

Université Pierre et Marie Curie – Sorbonne Universités

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

**AMELIORATION DE LA PRESTATION DE CONSEIL**  
**PREANALYTIQUE DANS UN LABORATOIRE DE**  
**CENTRE DE REFERENCE MALADIES RARES**  
**(CRMR-Porphyrines)**

**TALBI Neïla**  
**Année 2014 - 2015**

### 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.

Docteur TALBI Neïla

Biologiste médical – Praticien Hospitalier  
Responsable assurance qualité du laboratoire  
Médecin référent porphyries

CRMR - Centre Français des Porphyries  
Groupe hospitalier HUPNVS – APHP  
Site Louis Mourier  
92701 Colombes

## REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier d'abord et avant tout mon chef de service, le Professeur Jean-Charles Deybach d'avoir mis en oeuvre tous les moyens de nature à me permettre de suivre les enseignements du DU pour une mise en place efficace de la démarche assurance qualité au laboratoire.

Mes remerciements à Hervé Puy, biologiste responsable du GH et Fatima Toubaiis-Laoutak, responsable qualité du GH pour leur appui dans la mise en place de la démarche qualité et la réalisation du DU assurance qualité.

Un grand merci au Docteur Edith Peynaud-Debayle pour sa disponibilité et son aide précieuse.

Un grand merci également à Bernard Gallois et Caroline Schmitt pour leur participation active au développement des outils d'amélioration du processus préanalytique.

A Emmanuel Carton, notre webmaster pour sa disponibilité et sa rigueur dans le développement du site internet [www.porphyrrie.net](http://www.porphyrrie.net).

A toute l'équipe du laboratoire du CRMR-CFP pour son implication active dans la démarche qualité et sa participation de près ou de loin à l'élaboration de ce mémoire.

A toute l'équipe enseignante du DU assurance qualité au LBM, qui a su simplifier la complexité de la démarche qualité et nous donner tous les outils nécessaires à une bonne compréhension de l'assurance qualité et à sa mise en oeuvre sur le terrain.

## SOMMAIRE

<b>AVANT PROPOS</b> .....	6
<b>1- INTRODUCTION</b> .....	7
1-1 Cadre réglementaire et normatif .....	7
1-1.1 Cadre juridique .....	8
1-1.2 Cadre normatif .....	9
1-2 Présentation de la structure .....	11
1-2.1 Le CRMR-Centre Français des Porphyries .....	11
1-2.2 Le laboratoire du CRMR-Centre Français des Porphyries.....	12
1-2.3 Organisation de la qualité au laboratoire du CRMR–CFP.....	13
1-3 Intérêts et objectifs .....	13
1-3.1 Intérêts de l'étude .....	13
1-3.2 Objectifs de l'étude .....	14
1-3-2.1 <i>Un objectif intermédiaire : La mise en place d'un système de gestion des non-conformités d'accueil</i> .....	14
1-3-2.2 <i>Un objectif final : L'amélioration de l'aide à la prescription et de l'information au préleveur</i> .....	14
1-4 Limites de l'étude .....	14
<b>2 DEROULEMENT DE L'ETUDE</b> .....	16
2.1 LA PLANIFICATION (PLAN) .....	17
2.2 LA REALISATION (DO).....	18
2.2.1 Etat des lieux du processus préanalytique .....	18
2.2.2 Présentation du projet .....	19
2.2.3 Réalisation de l'objectif intermédiaire : Paramétrage et mise en place de la saisie informatique des non-conformités d'accueil .....	20
2.2.4 Réalisation de l'objectif final : Amélioration de la prestation de conseils préanalytique .....	22
2.2.4.1 <i>Méthodologie du recueil des NCA sur une période test.</i> .....	22
2.2.4.2 <i>Présentation et exploitation des résultats : Diagramme de PARETO</i> .....	23
2.2.4.3 <i>Analyse et interprétation des résultats</i> .....	24
2.2.4.4 <i>Mise en place des mesures d'amélioration de la prestation de conseils préanalytique</i> .....	26
2.3 L'EVALUATION (CHECK) .....	28
2.4 L'AJUSTEMENT (ACT) .....	28
<b>3 CONCLUSION ET PERSPECTIVES</b> .....	29
<b>BIBLIOGRAPHIE ET ANNEXES</b> .....	30

## GLOSSAIRE

### DEFINITIONS

**Amélioration de la qualité** : Partie du management de la qualité axée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire aux exigences pour la qualité.

**Non-conformité** : Non satisfaction d'une exigence

**Préanalytique** : Ensemble des vérifications et actions à réaliser visant à obtenir un échantillon conforme pour l'analyse

**Prestation de conseils** : Apport aux utilisateurs de conseils et informations faisant appel au savoir faire spécifique du biologiste médical, pré ou postanalytiques, généraux ou individualisés, pour répondre à leurs attentes.

**Processus** : Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

### ABREVIATIONS UTILISEES :

**AP-HP** : Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

**CRM-R-CFP** : Centre de Référence Maladies Rares – Centre Français des Porphyries

**DGOS** : Direction générale de l'offre de soins

**DOM-TOM** : Départements et territoires d'outre-mer

**DU** : Diplôme d'université

**EC4 registre**: European communities confederation for clinical chemistry (Confédération des communautés européennes de chimie clinique)

**EC4 référentiel** : Essential criteria for quality systems in medical laboratories (Critères de base des systèmes qualité des laboratoires médicaux)

**FAQ** : Fiche d'amélioration de la qualité

**GBEA** : Guide de Bonnes Exécution des Analyses de biologie médicale

**GH HUPNVS** : Groupe Hospitalier des Hôpitaux universitaires Paris Nord-Val-de-Seine

**GLIMS**: Global Laboratory Information Management Systems

**LBM** : Laboratoire de biologie médicale

**LMR** : Louis Mourier

**NC** : Non-conformité

**NCA** : non-conformité d'accueil

**RAQ** : Responsable Assurance Qualité

**RDD** : Revue de direction

**SIL** : Système informatique de laboratoire

**SMQ** : Système de management de la qualité

## AVANT PROPOS

Ce mémoire a pour but de décrire la démarche adoptée au laboratoire du CRMR-Centre Français des Porphyries pour l'amélioration de la prestation de conseils, axée essentiellement sur l'aide à la prescription et l'information aux préleveurs, étant donné le caractère spécialisé des examens, peu connus des professionnels de santé.

Il se décline en 3 parties principales :

Une première partie d'introduction qui décrit, après un bref aperçu de l'évolution de la médicalisation de la profession, le cadre réglementaire et normatif qui régit le préanalytique et la prestation de conseils dans les LBM, présente le laboratoire du CRMR-Centre Français des Porphyries puis détaille les objectifs et limites de l'étude.

Une seconde partie qui décrit la méthodologie et les outils qualité utilisés ainsi que les résultats obtenus et leur interprétation.

Une troisième partie de conclusion de l'étude avec présentation des perspectives envisagées pour la poursuite de l'amélioration de la prestation de conseils au laboratoire du CRMR-Centre Français des Porphyries.

# 1 INTRODUCTION

Historiquement, les laboratoires de biologie médicale dans un souci constant de rendu de résultats exacts, ont utilisé en guise de guide pour le management de la qualité et les exigences techniques, diverses versions de normes qui allaient en 1999 devenir la norme ISO/IEC 17025. Cette dernière, intitulée « Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais », était axée sur l'amélioration de la qualité de la phase analytique. Elle faisait mention de « service à la clientèle » avec l'objectif de satisfaction aux besoins de cette « clientèle », mais n'abordait pas les sujets relatifs à la gestion préanalytique et postanalytique des échantillons, ni à la prestation de conseils médicaux.

La liberté de mouvement des biens et des personnes au sein de l'union européenne instituée par le traité de Rome a eu d'importantes répercussions sur l'évolution de la biologie médicale. Les biologistes européens ont créé en 1997 le registre EC4 (European communities confederation for clinical chemistry) destiné à instaurer une reconnaissance mutuelle des qualifications et compétences, et à harmoniser celles-ci à un haut niveau pour l'exercice de la biologie médicale dans l'union européenne. Ils se sont également mobilisés pour la reconnaissance de la spécificité de l'acte de biologie médicale et pour que les phases préanalytiques et postanalytiques deviennent des étapes indissociables de la phase analytique.

Le référentiel EC4 (« Essential criteria for quality systems in medical laboratories » ou « Critères de base des systèmes qualité des laboratoires médicaux ») incluant entre autres le contenu du GBEA (« Guide de bonne exécution des analyses ») a alors souligné l'importance de ces deux phases et a influencé l'élaboration de la norme NF EN ISO 15189.

Le processus préanalytique est devenu l'une des préoccupations majeures des biologistes médicaux car ce dernier a été identifié comme générateur de nombreux dysfonctionnements conditionnant la qualité du résultat rendu à l'utilisateur.

L'intérêt grandissant pour le contexte dans lequel les examens ont été prescrits et la médicalisation de la spécialité de biologie médicale ont mené les biologistes médicaux à la nécessité d'instaurer une concertation de plus en plus étroite avec les prescripteurs dans le cadre de la prise en charge des patients pour l'interprétation des résultats, l'aide à la prescription et l'information aux préleveurs.

## 1.1 Cadre réglementaire et normatif

La mise en place d'une démarche destinée à la maîtrise de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale a été rendue obligatoire et incontournable par l'ordonnance n° 2010-49

du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, ratifiée par l'article 1<sup>er</sup> de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie.

L'objectif final étant de mener les laboratoires à l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 dans sa version en vigueur, sans laquelle un laboratoire n'est pas autorisé à réaliser des examens de biologie médicale et à rendre des résultats au patient.

### 1-1.1 Cadre juridique

#### **Ordonnance n° 2010-49 du 13 Janvier 2010 relative à la biologie médicale**

La loi définit l'examen de biologie médicale et le décrit dans ses 3 phases :

**Art. L. 6211-1** – *Un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain.*

**Art. L. 6211-2.** - *Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases :*

1° *La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;*

2° *La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;*

3° *La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.*

La loi précise l'obligation pour un laboratoire d'être accrédité pour exercer son activité :

**Art. L. 6221-1.**- *Un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation. L'accréditation porte sur les trois phases, définies à l'article L. 6211-2, de l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire [...]*

La loi donne au biologiste médical un rôle d'expertise dans la juste prescription et précise qu'il s'aide des informations cliniques pour exercer cette expertise :

**Art. L. 6211-8.** - *Un examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents. Lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical réalise, dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale établie en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale, des examens de biologie médicale autres que ceux figurant sur la prescription, ou ne réalise pas tous les examens qui y figurent. Les modifications sont proposées au prescripteur, sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité. Lorsqu'elles sont refusées par le prescripteur, les examens sont réalisés conformément à la prescription.*

## **Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale**

Selon le SH REF 02 dans sa version 04, la Loi a substantiellement modifié le rôle du biologiste médical dans la prestation de soins au patient. Le conseil en matière de choix des examens de biologie médicale est, en France, une obligation.

Il peut conduire à des examens supplémentaires, à des suppressions d'examens inutiles, redondants ou trop fréquemment pratiqués chez le même patient, ou au remplacement d'examens par d'autres, dans le respect de l'article L.16213-1 du code de la sécurité sociale. Ces obligations peuvent conduire à la modification de la prescription (L.62211-8 et L.6211-9).

### **1-1.2 Cadre normatif**

La norme NF EN ISO 15189 dans sa version 2012 a introduit la notion de management de la qualité par l'approche processus, destinée à simplifier la complexité du système en assurant une meilleure coordination des activités.

#### **La norme NF EN ISO 15189 v 2012 et la maîtrise du processus préanalytique :**

Dans le **chapitre 4.9 Identification et maîtrise des non-conformités :**

La norme précise l'obligation pour le laboratoire de mettre en place une procédure documentée permettant d'identifier et de gérer les non-conformités relatives au système de management de la qualité, y compris les processus préanalytiques, analytiques ou post-analytiques.

Dans les **chapitres 4.10 Actions correctives et 4.11 Actions préventives :**

La norme insiste sur l'obligation pour les laboratoires de prendre des mesures correctives et préventives pour éliminer la ou les causes profondes des non-conformités. Ces deux actions doivent être adaptées aux effets des non-conformités rencontrées ou potentielles.

Dans le **chapitre 5.4.2 Informations pour les patients et utilisateurs :**

La norme précise que le laboratoire doit mettre à la disposition des patients et utilisateurs de ses prestations les informations concernant *les examens proposés par le laboratoire, les informations concernant le type d'échantillons requis, les volumes d'échantillon primaire, les précautions spéciales, le décalai d'obtention du compte rendu des résultats, les intervalles de référence biologique et les valeurs de décision clinique, les instructions pour compléter le formulaire de prescription, les instructions relatives à la préparation du patient, les instructions relatives aux échantillons collectés par le patient, les instructions relatives au transport des échantillons, y compris les besoins spéciaux de manutention, les critères du laboratoire en matière d'acceptation et de rejet des échantillons et les conseils cliniques concernant la prescription et l'interprétation des résultats.*

### Dans le chapitre 5.4.3 Informations de prescription :

La norme précise quels éléments doivent être indiqués sur la feuille de prescription :

- a) L'identification du patient, y compris le sexe, la date de naissance, les détails d'emplacement/contact du patient et un identifiant unique
  - b) Le nom ou l'identifiant unique du clinicien prestataire de soins [...]
  - c) Le type d'échantillon primaire et, le cas échéant, le site anatomique d'origine
  - d) La nature des examens prescrits
  - e) Les informations cliniques pertinentes concernant le patient et la prescription, pour la réalisation de l'examen et l'interprétation des résultats
  - f) La date et, le cas échéant, l'heure du prélèvement de l'échantillon primaire
  - g) La date et l'heure de la réception de l'échantillon
- [...] Le laboratoire doit accepter de coopérer avec les utilisateurs ou leurs représentants pour clarifier la feuille de prescription des utilisateurs

### Dans le sous-chapitre 5.4.4 Prélèvement et manipulation des échantillons primaires :

La norme précise tout d'abord l'obligation pour le laboratoire de disposer de procédures documentées accessibles aux préleveurs, pour le prélèvement et la manipulation corrects des échantillons primaires.

Elle détaille dans le **paragraphe 5.4.4.2 Instructions relatives aux activités de prélèvement** les informations obligatoires concernant *la façon de renseigner le support de prescription, la préparation du patient, le matériel de prélèvement, le moment du prélèvement et les informations cliniques utiles à l'interprétation du résultat.*

Elle détaille par la suite dans le **paragraphe 5.4.4.3 Instructions relatives aux activités de prélèvement** les informations obligatoires concernant *l'identification du patient et l'étiquetage de l'échantillon primaire, la vérification que le patient répond aux exigences préanalytiques, les instructions relatives au prélèvement des échantillons sanguins et non sanguins primaires, avec la description du matériel de recueil des échantillons primaires, les informations et instructions concernant les conditionnements des échantillons primaires, les additifs nécessaires et les conditions de traitement et de transport des échantillons nécessaires, l'identité du préleveur, la date et l'heure de prélèvement, les instructions relatives à l'entreposage correct des échantillons et l'élimination sécurisée du matériel de prélèvement.*

Dans le **sous-chapitre 5.4.5 Transport des échantillons**, la norme insiste sur l'obligation pour les laboratoires de préciser le conditionnement des échantillons pour le transport et de s'assurer que ceux-ci sont transportés dans le respect des délais requis et à température spécifiée pour assurer leur intégrité.

Le document de clarification de la norme NF EN ISO 15189, le **SH REF 02 dans sa version révisée 04** est très précis sur l'obligation faite aux biologistes médicaux de mettre en place dans leurs laboratoires une gestion rigoureuse du processus préanalytique.

Il explique que le **chapitre « § 5.4 Processus préanalytiques »** porte sur les exigences relatives à la gestion de la phase préanalytique de l'examen de biologie médicale (validation de la prescription sur la base des éléments cliniques pertinents, prélèvement, transport éventuel, réception et enregistrement de l'échantillon biologique, préparation de l'échantillon biologique avant la phase analytique).

### **La norme NF EN ISO 15189 v 2012 et la prestation de conseils**

Dans son **chapitre 4.7 Prestation de conseils**, la norme détaille les dispositions que les laboratoires doivent établir pour communiquer avec les utilisateurs sur ce qui suit :

- a) *Les conseils sur le choix des examens et l'utilisation des prestations, y compris type requis d'échantillon, les indications et limitations cliniques des procédures analytiques ainsi que la fréquence de prescription de l'examen*
- b) *Les conseils sur les cas cliniques individuels*
- c) *Les avis professionnels sur l'interprétation des résultats des examens*
- d) *La promotion de l'utilisation efficace des prestations du laboratoire*
- e) *La consultation du laboratoire dans les domaines scientifiques et logistiques, par exemple au cas où les des échantillons ne satisfont pas aux critères d'acceptation*

Le document de clarification de la norme NF EN ISO 15189, le **SH REF 02 dans sa version révisée 04** explique que le **point « 4.7 Prestation de conseils »** porte sur la manière dont le laboratoire de biologie médicale est amené à conseiller ses utilisateurs. Il précise que la norme met en avant la nécessité de communiquer avec les utilisateurs sur l'emploi efficace des prestations du laboratoire (choix des examens, interprétation des résultats, conseils dans la phase préanalytique...).

## **1-2 Présentation de la structure**

### **1-2.1 Le CRMR-Centre Français des Porphyries**

Le Centre Français des Porphyries, Centre de référence maladies rares pour les porphyries labellisé en 2004 par la DGOS, a pour objectif la prise en charge globale des patients porphyriques, depuis le diagnostic, le conseil génétique, les enquêtes familiales et l'hygiène, jusqu'au traitement. ([www.porphyrie.net](http://www.porphyrie.net))

Le CRMR-Centre Français de Porphyries est composé d'un centre d'activité clinique et d'une unité biologique : le laboratoire du CRMR-CFP.

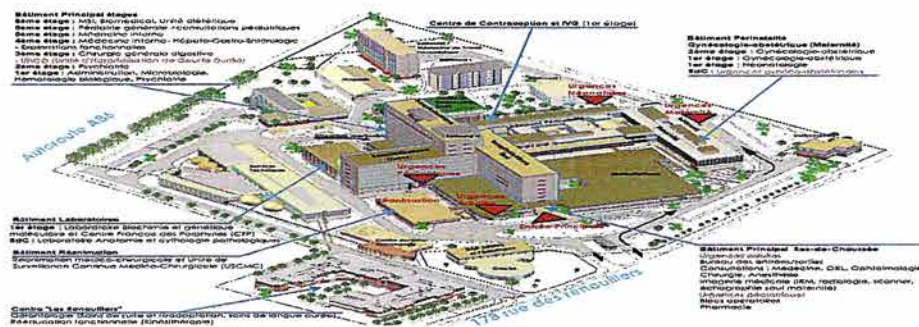
## 1-2.2 Le laboratoire du CRMR-Centre Français des Porphyries

Le laboratoire du CRMR-Centre Français des Porphyries fait partie du laboratoire unique des HUPNVS. Les HUPNVS sont composés de 5 sites : l'Hôpital Louis Mourier, l'Hôpital Bichat, l'Hôpital Beaujon, l'Hôpital Bretonneau et l'Hôpital Adélaïde Hautval. Le laboratoire unique est situé sur les trois premiers sites. Le biologiste responsable du laboratoire des HUPNVS est le Professeur Hervé Puy.

Le laboratoire du CRMR-CFP est situé dans l'enceinte de l'hôpital Louis Mourier, au 178 rue des Renouillers à Colombes (92701). Il fait partie intégrante du service de biochimie et génétique moléculaire, dirigé par le Professeur Laurent Gouya.

Il y partage une partie de ses locaux et de son personnel avec le laboratoire de biochimie générale et spécialisée.

Le laboratoire du CRMR-CFP est sous-traitant pour les laboratoires hors HUPNVS. Des contrats ont été signés à cet effet avec l'ensemble des biologistes responsables des groupes hospitaliers de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), ainsi qu'avec un grand nombre de laboratoires hors AP-HP



(Plan en Annexe I)

Le laboratoire est ouvert toute l'année, 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

Le fonctionnement de jour est assuré de 8h30 à 17h du lundi au vendredi. La période de permanence des soins est assurée pour la garde de nuit de 17h à 8h30 et toute la journée les samedis, dimanches et jours fériés. Un biologiste est toujours présent sur place.

Le laboratoire du CRMR-CFP est joignable de jour au 01.47.60.63.31.

En période de permanence des soins, le biologiste médical de garde est joignable pour les urgences au 01.47.60.63.34.

L'organisation du laboratoire du CRMR-CFP repose sur 4 secteurs dont la responsabilité est assurée par un biologiste :

- Le Dr Caroline Schmitt est responsable du secteur « dépistage, enzymologie et HPLC ».
- Le Dr Thibaud Lefebvre est responsable du secteur « spectrométrie de masse ».

Le personnel affecté au laboratoire du CRMR-CFP est composé de 4 biologistes médicaux dont un responsable assurance qualité, d'un cadre de santé, de 4 techniciennes, de 2 secrétaires médicales et d'un personnel d'accueil.

