

**Université Pierre et Marie Curie - Sorbonne Universités**

**MEMOIRE POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME  
UNIVERSITAIRE**

"Assurance qualité au laboratoire de Biologie Médicale"

2013-2014

**Non-conformités en hémostase :  
Information aux services de soins et amélioration des  
pratiques par un contrat avec la DSIRMT.**

Delphine Bridoux  
Laboratoire du CHICNP  
Année 2013-2014

## **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, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné.

## **AUTEUR**

Bridoux Delphine

Biologiste - Pharmacien

Praticien hospitalier

Laboratoire de Biologie médicale

Centre Hospitalier Courbevoie-Neuilly-Puteaux

dbridoux@chcn.net

tel : 01 40 88 62 50

## **Mes remerciements**

A mes collègues biologistes Isabelle Worcel et Francine Roussy. Merci de m'avoir permis de suivre sereinement ce DU en assurance qualité et de m'accorder votre confiance au quotidien.

A ma cadre Maryse Thielly. Merci de votre soutien permanent dans la mise en œuvre de la démarche qualité.

Je remercie Corinne Esnay pour son aide précieuse et de sa disponibilité, ainsi que toute l'équipe du laboratoire auprès de qui travailler m'apporte richesse et motivation.

# Sommaire

Glossaire.....	6
Introduction.....	7
I. Organisation du laboratoire du CHICNP.....	8
I.1. Au sein du CHICNP.....	8
I.2. Organisation qualité du laboratoire.....	9
I.3. Etat d'avancement du laboratoire dans la démarche d'accréditation.....	9
II. Intérêt et objectifs de l'étude.....	10
II.1. Exigences relatives aux prélèvements en hémostase.....	10
II.2. Etat des lieux.....	11
a. Identification des non-conformités en hémostase.....	12
b. Objectifs de l'étude.....	12
III. Déroulement de l'étude.....	13
III.1. Planification.....	13
a. Bilan des non-conformités sur une période de 3 mois.....	13
b. Préparation du contrat clinico-biologique / plan d'action.....	14
III.2. Réalisation.....	15
a. Rappel des exigences des prélèvements aux cadres des unités de soins.....	15
b. Mise en place du tube de purge.....	16
c. Validation du contrat et présentation en CME.....	16
d. Travail sur les délais d'acheminement des échantillons.....	16
e. Mise à jour du serveur intranet de l'hôpital.....	18
f. Paramétrage des non-conformités pré-analytiques dans le SIL.....	18
III.3. Evaluation.....	19
III. 4. Ajustement.....	21
Conclusion.....	22
Annexes.....	23

# Glossaire

BDR : Biologie de la reproduction

CHICNP : Centre Hospitalier Intercommunal de Courbevoie-Neuilly-Puteaux

CME : Commission Médicale d'Établissement

DSEL : Direction des Services économiques et logistiques

DSIRMT : Direction des Soins Infirmiers, Rééducation et Médico-Technique

EEQ : Evaluation Externe de la Qualité

GEHT : Groupe d'études sur l'hémostase et la thrombose

RAQ : Responsable Assurance Qualité

SIL : Système Informatique du Laboratoire

SMQ : Système de Management de la Qualité

## Introduction

L'ordonnance de janvier 2010 relative à la biologie médicale et la loi de mai 2013 rendent obligatoires l'accréditation selon la norme ISO 15189 pour l'ensemble des laboratoires de biologie médicale à l'horizon 2020.

Le laboratoire du CHICNP a déposé une demande d'entrée initiale et une demande d'habilitation partielle en hémostase en 2 temps ; mai 2013 puis en octobre 2013 suite à un changement majeur d'activité et un changement d'automate.

Dans le cadre de la démarche d'accréditation, l'identification et la maîtrise des non-conformités est un axe majeur pour le laboratoire, notamment les non-conformités pré-analytiques dont la gestion doit se faire en lien direct avec les services de soins de l'hôpital. Le retour des résultats de ces non-conformités aux équipes soignantes est capital pour l'amélioration continue des bonnes pratiques. Pour cela l'hôpital dispose d'une cellule qualité pouvant jouer un rôle majeur dans la mise en place de ce processus.

Le but de ce travail est de faire le point sur l'identification et la maîtrise des non-conformités pré-analytiques au laboratoire, plus particulièrement en hémostase. Il doit permettre également la mise en place d'un contrat avec la Direction des Soins Infirmiers de l'hôpital afin de pallier les difficultés rencontrées concernant les modalités des prélèvements sanguins et le remplissage de la feuille de demande d'examens, le plus souvent par méconnaissance des documents mis à disposition dans les unités de soins et par l'absence de communication des non-conformités détectées au laboratoire.

Après la présentation générale du laboratoire ainsi que l'organisation de la qualité au sein de la structure, le mémoire permet d'exposer le cheminement des actions mises en place pour l'amélioration de la diffusion des informations du laboratoire via les non-conformités pré-analytiques vers les services de soins en vue de l'amélioration des pratiques.

### **I.1. Au sein du CHICNP**

Le laboratoire est un laboratoire public faisant partie intégrante du CHICNP, né de la fusion des laboratoires des sites de Courbevoie et de Neuilly en 1999, puis de l'intégration de l'analyse des bilans prélevés sur le site de Puteaux en 2011. C'est un laboratoire polyvalent monosite sur le site de Neuilly ne réalisant pas les prélèvements biologiques, dont les clients directs sont les prescripteurs du CHICNP.

Le CHICNP est un établissement de santé de près de 400 lits et places pour un bassin de population de 300 000 habitants environ, articulé autour de 6 pôles (mère-enfant, gériatrie et soins palliatifs, spécialités médicales, chirurgie et anesthésie, soins de suite locomoteur, médico-technique).

Le laboratoire du CHICNP est constitué :

- d'un laboratoire polyvalent situé au rez de chaussée de l'hôpital réalisant les analyses de chimie-immunologie, de sérologie, d'hémostase, de cyto-hématologie, d'immuno-hématologie, de microbiologie, de biologie délocalisée, et dépendant du pôle Médico-Technique
- et d'une unité de Biologie de la reproduction (BDR) située au sous-sol de l'hôpital réalisant les analyses des prélèvements spermatiques et de glaire cervicale, et dépendant du pôle Mère-enfant.

Il dispose d'un fonctionnement continu permettant d'assurer les urgences et de répondre aux nécessités de l'hospitalisation 7 jours/7 et 24h/24, sauf pour l'unité de BDR ouverte 7 jours/7 aux heures ouvrables.

Compte tenu du fait que l'objet du présent travail concerne l'hémostase réalisée au sein du laboratoire polyvalent, les informations contenues dans la suite concernent uniquement le laboratoire polyvalent.

Le personnel du laboratoire polyvalent est composé :

- de 3 biologistes, dont un chef de service
- d'un cadre de santé
- de 13 techniciens de laboratoire de jour et de 3 techniciens de nuit
- de 3 secrétaires
- d'un ASH

## **I.2. Organisation qualité du laboratoire**

L'animation de la qualité au sein du laboratoire repose sur l'organisation suivante :

- Un RAQ (biologiste) assure la coordination globale de la démarche
- Un réseau qualité est mis en place avec des interlocuteurs qualité (techniciens, secrétaires) à chaque poste assurant le relais avec l'ensemble du personnel
- Une cellule stratégique composée des biologistes et du cadre définit l'organisation du laboratoire, valide la politique et les objectifs qualité, et s'assure de la mise en œuvre et de l'efficacité des actions mises en place pour le SMQ. Ce groupe se réunit régulièrement.
- Un comité qualité, composé selon les présences à minima du RAQ, des biologistes, du cadre et des référents qualité de chaque secteur, permet de mettre en place le SMQ et le plan d'action défini par la cellule stratégique selon les thèmes de la norme ISO 15189. Ce groupe se réunit au minimum 1 fois/mois.
- Les réunions de secteur entre biologistes et techniciens permettent de faire le point sur l'organisation technique, sur les résultats des EEQ, sur les non-conformités, sur les documents.
- Les réunions de service concernent l'organisation générale du laboratoire et l'implication et état d'avancement de la structure dans la démarche qualité.

Il existe d'autre part un référent Métrologie, un référent Informatique au sein du laboratoire.

L'ensemble des fonctions clés et des responsabilités est résumé dans le document annexe I.

La cellule stratégique du laboratoire est en relation directe avec la Cellule Qualité de l'hôpital afin de réaliser le lien avec l'administration pour le suivi de la démarche d'accréditation avec le COFRAC et en transversal avec les unités de soins et les services supports de l'hôpital.

La position du laboratoire au sein de la structure hospitalière est décrite dans le schéma en annexe II.

