin d'un logiciel pour le suivi de la prise en charge du patient (arrivée, prise en charge, examens de laboratoire, radios, disponibilité des résultats, affectation dans un service de soins du CH,.....).

Ce logiciel doit permettre de régulariser le flux aux urgences et réduire les temps d'attente.

Un relevé sera fait tous les mois et présenté aux équipes du service des urgences et du laboratoire si besoin (discussions sur les dysfonctionnements et mises en place d'actions correctives et préventives).

Matière :

- ➔ Re-sensibilisation du personnel soignant aux bonnes pratiques de prélèvement et l'importance des renseignements cliniques/thérapeutiques (support disponible « guide du prélèvement » sur intranet du CH) + staff.
- ➔ Formation par le fournisseur des tubes programmée dans le dernier trimestre.

Matériel :

- Re-sensibilisation du personnel soignant à l'utilisation du serveur de résultats.
- Changement de version du paramétrage : profils utilisateurs permettant un accès facilité aux résultats du laboratoire.

Main d'œuvre :

- Re-sensibilisation(Staff).
- EPP sur délai d'acheminement (tous services) avec l'ingénieur de la cellule qualité.

➤ **Au niveau du laboratoire :**

Méthode :

- Mise en place d'un circuit « dédié » et identifié aux prélèvements urgents au pré-analytique du laboratoire.
- Identification spécifique du prélèvement « urgent » par stabilo de couleur sur le prélèvement et enregistrement en priorité.
- Prélèvement apporté au niveau de la technique et traité en priorité (à la différence des prélèvements de routine qui sont récupérés par le personnel en poste technique au pré-analytique).
- Mise à disposition de modes opératoires et conduite à tenir pour le traitement des prélèvements urgents.
- Re-sensibilisation du personnel du laboratoire et nouvelle version de la procédure de réception et d'enregistrement des prélèvements urgents + nouveaux documents aux postes de saisie.

Matière :

- Une amélioration a été apportée sur les feuilles de prescription (nouvelle version) : simplification + case de renseignements cliniques.
- Mise en place de sachets « rouges » spécifiques aux prélèvements urgents (prévu début 2014).
- Contrôle systématique de la qualité du prélèvement avant passage sur l'analyseur.

Matériel :

- SIL : changement des PC aux secteurs pré-analytique et techniques.
- Mises en place d'un mode opératoire « mode dégradé » en cas de panne d'un des analyseurs.
- Centrifugation: impossibilité de réduire les temps de centrifugation.
- Acquisition d'une nouvelle centrifugeuse à l'étude pour le secteur hémostase.

Main d'œuvre :

- Renforcement de l'importance de la phase pré-analytique (réception → enregistrement).
- Suivi et mise à jour des habilitations et du maintien des compétences des techniciens par le cadre à l'aide de la matrice des compétences.
- Réaffectation de personnel sur le secteur pré-analytique de 8h00 à 10h00.

Milieu :

- Avril 2013 : pré-analytique commun = 1 seul circuit de dépôt.
- 2014 : projet d'aménagement d'un secteur 24/24 avec rapatriement de l'activité d'hématologie/hémostase avec l'activité de biochimie.

A l'issu de la réunion avec le chef de service du service des urgences, il a été décidé de modifier les délais attendus de rendu des résultats demandés en urgences :

- 45 minutes : hémostase*
- 30 minutes : numération*
- 60 minutes : ionogramme et troponine*

* Délai à partir de la réception des examens

Des suivis seront réalisés périodiquement à partir du dernier trimestre 2013 :

- Audits sur les non-conformités :
 - Traitement absent (TTH).
 - Prélèvements hémolysés (HEM).

→ Audits sur :

- Les délais d'acheminements (prescription/ dépôt).
- Les délais de l'enregistrement à la disponibilité des résultats.

9. Rédaction d'un complément au contrat clinico-biologique concernant les prélèvements urgents entre les parties

Ce complément concernera les prélèvements urgents, quel que soit le service prescripteur et ne sera pas spécifique au service des urgences.

(*Cf. Annexe XI « Contrat clinico biologique »*)

6. Conclusion

L'idée de départ était la mise en place d'un contrat clinico-biologique spécifique pour le service des urgences dans le but d'améliorer la gestion des prélèvements émanant de ce service.

La collaboration entre le service des urgences et le laboratoire de biologie médicale a permis d'ouvrir un dialogue constructif entre les deux parties permettant ainsi d'identifier les acteurs, les points critiques, les exigences et les obligations de chacun.

L'utilisation de la méthodologie de la « roue de Deming » et du « Diagramme d'Ishikawa » ont permis d'identifier pour chacun des deux services les points critiques et d'y apporter des solutions : au laboratoire, circuit dédié aux urgences, documents remis à jour, délais réajustés ; au service des urgences, navette à horaires définis pour les prélèvements non urgents, re-sensibilisation à la criticité du délai d'acheminement et à la phase pré-analytique, mise en place de sachets de couleur pour les prélèvements urgents.

Des indicateurs qualité, délai d'acheminement et de rendu de résultats, renseignements cliniques ont été identifiés. La mise en place d'outils informatique d'extraction de données va permettre de pérenniser ces indicateurs qualité dans le temps et d'étendre leur utilisation aux autres services de soins.

Nous avons donc amélioré le fonctionnement interne du laboratoire et mis en place des solutions et indicateurs qualité applicables pour tous les prélèvements du centre hospitalier.

Au vu de ces éléments, nous avons pu constater que le service des urgences n'était pas un service différent des autres services de soins et plutôt que de rédiger un nouveau contrat clinico biologique, nous avons décidé d'ajouter un paragraphe spécifique pour le traitement de tous les prélèvements urgents, aussi bien au niveau des services de soins que du laboratoire.

Ce travail montre qu'à partir du traitement d'un dysfonctionnement, l'application des outils d'amélioration continue de la qualité a un impact sur l'organisation globale du laboratoire, du service des urgences et sur la prise en charge des prélèvements pour l'ensemble des services de soins.

BIBLIOGRAPHIE

- (1) Loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale – site : www.legifrance.gouv.fr
- (2) Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale - Bulletin de l'ordre des pharmaciens, Trimestriel n°406, Avril 2012, pages 45-61.
- (3) Norme NF EN ISO 15189 – site : www.afnor.org
- (4) Norme NF EN ISO 22870 - site : www.afnor.org
- (5) SH REF 02 : Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.
- (6) Loi HPST n°2009-879 21/07/09 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires – site : www.legifrance.gouv.fr
- (7) Arrêté du 17 octobre 2012 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation, Journal Officiel de la république Française, 20 octobre 2012, texte 18 sur 102-site : www.legifrance.gouv.fr