### **1-2.3 Organisation de la qualité au laboratoire du CRMR-CFP**

La démarche qualité du laboratoire du CRMR-CFP, intégrée à la démarche globale du laboratoire unique des HUPNVS, a été initiée en Novembre 2012 en s'appuyant sur une approche processus, par la nomination d'un RAQ (Dr Neïla Talbi).

La cellule qualité a été aussitôt mise en place. Elle est constituée de la biologiste RAQ, des biologistes responsables de secteur, du référent gestion documentaire, du référent métrologie et du cadre de santé. Des fonctions qualité ont été attribuées à la majorité du personnel du laboratoire. Des suppléances ont été prévues, en particulier pour les fonctions clés.

L'enjeu de l'accréditation est important puisque le laboratoire du CRMR-CFP est sous-traitant quasi-exclusif pour les autres laboratoires et qu'il bénéficie d'une reconnaissance tant nationale, qu'europpéenne et internationale dans son domaine d'expertise.

### **1-3 Intérêts et objectifs**

#### **1-3.1 Intérêts de l'étude**

Le processus préanalytique tel que défini au laboratoire du CRMR-CFP présente pour notre activité un niveau de complexité supplémentaire, en ce sens que la grande majorité des échantillons sont prélevés à l'extérieur du laboratoire proprement dit, sur des sites de prélèvement largement distribués sur le territoire français dans son ensemble, DOM-TOM y compris.

Une maîtrise insuffisante du processus préanalytique peut avoir des conséquences sur les processus analytique et postanalytique, dans la réalisation de l'analyse, la validation des résultats, leur interprétation et la prestation de conseils.

Ce travail a été proposé suite à l'attribution de remarques ou d'écarts au niveau de la maîtrise du processus préanalytique dans notre laboratoire lors d'audits internes croisés dans le GH en 2012, 2013 et 2015. La nécessité de sa réalisation a été confirmée lors d'un audit interne réalisé par un organisme extérieur.

De plus, l'absence de traçabilité du processus préanalytique et d'exploitation des non-conformités d'accueil (NCA) a été signalée à chaque revue de direction annuelle du laboratoire entre 2012 et 2015.

Par ailleurs, médecin référent des patients dans l'unité clinique du CRMR-CFP et responsable de l'organisation de notre réunion clinico-biologique mensuelle, j'ai observé lors de la revue des fiches de traçabilité des appels téléphoniques reçus au CRMR-CFP la grande fréquence des sollicitations de prescripteurs, de préleveurs ou de patients pour une aide ou un conseil dans le domaine du préanalytique (conditions de prélèvement et d'acheminement des échantillons, les examens les plus pertinents à demander, milieux biologiques à adresser au laboratoire au regard des symptômes présentés ...)

L'absence de renseignements cliniques sur les demandes d'examens était également fréquemment observée et responsable parfois d'une prestation de conseils inadaptée.

J'ai souhaité faire ce travail pour améliorer l'aide à la prescription et au prélèvement car il s'agit de maladies rares méconnues des professionnels de santé et du public, dont les examens biologiques ont des spécificités préanalytiques propres.

La mise en place d'une gestion rigoureuse des NCA et d'une aide à la prescription et au prélèvement, indispensables à la bonne maîtrise du processus préanalytique, devait répondre à un besoin réel d'amélioration des pratiques et des moyens mis à disposition des utilisateurs.

### **1-3.2 Objectifs de l'étude**

La maîtrise de la phase préanalytique et la prestation de conseils sont deux notions étroitement liées et interdépendantes. Elles constituent les deux objectifs de ce mémoire.

#### ***1-3-2.1 Un objectif intermédiaire : La mise en place d'un système de gestion des non-conformités d'accueil***

Elle passe par la mise en place de l'enregistrement des NCA directement dans le système informatique du laboratoire (SIL : GLIMS v.8. Louis Mourier), dans le but de les extraire et de les exploiter plus facilement que par le système actuel des fiches d'amélioration de la qualité (FAQ), fastidieux et démotivant pour le personnel.

#### ***1-3-2.2 Un objectif final : L'amélioration de l'aide à la prescription et de l'information au préleveur***

Elle passe par l'identification des NCA les plus fréquentes grâce au nouveau système de gestion mis en place dans le cadre de l'objectif intermédiaire et par la proposition de mesures correctives destinées à réduire le nombre de NCA et de mesures préventives destinées à éviter la survenue de nouvelles NC.

La prestation de conseil postanalytique actuelle (conseils de prescription/prélèvement lors de l'interprétation des résultats) pour la maîtrise du processus préanalytique est systématique mais reste tributaire de la transmission des résultats par courrier postal.

Elle demeure donc imprévisible et nécessite d'être complétée par l'amélioration de la prestation de conseils préanalytique pour l'aide à la prescription et au prélèvement.

### **1-4 Limites de l'étude**

L'initiation de ce travail a rencontré quelques difficultés, avec en premier lieu le nombre insuffisant de référents disponibles pour le paramétrage d'un module de gestion des NCA dans le SIL, système informatique spécifique du site Louis Mourier et différent du SIL

institutionnel utilisé au niveau des autres sites de l'AP-HP, qui intègre déjà un module de recueil et de gestion des NCA.

Un autre niveau de difficulté a été de trouver des moyens d'atteindre les utilisateurs afin de communiquer avec eux sur les modifications apportées dans la prestation de conseils préanalytique, puisque les utilisateurs des prestations de notre laboratoire sont chaque jour différents et il en apparaît chaque jour de nouveaux.

L'élimination de toutes les feuilles obsolètes de demande d'examens est également très difficile en l'absence de possibilités de rencontrer l'ensemble des utilisateurs. Elle prendra le même temps qu'il faudra aux utilisateurs pour découvrir les nouvelles versions.

Le travail a été construit dans l'esprit de la roue de l'amélioration de la qualité de Deming. Il a consisté tout d'abord à établir un état des lieux de la gestion des NCA au laboratoire, puis à évaluer sur un mois choisi le nombre de NCA observées, à identifier grâce à un diagramme de Pareto les types de NC totalisant les 80% les plus fréquentes, puis proposer un plan d'action pour chaque NC retenue en veillant à regrouper celles qui sont générées par les mêmes causes afin d'utiliser les mêmes moyens pour les traiter. Un projet a été élaboré précisant le calendrier des actions et une évaluation de leur efficacité est prévue.

## 2 DEROULEMENT DE L'ETUDE

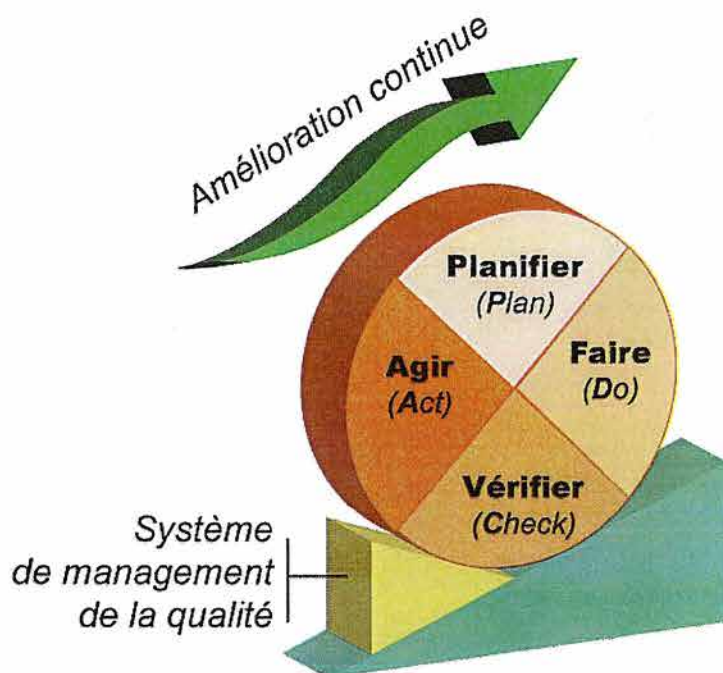
Partant du constat que tous les examens réalisés au laboratoire du CRMR-CFP sont spécialisés, que les demandes d'examens ne correspondent pas toujours à ce qui est réellement recherché, que les questions des utilisateurs au sujet des conditions de prélèvement ou de prescription sont fréquentes malgré des moyens existants en place, l'amélioration de la prestation de conseils préanalytique devient alors fondamentale afin de réduire les risques d'obtenir un résultat erroné ou ne répondant pas à la question posée.

La méthodologie générale utilisée pour identifier les causes des failles du processus préanalytique au laboratoire du CRMR-CFP et proposer des solutions pour y remédier s'est appuyée sur l'utilisation d'un outil qualité bien connu : la roue de l'amélioration de la qualité ou roue de Deming.

Cette roue de la qualité se décline en 4 phases successives dites PDCA.

P pour planification, D pour réalisation, C pour évaluation et A pour ajustement.

La roue de Deming est posée sur un plan incliné et son mouvement est orienté vers le sommet. C'est la mise en place d'un système de management efficace de la qualité qui constitue une forme de « cale » à la roue et prévient ainsi son retour en arrière avec pour conséquence le risque d'un éternel recommencement.



## 2.1 LA PLANIFICATION (PLAN) :

Il s'agit de la première phase de mise en place du projet d'amélioration de la prestation de conseil préanalytique au laboratoire du CRMR-CFP.

Elle consiste à établir un calendrier des actions à planifier et à mettre en œuvre lors de la phase de réalisation.

Le projet est rédigé (Annexe II) en utilisant le logiciel de gestion de la qualité Kalilab, selon le calendrier suivant :

ECHEANCE	ACTION
02 Février 2015	Etat des lieux du processus préanalytique
05 Février 2015	Exposé du projet à la cellule qualité et discussion
09 Février 2015	Présentation du sujet de mémoire qualité aux enseignants du DU
12 Février 2015	Présentation et discussion du projet en RDD
Du 09 Mars 2015 au 09 Avril 2015	Recueil exhaustif de toutes les NCA observées sur cette période test sans distinction de criticité
Mars - Avril 2015	Définition des niveaux de criticité des NC
Avril 2015	Exploitation des résultats – diagramme de Pareto – Analyse des résultats
Mars - Mai 2015	Paramétrage de la saisie informatique des NCA
Mai 2015	Diffusion de la première version de la feuille de demande modifiée
Juillet – Août 2015	Diffusion de la nouvelle fiche de renseignements cliniques
Septembre 2015	Création de l'onglet « laboratoire » sur le site <a href="http://www.porphyrie.net">www.porphyrie.net</a>
Septembre 2015	Restitution du mémoire de DU assurance qualité
15 -16 Octobre 2015	Soutenance du mémoire de DU assurance qualité
Novembre - Décembre 2015	Evaluation des actions mises en place Proposition d'axes d'ajustement le cas échéant

## 2.2 LA REALISATION (DO)

Cette seconde phase consiste à mettre en œuvre les actions planifiées lors de la phase précédente en respectant le calendrier prévu dans la mesure du possible et en mobilisant tous les moyens humains et matériels nécessaires à la réalisation du projet.

L'élaboration du calendrier des actions a été précédée le 30 Janvier 2015 par une proposition à tous les acteurs qualité principaux du GH de plusieurs sujets possibles de mémoire de DU qualité susceptibles de répondre à des besoins réels d'amélioration, à savoir le recueil des NC pour le préanalytique et les délais de transmission des résultats pour le postanalytique. Le projet d'amélioration de la prestation de conseils préanalytique a été retenu car il pouvait sous cette forme s'intégrer dans un projet qualité en cours visant l'amélioration du processus préanalytique sur le site Louis Mourier.

### 2-2.1 Etat des lieux du processus préanalytique

Cette première étape a été motivée par l'attribution d'un écart critique pour la gestion des NCA lors d'un audit interne croisé GH le 2 février 2015.

Une revue de l'ensemble des rapports d'audit internes croisés GH réalisés auparavant a permis de constater que l'absence d'un système exploitable de recueil des NCA au laboratoire a déjà fait l'objet de remarques et a motivé l'attribution de cet écart critique le 2 Février 2015.

**Extrait du rapport d'audit interne croisé GH 2013 : REMARQUE NE FAISANT PAS L'OBJET D'UN ECART :**

*« Les non-conformités d'accueil sont saisies sous forme de commentaires*

*➔ Analyse de ces non-conformités difficile (pas d'extraction informatique, impossible de les analyser) »*

**ECART N°3 audits interne croisé GH 2015 : CRITIQUE**

*« Gestion des dysfonctionnements : NC préanalytiques : discordance entre les contraintes pré-analytiques énoncées dans le catalogue des examens et l'absence de mesures prises en cas de non-conformité : mettre en corrélation les contraintes préanalytiques et la conduite à tenir pour le personnel préanalytique »*

De plus, une revue de l'ensemble des comptes-rendus de réunion de direction du laboratoire de 2012 à 2014 montre chaque année exactement les mêmes résultats, pour les deux indicateurs qualité préanalytiques « moyenne des dysfonctionnements par rapport à l'ensemble des dossiers, en pourcentage » et « pourcentage des NCA par rapport à l'ensemble des dossiers » : c'est-à-dire, ceux présentés ci-dessous dans l'extrait du diaporama de la revue de direction 2015, à savoir que ces deux indicateurs ne sont pas exploitables en raison de l'absence d'un système de recueil adapté des NCA.

**Bilan des processus: les indicateurs qualité (1)**

**HOPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS NORD VAL DE SEINE**

- **GESTION DOCUMENTAIRE :**
  - Nombre de documents qualité : 24 (22 en cours de validation et 2 approuvés en 2014)
  - % d'émargement des documents applicables : NA car les documents approuvés n'ont pas été diffusés : Indicateur non-conforme => FAQ
- **GESTION DES DYSFONCTIONNEMENTS :**
  - moyenne des dysfonctionnements en % : Non exploitables. Indicateur non-conforme => FAQ
  - % non-conformité d'accueil : Non exploitables Indicateur non-conforme => FAQ
  - Réclamations : 9 (1 rémoin normal, 1 état des examens et 7 réception des CR papier)
  - Nombre de FAQ traitées : 19
  - Nombre de fiches de suivi clôturées : 13
- **COMMUNICATION :**
  - Nombre de CR de réunion qualité : 18
  - Nombre de CR de STAFF du CFP : 11

ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS  
Paris - 9 Janvier 2015

Le recueil de ces informations préalables à la réalisation de l'état des lieux du processus préanalytique a été utile et nécessaire à l'élaboration du projet et au ciblage des actions.

## 2-2.2 Présentation du projet

Dès lors que le projet d'amélioration préanalytique est approuvé par les principaux acteurs de la qualité du laboratoire GH HUPNVS et que l'état des lieux est réalisé, une trame générale du projet est construite et le projet est exposé à la cellule qualité le 5 Février 2015 dans le cadre de la réunion qualité bimensuelle.

### Extrait de la réunion qualité du 05 Février 2015

#### **1.5 Informatique :**

*Le paramétrage de la saisie des non-conformités d'accueil sera mis en place rapidement afin d'améliorer l'indicateur préanalytique correspondant et qui est « non exploitable » depuis la revue de direction 2013. Ce paramétrage est un objectif intermédiaire du sujet de mémoire de DU assurance qualité de la RAQ.*

Ce projet est ensuite présenté à titre de sujet de mémoire à l'équipe enseignante du DU d'assurance qualité au laboratoire de biologie médicale le 9 Février 2015 (Cf. diapositive ci-dessous) et un calendrier prévisionnel est alors proposé.

**CALENDRIER ENVISAGE**

- Revue des dossiers et recueil des non-conformités préanalytiques pendant un mois : Mars 2015
- Paramétrage de l'enregistrement des non-conformités dans le système de gestion des laboratoires \*\*\* : Mars à Juin 2015
- Exploitation des données - détermination des non-conformités majoritaires (80%) : Avril 2015
- Analyse des causes des NC préanalytiques majoritaires : Mai 2015
- Proposition de mesures correctives tenant compte de la spécificité de fonctionnement du laboratoire du CFP pour la maîtrise des NC majoritaires - Contrats de sous-traitance \*\*\* : Juin 2015
- Remise du mémoire : septembre 2015
- Présentation du mémoire : Octobre 2015

La présentation du projet en revue de direction en présence de la responsable qualité du GH, du biologiste responsable du laboratoire GH HUPNVS, et du directeur du CRMR-CFP

également chef de service du laboratoire, permet désormais de l'intégrer dans un projet de service.

La diapositive présentée ci-dessous et extraite de la présentation de la revue de direction 2015, montre que ce projet comprend deux des 4 objectifs qualité de l'unité pour l'année 2015.



### 2-2.3 Réalisation de l'objectif intermédiaire : Paramétrage et mise en place de la saisie informatique des non-conformités d'accueil

#### - Paramétrage du recueil informatique des non-conformités d'accueil

Le paramétrage informatique du recueil des NCA est un projet qui a été proposé en 2013 et n'a jamais été mis en œuvre en raison du nombre réduit de personnel paramétreur au laboratoire du CRMR-CFP. Le paramétrage du recueil des NCA ayant déjà été réalisé au laboratoire d'hématologie de l'hôpital Louis Mourier par le Docteur Peynaud-Debayle, responsable qualité de site et également paramétreur GLIMS LMR, son aide a été sollicitée pour le même travail au laboratoire du CRMR-CFP.

La mise en place du paramétrage débute le 3 mars 2015 par le choix d'un mnémonique de non-conformités au laboratoire (NCPO).

Après de nombreux essais et réajustements, le système informatique de recueil des NCA est disponible et fonctionnel le 27 mars 2015.

Des adaptations aux spécificités informatiques de notre laboratoire sont nécessaires. Elles sont effectuées dès le 8 avril 2015 par Mr GALLOIS, cadre de santé du laboratoire. Le mnémonique créé est relié aux codes informatiques spécifiques du CRMR-CFP.

La création du module non-conformités du laboratoire du CRMR-CFP est complète et opérationnelle le 14 avril 2015.

*Extrait du compte-rendu de la réunion qualité du 14/04/2015*

#### *1.2 Préanalytique :*

*Le panel d'enregistrement des non-conformités d'accueil NCPO est mis en place. Il a été testé et le mode opératoire d'enregistrement des non-conformités d'accueil sera rédigé en vue de la formation des personnels concernés et de leur habilitation.*

Pour cela, le niveau de criticité (critique, majeur, mineur) de chaque non-conformité devra être défini par les responsables de secteurs (CS et TL).

Madame le Docteur Peynaud-Debayle, pilote qualité de site, intègre le projet du paramétrage et de la mise en place d'une gestion informatique des NCA au laboratoire du CRMR-CFP au sein d'un projet de site LMR pour l'amélioration de la gestion des NC préanalytiques. La copie d'écran présentée ci-dessous, montre qu'à la date définie, soit au 04/05/2015, l'étape concernant notre laboratoire est déjà réalisée.

Visualisation de projet

Général Liasons

Visualiser un projet

Nom Amélioration conformité pré-analytique LMR

Objectif Maîtriser les données pré-analytiques nécessaires à l'interprétation des résultats.

Sites concernés LMR-BIOCHIMIE (PNM)  
LMR-LABORATOIRE DE GARDE (PNM)  
LMR-HÉMATOLOGIE (PNM)  
LMR-MICROBIOLOGIE (PNM)  
LMR-CENTRE FRANÇAIS DES PORPHYRIES (PNZ)  
LMR-Centre de tri des prélèvements (PNZA)

Responsable PEYNAUD-DEBAYLE Edith

Etapes réalisées 4/13

6/13 exécutoires

55 jours

80%

Debut / Echéance 04-10-2014 / 30-06-2015

Temps restant

Budget du projet 0 €

Budget effectif des étapes

Aucun budget affectif

13 étapes au 06-05-2015

Actions	Intitulé	Echéance	Dirige	Construit	Exécuté prévu	Budget pré	Budget act	Taux
<input type="checkbox"/>	Données pré-analytiques à cibler	17-10-2014	PEYNAUD-DEBAYLE Edith	C. Aime / F. Teïler / G. Barnaud / C. Bogard	0 €	0 €	0 €	0%
<input type="checkbox"/>	Etat des lieux	27-10-2014	COMPTE Dominique	Gallois Bernard / Laurence Le Men	0 €	0 €	0 €	0%
<input type="checkbox"/>	Communication services de soins	09-01-2015	COMPTE Dominique	Avec B. Gallois, L. Le Men et les biologistes	0 €	0 €	0 €	0%
<input type="checkbox"/>	Réorganisation de l'activité d'urgences	01-04-2015	COMPTE Dominique		0 €	0 €	0 €	0%
<input type="checkbox"/>	Non conformités d'accueil au CFP	04-05-2015	TALBI Neila	Avec l'aide d'E. Peynaud-Debayle	0 €	0 €	0 €	0%
<input type="checkbox"/>	Harmonisation de la gestion des NC d'acc	13-05-2015	GALLOIS Bernard		0 €	0 €	0 €	0%
<input type="checkbox"/>	Création d'un fiche de prélèvement pour ...	21-03-2015	BARNAUD Guilene		0 €	0 €	0 €	0%
<input type="checkbox"/>	Organiser la prise en charge des NC d'acc	30-06-2015	COMPTE Dominique	Biologistes	0 €	0 €	0 €	0%
<input type="checkbox"/>	Organisation circuit des urgences	11-06-2015	COMPTE Dominique		0 €	0 €	0 €	0%
<input type="checkbox"/>	Organisation de la réception des urgences	11-06-2015	PEYNAUD-DEBAYLE Edith		0 €	0 €	0 €	0%
<input type="checkbox"/>	Archivage feuilles demandés	11-06-2015	LE MEN Laurence		0 €	0 €	0 €	0%
<input type="checkbox"/>	Mutualisation réception hématolo et CDT	18-05-2015	COMPTE Dominique		0 €	0 €	0 €	0%
<input type="checkbox"/>	Facturation externalisés	30-04-2015	DENIS Alexandre		0 €	0 €	0 €	0%

Total du budget effectif 0 €

Delta sur le budget prévisionnel du projet 0 €

Calendrier Analyse des coûts Ajouter Traces

### - Définition des niveaux de criticité de chaque non-conformité d'accueil

Les catégories de NCA harmonisées au niveau du GH HUPNVS, ne bénéficient pas d'un même niveau de criticité d'un laboratoire à l'autre du GH. Les responsables de secteur ont donc défini les niveaux de criticité spécifiques pour les échantillons reçus au laboratoire des porphyrines.

