

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

**SOUS PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE :**

**Amélioration du délai d'acheminement des  
gaz du sang analysés au Laboratoire de  
Biologie des Urgences (LBU) Gaston  
Cordier (Groupe Hospitalier Pitié-  
Salpêtrière-Charles Foix).**

ABEL Céline

2016-2017

## 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 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 D.U. concerné. »

Auteur du mémoire :

**ABEL Céline**

Laboratoire de Biologie des Urgences  
Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière-Charles Foix  
Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

Technicienne de laboratoire de nuit

## Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier mon établissement de m'avoir permis d'effectuer cette formation qui correspond tout à fait à mes attentes.

Puis, je tiens à remercier le Professeur Michel Vaubourdolle, le Docteur Pascal Pernet ainsi que tous les intervenants pour la qualité de leurs enseignements ainsi que leur sympathie.

Je souhaite également à apporter mes remerciements aux différents protagonistes qui ont été disponibles pour moi que ce soit du personnel médical ou paramédical de la Pitié-Salpêtrière : le Professeur Michel Arock, le docteur Nathalie Oueidat, les cadres de santé Christine Degoud, Marie Noëlle Gamard, Isabelle Baresse. Sans oublier Ghislaine Jourdan et Tessy Mancic ainsi que l'ensemble du personnel du LBU avec notamment Mohamed Bidri et Mohammed Boubérima. Merci de votre collaboration.

Et pour finir, je remercie les camarades de cette promotion pour les moments passés ensemble. Nos repas vont me manquer. Ils m'ont apporté le soutien et les encouragements me permettant d'aller au bout de cette formation malgré toutes les difficultés que j'ai rencontré.

**MERCI A VOUS**

# Sommaire

Glossaire

Introduction

## 1. Présentation du Groupe Hospitalier (GH) Pitié Salpêtrière- Charles Foix

- 1.1. Formation du GH
- 1.2. Présentation des pôles du GH
- 1.3. Le pôle 106 : Biologie Médicale et pathologie
- 1.4. Politique qualité au sein du GH, état d'avancement et normes réglementaires

## 2. Le laboratoire de Biologie des Urgences

- 2.1. Présentation générale
- 2.2. Organisation du travail
- 2.3. Circuits des prélèvements

## 3. Les gaz du sang

- 3.1. Intérêt clinique des Gaz du sang
- 3.2. Les gaz du sang au LBU
- 3.3. Les gaz du sang de Biologie Délocalisée

## 4. Choix du mémoire et exigences

- 4.1. Sujet de mémoire
- 4.2. Particularité et précautions à prendre pour les GDS au court de la phase pré-analytique
- 4.3. Les exigences réglementaires de la norme NF EN ISO 15189

## 5. Méthodologie

- 5.1. L'indicateur qualité
- 5.2. La roue de Deming
- 5.3. La méthode QQQCCP
- 5.4. Le diagramme d'Ishikawa
- 5.5. Analyse des risques a postériori de type AMDEC
- 5.6. Le logigramme

## **6. Les phases P et D de la roue de Deming**

- 6.1. Le pneumatique
  - 6.1.1. Phase P
  - 6.1.2. Phase D
- 6.2. La phase pré-analytique au LBU
  - 6.2.1. La phase P
  - 6.2.2. La phase D
- 6.3. La biologie délocalisée
  - 6.3.1. La phase P
  - 6.3.2. La phase D

## **7. Efficacité des actions mises en place et ajustement (phase C et A de la roue de Deming)**

- 7.1. Impact du déploiement de la biologie délocalisée sur le nombre de GDS reçus au LBU
- 7.2. Suivi du délai d'acheminement des GDS au LBU de 2015 à 2017
- 7.3. Interprétation et ajustement
  - 7.1.1. Suivi indicateur qualité
  - 7.1.2. La sensibilisation des personnels cliniques et du laboratoire

## **8. Bilan du sous processus pré-analytique des GDS et projet biologique**

- 8.1. Maitrise des risques du sous processus pré-analytique des GDS
- 8.2. Plan d'action
- 8.3. Projet biologique
  - 8.3.1. La plateforme
  - 8.3.2. Les EBMD

**Conclusion**

**Annexes**

**Bibliographie**

**Résumé**

## Glossaire

- **ABL** : automate à Gaz du sang du fournisseur Radiometer
- **AMDEC** : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité ; c'est un outil qualité
- **AP-HP** : Assistance Publique-Hôpitaux de Paris
- **BIOTOX** : laboratoire de biochimie, hématologie et hémostase pour la prise en charge des échantillons biologiques de **catégorie 2** (agents biologiques pouvant provoquer une maladie chez l'homme et constituer un danger pour les travailleurs ; leur propagation dans la collectivité est peu probable ; il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficaces)
- **CDT** : Centre De Tri
- **CFX** : Charles Foix
- **CHU** : Centre Hospitalier Universitaire
- **CNIL** : La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
- **CNQ** : Contrôle Nationale de Qualité
- **CPP** : Les Comités de Protection des Personnes
- **EBMD** : Examens de Biologie Médicale Délocalisés
- **EEQ** : Evaluation Externe de Qualité
- **GDS** : Gaz Du Sang
- **GH** : Groupe Hospitalier
- **GLIMS** : logiciel d'enregistrement des bilans de laboratoire
- **KALILAB** : logiciel qualité
- **LBM** : Laboratoire de Biologie Médicale
- **LBU** : Laboratoire de Biologie des Urgences
- **MERS Coronavirus** : Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus ; c'est syndrome respiratoire du Moyen-Orient
- **NC** : Non-Conformité

- **PDCA** : Plan-Do-Check-Act ; c'est une démarche d'amélioration continue
- **PSL- CFX** : Pitié- Salpêtrière- Charles Foix
- **PSL** : Pitié- Salpêtrière
- **QQOQCCP** : Qui, Quoi, Ou, Quand, Comment, Combien, Pourquoi ; c'est un outil qualité
- **RCL** : Réception Commune Laboratoire
- **SAFE PICO** : dispositif de prélèvement pour gaz du sang
- **SAU** : Service d'Accueil des Urgences
- **SCANBAC** : c'est un système de gestion de documents (des prescriptions) qui permet le traitement automatique de documents papiers, sans saisie clavier (sauf en cas de correction)
- **UF** : Unité Fonctionnelle

## Introduction

Le laboratoire de biologie médicale joue un rôle essentiel dans le parcours de soins des patients pour le diagnostic, la surveillance et la prévention des maladies. C'est pourquoi, le laboratoire de biologie médicale a l'obligation d'apporter la preuve de la fiabilité des examens pratiqués. Au cours du processus de gestion des examens de laboratoire, peuvent se produire des erreurs, des défauts, des dysfonctionnements, des anomalies, des non-conformités et des événements indésirables qui peuvent avoir des effets délétères sur la santé du patient.

Un examen de biologie médicale comprend les phases pré-analytiques, analytiques et post-analytiques au sens des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870. Parmi ces phases, les erreurs le plus souvent relevées (60 à 70%\*) se produisent pendant la phase pré-analytique. Celle-ci couvre tous les aspects de l'examen depuis la prescription jusqu'à la mise en œuvre de la technique d'analyse.

Parmi les examens de Biologie Médicale pour lesquels la qualité de la phase pré-analytique est primordiale, on retrouve en premier lieu les Gaz du sang (GDS), pour lesquels les résultats se modifient en cas de délai important entre le prélèvement et l'analyse.

Nous nous consacrerons donc à la phase pré-analytique des GDS et plus particulièrement au délai s'écoulant entre le prélèvement et la prise en charge par le personnel du laboratoire, essentiellement constitué du temps d'acheminement.

Nous verrons ainsi quelles améliorations on peut apporter afin de réduire le délai d'acheminement des GDS analysés au Laboratoire de Biologie des Urgences (LBU) et d'améliorer ainsi la prise en charge de ces échantillons réputés urgents.

Pour ce faire, après la description du Groupe Hospitalier (GH) et de l'organisation du LBU, nous verrons ainsi dans un premier temps le choix du sujet, les exigences demandées et la méthodologie employée.

Puis, nous analyserons le sujet à l'aide de différents outils qualité (PDCA(Plan-Do-Check-Act), indicateur qualité...).

Et enfin, nous ferons le point sur le sujet étudié ainsi que sur l'analyse des risques du sous processus pré-analytique des GDS.

Nous terminerons avec le projet « Biologie » qui est actuellement en cours de déploiement au sein du groupe hospitalier et qui correspond au regroupement des laboratoires dont le LBU.

A noter que nous aborderons dans ce mémoire le projet de déploiement des examens de biologie délocalisée(EBMD) qui a pour but d'améliorer la prise en charge des GDS et d'en réduire le nombre analysé au LBU, permettant ainsi de minimiser le problème du délai d'acheminement entre le service prescripteur et notre laboratoire.

*\* G.Lippi et al.Preanalytical quality impovement :from dream to reality. Clin Chem Lab Med 2011,49,1113-26*

## **1. Présentation du Groupe Hospitalier Pitié Salpêtrière- Charles Foix**

### **1.1. Formation du GH**

Les Hôpitaux Universitaires Pitié-Salpêtrière - Charles Foix rassemblent trois sites dont le plus ancien, La Salpêtrière, a été créé par l'édit royal de 1656. Dans les années 1910, La Pitié, qui était liée à La Salpêtrière à ses origines, est reconstruite sur un terrain vacant. Les deux hôpitaux fusionnent en 1964 pour former le groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière et l'année 1966 voit, avec la création de la faculté de médecine, la constitution du Centre Hospitalier Universitaire(CHU) Pitié-Salpêtrière(PSL). Enfin, le site gériatrique Charles Foix(CFX), situé à Ivry-sur-Seine (94), devient partie prenante du groupe en 2010 pour former aujourd'hui les Hôpitaux Universitaires Pitié-Salpêtrière - Charles Foix(PSL-CFX).

Il est l'un des 12 groupes hospitaliers qui composent l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP).

### **1.2. Présentation des pôles du GH**

Hôpitaux de proximité et de spécialités, d'enseignement et de recherche, ces deux établissements constituent de par leur taille, le premier groupe hospitalier français avec 2216 lits (1742 pour la Pitié Salpêtrière et 474 pour Charles Foix).

Ces deux établissements proposent un large éventail d'activités, du nouveau-né à la personne âgée. Celles-ci couvrent l'essentiel des disciplines médicales et chirurgicales, adossées à un important plateau médico-technique de pointe.

Le GH est ainsi composé de 11 pôles cliniques et médico techniques :

- **Pôle 101** : Pôle de chirurgie, comprenant les activités de néphrologie, urologie, gynécologie-obstétrique, néonatalogie, chirurgie gynécologique, orthopédie, chirurgie générale, chirurgie digestive, chirurgie vasculaire, stomatologie et chirurgie maxillo-faciale, odontologie ;
- **Pôle 102** : Pôle PRAGUES comprenant les activités de pneumologie, réanimations, anesthésie, gériatrie, urgences et explorations fonctionnelles respiratoires et explorations du sommeil ;
- **Pôle 103** : Pôle Maladies du Système Nerveux (MSN) comprenant les activités de neurologie, réanimation neurologique, psychiatrie adulte et enfant, soins de suite et réadaptation, soins de longue durée, explorations fonctionnelles neurologiques ;
- **Pôle 104** : Pôle de chirurgie neurosensorielle (CNS) comprenant les activités d'oto-rhino-laryngologie (ORL), Ophtalmologie et de neurochirurgie ;
- **Pôle 105** : Pôle cœur-métabolisme comprenant les activités d'endocrinologie, nutrition, cardiologie, chirurgie cardiaque et explorations ;
- **Pôle 106** : Pôle de Biologie Médicale et Pathologie comprenant, outre les activités d'analyse médicale, des activités de consultation d'hématologie et de génétique clinique ;
- **Pôle 107** : Pôle d'infection, Immunité, inflammation (3I) comprenant les activités de rhumatologie, médecine infectieuse et tropicale, hépato gastro-entérologie, médecine interne ;
- **Pôle 108** : Pôle d'imagerie comprenant, outre les activités de radiologie diagnostiques et interventionnelles, un service de médecine nucléaire ;
- **Pôle 109** : Pôle de Santé Publique, Evaluation et Produits de Santé (SPEPS) regroupant les deux Pharmacie à usage intérieur (PUI) ;
- **Pôle 110** : Pôle d'oncologie, hématologie, radiothérapie et soins palliatifs (ORPHE) ;
- **Pôle 111** : Pôle de gériatrie du site de Charles Foix comprenant les activités de court séjour, moyen et long séjour de gériatrie.

### 1.3. Le pôle 106 : Biologie Médicale et pathologie

Le pôle de Biologie Médicale et Pathologie a été créé en 2011, par le regroupement de l'ensemble des 15 laboratoires du GH. (*Annexe I*) Ils sont tous situés au sein du site PSL-CFX.

Ces secteurs d'activités sont :

- Le service de biochimie métabolique
- Le service de biochimie endocrinienne et oncologique
- Le service d'hématologie biologique
- Le département d'immunologie
- Le service de bactériologie et hygiène hospitalière
- Le département de génétique
- Le service de parasitologie et mycologie
- Le service de virologie
- Le service de coprologie fonctionnelle
- Le service d'anatomie et cytologie
- Le service de biothérapie
- Le centre de tri des examens

L'activité de biologie médicale est réalisée sur 2 sites géographiques :

- Pitié-Salpêtrière (47-83 Bd de l'hôpital 75651 Paris cedex 13) : site concerné par la demande d'accréditation
- Charles Foix (7 avenue de la république 94205 Ivry sur Seine cedex).

Le site Pitié-Salpêtrière assure une activité de biologie médicale 24h/24 et 7 jours sur 7.

La permanence de soins assimilée à la période de garde est définie de 18h30 à 8h30 au GH PSL-CFX ainsi que les samedis après-midi, dimanches et jours fériés.

Le site de Charles Foix réalise des examens de microbiologie et d'hygiène sur certaines plages horaires.

En 2016, l'activité du LBM Pitié-Salpêtrière-Charles Foix a représenté 6 971 505 actes soit 324 093 137 B-BHN.

La prise en charge des échantillons par le pôle est assurée par un centre de tri sur le site Pitié-Salpêtrière et par une réception commune sur le site de Charles Foix dont les principales missions sont :

- acheminer les échantillons prélevés dans les services de soins des Hôpitaux Universitaires Pitié Salpêtrière – Charles Foix vers les laboratoires destinataires.
- réceptionner les échantillons prélevés dans d'autres hôpitaux AP-HP et dans des hôpitaux, établissements de santé ou laboratoires hors AP-HP et les transmettre aux laboratoires concernés des Hôpitaux Universitaires Pitié Salpêtrière – Charles Foix
- gérer le réseau pneumatique du site PSL en collaboration avec les services techniques et la garde administrative.

#### 1.4. Politique qualité au sein du GH, état d'avancement et normes réglementaires

Selon la norme **NF EN ISO 15189** :

« Le laboratoire doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale. »

« Le système de management de la qualité doit assurer l'intégration de tous les processus nécessaires pour répondre à sa politique et à ses objectifs qualité, ainsi qu'aux besoins et exigences des utilisateurs. »

Le pôle a ainsi mis en place un système de management de la qualité transversal approprié à son domaine d'activité.

Les examens sont réalisés conformément aux exigences réglementaires et normatives, aux exigences implicites et explicites des clients et selon des méthodes validées.

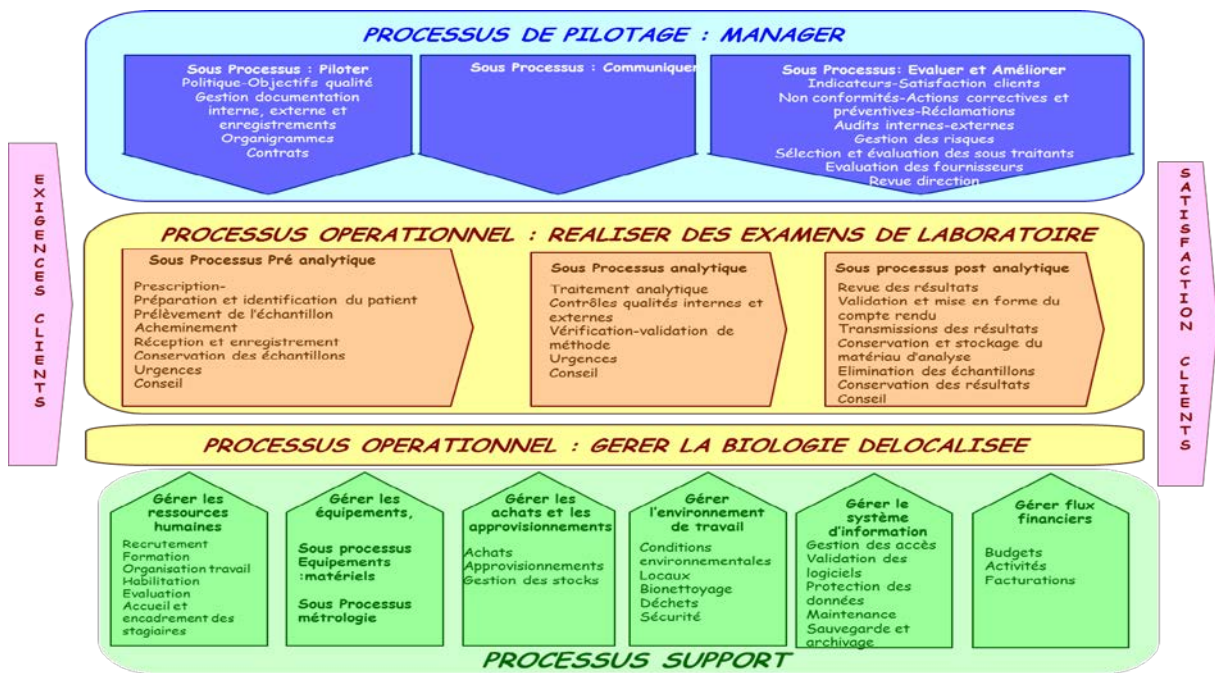
Il est composé de :

la cellule de management de la qualité du pôle qui est composée du chef de pôle et de son adjoint, d'un cadre paramédical de pôle, de 2 responsables qualité du pôle (principal et adjoint) et d'un directeur qualité du GH

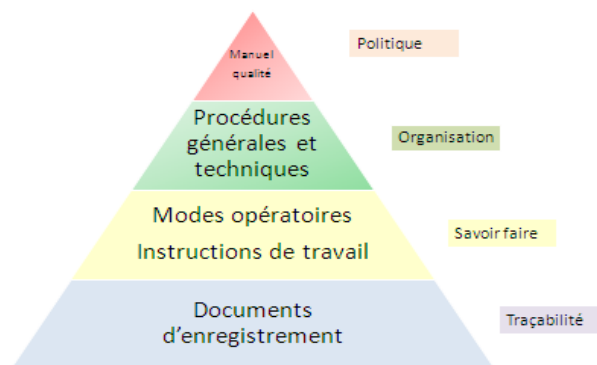
□ la cellule qualité du pôle qui est composée de 2 responsables qualité du pôle (qui sont les pilotes), d'un futur ingénieur qualitatif et des référents qualité de chaque service

Le laboratoire a également déployé un management qualité en lien avec les processus. Il a défini les processus nécessaires à son organisation.

Cartographie des processus :



De plus, le pôle a mis en place un logiciel qualité Kalilab qui permet de faciliter sa gestion documentaire mais également les équipements, les non conformités...



Le pôle a défini une politique qualité dont les objectifs prioritaires sont les suivants :

- Répondre aux besoins des patients et des prescripteurs.
- Identifier régulièrement les besoins des prescripteurs, notamment pour prendre en compte les innovations.
- Réaliser des examens de biologie médicale de qualité en adéquation avec les besoins cliniques au bénéfice des patients.
- Piloter un système de management de la qualité commun à l'ensemble des structures internes du pôle.
- Rendre accessibles les résultats des examens selon les normes en vigueur sur serveur informatique consultable par les prescripteurs des hôpitaux Pitié Salpêtrière – Charles Foix et sur papier.
- Assurer des prestations de conseils à la demande des cliniciens ou lors de la transmission des résultats ou au cours de staffs des services cliniques.
- Déployer la démarche d'accréditation sur l'ensemble des examens de Biologie Médicale selon les modalités définies dans la loi du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale

Le GH a eu sa visite initiale d'accréditation en Janvier 2014. Puis les visites de suivis S1 et S2 en Février 2015 et Janvier 2016. Nous avons eu la visite S3 en février 2017.