ANNEXES

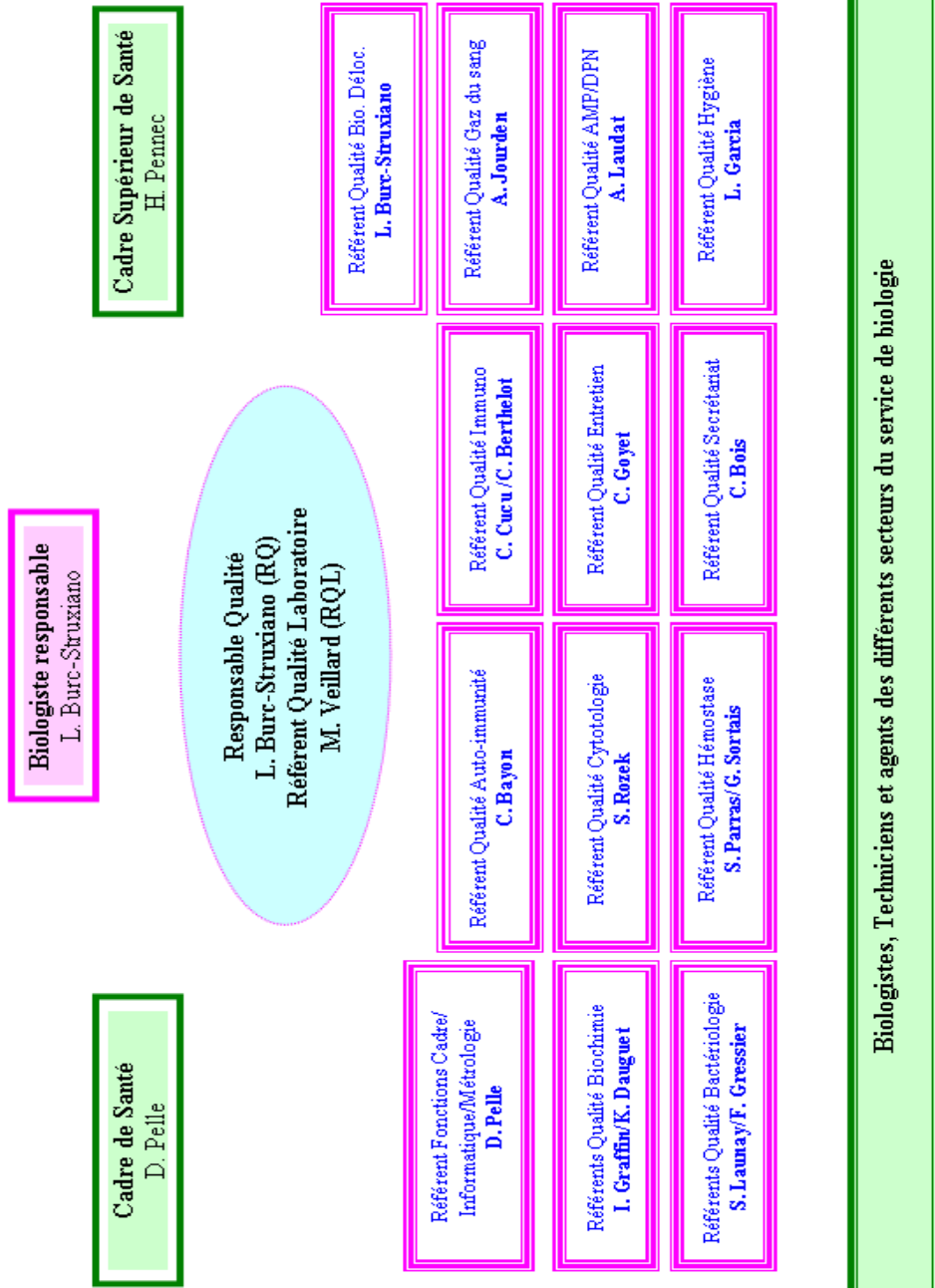
Annexe I : Cellule Qualité	30
Annexe II : Pré-analytique commun	31
Annexe III : Notification de vérification d'entrée dans une démarche d'accréditation	32
Annexe IV : Nombre de bilans reçus par jour et par service de soins période du 10 au 18 février 2013	33
Annexe V : Délais d'acheminement (en minutes) par unités de soins des urgences	34-35
Annexe VI : Délais (en minutes) de rendus des résultats	36-37
Annexe VII : Identification et quantification des non- conformités par rapport au nombre de bilans (secteur Hématologie-Bactériologie) demandés par tous les services de soins y compris le service des urgences	38-39
Annexe VIII : Délais moyens de l'acheminement à la réception de l'échantillon	40
Annexe IX : Délais moyens de la réception à la disponibilité des résultats (numération)	41
Annexe X : Délais moyens de l'enregistrement à la disponibilité des résultats (hémostase)	42
Annexe XI : Contrat clinico-biologique	43-50

Annexe I

Cellule qualité

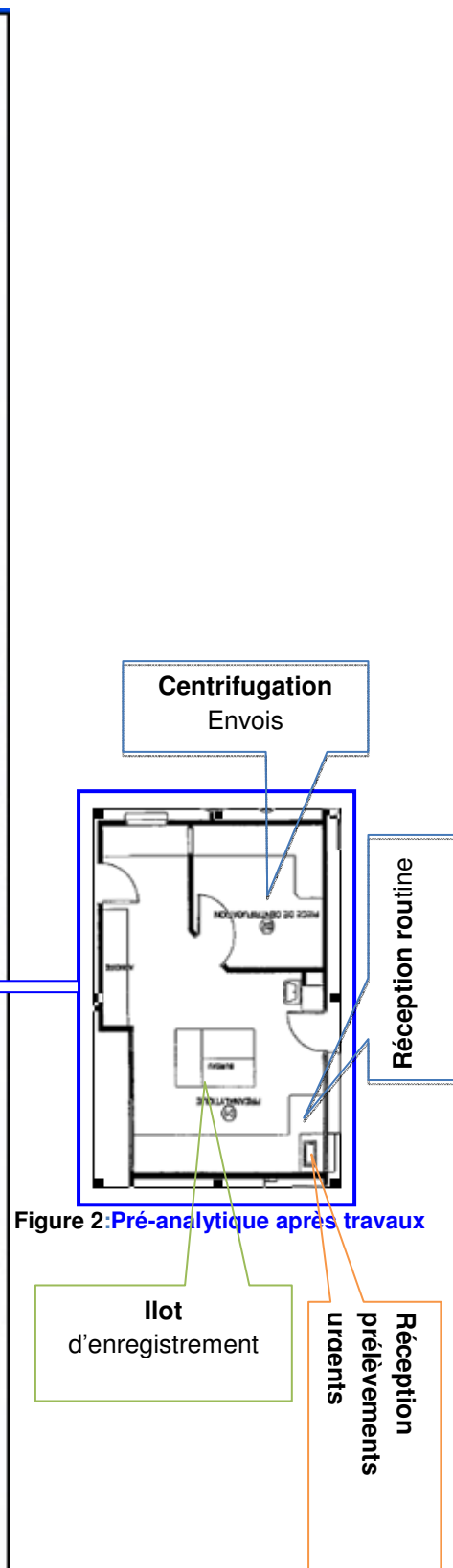
COPIE

ORGANIGRAMME QUALITE DU LABORATOIRE



Hôpital Louis Pasteur		LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE	
LAB-QUA-ENT3	Version n° : 1	Date d'application : 18/04/2013	Page 1/1
Rédacteur : LBS	Vérificateur : MV	Valideur : ZB/AL/PF/0Z	Approbateur : LBS
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité ; seule la version électronique fait foi.			

Annexe II Pré-analytique commun



Annexe III



SECTION SANTE HUMAINE

COPIE

**LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE
DU CENTRE HOSPITALIER DE CHARTRES**
4, rue Claude Bernard
28630 Le Coudray

A l'attention de Mme Laurence BURC-STRUXIANO

N. Réf. : SH/13/286/SGO/LSO

Paris, le 30 mai 2013

Objet : Notification de vérification d'entrée dans une démarche d'accréditation

Objet Affaire suivie par Sandrine GODIN - ☎ 01.44.68.42.81 - 📠 01.44.68.87.44 - ✉ sandrine.godin@cofrac.fr

Madame,

Comme suite à l'examen du dossier que vous nous avez transmis, j'ai l'honneur de vous informer que votre laboratoire de biologie médicale « **LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DU CENTRE HOSPITALIER DE CHARTRES** », pour le site précisé ci-après, satisfait aux exigences de l'arrêté du 17 octobre 2012 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation (option A1).

Il est prévu de programmer l'évaluation initiale de votre laboratoire à partir du mois d'octobre 2013. Je me permettrai de vous contacter ultérieurement pour vous indiquer les dates précises d'évaluation.

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DU CENTRE HOSPITALIER DE CHARTRES
4, rue Claude Bernard
28630 Le Coudray

Site :

Laboratoire du Centre Hospitalier Louis Pasteur - 4, rue Claude Bernard - 28630 Le Coudray Cedex.

Conformément à cet arrêté, le présent courrier constitue la preuve de cette entrée effective.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Directeur Général et par délégation,
La Responsable d'Unité d'Accréditation,

Pascale LIGER-GARNIER

Annexe IV

Tableau n°1 : nombre de bilans reçus par jour et par service de soins période du 10 au 18 février 2013

		Dimanche	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche	Lundi	Semaine
Période du 10 au 18 février 2013		10/02/2013	11/02/2013	12/02/2013	13/02/2013	14/02/2013	15/02/2013	16/02/2013	17/02/2013	18/02/2013	total bilans
De 00h00 à 24h	Total bilans* tous les services de soins	440	940	921	763	896	824	564	435	997	6780
	Nombre de bilans * service des urgences	152	151	132	116	126	143	148	135	169	1272
* bilans = hemato/coag + biochimie(iono, troponine, gaz du sang, autres...) + autres (bacterio/hémocultures/sérologie....)											

Tableaux n°2 et n°3 : répartition des bilans demandés par le service des urgences par secteurs d'activités du LBM sur la période du 10 au 18 février 2013 (données récupérées par rapport aux feuilles de prescriptions du service des urgences couvrant cette période et les requêtes informatiques).

Tableau n°2

Bilans LBM secteur Hématologie-Bactériologie			
Période du 10 au 18 février 2013			
NFP + TP, TCA, Fibrinogène	NFP	TP, TCA, Fibrinogène	Total
284	131	34	449

Tableau n°3

Bilans secteur Biochimie				
Période du 10 au 18 février 2013				
Ionogramme	Ionogramme + Marqueurs*	Marqueurs*	Total	GDS**
396	53	138	587	105

* Troponine/Procalcitonine

** Gaz du sang

La différence de la totalité des bilans pour les deux secteurs d'activités du LBM par rapport au nombre total de bilans demandés s'explique par la demande de bilans divers (ex : Hémocultures, ECBU, sérologie, bilans divers de biochimie,.....)