## **I.3. Etat d'avancement du laboratoire dans la démarche d'accréditation**

Le laboratoire a déposé un dossier de demande initiale avec une demande d'accréditation partielle en hémostase en mai 2013. Suite à un changement important d'activité du laboratoire du fait de l'arrêt de la collaboration avec un groupement privé de laboratoires, un 2<sup>ème</sup> dossier a été envoyé au COFRAC en octobre 2013.

Après le départ de ce groupement, le laboratoire n'a plus bénéficié de la présence du RAQ (biologiste du groupement privé) et de l'aide d'un qualificateur et a donc remanié son

organisation qualité. Depuis janvier 2014, nous bénéficions d'un accompagnement pour la démarche d'accréditation par une société extérieure "Alain Coeur Conseil".  
Nous attendons la visite du COFRAC en octobre 2014.

L'objet de ce travail est donc en lien direct avec la portée d'accréditation demandée et avec les contraintes quotidiennes rencontrées au laboratoire liées aux pratiques réalisées dans les unités de soins.

## II. Intérêt et objectifs de l'étude

### II.1 Exigences relatives aux prélèvements en hémostase

- Dans le cadre de l'hémostase, le laboratoire doit répondre à un certain nombre d'exigences de la norme 15189 :
- Concernant l'identification et la maîtrise des non-conformités :

**4.9.1** La direction du laboratoire doit mettre en place une politique et une procédure à mettre en œuvre en cas de non-conformité quelconque de ses analyses par rapport à ses propres procédures ou aux exigences convenues dans le cadre de son système de management de la qualité ou avec le clinicien prescripteur.

- Concernant les procédures préanalytiques :

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

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

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

Il convient que le format des feuilles de prescription (par exemple papier ou électronique) et la manière dont les prescriptions doivent être communiquées au laboratoire soient déterminés en accord avec les utilisateurs des prestations du laboratoire.

**5.4.2** Des instructions spécifiques relatives au prélèvement et à la manipulation des échantillons primaires doivent être documentées et mises en œuvre par la direction du laboratoire (voir 4.2.4) et être mises à la disposition des responsables du prélèvement des échantillons primaires. Ces instructions doivent figurer dans un manuel de prélèvement des échantillons primaires.

**5.4.8** Des critères doivent être élaborés et documentés concernant l'acceptation ou le rejet des échantillons primaires. Si des échantillons primaires altérés sont acceptés, le compte rendu final doit indiquer la nature du problème et, le cas échéant, les réserves qui en résultent pour l'interprétation des résultats.

- Le laboratoire doit également répondre aux exigences du Journal Officiel concernant l'importance du renseignement sur le traitement anticoagulant pour l'interprétation des résultats :

JO 11 06 2013 – décision 11-022013

Extrait :

« *Sous-chapitre 5-02. – Hémostase et coagulation*

**Préambule**

*La technique, le nom des réactifs utilisés et les valeurs de référence (si applicables) doivent être précisés pour chaque examen.*

*Le biologiste médical devra s'informer, préalablement à la réalisation des examens d'hémostase, de l'existence éventuelle d'un traitement susceptible de retentir sur les résultats de ces examens (anticoagulant à dose préventive ou curative ou antiplaquettaire).*

*Ces renseignements thérapeutiques étant indispensables. »*

- De plus, le GEHT a défini un certain nombre de recommandations en hémostase pour le pré-analytique concernant notamment, le type de tube et d'anticoagulant recommandés pour les examens, l'ordre de prélèvement et le volume de remplissage, le délai avant le test.

Voir l'annexe III « Extrait de [www.geht.org](http://www.geht.org) »

## **II.2. Etat des lieux**

Afin de répondre aux exigences de la norme ISO 15189 et d'avancer dans sa démarche d'accréditation, le laboratoire doit s'assurer de l'identification et de la maîtrise des non-conformités, et doit mettre en place un contrat entre le laboratoire / la DSIRMT/ le corps médical via la présidente de la CME.

De plus, le laboratoire doit s'assurer que le personnel soignant est informé au mieux des documents mis à disposition, indispensables à leurs pratiques quotidiennes. Le serveur intranet de l'hôpital géré par la Cellule Qualité de l'hôpital doit être à jour et le chapitre concernant le laboratoire bien organisé.

### **a. Identification des non-conformités en hémostase**

Il existe 2 types de non-conformités importantes à analyser dans le cadre de notre projet :

- Les non-conformités liées au mauvais remplissage de la feuille de demande rendant difficile l'interprétation des résultats
  - Concernant l'absence de renseignement de l'heure de prélèvement
  - Concernant l'absence de renseignement sur le traitement anticoagulant

Ces non-conformités ne sont pas tracées dans le logiciel qualité du laboratoire (Kalilab). Elles ne sont donc pas exploitées en continu mais font l'objet d'études ponctuelles sur un certain nombre de dossiers. Elles ne sont pas encore exploitées au vu d'un retour vers les services de soins.

- Les non-conformités liées au prélèvement rendant impossible l'analyse des échantillons
  - Concernant les échantillons hémolysés
  - Concernant le mauvais remplissage des échantillons

Ces non-conformités sont tracées dans le logiciel qualité du laboratoire et peuvent être extraites mensuellement en globalité et par service de soins, mais ne font pas l'objet d'un retour aux services de soins. Elles apparaissent sur le compte rendu de résultats au niveau de l'examen concerné et sont disponibles sur le serveur de résultats. De plus, ces non-conformités qui rendent impossible l'analyse des échantillons sont communiqués aux unités de soins.

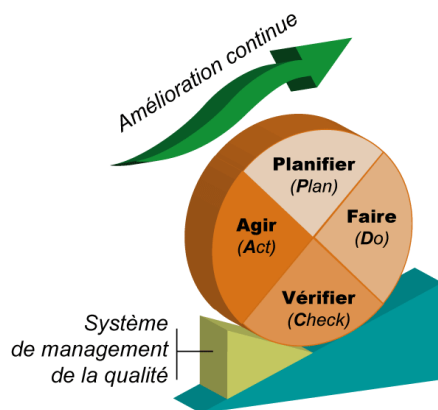
### **b. Objectifs de l'étude**

L'objectif premier de l'étude est d'assurer un relevé pertinent de ces non-conformités sur une période donnée pour en assurer le retour à la DSIRMT et à la présidente de la CME.

L'analyse des non-conformités et le respect des exigences réglementaires et normatives doit servir à la mise en place d'un contrat entre ces différents partenaires.

Enfin, l'engagement réciproque des signataires du contrat doit permettre de déceler les différents axes d'amélioration de la phase pré-analytique du processus et de mettre en place un plan d'action.

La méthodologie utilisée repose sur la roue de Deming, présentée ci-après.



### III. Déroulement de l'étude

#### III.1. Planification

##### a. Bilan des non-conformités sur une période de 3 mois

- Le tableau présenté en annexe IV montre le bilan global de toutes les non-conformités préanalytiques enregistrées dans le logiciel qualité sur une période de 3 mois de janvier à mars 2014 tous services confondus, à savoir les non-conformités liées au prélèvement. Sur les 3 mois, 380 fiches de non-conformités ont été enregistrées sur un nombre total de demandes de 25005, ce qui représente moins de 1%. Ce chiffre est vraisemblablement sous-estimé et ne reflète pas la réalité du quotidien, compte tenu du fait que la traçabilité se fait dans un autre logiciel que le SIL utilisé pour créer la demande.

On constate que les non-conformités les plus fréquentes concernent directement l'hémostase, à savoir :

- Le taux de remplissage insuffisant en hémostase : 26% du total des non-conformités
  - Les échantillons hémolysés : 21% du total des non-conformités
  - L'absence d'échantillon : 15.3% du total des non-conformités
  - Les échantillons coagulés (pour les échantillons d'hémostase et pour les numérations formule sanguine) : 8.4% du total des non-conformités
- Pour les non-conformités liées au mauvais remplissage de la feuille de demande, les résultats sont représentés sur le tableau en annexe V et correspondent à deux études ponctuelles réalisées à posteriori sur une semaine à chaque fois (du 3 au 9

février 2014 et du 10 au 16 mars 2014) en reprenant manuellement seules les feuilles de demande comportant des demandes d'examens d'hémostase et en ciblant :

- L'absence de renseignement sur le traitement anticoagulant
- L'absence d'heure de prélèvement
- Et si possible : le délai entre l'heure de prélèvement et l'heure d'enregistrement au laboratoire pour les services de soins localisés à distance du site de Neuilly, à savoir les sites de Courbevoie et de Puteaux.