3 niveaux de criticité existent actuellement dans notre laboratoire :

- > Non-conformité critique : empêche la réalisation de l'examen
- > Non-conformité majeure : non bloquante pour la réalisation de l'examen mais nécessite une régularisation pour le rendu du résultat
- > Non-conformité mineure : ne compromet pas la réalisation de l'examen.

Le tableau détaillant les niveaux de criticité et la répartition des tâches pour la notification, la saisie et l'information des utilisateurs est présenté en Annexe III

Les niveaux de criticité définis permettent de nuancer l'importance des moyens qui seront utilisés pour la gestion de chaque NCA et de définir des priorités dans le cadre de la correction des causes de NCA.

#### **- Rédaction des documents de travail**

Une procédure de gestion des échantillons incluant la gestion des NCA et un mode opératoire d'enregistrement informatique des NC au laboratoire du CRMR-CFP sont alors rédigés, validés et diffusés pour lecture et mise en application.

Ces documents sont présentés en Annexes IV et V.

#### **- Formation du personnel et habilitation**

Le personnel est formé à la gestion des NCA dans le cadre de son habilitation à la réalisation des analyses. Une généralisation de la mise en place de la saisie informatique des NCA est effective le 16/06/2015 avec l'habilitation des secrétaires.

L'objectif intermédiaire est donc atteint à ce stade (Cf. compte-rendu de saisie informatique de NCA en Annexe VI). Ce nouvel outil sera utilisé plus tard, lors de la phase d'évaluation de l'efficacité des mesures mises en place (Check).

### **2-2.4 Réalisation de l'objectif final : Amélioration de la prestation de conseils préanalytique**

#### **2-2.4.1 Méthodologie du recueil des NCA sur une période test**

Le but de ce recueil est de réaliser un autre état des lieux, celui des NCA les plus fréquentes afin d'apporter des solutions pour en éviter l'occurrence ou la répétition.

Une collecte exhaustive des NCA sans tenir compte des niveaux de criticité est réalisée sur l'ensemble des dossiers traités entre le 9 mars et le 9 avril 2015 inclus.

Le personnel est informé à l'avance de cette action lors d'une réunion qualité comme l'indique l'extrait présenté ci-dessous, afin que les dossiers restent toujours accessibles avant, après ou en l'absence de validation.

*Extrait du compte-rendu de la réunion qualité du 05/03/2015*

*3 - Revue de dossiers pour recueil des non-conformités et dysfonctionnements : Une revue des dossiers reçus au laboratoire du CFP en vue d'une analyse des non-conformités et dysfonctionnements observés sera réalisée par N. Talbi sur les dossiers de la période du 09 mars au 09 avril 2015. Les non-conformités de toute nature seront enregistrées et classées.*

Cette période choisie se veut représentative de l'activité habituelle du laboratoire, évitant ainsi un certain nombre de biais. Elle est sélectionnée de façon à éviter les périodes de congés, responsables de sous-effectifs au laboratoire et d'une baisse de l'activité de

prescription, et les périodes de changement d'internes souvent prescripteurs dans les services.

Tous les dossiers reçus au laboratoire du CRMR-CFP entre le 09 mars et le 09 avril 2015 sont examinés attentivement et les NCA décomptées dans un tableau semblable à celui des niveaux de criticité déjà présenté auparavant.

Certaines NCA spécifiques qui n'ont pas été prévues dans ce tableau sont ajoutées au fur et à mesure de leur observation.

Le nombre total des NCA est calculé ainsi que le total observé par catégorie de NCA.

Le nombre de NCA par catégorie est reporté dans un tableau créé dans un fichier Excel. Ce tableau est paramétré de façon à permettre la construction d'un histogramme présentant par ordre décroissant de fréquence les NCA, doublé d'une courbe cumulative croissante des fréquences des NCA, l'ensemble formant un diagramme de Pareto.

Le diagramme de Pareto permet ainsi de faire apparaître les causes les plus importantes, mais pas forcément les plus nombreuses, responsables d'un plus grand nombre d'effets. Il suffirait d'agir sur les 20% de causes pour résoudre 80% du problème.

L'objectif du diagramme de Pareto est de hiérarchiser les problèmes en fonction du nombre d'occurrences et ainsi de définir des priorités dans le traitement des problèmes.

Les résultats obtenus sont décrits dans le paragraphe suivant.

#### 2-2.4.2 Présentation et exploitation des résultats : Diagramme de Pareto (Loi des 20-80)

La collecte de données entre le 09 mars et le 09 avril 2015 a porté sur 285 dossiers patients. Au total, 553 NCA ont été identifiées sur cette période. Elles se répartissent en 22 catégories distinctes.

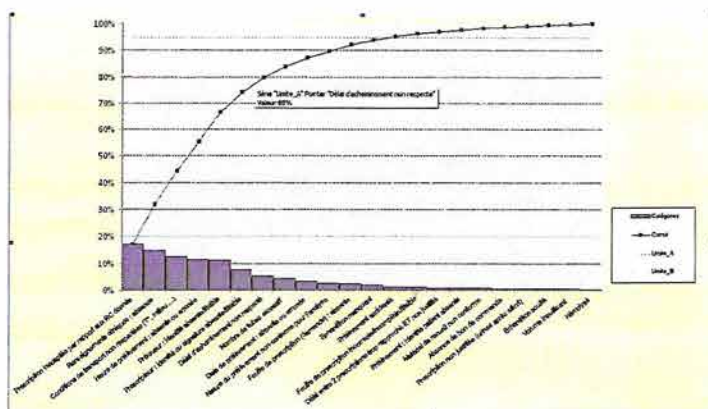
Le tableau ci-après (Annexe VII) classe par ordre décroissant le nombre par catégorie de NCA.

Ordre Occurrences	Catégories Triées	Part	Cumul Occurrences	Pourcentage	Limite A
01	Prescription inadéquate par rapport au BC, données	17%	54	17%	80%
02	Rendiments cliniques / absence	15%	119	22%	80%
03	Conditions de transport non respectées (T°, milieu...)	14%	235	43%	80%
04	Heure de prélèvement : absente ou erronée	13%	307	56%	80%
05	Préleveur : identité absente/illisible	11%	353	67%	80%
06	Prescripteur : identité ou signature absente/illisible	8%	415	78%	80%
07	Délai d'acheminement non respecté	5%	440	83%	80%
08	Nombre de tubes excessif	4%	464	87%	80%
09	Date de prélèvement : absente ou erronée	3%	482	89%	80%
10	Nature du prélèvement non-conforme pour l'analyse	3%	496	92%	80%
11	Faible de prescription (demande) : absente	2%	509	94%	80%
12	Echantillon manquant	2%	515	96%	80%
13	Prélèvement accidenté	1%	536	99%	80%
14	Faible de prescription incorrecte/incomplète/illisible	1%	537	99%	80%
15	Délai entre 2 prescriptions trop rapproché ET non justifié	1%	538	99%	80%
16	Prélèvement : identité patient absente	1%	540	99%	80%
17	Matériel de recueil non conforme	1%	544	99%	80%
18	Absence de bon de commande	0%	546	99%	80%
19	Prescription non justifiée (ulnas après effort)	0%	548	99%	80%
20	Echantillon souillé	0%	550	99%	80%
21	Volume insuffisant	0%	552	100%	80%
22	Hémolyse	0%	553	100%	80%

La fréquence de chaque catégorie de NCA est calculée dans un premier temps par rapport au nombre total de NCA observées.

La fréquence cumulative des catégories de NCA les plus représentées est ensuite calculée au fur et à mesure, jusqu'à atteindre la « classe A » ou « limite A » qui représente les catégories de NCA cumulant les 80% de l'effet observé.

Les données présentées dans le tableau sont ensuite traitées automatiquement par le logiciel de façon à apparaître sur le diagramme de Pareto ci-dessous, présenté en Annexe VIII.



Le croisement de la courbe des occurrences cumulatives (représentée en vert) et de la ligne horizontale représentant la limite A (représentée en rouge) projeté sur l'axe des abscisses, correspond à la dernière NCA pointant les 80% d'effets observés.

### 2-2.4.3 Analyse et interprétation des résultats

Une analyse du diagramme de PARETO montre que 7 catégories de NCA de niveaux de criticité variables sont responsables de 80% des effets.

1 - La plus fréquente correspond à des **prescriptions inadaptées par rapport aux renseignements cliniques donnés**. Elle apparaît dans 94 dossiers sur les 285 étudiés et représente 17% de l'ensemble des NCA.

Il s'agit d'une NCA mineure, c'est-à-dire dont l'impact est modeste ou non encore évalué sur la qualité du résultat ou dont le traitement n'est pas jugé prioritaire par la direction du laboratoire. Il s'agit d'un niveau de NCA sans conséquence. Elle est tracée dans le SIL et le résultat est rendu.

Les biologistes médicaux du CRMR-CFP, du fait de leur expertise dans le domaine des porphyries, sont susceptibles de modifier toute prescription inadaptée aux renseignements cliniques fournis, et ce, dans le respect de l'article L. 6211-8 de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.

Toutefois, aucune information précise concernant les indications médicales des examens effectués n'est disponible sur la feuille de demande d'examens et semble indispensable dans un souci de juste prescription.

- La **seconde catégorie** correspond à l'**absence de renseignements cliniques**.

Elle apparaît sur 82 dossiers et représente 15% de l'ensemble des NCA.

Il s'agit également d'une NCA mineure. Sauf dans le cas de la réalisation de dosages enzymatiques où elle devient majeure. Une non-conformité majeure influe sur le résultat (qualité, fiabilité) mais une mesure réparatrice immédiate est possible pour le rendre avec une éventuelle augmentation du délai de rendu. En cas de contrainte de temps de réalisation, l'examen est effectué. Le compte-rendu est alors gardé en attente de mise en conformité ou régularisation.

L'espace prévu pour le recueil manuscrit des renseignements cliniques semble insuffisant ou contraignant. Il apparaît alors indispensable de donner au prescripteur un outil de recueil des renseignements cliniques plus facile d'utilisation et adapté à ses contraintes de temps. De plus, les prescripteurs semblent rencontrer des difficultés pour identifier spontanément les symptômes pertinents à décrire pour le diagnostic de la porphyrie recherchée.

- La **troisième catégorie** correspond au **non-respect des conditions de transport**. Elle apparaît sur 69 dossiers et représente 12% de l'ensemble des NCA.

Il s'agit d'une NCA critique, c'est-à-dire qu'elle influe de manière irréversible sur la qualité ou la fiabilité du résultat. L'examen n'est pas réalisé et l'échantillon est détruit sauf dans le cas d'un prélèvement précieux et après mesure dérogatoire accordée par le biologiste.

L'information donnée sur la feuille de demande d'examens établie par le Centre Français des Porphyries au sujet des conditions de transport des échantillons n'est pas assez exhaustive.

- La **quatrième catégorie** correspond à une **heure de prélèvement absente ou erronée**. Elle apparaît sur 62 dossiers et représente 11% de l'ensemble des NCA.

Il s'agit d'une non-conformité mineure dont le traitement n'est pas jugé prioritaire par la direction du laboratoire car les délais de transmission des échantillons sont déclinés en nombre de jours. Elle devient majeure et nécessite une régularisation si elle n'est pas précisée sur différents échantillons prélevés le même jour.

- La **cinquième catégorie** correspond à une **identité du préleveur absente ou illisible**. Elle apparaît sur 61 dossiers et représente 11% de l'ensemble des NCA.

Il s'agit d'une NCA jugée mineure pour le moment par la direction du laboratoire et faisant l'objet d'une information lors de sa survenue.

- La **sixième catégorie** correspond à une **identité ou signature du prescripteur absente ou illisible**. Elle apparaît sur 42 dossiers et représente 8% de l'ensemble des NCA. Il s'agit d'une NCA jugée également mineure générant une information.

- La **septième et dernière catégorie** correspond à un **délai d'acheminement non respecté**. Elle apparaît sur 30 dossiers et représente 5% de l'ensemble des NCA.

Il s'agit d'une non-conformité critique. L'information donnée sur la feuille de demande d'examens établie par le Centre Français des Porphyries au sujet des délais d'acheminement n'est pas assez précise.

#### ***2-2.4.4 Mise en place des mesures d'amélioration de la prestation de conseils préanalytique***

Les mesures correctives et préventives proposées ciblent en priorité les NCA les plus fréquentes et les plus critiques. Les effets positifs se reporteront par la suite sur les moins fréquentes et celles majeures/mineures ayant une cause identique.

De fait, une analyse des causes pour chaque NCA observée montre que la cause principale et commune à 6 NCA majoritaires de niveaux de criticité variables est un défaut d'information sur la feuille de demande d'examens.

La seconde cause identifiée responsable d'une NCA majoritaire mais mineure, soit l'absence de renseignements cliniques correspond à un défaut de mise à disposition d'un outil de recueil adapté.

Un travail impliquant la cellule qualité et le chef de service est alors initié pour la mise en place des mesures qui seront correctives pour les NCA observées et préventives pour celle potentiellement générées par les mêmes effets

**NCA 1 - Prescriptions inadaptées par rapport aux renseignements cliniques donnés :** Amélioration de l'information des prescripteurs en précisant sur la feuille de demande d'examens du CFP les indications médicales des différents examens proposés et mise à disposition d'un guide de réalisation des examens en fonction du contexte et de l'échantillon reçu sous forme d'un tableau présenté en Annexe IX.

**NCA 2 - Absence de renseignements cliniques :** Mise à la disposition du prescripteur d'une fiche de renseignements cliniques adaptée, facile à remplir grâce un système de petites cases à cocher devant des items choisis de façon pertinente en fonction de la porphyrie suspectée ou prise en charge. Cette fiche est à remplissage obligatoire dans le cadre d'une demande de dosage enzymatique.

**NCA 3 - Non-respect des conditions de transport :** Amélioration de la précision des conditions de transport sur la feuille de demande d'examens du CFP

**NCA 4 - Heure de prélèvement absente ou erronée :** Cet item à remplir est prévu sur la feuille de demande d'examens bien que mineur pour les examens réalisés au laboratoire du CRMR-CFP.

**NCA 5 - Identité du préleveur absente ou illisible :** Cet item à remplir est prévu sur la feuille de demande d'examens bien que mineur pour les examens réalisés au laboratoire du CRMR-CFP.

**NCA 6 - Identité ou signature du prescripteur absente ou illisible :** Cet item à remplir est prévu sur la feuille de demande d'examens bien que mineur pour les examens réalisés au laboratoire du CRMR-CFP.

**NCA 7 - Délai d'acheminement non respecté :** Amélioration de la précision des délais d'acheminement sur la feuille de demande d'examens du CFP

Dès lors, deux actions principales sont menées :

1/ Pour le développement de l'aide à la prescription :

- Création d'une fiche de renseignements indépendante et ergonomique (Annexe X)

2/ Pour le développement de l'aide à la prescription ET au prélèvement :

- Enrichissement de la feuille de demande d'examens et mise en ligne de la nouvelle version sur le site [www.porphyrurie.net](http://www.porphyrurie.net)

Avant modification (Annexe XI)

Après modification (Annexe XII)

- Création d'un guide de réalisation des examens en fonction du contexte et de la nature de l'échantillon reçu (Annexe IX)

- Création d'un guide des NCA visant à déterminer le niveau de criticité de chaque NCA (Annexe III)

Une information sur ces mesures est faite en cellule qualité le 29 Mai 2015

Extrait du CR de RQ du 29/05/2015

**2.3 Processus préanalytique (NT, JCD, CS) :**

- Le formulaire de demande d'examens au laboratoire du CFP a été amélioré (indications médicales pour chaque examen demandé, indication exhaustive des conditions de transport des échantillons, précisions supplémentaires relative au tube témoin de transport utilisé pour l'enzymologie, indication du caractère indispensable des renseignements cliniques ...)

*- Une fiche de renseignements à joindre à chaque envoi et d'utilisation plus pratique sera proposée par NT afin de faciliter le recueil des renseignements cliniques par le prescripteur.*

### **2-3 L'EVALUATION (CHECK)**

Cette troisième phase de la roue de Deming consiste à estimer les écarts entre les résultats obtenus et les objectifs définis. Elle permet l'évaluation des actions mises en place.

Les NCA seront de nouveau recueillies sur une période test d'un mois, qui devra être en tous points semblable à la période de départ : en dehors des périodes de congés et de changements d'internes dans les services cliniques.

Elle est prévue a priori pour la période du 16 novembre 2015 au 16 décembre 2015 inclus. Le changement de stage des internes est prévu le 2 novembre 2015. Le choix de cette date leur laisse le temps de s'intégrer dans leur service de soins.

Le mode de recueil des NCA sera moins contraignant que celui utilisé au début de l'étude puisqu'il se fera directement par extraction informatique à partir du SIL.

L'indicateur qualité utilisé sera celui de la revue de direction (pourcentage des NCA) et permettra de mesurer les progrès réalisés suite à la mise en place des mesures correctives et préventives.

### **2-4 L'AJUSTEMENT (ACT)**

Quatrième et dernière phase de la roue de Deming, elle permet la mise en place de nouvelles mesures destinées à minimiser les écarts par rapport aux objectifs.

Elle est prévue pour le mois de décembre 2015, après recueil des NCA sur la période test.

Un nouveau diagramme de Pareto sera réalisé et de nouveaux axes d'amélioration seront proposés le cas échéant.

### 3 CONCLUSION ET PERSPECTIVES

En conclusion, cette étude réalisée dans le cadre du mémoire de DU a été très utile car elle a répondu à des besoins réels sur le terrain, qui n'attendaient qu'une impulsion pour être pris en charge. Elle a permis un développement nécessaire de la gestion des NCA au laboratoire du CRMR-CFP et l'amélioration d'une prestation de conseils préanalytique vraisemblablement inadaptée. De plus, son étendue a été plus importante qu'escompté, puisqu'elle a permis également au laboratoire de biochimie générale de profiter de cette dynamique pour développer en même temps la gestion informatique des NCA en utilisant les mêmes outils et en faisant appel à des personnels partagés. Elle a également permis d'identifier les difficultés relatives à la communication externe d'un centre de référence maladies rares et de proposer des solutions pour l'améliorer.

Ce travail ne s'arrête pas ici, il sera complété par une amélioration de la visibilité de tous les outils mis en place pendant son déroulement.

En effet, un onglet « laboratoire » doit être créé courant septembre 2015 sur le site internet [www.porphyrie.net](http://www.porphyrie.net) afin de rendre l'accès aux documents et aux informations du laboratoire à l'adresse de ses utilisateurs plus facile. Ce projet de modification du site internet a déjà été proposé en réunion qualité et lors des réunions de service. Il a été approuvé par le Webmaster et la direction du laboratoire.

Cet onglet permettra de mettre à la disposition des utilisateurs du laboratoire du CRMR-CFP la feuille de demande d'examens, une fiche d'instruction pour le remplissage de la feuille de demande d'examens, la fiche de renseignements cliniques, le guide de réalisation des examens en fonction du contexte et de la nature de l'échantillon reçu, le manuel de prélèvement du GH HUPNVS à l'élaboration duquel nous avons participé, les fiches du catalogue des examens du GH HUPNVS (Annexe XIII), le plan qualité du laboratoire (Annexe XIV), ainsi qu'un exemplaire vierge de contrat de sous-traitance que nous proposons aux autres laboratoires (Annexe XV).

Par ailleurs, une amélioration de la prestation de conseils postanalytique a débuté et se poursuivra. Elle consiste principalement à améliorer la visibilité du site internet [www.porphyrie.net](http://www.porphyrie.net) et des outils qui y sont mis à disposition par le biais des comptes rendus de résultats, des commentaires d'examens et également au cours des communications téléphoniques et électroniques, en invitant les utilisateurs à se rendre sur le site pour plus d'informations. Un envoi systématique de la feuille de demande et de la fiche de renseignements aux laboratoires et prescripteurs fait l'objet d'une réflexion.