A ce jour nous sommes à 50.9 % d'examens accrédités sur le pôle dans les 3 familles : Biochimie- Génétique, Immunologie- Hématologie et Microbiologie.

La prochaine visite de renouvellement de l'accréditation aura lieu en Janvier 2018.

## **2. Le laboratoire de Biologie des Urgences**

### **2.1. Présentation générale**

Il est situé au bâtiment Gaston Cordier de la Pitié Salpêtrière à proximité des urgences.

Un certain nombre de changements sont intervenus dans la structure du LBU dans le courant de l'année 2016, ils ont abouti :

➤ Le 4 juillet 2016 à la fermeture du LBU Charles-Foix, avec rapatriement sur le site PSL.

➤ Le 22 octobre 2016 à la fermeture de l'antenne de Cardiologie du LBU PSL

En date du 22 octobre 2016, l'activité globale du LBU est donc située sur le bâtiment Gaston Cordier.

Le LBU est constitué d'une seule unité fonctionnelle (UF), dénommée UF des Urgences Biologiques, rattachée au Service de Biochimie Métabolique de Pr. D. Bonnefont-Rousselot et placée sous la responsabilité du Pr. M. Arock.

Il est ouvert 24H/24, 7 Jours/7. Il prend en charge en continu les examens urgents d'Hématologie, d'Hémostase, de Pharmaco-Toxicologie, de Biochimie et tous les Gaz du sang.

Il assure également la validation biologique des résultats de Biologie délocalisée.

Le LBU comprend également une pièce dite « BIOTOX » avec sas en dépression dans laquelle sont pris en charge les prélèvements de patients à haut risque contaminant (P2). Il prend notamment en charge les patients suspectés d'être contaminés au Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS coronavirus) dont nous sommes centre de référence à la Pitié Salpêtrière. C'est syndrome respiratoire du Moyen-Orient.

Une pièce technique de Bactériologie, Immunologie, Parasitologie et Virologie est également disponible pour les gardes de Bactériologie qui ne dépendent pas du LBU actuellement. Cependant, elles le deviendront à court terme dans le cadre du projet biologique.

En 2016, l'activité de Biochimie (comprenant la Pharmaco-Toxicologie et les gaz du sang) de l'ensemble du LBU a représenté **22 921 015 B** et est en augmentation de 3,3% par rapport à 2015. Par ailleurs, l'activité de Biochimie du LBU a été en 2016 de **1 220 314** actes, en augmentation de 3,22% par rapport à l'année 2015.

Toujours en 2016, l'activité d'Hématologie-Hémostase du LBU a représenté **6 354 842 B**, soit une augmentation de 4,23% par rapport à 2015. Par ailleurs, l'activité d'Hématologie-Hémostase du LBU a été en 2016 de **260 968** actes, en augmentation de 2,74% par rapport à l'année 2015.

Au total, l'activité en B du LBU en 2016 a donc atteint **29 275 857 B**, en augmentation de 3,53% par rapport à l'année 2015 (**28 277 394 B**). Ce total a atteint **1 481 282** actes en 2016, en augmentation de 3,14% par rapport à l'année 2015 (**1 436 182** actes).

## 2.2. Organisation du travail :

Le personnel du LBU est composé de (*Annexe II*) :

- 8 Biologistes (temps plein ou partiel)
- 19 Biologistes de Gardes
- 9 internes de Gardes provenant des services de Biochimie ou d'Hématologie, mais prenant leur Gardes au LBU
- 1 cadre de santé
- 2 agents Médico-Techniques
- 12 techniciens de laboratoire (Jour)
- 9 techniciens de laboratoire (Nuit)

Le LBU fonctionne avec 2 équipes de techniciens polyvalents qui travaillent en 12H.

De jour, 4 techniciens minimum assurent, en plus de l'activité d'urgences, la maintenance, les stocks, les EEQ (Evaluation Externe de Qualité) et CNQ (Contrôle National de Qualité) sauf le weekend où ils sont 3.

Il y a la présence d'un et /ou 2 agents de réceptions la semaine (amplitude horaire 7h - 15h30).

De nuit, 3 techniciens travaillent avec un agent du centre de tri. Ce dernier assure en priorité la surveillance du réseau pneumatique général du groupe hospitalier et déclenche si nécessaire l'intervention du technicien spécialisé ou de l'électricien de garde. Le réseau pneumatique permet l'acheminement des échantillons au sein de notre GH.

En dehors de cette mission, il participe à la réception des échantillons au LBU.

D'un point de vue médical, il y a en semaine, 2 biologistes chargés de la validation biologique en continu de 8h30 à 18h30.

Le samedi, il y a deux biologistes : un le matin jusqu'à 13h00 et un l'après-midi (biologiste de garde).

Le dimanche, il y a un biologiste de garde présent de 8h30 à 18h30 et un interne présent de 14h à 8h30 (ce dernier commençant son astreinte à partir de 8h30 dans son laboratoire d'origine).

En ce qui concerne la garde de nuit, il y a toujours un biologiste et un interne qui prennent le relais afin d'assurer la continuité du service (18h30-8h30).

Les jours fériés fonctionnent comme un dimanche.

### 2.3. Circuits des prélèvements

Les prélèvements sont réalisés dans les services cliniques selon les recommandations du manuel de prélèvement. Celui-ci décrit :

- L'organisation de l'activité de Biologie Médicale au sein du GH
- Les modalités d'accès au catalogue des examens (les principaux items décrits sont les conditions de prélèvements, le lieu de réalisation, les modalités de prescription, les techniques utilisées, les valeurs de référence et les délais de réalisation)
- Les modalités de remplissage des feuilles de demandes et la liste des feuilles de demande d'examens biologiques utilisées au sein du GH
- Certaines modalités de prélèvements
- Les modalités de transport des échantillons
- Les circuits d'acheminement des échantillons
- La réception des échantillons par les laboratoires (motifs de non conformités et conséquences pour les échantillons)
- Les modalités de retours des résultats
- Les modèles de feuilles de demandes

Afin d'assurer le transport des échantillons 7 jours / 7, 24h/24, le LBU dispose de 3 circuits pneumatiques :

- Pneumatique interne allant du service d'accueil des urgences (SAU) au LBU
- Pneumatique interne allant de l'unité de Réveil au LBU
- Pneumatique général de l'Hôpital

Le réseau pneumatique général permet d'acheminer les échantillons prélevés des services de soins Pitié Salpêtrière au centre de tri qui est ensuite chargé de les transmettre aux laboratoires concernés dans les plus brefs délais. (*Annexe III*)

Le centre de tri est ouvert de 7h à 18h45 en semaine et de 7h à 15h45 les weekend et jours fériés.

Durant la période de garde (19h-7h), la surveillance du réseau pneumatique est assurée par un agent du centre de tri mais cette dernière s'effectue au niveau du LBU.

En cas de panne du pneumatique, un personnel est disponible afin d'assurer le transport des échantillons quand le service prescripteur n'a pas le personnel nécessaire aux transports de ces derniers de jour (dépendant du CDT) comme de nuit (navettiste de garde).

Lors des maintenances programmées du pneumatique, le centre de tri a planifié une organisation afin de permettre le ramassage des échantillons à différents points de collectes.

Les services disposent d'un mode opératoire d'envoi des cartouches qui est affiché sur les gares. *(Annexe IV)*

Toutefois, certains échantillons et conditionnements interdits décrits dans le manuel de prélèvement et destinés au laboratoire doivent être « manuportés » par un personnel du service demandeur ou à défaut, un navettiste. Ceci est le cas par exemple des échantillons destinés au laboratoire dit « biotox » qui doivent être conditionnés dans un triple emballage.

L'Hôpital Charles Foix dispose de points de collectes et assure le ramassage des échantillons lors de l'ouverture de la réception commune des laboratoires (RCL) afin de les acheminer vers les laboratoires destinataires. En dehors des horaires d'ouverture de la RCL, le dépôt s'effectue au niveau de la loge de Charles Foix et l'acheminement se réalise via une société de transport extérieur.

Il est à noter que les échantillons destinés au LBU doivent et peuvent être directement envoyés au LBU par le service de soins. *(Annexe III)*

Un plan du GH et le positionnement des bâtiments sur les lignes du réseau pneumatique sont disponibles en *(Annexe V et VI)*.

### **3. Les gaz du sang**

#### **3.1. Intérêt clinique des Gaz du sang**

La mesure des Gaz du sang permet d'apprécier la ventilation pulmonaire de l'organisme ainsi que son équilibre acido-basique.

- La ventilation pulmonaire : par la mesure de la quantité d'oxygène (O<sub>2</sub>) et de gaz carbonique (CO<sub>2</sub>) contenues dans le sang artériel. Ceci permet d'évaluer l'efficacité des échanges pulmonaires (épuration en gaz carbonique et enrichissement en

oxygène). Le contenu du sang en oxygène est la somme de l'oxygène fixé sur l'hémoglobine et de l'oxygène dissous dans le plasma.

- L'équilibre acido-basique : par la mesure du pH et des bicarbonates. En pratique clinique, l'évaluation de l'équilibre acido-basique et de ses anomalies est centrée sur le rôle du principal système tampon : le tampon Bicarbonate/Acide carbonique.

Les paramètres mesurés comprennent :

- **pH** (Potentiel Hydrogène) : il reflète la concentration en ions hydrogène et permet de mesurer l'acidité du sang
- **PaO<sub>2</sub>** (pression partielle d'oxygène) : elle permet d'évaluer la manière dont l'oxygène est capable de se déplacer depuis les poumons vers le sang. Elle reflète de ce fait la quantité d'oxygène transportée par le sang et délivrée aux organes.
- **PaCO<sub>2</sub>** (pression partielle de dioxyde de carbone) : elle correspond à la quantité résiduelle de dioxyde de carbone dans le sang artériel après élimination de l'excès de dioxyde de carbone au niveau pulmonaire.
- **HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>** (bicarbonate) : il « tamponne » le pH du sang et participe au maintien de l'équilibre acido-basique.
- **SaO<sub>2</sub>** (saturation en oxygène) : elle permet d'évaluer la quantité d'oxygène fixée sur l'hémoglobine.

On rend aussi dans certains cas :

- **tHb** : Hémoglobine totale
- **Hb O<sub>2</sub>** : oxyhémoglobine, qui correspond à l'hémoglobine à l'état oxydé
- **HbCO** : carboxyhémoglobine, qui correspond à du monoxyde de carbone fixé à l'hémoglobine en cas d'intoxication au monoxyde de carbone
- **MetHb** : méthémoglobine, qui correspond à une forme de l'hémoglobine dans laquelle le cation de fer de l'hème est à l'état d'oxydation +3 (ferrique),

- les électrolytes : sodium (Na<sup>+</sup>), potassium (K<sup>+</sup>)

- le glucose qui est un métabolite

- les lactates : ils sont la principale source d'énergie de certains tissus (peau, globules rouges, muscles). L'acide lactique est libéré lors de l'hypoxie des tissus. Le dosage est important dans le cadre de crise convulsive.

- Calcium ionisé

L'analyse des Gaz du sang est indiquée dans les cas suivants :

### 3.2. Les gaz du sang au LBU

- **Equipements :**

Le LBU dispose de 5 automates Radiometer sur le site Cordier :

- 3 ABL 825
- 1 ABL 725
- 1 ABL 90 (au laboratoire « biotox »)



ABL 825



ABL 725



ABL 90

Il réalise sur ces automates les examens de :

- gaz du sang artériel,
- gaz du sang veineux,
- calcium ionisé (sur seringue à gaz du sang et sur tube sec),
- méthémoglobine (sur seringue à gaz du sang et sur tube hépariné sans gel).

Ainsi que les électrolytes (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>), le métabolite (glucose), les lactates et les DAV (Différence Artério-Veineuse de contenus en oxygène).

La DAV correspond à la différence entre le sang qui va vers les tissus et le sang qui revient des tissus. Elle correspond à ce qui est consommé par les tissus.

De plus, pour les services de réanimation des bâtiments Cordier et Husson Mourier dans le cadre de la technique d'Épuration ExtraRénale (EER) au citrate, nous dosons les Calciums ionisés (artériel/patient et post filtre).

Cette technique d'EER consiste à remplacer l'héparine habituellement utilisée comme anticoagulant par du citrate. Le citrate ayant une propriété chélateur du Calcium, il est indispensable de suivre le taux ce dernier lors de l'EER pour estimer le niveau d'anticoagulation du circuit de dialyse.

- **Activité :**

Les GDS ont représenté 30 % de l'activité du LBU en 2016.

On distingue les GDS reçus et analysés au LBU et ceux effectués dans les services de soin.

On obtient donc 34 % de GDS analysés au LBU et 66 % de GDS de biologie délocalisée.

### **3.3. Les gaz du sang de Biologie Délocalisée**

Les examens de Biologie Médicale Délocalisés (EBMD) sont déployés au sein du GH afin de pouvoir répondre aux contraintes suivantes :

- urgences : urgence vitale, thérapeutique ou organisationnelle, il est indispensable pour les services de soins d'obtenir les résultats rapidement

- géographiques : le GH étant une grande structure le LBU est éloigné de certains services ce qui entraîne un retard de prise en charge des échantillons (transport ...).

Le pôle biologie a ainsi déployé des automates dans les services cliniques afin de pouvoir mesurer les GDS « au lit du patient ».

La répartition des automates est dans *l'Annexe XX*.

Nous disposons donc de 8 automates de Biologie Délocalisée sur le site Pitié-Salpêtrière et 2 automates sur le site Charles Foix.

Nous reviendrons plus tard sur la mise en place des automates réalisés en juillet 2016.

Rappelons toutefois que les EBMD sont soumis à la réglementation et doivent être accrédités selon la norme **EN NF ISO 22870**, avec l'échéance de 2020 pour limite, mais également selon la norme **EN NF ISO 15189**.

## 4. Choix du mémoire et exigences

### 4.1. Sujet de mémoire

C'est dans le but d'assurer la qualité des soins des patients que le thème de mon mémoire a été déterminé car le Groupe Hospitalier de la Pitié Salpêtrière - Charles Foix est confronté de par sa taille et de son activité à des situations dont il est nécessaire d'évaluer et de gérer les risques.

Les Gaz du sang ont été choisis car c'est un examen urgent et qui est pris en charge au LBU où j'y exerce la fonction de technicienne de laboratoire de nuit. La permanence des soins est une notion importante. Au-delà du caractère urgent des GDS, c'est également un examen sensible de la nécessité qu'il s'écoule un délai le plus court possible entre le prélèvement et la réalisation des analyses, sous peine de voir les paramètres se modifier rapidement.

Le sujet retenu initialement concernait l'étude de stabilité des GDS analysés entre 30 min et 1h après le prélèvement. Cependant, ce sujet n'a pu être réalisé en raison de contraintes diverses (notamment une obligation d'obtention de l'autorisation de la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) et du CPP (Comités de protection des personnes). C'est donc après plusieurs mois passés que le sujet s'est réorienté vers la sensibilisation du personnel du LBU aux non-conformités de la phase pré-analytique des GDS. Mais, malheureusement, le contexte actuel de fonctionnement du service ne m'a pas permis de mener à bien ce projet. En effet, il y a eu de nombreux départs mais aussi le projet biologie à venir qui crée un contexte particulier. Afin de préserver un personnel déjà bien sollicité et pour ne pas perturber le bon fonctionnement du service, le sujet a donc été modifié de nouveau.

Je me suis donc orientée vers le processus opérationnel « réaliser des examens de laboratoire » et le sous processus « phase pré-analytique des GDS » en me consacrant à la partie acheminement des échantillons. En effet, c'est une problématique importante pour notre GH du fait de son étendue géographique inaccoutumée (hôpital pavillonnaire).

Les gaz du sang sont soumis à l'arrêté du 15 Décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens.

Ils doivent être, dans l'idéal, analysés en moins de 30min. Or, la situation géographique des différents services de soin et l'organisation propre au LBU ne permet pas systématiquement la prise en charge de ces échantillons en moins de 30 min. Ainsi, ce sujet

de mémoire permet d'étudier le problème et de proposer des actions d'améliorations à apporter. Il est à noter que nous résonnerons sur le délai d'acheminement dans ce mémoire.

Comme dans tout projet, il y a des limites. La réalisation de ce mémoire a été confrontée tout d'abord au temps car le sujet choisi a été étudié de manière à pouvoir être réalisable dans un temps imparti en prenant en compte les contraintes du service, et le manque de personnel. J'ai donc traité mon sujet en examinant en amont ce qui a été fait afin de faciliter sa compréhension et la démarche d'amélioration continue du pôle.

De plus, la gestion documentaire est temporairement « suspendue » en raison du projet biologie à venir et du déménagement du LBU (la création de nouveau document n'est pas possible depuis mars 2017).

Outre cela, travaillant de nuit il n'a pas été facile de réunir tous les acteurs en groupe de travail (brainstorming) afin de confronter les avis. Il a donc fallu adopter une stratégie afin de satisfaire les recommandations de chacun en n'oubliant pas les objectifs de ce mémoire.

Ce dernier a pour but premier l'amélioration du délai d'acheminement des GDS avec notamment le refus d'accepter tous les GDS avec un délai d'acheminement supérieur à 1 heure. L'harmonisation de nos pratiques étant un point à améliorer.

Ce travail a aussi pour objectif de mieux connaître et de maîtriser les risques afin de pouvoir accréditer prochainement les gaz du sang. Il servira également pour l'intégration des GDS à la plateforme à venir.

#### **4.2. Particularité et précautions à prendre pour les GDS au court de la phase pré-analytique**

Au-delà du caractère urgent de cet examen, il est aussi considéré comme un échantillon sensible et peu stable dans le temps. Il fait partie des examens de Biologie à délai d'acheminement court. La phase pré analytique de ces derniers est donc primordiale pour l'obtention de résultats exploitables. *(Annexe VII)*

#### **Recommandations du fabricant d'automates Radiometer :**

Selon la société Radiometer, on considère que jusqu'à 60 % des erreurs concernant les GDS sont commises au cours de la phase pré- analytique et que la plupart peuvent être évitées.

On peut citer par exemples :

- Formation de caillot : qui peut être évitée avec une bonne homogénéisation de l'échantillon avec l'héparine. Cette dernière doit s'effectuer sur les deux plans c'est-à-dire en roulant la seringue à GDS entre les paumes des mains et en l'inversant verticalement. De plus, l'utilisation d'une bille de métal permet d'obtenir une meilleure qualité d'homogénéisation.
- Bulles d'air : qui doivent être éliminées juste après le prélèvement et avant toute homogénéisation afin d'éviter les échanges gazeux  
Les seringues safe PICO permettent de purger les bulles d'air mais également de sceller l'échantillon sans exposition au sang.

Pour le transport, l'échantillon ne doit pas être envoyé avec de la glace pour des seringues en plastic car cette dernière a un effet néfaste sur son intégrité.

L'échantillon doit être analysé dans les 30 minutes après le prélèvement.

Radiometer recommande par ailleurs l'utilisation de seringues en verre si l'échantillon doit être analysé après 30 min mais ils doivent être conservés dans de la glace fondante.

#### **Les exigences du LBU :**

Le manuel de prélèvement et le livret biologique du GH décrivent les conditions à respecter pour la réalisation et l'acheminement des GDS. Ils reprennent les recommandations de la société Radiometer. (*Annexe VIII*)

#### **Matériel :**

Le LBU dispose de seringue en plastic safe PICO contenant une bille de métal. L'utilisation de seringue en verre n'est pas compatible avec l'utilisation du pneumatique pour le transport. De plus, les seringues en verre étant poreuses il y a poursuite du métabolisme dans l'échantillon entraînant des modifications significatives de certains de ses paramètres.

#### **Transport :**

Radiometer ne recommande pas le pneumatique pour le transport de ces échantillons car cela provoque des turbulences sur l'échantillon.

Néanmoins, le système pneumatique a été vérifié sur site pour l'hématologie, l'hémostase et la biochimie, il n'a pas été noté de modifications significatives sur les résultats.

De plus, il n'y a pas de variation significative de température dans la cartouche durant le transfert du CDT au LBU.