Les résultats sur les 2 semaines, correspondant à chaque fois à environ 250 demandes, sont comparables et montrent :

- l'absence de renseignement sur le traitement anticoagulant pour près de la moitié des feuilles de demande : 57.4% et 47.8% de l'ensemble des demandes d'hémostase.
- une relativement bonne traçabilité de l'heure de prélèvement indispensable pour les examens d'hémostase dont la stabilité en sang total est un point critique : 77.3% et 77.4% des feuilles de demande sont correctement renseignées.
- des délais d'acheminement des échantillons entre les sites de Courbevoie ou Puteaux vers le laboratoire situé à Neuilly variables et particulièrement longs de 40 minutes à 3 heures 30, auxquels s'ajoutent les délais d'enregistrement et de centrifugation.

#### **b. Préparation du contrat clinico-biologique / plan d'action**

Une 1ère réunion a eu lieu le 4 avril 2014 entre les biologistes/le cadre du laboratoire et la directrice des Soins infirmiers, la présidente de CME et la responsable de la Cellule Qualité. Cette réunion a permis l'élaboration d'une proposition de Contrat afin de formaliser le partenariat entre les prescripteurs/services de soins et le laboratoire. Ce contrat définit les engagements réciproques concernant le fonctionnement du laboratoire (notamment la permanence des soins), et l'ensemble du processus des phases pré-analytique, analytique, post-analytique et des non-conformités/dysfonctionnements.

Le contrat est présenté en annexe VI.

L'analyse des différents thèmes de ce contrat a permis de mettre en évidence un certain nombre d'axes d'amélioration. Nous nous limitons pour la suite du mémoire aux parties pré-analytique et aux non-conformités/dysfonctionnements.

#### Pour la partie pré-analytique :

- la demande d'examens biologiques au laboratoire est une prescription médicale : à ce jour, les feuilles de demande ne sont pas toujours remplies par les médecins

- les protocoles de prélèvement doivent être respectés par les préleveurs à condition que les documents auxquels ils doivent se référer soient mis à leur disposition facilement dans les unités de soins : meilleur paramétrage de la partie laboratoire sur le logiciel intranet de l'hôpital
- les feuilles de demande doivent être correctement remplies par les prescripteurs (traitement anticoagulant, renseignements cliniques, coordonnées en cas de résultats pathologiques) et les infirmiers(ères) (heure de prélèvement, coordonnées pour être contactées en cas d'échantillon non conforme)

Pour la partie non-conformités / dysfonctionnement : présentation des résultats des non-conformités résumés dans le paragraphe précédent

- revoir le remplissage de la feuille de demande par le médecin prescripteur
- travailler sur les délais d'acheminement des échantillons par une meilleure synchronisation entre les horaires de prélèvement dans les unités de soins et les horaires de ramassage des échantillons par les coursiers, avec présentation du catalogue des examens du laboratoire pour sensibiliser le personnel à la notion d'instabilité en sang total de certains analytes
- améliorer les non-conformités liées au prélèvement avec l'instauration du tube de purge et le rappel des bonnes pratiques dans les unités de soins à l'aide des documents mis à jour par le laboratoire et diffusés par intranet sur Kaliweb
- mettre en place au niveau du laboratoire un moyen de communication du bilan des non-conformités pré-analytiques par service et régulièrement

Le contrat est alors soumis à relecture et validation définitive en vue de sa présentation au cours de la prochaine CME.

## **II.2 Réalisation**

Ce chapitre décrit de façon chronologique et par thème l'ensemble des actions mises en place entre mai et juillet 2014.

### **a. Rappel des exigences de prélèvement aux cadres des unités de soins**

Lors d'une réunion des cadres qui a eu lieu le 7 mai 2014, le cadre du laboratoire a refait le point sur les exigences de prélèvement dans le cadre de l'accréditation et de la visite du

COFRAC concernant l'hémostase et a informé l'ensemble des cadres présents sur l'existence d'un contrat en cours de validation par la DSIRMT et la présidente de CME.

La directrice des soins infirmiers a donc proposé 2 groupes de travail :

- Un groupe de travail sur le site de Neuilly concernant le remplissage de la feuille de demande des examens de laboratoire (prescription médicale) avec l'importance de la traçabilité de la date et heure de prélèvement, et du renseignement sur le traitement anticoagulant
- Un groupe de travail sur les sites de Courbevoie et Puteaux afin de mettre à plat les pratiques des services concernant les prélèvements (horaires) et les conditions d'acheminement des échantillons vers le laboratoire

Cf le compte rendu de réunion en Annexe VII

#### **b. Mise en place du tube de purge**

D'autre part, lors la réunion des cadres du 7 mai 2014, la date du 22 mai a été arrêtée pour la mise en place du tube de purge pour les prélèvements adultes avec l'aide du représentant du fournisseur de matériel de prélèvement (en vue d'améliorer les pratiques de prélèvement pour l'ordre de remplissage des tubes, de limiter les remplissages insuffisants notamment avec les prélèvements sur ailettes, voire de réduire les échantillons hémolysés).

Lors de la mise en place du tube de purge, le cadre a distribué aux unités de soins les recommandations pré-analytiques des prélèvements mises à jour par le laboratoire, sous forme d'un mini guide à mettre dans la poche de la blouse.

Cf Annexe VIII.

#### **c. Validation du contrat et présentation en CME**

Le contrat validé a été présenté en CME conjointement par la chef de service du laboratoire et la présidente de la CME le 12 juin 2014.

Le compte rendu n'est pas disponible à ce jour.

#### **d. Travail sur les délais d'acheminement des échantillons**

L'acheminement des échantillons au laboratoire se fait différemment selon leur site de départ.

- Pour les services de soins de Neuilly, sur le même site que le laboratoire, les échantillons sont acheminés par les aides soignant, brancardiers ou infirmières.
- Pour les services de soins de Courbevoie et Puteaux, les échantillons sont déposés dans un lieu de stockage spécifique à chaque site et sont ensuite pris en charge par

un coursier externe pour la 1ère tournée matinale puis par des coursiers internes pour les tournées suivantes, à des horaires prédéfinis. En cas d'urgence, en dehors des tournées classiques, le service demandeur doit prévenir le laboratoire qui se charge d'appeler un coursier externe le plus souvent.

L'étude des non-conformités (Annexe V) a clairement montré un délai trop long entre le prélèvement sur les sites de Courbevoie et Puteaux et l'heure d'arrivée des échantillons au laboratoire, avec parfois des prélèvements réalisés plus tôt par les équipes de nuit alors que le coursier arrive toujours au même horaire sur le site, ce qui augmente d'autant plus les délais.

Il existe véritablement 2 axes d'amélioration pour diminuer ces délais :

- Revoir les pratiques quant aux horaires de prélèvement : voir pourquoi les prélèvements sont réalisés par les équipes de nuit, sujet difficile qui risque de bouleverser les pratiques des unités de soins et rebasculer la charge de travail aux équipes de jour.
- modifier les horaires de passage des coursiers : leur demander de prendre en charge plus tôt les échantillons pour ainsi les déposer plus tôt au laboratoire.

Dans le cadre du groupe de travail « pratiques de prélèvement/transport des échantillons », la directrice des soins infirmiers a réalisé un travail préliminaire sur les pratiques de prélèvement et de transport dans les unités de soins et en posant les questions suivantes :

Dans votre unité :

- qui réalise les prélèvements sanguins le matin?
- équipe de jour ou de nuit?
- à quelle heure?
- comment sont acheminés les prélèvements vers le laboratoire?
- à quelle heure partent les prélèvements du matin?
- qui amène les prélèvements au laboratoire?

Lors de l'enquête, un certain nombre de dysfonctionnements concernant le transport des échantillons a été constaté, à savoir des disparités d'horaires de prélèvement (équipe de nuit/équipe de jour), des horaires du coursier externe non respectés et l'utilisation d'un camion comme véhicule de transport ne permettant pas une circulation fluide le matin sur un trajet plutôt dense, sur le parcours entre Courbevoie / Puteaux et Neuilly.

En concertation avec la DSEL et la société de coursiers externes, une note d'information à destination des sites de Courbevoie et Puteaux a été envoyée le 19 juin ayant pour objet, le changement de tournée et les nouveaux horaires de la collecte matinale d'échantillons par le prestataire externe à compter du 1er juillet 2014. Cette modification de tournée permet un dépôt des échantillons beaucoup plus tôt, à savoir 8h15 au lieu de 9h30 jusqu'alors (cf Annexe IX).

#### **e. Mise à jour du serveur intranet de l'hôpital Kaliweb**

Un travail a été réalisé entre les biologistes et la responsable de la cellule qualité de l'hôpital afin de faire le point sur la liste des documents indispensables à fournir aux unités de soins et la présentation de ces documents sur le site intranet Kaliweb.