Annexe V

Délais d'acheminement (en minutes) par unités de soins des urgences

AC	De 0h à 8h00			De 8h à 10h00			De 10 h à 12h30			De 12h30 à 14h00			De 14h00 à 16h30			De 16h30 à 20h00			De 20h00 à 0h00					
	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag
4050																								
10-févr																							36	
11-févr																						36	39	
12-févr						39																		
13-févr											16	18	18										23	
14-févr				24	23	23					35	32	32											
15-févr																						25	19	
16-févr						21	41										48	81	68				19	
17-févr						42	41	41				13	17	17		62								
18-févr						22	21	11				10					24	12	12					
MOYENNE				29	29	29					18	22	22		62		36	49	43		30	28	29	
4050	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag
10-mars												2												
11-mars																	24	43						
12-mars																30	40			22				
13-mars						44	44				17	16	30											
14-mars						14					15	27	18				13	15	12					
15-mars																								
16-mars						57	51	52				70	63	63										
17-mars																	39							
18-mars																								40
MOYENNE				57	36	48					34	27	37				26	32	22					40
4050	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag
10-avr				29	28	34											20					21	22	23
11-avr				28	26	27					25	20	20				28	31						
12-avr																						20	17	18
13-avr																						33	34	
14-avr											40	40	40				30	32	30					
15-avr																	12	12						
16-avr				35	43	44					35	22					25	25	20					
17-avr																	9	16	14					
18-avr																	29	29				29	20	
MOYENNE				30	32	35					33	27	30				21	24	21		25	23	20	
4050	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag
10-mai				49	60												24							
11-mai																		52	25					40
12-mai																		27	52	52				
13-mai						43	43	45	42			30	26	33	30	30	30							
14-mai				35	35	35																		
15-mai						35	59											40	40					
16-mai				90	89	89					29	51										10	28	19
17-mai																								
18-mai				35	46	46					28	25	25											

AC	De 0h à 8h00			De 8h à 10h00			De 10 h à 12h30			De 12h30 à 14h00			De 14h00 à 16h30			De 16h30 à 20h00			De 20h00 à 0h00					
	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag
4051																								
10-févr	13	20	19	15	14						20	15	29	38	40	60	29	25	39	32	18		8	
11-févr	23	25		21	18	28					33	21	33	5	10	10	34	33	22	23	27	18		
12-févr	53	25	42	44	49	54	35	51	51		27	21	29				22	24	19	30	32	28		
13-févr	25	28	28	12	11	18	33			28	16	10	18	13	18	33	13	14	12	29	24	30		
14-févr	19	25	21	32	28	33					21	15	17	56	60	76	25	28	26	34	15			
15-févr	28	30	21	26	18	13	13	4			14	12	14	2	7	7	20	16	3	18	26	26		
16-févr	15	19	8	15	15	26	25		18		23	18	20	98	100	145	27	21	26	50	53	55		
17-févr	16	18	17	23	24	15	30	32			29	18	32				24	25	22	24	27	24		
18-févr	33	35	39	31	26	28					24	19	24	13	17	8	22	25	24	6	4	6		
MOYENNE	25	25	24	24	22	26	27	29	32	23	14	24	32	36	48	24	23	21	27	25	24	24	24	
4051	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag
10-mars	62	38	38	15	13	13					14	25	27	34	53	44	31	36	35	31	33	41		
11-mars	23	28	21	25	38	42					18	21	16	28	44	37	15	21	21	23	25	19		
12-mars	26	36	52	43	50	50	68	65			23	28	25	27	37		30	32	20	27	30	23		
13-mars	25	23		44	31	31	27	33	28		27	29	23	4	6		25	23	16	24	28	18		
14-mars	29	35	12	50	38	49	44	47	40		37	38	45	19	13		30	33	38	21	25	19		
15-mars	30	31	22	165	175		12	10			36	38	39				21	33	44	14	21	24		
16-mars	39	46	56	44	42	49	30	25	25		57	58	63	64	66	66	50	44	41	12	11	13		
17-mars	26	23	19	46	43	40	42				38	48	55	60	30	29	29	30	39	15	20	40		
18-mars	19	20	15	30	41	46	12	17	15		28	110	133				24	31	23	28	24	28		
MOYENNE	31	31	29	51	52	40	31	33	29	32	45	40	29	35	44	28	32	28	22	26	23	23	23	
4051	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag
10-avr	10	20	20	13	121	186	12	16			16	17	17				19	17	17	18	17	20		
11-avr	19	16	16	45	56	56	10	13	13		30	24	20	30	40	45	30	33	33	24	28	34		
12-avr	11	10	14	15	145		4	6	6		25	24	21				18	11	11	7	11	10		
13-avr	12	10	10	25	25	25	14	16			26	29	31				22	22	20	25	23	22		
14-avr	13	9	12	35	41	48		6			48	29	25	50	63		15	21	21		32	32		
15-avr	12	7	7	21	29	35		25	25		10	14	12				36	17	19	19	29	28	29	
16-avr	15	13	14	41	42	70					22	23	27				27	55	59	17	20	22	20	
17-avr																								
18-avr	20	25	25	32	33	37	55	58	60	25	24	18	18	36	40	17	23	24	38	27				
MOYENNE	14	15	15	28	57	60	19	20	25	22	19	31	38	45	19	20	20	20	23	24	23	24	23	
4051	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag
10-mai	21	25	25	57	55	55					38	46	29	18	11	16	30	31	32	32	30	40		
11-mai	20	17	16	48	49	45					58	60	60	52	53	51	29	27	21	40	40	42		
12-mai	22	23	23								50	66	65				25	30	49	30	30	22		
13-mai				29	24		34	32	32		24	28	10				25	20	22	40	47	43		
14-mai																								

	De 0h à 8h00			De 8h à 10h00			De 10 h à 12h30			De 12h30 à 14h00			De 14h00 à 16h30			De 16h30 à 20h00			De 20h00 à 0h00		
	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag
4055																					
10-févr				15	13						7						10				
11-févr										7	7					10	10	10			
12-févr					15										7	8					
13-févr																					
14-févr	18			15	11	14															
15-févr																					
16-févr																					
17-févr																					
18-févr																					
MOYENNE	18			15	13	14				7	7				8	9	10				
4055	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag
10-mars	1	1	1							14	14	14									
11-mars																					
12-mars																					
13-mars																					
14-mars	8	8	8										12	10	20						
15-mars				15	16	16															
16-mars																					
17-mars																47	47	47			
18-mars																					
MOYENNE	4	4	4	15	16	16	14	14	14	12	10	20			47	47	47				
4055	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag
10-avr																					
11-avr																					
12-avr																					
13-avr																					
14-avr	49	48	48													3	10	10			
15-avr																5	12				
16-avr									7	7	7										
17-avr											22	23									
18-avr																					
MOYENNE	49	48	48				7	7	7	22	23				4	11	10				
4055	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag
10-mai																					
11-mai																11	11	11			
12-mai																					
13-mai																					
14-mai																			24	21	21
15-mai																					
16-mai											17	37									
17-mai															25	26	26				
18-mai										5	3										
MOYENNE										5	10	37			18	18	18	24	21	21	

	De 0h à 8h00			De 8h à 10h00			De 10 h à 12h30			De 12h30 à 14h00			De 14h00 à 16h30			De 16h30 à 20h00			De 20h00 à 0h00		
	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag
4060																					
10-févr	72	45			11																
11-févr																					
12-févr	50					20															
13-févr																				15	15
14-févr																				120	
15-févr	15				14																
16-févr										73	72	70	6								
17-févr				14	32					35									27		
18-févr	40																				
MOYENNE	44	45		14	19	20				54	72	70	6					19	27	67	15
4060	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag
10-mars	146	140			41					26	31										
11-mars				10		13															
12-mars	48	44			57																
13-mars	85	65																			
14-mars										36					19	60					
15-mars																					
16-mars											36								63		
17-mars	50		50								31										
18-mars				30	37																
MOYENNE	82	83	50	20	65	13				31	28				19	60	63				
4060	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag
10-avr																					
11-avr				8	15											95					
12-avr				6	31	24				32											
13-avr	46	48																			
14-avr				22	20															30	
15-avr	62	62								11	12					8					
16-avr					19														6		
17-avr	10	17									87										
18-avr													27								
MOYENNE	39	42		12	21	24				43	12		27		95	8		6	30		
4060	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag
10-mai				112	86																
11-mai	223	223	223																	39	
12-mai																		21			
13-mai	52	52		67						18	17	17							54		
14-mai				102						46		77							47		
15-mai	52	52	52	51	58	51					28										
16-mai		53	53								33		16	16	16						
17-mai																					
18-mai										33					69						
MOYENNE	109	95	101	83	72	51				32	26	47	16	16	42			34	54	39	