Avec cette étude et l'article cité en bibliographie (B1), le pôle considère qu'il n'y a pas de perturbations significatives pour le transport des GDS en système pneumatique.

Par ailleurs, pour assurer l'intégrité des GDS, les seringues en plastiques ne doivent pas être transportées avec de la glace fondante

### **Stockage :**

Les GDS doivent être, dans l'idéal, techniques moins de 30 minutes après leur prélèvement.

Or, il est difficile de respecter ce critère en raison de la superficie du GH.

De ce fait, le LBU accepte les GDS reçus jusqu'à 1h après le prélèvement. Il est à noter qu'au-delà de 30 min il y a un commentaire qui est généré automatiquement afin de prévenir de la « modification possible de certains paramètres des GDS en raison du délai d'acheminement supérieur à 30 min ». Pour les GDS ayant dépassé un délai de 1h, leur enregistrement ne génère malheureusement pas de NC discontinuante automatique, ce qui peut entraîner, du fait d'une erreur humaine, l'analyse de ces échantillons.

Une étude de la stabilité des échantillons entre 30 minutes et 1 heure n'a pas été effectuée sur site. Cette dernière aurait dû être faite dans le cadre de ce mémoire mais les contraintes trop nombreuses n'ont pas permis sa réalisation. Néanmoins, elle devra être effectuée à terme car les références bibliographiques sur ce sujet montrent une certaine instabilité des échantillons de GDS au-delà de 30 min.

### **Réception des GDS et enregistrement au LBU :**

Le personnel habilité à la prise en charge des échantillons au LBU dispose de documents disponibles dans Kalilab. Ils décrivent :

- la réception et gestion des non-conformités au LBU
- la saisie d'une demande d'examens dans GLIMS
- la vérification des critères d'acceptation et refus des échantillons.

Le délai d'acheminement est un critère important pour cet examen, tout comme la traçabilité et la gestion de cette non-conformité (NC). (Annexe IX)

### 4.3. Les exigences réglementaires de la norme NF EN ISO 15189

#### La norme NF EN ISO 15189

Rappelons que :

- §4.9 : Identification et maîtrise des non-conformités

« Le laboratoire doit 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 pré-analytiques, analytiques ou post-analytiques. »

- §4.14.6 : Gestion des risques

« Le laboratoire doit évaluer l'impact des processus de travail et défaillances potentielles sur la sécurité des résultats des examens et doit modifier les processus pour réduire ou éliminer les risques identifiés, et documenter les décisions et actions menées. »

- § 4.12 : Amélioration continue

« Le laboratoire doit améliorer en continu l'efficacité du système de management de la qualité, y compris les processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques [...] ».

Pour ce faire, le laboratoire doit prendre des actions curatives, correctives et préventives. Nous reviendrons plus tard sur ces notions.

#### **Exigences pour la phase pré-analytique :**

Dans le cadre de ce mémoire nous nous consacrons aux paragraphes 5.4.5 et 5.4.6 de cette norme.

« Les instructions du laboratoire concernant les activités post-prélèvement doivent comprendre le conditionnement des échantillons pour le transport.

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour s'assurer que les échantillons sont transportés :

a) **en respectant un délai approprié à la nature des examens demandés et à la discipline concernée,**

b) à un intervalle de température spécifié pour le prélèvement et la manipulation des échantillons et avec les agents stabilisants recommandés pour assurer l'intégrité des échantillons, et

c) d'une manière qui garantit l'intégrité de l'échantillon et la sécurité pour le transporteur, le grand public et le laboratoire destinataire, conformément aux exigences établies. »

« La procédure du laboratoire concernant la réception des échantillons doit garantir que les activités suivantes ont lieu.

a) Les échantillons sont traçables de manière univoque, par feuille de prescription et étiquetage, jusqu'au patient ou site identifié.

b) **Les critères d'acceptation ou de rejet des échantillons développés et documentés par le laboratoire sont appliqués.**

c) En cas de problèmes d'identification du patient ou de l'échantillon, **d'instabilité de l'échantillon due au délai de transport** ou à l'utilisation d'un conditionnement inapproprié, de volume d'échantillon insuffisant ou si l'échantillon est critique ou irremplaçable d'un point de vue clinique, et que le laboratoire choisit de traiter l'échantillon, le compte rendu final doit indiquer la nature du problème et, le cas échéant, que la prudence est de mise quant à l'interprétation des résultats.

d) Tous les échantillons reçus ont été enregistrés dans un registre d'admission, sur une feuille de travail, dans un ordinateur ou tout autre système comparable. La date et l'heure de la réception et/ou de l'enregistrement des échantillons doivent être consignées. Si possible, l'identité de la personne recevant l'échantillon doit également être enregistrée.

e) **Le personnel autorisé doit évaluer les échantillons reçus afin de s'assurer qu'ils satisfont aux critères d'acceptation pertinents pour les examens prescrits.**

f) **Si pertinent, il doit exister des instructions pour la réception, l'étiquetage, le traitement et le compte rendu des échantillons spécialement marqués comme étant**

**urgents.** Les instructions doivent inclure les détails de tout étiquetage particulier de la feuille de prescription et de l'échantillon, le mode de transfert de l'échantillon à l'endroit où sont effectués les examens dans le laboratoire, le mode de traitement rapide à utiliser et les critères de compte rendu particuliers à suivre.

Toutes les parties de l'échantillon primaire doivent être traçables, de manière non équivoque, jusqu'à l'échantillon primaire d'origine. »

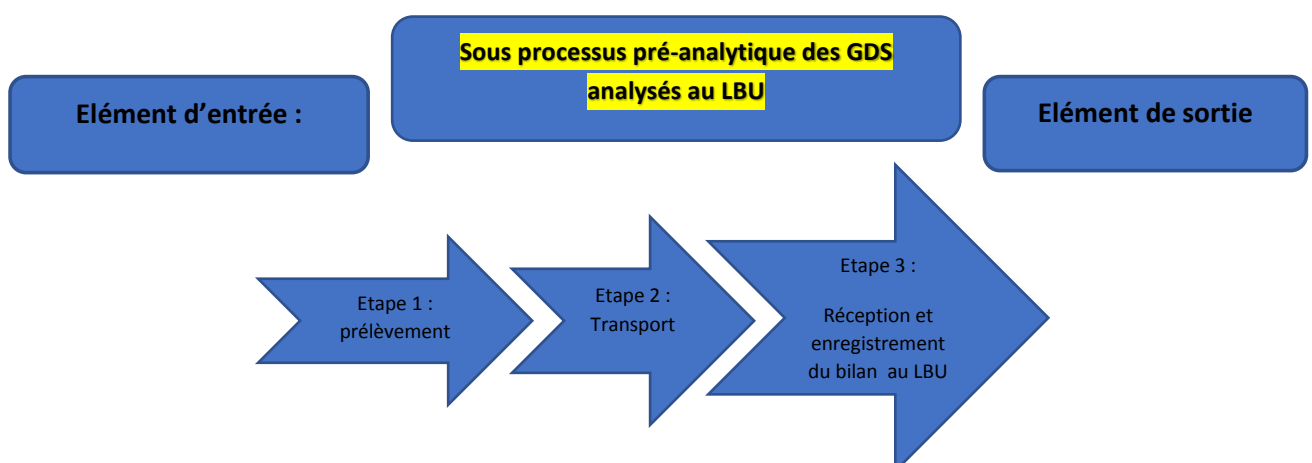
#### Quelques définitions :

- Non-conformité : c'est la non satisfaction d'une exigence spécifique (Norme ISO 9000 :2005)
- Action curative : Il s'agit d'actions visant à éliminer un défaut. C'est le cas d'une réparation, retouche, voire même d'une mise au rebut. (Norme ISO 9001)
- Action corrective : Ces actions vont porter sur des causes d'apparition du défaut. Elles nécessitent donc de se poser la question « pourquoi ». L'idéal est de la poser en cascade, c'est la méthode dite des « 5 Pourquoi ». Elle permet d'agir sur les causes profondes et d'identifier alors des solutions plus pérennes. (Norme ISO 9001)
- Action préventive : Une action préventive permettra d'éviter un défaut qui n'est pas encore apparu. De tels défauts peuvent être imaginés à partir d'analyses de risques, ou par transposition : défaut semblable pouvant survenir sur une autre ligne de fabrication, sur un autre produit, etc... (Norme ISO 9001)

## 5. Méthodologie

Les GDS sont des examens réputés urgents dont le délai de rendu de résultat est défini conformément à l'arrêté de décembre 2016.

Dans le processus opérationnel : « réaliser des examens de laboratoire » défini par le pôle, nous nous consacrerons au sous- processus pré-analytique.





Et notamment aux étapes 2 et 3.

Ces 2 étapes ont été choisies pour les raisons suivantes :

- Etape2, le transport : le réseau pneumatique est utilisé pour l'acheminement de la très grande majorité des bilans biologiques qui nous parviennent. Cependant, il a fait l'objet de nombreuses non conformités au sein de notre GH. En cause, on note des pannes/dysfonctionnements, des cartouches mal fermées ou défectueuses et des délais d'acheminement dépassés.
- Etape 3, la réception et l'enregistrement du bilan au LBU : le laboratoire a fait l'objet d'un audit interne en 2015 qui a recensé de nombreux écarts, notamment, l'absence de vérifications du délai d'acheminement, l'absence de commentaires générés automatiquement en cas de hors délai et une absence de maîtrise de son système documentaire.

Or, ce sont des étapes indispensables à la prise en charge optimale de ces échantillons.

Afin de suivre le délai d'acheminement des GDS (hors délocalisés au LBU), un indicateur qualité a été mis en place en 2015. Nous l'utiliserons afin de pouvoir suivre l'efficacité des actions mises en place.

### 5.1. L'indicateur qualité

« Un indicateur permet de suivre périodiquement les évolutions d'une situation par rapport à des objectifs prédéterminés et de vérifier si les objectifs fixés sont atteints. Il permet également de mesurer l'efficacité d'un processus. »

#### §4.14.7 : **NF EN ISO 15189**

Il s'agit d'extraire informatiquement les GDS réalisés au LBU sur une semaine par mois. Le délai d'acheminement de ces GDS est alors calculé entre l'heure de prélèvement et l'heure de saisie de l'échantillon.

La cible définie pour cet indicateur est de 70 % des échantillons arrivés au laboratoire en moins 30min.

La méthodologie utilisée est le principe de l'amélioration continue via la roue de Deming (PDCA).

## 5.2. La roue de Deming

La méthode comporte 4 étapes, représentées dans un cercle vertueux. Chaque étape entraîne l'autre de manière à assurer l'amélioration continue.

### Ï Planifier :

Le but est de définir les objectifs et la façon dont on va les atteindre ainsi que l'échéance.

Les processus sont décortiqués pour voir les axes d'amélioration.

### Ï Faire :

On met en place ce qui a été décidé.

### Ï Vérifier :

On vérifie que les objectifs fixés sont atteints. Dans le cas contraire on mesure l'écart afin de comprendre ce qui s'est passé.

### Ï Agir :

On prend les mesures nécessaires afin de corriger les écarts. Ces mesures permettent d'améliorer en permanence les performances.

J'approfondirai l'analyse de l'étape 3. Pour ce faire, j'utiliserai la méthode du QQQQCCP (Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? Combien ? Pourquoi ? Pour qui ?) et le diagramme de cause à effet d'Ishikawa.

## 5.3. La méthode QQQQCCP

C'est une méthode de questionnement systématique afin de n'oublier aucune information connue.

Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? Combien ? Pourquoi ? Pour qui ?

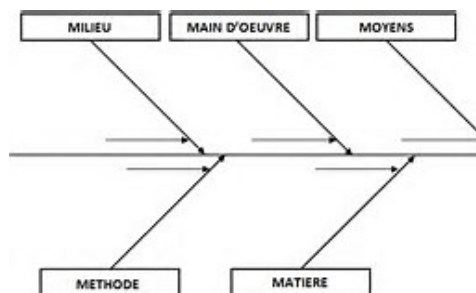
Elle permet de collecter les données nécessaires et suffisantes pour analyser une situation et y apporter un plan d'action.

#### 5.4. Le diagramme d'Ishikawa

C'est une méthode qui est utilisée dans le cadre de recherche de cause d'un problème ou de gestion des risques lors de la mise en place d'un projet.

Il sert à analyser le rapport existant entre un problème et toutes les causes possibles.

On classe les causes en 5 catégories : les 5 M, Milieu, Matières, Méthodes, Main d'œuvre, Moyens. On obtient un diagramme dit « en arête de poisson ».



Et enfin, nous utiliserons une analyse des risques a posteriori de type AMDEC afin de nous situer et de faire le point sur la situation. Un plan d'action sera établi à l'issue de son étude.

#### 5.5. Analyse des risques a posteriori de type AMDEC

Il s'agit d'une analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leur criticité.

Cette analyse permet de recenser les défaillances potentielles ou avérées, d'en rechercher les causes et leurs effets, mais également d'évaluer le niveau de maîtrise du risque. (Annexe X)

Pour cela, on commence par l'évaluation de la criticité qui s'effectue à partir de l'évaluation de la fréquence(F), de la gravité(G) et de l'indice de détection de chaque cause (D).

- La criticité correspond au niveau d'acceptabilité d'un risque.
- La fréquence (F) ou indice d'occurrence, correspond à la fréquence d'apparition effective ou probable de la défaillance pour une cause donnée.

- La gravité (G) correspond à l'importance de l'effet de la défaillance potentielle.
- L'indice de détection (D) correspond à l'évaluation de la probabilité que les contrôles détecteront la cause d'une défaillance ou de la défaillance elle-même.

Le logigramme sera également utilisé afin de schématiser les différentes étapes à suivre lors de la réception d'un GDS au LBU.

## 5.6. Le logigramme

Le logigramme est une représentation schématique linéaire simple de l'enchaînement des différentes étapes qui constituent un processus. Il permet de visualiser les différentes étapes à suivre de manière chronologique.

Pour ce faire, il utilise 3 symboles :

• l'ellipse : elle délimite le début et la fin du processus



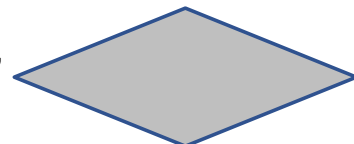
• le rectangle qui représente un évènement qui intervient :

une action, une étape



• le losange qui représente un point clé du procédé : un choix,

une décision (on répond par « oui » (O) ou « non » (N)).



## 6. Les phases P et D de la roue de Deming

Avant de commencer notre étude, il est utile de faire le point sur quelques actions menées depuis la visite initiale d'accréditation de Janvier 2014 (le LBU n'ayant pas eu de visite) :

- ❖ mars 2014 : saisie obligatoire de l'heure de prélèvement lors de l'enregistrement (enregistrement manuel au LBU)
- ❖ entre 2015 et début 2016 :
  - Inscription du nombre d'échantillons reçus obligatoires ainsi que le paraphe de la personne habilitée qui réceptionne le bilan.

- Audit interne du LBU en mai 2015 ayant permis :
  - Mise à jour du système documentaire sur Kalilab notamment les documents des GDS et de réception des échantillons au LBU (vérification des critères d'acceptation ou refus).
  - Formation du personnel à l'utilisation de kalilab et des fiches qualités.
  - Commentaires générés automatiquement dans GLIMS lorsque les délais d'acheminement sont dépassés ou lorsque l'heure de prélèvement est absente.
- Présence d'un agent du CDT la nuit pour la surveillance du réseau pneumatique et la réception des examens du LBU en absence de dysfonctionnement du pneumatique.
- Mise en place de l'utilisation de seringue SAFEPICO et de passeur d'échantillons pour les automates ABL 825.

L'audit interne du LBU a fait l'objet d'une fiche qualité sur Kalilab (P XK-05-15-019). (*Annexe XI*)

## 6.1. Le pneumatique

### 6.1.1. Phase P

Suite aux nombreuses réclamations, non-conformités pour les délais d'acheminement des GDS, un contrôle du réseau pneumatique a été réalisé par la société qui gère ce réseau.

Ce contrôle ayant pour but de déterminer la cause des dysfonctionnements a permis de révéler que le problème se situait au niveau de la gare du LBU (gare saturne : 383). Lorsqu'il y avait une cartouche en partance ou à l'arrivée de cette gare, cette dernière bloquait le circuit et entraînait les autres cartouches au CDT via la purge.

Des travaux ont été planifiés au LBU afin de poser une nouvelle gare en remplacement de celle existante.

De plus, sur *l'annexe XII* on voit clairement que le lien entre le secteur Pitié et le secteur Salpêtrière ne se fait que par un seul circuit. Cela entraîne un blocage de la liaison en cas de panne. Il était donc nécessaire de sécuriser l'acheminement des échantillons au sein du GH. Des lignes supplémentaires doivent donc être rajoutées aux circuits existants. Les travaux ont été planifiés de 2015 à 2017 et répondent également à une action préventive en lien avec le projet biologie.

D'autres part, un rappel sur l'utilisation du pneumatique a également été programmé pour sensibiliser les services cliniques. La plaquette correspond à l'*Annexe IV*.

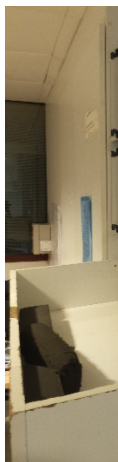
### 6.1.2. Phase D

Les travaux se sont déroulés comme prévus.

Le LBU a eu une nouvelle gare saturne de posée gare 383). Cette dernière libère les cartouches arrivantes dans un panier ce qui permet de libérer le circuit.



De plus, au niveau de la gare d'arrivée 385, le bac de réception des cartouches a été agrandi pour recevoir plus de cartouches et éviter au circuit de bloquer



Au niveau du réseau du GH, plusieurs travaux ont permis :

- la création de circuits (en vert et violet sur l'*Annexe XIII*) : ils permettent la circulation des cartouches en cas de panne de certaines lignes en prenant un autre chemin

- la création d'une ligne directe (non visible sur l'[Annexe XIII](#)) entre le bâtiment Cordier (des urgences) et le CDT (bâtiment pharmacie)

- la création d'une ligne directe (non visible sur le schéma) entre le bâtiment de cardiologie et le bâtiment de la pharmacie

Ces deux dernières lignes ont été créées en raison de la restructuration et du regroupement de l'ensemble de la biologie au bâtiment de la pharmacie. Les services des urgences et de cardiologie étant deux services avec de nombreuses urgences, il était donc indispensable en cas de problème d'avoir un lien direct entre les bâtiments pour acheminer les échantillons.

Le personnel du centre de tri a été formé à la nouvelle architecture du pneumatique en Janvier 2017 par la société qui s'occupe du pneumatique (snef).

En action curative on note le renouvellement des cartouches défectueuses et le changement du système de fermeture de ces dernières afin de sécuriser le système et d'éviter d'avoir une cartouche mal fermée.

## 6.2. La phase pré-analytique au LBU

### 6.2.2. La phase P

Le délai d'acheminement étant calculé entre l'heure de prélèvement et l'heure d'enregistrement, il est indispensable de s'intéresser à la réception et prise en charge des bilans de GDS au LBU.

Le LBU accepte les GDS reçus jusqu'à une heure après le prélèvement. Or, on remarque, d'après l'indicateur qualité de 2015 que certains GDS sont acceptés en dépassant le délai acceptable d'acheminement. ([Annexe XIV](#))

Nous utiliserons donc dans un premier temps la méthode du QQQCCP afin d'obtenir le plus d'informations possibles sur ce qui peut engendrer un retard de prise en charge par le personnel du laboratoire (du transport à l'enregistrement du bilan). ([Annexe XV](#))

On constate que le personnel a un rôle primordial ainsi que la bonne application des documents qualité.