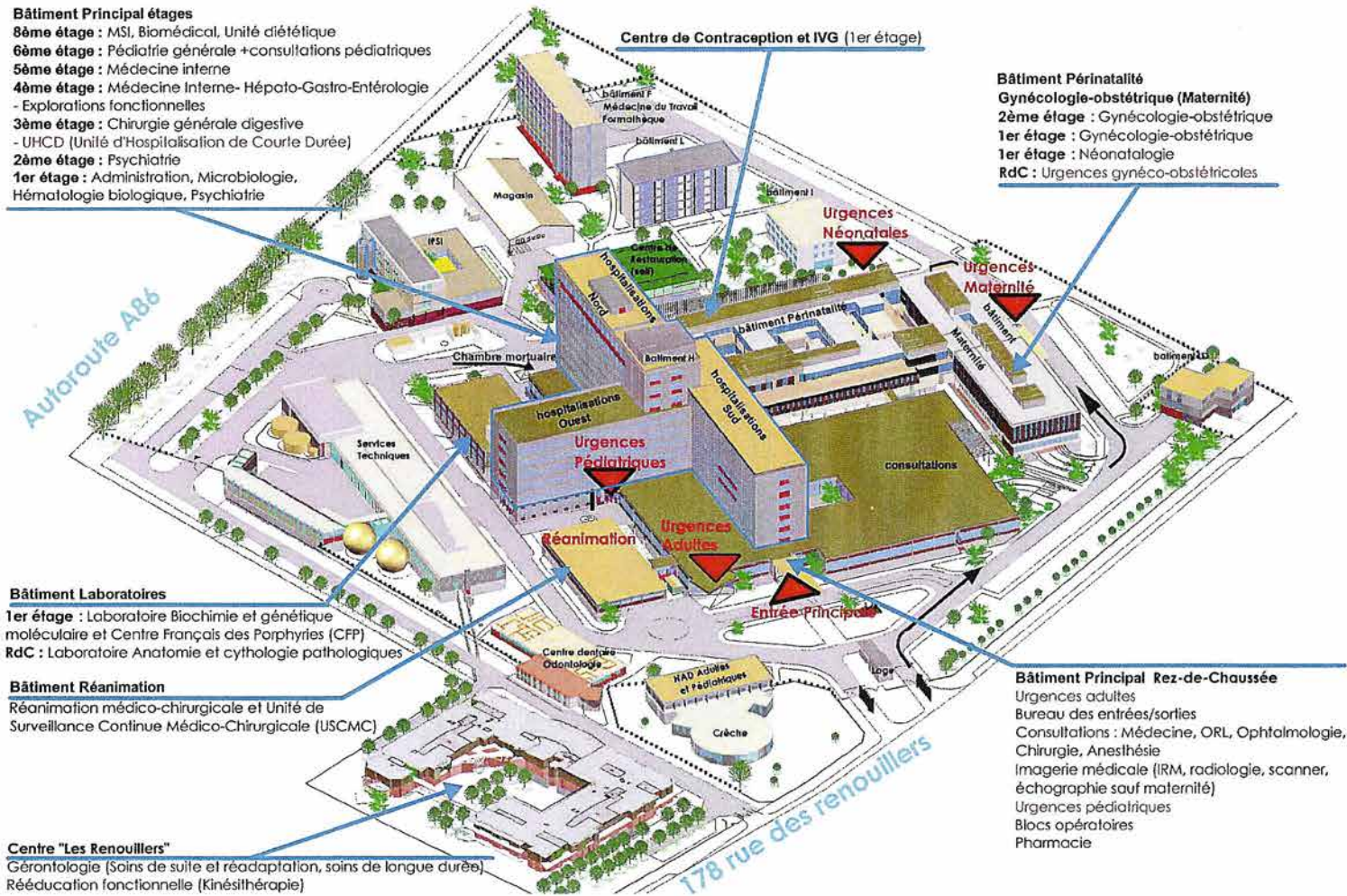
## BIBLIOGRAPHIE

- 1 - S. Zerah « Le seul référentiel spécifique d'accréditation des LABM est la norme ISO/EN 15189 », Biologiste Info, (2005 ?), [s.n], vol15, (p18-p21).
- 2 - Ordonnance n° 2010-49 du 13 Janvier 2010 relative à la biologie médicale
- 3 - Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale
- 4 - Norme ISO NF EN 15189 version 2012
- 5 - SH REF 02 – Révision 04 - version 2012
- 6 - Site internet [www.porphyrie.net](http://www.porphyrie.net)
- 7 - Plan qualité du laboratoire du CRMR–CFP

## ANNEXES

	Page
<b>Annexe I</b>	Plan de l'hôpital LMR 31
<b>Annexe II</b>	Projet d'amélioration de la prestation de conseils préanalytique (Kalilab) 32
<b>Annexe III</b>	Liste des NCA avec criticités 40
<b>Annexe IV</b>	Procédure de gestion des NC au laboratoire du CRMR-CFP 43
<b>Annexe V</b>	Mode opératoire d'enregistrement des NCA au CFP 46
<b>Annexe VI</b>	Exemple de compte-rendu avec NCA critique du mois d'avril 2015 56
<b>Annexe VII</b>	Tableau cumulatif des fréquences des NCA (Pareto) 57
<b>Annexe VIII</b>	Diagramme de Pareto 58
<b>Annexe IX</b>	Guide de réalisation des examens selon le contexte et l'échantillon 59
<b>Annexe X</b>	Fiche de renseignements cliniques 64
<b>Annexe XI</b>	Feuille de demande d'examens : modèle 2013 65
<b>Annexe XII</b>	Feuille de demande d'examens : modèle septembre 2015 66
<b>Annexe XIII</b>	Exemple de fiche catalogue (Dosage des porphyrines totales urinaires) 67
<b>Annexe XIV</b>	Plan qualité du laboratoire 68
<b>Annexe XV</b>	Modèle de contrat de sous-traitance 75

# ANNEXE I



## ANNEXE II

Général Liaisons

### Visualiser un projet

Nom	Amélioration de la prestation de conseil préanalytique au laboratoire du CRMR Porphyries		
Objectif	-Mise en place d'un système de gestion des NCA : Enregistrement des NCA dans le SIL GLIMS afin de suivre l'indicateur "nombre de NC préanalytiques" et identifier les NC majoritaires. -Amélioration de l'aide à la prescription et de l'information au préleveur : proposer des actions destinées à en diminuer ou en éviter l'occurrence		
Sites concernés	LMR-CENTRE FRANCAIS DES PORPHYRIES (PNZ)		
Responsable	TALBI Neila	Etapes réalisées	12/16 &eacute;tapes 75%
Debut / Echéance	01-02-2015 / 31-12-2015	Temps restant	105 jours 68%
Budget du projet	16000 €	Budget effectif des étapes	12000/15000 &euro; 80%

### 16 étapes au 17-09-2015

Actions	Intitulé	Echéance	Pilote	Consultant	Budget prév.	Budget eff.	Réalisé
<input checked="" type="checkbox"/>	Etat des lieux du processus préanalytiqu...	02-02-2015	TALBI Neila		1000 €	1000 €	
<input checked="" type="checkbox"/>	Présentation et discussion du projet en ...	12-02-2015	TALBI Neila		1000 €	1000 €	
<input checked="" type="checkbox"/>	Définition des niveaux de criticité des ...	30-04-2015	TALBI Neila	Caroline SCHMITT	1000 €	1000 €	
<input checked="" type="checkbox"/>	Paramétrage de l'enregistrement des non ...	30-04-2015	TALBI Neila	Edith PEYNAUD-DEBAYLE	1000 €	1000 €	
<input checked="" type="checkbox"/>	Adaptation de l'enregistrement informati...	29-05-2015	TALBI Neila	Bernard GALLOIS	1000 €	1000 €	
<input checked="" type="checkbox"/>	Déterminer le nombre de NCA sur un mois ...	09-04-2015	TALBI Neila		1000 €	1000 €	
<input checked="" type="checkbox"/>	Exploitation des résultats du recueil de...	29-05-2015	TALBI Neila		1000 €	1000 €	
<input checked="" type="checkbox"/>	Analyse des causes des NCA les plus fréq...	29-05-2015	TALBI Neila		1000 €	1000 €	
<input checked="" type="checkbox"/>	Proposition d'axes d'amélioration par ca...	29-05-2015	TALBI Neila		1000 €	1000 €	
<input checked="" type="checkbox"/>	Mise en œuvre des axes d'amélioration p...	30-06-2015	TALBI Neila	Biologistes CFP / Webmaster site CFP	1000 €	1000 €	
<input checked="" type="checkbox"/>	Diffusion de la première version de la f...	29-05-2015	TALBI Neila	Jean-Charles DEYBACH, Caroline SCHMITT	1000 €	1000 €	
<input checked="" type="checkbox"/>	Diffusion de la nouvelle fiche de rensei...	31-08-2015	TALBI Neila		1000 €	1000 €	
<input checked="" type="checkbox"/>	Création de l'onglet « laboratoire » sur...	30-09-2015	TALBI Neila	Webmaster du CFP	1000 €	0 €	
<input checked="" type="checkbox"/>	Restitution et soutenance du mémoire de ...	16-10-2015	TALBI Neila		0 €	0 €	
<input checked="" type="checkbox"/>	Evaluation des mesures mises en œuvre (...)	31-12-2015	TALBI Neila		1000 €	0 €	
<input checked="" type="checkbox"/>	Proposer de nouveaux axes d'amélioration...	31-12-2015	TALBI Neila		1000 €	0 €	

Total du budget effectif 12000 €

Delta sur le budget prévisionnel du projet -4000 €

Calendrier Analyse des coûts Ajouter Traces



LMR-CENTRE FRANCAIS DES PORPHYRIES

Tél :  
Fax :

Impression de projet

Amélioration de la prestation de conseil préanalytique au laboratoire du CRMR Porphyries	
Objectifs	-Mise en place d'un système de gestion des NCA : Enregistrement des NCA dans le SIL GLIMS afin de suivre l'indicateur "nombre de NC préanalytiques" et identifier les NC majoritaires. -Amélioration de l'aide à la prescription et de l'information au préleveur : proposer des actions destinées à en diminuer ou en éviter l'occurrence
Sites concernée	[PNZ] LMR-CENTRE FRANCAIS DES PORPHYRIES
Responsable	TALBI Neila
Date de début / Echéance	01-02-2015 / 31-12-2015
Budget prévisionnel du projet	16000 euros
Budget effectif des étapes	12000 euros
Delta	-4000 euros
Temps restant	105.04166666667 jours restants
Etapes réalisées	12/16 étapes
Budget effectif des étapes	80 %
Nombre de fichiers / audits / revues / tâches / tableaux de bords d'objectifs / processus liés	/ / / / /
<b>Etapes du projets</b>	

(1) Etat des lieux du processus préanalytique au laboratoire du réalisé le 17-09-2015.			
Pilote	TALBI Neila	Consultant	
Echeance de l'étape	02-02-2015	Résumé	Revue des CR de RDD et des rapports d'audit internes croisés GH
Budget prévisionnel	1000 euros	Budget effectif	1000 euros (100% du prévisionnel)
Nombre de fichiers / audits / revues / tâches / tableaux de bords d'objectifs / actions identifiées liés	0 / 0 / 0 / 0 / 0 / 0		

(2) Présentation et discussion du projet en RDD et en cellule qu réalisé le 17-09-2015.		
Pilote	TALBI Neila	Consultant

Echeance de l'étape	12-02-2015	Résumé	Le projet est décrit à la cellule qualité, les condition d'exécution sont définies. Il est présenté en RDD 2015. Il est présenté le 09/02/15 devant les enseignants du DU assurance qualité comme sujet du mémoire.
Budget prévisionnel	1000 euros	Budget effectif	1000 euros (100% du prévisionnel)
Nombre de fichiers / audits / revues / tâches / tableaux de bords d'objectifs / actions identifiées liés	0 / 0 / 0 / 0 / 0 / 0		

**(3) Définition des niveaux de criticité des NCA réalisé le 17-09-2015.**

Pilote	TALBI Neila	Consultant	Caroline SCHMITT
Echeance de l'étape	30-04-2015	Résumé	Chaque catégorie de NCA observée devra voir son importance nuancée par l'attribution d'un niveau de criticité.
Budget prévisionnel	1000 euros	Budget effectif	1000 euros (100% du prévisionnel)
Nombre de fichiers / audits / revues / tâches / tableaux de bords d'objectifs / actions identifiées liés	0 / 0 / 0 / 0 / 0 / 0		

**(4) Paramétrage de l'enregistrement des non conformités préanaly réalisé le 17-09-2015.**

Pilote	TALBI Neila	Consultant	Edith PEYNAUD-DEBAYLE
Echeance de l'étape	30-04-2015	Résumé	Créer le mnémonique NCPO et mettre en place le panel d'enregistrement correspondant. Faire des tests et ajuster jusqu'à utilisation. Présenter le résultat en RQ.
Budget prévisionnel	1000 euros	Budget effectif	1000 euros (100% du prévisionnel)
Nombre de fichiers / audits / revues / tâches / tableaux de bords d'objectifs / actions identifiées liés	0 / 0 / 0 / 0 / 0 / 0		

**(5) Adaptation de l'enregistrement informatique des NCA réalisé le 17-09-2015.**

Pilote	TALBI Neila	Consultant	Bernard GALLOIS
--------	-------------	------------	-----------------

Echeance de l'étape	29-05-2015	Résumé	Relier le panel d'analyses NCPO aux codes informatiques spécifiques du laboratoire du CFP. Faire des tests et ajuster jusqu'à utilisation. Présenter le résultat en RO.
Budget prévisionnel	1000 euros	Budget effectif	1000 euros (100% du prévisionnel)
Nombre de fichiers / audits / revues / tâches / tableaux de bords d'objectifs / actions identifiées liés	0 / 0 / 0 / 0 / 0 / 0		

**(6) Déterminer le nombre de NCA sur un mois test réalisé le 17-09-2015.**

Pilote	TALBI Neila	Consultant	Choix d'un mois test représentatif de l'activité habituelle du laboratoire, exempt de congés et de changements d'internes
Echeance de l'étape	09-04-2015	Résumé	Recueil exhaustif de toutes les NCA observées sur cette période test sans distinction de criticité
Budget prévisionnel	1000 euros	Budget effectif	1000 euros (100% du prévisionnel)
Nombre de fichiers / audits / revues / tâches / tableaux de bords d'objectifs / actions identifiées liés	0 / 0 / 0 / 0 / 0 / 0		

**(7) Exploitation des résultats du recueil des NCA réalisé le 17-09-2015.**

Pilote	TALBI Neila	Consultant	Exploitation des résultats
Echeance de l'étape	29-05-2015	Résumé	Détermination des non conformités les plus fréquentes (Diagramme de Pareto) Analyse des résultats
Budget prévisionnel	1000 euros	Budget effectif	1000 euros (100% du prévisionnel)
Nombre de fichiers / audits / revues / tâches / tableaux de bords d'objectifs / actions identifiées liés	0 / 0 / 0 / 0 / 0 / 0		

<b>(8) Analyse des causes des NCA les plus fréquentes réalisé le 17-09-2015.</b>			
Pilote	TALBI Neila	Consultant	
Echeance de l'étape	29-05-2015	Résumé	Analyse des causes des NC les plus fréquentes et dégagement de causes communes pour une action commune au moindre coût
Budget prévisionnel	1000 euros	Budget effectif	1000 euros (100% du prévisionnel)
Nombre de fichiers / audits / revues / tâches / tableaux de bords d'objectifs / actions identifiées liés	0 / 0 / 0 / 0 / 0 / 0		

<b>(9) Proposition d'axes d'amélioration par catégorie de NCA réalisé le 17-09-2015.</b>			
Pilote	TALBI Neila	Consultant	
Echeance de l'étape	29-05-2015	Résumé	Proposition d'axes d'amélioration par catégorie de NCA puis regroupement des actions prévues en groupes d'actions pour cibler des catégories de NCA qui nécessitent la même action.
Budget prévisionnel	1000 euros	Budget effectif	1000 euros (100% du prévisionnel)
Nombre de fichiers / audits / revues / tâches / tableaux de bords d'objectifs / actions identifiées liés	0 / 0 / 0 / 0 / 0 / 0		

<b>(10) Mise en oeuvre des axes d'amélioration proposés réalisé le 17-09-2015.</b>			
Pilote	TALBI Neila	Consultant	Biologistes CFP / Webmaster site CFP

Echeance de l'étape	30-06-2015	Résumé	Modification des formulaires de saisie informatique des examens Modification des formulaires de demande d'examens Formation du personnel à l'enregistrement informatique des NC Ajout de l'onglet laboratoire au site du CFP + ajout des documents Rédaction d'une liste de NC avec gestion de chacune d'elle Rédaction de la procédure et du MO de gestion des NCA Rédaction de la procédure de prestation de conseil au laboratoire du CFP
Budget prévisionnel	1000 euros	Budget effectif	1000 euros (100% du prévisionnel)
Nombre de fichiers / audits / revues / tâches / tableaux de bords d'objectifs / actions identifiées liés	0 / 0 / 0 / 0 / 0 / 0		

<b>(11) Diffusion de la première version de la feuille de demande mo réalisé le 17-09-2015.</b>			
Pilote	TALBI Neila	Consultant	Jean-Charles DEYBACH, Caroline SCHMITT
Echeance de l'étape	29-05-2015	Résumé	Proposition de modification de la feuille de demande d'examens afin de la rendre plus complète possible
Budget prévisionnel	1000 euros	Budget effectif	1000 euros (100% du prévisionnel)
Nombre de fichiers / audits / revues / tâches / tableaux de bords d'objectifs / actions identifiées liés	0 / 0 / 0 / 0 / 0 / 0		

<b>(12) Diffusion de la nouvelle fiche de renseignements cliniques réalisé le 17-09-2015.</b>			
Pilote	TALBI Neila	Consultant	Réalisation ex nihilo d'une feuille de recueil des renseignements cliniques exhaustive et facile d'utilisation
Echeance de l'étape	31-08-2015	Résumé	
Budget prévisionnel	1000 euros	Budget effectif	1000 euros (100% du prévisionnel)

Nombre de fichiers / audits / revues / tâches  
 / tableaux de bords d'objectifs / actions 0 / 0 / 0 / 0 / 0 / 0  
 identifiées liés

**(13) Création de l'onglet « laboratoire » sur le site www.poprhyr**

Pilote	TALBI Neila	Consultant	Webmaster du CFP
Echeance de l'étape	30-09-2015	Résumé	
Budget prévisionnel	1000 euros	Budget effectif	0 euros (0% du prévisionnel)
Nombre de fichiers / audits / revues / tâches			
/ tableaux de bords d'objectifs / actions 0 / 0 / 0 / 0 / 0 / 0			
identifiées liés			

**(14) Restitution et soutenance du mémoire de DU assurance qualité**

Pilote	TALBI Neila	Consultant	
Echeance de l'étape	16-10-2015	Résumé	
Budget prévisionnel	0 euros	Budget effectif	0 euros (0% du prévisionnel)
Nombre de fichiers / audits / revues / tâches			
/ tableaux de bords d'objectifs / actions 0 / 0 / 0 / 0 / 0 / 0			
identifiées liés			

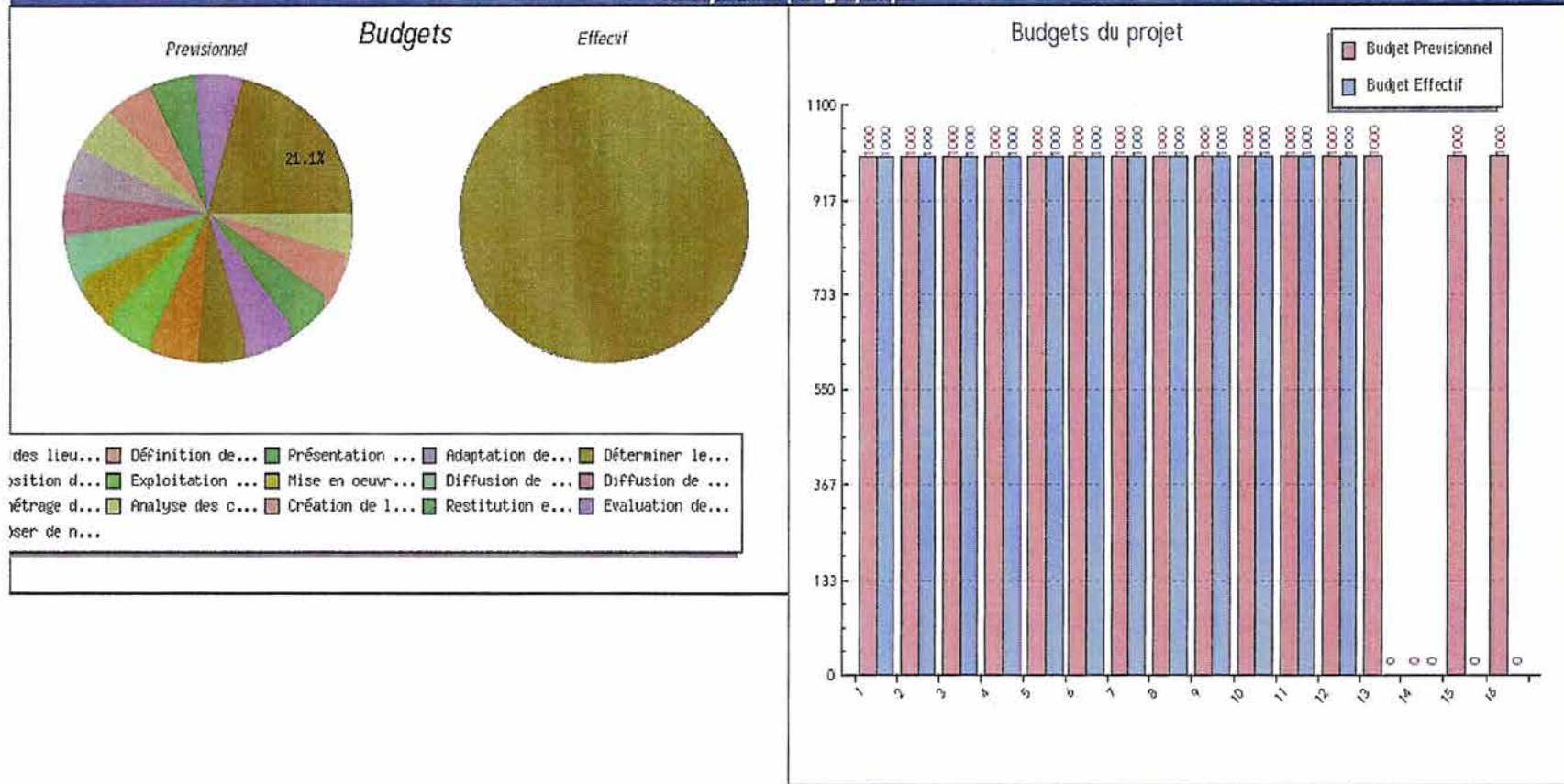
**(15) Evaluation des mesures mises en œuvre (Check : Roue de Demi**