Des copies d'écran du site Kaliweb sont présentées en Annexe X.

Plusieurs mails ont été envoyés par la cellule qualité à tout le personnel des 3 sites au cours des mois de juin et juillet 2014 afin de les informer de la mise à jour des documents concernant le laboratoire sur Kaliweb.

#### **f. Paramétrage des non-conformités préanalytiques dans le SIL**

Les non-conformités pré-analytiques sont enregistrées dans le logiciel qualité, mais sont certainement sous estimées car le personnel doit intervenir sur 2 logiciels différents lors de la création du dossier (d'abord dans le SIL pour la création de la demande puis dans le logiciel qualité pour la saisie de la non-conformité).

L'une des autres difficultés du laboratoire est l'absence de diffusion des résultats des non-conformités aux unités de soins.

Il s'est donc avéré indispensable de paramétrer la saisie des non-conformités pré-analytiques dans le SIL.

La biologiste référente informatique a paramétré les listes des non-conformités à l'identique de ce qui pré-existait dans Kalilab, et conformément au document qualité regroupant les critères d'acceptation et de refus des échantillons. Les non-conformités se répartissent en 4 catégories : identification de l'échantillon, qualité de l'échantillon, prescription, hygiène/sécurité/transport.

A partir du 1er juillet 2014, toutes les non-conformités ont été saisies dans le SIL à l'exception de l'absence de l'heure de prélèvement et de l'absence de traitement anticoagulant, car nous avons considéré qu'il fallait un délai d'adaptation et que ces non-conformités représentaient encore une partie trop importante des demandes à saisir.

La validation, la clôture et l'exploitation des fiches de non-conformités sont assurées par les biologistes, sous la responsabilité du RAQ.

### **III.3. Evaluation**

A partir de juillet 2014, 2 types d'évaluations ont été réalisées :

- Une exploitation des non-conformités pré-analytiques enregistrées dans le SIL
- Un relevé manuel sur une semaine des non-conformités concernant l'absence de l'heure de prélèvement et du renseignement sur le traitement anticoagulant sur l'ensemble des feuilles de demande.

- A partir du SIL :

L'analyse du mois de Juillet 2014 montre une nette augmentation de l'enregistrement des non-conformités pré-analytiques dans le SIL, à la place de Kalilab. Pour un nombre total de demandes de 8547, le nombre de fiches est de 209, soit 2.4% (contre <1% sur l'étude précédente). Mais ce nombre est toujours sous-estimé car les non-conformités liées à l'absence de renseignement sur l'heure de prélèvement et le traitement anticoagulant ne sont pas encore tracées.

Un extrait des résultats est présenté en annexe XI.

Au départ, nous avons sélectionné quelques unités de soins, celles pour lesquelles le nombre de non-conformités semblait le plus pertinent, à savoir les urgences (UF 3401), les Spécialités médicales (3705), l'unité de Soins Continus (3707).

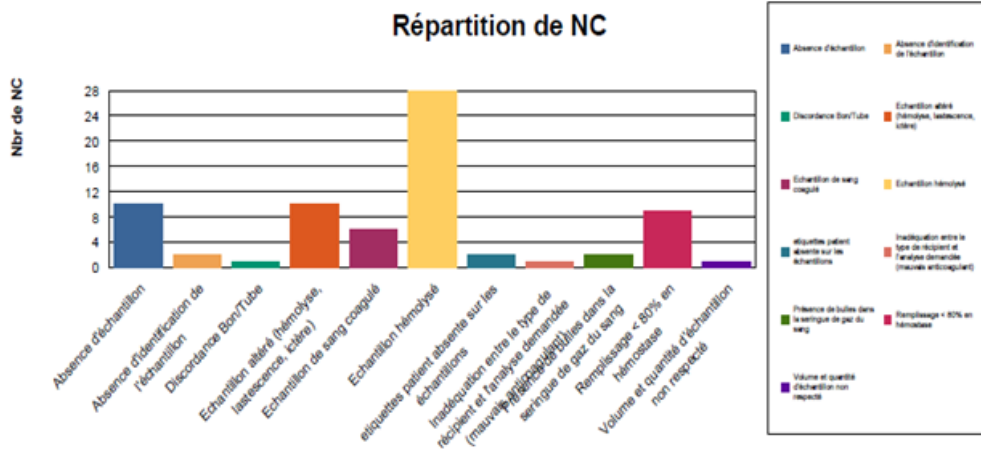
Nous avons créé un enregistrement dans Kalilab pour standardiser la présentation des non-conformités par service. Ci-après l'exemple pour le service des urgences :

UF concerné : 3401

Période concernée : 01/07 au 31/07/2014

Nombre total de NCP sur cette période tous services confondus : 209

Nombre de NCP pour le service / nombre de demandes : 72/1380 exprimé en % : 5.2 %



En accord avec la directrice des soins infirmiers et la cellule qualité de l'hôpital, ce document a été transmis par mail au cadre et au chef de service de chaque unité. Le retour des unités de soins est pour l'instant positif et la présentation du document paraît pertinente.

▪ Relevé manuel des non-conformités non tracées dans le SIL :

Un relevé manuel de l'absence de l'heure de prélèvement et de l'absence de renseignement sur le traitement anticoagulant a été réalisé entre le 1<sup>er</sup> et le 8 août 2014 sur l'ensemble des feuilles de demande. Les résultats sont représentés dans le tableau en annexe XII.

On ne note pas de différence significative par rapport à l'étude de janvier/mars.

- L'absence de renseignement sur le traitement anticoagulant se retrouve dans près de la moitié des demandes en hémostase

- la traçabilité de l'heure de prélèvement est quant à elle de l'ordre de 80% des feuilles de demande

#### **III.4. Ajustement**

La comparaison entre les 2 études réalisées avant et après la mise en place de toutes les actions est difficile. La mise en place de la traçabilité des non-conformités pré-analytiques dans le SIL a entraîné une modification des pratiques au laboratoire, par une meilleure déclaration.

La saisie des non-conformités dans le SIL est bien maîtrisée par l'ensemble du personnel du laboratoire. C'est pourquoi l'enregistrement concernant l'absence de traitement anticoagulant a été décidé et sera mis en place à partir du 1er septembre 2014, ce qui permettra vraisemblablement d'améliorer encore plus efficacement les pratiques dans les unités de soins.

Il sera alors nécessaire de refaire une évaluation dans 2 à 3 mois.

D'autre part, la phase de retour des non-conformités pré-analytiques dans les unités de soins est aujourd'hui bien enclenchée. Il reste à étendre la diffusion du document à tous les services de soins et surtout à mettre en place des axes d'amélioration pour améliorer en continu l'ensemble du processus.

Il est aussi prévu de présenter le document de suivi des non-conformités par service en CME le 11 septembre 2014 afin d'informer l'ensemble du corps médical de l'avancée du laboratoire dans le système de management de la qualité.

## Conclusion

L'objectif de départ est en partie atteint. Le contrat clinico-biologique est mis en place et la diffusion des informations concernant les non-conformités pré-analytiques aux unités de soins est bien amorcée.

Il reste bien sûr à mettre en place les actions correctives pour l'amélioration des pratiques.

Ce travail est l'aboutissement d'une succession d'actions ayant réuni de nombreux acteurs, en plus du laboratoire : la Direction des Soins Infirmiers, les cadres des unités de soins, la présidente de la CME, la cellule qualité, le responsable de la DSEL, la société de coursiers externes. La communication entre le laboratoire et tous les services supports d'un hôpital est un élément indispensable dans la réussite de la mise en œuvre de la démarche qualité du laboratoire.

Et dans la continuité du contrat clinico-biologique, d'autres contrats ont été finalisés durant cette même période : le contrat avec la DSEL, le contrat avec les services techniques, le contrat avec le service informatique de l'hôpital.