Maintenant, nous allons hiérarchiser les causes en utilisant la méthode du diagramme d'Ishikawa. ([Annexe XV](#))

Les points qui ressortent donc de ces deux méthodes révèlent 5 points :

- enregistrement manuel des dossiers
- personnel très sollicité en raison du flux d'arrivée des échantillons très hétérogènes et de la polyvalence du personnel
- application des documents qualité pas toujours effectué (par exemple : GDS accepté avec plus d'une heure de délai)
- laboratoire non adéquate pour l'activité du LBU (petite réception, locaux dispersés)
- non-respect des modalités d'envoi des bilans urgents

On peut donc tirer de cette étude le plan d'action suivant :

- remplacer l'enregistrement manuel des dossiers par un scanbac (c'est un système de gestion de documents (des prescriptions) qui permet le traitement automatique de documents papiers, sans saisie clavier (sauf en cas de correction)

ï remplacement prévu en 2016

- sensibilisation du personnel du laboratoire à l'application des procédures et du respect du délai d'acheminement des GDS

ï sensibilisations régulières et à chaque écart de conduite

- sensibilisation des services cliniques à l'application des modalités d'envoi des bilans urgents

ï courant 2017

- projet biologie à venir pour optimiser l'espace de travail

ï initialement prévu en novembre 2017 mais reporté à janvier 2018

### 6.2.3. La phase D

Le déménagement du LBU étant prévu le 18 Janvier 2018 nous aborderons les autres points du plan d'action. De même, pour la sensibilisation des services cliniques au respect des modalités d'envoi des bilans urgents.

La sensibilisation du personnel de laboratoire :

Cette dernière s'est effectuée en utilisant les moyens de communication suivant :

• lors de réunion de service : par exemples lors des réunions du 15/09/2016 et 26/01/2017

• par diffusion papier et émargements : par exemples avec le compte rendu des réunions du 15/09/2016 et du 26/01/2017

• par diffusion de mail : par exemples : 22/04/2016 et 24/07/2017

• par notes dans le cahier des transmissions du LBU : par exemples le 09/06/2016, 27/07/2016, 22/09/2016...

#### La sensibilisation des services cliniques :

La liste des examens de Biologie avec délai d'acheminement court a été formalisé par le pôle et transmise aux services de soins via les référents qualités des pôles de soins en Avril 2017.

#### Mise en place d'un scanbac :

Une note de service a été envoyée en diffusion générale par le secrétariat de la direction des soins pour avertir du changement de feuille de demande destinée au LBU à partir de juin 2017. Le scanbac a été mis en place le 20 juin avec une première session de formation à son utilisation le même jour. Les autres formations se dérouleront en septembre en raison de la période de vacances.

Le personnel des services cliniques a été sensibilisé à l'utilisation des nouvelles feuilles de demandes d'examens destinés au LBU. Les cadres de santé Isabelle Baresse et Christine Hautreux ont pris l'initiative d'aller dans les services pour leur remettre la nouvelle feuille de demande et leur demander de détruire leur stock d'anciennes feuilles.

### **6.3. La biologie délocalisée**

#### **6.3.1. La phase P**

En 2016, le LBU a connu des changements avec la fermeture de son site sur Charles Foix ainsi que celui de cardiologie sur PSL. L'ensemble de l'activité du LBU s'effectue donc sur le site Cordier à PSL.

Afin de répondre à la fois à l'urgence mais aussi aux contraintes géographiques, il était essentiel de développer le parc d'automates à GDS délocalisés sur le GH.

Un planning a donc été déployé afin d'équiper 5 nouveaux sites d'automates à GDS en juillet 2016.

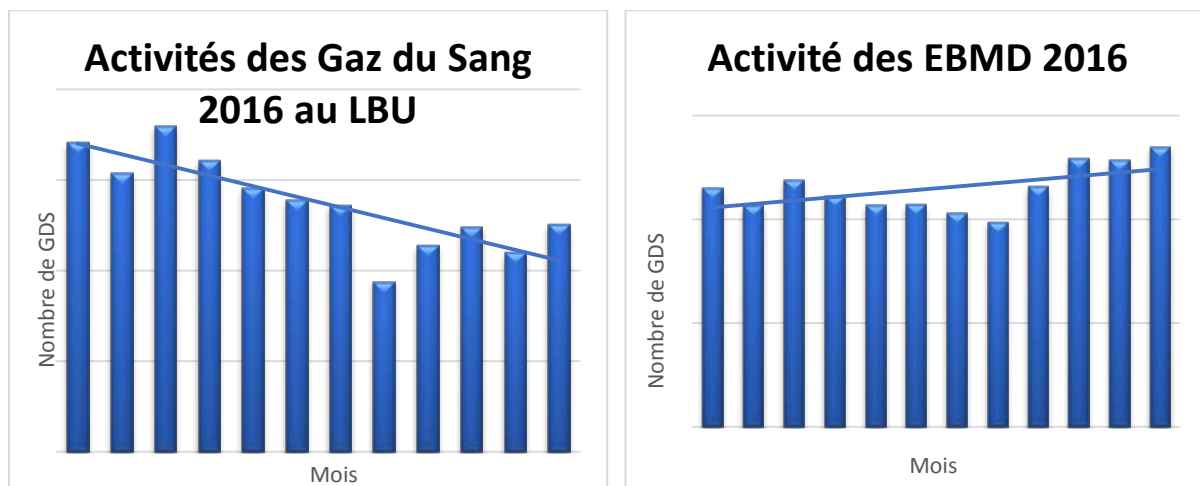
### 6.3.2. La phase D

Le GH s'est équipé de 5 automates ABL 90 flex dont 3 sur le site de cardiologie et 2 sur Charles Foix. Ces automates pallient à la fermeture des antennes du LBU. (cf. § 3.3 Les gaz du sang de Biologie Délocalisée).

## 7. Efficacité des actions mises en place et ajustement (phase C et A de la roue de Deming)

### 8.4. Impact du déploiement de la biologie délocalisée sur le nombre de GDS reçus au LBU

Les diagrammes ci-dessous représentent le suivi du nombre de GDS effectués en 2016. On distingue d'une part les GDS analysés au LBU, et d'autre part les GDS effectués dans les services de soins.



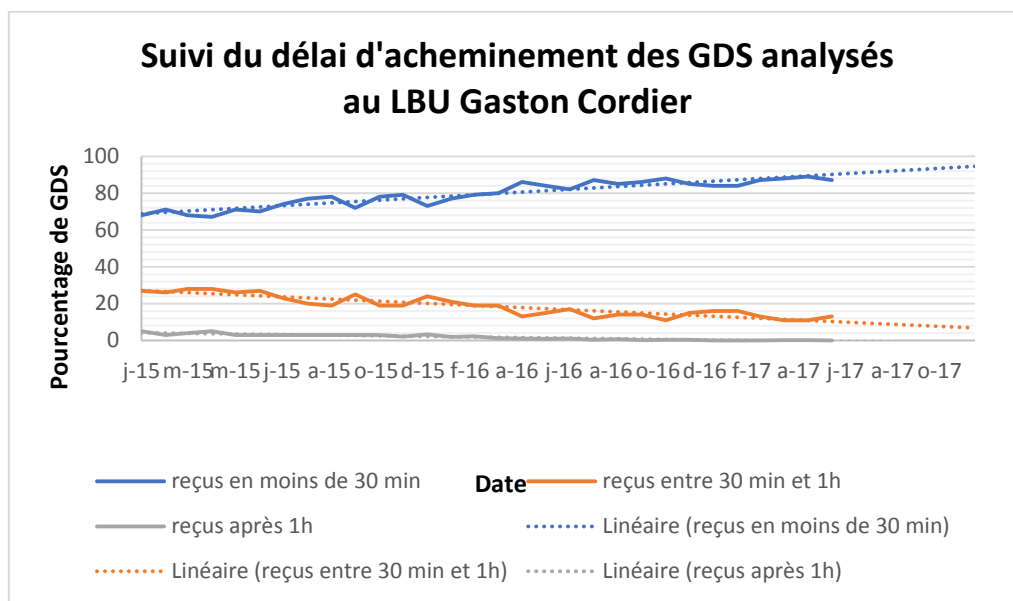
On distingue d'un côté une diminution du nombre de GDS analysés au LBU et d'un autre côté une augmentation du nombre de GDS effectués dans les services cliniques.

### 8.5. Suivi du délai d'acheminement des GDS au LBU de 2015 à 2017

Sur la représentation ci-dessus on a le suivi du délai d'acheminement des GDS de 2015 à juillet 2017.

On constate une augmentation du nombre de GDS reçus en moins de 30 min après le prélèvement.

En parallèle, on constate également une diminution des GDS reçus entre 30 min et 1h après le prélèvement, de même que les GDS reçus avec un délai d'acheminement supérieur à 1h.



On constate donc que les travaux sur le réseau pneumatique, le développement des EBMD et la sensibilisation du personnel ont permis d'améliorer les indicateurs de suivi du délai d'acheminement des GDS.

Les objectifs fixés ont été atteints à l'exception des GDS acceptés 1h après le prélèvement bien que l'on constate une baisse significative de leur nombre.

## 8.6. Interprétation et ajustement

### 8.6.1. Suivi indicateur qualité

En regard des résultats obtenus ci-dessus on remarque que les actions déployées ont contribué à l'amélioration du délai d'acheminement des GDS ainsi qu'à une meilleure application des procédures.

Par ailleurs, la fiche qualité PXK-05-15-019 créée en mai 2015 suite à l'audit du LBU a pu être clôturée en janvier 2016 suite à la réalisation des actions curatives. (Annexe XI)

De plus, la cible des 70 % a été révisée en 2017 pour passer à 80 % en raison de la bonne évolution des résultats.

En ce qui concerne les GDS acceptés 1h après le prélèvement, on constate une réelle diminution de ces derniers. Ce dysfonctionnement a fait l'objet d'une fiche qualité PXK-07-16-107 en juillet 2016. Celle-ci a donc pu être clôturée en avril 2017 l'objectif ayant été atteint. (*Annexe XVI*)

### **8.6.2. La sensibilisation des personnels cliniques et du laboratoire**

La sensibilisation du personnel des services cliniques n'a pas permis l'utilisation définitive des feuilles de demande pour le scanbac et les règles de cochages ne sont pas systématiquement respectées. C'est un travail qui reste en cours et qui demandera un certain temps pour l'application de ces nouvelles directives. Il en est de même du respect des couleurs de sachets pour les urgences.

De plus, l'utilisation du scanbac pose problème au personnel du laboratoire car de nombreuses feuilles ne passent pas ainsi que le module pour les non-conformités. Cela entraîne plus de retard d'utiliser le scanbac que d'enregistrer manuellement les bilans. Ce point est donc à améliorer.

## **9. Bilan du sous processus pré-analytique des GDS et projet biologique**

### **9.1. Maitrise des risques du sous processus pré-analytique des GDS**

Bien que mon mémoire porte sur le délai d'acheminement des GDS dans la phase pré-analytique (transport et prise en charge par le personnel du LBU) il a évoqué plusieurs items de cette phase en axe d'améliorations (remplissage des feuilles de demande, respect des modalités d'envoi des échantillons urgents...). Ainsi, voici le récapitulatif de la gestion de maitrise des risques du pré-analytique des GDS. (*Annexe XVII*)

En prévision du déménagement prochain du LBU, l'analyse des risques a été réalisée pour les 3 phases : pré-analytique, analytique et post analytique afin de faire l'état des lieux de cet examen dont l'accréditation a été reportée. Ce tableau est le fruit d'une réflexion et collaboration entre différents personnels (responsables du LBU médical et paramédical, responsables de la paillasse GDS, responsable qualité du GH et moi-même).

## 9.2. Plan d'action

Suite au tableau précédent un plan d'action a été établi. Ce dernier reprend certaines actions mentionnées dans ce mémoire et dont la réalisation n'est pas complète/optimale. *(Annexe XVIII)*

De plus, un logigramme a été réalisé afin de schématiser les étapes à suivre lors de la réception d'un GDS au LBU. *(Annexe XIX)*

## 9.3. Projet biologie

Ce projet biologie consiste d'une part à la création d'une plateforme haut débit et d'autre part, au déploiement des EBMD.

### 9.3.1. La plateforme

Elle consiste à la réunion des laboratoires centraux et du Laboratoire des Urgences (LBU) en un seul lieu de ce groupe hospitalier de grande étendue et sera située au 3ème étage du bâtiment de la Pharmacie.

La plateforme automatisée de Biologie de routine et d'urgence entraîne une restructuration des laboratoires. Cette dernière sera dotée d'un centre de tri commun afin de faciliter la prise en charge des échantillons et notamment des urgences qui aura son propre circuit. Cette organisation permettra une meilleure gestion des flux, mais aussi l'harmonisation de nos pratiques.

C'est un projet ambitieux et qui devrait absorber à terme environ 5000/6000 tubes par jour soit environ 3000 dossiers.

### 9.3.2. Les EBMD

Le projet précédent nécessite de prévoir pour les services traitant les patients les plus graves (réanimations, unités de réveil, blocs opératoires) des automates délocalisés afin de répondre au plus vite aux urgences vitales. Ces changements entraînent la mise en œuvre d'un Projet Biologie délocalisée qui comprendra le plus souvent un automate de gaz du sang (mais aussi, pour certains services cliniques, d'autres automates en fonction des spécialités concernées : immuno-analyse, suivi de l'hémostase).

Un appel d'offres a été réalisé courant 2016-2017 afin de renouveler l'ensemble des automates de GDS (LBU et EBMD). Plusieurs sociétés étaient en concurrence dont [radiometer](#), [warfen...](#) C'est radiometer qui a remporté le marché. La connaissance de ces derniers sera donc un avantage pour l'accréditation des GDS.

Le déploiement des automates à GDS s'effectuera en plusieurs vagues. Ils seront connectés via les logiciels Roche MPL evo pour les automates du LBU et Aqure pour les automates de délocalisés. (*Annexe XX*)

## Conclusion

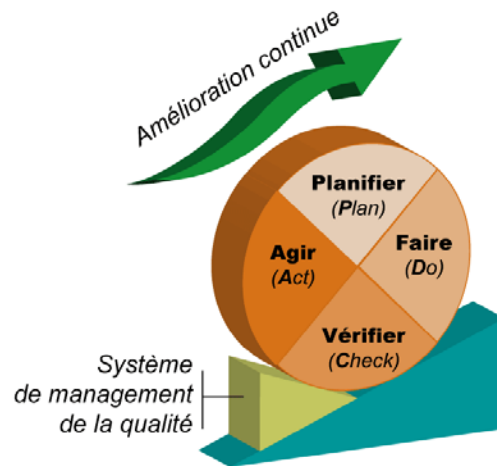
Les objectifs de ce mémoire ont été atteints. L'indicateur qualité sur le suivi du délai d'acheminement des gaz du sang a été amélioré. Les actions mises en place ont permis d'améliorer le réseau du pneumatique d'une part, mais également de sensibiliser l'ensemble du personnel du LBU au respect des procédures.

Le LBU connaît actuellement un certain retard dans le domaine de la qualité. Cela est dû à son isolement géographique mais aussi à l'absence de responsable qualité sur place (ils sont situés aux laboratoires centraux). De plus, on constate un manque de traçabilité et de communications d'informations. Le LBU étant ouvert 24h/24 et le personnel étant confronté aux situations d'urgences, il n'est pas facile d'intégrer la qualité dans le contexte actuel. Néanmoins, on peut souligner les efforts effectués ces dernières années par l'ensemble du personnel.

Toutefois, le regroupement prochain des laboratoires permettra non seulement d'harmoniser nos pratiques, mais également de prendre en compte les difficultés du LBU afin de permettre son intégration optimale au sein de la plateforme.

Le travail effectué dans le cadre de ce mémoire apporte une partie des informations nécessaires à l'accréditation des GDS. De plus, les EBMD déployés devront également être accrédités.

L'amélioration continue est un travail permanent. Afin de pouvoir répondre à l'arrêté du 15 décembre 2016, il va falloir également revoir les sous processus analytique et post analytique concernant les gaz du sang.



## Bibliographie

- Norme NF EN ISO 15189
- Norme NF EN ISO 22870
- Norme ISO 9000,2005
- Norme ISO 9001
- Arrêté du 15 décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens
- Document COFRAC (Comité Français d'Accréditation) : SH GTA 01 : Santé Humaine, Guide technique d'accréditation en Biologie Médicale
- Document COFRAC : SH REF 02 version 5 : Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189
- Document SFBC (Société Française de Biologie Clinique) : Annales de Biologie Clinique 2010,68 (hors-série n°1)
- Documents Radiometer : « Recommandations de stockage des échantillons de gaz du sang » par Anne Skurup, N°31-2005.

- Documents Radiometer : « Eviter les erreurs pré-analytiques liées aux analyses des gaz du sang », par Gitte Wennecke et Gitte Juel, 2009, Radiometer medical ApS, Danemark
- Documents issus de Kalilab du GH de PSL : Manuel Qualité du Laboratoire de Biologie Médicale, Manuel de prélèvement, Audit interne du LBU 27 Mai 2015, documents relatifs aux GDS...
- Document « Vérification pneumatique Pitié-Salpêtrière »
- Cours sur les gaz du sang par Nathalie Oueidat le 03/05/2017 pour les internes de gardes au LBU

#### Articles sur les gaz du sang :

- :G.Lippi et al. Preanalytical quality improvement :from dream to reality. Clin Chem Lab Med 2011,49,1113-26
- **B1** :Comparison of pneumatic tube system with manual transport for routine chemistry, hematology, coagulation and blood gas tests, (Clin Chem Lab Med 2017; 55(10): 1537–1544)
- « Blood gas testing and related measurements: National recommendations on behalf of the Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine » ( octobre 2016)
- « Effects of post sampling analysis time, type of blood samples and collection tubes on values of blood gas testing » ( clinical chemistry and biochemistry) 2015
- Effects of syringe material, sample storage time, and temperature on blood gases and oxygen saturation in arterialized human blood samples. », « Respir Care. 2006 Jul;51(7):732-6.
- Stability of PO<sub>2</sub>, PCO<sub>2</sub>, and pH in fresh blood samples stored in a plastic syringe with low heparin in relation to various blood-gas and hematological parameters. « Clin Biochem. 1999 Mar;32(2):101-7.