Pilote	TALBI Neila	Consultant	
Echeance de l'étape	31-12-2015	Résumé	Recueil des NCA sur un nouveau mois test, comparable au mois choisi pour l'état des lieux
Budget prévisionnel	1000 euros	Budget effectif	0 euros (0% du prévisionnel)
Nombre de fichiers / audits / revues / tâches			
/ tableaux de bords d'objectifs / actions 0 / 0 / 0 / 0 / 0 / 0			
identifiées liés			

**(16) Proposer de nouveaux axes d'amélioration (Ajustement : Roue**

Pilote	TALBI Neila	Consultant	
Echeance de l'étape	31-12-2015	Résumé	Proposition de nouveaux axes d'amélioration et départ sur un nouveau cycle de "Roue de DEMING"
Budget prévisionnel	1000 euros	Budget effectif	0 euros (0% du prévisionnel)
Nombre de fichiers / audits / revues / tâches			
/ tableaux de bords d'objectifs / actions 0 / 0 / 0 / 0 / 0 / 0			
identifiées liés			

Récapitulatif par graphique





		<u>Définition</u>	<u>Conduite à tenir</u>	<u>Conséquences</u>
Définition des niveaux de criticité	<b>CRITIQUE</b>	Influe de manière irréversible sur la qualité ou la fiabilité du résultat : absence de possibilité de mesures réparatrices immédiates	L'examen n'est pas réalisé. Si le prélèvement est précieux et après avis du biologiste, l'analyse n'est réalisée qu'en cas de mesure dérogatoire.	L'échantillon est détruit sauf DEROGATION
	<b>MAJEUR</b>	Influe sur le résultat (qualité, fiabilité) mais une mesure réparatrice immédiate est possible pour rendre l'analyse avec une éventuelle augmentation du délai de rendu.	Demander mise en conformité au service prescripteur : en cas de non résolution, la NC devient critique. En cas de contrainte de temps de réalisation, l'examen est réalisé.	Compte-rendu mis en attente d'une mise en conformité REGULARISATION
	<b>MINEUR</b>	Impact modeste ou non encore évalué sur la qualité du résultat ou dont le traitement n'est pas jugé prioritaire par la direction du laboratoire.	Pas de conséquence, la NC est tracée dans le SGL	L'analyse est rendue.

**PRESCRIPTION**

Code	Description du dysfonctionnement / NC	<b>CRITIQUE</b>	<b>MAJEUR</b>	<b>MINEUR</b>	Notifi- cation	Saisie Glms
PR01	Prescription orale			X	-	Bio
PR02	Prescription analyses : absence/illisible/ininterprétable		X		Tec	Bio
PR03	RC obligatoires absents		X (enzymo.)		Tec	Bio
PR04	Renseignements cliniques : absence			X	Tec	Bio
PR05	Service demandeur absent/illisible			X	-	Sec
PR06	Prescripteur : identité ou signature absente/illisible			X	-	Sec
PR07	Préleveur : identité absente/illisible			X	-	Sec
PR08	Date de prélèvement : absente ou erronée		X <sup>TEL</sup>		Tec	Sec
PR09	Heure de prélèvement : absente ou erronée (Si plusieurs échantillons adressés simultanément)			X	Tec	Sec
PR10	Feuille de prescription (demande) : absente			X	-	Bio
PR11	Feuille de prescription incorrecte/incomplète/illisible			X	-	Bio
PR12	RDV obligatoire	X (CPOX, FECH, PPOX)			Tec	Bio
PR13	Consentement absent/incomplet/non signé		X (BM)		Tec	Bio
PR14	Absence de bon de demande			X	-	Bio
PR15	Délai entre 2 prescriptions trop rapproché ET non justifié			X	-	Bio



### IDENTITE PATIENT

Code	Description du dysfonctionnement / NC	CRITIQUE	MAJEUR	MINEUR	Notifi- cation	Saisie Glims
ID1	Prélèvement : identité patient absente	X <sup>TEL</sup> (dérog.)			Tec	Sec
ID2	Demande : identité patient absente		X <sup>TEL</sup>		Tec	Sec
ID3	Absence nom de naissance			X	-	Sec
ID4	Discordance d'identité Etiquette / SGL à NIP constant		X <sup>TEL</sup>		-	Sec
ID5	Discordance complète identités demande / prélèvements NIP différents	X <sup>TEL</sup> (dérog.)			Tec	Sec
ID6	Erreur d'identité	X <sup>TEL</sup> (dérog.)			Tec	Sec
ID7	Erreur d'identification du patient décelée par le laboratoire au vu des résultats.	X <sup>TEL</sup>			-	Bio
	Absence de la date de naissance		X <sup>TEL</sup>		Tec	Sec

### ECHANTILLON

Code	Description du dysfonctionnement / NC	CRITIQUE	MAJEUR	MINEUR	Notifi- cation	Saisie Glims
EC01	Echantillon manquant	X			Tec	Bio
EC02	Deux prélèvements non différenciables		X <sup>TEL</sup>		Tec	Bio
EC03	Matériel de recueil non conforme	X			-	Tec
EC04	Echantillon souillé	X			-	Tec
EC05	Nature du prélèvement non-conforme pour l'analyse (urines des 24h acceptées) (tube sec et hépariné accepté pour porphyrines plasmatiques)	X			-	Tec
EC06	Volume insuffisant	X			-	Tec
EC07	Coagulé	X			-	Tec
EC08	Prélèvement accidenté.	X			-	Tec
EC09	Lactescent.	NA	NA	NA	-	-
EC10	Hémolysé.	X (selon examen)		X (selon examen)	-	Tec
EC11	Nature prélèvement non précisé			X	Tec	Bio
EC12	Heure de prélèvement inappropriée par rapport à l'analyse demandée.	NA	NA	NA	-	-

### TRANSPORT

Code	Description du dysfonctionnement / NC	CRITIQUE	MAJEUR	MINEUR	Notifi- cation	Saisie Glims
TR1	Délai d'acheminement non respecté	X (dérog.)			-	Bio
TR2	Conditions de transport non respectées (T°, milieu ...)	X (dérog.)			-	Bio
TR3	Erreur d'acheminement (échantillon mal orienté)		X <sup>TEL</sup>		Tec	Sec

### PRETRAITEMENT

Code	Description du dysfonctionnement / NC	CRITIQUE	MAJEUR	MINEUR	Notifi- cation	Saisie Glims
PT1	Erreur de traitement de l'échantillon	X			-	Tec
PT2	Erreur technique : échantillon détruit	X			-	Tec



Légende :

- Notification = signalement de la NC sur la feuille de saisie dans GLIMS des analyses (formulaire rempli par la technicienne au dépistage). Case « Non-conformité » à cocher et à renseigner.
- Saisie dans Glims : saisie de la NC dans Glims et son traitement (appeler le labo...).
- TEL : NC pour laquelle il est nécessaire de contacter le labo ou prescripteur... pour informer/régulariser la NC. Pour les autres NC, la communication par téléphone, est laissée à l'appréciation du biologiste, en fonction du degré d'urgence de l'analyse.



**SOMMAIRE**

1. Objet .....	2
2. Domaine d'application et personnes concernées .....	2
3. Documents de référence .....	2
4. Définitions et abréviations .....	2
5. Description de la démarche .....	2
6. Liste des annexes et documents associés .....	3

**1.**



## **OBJET**

Description de la démarche de gestion préanalytique des échantillons biologiques et des demandes associées reçus au laboratoire du CFP.

## **2. DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNEES**

Cette procédure s'adresse à l'ensemble du personnel habilité et susceptible de réceptionner et prendre en charge des échantillons et leur demande associée au laboratoire (agents d'accueil, secrétaires, technicien(ne)s, biologistes).

Les personnels affectés à l'accueil du laboratoire sont responsables de la réception des échantillons et des demandes.

Les secrétaires sont responsables de la saisie des examens et des NC d'accueil d'ordre administratif.

Les technicien(ne)s sont responsable du déballage, de la vérification de la conformité des échantillons et prescription aux exigences définies par le laboratoire et de l'enregistrement des NC d'ordre préanalytique et de prétraitement.

Les biologistes sont responsables de l'enregistrement des NC préanalytiques en rapport avec le processus de validation des examens.

Elle s'applique aux heures d'ouverture du laboratoire y compris en période de permanence des soins.

## **3. DOCUMENTS DE REFERENCE**

NF EN 15189

SH REF 02

## **4. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS**

NC : Non-conformité

CFP : Centre Français des Porphyries

## **5. DESCRIPTION DE LA DEMARCHE :**

Cf Tableau ci-dessous



Responsabilités	Actions	Documents associés
Personnel de l'accueil	Réception de l'échantillon et de la demande d'examen	Fiche de tutorat accueil
Technicien(ne)s	Récupération des échantillons et Déballage	Fiche de tutorat dépistage
Technicien(ne)s	Vérification de la conformité des échantillons (si non : enregistrement d'une NC)	- Feuille de demande - FI niveaux de criticité des NC et répartition des tâches au laboratoire du CFP - MO enregistrement des NC au laboratoire du CFP
Technicien(ne)s	Transcription de la prescription Notification des NC tech Enregistrement des NC Tech	- Feuille de demande - Feuille de saisie dans Glims - FI niveaux de criticité des NC et répartition des tâches au laboratoire du CFP - MO enregistrement des NC au laboratoire du CFP
Secrétaires	Vérification de la conformité de la prescription (si non : enregistrement des NC Sec)	- FI niveaux de criticité des NC et répartition des tâches au laboratoire du CFP - MO enregistrement des NC au laboratoire du CFP
Secrétaires	Enregistrement des examens	- MO enregistrement des examens au laboratoire du CFP
Biologiste	Vérification des informations utiles à la validation (si non : enregistrement de NC Bio)	- Dossier de validation
	Saisie des NC Bio	- FI niveaux de criticité des NC et répartition des tâches au laboratoire du CFP - MO enregistrement des NC au laboratoire du CFP

## 6. LISTE DES ANNEXES ET DOCUMENTS ASSOCIES

MO enregistrement des examens au laboratoire du CFP

MO enregistrement des NC au laboratoire du CFP

FI niveaux de criticité des NC et répartition des tâches au laboratoire du CFP

Fiches de tutorat accueil et dépistage



## 1. OBJET

Description des étapes d'enregistrement informatique des non-conformités préanalytiques dans le SGL GLIMS.

## 2. DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNEL CONCERNE

Ce mode opératoire s'applique à la gestion des non-conformités préanalytiques.

Il s'adresse à l'ensemble du personnel du laboratoire qui participe à l'enregistrement, à la vérification analytique ou la validation des examens de biologie médicale du CFP et qui est susceptible de constater une non-conformité préanalytique.

Il s'applique aux heures d'ouverture du laboratoire, y compris en période de permanence des soins

## 3. DOCUMENTS DE REFERENCE

Norme NF EN 15189

SH REF 02

Procédure préanalytique de gestion des échantillons au CFP.

## 4. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

CFP : Centre Français des Porphyries

CR : Compte-rendu

GLIMS: Global Laboratory Information Management System

NC : Non conformité

SGL : Système informatique de gestion des laboratoires

## 5. MATERIEL

- Feuille de demande d'examens et échantillon
- Poste informatique
- Accès au SGL GLIMS
- Tableau des NC préanalytiques au laboratoire du CFP.

## 6. DESCRIPTION DE LA TACHE

### 1.1. Vérification de la feuille de demande d'examens et de l'échantillon

- Vérifier sur la feuille de demande d'examens que tous les champs sont bien remplis.
- Vérifier la concordance d'identité du patient entre la feuille de demande d'examen et l'échantillon
- Vérifier le nombre et le type d'échantillons
- Vérifier si l'échantillon est utilisable

### 1.2. Définition du niveau de criticité de la NC constatée

Cf tableau des niveaux de criticité et répartition des tâches au laboratoire du CFP.

### 1.3. Enregistrement de la non-conformité constatée

#### 1.3.1 Se connecter au système informatique du laboratoire

Cliquer sur l'icône ronde bleue située à droite, sur la barre des tâches.

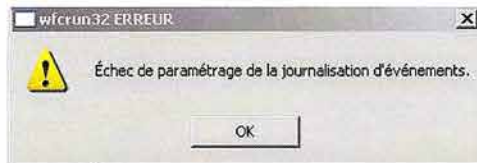




Sélectionner sur le menu déroulant « Glims LMR »



La fenêtre suivante s'affiche.



Cliquer sur OK. La fenêtre « connexion à Glims LMR » s'affiche.

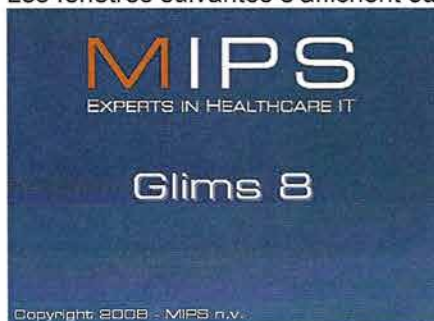


Puis, la fenêtre « GLIMS – connexion » s'affiche : entrer son code APH personnel dans le champ « Nom » puis son mot de passe personnel dans le champ « Mot de passe ».



Cliquer sur OK.

Les fenêtres suivantes s'affichent successivement.





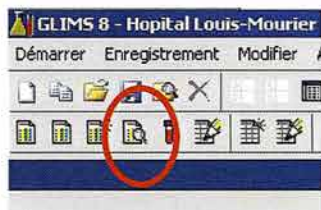
Cliquer sur OK.

### 1.3.2 Accéder dans GLIMS à la demande du patient

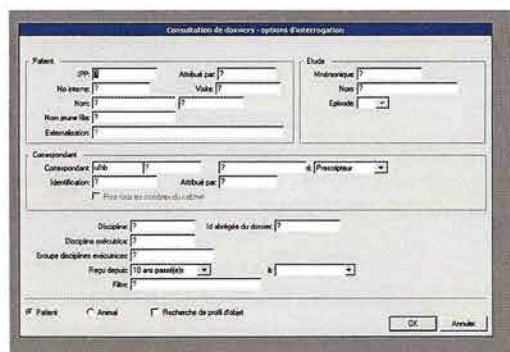
Il existe deux possibilités pour accéder à la demande :

1/ Recherche du dossier par le nom du patient :

Cliquer sur l'icône « Recherche de demandes ».



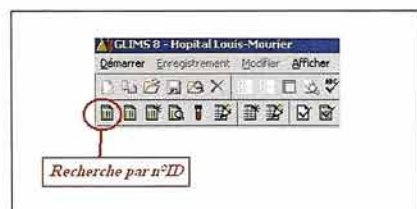
La fenêtre suivante s'ouvre :



Entrer l'identité du patient dans les champs correspondants puis sélectionner le patient, puis son dossier.

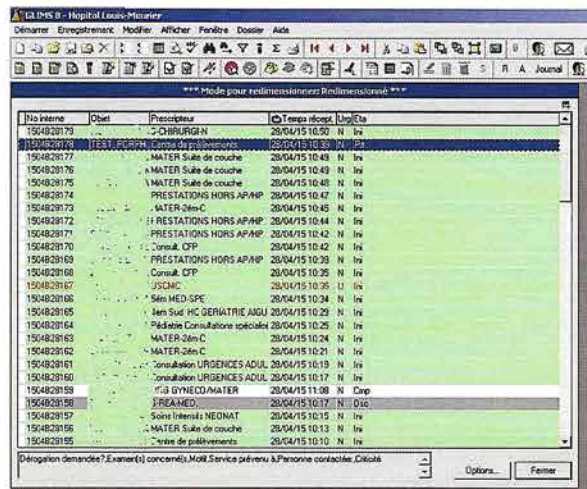
2/ Recherche du dossier par le numéro d'identifiant (numéro de dossier GLIMS).

Cliquer sur l'icône suivante :





Sélectionner le dossier à compléter



### 1.3.3 Saisir le mnémonique NCPO dans l'onglet « demande »

ATTENTION : L'analyse « ncpo » devra toujours être saisie dans un dossier préexistant.  
Ne jamais créer un nouveau dossier spécifiquement pour enregistrer une non-conformité.

Ouvrir le dossier du patient en cliquant sur l'icône « Voir les résultats de la demande »

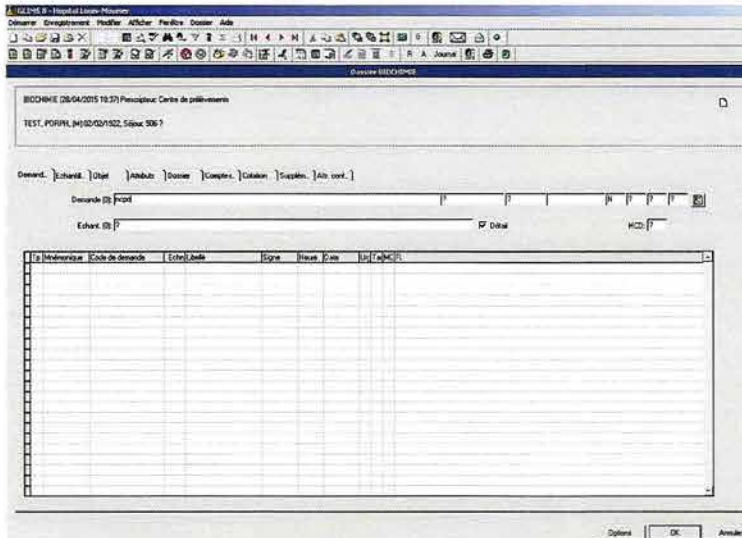


Cliquer sur l'icône « Afficher/Actualiser dossier ».

Précédent (-1)	Délai	Précédent (-2)	Délai
Suivi PAI	12 m	Suivi PAI	12 m
05/07/12	12 m	03/07/12	12 m
*22.0	12 m	10.8	12 m
61.0	12 m	39.0	Afficher/actualiser dossier
2.8	12 m	3.6	12 m
90.3	12 m	75.2	12 m
4.1	12 m	6.9	12 m



Dans le champ « Demande », taper le code « **ncpo** ».



Cliquer sur ok. Plusieurs fenêtres successives vont s'ouvrir

### 1.3.4 Remplir les champs proposés

- **Nom de l'examen** : Noter le nom de l'examen concerné par la NC en texte libre.



Cliquer sur OK.

- **Motif = Type de NC** : Double-cliquer dans la fenêtre pour obtenir le menu déroulant suivant :





Sélectionnez un code résultat

Code	Libellé	Action
EC01	Echantillon manquant	Aucun
EC02	Deux prélèvements non différenciables	Aucun
EC03	Matériel de recueil non conforme	Aucun
EC04	Echantillon souillé	Aucun
EC05	Nature du prélèvement non-conforme pour l'	Aucun
EC06	Volume insuffisant	Aucun
EC07	Coagulé	Aucun
EC08	Prélèvement accidenté.	Aucun
EC09	Lactescence.	Aucun
EC10	Hémolysé.	Aucun
EC11	Nature prélèvement non précisé	Aucun
EC12	Heure_prélèvement_inappropriée	Aucun
ID1	Prélèvement : identité patient absente	Aucun
ID2	Demande : identité patient absente	Aucun
ID3	Absence nom de naissance	Aucun

Recherche de:

Choisir dans le menu déroulant la ou les NC observée(s) en cliquant une fois dessus.

Remarque : Plusieurs NC de **même niveau de criticité** peuvent être enregistrées sur le même dossier.

Pour choisir plusieurs NC en même temps, sélectionner plusieurs lignes en maintenant la touche « CTRL » enfoncée.