## **Annexes**

Annexe I : Organigramme fonctionnel du laboratoire

Annexe II : Organigramme du CHICNP laboratoire/services supports

Annexe III : Protocole standard pour les tests courants d'hémostase

Annexe IV : Bilan global de toutes les non-conformités pré-analytiques

Annexe V : Etude ponctuelle sur le taux de remplissage des feuilles de demande

Annexe VI : Contrat clinico-biologique

Annexe VII : Extrait du Relevé de décisions de la réunion des cadres du 7 mai 2014

Annexe VIII : Recommandations pré-analytiques adulte

Annexe IX : Note d'information du 19 juin 2014 : nouveaux horaires de la collecte matinale d'échantillons par le prestataire externe

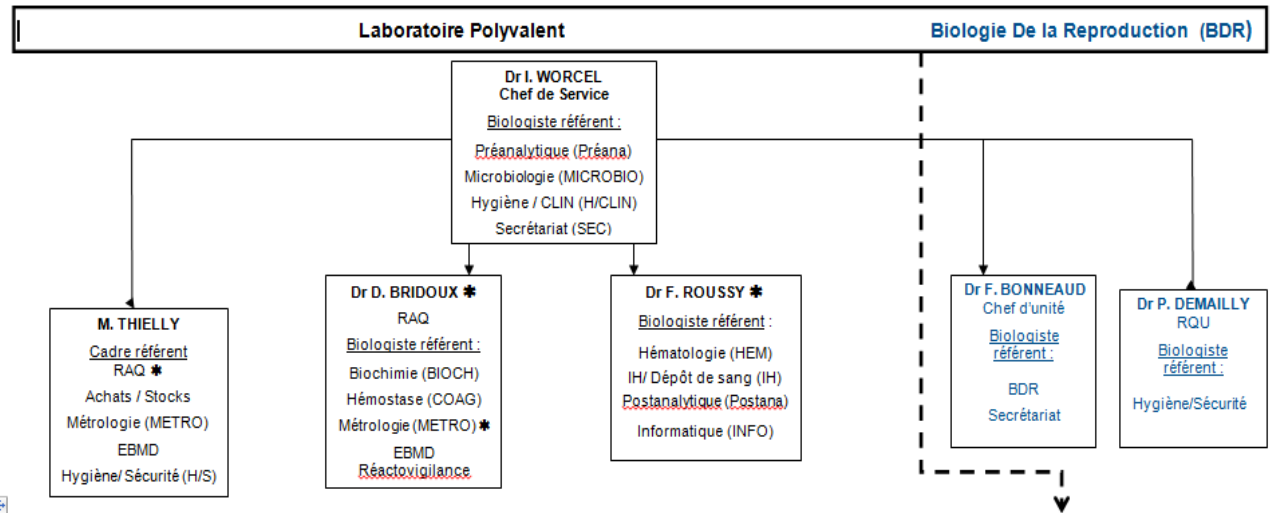
Annexe X : Extraits du site intranet Kaliweb, partie laboratoire

Annexe XI : Extrait du tableau des non-conformités à partir du SIL

Annexe XII : Relevé des non-conformités entre le 1<sup>er</sup> et le 8 août 2014

# Annexe I

	<b>ORGANIGRAMME FONCTIONNEL DU LABORATOIRE</b>	
Référence : PER-INS013Z	Version : 02	Page : 1/1



REFERENTS TECHNIQUES ET QUALITE																
MICROBIO	H/CLIN	SEC	BIOCH	COAG	HEM	IH	Préana	Postana	INFO MPL	INFO DXLAB	Stocks	METRO	EBMD	INFO	Qualité	Achats
S Coutinba	C Cohen	C Esnay	M Brunet	A Japaud	MA Coletta	S Oresve	C Blin	S Oresve	MA Coletta *	C Cohen *	G Vincent	D Rouillé	MC Tollier	M Buguion	A Mahieu	F Bonnaud
C Cohen	L Patard	G Vincent	C Blin	L Richard	ML Ayvaz	D Rouillé	ML Ayvaz	C Esnay	A Japaud	S Coutinba	D Pompière	C Schertz	L Patard			

EBMD : Examen de Biologie Médicale Délocalisée

\* : Suppléants des fonctions-clés : Biologiste responsable, RAQ, Responsable Métrologie responsable Informatique



## Annexe III

### PROTOCOLE STANDARD POUR LES TESTS COURANTS D'HEMOSTASE

	Recommandé	Acceptable	Non conforme
<b>tube</b>	tube sous "vide", stérile verre siliconé ou PET étanche bouchon inerte volume résiduel d'air <20%		autres
<b>anticoagulant</b>	citrate 0,109M (3,2%) CTAD 0,105M	citrate 0,129M (3,8%)	autres
<b>pH plasma anticoagulé</b>	7,3 à 7,45		<7,3 OU >7,45
<b>hématocrite I/I</b>	0,30 à 0,55	résultats sous réserve si >0,55 ou <0,30	
<b>taille de l'aiguille</b>	19 à 22 gauge	23 gauge en pédiatrie tubulure avec volume mort <150microL	autres
<b>garrot</b>	<1min		>3min
<b>site de ponction</b>	veineux éloigné de toute perfusion	artériel prélèvement sur cathéter après rejet de 5 à 10ml	autres
<b>place du tube</b>	2ème tube  après tube de "purge" ou tube sec sans activateur	1er tube	après tube sec avec activateur ou anticoagulant autre que citrate
<b>remplissage</b>	>90%		<80%
<b>transport</b>	18 à 22°C position verticale si possible		<4°C ou >30°C
<b>délai avant le test</b>	<2h <4h si CTAD	<4h <6h pour T de Quick	>4h >6h pour T de Quick
<b>centrifugation</b>	2000 à 2500g, 15 min	4500-11000g, 2 min	<1500g <10 min
<b>double centrifugation</b>	pour les ACC -LA, RPCa et avant congélation		
<b>température de centrifugation</b>	thermostatée 18 à 22°C		non thermostatée
<b>congélation</b>	rapide à -70°C	rapide à -20°C	
<b>conservation</b>	-70°C tube non mouillable avec bouchons à vis capacité adaptée au volume	-20°C (<15 jours)	> -20°C
<b>transport d'échantillon congelé</b>	carboglance		
<b>décongélation</b>	rapide à 37°C		température ambiante ou >37°C

## Annexe IV

Descriptions brèves (NC)	Jan	Fev	Mars	Total
Echantillon altéré (hémolyse, lactescence, ictère)	23	30	28	81
Remplissage 80% en hémostase	29	38	31	98
Absence d'échantillon	21	20	17	58
Echantillon coagulé	1	9	22	32
Quantité insuffisante d'échantillon dans le tube	10	9	12	31
Absence d'identification de l'échantillon	7	6	8	21
Echantillon de sang coagulé, présence de bulles dans la seringue de GDS	14	-	-	14
Inadéquation entre le type de récipient et l'analyse demandée (mauvais anticoagulant)	3	2	3	8
Discordance entre l'identification des échantillons et la prescription	2	2	2	6
Doublon d'analyse	-	2	2	4
Erreur d'identité (mauvais patient)	1	1	4	6
Délai d'acheminement dépassé	1	1	-	2
Erreur de l'étiquette CPage (sexe, DDN, faute d'orthographe...)	2	-	-	2
Fuite ou échantillon souillé	2	-	2	4
Présence de bulles dans la seringue GDS	-	1	1	2
Prélèvement sur seringue avec aiguille	1	1	1	3
Non respect des modalités de transport (abri de la lumière,...)	-	-	-	0
Remplissage < 80 % en hémostase	-	-	1	1
Absence de tube EDTA avec le tube citraté pour analyse de plaquettes	-	-	2	2
Absence d'examens prescrits	1	-	-	1
Laboratoire non prévenu du dépôt d'échantillon	-	-	-	0
Prélèvement réalisé du côté de la perfusion	-	-	-	0
erreur sur la nature du pvt	-	-	1	1
Sans descriptions brèves	1	-	-	1
Absence de renseignements nécessaires à l'analyse (feuille de consentement, traitements...)	1	-	-	1
Mauvaise feuille de demande	1	-	-	1
TOTAL 2014	121	122	137	380
Nombre total mensuel de demandes	8560	8027	8418	25005

## Annexe V (2 tableaux)

Semaine du 3 au 9 février 2014					
UF	Traitement anticoagulant		Heure de prélèvement		Délai entre prélèvement et enregistrement au laboratoire
	OUI	NON	OUI	NON	
3401	56	69	115	8	
SDN	3	18	14	5	
Ped	0	9	9	0	
3707	1	17	14	3	
3501	2	14	14	5	
3705	23	13	11	22	
3814	1	2	2	0	
3812	0	3	2	1	
Sites de Courbevoie et Puteaux					
4002	2	2	4	0	6h20 / 9h35 14h / 14h40 10h / 13h30 13h30 / 15h05
3702	8	1	6	0	7h15 / 9h25 7h20 / 9h25 7h15 / 9h30 7h30 / 9h30 7h25 / 10h55 7h30 / 10h55
3701	14	5	3	16	15h15 / 16h30 7h35 / 9h 15h30 / 16h30
3709	3	3	6	1	7h05 / 9h40 14h / 14h40 14h / 16h30 6h50 / 10h40 6h55 / 10h35 7h / 10h35
4251	5	3	8	0	7h20 / 9h40 7h / 9h40 7h50 / 9h45 6h / 9h45 9h50 / 11h14 10h10 / 11h15 10h / 13h45 9h30 / 13h45
<b>Total</b>	118 (42.6%)	159 (57.4%)	208 (77.3%)	61 (22.7%)	