- Les cours du DU qualité

**« La qualité, ce n'est pas une réparation rapide ou temporaire, c'est un processus d'amélioration continue ».**

**Armand V. Feigenbaum**



**« La prévention n'est pas difficile à faire, elle est difficile à vendre. »**

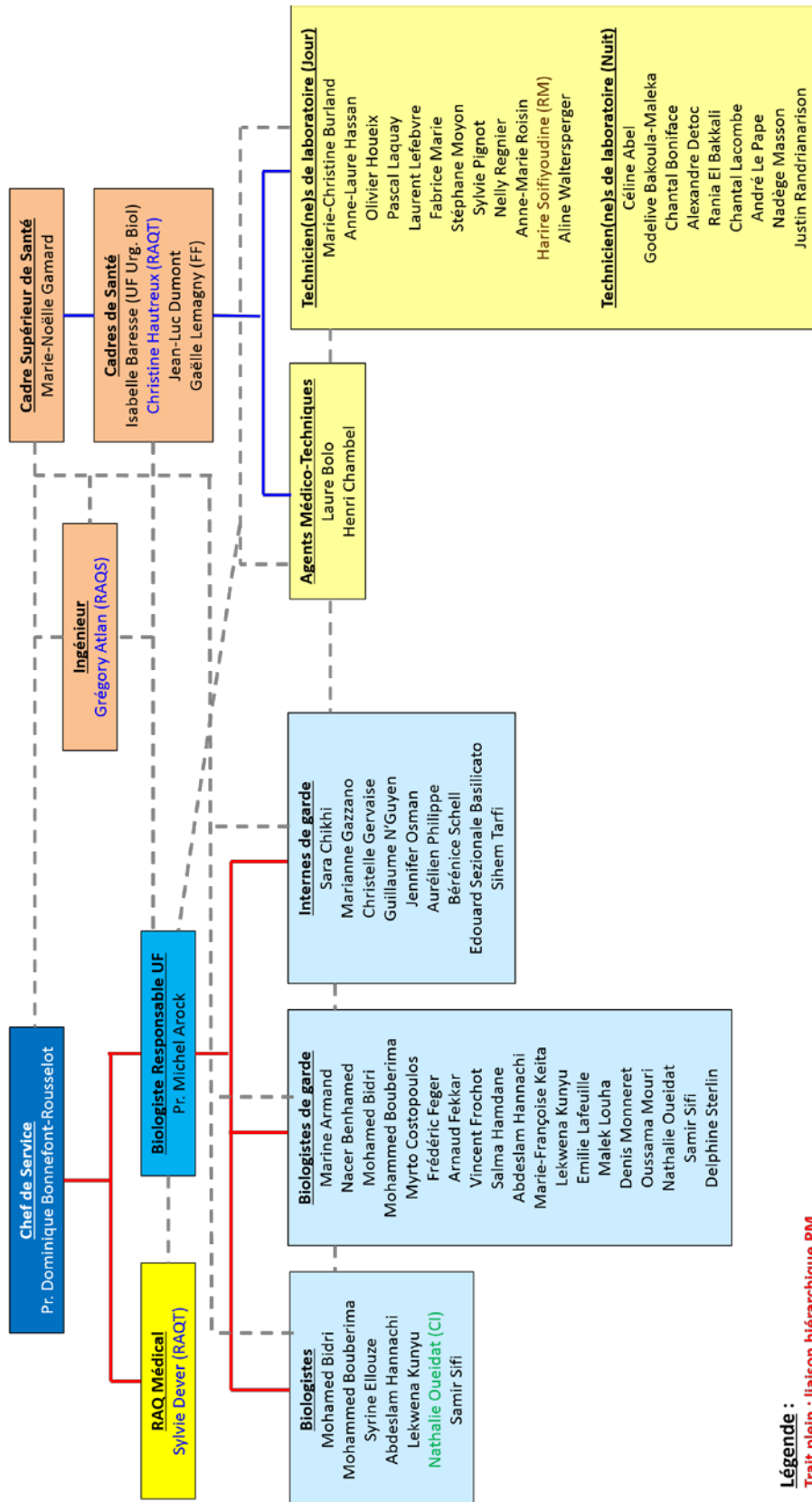
## **Table des Annexes**

- **Annexe I** : Organigramme du pôle 106 : Biologie Médicale et Pathologique
- **Annexe II** : Organigramme de l'UF des Urgences Biologiques
- **Annexe III** : Acheminement des échantillons biologiques (circuit 1 et circuit 2)
- **Annexe IV** : Mode opératoire du pneumatique
- **Annexe V** : Plan de PSL
- **Annexe VI** : Schéma de positionnement des bâtiments du GH sur les lignes du réseau pneumatique
- **Annexe VII** : Examens de biologie avec délai d'acheminement court (**Issu de Kalilab**)
- **Annexe VIII** : Exemple de prélèvement d'un GDS (issu du Manuel de prélèvement)
- **Annexe IX** : Critères d'acceptations et/ou de refus d'échantillons au LBU (**Issu de Kalilab**)
- **Annexe X** : Aide à l'élaboration d'un AMDEC

- **Annexe XI** : Fiche qualité : Ecart 9 suite à l'audit du LBU de Mai 2015
- **Annexe XII** : Schéma du réseau pneumatique avant travaux
- **Annexe XIII** : Schéma du réseau pneumatique après travaux
- **Annexe XIV** : Indicateur qualité « Suivi du délai d'acheminement des GDS au LBU » année 2015
- **Annexe XV** : Méthode du QQQCCP et Diagramme d'Ishikawa
- **Annexe XVI** : Fiche qualité : Non-conformité des GDS ayant un délai d'acheminement supérieur à 1h
- **Annexe XVII** : Analyse des risques du sous processus préanalytique des GDS du LBU Cordier
- **Annexe XVIII** : Plan action synthèse/en cours
- **Annexe XIX** : Logigramme : Vérifications de la conformité d'un échantillon de GDS réceptionné au LBU
- **Annexe XX** : Les EBMD d'aujourd'hui et de demain. Liste des automates d'EBMD d'aujourd'hui. Déploiement des EBMD dans le cadre du projet biologique

**Annexe I : Organigramme du pôle 106 : Biologie Médicale et Pathologique**





**Légende :**  
 Trait plein : liaison hiérarchique PM  
 Trait plein : liaison hiérarchique PNM  
 Trait pointillé : liaison fonctionnelle

**Annexe III : Acheminement des échantillons biologiques (circuit 1 et circuit 2)**

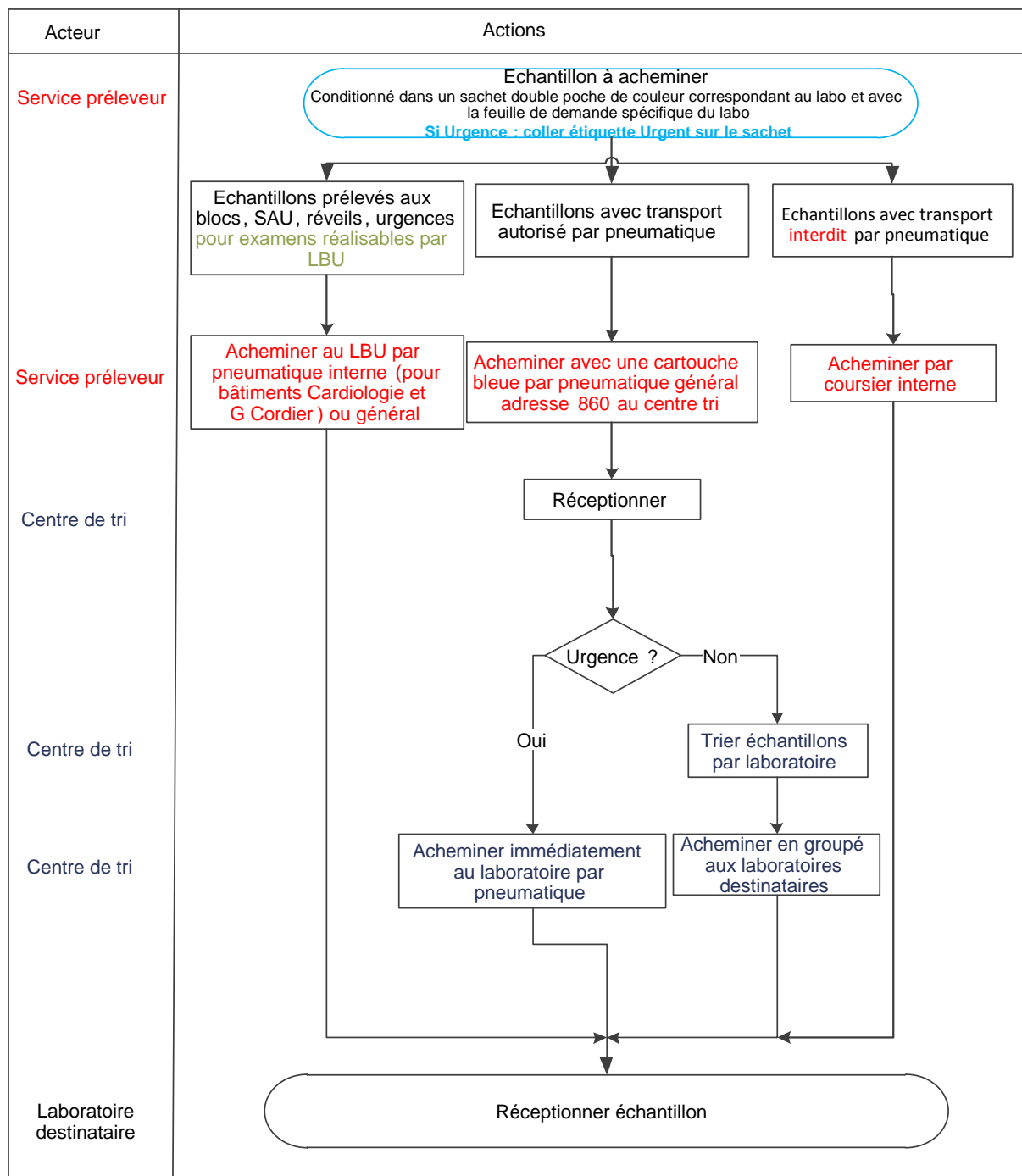
Acheminement échantillons biologiques (circuit n°1)

**Centre de tri Pharmacie ouvert :**

**Du lundi au vendredi de 7h00 à 19h15 et Samedi-dimanche et jours fériés de 7h00 à 15h45**

**Origine prélèvements : GHPS**

**Laboratoires destinataires : GHPS**



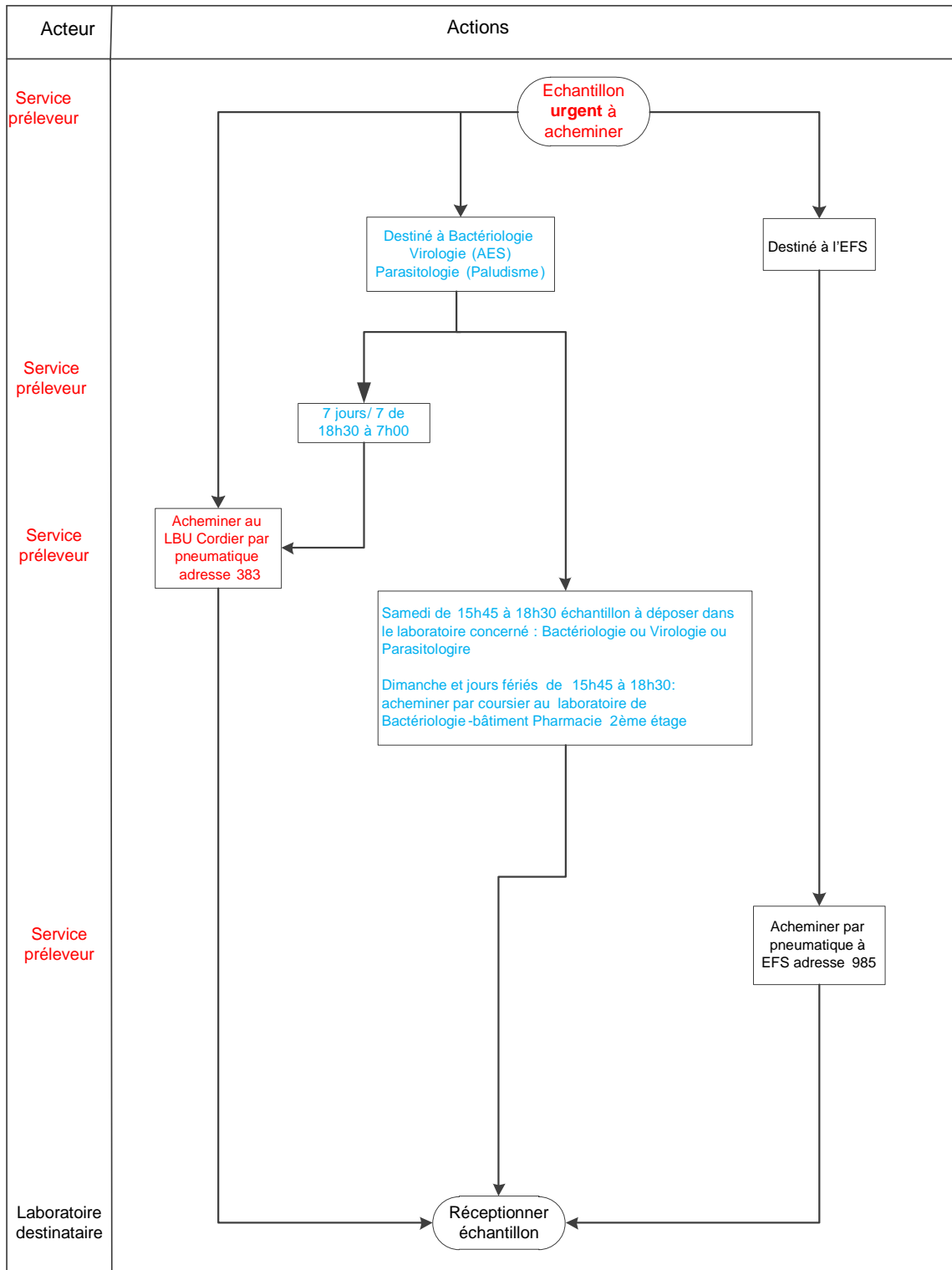
Acheminement échantillons biologiques **urgents** (circuit n°2)

**Centre de tri fermé :**

Du lundi au vendredi de 19h15 à 7h00 et Samedi-dimanche et jours fériés de 15h45 à 7h00

Origine prélèvements : GHPS

Laboratoires destinataires : GHPS



**Annexe IV : Mode opératoire du pneumatique**

# MODE OPERATOIRE DU PNEUMATIQUE



## 4 QUESTIONS POUR BIEN UTILISER LE PNEUMATIQUE

### COMMENT FAIRE UN ENVOI ?

#### 1° TAPER SUR LE CLAVIER LE NUMERO DU DESTINATAIRE : 3 chiffres

- ↓ Vérifier le code destinataire
- ↓ Vous pouvez utiliser la touche \* pour envoyer une cartouche au dernier expéditeur
- ↓ Si vous bénéficiez d'un boîtier de présélection, sélectionner le destinataire à partir de ce boîtier
- ↓ Si apparaît « Poste Hors Service » = gare destinataire fermée, l'envoi est donc impossible

#### 2° OUVRIR LA PORTE PAR PRESSION SUR LA TOUCHE ←

- ↓ si la porte ne s'ouvre pas, c'est parce qu'une cartouche est en instance d'envoi

#### 3° INTRODUIRE LA CARTOUCHE DANS L'HABITACLE

#### 4° VALIDER L'ENVOI AU MOYEN DE LA CLÉ MAGNÉTIQUE

- ↓ La porte se ferme automatiquement
- ↓ Le message « envoi admis » s'affiche. La cartouche va partir.
- ↓ Sonnerie si mauvaise sélection, dans ce cas :  
ouvrir la porte,  
retirer la cartouche,  
refaire l'expédition.



### QUE SIGNIFIENT LES VOYANTS LUMINEUX ?

Aucun voyant allumé = ligne libre -> envoi possible

- Point rouge du haut fixe = ligne occupée -> envoi possible, la cartouche partira d'elle même lorsque la ligne sera libre
- Point rouge du haut fixe et Vidange inscrit -> ligne indisponible pendant quelques minutes -> envoi impossible
- Point rouge du haut clignotant = ligne en défaut et envoi impossible
- Point rouge du bas fixe = station hors service
- Point rouge du bas clignotant = défaut sur la station
- Point vert fixe = station en cours d'envoi
- Point jaune fixe = station en cours de réception
- Point jaune clignotant = arrivée d'une cartouche en absence de signalisation déportée

### COMMENT ARRETER LA SONNERIE LORS DE LA RECEPTION ?

1) En présence d'une signalisation déportée  
Appuyer simultanément sur

touche # et dernier chiffre de votre adresse  
le message de validation s'affiche.

2) En cas de signalisation sur la gare

Appuyer simultanément sur touches # et 0

### LE MENU D'EXPEDITION A DISPARU : COMMENT LE RETROUVER ?

Taper (\*) jusqu'à l'obtention de l'affichage :

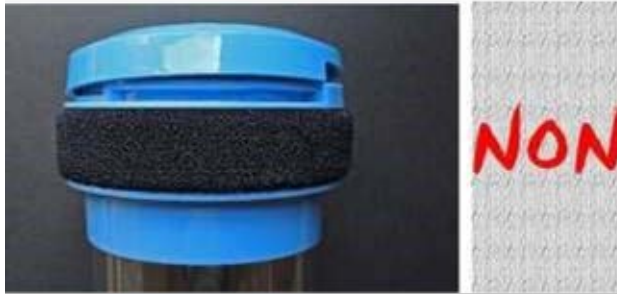
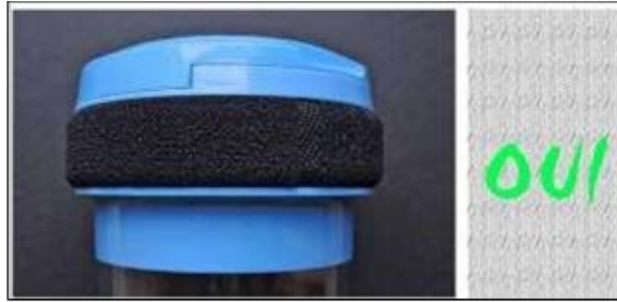
- date / heure
- destinataire
- prêt à expédier



**EN CAS DE PROBLEME  
APPELER LE CENTRE DE TRI - DELTA  
AU POSTE 61545**



**Fermeture des cartouches pneumatique**



Une cartouche mal fermée peut :

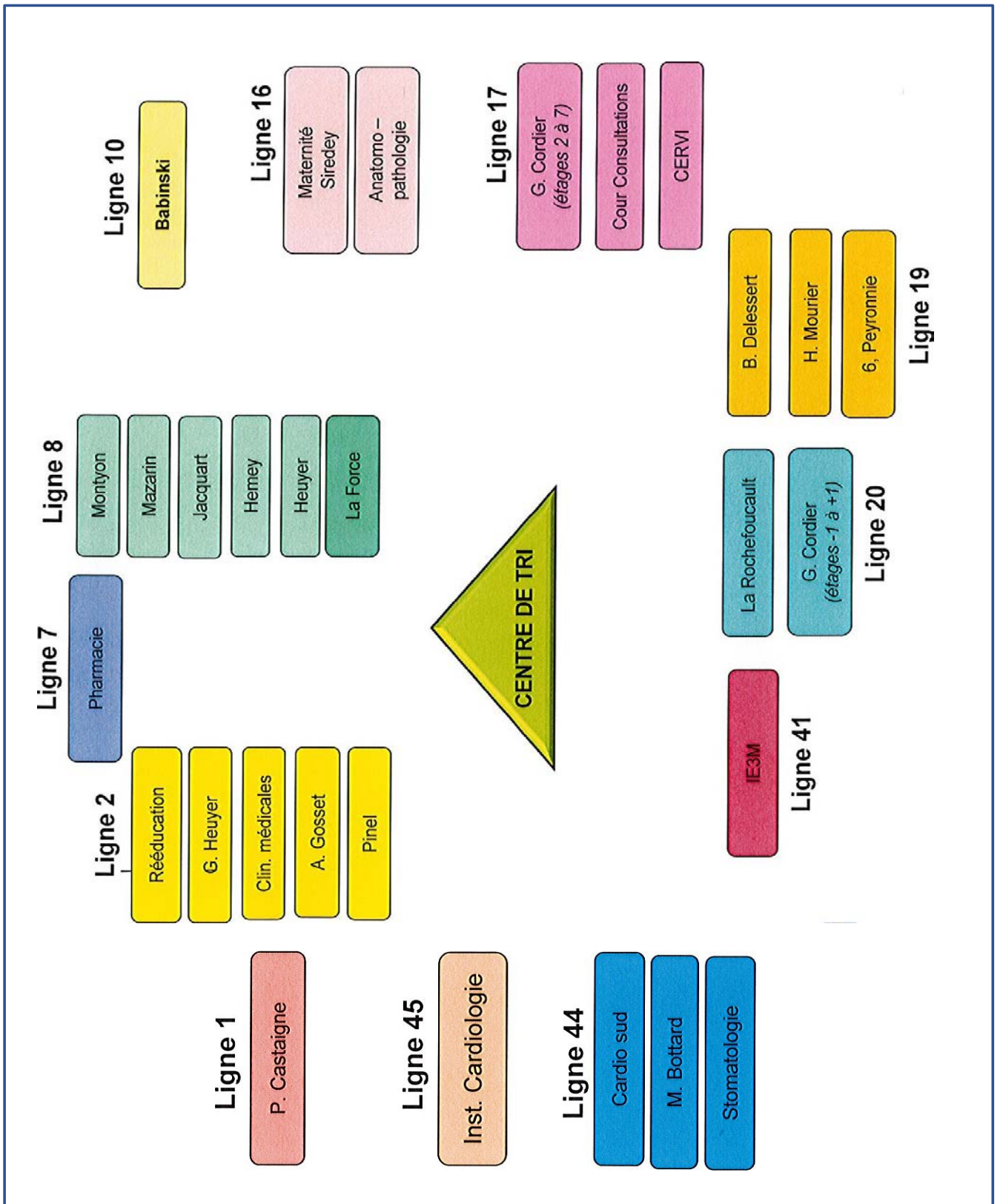
- bloquer le fonctionnement général du réseau pneumatique empêchant tout acheminement de cartouches

- bloquer des cartouches contenant des échantillons dans le réseau avec pour conséquences :

- du retard dans le traitement des échantillons par les laboratoires destinataires
- la destruction des échantillons en raison des délais d'acheminement trop longs



**Annexe VI : Schéma de positionnement des bâtiments du GH sur les lignes du réseau pneumatique**



## Annexe VII : Extrait des Examens de biologie avec délai d'acheminement court

Classés par ordre alphabétique de laboratoire, puis d'examen.