Annexe VI

Délais (en minutes) de rendus des résultats

VT	De 0h à 8h00			De 8h à 10h00			De 10 h à 12h30			De 12h30 à 14h00			De 14h00 à 16h30			De 16h30 à 20h00			De 20h00 à 0h00			
	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	
4050																						
10-févr																						4
11-févr																				37	4	31
12-févr																						
13-févr																						3
14-févr				47	39	50				52	18	48										
15-févr																						
16-févr						8	36									39	16	38			31	8
17-févr				25	3	97				34	4	43			9							
18-févr				59	31	60				48												
MOYENNE				43	20	61				42	10	56			9			34	9	34	34	5
4050	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	
10-mars												10										
11-mars																						
12-mars																38	12	46				
13-mars						10	35			45	10	35				39						
14-mars						25				31	11	67				62					47	
15-mars																						
16-mars				71	6	33				23	4	39										
17-mars																43						
18-mars																						52
MOYENNE				71	14	34				33	9	47				45	9	47				52
4050	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	
10-avr				27	3	41										39					31	4
11-avr				64	13	44										47	20					
12-avr																					30	3
13-avr																					83	3
14-avr										33	5	47				32	5	38				
15-avr																49	5					
16-avr				28	84	49				57	14					47	4	53				
17-avr																36	40	48				
18-avr																57	19				31	4
MOYENNE				39	33	45				41	8	44				44	15	47	44		3	30
4050	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	
10-mai				77	41																	
11-mai																45	9				30	
12-mai																39	5	38				
13-mai						23	73	59	13			49	25	47	28	3	35	55	12			
14-mai				36	16	65																
15-mai				52	32	116						13	61					4	56			
16-mai				40	9	39														33	9	41
17-mai				26							5	33										
18-mai					5	60				30	10	33										
MOYENNE				46	21	71	59	13		40	13	43	28	3	35	46	8	47	31	9	41	

VT	De 0h à 8h00			De 8h à 10h00			De 10 h à 12h30			De 12h30 à 14h00			De 14h00 à 16h30			De 16h30 à 20h00			De 20h00 à 0h00			
	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	
4051																						
10-févr	43		51	42	23					50	16	59	42	8	33	41	7	33	38	8	41	
11-févr	38	9		45	34	63				68	17	59	36	5	38	40	8	41	32	9	35	
12-févr	56	9	42	36	37	67	30	20	40	54	17	76				32	8	56	52	23	39	
13-févr	45	14	27	61	13	37	31		35	66	8	43	38	6	36	37	4	36	40	4	34	
14-févr	37	4	30	39	18	117				51	40	58	47	65	55	42	44	53	32	239		
15-févr	40	8	29	43	70	45	29	6		43	17	28	41	10	35	47	8	42	36	9	38	
16-févr	39	10	28	48	6	61	50		75	38	11	64	60	18	47	39	12	38	44	21	40	
17-févr	38	16	58	33	14	62	70	5		37	15	64				37	12	66	36	8	33	
18-févr	40	47	33	60	39	50				50	17	43	49	5	42	35	6	37	48	8	62	
MOYENNE	42	15	37	45	28	62	42	10	50	51	17	55	45	17	41	39	12	45	40	36	40	
4051	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	
10-mars	49	11	34	46	16	53				41	17	53	36	29	84	39	14	43	43	9	33	
11-mars	42	7	55	85	24	86				57	14	75	39	13	42	42	12	46	36	11	34	
12-mars	44	11	49	43	17	88	50	9		53	20	69	36	16		33	9	38	41	6	36	
13-mars	37	6		69	27	53	59	11	48	56	9	42	37	5		40	18	46	40	11	56	
14-mars	47	19	55	44	28	48	37	14	66	53	10	46	59	5		54	7	53	53	16	48	
15-mars	52	22	40	65	20		39	5		50	12	47				36	10	51	53	9	70	
16-mars	39	11	84	54	11	33	50	12	73	37	6	61	71	5	34	38	4	27	39	5	32	
17-mars	35	5	32	32	8	37	29		43	38	11	30	52	5	53	41	11	47	29	6		
18-mars	42	4	39	55	12	44	36	14	49	62	12	47				42	8	44	52	35	54	
MOYENNE	43	11	49	55	18	55	41	11	56	50	12	52	47	11	53	41	10	33	43	12	45	
4051	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	
10-avr	77	7	68	42	6	37	193	12		45	8	50	41	21		33	27	60	35	9	46	
11-avr	43	3	50	56	17	49	44	12	63	44	13	45	41	20	29	42	13	31	34	5	45	
12-avr	48	12	38	39	18		45	6	25	37	34	50				51	6	47	35	5	57	
13-avr	35	11	100	70	7	42	33	3		65	6	33				44	8	39	47	4	37	
14-avr	39	5	30	41	10	40		4		34	6	30	35	48		41	9	40		4	39	
15-avr	43	4	38	46	17	59		25	31	36	9	45			37	38	8	38	29	16	42	
16-avr	44	6	28	47	20	68			40	46	17		39	7	56	45	120	42	45	8	31	
17-avr		11	38		15	43		7			10	63					8	62		11	36	
18-avr	49	22	46	36	20	57	21	11	44	37	13	52	32	17	32	40	12	46	29	5		
MOYENNE	47	9	48	47	15	49	67	10	40	43	13	46	38	22	39	42	23	45	36	7	42	
4051	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	
10-mai	31	3	44	57	27	53				41	29	97	49	21	64	44	14	58	58	52		
11-mai	42	14	37	41	13	53				35	6	79	44	11	35	43	6	46	40	7	30	
12-mai	52	7	64					17		49	8	39				50	5	52	46	8	29	
13-mai		6		60	36		60	11	79	44	15	62				41	8	31	48	9	43	
14-mai	46	7	44	53	17	65	45	13		54	35	92				35	8	31	51	11	38	
15-mai	30	11	25	52	22	53	52	28	131	44	26	60				36	6	42	48	6	28	
16-mai	54	3	33</																			

VT	De 0h à 8h00			De 8h à 10h00			De 10 h à 12h30			De 12h30 à 14h00			De 14h00 à 16h30			De 16h30 à 20h00			De 20h00 à 0h00				
4055	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag		
10-févr				70	11							5						33					
11-févr										29	5					52	33	30					
12-févr																32	11						
13-févr																							
14-févr	29			28	9	40																	
15-févr																							
16-févr																							
17-févr																							
18-févr																							
MOYENNE	29			49	10	40				29	5					42	26	30					
4055	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag		
10-mars	57	8																					
11-mars							91	15	49	54	6												
12-mars																							
13-mars																							
14-mars	40	3	28							28	25	65											
15-mars				59	8	37																	
16-mars																							
17-mars																45	5	33					
18-mars																							
MOYENNE	48	6	28	59	8	37	91	15	49	41	16	65				45	5	33					
4055	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag		
10-avr																							
11-avr																							
12-avr																							
13-avr																							
14-avr	25	5	26													30	7	40					
15-avr										18	7	57	21			34	5						
16-avr																							
17-avr															3								
18-avr																							
MOYENNE	25	5	26				18	7	57	21	3					32	6	40					
4055	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag		
10-mai																							
11-mai																52	9	46					
12-mai																							
13-mai																							
14-mai																				38	4	34	
15-mai																							
16-mai												10	46										
17-mai																35	6	48					
18-mai												29	4										
MOYENNE												29	7	46				44	8	47	38	4	34

VT	De 0h à 8h00			De 8h à 10h00			De 10 h à 12h30			De 12h30 à 14h00			De 14h00 à 16h30			De 16h30 à 20h00			De 20h00 à 0h00		
4060	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag
10-févr	51	11			18																
11-févr		11																			
12-févr	57								56												
13-févr																					
14-févr																				16	40
15-févr	36				27															5	
16-févr										30	23	39	72								
17-févr																					
18-févr	40			31	17					25										40	
MOYENNE	46	11		31	21	56				27	23	39	72				65	40	11	40	
4060	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag
10-mars	67	38			21					46	8										
11-mars				108		81															
12-mars	37	5			29																
13-mars	38	3										33									
14-mars																					
15-mars												19				61	11	29			
16-mars					59					49	13										
17-mars	49		23																		
18-mars				48	13																
MOYENNE	48	15	23	78	30	81				48	18					61	11	29			
4060	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag
10-avr																					
11-avr				42	11											51					
12-avr				37	57	38				50											
13-avr	36	14																			
14-avr				49	9																8
15-avr	25	10								29	11						5				
16-avr					26															31	
17-avr	43	20								35											
18-avr	28				6								57								
MOYENNE	33	15		42	22	38				38	11		57			51	5		31	8	
4060	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag	lono	NFP	coag
10-mai				77	22																
11-mai	51		48																		
12-mai																					
13-mai		4									17	79								27	
14-mai				70								64								42	
15-mai	29	8	27	40	24	43				60	24										
16-mai		7	60								7		89	11	63						
17-mai																					
18-mai										29											
MOYENNE	40	6	46	62	23	43				44	16	72	89	11	54				35		

Annexe VII

Identification et quantification des non- conformités par rapport au nombre de bilans (secteur Hématologie-Bactériologie) demandés par tous les services de soins y compris le service des urgences.