Semaine du 10 au 16 mars 2014					
UF	Traitement anticoagulant		Heure de prélèvement		Délai entre prélèvement et enregistrement au laboratoire
	OUI	NON	OUI	NON	
3401	64	67	114	18	
SDN	6	17	18	2	
3707	6	13	18	0	
3501	0	11	10	1	
3705	29	16	18	26	
Sites de Courbevoie et Puteaux					
4002	2	0	2	0	12h / 14h 7h / 9h45
3702	11	0	11	1	11h30 / 13h30 7h / 9h20 8h / 14h 7h45 / 14h 7h30 / 9h25 7h40 / 9h30 7h30 / 9h55 7h / 9h45 7h / 9h20 7h20 / 9h10 12h25 / 13h30
3701	11	5	0	9	
3709	8	1	6	2	7h15 / 10h 7h35 / 10h05 14h / 16h40 13h45 / 14h55 6h30. / 9h10 6h30. / 10h05
4251	6	1	5	0	9h45 / 11h45 10h / 11h45 8h / 9h50 10h20 / 11h 10h / 11h
<b>Total</b>	143 (52.2%)	131 (47.8%)	202 (77.4%)	59 (22.6%)	

## Annexe VI

Ce contrat a pour objet de formaliser le partenariat entre les prescripteurs (représentés par la Commission Médicale d'Établissement CME), les services de soins (représentés par la Direction des Soins Infirmiers, Rééducation et Médico techniques DSIRMT), et le laboratoire pour une prise en charge optimale du patient, en respectant les exigences réglementaires et normatives.

Les signataires de ce contrat s'engagent à respecter et à faire appliquer les règles formalisées dans ce document.

Ce contrat a pour champ d'application l'ensemble des demandes d'examens de biologie médicale effectuées par les services de soins, par l'intermédiaire essentiellement de bons de prescription, gérés par le laboratoire, validés par les chefs de service.

FONCTIONNEMENT	
DES PRESCRIPTEURS ET SERVICES DE SOINS	DU LABORATOIRE de BIOLOGIE POLYVALENTE
CME et DSIRMT s'engagent à mettre à jour et transmettre les différents contacts téléphoniques ainsi que les numéros de fax	Ouvert 24h/24 7j/7 Horaires de jour : 8h- 20h Horaires de Période de Permanence de Soins (PPS): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ de 18h30 à 8h30</li> <li>▪ du samedi 14h au lundi 8h30</li> </ul>
<p><b>Remarque concernant le fonctionnement du laboratoire de biologie en PPS:</b> En période de permanence des soins, seuls sont réalisés les examens spécifiés 24h /24 sur les bons de prescription. La libération des résultats est assurée par le(s) technicien(s) de garde, sous la responsabilité du biologiste d'astreinte. Pour tout renseignement spécifique, un biologiste d'astreinte est toujours joignable.</p>	

### MISE EN ŒUVRE DU CONTRAT : ENGAGEMENTS RECIPROQUES

PHASE PREANALYTIQUE	
DES PRESCRIPTEURS ET SERVICES DE SOINS	DU LABORATOIRE
Assurer la prescription médicale de façon conforme à l'état de l'art cf. <i>Catalogue des examens</i> Remplir lisiblement et complètement le bandeau des bons de prescription	Assurer une prestation de conseil auprès des prescripteurs et préleveurs pour toute information complémentaire à celles mises à disposition. Ces prestations (essentiellement téléphoniques) sont tracées (dossier du patient, registre interne).
Respecter rigoureusement : <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Les protocoles de prélèvement</li> <li>■ Les instructions d'identification des échantillons</li> <li>■ Les obligations de remplissage des bons d'examens (ex : renseignements cliniques, etc )</li> <li>■ Les procédures de conservation et d'acheminement des échantillons</li> <li>■ La traçabilité du dépôt des bilans</li> </ul> cf. <i>Manuel de prélèvement</i> <i>Recommandations pré-analytiques</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Fournir tous les documents nécessaires, notamment mis en ligne dans Kaliweb</li> <li>■ S'assurer de l'information des transporteurs internes et externes et du bon usage du matériel</li> <li>■ Fournir le matériel de prélèvement (tubes, etc..) et de transport (sachets, mallettes, etc..) cf. <i>Gestion du matériel délivré aux services</i></li> </ul>
Circuit de l'URGENCE : liste restreinte avec délai spécifique	Circuit de l'URGENCE : le laboratoire s'engage à traiter en priorité les demandes urgentes
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Informer et former tout nouveau personnel prescripteur et préleveur aux modalités de prélèvement, de matériel et des documents s'y référant</li> <li>■ Informer le personnel de toute modification</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Assurer la mise à jour régulière des informations données, et prévenir les responsables des services des modifications par mails, réunions, notes, instances,..</li> <li>■ Informer les nouveaux arrivants (ex : internes) au cours des journées d'accueil</li> </ul>
Laboratoires sous -traitants : <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Liste des examens les plus fréquents sous-traités avec leurs modalités de prélèvement : <b>en annexe du catalogue des examens</b></li> </ul> Le laboratoire est responsable de l'évaluation des laboratoires sous-traitants retenus.	
PHASE ANALYTIQUE	
	Respecter les modalités décrites dans ses documents
Ajout d'examen : valider la demande téléphonique par le fax de la feuille d'ajout (cf. <i>manuel de prélèvement</i> )	Demande d'ajout d'examen : à valider obligatoirement selon la stabilité de l'analyte.
PHASE post ANALYTIQUE	
Fournir une liste des destinataires habilités pour recevoir les	Rendre les résultats des examens informatiquement, voire

résultats. <b>Seul le Compte Rendu (CR) papier signé par un biologiste est légal</b>	par fax et édités en CR papier, selon les délais décrits dans le catalogue des examens <b>Le laboratoire s'engage à rendre les résultats dans l'heure en cas de demande urgente</b>
<b>Confidentialité de transmission des résultats</b>	
<b>TEL</b> : Décliner son identité systématiquement lors de la communication d'un résultat.  <b>FAX</b> : cf. la convention de preuve signée par les chefs de chaque service.  <b>INFORMATIQUE</b> : Utiliser uniquement les codes d'accès personnels pour accéder aux différents serveurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Résultats pathologiques téléphonés et tracés dans le dossier</li> <li>■ Retrait des CR papier sous enveloppe à l'accueil dans l'armoire sécurisée par un code</li> </ul>
	Conservation des échantillons : Hormis la sérothèque réglementaire, les autres échantillons sanguins sont conservés en fonction des secteurs de biologie.
<b>NON-CONFORMITES - DYSFONCTIONNEMENT</b>	
Les services peuvent faire des réclamations qui sont enregistrées dans le logiciel qualité du laboratoire et feront l'objet d'une réponse	Toute non-conformité induisant un refus (cf. « critères d'acceptation / refus des échantillons ») est signalée au service de soins concerné. Le traitement des non-conformités fait l'objet d'une exploitation au laboratoire et un retour au(x) service(s) concerné(s), avec la mise en place d'un plan d'amélioration.

**FONCTIONNEMENT DU DEPOT DE SANG (Urgence vitale et relais) : EFS référent : BEAUJON**

Documents concernant la transfusion cf. Kaliweb

**EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE DELOCALISES (EBMD)** : La gestion de la biologie délocalisée sera définie au sein du groupe multidisciplinaire d'encadrement des examens EBMD (groupe EBMD)

**REVUE DE CONTRAT**

Une revue de contrat est réalisée à minima tous les ans, ou à la demande d'une des trois parties.

Cette revue permet d'actualiser, de modifier selon la réglementation, ou tout autre motif, le présent contrat. Un compte-rendu de la revue de contrat est rédigé par le laboratoire, et est adressé aux différents participants. Il est archivé selon les modalités définies dans le système de gestion documentaire du laboratoire.