Sélectionnez un code résultat

Code	Libellé	Action
EC01	Echantillon manquant	Aucun
EC02	Deux prélèvements non différenciables	Aucun
EC03	Matériel de recueil non conforme	Aucun
EC04	Echantillon souillé	Aucun
EC05	Nature du prélèvement non-conforme pour l'	Aucun
EC06	Volume insuffisant	Aucun
EC07	Coagulé	Aucun
EC08	Prélèvement accidenté.	Aucun
EC09	Lactescence.	Aucun
EC10	Hémolysé.	Aucun
EC11	Nature prélèvement non précisé	Aucun
EC12	Heure_prélèvement_inappropriée	Aucun
ID1	Prélèvement : identité patient absente	Aucun
ID2	Demande : identité patient absente	Aucun
ID3	Absence nom de naissance	Aucun

Recherche de:

Cliquer sur OK. La fenêtre suivante s'affiche :

Entrez une valeur pour Motif

Valeur:

Cliquer sur OK.

- **Heure à laquelle le service a été prévenu** : Noter les 4 chiffres sous le format « HHMM »

**Attention** : si la NC est MINEURE, ne pas saisir d'heure et cliquer directement sur « OK ». L'analyse « heure à laquelle le service a été prévenu » devra ensuite être DISCONTINUEE (Cf MO d'enregistrement des examens sur GLIMS au laboratoire du CFP).

Entrez une valeur pour Service prévenu à

Valeur:

Cliquer sur OK.



- **Identité de personne contactée** : Entrer en texte libre les nom, +/- prénom et fonction de la personne prévenue.

**Attention** : Si la NC est MINEURE, entrer « NA » dans le champ « valeur ».

Entrez une valeur pour Personne contactée:

Valeur: Mme Durand (IDE)

OK Annuler

Cliquer sur OK.

- **Niveau de criticité** : Double-cliquer dans la fenêtre pour obtenir le menu déroulant suivant :

Entrez une valeur pour Criticité

Valeur: |

OK Annuler

Sélectionnez un choix ou un code résultat

Code	Nom
Critique	Critique (non réparable)
Majeure	Majeure (régularisation possible)
Mineure	Mineure

Recherche de:

OK Annuler

Choisir dans le menu déroulant le niveau de criticité.

Cliquer sur OK.

La fenêtre suivante s'affiche :

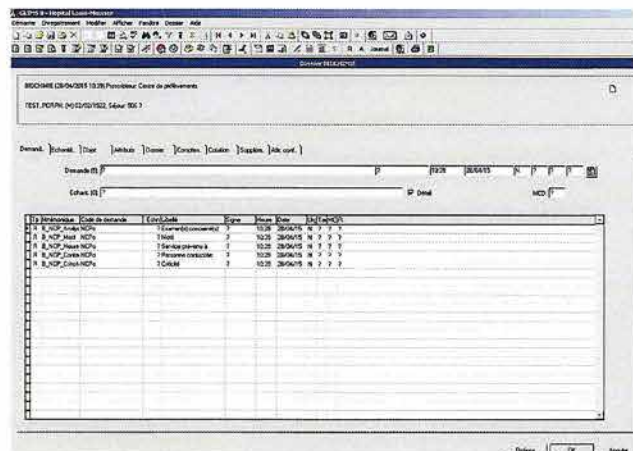
Entrez une valeur pour Criticité

Valeur: Critique

OK Annuler

Cliquer sur OK.

La fenêtre suivante s'affiche ensuite :



Cliquer sur OK.

### 1.3.5 Compléter l'enregistrement en fonction du NIVEAU DE CRITICITE

Compléter les champs générés automatiquement selon le niveau de criticité :

#### CAS D'UNE NC CRITIQUE :

L'enregistrement d'une NC critique génère automatiquement l'analyse « dérogation demandée », avec par défaut la valeur « Non dérogation ».

Résultats du dossier 15

TEST Porph Sexe : M , Age : 93 Ans , Demande du :10/07/2015 à 09:43 Demandeur : Centre de prélève

	Echantillon de trav (ID int)	Analyse	Valeur	Flags	Valab	Passage préc
	M ?	Examen(s) concerné(s)	quittizer		?	?
	M ?	Motif	{<Absence_pre@		?	?
	M ?	Service prévenu à	10:00		?	?
	M ?	Personne contactée	zyegou		?	?
	R ?	Criticité	Critique (non ré@N		?	?
	?	Dérogation demandée	{<NDN_derog}		?	?

Pour accepter une dérogation, double cliquer dans le champ valeur de « Dérogation demandée » => Une fenêtre de résultats s'ouvre. Par défaut, la valeur est « non ».

Double cliquer dans le champ « valeur » de cette nouvelle fenêtre de résultat. Une autre fenêtre s'ouvre et y choisir la réponse : oui.



Sélectionnez un choix ou un code résultat

Code	Nom - Libellé	Action
[-] Choix		
Oui	Oui	
Non	Non	
[-] Code résultat		
+MOR	Kleihauer poso anti D	Aucun
10j	Stériles en 10 jours	Aucun
24h	Stériles en 24 heures	Aucun
48h	Stériles en 48 heures	Aucun
5j	Stériles en 5 jours	Aucun
ABDE	Absence de	Aucun
ABS	Absence	Aucun
AC	A contrôler si nécessaire	Aucun
AF	Absence de Flore	Aucun
AFS	AFS	Aucun
AGP	ABS gemes patho	Aucun

Recherche de:

Cliquer sur OK.

B\_NC\_Derogation résultat de 28/04/2015 10:39, objet TEST\_PORPH, (M) 02/02/1922

Valeur:  Analyse:  Analyseur:

Echantillon:  Seuil d'alerte manuel:  Alt.:

Etat:

Commentaires

Externe:

Interne:

Cliquer sur OK.

Résultats du dossier 1504828178

TEST Porph Sexe : M , Age: 93 Ans , Demande du :28/04/2015 à 10:50 Demandeur: Centre de prélèvements

	Echantillon de travail (ID int)	Analyse	Valeur	Flags	Valab	Passage préc	Alr	Eta	N	Borne
	?	Dérogation demandée?	Oui		?	?		0	Dsp	
	M ?	Examen(s) concerné(s)	Porphyries uri@		?	?		0	Cnf	
	M ?	Motif	{<Volume_insuf@		?	?		0	Cnf	
	M ?	Service prévenu à	14:00		?	?		0	Cnf	
	M ?	Personne contactée:	Mme Durand (I@		?	?		0	Cnf	
	M ?	Criticité	Critique (non ré@N		?	?		2	Cnf	

Taper sur la touche F5 pour rafraîchir.

Le fait d'avoir demandé une dérogation générera automatiquement une analyse « conséquence ».

Il faudra double cliquer sur la case résultat correspondante pour choisir une conséquence de cette dérogation :

- s'il s'agit d'une NC portant sur un problème d'identité : Dérogation acceptée avec erreur possible sur l'attribution du résultat.
- s'il s'agit d'une NC portant sur une autre cause (transport, nature du contenant ...) : Dérogation acceptée avec erreur possible sur le résultat

Le fait de ne pas demander de dérogation (Non) ne génère pas de conséquences.



#### **CAS D'UNE NC MAJEURE :**

Les mêmes étapes sont à prévoir.

L'enregistrement d'une NC majeure génère une information sur la régularisation de la NC : régularisation avant analyse ou après analyse.

#### **CAS D'UNE NC MINEURE :**

Les mêmes étapes sont à prévoir, même si c'est le cas le plus simple.

Heure d'appel : Ne pas oublier de discontinuer l'analyse « heure d'appel dans le service » (Cf MO d'enregistrement des examens sur GLIMS au laboratoire du CFP »).

Personne contactée : La mention « NA » aura été notée à la saisie.

### **7. ANNEXES ET DOCUMENTS ASSOCIES**

Annexe 1 : Niveaux de criticité des NC et répartition des tâches au laboratoire du CFP

Annexe 2 : MO d'enregistrement des examens sur GLIMS au laboratoire du CFP

## ANNEXE VI

CHU LOUIS-MOURIER  
UFR XAVIER BICHAT  
178, rue des Renouillers  
92700 COLOMBES  
Tél : 01 47 60 61 62

SERVICE DE BIOCHIMIE ET  
GENETIQUE MOLECULAIRE

Pr. J.Ch. DEYBACH  
Tél : 01 47 60 63 35 Fax : 01 47 60 67 03

CENTRE FRANCAIS  
DES PORPHYRIES

Tél : 01 47 60 63 34  
www.porphyrine.net  
www.porphyrina-europe.com

Mr TEST, Porph

Mr TEST Porph

Né(e) le : 02/02/1922 Sexe : M

NIP : NDA:

Prescripteur : Centre de prélèvements

### METABOLISME DES PORPHYRINES

1504B28287	Normales	Unités
28/04/15		
16:15		

Date de prélèvement | 27/04/15 |

#### Non conformités

Examen(s) concerné(s)		CrU
Motif		Echantillon manquant
Criticité		* Critique (non réparable)
Service prévenu à		16:00
Dérogation demandée		Oui
Conséquence dérogation		Acceptation de la dérogation avec erreur possible de l'attribution du résultat

#### Urines

Créatinine U		1	
Porphyries totales			
en nmol/l		En cours.	<250
en nmol/mmol de créa		En cours.	<30

Validé par :

Partiel

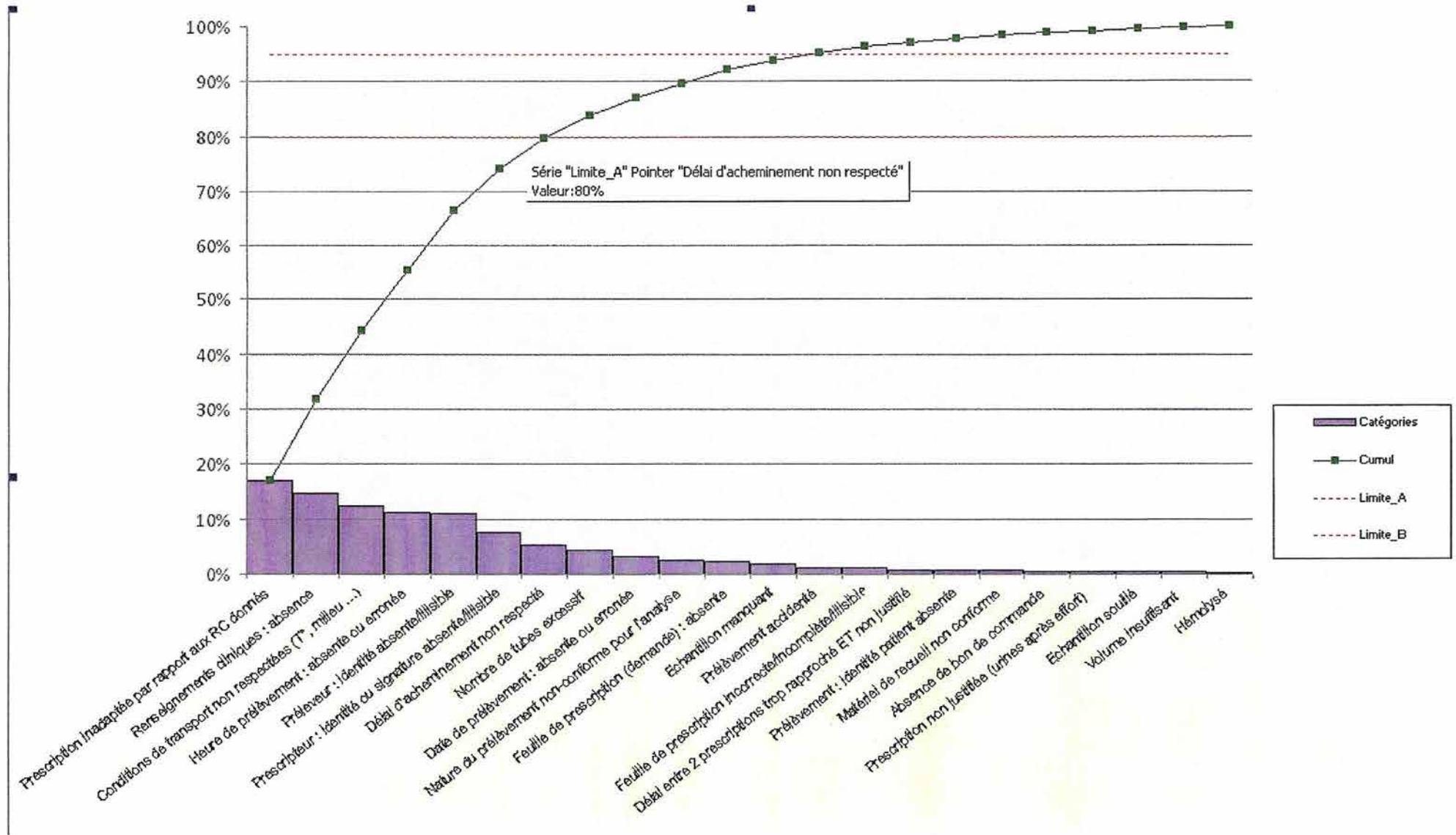
Edité le : 28/04/2015 à 16:17

1 / 1

## ANNEXE VII

Ordre Occurrences	Catégories Triées	Part	Cumul Occurrences	Pourcentage	Limite A
94	Prescription inadaptée par rapport aux RC donnés	17%	94	17%	80%
82	Renseignements cliniques : absence	15%	176	32%	80%
69	Conditions de transport non respectées (T°, milieu ...)	12%	245	44%	80%
62	Heure de prélèvement : absente ou erronée	11%	307	56%	80%
61	Préleveur : identité absente/illisible	11%	368	67%	80%
42	Prescripteur : identité ou signature absente/illisible	8%	410	74%	80%
30	Délai d'acheminement non respecté	5%	440	80%	80%
24	Nombre de tubes excessif	4%	464	84%	80%
18	Date de prélèvement : absente ou erronée	3%	482	87%	80%
14	Nature du prélèvement non-conforme pour l'analyse	3%	496	90%	80%
13	Feuille de prescription (demande) : absente	2%	509	92%	80%
10	Echantillon manquant	2%	519	94%	80%
7	Prélèvement accidenté	1%	526	95%	80%
6	Feuille de prescription incorrecte/incomplète/illisible	1%	532	96%	80%
4	Délai entre 2 prescriptions trop rapproché ET non justifié	1%	536	97%	80%
4	Prélèvement : identité patient absente	1%	540	98%	80%
4	Matériel de recueil non conforme	1%	544	98%	80%
2	Absence de bon de commande	0%	546	99%	80%
2	Prescription non justifiée (urines après effort)	0%	548	99%	80%
2	Echantillon souillé	0%	550	99%	80%
2	Volume insuffisant	0%	552	100%	80%
1	Hémolysé	0%	553	100%	80%

# ANNEXE VIII







CONTEXTE	URINES	SELLES	PLASMA	ERYTHROCYTES	LYMPHOCYTES Prélevés au CFP
<b>Patient inconnu - Résultats positifs : saturnisme</b>	ALA PBG Porphyrines totales Séparation HPLC	Porphyrines totales Séparation HPLC	Porphyrines totales	Porphyrines totales Séparation proto-Zn / libre	-
<b>Hyperbilirubinémie conjuguée</b>	Porphyrines totales COPRO totales COPRO isomères I et III	-	-	-	-
<b>Patient inconnu - Résultats positifs : PCT</b>	ALA PBG Porphyrines totales Séparation HPLC (sauf si selles dispo.)	Porphyrines totales Séparation HPLC	Porphyrines totales	UROD	-
<b>Patient inconnu - Résultats positifs : CH</b>	ALA PBG Porphyrines totales Séparation HPLC	Porphyrines totales Séparation HPLC Ratio COPRO III/I	Porphyrines totales	-	CPOX
<b>Patient inconnu - Résultats positifs : PV</b>	ALA PBG Porphyrines totales Séparation HPLC	Porphyrines totales Séparation HPLC	Porphyrines totales Porphyrines totales libres	Porphyrines totales	PPOX



CONTEXTE	URINES	SELLES	PLASMA	ERYTHROCYTES	LYMPHOCYTES Prélevés au CFP
<b>Patient inconnu - Résultats positifs : EPP / XLDPP</b>	ALA PBG Porphyrines totales	Porphyrines totales Séparation HPLC	Porphyrines totales Porphyrines totales libres (si porph. T > 200 nmol/L)	Porphyrines totales Séparation proto-Zn / libre	FECH
<b>Patient inconnu - Résultats positifs : CEP</b>	ALA PBG Porphyrines totales Séparation HPLC URO isomères I et III	Porphyrines totales Séparation HPLC	Porphyrines totales Séparation HPLC	Porphyrines totales Séparation proto-Zn / libre Séparation HPLC UROS	-
<b>2/ Patient connu</b>					
<b>Patient PAI connu</b>	ALA PBG Porphyrines totales (seulement pour bilan annuel)	-	-	-	-
<b>Patient CH connu</b>	ALA PBG Porphyrines totales	-	Porphyrines totales	-	-
<b>Patient PV connu</b>	ALA PBG Porphyrines totales	-	Porphyrines totales Porphyrines totales libres	-	-



CONTEXTE	URINES	SELLES	PLASMA	ERYTHROCYTES	LYMPHOCYTES Prélevés au CFP
Patient CEP connu	Porphyrines totales Séparation HPLC	-	Porphyrines totales	Porphyrines totales Séparation proto-Zn / libre Séparation HPLC UROS (suivi post-greffe)	-
Patient PCT connu	Porphyrines totales	-	Porphyrines totales	-	-
Patient EPP / XLDPP connu	-	-	Porphyrines totales Porphyrines totales libres (si porph. T > 200 nmol/L)	Porphyrines totales Séparation proto-Zn / libre	-
<b>3/ Enquête familiale</b>					
Enquête familiale PAI	-	-		PBGD	-
Enquête familiale CEP	-	-		UROS	-
Enquête familiale PCF	-	-		UROD	-
Enquête familiale CH	-	-	-	-	CPOX
Enquête familiale PV	-	-	Porphyrines totales (si sujet > 18 ans)	-	PPOX
Enquête familiale EPP	-	-	-	Porphyrines totales Séparation proto-Zn / libre (si porphyrines totales élevées)	FECH



**Abréviations :**

- PAI : porphyrie aiguë intermittente
- CEP : porphyrie érythropoïétique congénitale (maladie de Günther)
- PCT : porphyrie cutanée tardive
- PCF : porphyrie cutanée familiale
- CH : coproporphyrine héréditaire
- PV : porphyrie variegata
- EPP : protoporphyrine érythropoïétique
- XLDPP : protoporphyrine dominante liée à l'X

**CONTEXTE CLINIQUE :**

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Suivi de porphyrie              | <input type="checkbox"/> Antécédents familiaux de porphyrie |
| <input type="checkbox"/> Consommation excessive d'alcool | <input type="checkbox"/> Intoxication par le plomb          |
| <input type="checkbox"/> Dialyse rénale                  | <input type="checkbox"/> Ictère                             |
| <input type="checkbox"/> Consanguinité des parents       | <input type="checkbox"/> Tyrosinémie                        |

Traitements actuels : .....