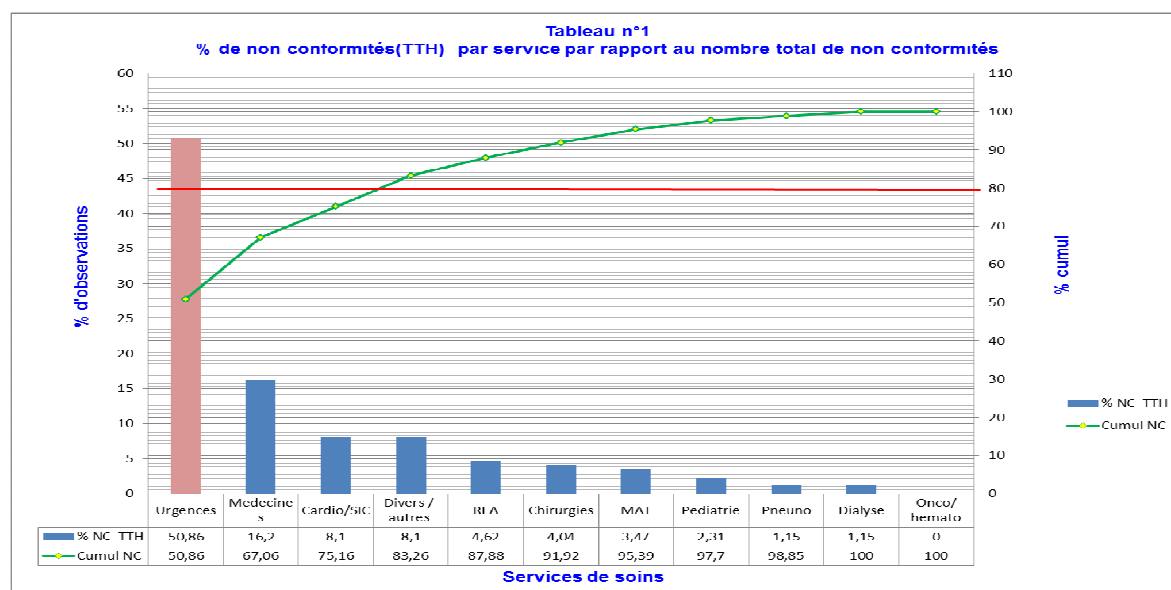
SERVICES	Nombre de non-conformités									Nombre de bilans			Total des bilans	Total NC par services	% NC par services par rapport au total des bilans
	C	TTH	FMR	VOLNC	PNE	APVT	EE	HEM	NFP+Coag	NFP seule	Coag seule				
Urgences	6	88	12	6	2	1	3	23	284	131	34	449	141	31,40%	
REA	0	8	1	3	0	0	0	0	68	36		104	12	11,54%	
Médecines	2	28	3	1	0	1	2	2	57	67		124	39	31,45%	
Cardio/SIC	0	14	0	0	0	1	0	0	54	60		114	15	13,16%	
Pneumo	1	2	0	0	0	0	1	0	13	49		62	4	6,45%	
Chirurgies	0	7	0	0	0	1	0	2	29	25		54	10	18,52%	
Dialyse	0	2	0	0	1	1	0	0	11	69		80	4	5,00%	
MAT	1	6	1	1	0	0	0	0	16	29		45	9	20,00%	
Onco/hemato	0	0	1	0	0	0	0	1	1	41		42	2	4,76%	
Pédiatrie	3	4	0	1	0	0	1	0	9	61		70	9	12,86%	
Divers / autres	0	14	1	3	0	1	0	3	45	86		131	22	16,79%	
Total	13	173	19	15	3	6	7	31	587	654	34	1275	267	20,94%	



% de NC (TTH) par service par rapport au nbr total de NC (TTH)

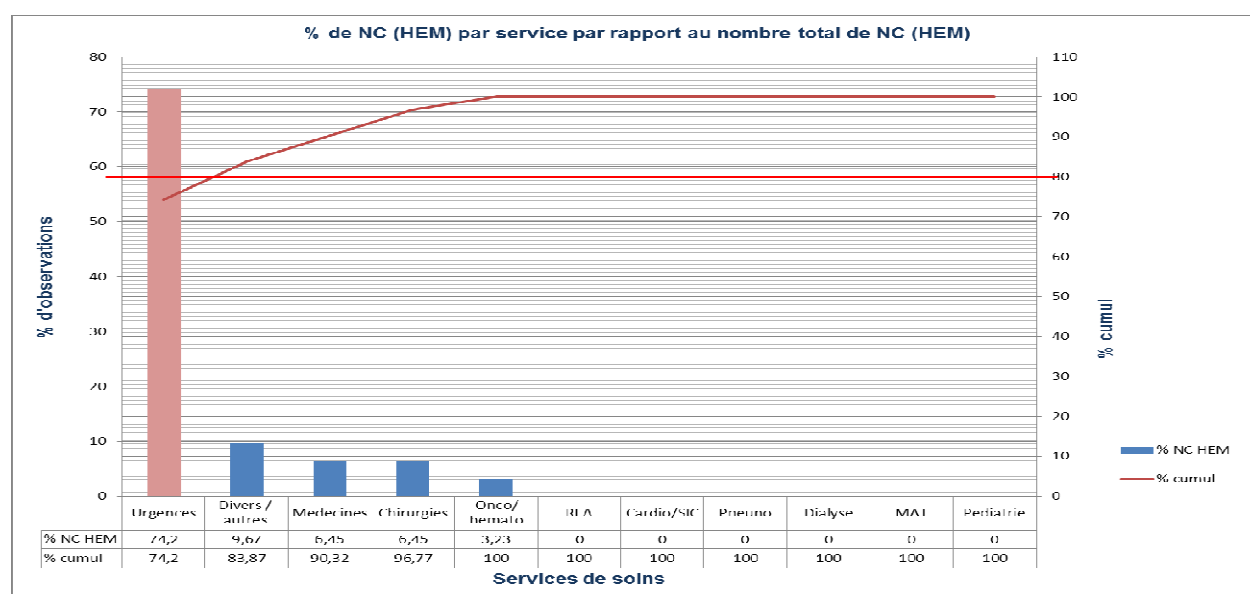
tableau n°1	% NC TTH	% cumul
Urgences	50,86	50,86
Médecines	16,2	67,06
Cardio/SIC	8,1	75,16
Divers / autres	8,1	83,26
REA	4,62	87,88
Chirurgies	4,04	91,92
MAT	3,47	95,39
Pédiatrie	2,31	97,7
Pneumo	1,15	98,85
Dialyse	1,15	100
Onco/ hemato	0	100

C : Prélèvement coagulé
TTH : Traitement non renseigné
FMR : Date et/ou heure mal renseignées
VOLNC : Volume non conforme
PNE : Prélèvement non étiqueté
APVT : Absence de prélèvement
EE : Identité manquante
HEM : Prélèvement hémolysé



% de NC (HEM) par service par rapport au n^{br} total de NC (HEM)

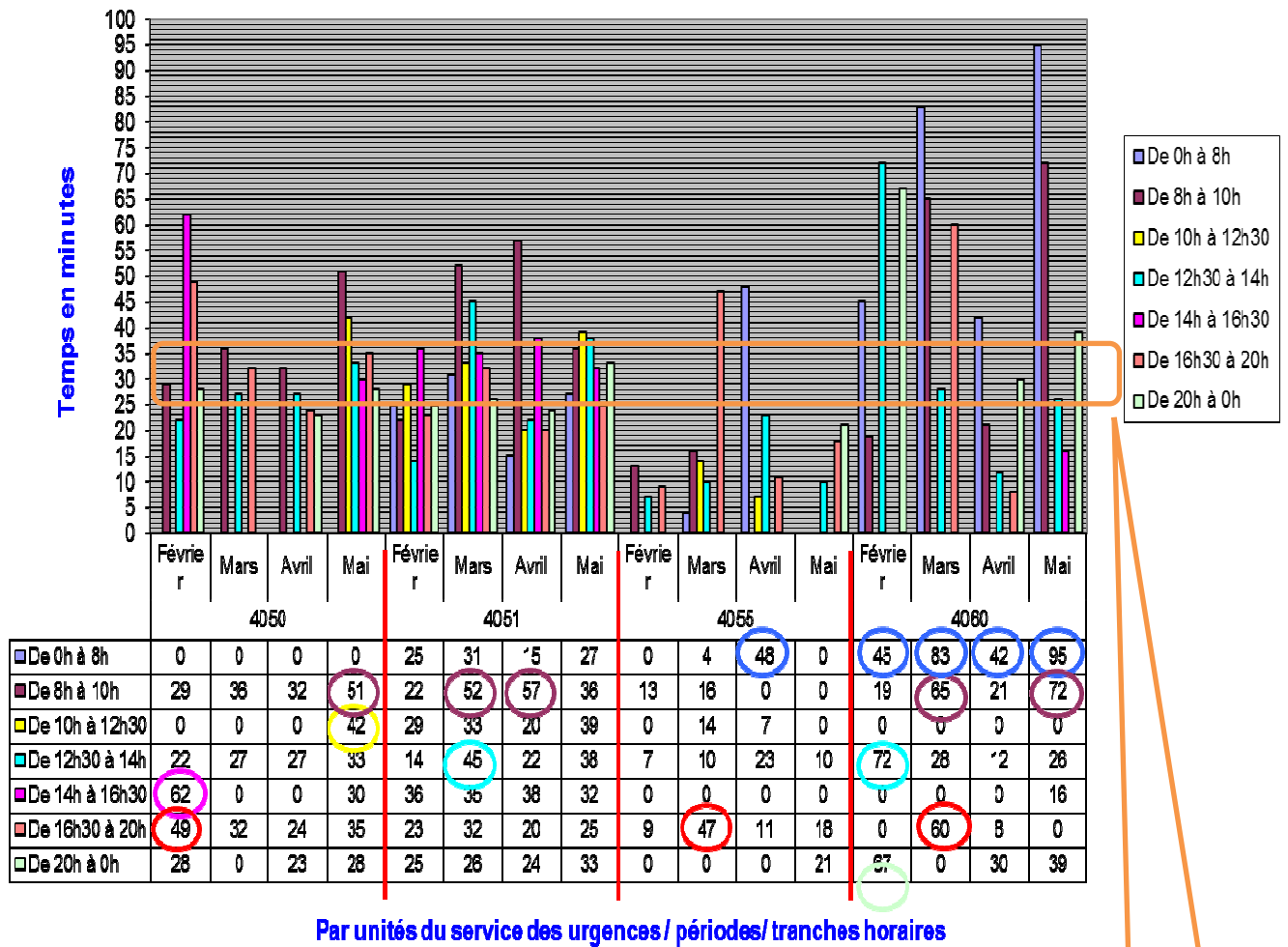
Tableau n°2	% NC HEM	% cumul
Urgences	74,2	74,2
Divers / autres	9,67	83,87
Medecines	6,45	90,32
Chirurgies	6,45	96,77
Onco/ hemato	3,23	100
REA	0	100
Cardio/SIC	0	100
Pneuno	0	100
Dialyse	0	100
MAT	0	100
Pediatrie	0	100