**SIGNATURES**

Fait à Neuilly sur Seine, le .....en trois exemplaires

	Directrice des soins	Présidente de la CME	Biologiste responsable
NOM			
Signature			

## Annexe VII

Date / Horaire de la réunion :	<b>Commissions et instances : Réunion des cadres</b>
Le 7 mai 2014	<b>Rédacteur(s) : Francine TAISNE</b>

Points abordés	Précisions sur les points abordés (si nécessaires)
<p><b>Présentation des nouvelles exigences de prélèvement dans le cadre du COFRACQ</b></p> <p><b>Mme THIELLY</b></p>	<p>Document distribué en séance</p> <p>Accréditation des laboratoires de biologie médicale Le comité français d'accréditation (COFRAC) est chargé de la mise en œuvre de la procédure. Tous les établissements disposant d'un laboratoire de biologie médicale interne doivent entrer dans la démarche confirmée par le COFRAC (attestation délivrée) au plus tard le 31 octobre 2013 et une accréditation au plus tard le 31 octobre 2016.</p> <p>Pour notre laboratoire, l'audit se réalisera à l'automne 2014 (date non précisée)</p> <p>Une visite par des qualificateurs et auditeur technique se fera aussi dans les services de soins.</p> <p>Regard sur les prescriptions</p> <p>Cette année l'hémostase est uniquement concerné. (en 2015 : hémato)</p> <p>En 2016, on devra avoir audité 50% des activités En 2018, à 70% et en 2020 la totalité.</p> <p>Si écart non critique : résolution à faire dans l'année Si écart critique, les auditeurs reviennent sous 15 jours.</p> <p>Ils s'intéressent au pré analytique, aux compétences du personnel et à toute la chaîne du prélèvement</p> <p>Contrat en re lecture entre la DSIRMT (Mme CONDUCHE) le laboratoire (Mme WORCEL) et la CME (Dr TRIERWEILER).</p> <p><b>Important de retenir</b> : LA PRESCRIPTION DE LABO est faite uniquement par le Médecin. Si nous n'avons pas de prescription médicale , nous ne réalisons pas d'examen</p> <p>Mme CONDUCHE propose un groupe de travail sur Neuilly (cadres, IDE, Labo) pour avoir une attitude commune</p> <p>Traçabilité du bandeau : importance de la date et heure du prélèvement, traitement anti coagulant</p> <p>Problème des tubes insuffisamment remplis- Mise en place d'un tube de purge par le fournisseur des tubes</p> <p>Attention aux catalogues Cerba dans les services =&gt; les enlever</p> <p>Acheminement des échantillons (Courbevoie Puteaux) : problème des horaires du coursier ⇒ Remettre à plat les pratiques des services (horaires, etc ...) <b>Groupe de travail Mme thielly – cadre CBV et PTX</b></p> <p>A compter de juin 2014, les fiches de NC seront envoyées aux services de soins</p>

# Annexe VIII

Pour les modalités de prélèvement d'EXAMENS NON MENTIONNES dans ce document ou dans le catalogue des examens (matériel, conditions nécessaires, etc.), **CONTACTER LE LABORATOIRE.**



**Recommandations préanalytiques ADULTE**  
 Laboratoire de Biologie médicale :  
 Accueil 84142 - Secrétariat 86250  
 Biologiste 28584 - Cadre 86251  
 Technicien de garde 28222

**Les prélèvements doivent être réalisés en respectant la confidentialité et les règles d'hygiène et de sécurité.**

- Se laver les mains avant et après chaque prélèvement (savon ou gel antiseptique)
- Ne pas transmettre au laboratoire d'échantillons souillés
- Ne pas utiliser de matériel de prélèvement périmé

**Utiliser 1 sachet par patient en mettant la prescription dans la poche avant du sachet.**

Après le prélèvement :  
aiguille de sécurité



Après le prélèvement :  
ailette de sécurité



Ne pas dépiquer l'aiguille de la veine. Placer une compresse au dessus de l'aiguille, en la maintenant latéralement, sans exercer de pression.



Avec l'index, appuyer sur le bouton poussoir (triangle noir) afin d'activer automatiquement le retrait de l'aiguille de la veine.

**Délai de rendu des résultats**

Les délais de rendu des résultats sont indiqués sur le catalogue des examens de laboratoire.

Pour les examens sous-traités, se renseigner auprès du laboratoire.

**Avant le prélèvement : recueil des informations auprès du patient**

- ▶ Vérifier l'identité du patient (conformité à celle de la feuille de demande) : **NOM , NOM de naissance , PRENOM , DATE de NAISSANCE**
  - ▶ S'assurer du respect des conditions pré-analytiques nécessaires (jeûn, etc.) \*
  - ▶ Noter sur la feuille de prescription les renseignements cliniques et/ou thérapeutique en fonction des analyses demandées (anticoagulant, médicament...)
  - ▶ Le prescripteur doit mentionner sur le bon de demande : **son NOM lisible, TEL, DATE et HEURE de la prescription**
- \* Se référer au catalogue des examens du laboratoire

**Ordre de prélèvement à respecter**



**Bien homogénéiser chaque tube par quelques retournements lents**

**Impératif : pas de tube de purge si Hémoculture**  
 Remplissage des tubes Jusqu'au trait

**Après la ponction veineuse**

- ▶ Etiquetage des tubes au lit du patient.
- Coller l'étiquette Cpage en superposition exacte de l'étiquette du tube**
- ▶ Le préleveur doit mentionner sur le bon de demande : **son NOM lisible, fonction, TEL, DATE et HEURE du prélèvement**

**Acheminement des échantillons**

Tout bilan, systématiquement accompagné de sa prescription, doit être acheminé au laboratoire le plus rapidement selon les conditions requises cf catalogue des examens

Pour CBV et PTX : réaliser les prélèvements au plus près des heures de navette  
 Pour les urgences : CBV et PTX appeler le LABO  
 NLY acheminement en sachet rouge

PRA-INS034Z V04 mai 2014

**Recommandations préanalytiques ADULTE Italique: Examen sous-traité**

<b>HEMATOLOGIE</b>	EDTA 2ml
NFS - Plaquettes - Réticulocytes	
Electro. de l'hémoglobine (1 tube en +)	
Vitesse de sédimentation	

<b>IMMUNO-HEMATOLOGIE</b>	EDTA 4ml
Groupe Rhésus + Phénotype 1ère et 2ème déterminations (sur 2 prélèvements différents, 2 préleveurs différents)	
RAI (si RAI positive : 2 tubes)	
Test de Kleihauer	
Coombs direct	

<b>COAGULATION</b>	Citrate
<b>Informations sur le traitement obligatoires</b>	
TP/INR - TCA - TCK - Fibrine - Facteurs II, V, VII, X	
D-Dimères	
Recherche d'anticoagulant circulant	
<b>Activité Anti Xa (4 h après inj) (&lt;1H)</b>	

<b>BIOCHIMIE - HORMONOLOGIE</b>	Héparine
Ionogramme	
Urée - Créatinine - Clairance (poids) - Protides - Calcium - Phosphore - Magnésium - Acide urique	
Albumine - CRP - Procalcitonine	
Cholestérol - Triglycerides	
LDL et HDL cholestérol	
Amylase - Lipase - Bili Totale - Bili Conjuguée	
LDH - SGOT/ASAT - SGPT/ALAT - GGT - CPK - PAL	
Fer - Ferritine - Capacité de saturation en fer (transferrine)	
Troponine T Hs - Myoglobine - NT ProBNP	
βHCG - Oestradiol - FSH - LH - Progestérone - Prolactine	
TSHu - T3 libre - T4 libre	
PSA total et libre	

<b>CYCLE GLYCEMIQUE</b>	Fluorure
Glycémie - Lactates	
Glycémie post prandiale	

<b>DIVERS</b>	EDTA 2ml
Hémoglobine glyquée (HbA1c)	

<b>MEDICAMENTS - TOXIQUES</b>	Sec
Alcool - Digoxine	
Paracétamol	

<b>SEROLOGIE - VITAMINES</b>	Sec gel
Toxoplasmose - Rubéole	
HIV - Hépatite C	
Hépatite B (Ag HBs, Ac anti HBs, Ac anti HBe) - CMV	
Syphilis (1 tube en +)	
Vitamine B12 - Vitamine D2/D3 - Folates	
Préalbumine	

<b>DIVERS 1 tube en +</b>	Sec gel
Chlamydiae - HTLV - EBV - Cortisol	
Electrophorèse des protéines - Immunofixation	

<b>BIOCHIMIE URINAIRE - TOXIQUES</b>	Monovette
Iono - Glucose - Protéine - Microalbumine - Calcium	
Créatinine - Urée - Phosphore - Nitrites - Acétone	
<b>Examen sur urines de 24h : noter le volume des 24H sur la feuille de demande et prélever un échantillon sur monovette urinaire</b>	
▶ Toxiques-dépistage de : barbituriques, benzodiazépines, tricycliques	ou
▶ Stupéfiant-dépistage de : amphétamine, cocaïne, cannabis, métamphétamine, morphine, ecstasy	beige

<b>GAZ DU SANG - Lactates - HbCO - MetHb</b>	Seringue
<b>A acheminer au laboratoire dans une pochette réfrigérée dans un délai maximum de 30 min</b>	