<b>Examen avec délai d'acheminement &lt; 2h</b>	<b>Laboratoire</b>
<b>Gaz du sang &lt; 30mn</b>	<b>LBU</b>
LCR	<b>Bactériologie</b>
Ammoniémie (glace)	<b>Biochimie métabolique</b>
Lactates (glace)	<b>Biochimie métabolique</b>
Pyruvate (glace)	<b>Biochimie métabolique</b>
Acides Gras Libres (glace)	<b>Biochimie métabolique (Lipides)</b>
Activité Lipoprotéine Lipase (LPL) (glace)	<b>Biochimie métabolique (Lipides)</b>
Hémostase primaire (agrégation plaquettaire, multiplate, PFA)	<b>Hémostase</b>
CD4/CD8 sur LCR	Immunologie cellulaire et tissulaire
Phénotypage lymphocytaire sur LBA	Immunologie cellulaire et tissulaire
Recherche de cryptocoques dans le LCR	<b>Parasitologie-Mycologie</b>
Recherche de paludisme	<b>Parasitologie-Mycologie</b>
Rifampicine	Pharmacologie
<b>Bilan AES des patients source</b>	<b>Virologie</b>

## Annexe VIII : Exemple de prélèvement d'un GDS (issu du Manuel de prélèvement)

**Seringue de gaz du sang  
par auto-remplissage avec aiguille sécurisée**  
**Radiometer safePICO selffill**  
**Références : 956-616 : 23G/25mm**  
**et 956-623 : 25G/16mm (pédiatrique)**





**Vérifier que l'aiguille est bien montée**

- Pré positionner le piston au volume de 1.5 ml
- Enlever le capuchon d'aiguille en maintenant bien le corps de la seringue

Fig. 1



**Après le prélèvement**

- Bien enfoncer le bouchon en tournant un quart de tour

Fig. 5



- Tenir le piston vers le haut
- Le sang monte dans la seringue par la pression artérielle. **Prélever au minimum 0.7mL**
- Comprimer le point de ponction

Fig. 2



- **Tapoter le corps** de la seringue pour libérer les bulles d'air (seringue verticale)

Fig. 6



- En tenant la seringue d'une main, poser le pouce sur la saillie.
- Sans enfoncer la saillie, **faire coulisser la protection d'aiguille.**
- Le déclic indique le verrouillage sécurisé de la protection d'aiguille.

Fig. 3



- **Purger les bulles d'air** jusqu'au remplissage du bouchon par le sang

Exercer une pression lente sur le piston jusqu'à la butée

Fig. 7



- **Enlever l'aiguille** en maintenant la seringue par les ailettes

Dévisser la seringue pour la dégager du manchon de sécurité.

Fig. 4



- **TOUJOURS bien remuer la seringue dans les deux axes pendant au moins 20 secondes** pour dissoudre l'héparine.

Fig. 8



- **Acheminer rapidement au laboratoire pour analyser l'échantillon dans un délai de 30 minutes maximum**

Fig. 9

## Annexe IX : Critères d'acceptations et/ou de refus d'échantillons au LBU

<b>IDENTITE PATIENT</b>				
NON CONFORMITE	Biochimie	Hémostase	Cytologie	Gaz du sang / Toxicologie
Echantillon non identifié	<p><b>REFUS</b> (y compris pour les gaz du sang)  <b>Dérogation:</b>  <i>En cas de prélèvement précieux (LCR), étiqueté au laboratoire par le préleveur.</i></p>			
Discordance identité entre échantillon et prescription	<p><b>REFUS</b> (y compris pour les gaz du sang)  <b>Dérogation:</b>  <i>En cas de prélèvement précieux (LCR), étiqueté au laboratoire par le préleveur</i></p>			
Prescription non identifiée, tubes identifiés	<p><b>REFUS/ACCEPTATION</b>  Appel au service, si doute du préleveur : refus  si confirmation du préleveur : acceptation avec priorité à l'identité du tube (à confirmer par le biologiste)</p>			
Discordance entre l'IP et l'identité du patient	<p><b>ACCEPTATION SEULEMENT SI MODIFICATION D'IDENTITE CONFIRMEE DANS GLDA cf. (petit carnet bleu sur la page "Patient" dans le masque de saisie des dossiers dans GLIMS)</b>  - Si modification du nom par le SH, étiquetage des tubes au nouveau nom du patient</p>			
<b>PRESCRIPTION</b>				
NON CONFORMITE	Biochimie	Hémostase	Cytologie	Gaz du sang / Toxicologie
Date de prélèvement absente	<p><b>ACCEPTATION</b>  Appel dans le service OU  Considérant date du prélèvement = date du jour de réception</p>			
Date de prélèvement différente de la date du jour	<p><b>REFUS/ACCEPTATION</b> selon réponse du service clinique</p>			
Heure de prélèvement absente	<p><b>ACCEPTATION</b>  Appel au service clinique pour renseignement. Commentaire automatique</p>			
Prescripteur absent ou illisible	<p><b>ACCEPTATION</b></p>			
Préleveur absent ou illisible	<p><b>ACCEPTATION</b></p>			
Renseignements cliniques obligatoires absents	<p><b>ACCEPTATION</b>  Appel au service pour connaître ces renseignements à la saisie ou lors de la validation biologique selon le cas</p>			
Service demandeur absent ou illisible	<p><b>ACCEPTATION</b>  Remplissage manuel après recherche par le NIP dans "localisation patient" (ps-l-tri-labo_web)</p>			
Analyses absentes ou illisibles	<p><b>ACCEPTATION</b>  Appel au service pour connaître les analyses demandées et annotation sur la feuille de prescription</p>			
Feuille de prescription absente	<p><b>REFUS/ACCEPTATION</b>  Appel au service, si doute du préleveur : refus  si confirmation du préleveur et cas d'urgence : acceptation après réception de la feuille de prescription</p>			
Feuille non adaptée à la demande	<p><b>ACCEPTATION</b>  Appel au service</p>			
Absence de séniorisation de la prescription (SAU) (Hémostase, CRP, PCT, NT Pro-BNP)	<p><b>ACCEPTATION</b>  Appel au service pour régularisation</p>			

## Annexe X : Aide à l'élaboration d'un AMDEC

### Critères de Fréquence/probabilité d'occurrence

Cotation	NC échantillons / bilan annuel NC/LBM	Autres
1 Exceptionnel - improbable	0 à 49 / an /LBM	< 1 / an
2 Rare- très peu probable	50 à 99 / an /LBM	1 à 3 fois/an
3 Peu fréquent-peu probable	De 100 à 999 /an /LBM	Au moins 1 fois/trimestre
4 Fréquent-probable	De 1 000 à 4 999/an /LBM	Au moins 1fois/mois
5 Très fréquent-très probable	> 5 000/an /LBM	Au moins 1fois/semaine

### Critères de Gravité

Cotation	Echantillon / Résultat	Patient-prescripteur- humain	Organisation
1 Mineure-Bénin	Sans conséquence	Sans conséquence Pas de risque humain	Sans conséquence Peu ou pas de perturbation
2 Modéré- peu grave	NC échantillon analysé malgré la NC Retard rendu résultat compris entre 5 et 60 minutes par rapport délai défini	Risque faible Gène légère ou transitoire Appel LBM : dérangement	Perturbations ponctuelles : tensions Charge travail augmentée-* Nécessité de modifier l'organisation pour répondre aux besoins
4 Grave	Rejet échantillon Retard rendu résultat > 1 heure par rapport délai défini	Risque important Dommages temporaires et réversibles impliquant intervention Nécessité de reprélever le patient	Forte perturbation Travail en situation dégradée
6 Critique- très grave	Rejet échantillon précieux ou dérogation Résultat erroné détecté par le laboratoire	Dommages permanents Ne pas disposer résultat dans le délai défini impactant la prise en charge d'un patient Résultat erroné détecté par prescripteur	Désorganisation totale Impossibilité de rendre les résultats dans les délais définis pour les examens urgents

20. Catastrophique	Arrêt process	Mise en jeu pronostic vital	Impossible de fonctionner
--------------------	---------------	-----------------------------	---------------------------

On obtient le calcul suivant pour la criticité brute potentielle :

<b>Calcul de la Criticité brute potentielle = fréquence x gravité</b>						
		Mineure- Bénin	Modéré- peu grave	Grave	Critique- très grave	Catastrophique
		1	2	4	6	20
Exceptionnel - improbable	1	1	2	4	6	20
Rare- très peu probable	2	2	4	8	12	40
Peu fréquent-peu probable	3	3	6	12	18	60
Fréquent-probable	4	4	8	16	24	80
Très fréquent-très probable	5	5	10	20	30	100

Risque faible / limité/ acceptable = 1
Risque modéré/ Tolérable/ mesures requises = 2
Risque très élevé/ action urgente à mener / inacceptable – 3

On évalue ensuite la maîtrise du risque grâce à l'évaluation des moyens de maîtrise identifiée.

**Critères de maîtrise du risque (évalué en fonction des moyens de maîtrise identifiés)**

	Niveau de maîtrise du risque		Actions
1	INEXISTANT-NON MAITRISE	Mesures de prévention inexistantes ou pas appropriées	Aucune action en place

		Pas de conscience des risques	
<b>0,8</b>	<b>PEU MAITRISE</b>	On prend conscience, débute une démarche, on est en vigilance Mesures approximatives	Quelques procédures écrites, persistance de consignes sont orales. l'organisation est prévue
<b>0,4</b>	<b>PARTIELLEMENT MAITRISE</b>	Mesures imparfaites	Les activités à risque font l'objet de procédures et consignes écrites, connues mais pas évaluées.
<b>0,25</b>	<b>MAITRISE</b>	Mesures efficaces même s'il existe un risque résiduel	Les procédures sont connues et visent la maîtrise du risque; elles sont évaluées régulièrement et suivies par des indicateurs Amélioration continue

Puis, on calcule la criticité résiduelle.

<b>Calcul de la Criticité résiduelle = criticité brute potentielle * niveau maîtrise</b>					
Niveau maîtrise		MAITRISE	PARTIELLEMENT MAITRISE	PEU MAITRISE	INEXISTANT-NON MAITRISE
Criticité brute		0.25	0.4	0.8	1
Acceptable	1	0.25	0.4	0.8	1
Tolérable sous contrôle	2	0.5	0.8	1.6	2
Inacceptable	3	0.75	1.2	2.4	3

Risque faible / limité/ acceptable = 1

Risque modéré / Tolérable/ mesures = 2

Risque très élevé / action urgente à mener = 3

## Fiche qualitéXI : Ecart 9 suite à l'audit du LBU de Mai 2015



PSL-LBU-BIOLOGIE DES URGENCES

Hôpitaux Universitaires Pitié Salpêtrière - Charles Foix

Tél :

Fax :

Récapitulatif de la Non-Conformité  
PXX-05-15-019 du 28-05-2015

Nature :	Pré-analytique	Type :	Réception, préparation, tri
Enregistrée par :	Validée par :	Clôturée par :	
Le : 28-05-2015	Le : 29-05-2015	Le : 14-01-2016	

**Nature : Pré-analytique** **Type : Réception, préparation, tri**

Description Brève :

Description :

Audit LBU écart 9: Les délais d'acheminement des gaz du sang ne sont pas vérifiés et pas de commentaire généré en cas de hors délai ou d'absence d'heure de prélèvement  
Le document qualité définissant les critères d'acceptabilité des échantillons est à revoir

### Survenance

Type :	Technique
N° dossier et/ou client concerné :	
Date / Heure :	27-05-2015 16:00:00
Service(s) concerné(s) :	PHASE PRE ANALYTIQUE(12)

### Etude de causes

Identification des causes	Manque d'attention de la personne à la réception
---------------------------	--

### Informations spécifiques au type

Examen(s) concerné(s)  
Préleveur concerné

### Impact

Sur le client	Non
---------------	-----

Sur analyse	Non
Sur coût	Non

### Mesure(s) prise(s)

Id.	Description	Resp	Validation
Action(s) curative(s)			
26570	Le délai d'acheminement des GDS est de 1h et les commentaires générés en cas de hors délai ou d'absence d'heure sont en cours de paramétrage	[REDACTED]	[REDACTED] 08-12-2015
26571	Le document qualité définissant les critères d'acceptabilité des échantillons a été mis à jour mais est en attente de validation	[REDACTED]	[REDACTED] 08-12-2015

### Suivi / Conclusion

Suivi	
AMP Vigilance	
Non	
Conclusion / Evaluation efficacité	Information refaite. Documents écrits Action efficace
Délai	Prise en compte : 1 jour Traitement : 230 jours

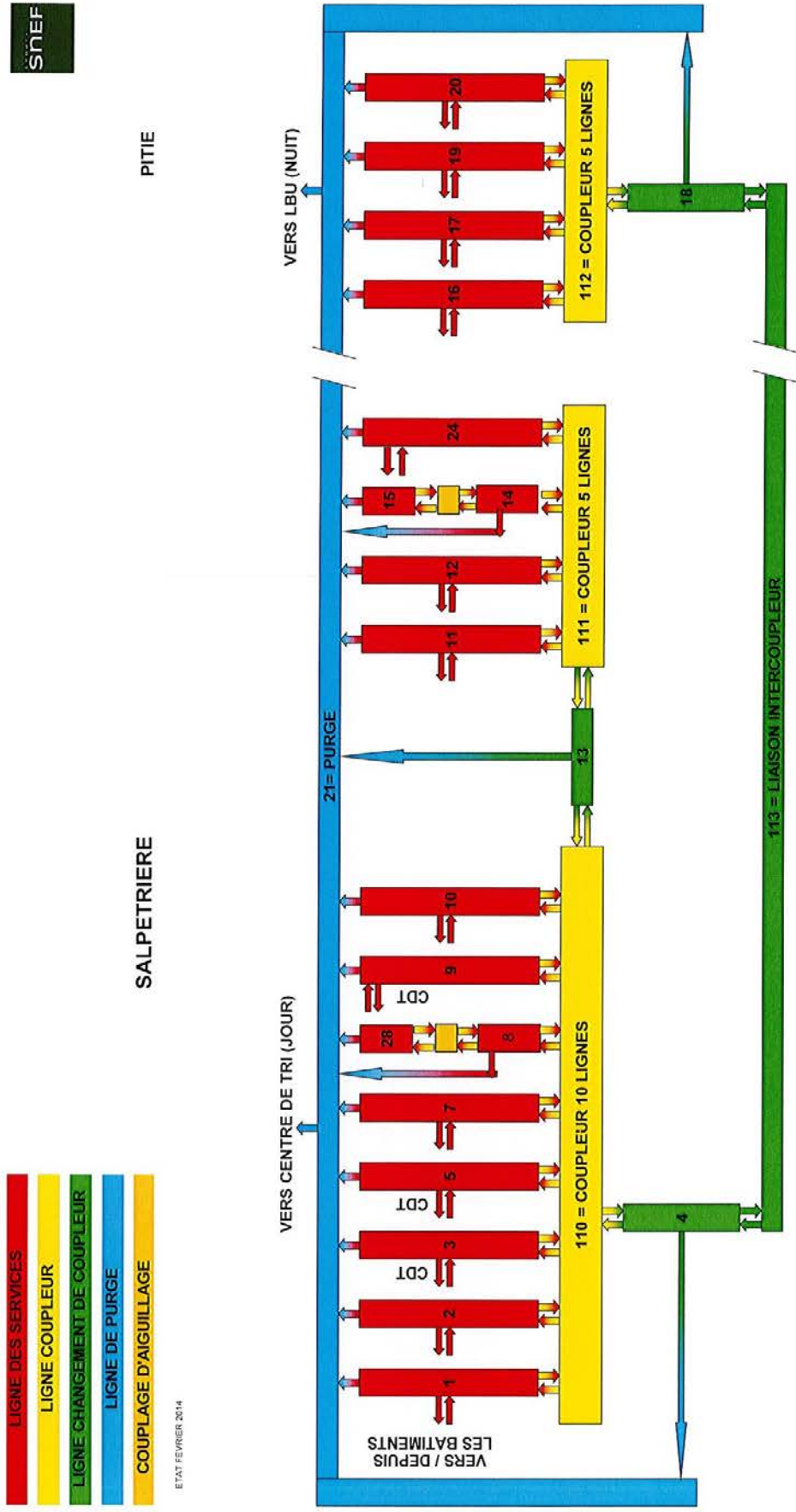
### Liaisons

Thèmes du laboratoire :	
Thème Bio Qualité :	
Process :	[Pre] Préanalytique
Pièces jointes :	Aucune
Imprimé par ABEL CELINE le 08-09-2017 à 05:45	
Documents joints :	Aucun

Page 1/

Page 2/

# Annexe XII : Schéma du pneumatique avant travaux



- LIGNE DES SERVICES
- LIGNE COUPLEUR
- LIGNE CHANGEMENT DE COUPLEUR
- LIGNE DE PURGE
- COUPLAGE D'AIGUILLAGE

ETAT FEVRIER 2014



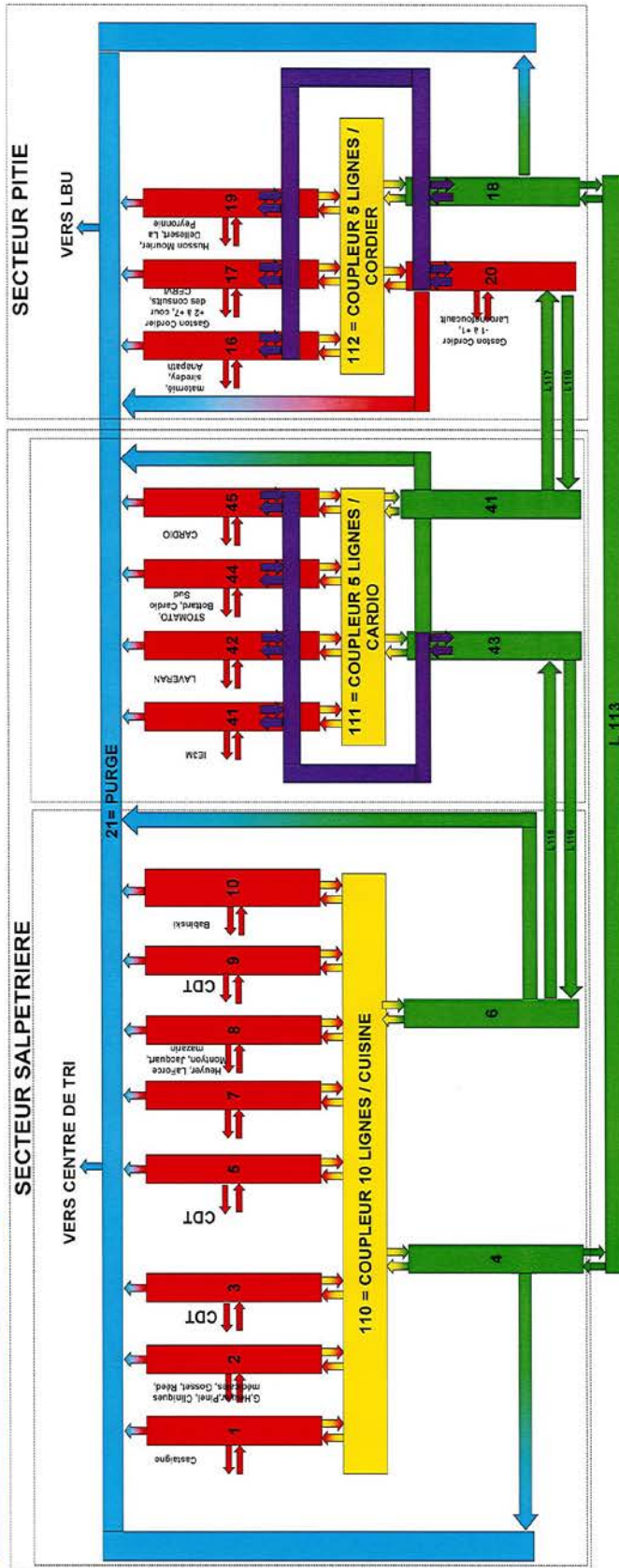
# Annexe XIII : Schéma du réseau pneumatique après travaux