Annexe VIII

Délais moyens de l'acheminement à la réception de l'échantillon

Délais moyens de l'acheminement à la réception de l'échantillon Numération



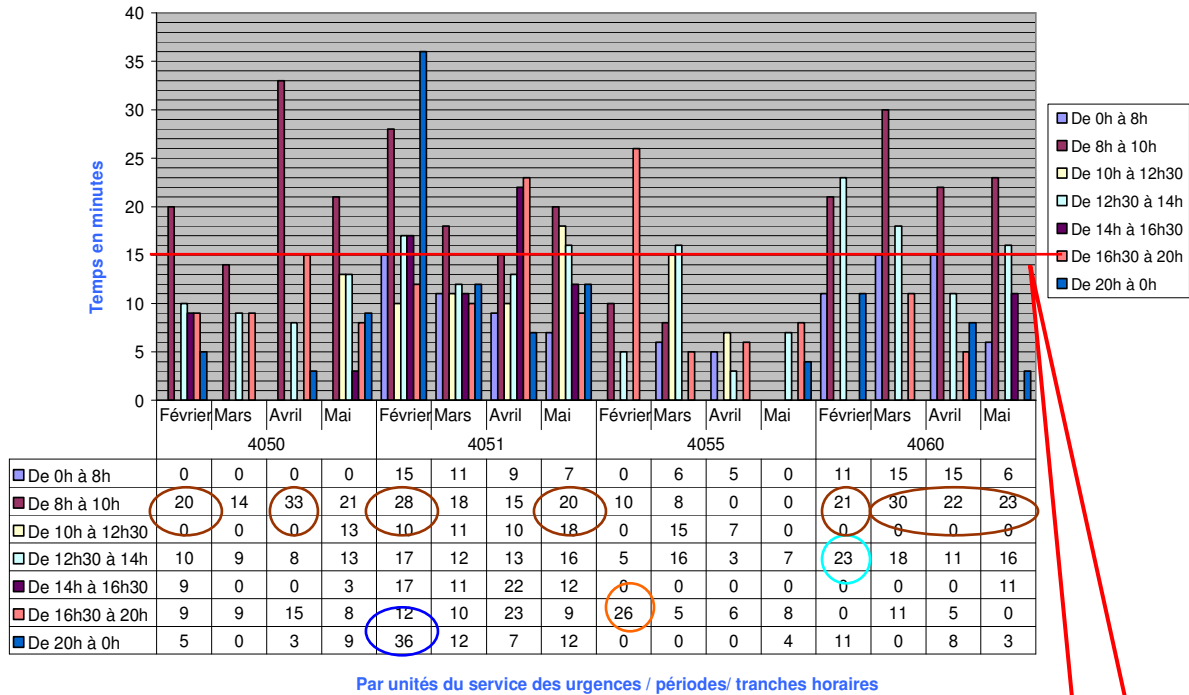
Délai acceptable :
30 minutes +/- 5

Le délai acceptable pour l'hémostase est identique à celui de la numération

Annexe IX

Délais moyens de la réception à la disponibilité des résultats (numération)

Délais moyens de l'enregistrement et la validation technique (Numération)

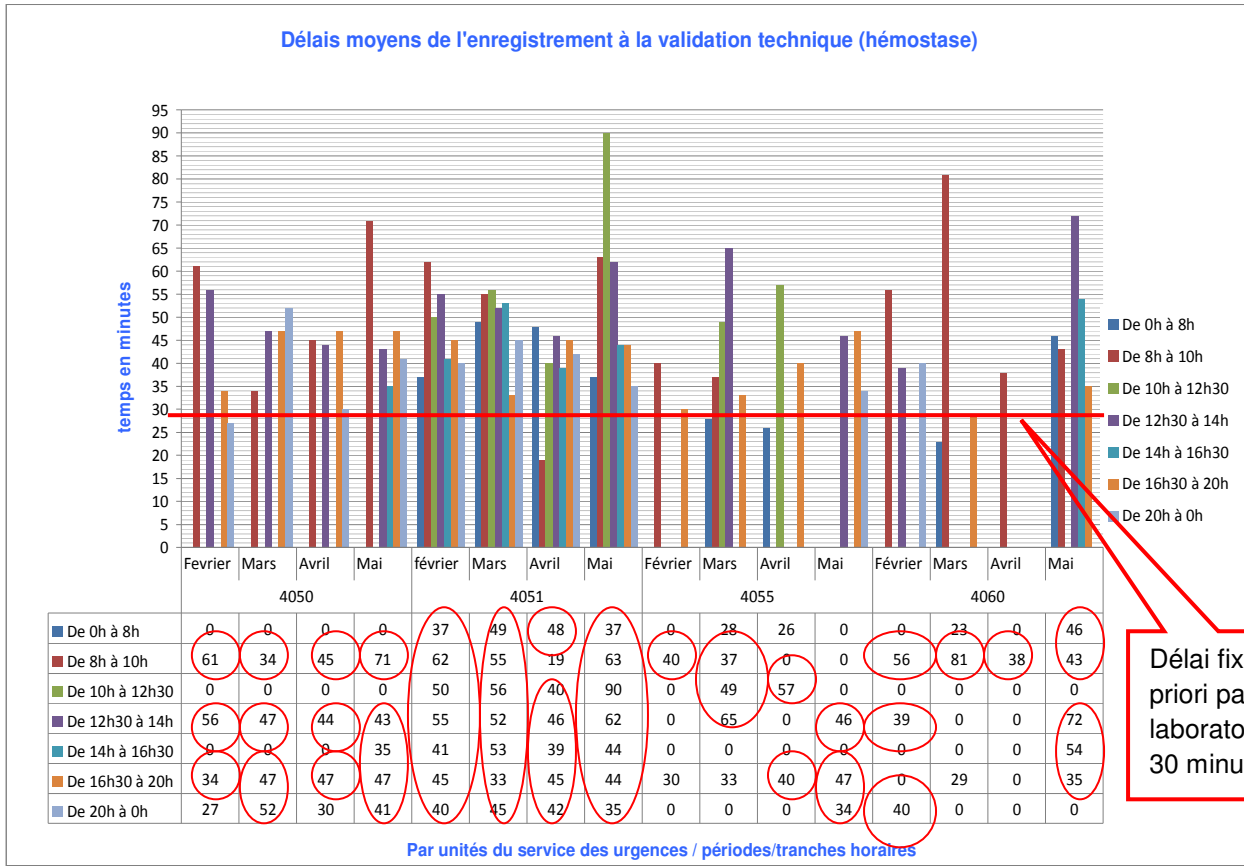


Délai acceptable de la numération « sans vérification de frottis »