**SIGNES CLINIQUES :** Date de début des symptômes : .....
**1/ PORPHYRIE AIGUË / CRISE AIGUË DE PORPHYRIE (PAI, PV, CH, Déficit en ALAD)****SIGNES DIGESTIFS :**

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Douleurs abdominales / lombaires | <input type="checkbox"/> Nausées        |
| <input type="checkbox"/> Vomissements                     | <input type="checkbox"/> Constipation   |
| <input type="checkbox"/> Anorexie                         | <input type="checkbox"/> Amaigrissement |

**SIGNES NEURO- MUSCULAIRES :**

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Troubles sensitifs   | <input type="checkbox"/> Troubles moteurs |
| <input type="checkbox"/> Troubles de la conscience / Coma                           | <input type="checkbox"/> Convulsions      |
| <input type="checkbox"/> Troubles dysautonomiques (hypersudation, HTA, Tachycardie) |   |

**SIGNES NEURO-PSYCHIATRIQUES :**

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Irritabilité / Anxiété         | <input type="checkbox"/> Troubles du comportement |
| <input type="checkbox"/> Troubles du sommeil (Insomnie) | <input type="checkbox"/> Dépression               |

**2/ PORPHYRIE CUTANEE / SIGNES DERMATOLOGIQUES (PORPHYRIE CUTANEE, PV, CH)**

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Fragilité cutanée              | <input type="checkbox"/> Bulles                           |
| <input type="checkbox"/> Plaies                         | <input type="checkbox"/> Hypertrichose (malaire ou autre) |
| <input type="checkbox"/> Hyperpigmentation cutanée      | <input type="checkbox"/> Cicatrices dyschromiques         |
| <input type="checkbox"/> Grains de milium (microkystes) | <input type="checkbox"/> Retard à la cicatrisation        |

**3/ PROTOPORPHYRIE ERYTHROPOIETIQUE/ XLDPP**

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Photoalgies          | <input type="checkbox"/> Peau épaissie     |
| <input type="checkbox"/> Œdème cutané         | <input type="checkbox"/> Brûlures cutanées |
| <input type="checkbox"/> Lithiase vésiculaire | <input type="checkbox"/> Ictère            |
| <input type="checkbox"/> Hépatite aiguë       |  |

**4/ PORPHYRIE ERYTHROPOIETIQUE CONGENITALE**

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Urines rouges | <input type="checkbox"/> Nécroses cutanées / mutilations |
| <input type="checkbox"/> Erythème      | <input type="checkbox"/> Vésicules / Bulles cutanées     |

 Autres signes cliniques (Préciser) : .....
**SIGNES BIOLOGIQUES :**

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Hyponatrémie                                 | <input type="checkbox"/> Hémolyse                             |
| <input type="checkbox"/> Cytolyse hépatique                           | <input type="checkbox"/> Hyperbilirubinémie                   |
| <input type="checkbox"/> Surcharge en fer                             | <input type="checkbox"/> Anémie                               |
| <input type="checkbox"/> Insuffisance rénale                          | <input type="checkbox"/> Syndrome infectieux / inflammatoire  |
| <input type="checkbox"/> Plombémie / Plomburie provoquée              | <input type="checkbox"/> Insuffisance hépato-cellulaire aiguë |
| <input type="checkbox"/> Sérologie hépatite c positive                | <input type="checkbox"/> Urines foncées / rouge porto         |
| <input type="checkbox"/> Autres signes biologiques (préciser) : ..... |   |

**EXAMENS PARACLINIQUES** (Scanner, IRM, échographie, EEG, radiographies ...) : .....

# ANNEXE XI



**Service de Biochimie et Génétique Moléculaire - Centre Français des Porphyrines  
Hôpital Louis Mourier  
178, rue des Renouillers - 92701 COLOMBES CEDEX**

Pr J.C. Deybach - Pr H. Puy (01 47 60 63 34)  
Dr C. Schmitt (01 47 60 63 33)  
Dr M. Talbi (01 47 60 65 74)  
(Fax 01 47 60 67 03)

## DOSAGES DES PORPHYRINES

*(formulaire valable pour l'année 2013 UNIQUEMENT)*

Nom :  
Prénom :  
Date de naissance :

Hôpital :  
Service :  
Médecin prescripteur :  
Date :

Renseignements cliniques :

Urines	Selles
<input type="checkbox"/> Acide delta aminolévulinique <input type="checkbox"/> Porphobilinogène <input type="checkbox"/> Analyse des porphyrines  <i>Echantillon (50 à 100 ml) des premières urines du matin, à l'abri de la lumière. Acheminement rapide &lt; 48 h.</i>	<input type="checkbox"/> Analyse des porphyrines  <i>Echantillon de selles après 3 jours de régime sans viande saignante, transport à l'abri de la lumière. Acheminement rapide &lt; 48 h</i>

Sang	Enzymes
<input type="checkbox"/> Protoporphyrines totales <input type="checkbox"/> Porphyrines plasmatiques  <i>2 tubes de 5 ml de sang sur EDTA à l'abri de la lumière Acheminement rapide &lt; 48 h</i>	<input type="checkbox"/> PBG Désaminase ① <i>Porphyrie aiguë intermittente</i> <input type="checkbox"/> URO III Cosynthétase ① <i>Porphyrie érythropoïétique congénitale</i> <input type="checkbox"/> URO Décarboxylase ① <i>Porphyrie cutanée</i> <input type="checkbox"/> COPROgène Oxydase ② <i>Coproporphyrine</i> <input type="checkbox"/> PROTOgène Oxydase ② <i>Porphyrie Variégata</i> <input type="checkbox"/> Ferrochélatase ③ <i>Protoporphyrine</i> <hr/> ① <i>Globules rouges : sang sur EDTA (patient 2 tubes de 5 ml + témoin normal 1 tube de 5 ml) Acheminement rapide &lt; 48 h, transport entre 5°et 7°C.</i> <hr/> ② <i>Lymphocytes : envoi sous conditions particulières (accord préalable indispensable)</i>

## ANNEXE XII



**CRMR - Centre Français des Porphyries**  
 CHU Louis Mourier - HUPNVS / APHP - 178 rue des Renouillers - 92701 COLOMBES CEDEX  
 Tel : 01 47 60 63 34 - 7j/7 - 24h/24 - Fax : 01 47 60 67 03  
 www.porphyrine.net

Pr L. Gouya  
 Pr J.C. Deybach - Pr H. Puy - Dr C. Schmitt - Dr N. Talbi - Dr T. Lefebvre

### METABOLISME DES PORPHYRINES

(valable pour l'année 2015 UNIQUEMENT)

Nom :  
 Prénom :  
 Sexe :  
 Date de naissance :

Hôpital :  
 Service :  
 Médecin prescripteur :  
 Date :

Date de prélèvement :                      Heure :                      Nom du préleveur :

Renseignements cliniques (indispensables à l'interprétation) :

Urines
<input type="checkbox"/> <b>Acide delta aminolévulinique (ALA)</b> <i>Diagnostic et suivi des crises aiguës de porphyrie hépatique</i> <i>Autres : saturnisme, tyrosinémie de type I</i>
<input type="checkbox"/> <b>Porphobilinogène (PBG)</b> <i>Diagnostic et suivi des crises aiguës de porphyrie hépatique</i>
<input type="checkbox"/> <b>Analyse des porphyrines</b> <i>Porphyries à manifestations cutanées (diagnostic + suivi)</i>
<input type="checkbox"/> <b>Isomères I et III coproporphyrine</b> <i>Hyperbilirubinémies conjuguées familiales</i>
<i>Echantillon (50 à 100 ml) des premières urines du matin (si urgence : une miction) sans conservateur ni acide.</i> <i>Conservation + transport : à l'abri de la lumière <u>sous alu</u></i> <i>≤ 2 jours à température ambiante</i> <i>ou ≤ 5 jours réfrigéré ou ≤ 30 jours congelé</i>

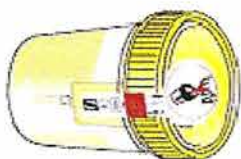
Selles
<input type="checkbox"/> <b>Analyse des porphyrines</b> <i>Typage secondaire de toutes les porphyries</i>
<i>Echantillon de selles après 3 jours de régime sans viande saignante.</i> <i>Conservation + transport : à l'abri de la lumière <u>sous alu</u></i> <i>≤ 5 jours réfrigéré ou ≤ 30 jours congelé</i>

Sang
<input type="checkbox"/> <b>Porphyrines érythrocytaires (protoporphyrines...)</b> <i>Protoporphyrine érythrocytaire (diagnostic + suivi) / Saturnisme</i>
<input type="checkbox"/> <b>Porphyrines plasmatiques</b> <i>Porphyries à manifestations cutanées (diagnostic + suivi)</i>
<i>2 tubes de 7 ml (sinon 5 mL) de sang total sur EDTA</i> <i>Conservation + transport : à l'abri de la lumière <u>sous alu</u></i> <i>≤ 3 jours réfrigéré</i>

Enzymes	
Typage secondaire des porphyries / Enquête familiale	
<input type="checkbox"/> <b>PBG Désaminase</b> <i>Porphyrie Aiguë Intermittente (PAI)</i>	} <b>GLOBULES ROUGES</b>
<input type="checkbox"/> <b>URO III Cosynthétase</b> <i>Porphyrie Erythrocytaire Congénitale (PEC)</i>	
<input type="checkbox"/> <b>URO Décarboxylase</b> <i>Porphyrie Cutanée Tardive (PCT)</i>	
<input type="checkbox"/> <b>COPROgène Oxydase</b> <i>Coproporphyrine Héritaire (CH)</i>	} <b>LYMPHOCYTES</b>
<input type="checkbox"/> <b>PROTOgène Oxydase</b> <i>Porphyrie Varégate (PV)</i>	
<input type="checkbox"/> <b>Ferrocélatase</b> <i>Protoporphyrine Erythrocytaire (PPE)</i>	
<b>GLOBULES ROUGES : sang sur EDTA</b> - pour le patient : 3 tubes de 7 ml (sinon 5 mL) - plus 1 tube témoin* de 7 ml (sinon 5 mL) : sujet « normal » anonyme (conjoint ou non apparenté)	
*Ce témoin permet de s'assurer que l'enzyme n'a pas subi d'altération pendant le transport.	
Conservation + transport : à l'abri de la lumière <u>sous alu</u> ≤ 3 jours réfrigéré	
<b>LYMPHOCYTES : nous contacter.</b> Prélèvement uniquement au CFP	

04/09/2015

## ANNEXE XIII

L'EXAMEN	
Nom de l'examen	PORPHYRINES URINAIRES
Autres noms	
Intérêts cliniques	Diagnostic et suivi de toutes les porphyries à manifestations cutanées (à l'exception de la protoporphyrie érythropoïétique). Pour un diagnostic initial, prélever : urines, selles et sang.
LE LIEU DE L'ANALYSE	
Nom de l'hôpital ou de l'établissement	LOUIS MOURIER
Unité	CENTRE FRANÇAIS DES PORPHYRIES - LMR
Examen fait sur APHP ou hors-APHP	APHP
Réalisation de l'analyse 24H/24	non
PREANALYTIQUE	
1. Type de prélèvement	Urines
nombre / matériel de recueil	nb=1 / Pot collecteur d'urine
Image du matériel de recueil	
Volume minimum à prélever	50 mL des premières urines du matin
Modalité de prélèvement	GED : Manuel du prélèvement
Document à joindre à la prescription	Feuille de demande CFP avril 2015.pdf
<b>Conservation des urines à l'abri de la lumière + Joindre renseignements cliniques</b>	
Délais de rajout d'analyse (à partir de l'heure de prélèvement)	
Modalités de rajout d'analyse:	
Condition d'acheminement:	A l'abri de la lumière
Délais maximum d'acheminement:	Inférieur à 48 heures
Sachet	<b>Sachet de transport vert cru Si transfert d'un autre site des HUPNVS, mettre en sachet gris.</b>
POST ANALYTIQUE	
Délais de rendu de l'examen direct	
Délais de rendu de résultat	1 à 8 jours
Unités	nmol/L et nmol/mmol de créatinine
Normales	inf. à 250 nmol/L et inf. à 30 nmol/mmol de creatinine
Valeurs à communiquer en urgence	
Modalités de rendu de résultat en urgence	
COTATION	
Cotation	B 70
Codification	0638
MISE A JOUR	
Date de création	01/10/2005
Nom	ADMIN
Dernière date de mise à jour	26/05/2015
Nom	Caroline SCHMITT
© 2013 DSI et LABORATOIRE DES HUPNVS - CATALOGUE DES EXAMENS DU LABORATOIRE DES HUPNVS	

**I/ INTRODUCTION**

Le plan qualité du laboratoire du Centre Français des Porphyries (CFP) décrit de façon spécifique son mode de fonctionnement, les prestations proposées et sa politique en matière d'assurance qualité. Il complète le manuel qualité du laboratoire du groupe hospitalier (GH) des Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine (HUPNVS).

**II/ DESCRIPTION DU CFP - PRESENTATION GENERALE DU LABORATOIRE DU CFP**

Le Centre Français des Porphyries, Centre de référence maladies rares pour les porphyries labellisé en 2004 par la DGOS, a pour objectif la prise en charge globale des patients porphyriques, depuis le diagnostic, le conseil génétique, les enquêtes familiales et l'hygiène de vie, jusqu'au traitement.

Le diagnostic des porphyries est biologique et repose encore actuellement sur le dosage des porphyrines dans les milieux biologiques ainsi que sur le dosage de l'activité enzymatique spécifiquement déficitaire pour chaque type de porphyrie. Le développement des techniques de Biologie Moléculaire a permis progressivement la découverte des gènes codant pour les enzymes de synthèse de l'hème, ainsi que l'identification des mutations responsables des porphyries.

Cette approche diagnostique au niveau de l'ADN est pratiquée dans l'unité de génétique moléculaire située sur le site Bichat.

Le Centre Français de Porphyries est composé d'un centre d'activité clinique et d'une unité biologique : le laboratoire du CFP.

Le laboratoire du Centre Français de porphyrie représente l'une des structures biologiques du laboratoire des HUPNVS.

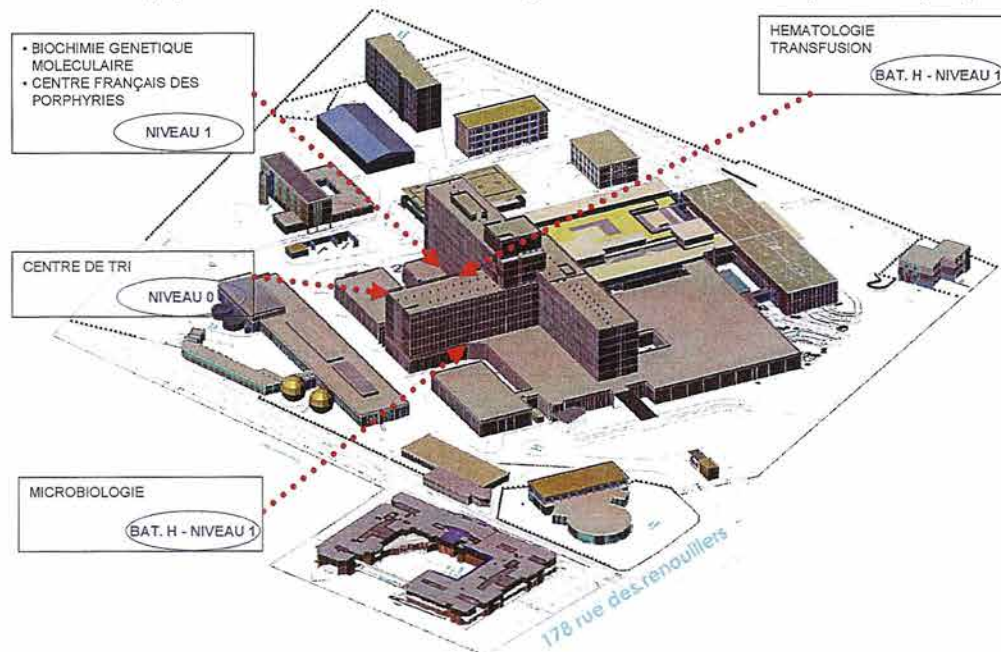
Il fait partie intégrante du service de biochimie et génétique moléculaire situé à l'hôpital Louis Mourier à Colombes (92 Hauts-de-Seine). Il y partage une partie de ses locaux et de son personnel avec le laboratoire de biochimie générale et spécialisée.

Le laboratoire du CFP est sous-traitant pour tous les autres laboratoires hors HUPNVS.

Des contrats de sous-traitance ont été signés avec l'ensemble des biologistes responsables des groupes hospitaliers de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (APHP), ainsi qu'avec un grand nombre de laboratoires hors AP-HP.

**III/ ORGANISATION DU LABORATOIRE DU CFP :**

Le laboratoire du CFP est situé dans l'enceinte de l'hôpital Louis Mourier, au 178 rue des Renouillers à Colombes (92701). L'entrée se fait à partir du hall commun de l'hôpital, en se dirigeant vers l'accès n°9. Un fléchage en hauteur, de couleur orangée indique la direction du laboratoire, qui se trouve au premier étage d'un bâtiment indépendant (Cf plan de l'hôpital)



L'accès au laboratoire est sécurisé par un interphone à digicode confidentiel.  
Le laboratoire est ouvert toute l'année, 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.  
Le fonctionnement de jour est assuré de 8h30 à 17h du lundi au vendredi et le fonctionnement de garde en période de permanence des soins (nuit, samedi, dimanche et jours fériés) est assuré de 17h à 8h30.

La garde est partagée avec l'unité de Biochimie générale et spécialisée. Un biologiste est présent sur place, ainsi qu'un technicien de nuit.

Le laboratoire du CFP est joignable de jour au 01.47.60.63.31.

En période de permanence des soins, le biologiste médical de garde est joignable pour les urgences au 01.47.60.63.34.

L'organisation du laboratoire du CFP repose sur 4 secteurs dont la responsabilité est assurée par un biologiste :

- Le Dr Caroline SCHMITT est responsable des secteurs dépistage, enzymologie et HPLC.
- Le Dr Thibaud LEFEBVRE est responsable du secteur spectrométrie de masse.

### III/ QUALIFICATIONS ET FONCTIONS DU PERSONNEL DU LABORATOIRE DU CFP

Le personnel affecté au laboratoire du CFP est composé de biologistes médicaux, d'un cadre de santé, de techniciens, de secrétaires et d'un personnel d'accueil.

L'organigramme du laboratoire est disponible dans le système documentaire du laboratoire.

Il décrit l'ensemble des fonctions réelles dans le laboratoire et l'ensemble des fonctions qualité attribuées à chaque personnel.

Il précise les relations hiérarchiques entre les différents corps représentés, ainsi que les suppléances dans les fonctions qualités.

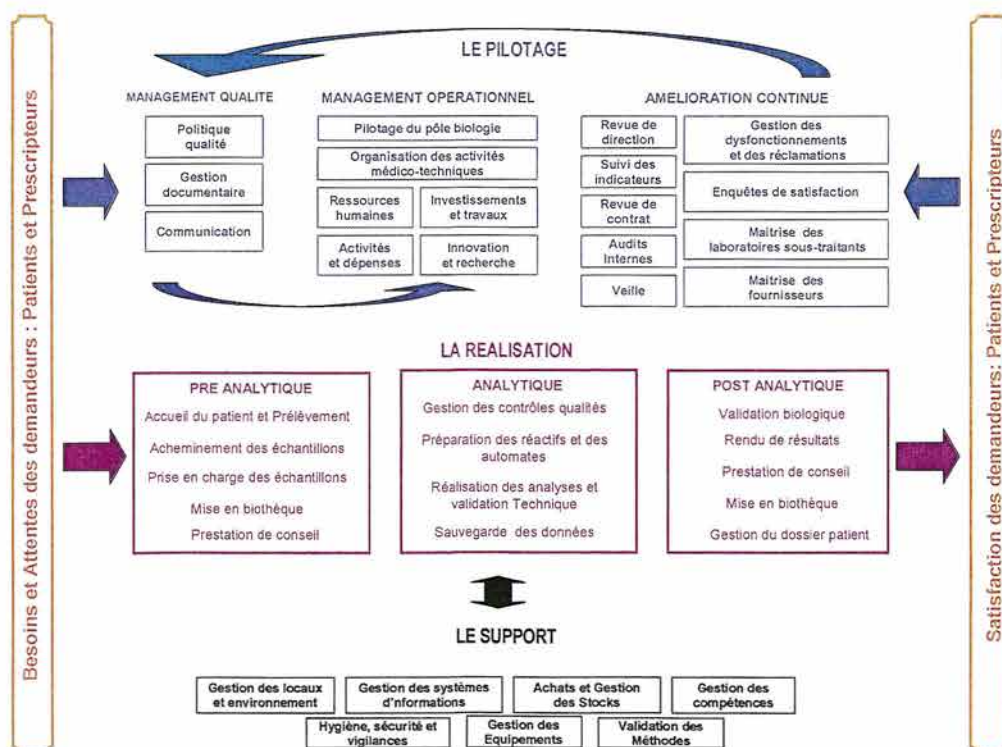
Les noms des biologistes et technicien assurant la garde sont précisés dans la liste des personnels intervenant au Centre Français des Porphyries.

Des fonctions qualité ont été attribuées à la majorité du personnel du laboratoire.

Des suppléances ont été prévues, en particulier pour les fonctions clés telles que la responsabilité de la qualité, la responsabilité de la métrologie et la responsabilité de la gestion documentaire.

Même en l'absence de fonction qualité clairement définie sur l'organigramme, l'ensemble du personnel participe à la démarche qualité au laboratoire.

### VI/ ENGAGEMENT QUALITE SUIVANT L'APPROCHE PROCESSUS



## A/ PROCESSUS DE PILOTAGE

### 1/ MANAGEMENT DE LA QUALITE

#### a) Politique qualité du laboratoire du CFP

La politique qualité du laboratoire du CFP a été décrite dans la lettre d'engagement pour la qualité. Cette lettre d'engagement se trouve dans le système documentaire du laboratoire.

Elle précise que le laboratoire du CFP est engagé dans une démarche qualité selon le référentiel international NF EN ISO 15189, dans sa version en vigueur, en concertation avec la démarche qualité du laboratoire des HUPNVS, explicitée dans son manuel qualité et s'appuyant sur une approche processus.

La responsabilité de la démarche qualité au laboratoire du CFP est assurée par le Dr Neïla TALBI (Responsable Assurance Qualité).

Des conventions de pôle ont été signées avec les services support (direction des soins, direction des équipements, direction des travaux, direction des achats et des prestations logistiques, direction des affaires médicales et de la recherche, direction des ressources humaines, direction des systèmes d'information) et les pôles cliniques afin de fixer les modalités d'engagement réciproque des différents signataires en décrivant les obligations de chacune des parties signataires.

#### b) Maîtrise des documents – Gestion des enregistrements

Le laboratoire applique la procédure transversale de gestion documentaire du laboratoire des HUPNVS.

La gestion documentaire s'effectue sur le logiciel Kalilab. L'ensemble du personnel du laboratoire du CFP a été formé à son utilisation. Des administrateurs et des paramétreurs ont également été formés.

La maîtrise des enregistrements se fait également selon la procédure transversale de gestion des enregistrements sur Kalilab rédigée pour le laboratoire des HUPNVS.

Les enregistrements rédigés par le personnel du laboratoire du CFP sont disponibles sur Kalilab. Les dossiers médico-biologiques des patients sont stockés au secrétariat du CFP et dans la bibliothèque du CFP en respectant les principes de confidentialité des données.

#### c) Communication

La communication interne au laboratoire du CFP est assurée par le panneau d'affichage qualité situé dans le couloir du laboratoire.