NOUVEAU 09/02/2017

ETAT AU 7 FEVRIER 2017

- LIGNE DES SERVICES
- LIGNE COUPLEUR
- COUPLAGE D'AIGUILLAGES
- ROCADES = TRAIN DE CARTOUCHES
- BY-PASS COUPLEUR
- LIGNE DE PURGE



**Annexe XIV : : Indicateur qualité « Suivi du délai d'acheminement des GDS au LBU » année 2015**

 <p><b>HUPX: POLE DE BIOLOGIE MEDICALE ET PATHOLOGIE</b> Hôpitaux Universitaires Pitié Salpêtrière - Charles Foix</p>	<p><b>Suivi d'un indicateur qualité</b></p>	<p>Ref : PXA-EN-008 Version : 01 Applicable le : 10-03-2015</p> 
--	---	---

**Service concerné :** Laboratoire de Biologie des Urgences **Année :** 2015

**Intitulé de l'indicateur :** Suivi du délai d'acheminement des Gaz du sang (hors GDS délocalisés) au LBU, extraction sur une semaine / mois

**Cible(s) :** 70 % des échantillons arrivés au laboratoire dans un délai < 30 minutes

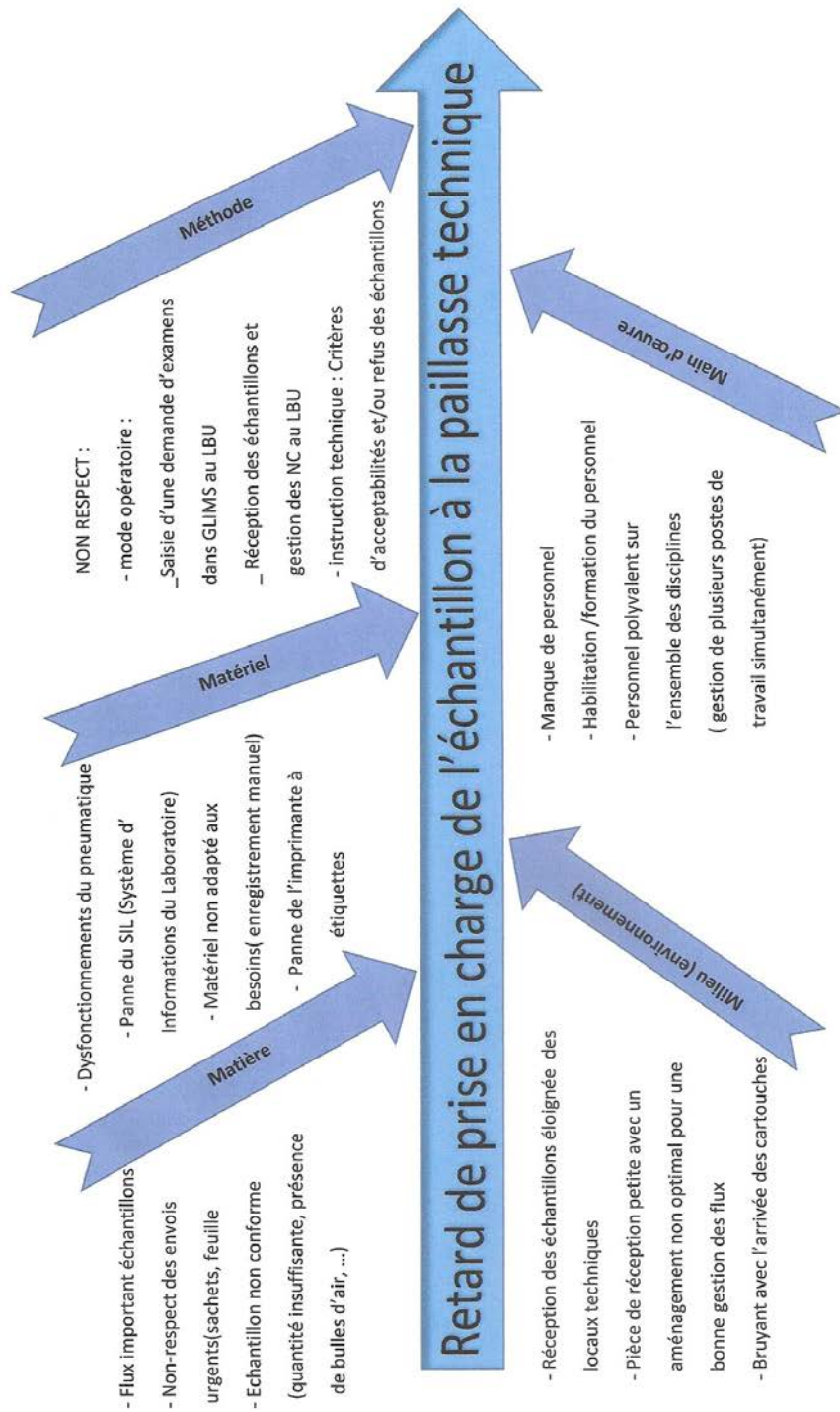
**Commentaires :** Le délai d'acheminement est calculé entre l'heure de prélèvement et l'heure de saisie de l'échantillon

**Actions :** Sensibilisation des services cliniques, mise en place de commentaires concernant les conséquences du délai d'acheminement des gaz du sang. Pour les services du pôle Cœur (éloignés du laboratoire), on envisage la mise en place d'automates délocalisés dans le service et au bloc OP.

Date / Période Critère(s)	5/01 au 11/01	9/02 au 15/02	09/03 au 15/03	6/04 au 12/04	4/05 au 10/05	8/06 au 14/06	6/07 au 12/07	03/08 au 9/08	7/09 au 13/09	5/10 au 11/10	9/11 au 15/11	7/12 au 13/12
Total PSL GDS < 30 min	68%	71%	68%	67%	71%	70%	74%	77%	78%	72%	78%	79%
Total PSL GDS entre 30 min et 1 H	27%	26%	28%	28%	26%	27%	23%	20%	19%	25%	19%	19%
Total PSL GDS > 1 H	5%	3%	4%	5%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	2%
Conclusion	Non OK	OK	Non OK	Non OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
Par	CD	CD	CD	CD	CD	CD	CD	CD	CD	CD	CD	CD
<i>Extraction statistique pour les 3 principaux pôles prescripteurs de gaz du sang :</i>												
Pôle 101 Chir (nb GDS > 1H /nb Total GDS Pôle)	0%	0%	0%	0%	6%	0%	4%	0%	0%	0%	5%	5%
	0/35	0/21	0/16	0/46	1/15	0/13	1/28	0/26	0/22	0/9	1/21	1/21
Pôle 102 Pragues (nb GDS > 1H /nb Total GDS Pôle)	3%	2%	3%	4%	2%	1%	1%	2%	2%	2%	2%	1%
	21/652	19/935	20/753	32/708	13/665	10/705	10/745	15/655	12/767	17/786	18/798	12/818
Pôle 105 Cœur (nb GDS > 1H /nb Total GDS Pôle)	6%	4%	5%	7%	3%	6%	5%	2%	4%	3%	4%	3%
	49/842	28/700	38/794	54/781	26/816	39/681	37/778	12/523	23/540	25/819	22/571	20/687

## Annexe XV : Méthode du QQQCCP et Diagramme d'Ishikawa

<b>Questions</b>	<b>Sous questions</b>	<b>Retard de la prise en charge d'un GDS à la paillasse technique au LBU</b>
<b>Qui ?</b>	De qui, avec qui, pour qui, par qui ...	- Par le personnel habilité du LBU / du CDT - Pour le patient
<b>Quoi ?</b>	Quoi, avec quoi...	- du GDS - avec envoi par pneumatique - avec l'informatique - avec le système documentaire
<b>Où ?</b>	Où, par où, vers où ...	- à la réception du LBU - système pneumatique
<b>Quand ?</b>	Tous les quand, jusqu'à quand ...	- aléatoire pour le pneumatique - jusqu'à la prochaine sensibilisation, amélioration continue pour le personnel
<b>Comment ?</b>	De quelle façon, par quel procédé, dans quelles conditions ...	- personnel polyvalent ayant une charge de travail considérable
<b>Combien ?</b>	Dans quelle mesure...	- récurrent
<b>Pourquoi ?</b>	Cause, motif, finalité...	- pas de pneumatique (cartouche mal fermée, cartouche bloquée ...) - manque de personnel - mauvaise application des documents qualité



**Diagramme d'Ishikawa ou diagramme de cause à effet.**

**Annexe XVI : Fiche qualité : Non-conformité des GDS ayant un délai d'acheminement supérieur à 1h**



PSL-LBU-BIOLOGIE DES URGENCES

Hôpitaux Universitaires Pitié Salpêtrière - Charles Foix

Tél :  
Fax :

Récapitulatif de la Non-Conformité  
PXK-07-16-107 du 29-07-2016

Nature : Pré-analytique Type : Réception, préparation

Enregistrée par : [redacted] Validée par : [redacted] Clôturée par : [redacted]  
Le : 29-07-2016 Le : 22-08-2016 Le : 06-04-2017

Nature : Pré-analytique Type : Réception, préparation, tri

Description Brève : Traitement préanalytique non respecté

Description : Les Gaz du sang ayant été prélevés depuis plus de 60 minutes à leur arrivée au LBU sont acceptés, enregistrés et rendus.

**Annexe :**

Type :	Technique
N° dossier et/ou client concerné :	GDS > 60 minutes
Date / Heure :	29-07-2016 12:00:00
Service(s) concerné(s) :	PHASE PRE ANALYTIQUE(12)

**Etude de causes**

Identification des causes	non respect des consignes du Pôle qui sont de ne pas accepter de saisir, techniquer et rendre un Gaz du sang ayant été prélevé depuis plus de 60 minutes à son arrivée au LBU
---------------------------	---

**Informations spécifiques au type**

Examen(s) concerné(s)	Gaz du sang
Préleveur concerné	

**Survenance**

**Impact**

Sur le client	Oui	Cotation 1
		Cotation 2
Sur analyse	Oui	Cliniquement significatif : Oui
Sur coût	Non	

### Mesure(s) prise(s)

Id.	Description	Resp	Validation
Action(s) corrective(s)			
AI N° 2331	<p>Affichage sur le cahier de transmission la consigne se trouvant dans le fichier joint.</p> <p>Création : [REDACTED] le 29-07-2016</p> <p>distribution de copie papier dans toutes les cases courrier</p>	<p>Envoi de cette consigne par mail à l'ensemble du personnel du LBU et</p> <p>2016</p>	<p>Validation : [REDACTED] le 29-07-</p>

### Suivi / Conclusion

Suivi	Depuis cet incident plus aucun gaz du sang avec un délai d'acheminement supérieur à 60 minutes n'est traité au LBU. L'indicateur continuera néanmoins à être réalisé et analysé mensuellement.
-------	--

AMP Vigilance
Non

Conclusion / Evaluation efficacité	Fiche cloturée
Délai	Prise en compte : 24 jours Traitement : 227 jours

07-16-2559	Empêcher la réalisation de gaz du sang dont le délai d'acheminement dépasse 60 minutes [REDACTED]
	29-07-2016

# Annexe XVII : Analyse des risques du sous processus préanalytique des GDS du LBU Cordier.

Analyse des risques des processus du pôle de Biologie Médicale et Pathologie-Hôpitaux Universitaires Pitié-Salpêtrière-Charles Foix PXA-IT-034-v2

## Analyse des risques du sous processus pré-analytique des GDS du LBU Gaston Cordier

N°	Processus concerné	Etape	Dysfonctionnement/défaillance avérée ou potentielle	Acteurs	Risque	Fréquence	Gravité potentielle	Critères critiques potentiels	Constat	Moyens existants de maîtrise du risque	Indicateurs	Niveau de maîtrise du risque	Critères critiques résiduelle	Cotation
2	Réaliser examens / PH analytique	Prescrire	Erreur retranscription	Prescripteurs	Donnee incohérente non validé	2	1	4	1	Vigilance LBU appel labo, ajoutés si examens acceptés sous conditions par LBU -indicateur	Jeux coarctés	0,4	0,4	1
3	Réaliser examens / PH analytique	Prescrire	Non identification d'une urgence par le service de soins	Prescripteurs	Objet de soin des patients non identifié à l'admission, erreur de prise en charge de patient, perte de chance pour le patient	5	6	50	3	Cette étape a touché sur certains feuillets de demandes : services dédiés à traiter en priorité-échantillonnage urgent à apposer sur le sachet-LBU-Documentation : gestion de l'urgence habilitation des personnels	Objets, réclamations	0,4	1,2	2
4	Réaliser examens / PH analytique	Prescrire	Absence de renseignements cliniques indispensables	Prescripteurs	Absence d'une interprétation adaptée, examen non validé	5	6	50	3	Mauvais de prélevement, éléments figurants sur les feuillets de demandes - pas de communication avec les laboratoires - mauvaise habilitation des personnels	NC -échantillons	0,25	0,75	1
5	Réaliser examens / PH analytique	Prélever	Erreur d'étiquetage des échantillons, prélever le mauvais patient et/ou l'échantillon d'un autre patient	IDe, préleveurs	Résultat rendu au mauvais patient	1	6	6	2	Précédure de direction des soins, analyse cohérence résultats avec antécédents	NC -échantillons	0,4	0,8	2
6	Réaliser examens / PH analytique	Prélever	Échantillon non identifié ou identité incomplète	IDe, préleveurs	Résultats process, réprélever	4	2	8	2	Vérification des critères d'acceptation des demandes	NC -échantillons	0,4	0,4	1
7	Réaliser examens / PH analytique	Prélever	Contraintes non adaptés	IDe, préleveurs	Pas rendu, résultat erroné, réprélever patient	4	2	8	2	Vérification des critères d'acceptation des demandes	NC -échantillons	0,25	0,5	1
8	Réaliser examens / PH analytique	Prélever	Quantité prélevée insuffisante	IDe, préleveurs	Pas rendu, résultat, résultat erroné, réprélever patient	5	4	20	3	Vérification des critères d'acceptation des demandes	NC -échantillons	0,25	0,75	1
9	Réaliser examens / PH analytique	Prélever	Présence bulles d'air dans la seringue à jet ou sang	IDe, préleveurs	Résultat erroné	3	6	18	2	Vérification des critères d'acceptation des demandes. Mauvais prélevement ( mobilité prélevement)	NC -échantillons	0,4	0,8	2
10	Réaliser examens / PH analytique	Prélever	Échantillon contaminé par la perfusion, dilué	IDe, préleveurs	Résultat erroné	3	6	18	2	Vérification par laboratoire tout au long process, vérification résultats et cohérence avec antécédents	NC -échantillons	0,25	0,5	1
11	Réaliser examens / PH analytique	Prélever	Échantillon congelé ou hémolyté	IDe, préleveurs	Pas rendu, résultat, résultat erroné, réprélever patient	4	4	16	2	Vérification par laboratoire tout au long process, vérification résultats et cohérence avec antécédents	NC -échantillons	0,4	0,8	2
12	Réaliser examens / PH analytique	Prélever	Absence de étape et/ ou d'histoire sur le feuillet de demande ou erreur	IDe, préleveurs	Résultat erroné	5	4	20	3	Vérification des critères d'acceptation des demandes	NC -échantillons	0,25	0,75	1
13	Réaliser examens / PH analytique	Prélever	Absence d'analyse prescrite sur la feuille de demande	IDe, préleveurs	Rendu process, sans rendu / résultat, réprélever patient	4	2	8	2	Vérification des critères d'acceptation des demandes - appel laboratoire au prescripteur	NC -échantillons	0,25	0,5	1
14	Réaliser examens / PH analytique	Prélever	Historique de l'échantillon non révisé ou discordance avec analyse prescrite	IDe, préleveurs	Rendu process, sans rendu / résultat erroné, réprélever patient	3	2	6	2	Vérification des critères d'acceptation des demandes, appel du laboratoire au prescripteur	NC -échantillons	0,25	0,5	1
15	Réaliser examens / PH analytique	Prélever	Feuille mal collée ou pouvant être consultée	IDe, préleveurs	Rendu process, pas de rendu de résultat, réprélever patient parti temps	5	4	20	3	Mobilité de collage des feuillets définies dans le manuel de prélevement-vérifications à réception : recollage si besoin		0,25	0,75	1
17	Réaliser examens / PH analytique	Prélever	Absence de prescripteur ou illisible	IDe, préleveurs	Rendu process, résultat papier transmis au mauvais prescripteur, pas rendu, résultat	5	2	10	2	Vérification des critères d'acceptation des demandes. Résultats disponibles sur Sizer	NC -échantillons	0,25	0,5	1

NBE: non respect règle de réglementation ou norme

**Analyse des risques des processus du pôle de Biologie Médicale et Pathologie-Hôpitaux Universitaires Pitag-Salpêtrière-Charles Foix PXA-IT-031-v2**

N°	Processus concerné	Etape	Dysfonctionnement-défaillance avérée ou potentiel	Acteurs	Risque	Fréquence	Gravité	Critère potentiel (1-10)	Condition potentielle	Moyens existants de maîtrise du risque	Indicateurs	Niveau de maîtrise du risque	Critère résiduelle	Quotient Critère résiduelle
18	Réaliser examens / Pré analytique	Prélever	Abandon d'APP pour patients du GH	IDE, préleveurs	Retard au rendu (résultat pas sur SYRIS), ne pas prélever patient	2	4	8	2	Vérification des critères d'acceptation des demandes		0,25	0,5	1
19	Réaliser examens / Pré analytique	Prélever	Dépendance identité échantillon- prescription	IDE, préleveurs	Retard process, repêcher patient/ pas rendu résultat	4	6	24	3	Vérification des critères d'acceptation des demandes	NC échantillons	0,25	0,75	1
20	Réaliser examens / Pré analytique	Prélever	Abandon prélever ou illégitime	IDE, préleveurs	NIIE*	5	1	5	2	Vérification des critères d'acceptation des demandes	NC échantillons	0,25	0,5	1
21	Réaliser examens / Pré analytique	Prélever	Abandon feuille ou non adaptée (photocopié...)	IDE, préleveurs	Retard process, pas rendu résultat	4	2	8	2	Niveau prélevement, feuilles disponibles sur plate forme, communication en cas de changement de feuille	NC échantillons	0,25	0,5	1
22	Réaliser examens / Pré analytique	Prélever les échantillons pour envois	Non respect du matériel de transport et/ou de conditionnement des échantillons	IDE, préleveurs	Résultat erroné, pas de rendu résultat, envoi de mauvais échantillon, erreur de courriel du professionnel	3	6	18	2	Modalités de conditionnement définies dans le manuel de procédure, vérification des critères d'acceptation des demandes: respect conditions de transport - feuille de demande (rappel des conditions)	NC échantillons	0,25	0,5	1
23	Réaliser examens / Pré analytique	Acheminer les échantillons au laboratoire	Erreur de marquage sur l'intégrité des échantillons (GDS)		Maquillage erroné	5	2	10	2	Vérification proforma/que effectué pour les autres disciplines, biographie existante. Etude sur site à planifier.		0,4	0,8	2
24	Réaliser examens / Pré analytique	Acheminer les échantillons au laboratoire	Retard d'envoi des échantillons par le service de soins	IDE, préleveurs, agents de services soins	Retard process, pas rendu résultat	4	6	24	3	Catalogue des examens, liste des examens avec un délai d'acheminement court, vérification des critères d'acceptation des demandes	NC échantillons suivi délai acheminement certains examens	0,25	0,75	1
25	Réaliser examens / Pré analytique	Acheminer les échantillons au laboratoire	Maintenance préanalytique programmée/ impact	Personnels centre tri et services techniques	Retard process, pas rendu résultat, repêcher patient	4	2	8	2	Diffusion de mails d'informations aux services prescripteurs et aux patients pour les informer des travaux de maintenance des échantillons. Liste des examens avec délai d'acheminement court, vérification des critères d'acceptation des demandes		0,25	0,5	1
26	Réaliser examens / Pré analytique	Acheminer les échantillons au laboratoire	Perme/dysfonctionnement préanalytique jour avec impact	Personnels centre tri et services techniques	Arrêt préanalytique retard process, repêcher patient	5	6	30	3	Maintenance préanalytique par le service technique - surveillance du réseau préanalytique sur un PC par un agent du centre de tri/interventions techniques-Mise en place de circuits de ramassage et appels aux prescripteurs en cas d'arrêt prolongé-Pour parler aux centres mal fermés: affiches positionnées sur les gares, information dans le manuel de prélevement, remplacement carottes	Suivi entouchees mal fermées.	0,25	0,75	1
27	Réaliser examens / Pré analytique	Acheminer les échantillons au laboratoire	Perme/dysfonctionnement préanalytique nuit	Personnels centre tri et services techniques	Arrêt préanalytique retard process, repêcher patient	4	6	24	3	Surveillance de réseau préanalytique sur un PC par un agent du centre de tri/interventions techniques - Mise en place de circuits de ramassage et appels aux prescripteurs en cas d'arrêt prolongé	Nombre interventions du service technique	0,4	1,2	2
28	Réaliser examens / Pré analytique	Trier et envoyer les échantillons aux centres de tri	Erreur de laboratoire destinataire	Personnels centre de tri	Retard process, pas rendu résultat, repêcher patient	3	2	6	2	Formulaires pré-remplis, vérification à réception fiche erreur d'acheminement.	NC échantillons	0,25	0,5	1