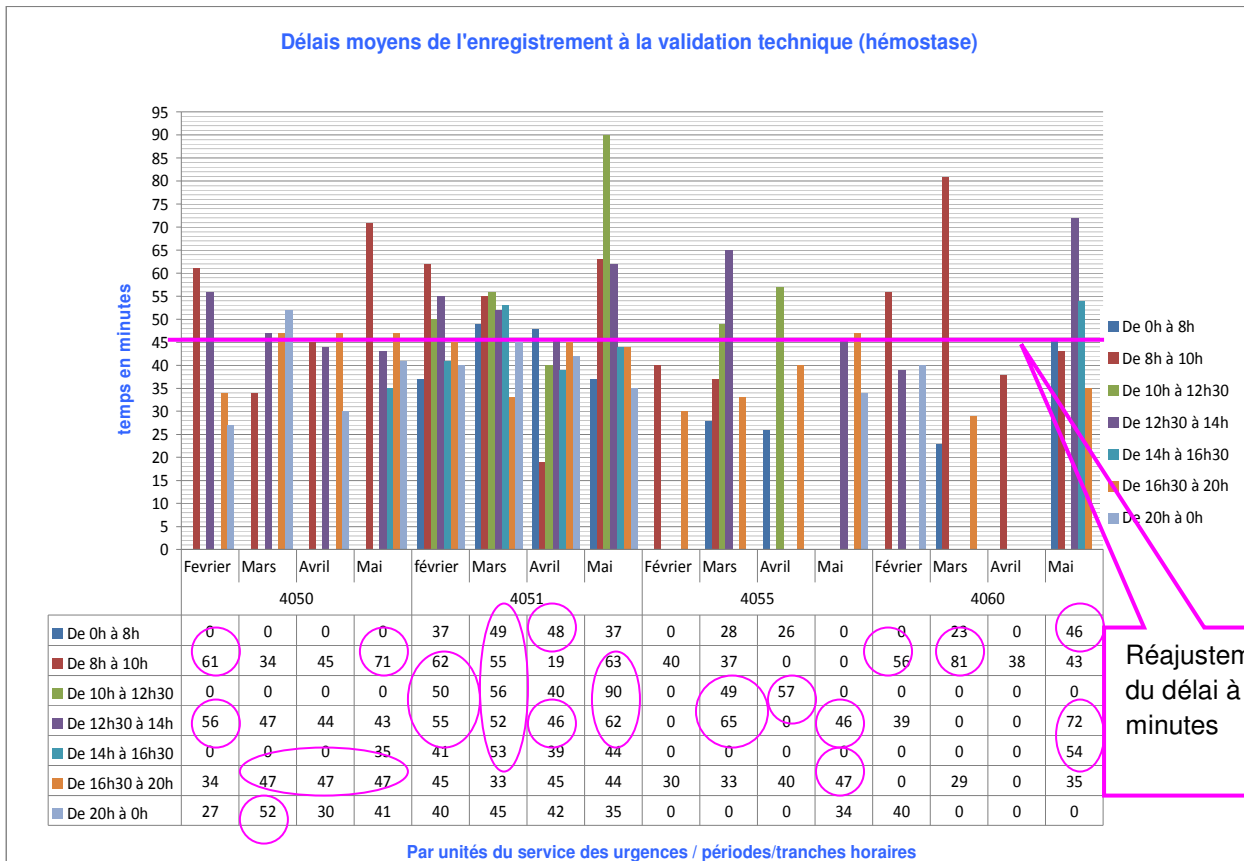
Délai acceptable :
15 minutes

Annexe X

Délais moyens de l'enregistrement à la disponibilité des résultats (hémostase)



Délai fixé a priori par le laboratoire : 30 minutes



Réajustement du délai à 45 minutes

Annexe XI

CONTRAT CLINICO-BIOLOGIQUE

OBJET

Définition des engagements réciproques des deux parties signataires

- ◆ Engagements du laboratoire de biologie médicale (LBM)
- ◆ Engagements des services ou des pôles

REFERENTIEL REGLEMENTAIRE ET NORMATIF

- ◆ Référentiel de certification de l'HAS, manuel de certification des ES V 2010 :
 - critère 21a : prescription d'examens, prélèvement et transmission des résultats
 - critère 21b : démarche qualité du laboratoire
 - critère 28a : mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)
 - critère 28b : pertinence des soins
- ◆ Réglementation : loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 relative à la réforme de la biologie médicale. Cette loi est décrite dans le document SH REF 02 du COFRAC pour mise en application de la norme EN ISO 15189 relative à l'accréditation des LBM, concernant en particulier :
 - Les prestations de conseil : 4.1.2, 4.7
 - La phase pré-analytique : 5.4.1, 5.4.5, 5.4.8, 5.4.11, 5.4.13
 - La phase post-analytique : 5.8.1, 5.8.2, 5.8.7, 5.8.8, 5.8.10, 5.8.11
- ◆ Réglementation relative aux examens de biologie délocalisée
 - Norme EN ISO 22870
 - Arrêté du 11/06/13

SIGNATAIRES

- ◆ Pôles (services cliniques)
- ◆ Laboratoire de biologie médicale de l'établissement
- ◆ CME du centre hospitalier de Chartres et du centre hospitalier Henri Ey

CONTRAT CLINICO-BIOLOGIQUE			
Hôpital Louis Pasteur		LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE	
LAB-QUA-EN12	Version n° : 2	Date d'application : 10/09/2013	Page 1/8
Rédacteur : LBS	Vérificateur : MV	Valideur : PF/AL/DP/ZB/OZ/Président de CME	Approbateur : LBS
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité ; seule la version électronique fait foi.			

CONTRAT CLINICO-BIOLOGIQUE

DOMAINE D'APPLICATION

- Services cliniques du centre hospitalier de Chartres
- Services cliniques du centre hospitalier Henri Ey
- Examens de biologie médicale prescrits par les cliniciens du centre hospitalier de Chartres et de Henri Ey

Article 1 - Phase pré-analytique

- Prélèvement de l'échantillon biologique
- Recueil des éléments démographiques et cliniques
- Préparation, conservation et transport de l'échantillon biologique
- Accueil et enregistrement des examens de biologie médicale
- Prétraitement de l'échantillon biologique

Article 2 - Phase analytique

Article 3 - Phase post-analytique

- Validation
- Interprétation du résultat
- Mise à disposition du résultat

Article 4 – Examens urgents

Article 5 - Examens de biologie délocalisée

Article 6 – Amélioration continue de la qualité

- Gestion des non conformités
- Indicateurs qualité
- Revue de contrat

CONTRAT CLINICO-BIOLOGIQUE			
Hôpital Louis Pasteur		LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE	
LAB-QUA-EN12	Version n° : 2	Date d'application : 10/09/2013	Page 2/8
Rédacteur : LBS	Vérificateur : MV	Valideur : PF/AL/DP/ZB/QZ/Président de CME	Approbateur : LBS
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité ; seule la version électronique fait foi.			

CONTRAT CLINICO-BIOLOGIQUE

MODALITES DE FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE

- Analyses 24h/24 et 7 jours /7
Veille : 16h30 – 20h00
Garde : 20h00 – 8h00
- Secrétariat des consultations externes : du lundi au vendredi de 8h00 à 16h00
- Secrétariat hospitalisation : du lundi au vendredi de 8h30 à 16h30

- Contacts

Les contacts sont disponibles :

- dans l'annuaire de l'hôpital
- dans un document dédié pour le centre hospitalier Henri Ey
- dans le site Intranet du laboratoire

<http://g01-ewb/html/medical/biochimie/page%20d%27accueil.htm>

Les contacts des services de soins du CH de Chartres sont disponibles sur le site Intranet

Les contacts des services de soins CH Henri Ey sont diffusés auprès du LBM.

CONTRAT CLINICO-BIOLOGIQUE			
Hôpital Louis Pasteur		LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE	
LAB-QUA-EN12	Version n° : 2	Date d'application : 10/09/2013	Page 3/8
Rédacteur : LBS	Vérificateur : MV	Valdeur : PF/AL/DP/ZB/OZ/Président de CME	Approbateur : LBS
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité ; seule la version électronique fait foi.			

CONTRAT CLINICO-BIOLOGIQUE

Article 1 - Phase pré-analytique

Engagements du laboratoire

- Fournir
 - Le manuel de prélèvement : disponible sur le site Intranet du laboratoire : <http://g01-ewb/html/medical/biochimie/page%20d%27accueil.htm>
 - Les bons de prescription, pots à ECBU, écouvillons, milieux de transport spécifiques
- Vérifier la conformité des échantillons biologiques et des prescriptions à réception
- Prévenir le plus rapidement possible de toute difficulté à honorer la prescription
- Modifier ou compléter si nécessaire la prescription en accord avec le prescripteur ou selon les recommandations officielles
- **Mettre en place un circuit spécifique pour les prélèvements identifiés urgents**
- Assurer une prestation de conseil auprès des préleveurs et prescripteurs
- Assurer la mise à jour des informations données et prévenir les responsables des services des modifications par E-mail ou via le module « News » du site Intranet du laboratoire de toute nouveauté ou de tout événement ayant une influence sur les prestations du laboratoire
- Respecter les bonnes pratiques de sécurité, d'hygiène et de confidentialité

Engagements des services de soins

- Respecter et faire appliquer les préconisations du manuel de prélèvement
- Faire réaliser les prélèvements par du personnel formé
- Former et informer tout nouveau personnel
- Adapter le volume de prescriptions aux moyens disponibles du laboratoire : horaires et équipement opérationnel
- Acquérir et gérer le matériel et les feuilles de prescription nécessaires
- Compléter les feuilles de prescription selon les recommandations décrites dans le manuel de prélèvement
- **Identifier les prélèvements urgents**

CONTRAT CLINICO-BIOLOGIQUE			
Hôpital Louis Pasteur		LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE	
LAB-QUA-EN12	Version n° : 2	Date d'application : 10/09/2013	Page 4/8
Rédacteur : LBS	Vérificateur : MV	Valdeur : PF/AL/DPI/ZB/OZ/Président de CME	Approbateur : LBS
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité ; seule la version électronique fait foi.			