Y figurent régulièrement la lettre d'engagement qualité du laboratoire des HUPNVS et du CFP, la politique qualité du laboratoire des HUPNVS, la cartographie des processus, l'organigramme du laboratoire du CFP, le compte-rendu de la dernière réunion qualité, les résultats des indicateurs qualité suivis au laboratoire, une boîte à idées ou suggestions pour le personnel.

Elle est également assurée par les réunions qualité et les STAFF du CFP.

La communication avec les autres sites du GH est assurée par messagerie APHP, le site intranet du laboratoire et les revues.

La communication externe au GH est assurée via le site internet [www.porphyrie.net](http://www.porphyrie.net), qui affiche des liens internet avec le site européen et l'association de patients entre autres.

#### d) Ethique

Le laboratoire du CFP s'engage à respecter les codes d'éthique professionnels.

Le bien être du patient prévaut sur la relation contractuelle entre le prescripteur et le laboratoire. Les patients sont traités équitablement et sans discrimination.

Seules les informations utiles à la prise en charge du patient sont recueillies et le patient en est informé.

Une information claire et adaptée est due au patient et son consentement est recueilli dans les conditions prévues par la loi.

Aucun résultat n'est falsifié. Le prescripteur est informé à chaque fois qu'un examen ne peut pas être réalisé en raison d'une non-conformité critique sur l'échantillon.

La confidentialité est respectée au laboratoire et l'ensemble du personnel est soumis au secret professionnel.

Le prescripteur sera informé à chaque fois qu'une modification aura été apportée à sa prescription.

Les résultats de patients sont archivés dans le laboratoire en respectant la confidentialité et la sauvegarde des données.

En cas d'utilisation des échantillons à d'autres fonctions que celles prescrites, le patient en sera informé et son consentement recueilli.

## 2/ AMELIORATION DE LA QUALITE

### a) Actions correctives – Actions préventives – Traitement des réclamations

Le laboratoire du CFP s'engage à communiquer au prescripteur et/ou au laboratoire transmetteur toute non-conformité préanalytique identifiée, par au minimum une information écrite sur le compte-rendu.

Les non-conformités préanalytiques ont été classées en critiques, majeurs et mineures.

Seules les non-conformités préanalytiques critiques et sans dérogation possible, empêchent la réalisation des examens. Un nouvel échantillon est alors demandé.

Toute réclamation entrante fait l'objet d'une fiche d'amélioration de la qualité (FAQ) qui est traitée par la cellule qualité. Des actions curatives sont proposées dans un premier temps, puis des actions correctives et préventives sont proposées dans un deuxième temps.

La cellule qualité est composée du RAQ, du chef de service, des responsables de secteur et des référents gestion documentaire.

Le règlement intérieur de la cellule qualité est disponible dans le système documentaire du laboratoire.

Le rôle central de la cellule qualité dans la maîtrise des non-conformités et dysfonctionnements identifiés et leur suivi est précisé dans ce dernier.

### b) Audits internes

Dans le cadre de l'amélioration de la qualité au laboratoire du CFP, des audits internes, internes croisés du GH et externes sont réalisés.

Une liste d'auditeurs internes habilités selon 3 niveaux d'habilitations est disponible auprès du responsable qualité du GH.

Le laboratoire du CFP compte un auditeur interne de niveau 2 (Dr Neïla TALBI).

Des audits du laboratoire ou des évaluations par les laboratoires transmetteurs sont régulièrement réalisés.

### c) Enquêtes de satisfaction

Des enquêtes satisfaction patients sont effectuées dans le laboratoire des HUPNVS. Le laboratoire du CFP a participé au mois de mai 2013 à une enquête satisfaction patients sur le thème des prélèvements.

### d) Indicateurs qualité

Des indicateurs qualité ont été définis pour chaque processus dans le laboratoire des HUPNVS. Leur suivi est assuré dans un tableau de bord.

Les résultats des indicateurs sont exploités et présentés annuellement en revue de direction du laboratoire du CFP.

Le laboratoire du CFP s'engage à définir ses propres indicateurs qualité pour les processus nécessitant une amélioration.

**e) Revues de contrat**

Le laboratoire du Centre Français des Porphyries a défini ses prestations et exigences dans le domaine préanalytique par le biais de la mise à disposition du prescripteur d'un manuel de prélèvement, d'un catalogue des examens et de formulaires spécifiques de demande d'examen. Ces exigences et prestations sont décrites dans la convention clinico-biologique signée avec les pôles cliniques et dans les contrats de sous-traitance établis avec les laboratoires hors APHP.

Les fiches catalogue et le formulaire de demande d'examens sont revus au minimum annuellement.

**f) Maîtrise des instruments, réactifs et consommables – Fournisseurs.**

Le laboratoire du CFP s'engage à sélectionner ses unités externes afin d'obtenir la meilleure qualité possible pour ses prestations tout en respectant les règles des marchés publics.

L'évaluation des fournisseurs critiques est réalisée annuellement avec retour des bilans d'évaluation aux fournisseurs et à l'agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS) si nécessaire. Elle est présentée ensuite chaque année en revue de direction.

Avant leur mise en service, les réactifs et contrôles de qualité sont évalués et les instruments/analyseurs sont qualifiés.

**g) Veille réglementaire, normative et scientifique**

Le personnel du laboratoire du CFP participe régulièrement à des formations, des congrès et de comités/conventions afin de suivre l'état de l'art de leurs fonctions respectives.

Les biologistes sont membres de sociétés savantes.

Des formations générales à l'assurance qualité sont proposées régulièrement, ainsi que des formations par processus destinées aux référents qualité correspondants.

La veille réglementaire et normative pour le laboratoire du CFP est effectuée par la responsable qualité.

Les documents fournisseurs sont suivis par le cadre du laboratoire du CFP pour une lise à jour régulière.

### 3/ MANAGEMENT OPERATIONNEL

**a) Recherche et développement**

Le laboratoire du CFP est une unité hospitalo-universitaire qui travaille en étroite collaboration et en partenariat avec l'unité INSERM - UMR 1149 « Hème, fer et pathologies inflammatoires » - Faculté de médecine – Université D. DIDEROT – Paris IIV.

Des protocoles de recherche clinique nationaux (PHRC, STIC ...) et internationaux, ainsi que des essais cliniques sont réalisés avec la participation du laboratoire du CFP.

**b) Ressources humaines et gestion des compétences**

Le laboratoire du CFP est engagé dans la politique de gestion des compétences de son personnel médical et non-médical, telle qu'elle est préconisée par le groupe hospitalier HUPNVS en terme de formation, de tutorat, d'évaluation, d'habilitation/qualification et maintien des compétences.

## B/ PROCESSUS DE REALISATION

### 1/ Processus préanalytique

#### a) Prescription – Prélèvement échantillon – Recueil et traitement de l'échantillon

Le laboratoire du CFP a mis à disposition du prescripteur un manuel de prélèvement, un catalogue des examens. Ces documents sont accessibles sur l'intranet du GH.

Des formulaires spécifiques de demande d'examens, régulièrement mis à jour, sont disponibles sur le site internet du CFP [www.porphyrie.net](http://www.porphyrie.net).

#### b) Prestation de conseil

Le personnel biologiste médical du laboratoire du CFP, Centre de référence maladies rares (CRMR) pour les porphyries, est conscient de son rôle central dans la prestation de conseil tant préanalytique que postanalytique et s'engage à fournir toutes les informations permettant de faciliter la prise en charge et le suivi du patient par le prescripteur dans le cadre des porphyries.

Pour cela, un biologiste médical du laboratoire du CFP est joignable par téléphone toute l'année, 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

Une rubrique « contact » est également disponible sur le site internet du CFP [www.porphyrie.net](http://www.porphyrie.net).

La traçabilité des prestations de conseil effectuées par téléphone est réalisée sur des formulaires d'appel téléphonique remplis à chaque communication et dont la liste est établie dans un fichier EXCEL mis à jour quotidiennement par les secrétaires du CFP.

### 2/ Processus analytique

#### a) Contrôles qualité (CQI, EEQ, CIL)

Le laboratoire du CFP applique la procédure transversale de gestion des CIQ proposée par le laboratoire des HUPNVS.

Il participe deux fois par an à un programme d'évaluation externe de la qualité organisé par le réseau européen des porphyries EPNET [porphyria-europe.org](http://porphyria-europe.org). Il s'agit du programme EQAS EPNET.

Les résultats des examens réalisés sont comparés aux différents laboratoires européens.

Le laboratoire du CFP s'engage à poursuivre cette participation et à prouver la maîtrise de la qualité de ses prestations.

#### b) Procédures et méthodes analytiques – Validation des méthodes

Le laboratoire du CFP applique la procédure transversale de validation des méthodes analytiques proposée par le laboratoire des HUPNVS.

Les documents analytiques sont accessibles sur la base documentaire Kalilab. Des exemplaires papier dans la version en vigueur sont disponibles aux postes de travail correspondants. Leur présence au poste de travail est contrôlée et tracée sur Kalilab.

### 3/ Processus postanalytique

#### a) Validation des résultats – Interprétation – Prestation de conseils

L'ensemble des résultats est systématiquement validé et interprété par le biologiste médical affecté au poste, aussi bien pendant les heures d'ouverture du laboratoire que pendant la période de permanence des soins. Un planning de validation organise cette activité.

Dans l'intérêt du patient et vu le caractère rare des porphyries, toute prescription est revue par les biologistes experts référents du centre français des porphyries.

Une modification rationalisée de la prescription est réalisée dans le but de garantir au patient des examens adaptés aux signes cliniques présentés et compatibles avec une prise en charge rapide et adaptée.

Le prescripteur sera informé à chaque fois qu'une modification aura été apportée à sa prescription.

Les biologistes du CFP se tiennent à la disposition du prescripteur afin d'en discuter et s'engagent à mettre à sa disposition l'ensemble des documents d'orientation et d'aide à la prescription sur le site du CFP [www.porphyrie.net](http://www.porphyrie.net).

La prestation de conseils pour la phase postanalytique répond au même mode de fonctionnement que celle utilisée dans la phase préanalytique (Cf. « Prestation de conseil » dans le chapitre « Processus préanalytique » du présent plan qualité)

#### **b) Transmission des résultats - Comptes-rendus des examens**

Le laboratoire du CFP s'engage à mettre à disposition du prescripteur les résultats des examens réalisés, dans des délais compatibles avec une prise en charge adaptée du patient.

Les résultats d'examens effectués au laboratoire du CFP ne sont pas mis à disposition sur le serveur STARE. En revanche, la transmission des résultats se fait par le biais d'un envoi postal tracé des comptes-rendus papiers au patient, au prescripteur et/ ou au laboratoire transmetteur.

A la demande du prescripteur ou du laboratoire transmetteur, un compte-rendu d'examen peut être faxé suivant la procédure GH correspondante.

En cas de modification du compte-rendu, le laboratoire du CFP s'engage à faire parvenir un nouveau compte-rendu dans les meilleurs délais.

### **C/ PROCESSUS SUPPORT**

#### **1/ Maîtrise de la métrologie des équipements**

La responsable qualité a nommé pour le laboratoire du CFP un référent métrologie et son suppléant afin de maîtriser ce poste clé dans l'assurance de la qualité au laboratoire.

Les référents métrologie assurent le suivi des équipements soumis à contrôle métrologique et participent régulièrement au comité métrologie de pôle.

Le laboratoire du CFP s'engage à mettre en œuvre les procédures nécessaires à la garantie des obligations en termes de métrologie du matériel utilisé.

Les contrôles métrologiques de divers équipements sont sous-traités à des sociétés extérieures accréditées COFRAC pour leurs prestations.

#### **2/ Maîtrise des équipements**

Le laboratoire du CFP applique la procédure transversale de gestion des équipements proposée par le laboratoire des HUPNVS en partenariat avec le service biomédical du GH.

Le personnel du laboratoire participe à la qualification des équipements avant leur mise en service et à leur suivi en cours d'utilisation (suivi des maintenances, entretien, suivi des CQI et EEQ)

#### **3/ Aspects environnementaux : Stockage et élimination des échantillons**

Les échantillons sont conservés après analyse et rendu du résultat pendant un délai compatible avec une éventuelle demande de contrôle préanalytique ou analytique et un rajout d'examen. Le laboratoire du CFP déclare ne pas utiliser les échantillons à des fins autres que celles prescrites. Le cas échéant, le consentement du patient est recueilli.

Les échantillons sont éliminés suivant le circuit d'élimination des déchets d'activité de soin à risque infectieux.

**PROTOCOLE PRECISANT LES CONDITIONS  
DE TRANSMISSION ET D'EXECUTION  
D'EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE**

Entre les soussignés :

LBM

Représenté par :

Nom :

Adresse :

Biologiste responsable

Agissant pour le laboratoire de Biologie Médicale

Ci-après dénommé le « **LBM transmetteur** »  
d'une part,

L'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, établissement public de santé, dont le siège est situé : 3, avenue Victoria – Paris 4<sup>ème</sup>, représentée par le Pr Hervé Puy, biologiste responsable du laboratoire de biologie médicale du groupe hospitalier Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine

Ci-après dénommé « **LBM exécutant** »  
d'autre part,

Vu l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et d'une manière générale la législation et la réglementation en vigueur.

**ARTICLE 1 - OBJET :**

Le présent protocole de transmission s'applique pour l'exécution des examens de biologie médicale effectués entre les parties, conformément aux dispositions de l'article L. 6211-9 du CSP.

Les deux parties veillent à l'absence de conflit d'intérêt dans l'exécution de ces prestations.

## **ARTICLE 2 - NATURE DES EXAMENS**

Le présent protocole concerne tout ou partie des les examens suivants :

- Dosage du porphobilinogène urinaire
- Dosage de l'acide delta aminolévulinique urinaire
- Dosage et analyse des porphyrines totales urinaires
- Dosage et analyse des porphyrines totales fécales
- Dosage et analyse des porphyrines plasmatiques (libres et totales) avec détermination du spectre de fluorescence et localisation du pic d'émission
- Dosage des porphyrines totales érythrocytaires et séparation protoporphyrine-zinc/protoporphyrine libre érythrocytaires
- Dosage des activités enzymatiques érythrocytaires (PBG désaminase, URO III Synthétase, URO Décarboxylase)
- Séparation des isomères I et III de la coproporphyrine dans les urines
- Dosage de l'hepcidine sérique

## **ARTICLE 3 - RESPONSABILITE**

Le LBM exécutant s'engage à pratiquer les examens qui lui sont confiés dans le strict respect de la réglementation en vigueur (dont la norme NF EN ISO 15189 et le document COFRAC SH - Réf. 02) et des exigences de la nomenclature ainsi qu'à apporter toute la diligence à la remise des résultats.

Chaque partie garantit sa responsabilité civile professionnelle pour les dommages éventuels causés lors du présent protocole. Il est précisé que l'AP-HP est, en la matière, son propre assureur.

Le LBM qui transmet des échantillons biologiques (« LBM transmetteur ») à un autre LBM (« LBM exécutant ») n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis des patients et des prescripteurs.

## **ARTICLE 4 - CONDITIONS, DELAIS DE TRANSPORT ET CONSERVATION DES PRELEVEMENTS**

Les délais et conditions de transport respectent la réglementation en vigueur et le cas échéant les exigences particulières du manuel de prélèvements du LBM exécutant (cf. fiches d'examen de laboratoire pour chaque analyse, extraites du catalogue des examens et jointes en **annexe 1**)

Les échantillons sont accompagnés d'une demande d'examens selon le formulaire fourni par le LBM exécutant précisant la nature des examens demandés et le contexte éventuel d'urgence (cf. formulaire de demande d'analyses en **annexe 2**, à imprimer à partir du site internet du centre français des porphyries : [www.porphyrrie.net](http://www.porphyrrie.net), onglet « accès rapide » et ligne « demande d'analyse »). Le LBM transmetteur communique au LBM exécutant tous les éléments cliniques pertinents.

En cas d'urgence, le biologiste du LBM transmetteur prend contact avec le biologiste du LBM exécutant. De manière générale, les responsables de LBM s'organisent afin que ces contacts puissent être réalisés dans des délais compatibles avec l'urgence.

#### **ARTICLE 5 - REMISE DES RESULTATS**

Tout compte-rendu d'examens, effectués dans le cadre du présent protocole, est signé par un biologiste médical exerçant dans le LBM exécutant. Le compte-rendu est rédigé sur papier à en tête du LBM exécutant. Il comporte obligatoirement les résultats des examens associés aux prestations de conseil.

Le LBM transmetteur vérifie et intègre, sans les altérer, les résultats des examens transmis dans le dossier des patients et assure leur bonne transmission aux prescripteurs et/ou aux patients, accompagnés des conseils obligatoires qu'il émet en synthèse du dossier.

Le LBM transmetteur conserve un exemplaire du compte-rendu du laboratoire dans le dossier permanent du laboratoire.

#### **ARTICLE 6 - DELAIS, CONDITIONS DE REMISE ET INTERPRETATION DES RESULTATS**

Le LBM exécutant s'engage à communiquer les résultats au LBM transmetteur dans des délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialité permettant de sauvegarder le secret professionnel. L'interprétation des résultats fournis par le LBM exécutant est réalisée par ce dernier.

Sauf urgence motivée, la communication appropriée aux prescripteurs et/ou aux patients du résultat de l'examen dont l'analyse et l'interprétation ont été réalisées par le LBM exécutant est effectuée par le LBM transmetteur. Celui-ci complète dans le contexte des autres examens qu'il a lui-même réalisés.

#### **ARTICLE 7- TARIFS**

Les prestations réalisées par le LBM exécutant sont facturées au LBM transmetteur sur la base de et en conformité avec les tarifs officiels de la nomenclature des actes de biologie médicale en vigueur (art. L. 6211-21 CSP et 4.5 du doc SH REF 02) à la date de chaque examen. En ce qui concerne les actes hors nomenclature, ils sont tarifés selon le référentiel national BHN dit « de Montpellier ».

Les conditions spécifiques de facturation des analyses effectuées par le laboratoire du centre français des porphyries sont détaillées dans le document joint en **annexe 3** au présent contrat.

#### **ARTICLE 8 - FACTURATION**

L'établissement exécutant adressera à l'établissement transmetteur à échéance régulière la facture correspondant à la prestation, sauf dans le cas particulier où le laboratoire transmetteur demande expressément et par écrit à ce que la facture soit adressée directement au patient.

De son côté, le LBM transmetteur s'engage à régler les prestations dans les trente jours (30 jours) qui suivent la date de réception de la facture.

#### **ARTICLE 9 - DENONCIATION**

Il pourra être mis fin au présent protocole à tout moment sous réserve d'un préavis d'un mois à la demande de l'un ou l'autre des parties, notamment en cas de non renouvellement de l'accréditation COFRAC.

La demande de résiliation devra être formulée par lettre recommandée avec accusé de réception.

**ARTICLE 10 - DUREE - DATE D'EFFET**

Le présent protocole prend effet à compter de sa date de signature.  
Il est conclu pour une durée de trois ans, renouvelable par voie d'avenant.

Fait à ....., le .....

Signature des parties

**Pour le LBM transmetteur**

Pr. Hervé PUY  
Chef de pôle du laboratoire HUPNVS

Et

Dr Neïla TALBI  
RAQ du laboratoire du Centre Français des Porphyries

**Pour le LBM exécutant**

Nom :

Fonction :

Signature :

Dr TALBI Neïla

**Amélioration de la prestation de conseils préanalytique dans un laboratoire de centre de référence maladies rares (CRMR-Porphyrries)**

Mémoire de DU assurance qualité au laboratoire de biologie médicale

Année 2014/2015

**RESUME :**

Les porphyries sont des affections génétiques rares, mal connues des professionnels de santé et du grand public.

Un centre de référence maladies rares ([www.porphyrie.net](http://www.porphyrie.net)) labellisé en 2004 par la DGOS et doté d'un laboratoire spécialisé met à la disposition des prescripteurs, préleveurs, et patients les informations nécessaires à une juste prescription, un prélèvement adapté, et des échantillons exploitables.

L'obligation légale d'accréditation faite aux laboratoires de biologie médicale impose désormais une gestion rigoureuse de tous les processus identifiés dans le but de garantir la qualité des résultats et de gagner la confiance des utilisateurs.

La maîtrise du processus préanalytique au laboratoire du CRMR-Centre Français des Porphyrries, en s'appuyant sur l'amélioration de deux notions interdépendantes, la gestion des non-conformités d'accueil et l'amélioration de la prestation de conseils préanalytique contribue grandement à la qualité des résultats rendus.

L'objet de ce mémoire est de décrire la démarche à travers laquelle, à la lumière des non-conformités les plus fréquemment observées, des mesures correctives et préventives ont été mises en place afin d'améliorer l'aide à la prescription et l'information aux préleveurs.

**MOTS-CLES :**

- Assurance qualité
- Non-conformité
- Porphyrie
- Préanalytique
- Prestation de conseils

**COORDONNEES DE L'AUTEUR :**

Docteur TALBI Neïla  
CRMR-Centre Français des Porphyrries  
Hôpital Louis Mourier – AP-HP.  
178 rue des renouillers – 92701 Colombes  
Tel : 01.47.60.63.31  
Courriel : [neila.talbi@aphp.fr](mailto:neila.talbi@aphp.fr)