**Analyse des risques des processus du pôle de Biologie Médicale et Pathologie-Hôpitaux Universitaires Pitié Salpêtrière-Charles Foix PXA-IT-031-v2**

N°	Processus concerné	Etape	Dysfonctionnement-défaillance avéré ou présumé	Acteurs	Risque	Fréquence	Gravité	Criticité potentielle (sur P-g)	Criticité potentielle	Moyens existants de maîtrise du risque	Indicateurs	Niveau de maîtrise du risque	Criticité résiduelle	Cotation Criticité résiduelle
29	Réaliser examens / Pré analytique	Réceptionner et enregistrer par le laboratoire concerné	Non identification d'une urgence au laboratoire	Biologistes, internes, techniciens, agents laboratoire	Délai de rendu des résultats inapproprié, retard à la prise en compte des patients, perte de créance pour le patient	3	4	12	2	Services identifiés à traiter en priorité - étiquette urgente à apposer sur le sachet - Documentation : gestion de l'urgence - nature de prélèvement et analyses effectuées commis urgents - Publication des personnels	Qualité, réclamations	0,4	0,8	2
30	Réaliser examens / Pré analytique	Réceptionner et enregistrer par le laboratoire concerné	Accepter un échantillon non conforme aux exigences	Biologistes, internes, techniciens, agents laboratoire	Résultat erroné	4	4	16	2	Formations - habilitations des personnels Pré et PMA, critères acceptabilité définis et disponibles au poste de travail - procédure de réception LBM		0,15	0,5	1
31	Réaliser examens / Pré analytique	Réceptionner et enregistrer par le laboratoire concerné	Erreur saisie identité ( sans manuel)	Biologistes, internes, techniciens, agents laboratoire	Mauvaise saisie identité	3	6	18	2	Formation - habilitation personnels - saisie pp-validation	Vérifications saisies manuelles	0,25	0,5	1
32	Réaliser examens / Pré analytique	Réceptionner et enregistrer par le laboratoire concerné	Erreur saisie examens demandés ( saisie manuelle)	Biologistes, internes, techniciens, agents laboratoire	Examen non réalisé, retard	3	4	12	2	Formation - habilitation personnels sur réclamations - vérification des saisies manuelles	Vérifications saisies manuelles	0,25	0,5	1
33	Réaliser examens / Pré analytique	Réceptionner et enregistrer par le laboratoire concerné	Erreur échantillon ( saisie manuelle) pour les examens demandés ( sans manuel)	Biologistes, internes, techniciens, agents laboratoire	Résultat erroné, pas de résultat prescrit	3	2	6	2	Formation - habilitation personnels sur réclamations - vérification des saisies manuelles	Vérifications saisies manuelles	0,25	0,5	1
37	Réaliser examens / Pré analytique	Réceptionner et enregistrer par le laboratoire concerné	Erreur échantillon ( saisie manuelle) pour les examens demandés ( sans manuel)	Biologistes, internes, techniciens, agents laboratoire	Rendu de résultat mauvais patient	3	6	18	2	Formation - habilitation personnels - cohérence des résultats avec les priorités	Suivi fiches qualité "erreur étiquetage"	0,4	0,4	1
34	Réaliser examens / Pré analytique	Réceptionner et enregistrer par le laboratoire concerné	Absence de révision complète rendu suite modification identifiés sur Outils/Gras	Biologistes	interprétation de résultat inadéquat	4	4	16	2	IMO Impact modifications identifiées		0,25	0,5	1
35	Réaliser examens / Pré analytique	Réceptionner et enregistrer par le laboratoire concerné	Non conseil validé ( feuille demandée dans délai défini)	Techniciens, agents laboratoire	NOE	4	2	8	2	Vérification des statutés manquants, document de gestion des archives	Suivi fiches non scannées	0,25	0,5	1
36	Réaliser examens / Pré analytique	Réceptionner et enregistrer par le laboratoire concerné	Non respect des conditions de conservation des échantillons avant analyse	Techniciens, agents laboratoire	Résultat erroné, pas de résultat rendu	3	6	18	2	Modalités de conservation des échantillons avant analyse définies et disponibles au poste de travail - formation des personnels - habilitation - validation de méthodes, micrologie des essences thermostatées critiques		0,25	0,5	1
	Réaliser examens / Pré analytique	Réceptionner et enregistrer par le laboratoire concerné	Retard de la prise en charge échantillon, Effet(s) indésirable(s), défaut de compétence personnels	Biologiste, internes, techniciens, agents laboratoire	Retard process	4	4	16	2	Définition des effectifs minimum-mix en adéquation des ressources disponibles en fonction de l'activité-suppléance, procédures dégradées, formations-habilitations et suivi du maintien des compétences - formations continues		0,8	1,6	2
	Réaliser examens / Pré analytique	Préparer échantillon avant analyse	mauvaise homogénéisation et l'échantillon	Techniciens	Résultat erroné	2	4	8	2	Formation - habilitation personnel		0,25	0,5	1

Analyse des risques des processus du pôle de Biologie Médicale et Pathologie-Hôpitaux Universitaires Pitié Salpêtrière-Charles Foix PXA-IT-031-v2

N°	Processus concerné	Etape	Dysfonctionnement-défaillance avérée ou potentiel	Acteurs	Risque	Fréquence (événement par an)	Criticité potentielle (le = FxG)	Criticité potentielle (le = FxG)	Moyens existants de maîtrise du risque	Indicateurs	Niveau de maîtrise du risque	Criticité résiduelle	Cotation Criticité résiduelle
79	Gérer le SI	Toutes les étapes	Panne d'un élément critique du système d'information		Retard process, pas de rendu de résultat, résultat erroné	2	40	3	Mise en place procédure dégradée		0,25	0,75	1
85	Gérer le SI	Toutes les étapes	Panne scanner / imprimantes à étiquettes	DSI-personnel URM	Retard process	3	4	2	Mise en place procédure dégradée-maîtrise/ base up-intervention DS		0,25	0,5	1

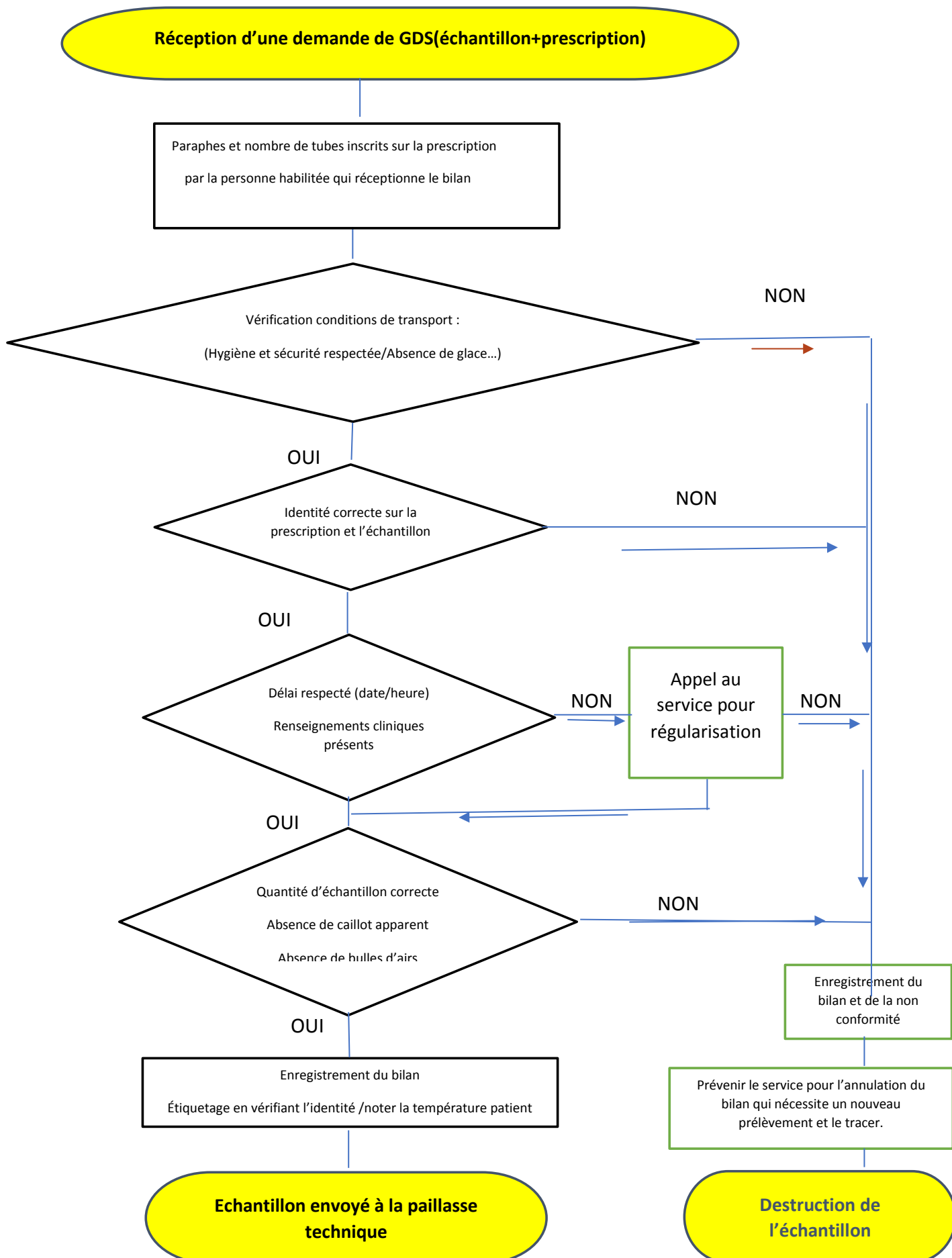
NBE: non respect exigences réglementaire ou normative

### Annexe XVIII : Plan action

<b>Action envisagée</b>	<b>Date envisagée</b>	<b>Par qui ?</b>	<b>Etat</b>
Amélioration des lignes du pneumatique (Doublement des lignes Pitié-Salpêtrière)	Du dernier trimestre 2015 à 2017	Directeur Hôpital	OK
Sensibilisation du personnel de labo à la traçabilité ( NC...), phase pré analytique des GDS	Rappels réguliers	Michel Arock Nathalie Oueidat	OK Et en cours
Mise en place des seringues à GDS avec bouchons de purge afin de limiter le risque de contact avec le sang	Juin et Juillet 2016	Nathalie Oueidat	OK
Formation de personnel soignant à l'utilisation des nouveaux bouchons	Juin et Juillet 2016	Radiometer	OK
Tests du pneumatique pour l'envoi des échantillons de GDS avec le nouveau système de fermeture		Cadres du CDT	OK
Mise en place du passeur d'échantillons sur les automates ABL 825	Juin et Juillet 2016	Nathalie Oueidat	OK
Suivi des températures de stockage de la pièce des GDS : SIRIUS	Réguliers	Personnel du LBU	OK
Biologie délocalisée : déploiement de nouveaux automates en 2016	Juin 2016 Juillet 2016	Pour CFX : Nathalie Oueidat Pour PSL : Abdelsam Hannachi	1ere Partie OK 2eme Partie en attente

Correction de toutes les températures des GDS	Avril 2017	Michel Arock Nathalie Oueidat	OK
Passage au scanbac	Juin2017	Nathalie Oueidat	En cours
Formation du personnel soignant et du personnel du LBU à l'utilisation des feuilles à utiliser pour le scanbac		Séverine Favard	1ere sensibilisation et formations ok En cours pour la suite
- Diffusion du logigramme de NC pré-analytique pour les GDS - Mise à disposition d'un topo sur les GDS Techniciens / Agents CDT			Diffusion à prévoir notamment lors du déménagement et l'arrivée des nouveaux automates
Sensibilisation des services cliniques pour le respect des modalités d'envoi des prélèvements urgents (sachets, feuille de demande)		Cadres du pôle Biologie	En cours

## Annexe XIX : Vérification de la conformité d'un échantillon de GDS réceptionné au LBU

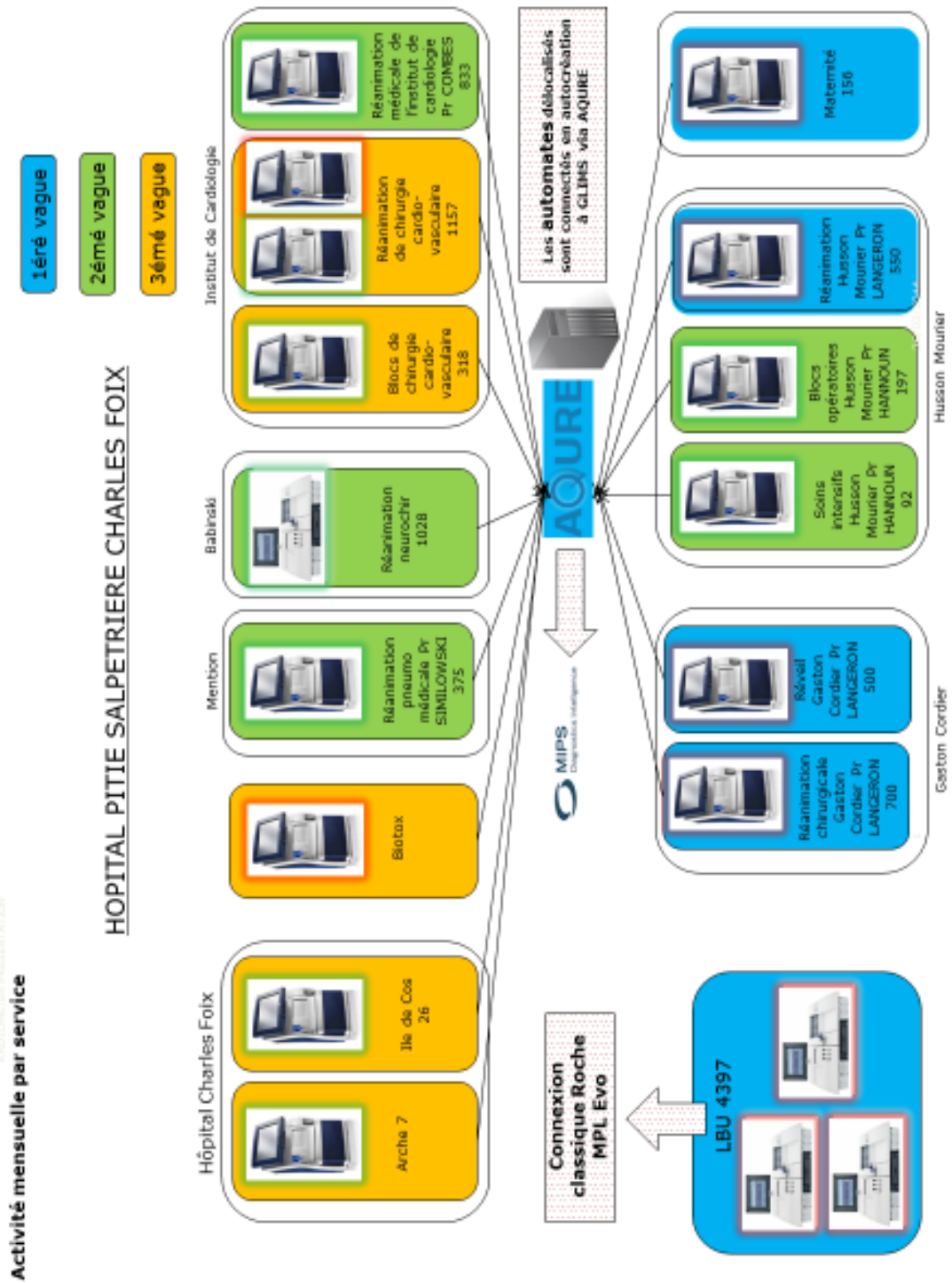


## Annexe XX : Liste des automates d'EBMD d'aujourd'hui

		Equipement	Acquisition	Ancienneté
<b>B. délocalisées</b>  <b>PSL</b> (sous la responsabilité du LBU Cordier)	Réanimation Médicale Montyon (pneumologie)	ABL 725 Radiometer	2001	15 ans
	Réanimation Neurochirurgie	ABL 725 Radiometer	2003	13 ans
	Maternité	GEM Premier 4000 (Société Werfen)	2010	6 ans
	Blocs-Réveil Husson Mourier	ABL 90 FLEX Radiometer	Prêt depuis oct. 2014	1,5 ans
	Soins Intensifs Pr L. Hannoun	ABL 90 FLEX Radiometer	Prêt depuis oct. 2014	1,5 ans
	Blocs Chirurgie cardiaque	ABL 90 FLEX Radiometer	Prêt depuis juillet 2016	
	Réanimation Chirurgie cardiaque	ABL 90 FLEX <b>PLUS</b> Radiometer	Prêt depuis juillet 2016	
	Réanimation Médicale de l'Institut de Cardiologie	ABL 90 FLEX Radiometer	Prêt depuis juillet 2016	

<b>B. délocalisées</b>  <b>Charles Foix</b>	A la fermeture définitive du LBU Charles Foix fin juin 2016, ont été mis en place 2 automates délocalisés en PRET sous la responsabilité du LBU G. Cordier Pitié-Salpêtrière	ABL 90 FLEX Radiometer	Prêt depuis juillet 2016	
		ABL 90 FLEX Radiometer	Prêt depuis juillet 2016	

# Schéma d'organisation de la Biologie Délocalisée dans le cadre du projet biologique



## Résumé

Le groupe hospitalier de la Pitié-Salpêtrière-Charles- Foix est confronté de par sa taille et de son activité à des situations dont il est nécessaire d'évaluer et de gérer les risques.

Un réseau pneumatique est utilisé à la Pitié-Salpêtrière pour le transport des échantillons des services de soin aux laboratoires destinataires et notamment au Laboratoire de Biologie des Urgences où je travaille. Ce dernier effectue les examens de gaz du sang.

Les gaz du sang sont des examens réputés urgents et dont le délai d'acheminement est court (temps optimal : moins de 30 minutes) en raison d'une instabilité des échantillons.

Ainsi, un indicateur qualité de suivi du délai d'acheminement a été mis en place. Sachant que le LBU accepte les GDS reçus en moins de 60 min après le prélèvement, on a constaté des GDS analysés avec un délai d'acheminement dépassé. Il est donc nécessaire d'apporter des solutions afin d'améliorer ce délai et de ne plus reproduire cette non-conformité.

Ce mémoire traite donc des actions déployées pour atteindre les objectifs. Il utilise les outils de la qualité pour analyser les défaillances. Il est basé sur le principe de l'amélioration continue.

Des travaux de sécurisations du réseau pneumatique ont été réalisés afin de rajouter des lignes supplémentaires pour permettre aux échantillons d'empêcher un autre chemin en cas de dysfonctionnements du réseau. De plus, les gares du LBU ont également fait l'objet de travaux afin d'optimiser la réception des cartouches contenant les échantillons.

D'autre part, le LBU déploie les automates de biologie délocalisée pour effectuer les gaz du sang afin de répondre à la nécessité des services d'obtenir les résultats rapidement.

Ces deux points répondent également au projet biologie actuellement en cours au sein du GH. Ce dernier ayant pour objectif de réunir les laboratoires au niveau du bâtiment de la pharmacie avec une réception commune de laboratoire. Le LBU sera intégré à une plateforme.

**« Ceux qui ne sont pas insatisfaits ne feront jamais de progrès. »**

**Shigeo Shingo**