CONTRAT CLINICO-BIOLOGIQUE

- Utiliser les circuits de transport et de dépôt des prélèvements identifiés urgents
- Respecter les bonnes pratiques de sécurité, d'hygiène et de confidentialité
- Faxer toute demande de rajout
- Prendre la responsabilité de l'identification d'un prélèvement biologique précieux non ou mal identifié

Article 2 – Phase analytique

Engagements du LBM

- Le laboratoire s'engage à garantir les performances
 - Techniques par des contrôles internes et par la participation à des évaluations externes de la qualité
 - Du personnel en formant et habilitant le personnel du laboratoire
- Le laboratoire assure les prestations inscrites dans le manuel de prélèvement
- Le laboratoire s'engage à informer au plus tôt les services de soins quand les moyens de transmission ou de réalisation des examens sont momentanément altérés. Il s'engage à prendre toutes les mesures nécessaires pour revenir à un fonctionnement normal ou pour organiser une suppléance
- Pour tout examen absent de sa liste,
 - le laboratoire est responsable du choix et de l'évaluation des sous-traitants sélectionnés
 - le laboratoire fournit toutes les informations utiles pour réaliser le prélèvement

Article 3 – Phase post-analytique

Engagements du laboratoire

- Rendre les résultats dans les délais décrits dans le guide de prélèvement et la procédure de prélèvement [LAB-QUA-PR30](#)
- Communiquer les résultats critiques au plus vite aux services de soins
- Communiquer via le serveur les résultats pour les patients hospitalisés, au centre hospitalier de Chartres et au centre hospitalier Henri Ey
- Interpréter les résultats et y ajouter des commentaires si besoin

CONTRAT CLINICO-BIOLOGIQUE			
Hôpital Louis Pasteur		LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE	
LAB-QUA-EN12	Version n° : 2	Date d'application : 10/09/2013	Page 5/8
Rédacteur : LBS	Vérificateur : MV	Valideur : PF/AL/DP/ZB/OZ/Président de CME	Approbateur : LBS
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité ; seule la version électronique fait foi.			

CONTRAT CLINICO-BIOLOGIQUE

- Informer le clinicien de toute modification significative d'un résultat déjà mis à sa disposition. Le mentionner dans le CR
- Communiquer les résultats par fax ou par papier en cas de défaillance du serveur de résultats ou de l'informatique du laboratoire
- Viser et rendre les résultats des analyses sous-traitées au demandeur

Engagements des services de soins

- Les services de soins s'engagent à fournir tout renseignement utile au LBM

Article 4 – Examens de biologie médicale urgents

Engagements mutuels

- Organisation de la filière des examens urgents
- Délais de mise à disposition
- Modalités de communication des résultats urgents

Engagements du LBM

- Organisation d'un circuit spécifique de dépôt, enregistrement, réalisation et communication (si spécifié par le service de soins) des examens urgents
- Mise en place de documents avec valeurs d'alerte, contacts téléphoniques et conduites à tenir

Engagements des services de soins

- Identification claire de tout examen urgent
- Respect des modalités et délais de transmission au LBM
- Mention « URGENT » réservée strictement aux véritables urgences
- Fournir les coordonnées de communication des résultats si nécessaire

CONTRAT CLINICO-BIOLOGIQUE			
Hôpital Louis Pasteur		LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE	
LAB-QUA-EN12	Version n° : 2	Date d'application : 10/09/2013	Page 6/8
Rédacteur : LBS	Vérificateur : MV	Valideur : PF/AL/DP/ZB/OZ/Président de CME	Approbateur : LBS
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité ; seule la version électronique fait foi.			

CONTRAT CLINICO-BIOLOGIQUE

Article 5 – Examens de biologie délocalisée

Un contrat spécifique est établi entre chaque service de soins concerné et le LBM. Ces contrats sont visés par le comité de la biologie délocalisée.

Article 6 – Amélioration continue de la qualité

◆ Non conformités et indicateurs qualité

Les non conformités sont enregistrées et disponibles sur le serveur de résultats et dans le système informatique du laboratoire

Le LBM met en place un suivi périodique des non conformités par la mise en place d'indicateurs qualité :

- Pré-analytique : délai d'acheminement dépassé, renseignements manquants, prélèvement hémolysé, quantité insuffisante, identité manquante...
- Délai de mise à disposition des résultats sur le serveur délocalisé dépassé

◆ Réclamations

Les réclamations sont des plaintes émanant des services de soins enregistrées directement par le laboratoire ou via Vigilink.

Les réclamations sont enregistrées et traitées dans le logiciel qualité Sapanet.

Un suivi périodique et à minima annuel (revue de direction) des non conformités et réclamations est réalisé par le LBM.

Le laboratoire participe aux CREX et participe ou initie des EPP en collaboration avec l'ingénieur qualité du centre hospitalier.

◆ Revue de contrat

Une revue de contrat est organisée annuellement entre

- Le biologiste responsable
- Les chefs de pôle
- Le président de CME
- La direction des soins
- L'ingénieur qualité du centre hospitalier de Chartres

Pour le CH Henri Ey, une revue de contrat est réalisée en présence de la direction de l'établissement. Un retour est fait auprès de la CME.

La revue de contrat permet de faire

- Un bilan des non conformités et réclamations
- Un bilan des indicateurs qualité
- Une revue des documents et procédures transversaux :
 - feuilles de prescription,
 - valeurs d'alerte,
 - traitement des prélèvements urgents,

CONTRAT CLINICO-BIOLOGIQUE			
Hôpital Louis Pasteur		LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE	
LAB-QUA-EN12	Version n° : 2	Date d'application : 10/09/2013	Page 7/8
Rédacteur : LBS	Vérificateur : MV	Valideur : PF/AL/DP/ZB/OZ/Président de CME	Approbateur : LBS
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité ; seule la version électronique fait foi.			

CONTRAT CLINICO-BIOLOGIQUE

- présentation des CR,
- modalités de transmission des résultats,
- catalogue d'examens
- ...

Un compte-rendu de la revue de contrat est rédigé par le représentant du laboratoire et est adressé aux différents participants. Ce compte-rendu est archivé selon les modalités définies dans le système de gestion documentaire du Laboratoire.

Fait à Chartres, le 10/09/13 en trois exemplaires.

Signatures :

Président de la CME du CH de Chartres :

Président de la CME du CH Henri Ey :

Biologiste responsable :

CONTRAT CLINICO-BIOLOGIQUE			
Hôpital Louis Pasteur		LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE	
LAB-QUA-EN12	Version n° : 2	Date d'application : 10/09/2013	Page 8/8
Rédacteur : LBS	Vérificateur : MV	Valideur : PF/AL/DP/ZB/DZ/Président de CME	Approbateur : LBS
Ce document ne doit être ni modifié, reproduit ou diffusé sans l'autorisation des responsables Qualité ; seule la version électronique fait foi.			

Résumé

La réforme de la biologie médicale (Loi n°2013-442 du 30 mai 2013) redéfinit les rôles et les compétences de la profession, encadre son exercice et définit les obligations relatives à l'application des normes NF EN ISO 15189 et 22870.

En particulier de nouvelles règles sont imposées concernant les relations laboratoire de biologie médicale / clients.

Des engagements réciproques entre le laboratoire de biologie médicale et des services de soins doivent être contractualisés.

Après contact avec le nouveau chef de service des urgences, je me suis intéressée au fonctionnement des deux structures et je me suis interrogée sur l'opportunité de rédiger un contrat clinico-biologique spécifique à ce service.

Mon travail a porté en particulier sur le délai de rendu des résultats urgents

Le délai de disponibilité des résultats a été étudié à travers la mise en place d'indicateurs qualité : délai d'acheminement, délai de l'enregistrement à la disponibilité des résultats, traitement non renseigné, et ce en fonction des tranches horaires, des différentes unités du service des urgences et des types d'examens demandés (numération et hémostase).

Cette étude a permis d'identifier au sein de nos deux structures des dysfonctionnements (délais urgents /objectifs préfixés) entraînant des délais incompatibles avec la prise en charge correcte des patients.

Des actions correctives ont été mises en place. Ces actions sont finalisées dans le nouveau contrat clinico-biologique qui comporte un chapitre spécifique au traitement des prélèvements urgents, quel que soit le service prescripteur.

Le respect des engagements conjoints du contrat sera vérifié périodiquement par les indicateurs qualité mis en place et validé à la réunion annuelle de revue de contrat.