PRA-INS034Z V04 mai 2014

## NOTE D'INFORMATION :

### **COURBEVOIE et PUTEAUX**

**A partir du 1<sup>er</sup> juillet 2014**

**OBJET : Nouveaux horaires de la collecte matinale d'échantillons par le prestataire externe**

**Du LUNDI au SAMEDI**

<b>7h45</b>	<b>Puteaux</b>
<b>8h</b>	<b>Courbevoie</b>
<b>8h15</b>	<b>Laboratoire</b>

- ⇒ Veiller à déposer les bilans au lieu de stockage du 1<sup>er</sup> étage, avec remplissage du document, en fonction de ces horaires
- ⇒ Pour toute urgence, appeler le laboratoire **AVANT** de prélever (*donner nom, UF et tel*)
- ⇒ Le laboratoire appelle le coursier en lui rappelant que :
- ⇒ La collecte de l'urgence se fait  **systématiquement** au lieu de stockage

## Annexe X

Identifiez-vous

»Accueil »Gestion documentaire »PRISE EN CHARGE "SOINS" »BIOLOGIE, IMAGERIE, EXPLORATIONS, CONSULTATIONS »EXAMENS DE BIOLOGIE ⚙

EXAMENS DE BIOLOGIE

- Organisation
- Bonnes pratiques générales
- Prélèvements particuliers : Bactériologiques et autres
- Anatomopathologie

Identifiez-vous

»Accueil »Gestion documentaire »PRISE EN CHARGE "SOINS" »BIOLOGIE, IMAGERIE, EXPLORATIONS, CONSULTATIONS »EXAMENS DE BIOLOGIE »Organisation ⚙

Organisation

- Organisation des navettes pour le Laboratoire
- Contrat clinico biologique

Identifiez-vous

»Accueil »Gestion documentaire »PRISE EN CHARGE "SOINS" »BIOLOGIE, IMAGERIE, EXPLORATIONS, CONSULTATIONS »EXAMENS DE BIOLOGIE »Bonnes pratiques générales ⚙

Bonnes pratiques générales

- Catalogue des examens de biologie Laboratoire du CHCNP
- Prélèvements sanguins : Généralités
- Recommandations préanalytiques adultes
- Recommandations préanalytiques pédiatriques
- Critères d'acceptation et de refus des échantillons
- Manuel de prélèvements du laboratoire

»Accueil »Gestion documentaire »PRISE EN CHARGE "SOINS" »BIOLOGIE, IMAGERIE, EXPLORATIONS, CONSULTATIONS »EXAMENS DE BIOLOGIE »Prélèvements particuliers : Bactériologiques et autres »Bacteno ⚙

Bacterio

- ECBU : Examen Cyto Bactériologique des urines
- Prélèvement : Tubage gastrique
- Prélèvements : ponction lombaire
- Prélèvements bactériologiques : dispositifs médicaux
- Prélèvements bactériologiques : Hémo cultures
- Prélèvements bactériologiques : périphériques du nouveau né
- Prélèvements bactériologiques de dépistage de BMR et/ou de BHR par écouvillonnage
- Prélèvements bactériologiques de la sphère ORL
- Prélèvements bactériologiques de la sphère respiratoire
- Prélèvements bactériologiques de plaies
- Prélèvements bactériologiques de pus opératoire
- Prélèvements bactériologiques des liquides de ponction
- Prélèvements bactériologiques des selles et coprocultures
- Prélèvements bactériologiques Gynéco-Obstétrique

# Annexe XI

## RECAPITULATIF TOUS LABORATOIRES D'ACCUEIL CONFONDUS

	Identification de l'échantillon				Prescription			Qualité de l'échantillon								
	Absence d'identification de l'échantillon	Discordance Bon/Tube	étiquettes patient absente sur les échantillons	Total		Absence de renseignements nécessaires à l'analyse (feuille de prescription, traitement)	Total	Absence d'échantillon	Absence d'échantillon dédié (entraînant un aliquotage)	Echantillon altéré (hémolyse, fastescence, ictère)	Echantillon de sang coagulé	Echantillon hémolysé	Inadéquation entre le type de récipient et l'analyse demandée (ex: anticoagulant)	Présence de bulles dans la seringue de gaz du sang	Remplissage < 80% en hémostase	
3211_ANESTHESIE	1			1				2			2	1				1
3401_URGENCES MEDICO-CHIRURGIC	2	1	2	5				10		10	6	28	1	2		9
3404_URGENCES GYNECOLOGIE								1		1		1	1			
3405_URGENCES PEDIATRIE											4		1			
3406_Zone de Surveillance de très								1								
3501_Chirurgie Polyvalente (Viscérale)					1	1	1				1	1				
3601_SERVICE DE PEDIATRIE											1					2
3602_SERVICE DE NEONATOLOGIE								1			1					
3603_UNITE DE SOINS INTENSIFS											1					
3701_MEDECINE POLYVALENTE 2 ème						1	1	9	1		1					
3702_SSR Gériatrique Courbevoie	1			1				4			1					
3705_SPECIALITES MEDICALES		2		2				11			5	1				10

## Annexe XII

Semaine du 1 <sup>er</sup> au 8 août 2014				
UF	Traitement anticoagulant		Heure de prélèvement	
	OUI	NON	OUI	NON
3401 urg	55	72	329	12
SDN	21	0	126	13
3707 usc	10	7	29	9
3501 chir	0	8	30	1
3705 med	14	19	17	65
3811 mater	2	2	44	11
3812/3814 mater	3	5	29	8
3602 neo nat	0	0	11	4
3601 ped	0	0	8	2
Sites de Courbevoie et Puteaux				
3701	11	2	6	35
3702	6	1	17	2
3709	3	1	20	9
4002	5	0	35	3
4251	11	3	17	0
<b>Total</b>	<b>141 (54.0%)</b>	<b>120 (45.9%)</b>	<b>718 (80.5%)</b>	<b>174 (19.5%)</b>

## RESUME

Le laboratoire du CHICNP a déposé une demande d'entrée initiale et une demande d'habilitation partielle en hémostase. Dans le cadre de la démarche d'accréditation, l'identification et la maîtrise des non-conformités est un axe majeur pour le laboratoire, notamment les non-conformités pré-analytiques dont la gestion doit se faire en lien direct avec les services de soins de l'hôpital. De plus, le retour des résultats de ces non-conformités aux équipes soignantes est capital pour l'amélioration continue des bonnes pratiques.

Le but de ce travail a été de faire le point sur l'identification et la maîtrise des non-conformités pré-analytiques au laboratoire, plus particulièrement en hémostase. Il doit permettre également la mise en place d'un contrat avec la Direction des Soins Infirmiers de l'hôpital.

Une partie du projet a reposé sur l'analyse de 2 types de non-conformités importantes en hémostase : les non-conformités liées au mauvais remplissage de la feuille de demande rendant difficiles l'interprétation des résultats (concernant l'absence de renseignement de l'heure de prélèvement, et l'absence de renseignement sur le traitement anticoagulant), et les non-conformités liées au prélèvement rendant impossible l'analyse des échantillons (concernant les échantillons hémolysés et le mauvais remplissage des échantillons).

Par la suite, l'analyse des non-conformités et le respect des exigences réglementaires et normatives nous a permis la mise en place d'un contrat entre le laboratoire/la DSIRMT et la présidente de la CME. Enfin, l'engagement réciproque des signataires du contrat a permis de déceler les différents axes d'amélioration de la phase pré-analytique du processus et de mettre en place un plan d'action. Les différentes actions mises en place entre mai et juillet 2014 ont été les suivantes : rappel des exigences de prélèvement aux cadres des unités de soins, mise en place d'un tube de purge pour les prélèvements adultes, présentation du contrat en CME, modification des tournées des coursiers externes pour améliorer les délais d'acheminement des échantillons entre les sites de Courbevoie et Puteaux et le laboratoire sur le site de Neuilly, mise à jour du site intranet de l'hôpital avec actualisation et meilleure présentation des documents du laboratoire utiles aux unités de soins, le paramétrage des non-conformités pré-analytiques dans le SIL.

L'évaluation des actions mises en place a permis de montrer une meilleure traçabilité des non-conformités pré-analytiques liées au prélèvement et un retour pertinent des résultats aux unités de soins.

Il restera encore à améliorer la traçabilité des non-conformités pré-analytiques liées au remplissage de la feuille de demande mais le bilan global est positif. Ce travail a permis une collaboration entre le laboratoire et différents services supports de l'hôpital, processus indispensable dans la réussite de la mise en œuvre de la démarche qualité.