

Université pierre et Marie Curie

Sorbonne Universités



**MEMOIRE**

**POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE**

**« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE**

**DE BIOLOGIE MEDICALE »**

**AMELORATION DE LA COLLABORATION ENTRE**

**LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE**

**ET LES SERVICES DE SOINS**



VERNANT Laurent

2017 – 2018

## **NOTE AU LECTEUR**

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

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

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

**Auteur du mémoire**

VERNANT Laurent  
Technicien de laboratoire  
Référent Métrologie  
Service de microbiologie-hygiène  
Hôpital Ambroise Paré – LBM du GH HUPIFO

**Directeur de mémoire**

GERARDI Mélanie  
Responsable Assurance Qualité du LBM du GH HUPIFO

## REMERCIEMENTS

Je souhaite remercier le Professeur Jean-Louis Gaillard (Chef de Pôle et Chef du service de microbiologie-hygiène), le Professeur Jean-Claude Alvarez (Directeur du LBM) et Corinne Langlois (Cadre Paramédical de Pôle) pour m'avoir permis de suivre ce diplôme universitaire.

Je souhaite remercier ma cadre de santé, Amélie Bonnet, pour m'avoir laissé une totale liberté afin de mener à bien ce mémoire.

Un grand merci à ma biologiste Responsable Qualité, le Docteur Valérie Sivadon-Tardy, pour son aide tout au long de ce DU.

Je souhaite également remercier ma responsable Assurance Qualité, Mélanie Gerardi, pour m'avoir aidé à trouver ce sujet et pour son aide à la rédaction de ce mémoire.

Merci à mes collègues pour m'avoir permis de me libérer du temps pour travailler sur ce mémoire.

Enfin je remercie vivement ma femme et ma fille pour m'avoir encouragé, soutenu et supporté lors de cette année.

## Sommaire

<b>GLOSSAIRE</b>	<b>6</b>
<b>INTRODUCTION</b>	<b>7</b>
<b>1 PRESENTATION</b>	<b>8</b>
1.1. PRESENTATION DU GH HUPIFO	8
1.2. PRESENTATION DU LBM DU GH HUPIFO	9
1.3. PRESENTATION DU SERVICE DE MICROBIOLOGIE-HYGIENE SUR LE SITE AMBROISE PARE	11
1.4. MON ROLE DANS LA STRUCTURE	11
<b>2 METHODOLOGIE</b>	<b>12</b>
<b>3 ETAT DES LIEUX</b>	<b>13</b>
<b>4 MISE EN PLACE DES PLANS D' ACTIONS</b>	<b>14</b>
4.1 Rédaction du contrat avec les services cliniques	14
4.2 Délai de rendu des prélèvements urgents	15
4.3 Délai des résultats externés	15
4.4 Prélèvements hémolysés	16
4.5 Proposer des visites des laboratoires aux infirmières	16
4.6 Extraction et analyse des non-conformités pré-analytiques	16
<b>5 EVALUATION DE L'EFFICACITE DES ACTIONS MENEES</b>	<b>25</b>
<b>6 AMELIORATION DES ACTIONS</b>	<b>25</b>
<b>CONCLUSION</b>	<b>26</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE</b>	<b>27</b>
<b>TABLE DES ANNEXES</b>	<b>28</b>

## GLOSSAIRE

**AP-HP** : Assistance Publique – Hôpitaux de Paris  
**APR** : Hôpital Ambroise Paré  
**CeGIDD** : Centre Gratuit d'Information, de Dépistage et de Diagnostic  
**CRB** : Centre de Ressources Biologiques  
**CRPB** : Centre de Régulation des Prélèvements Biologiques  
**COFRAC** : Comité Français d'Accréditation  
**DSAP** : Direction des Soins et Activités Paramédicales  
**DU** : Diplôme Universitaire  
**GED** : Gestion Electronique des Documents  
**GH** : Groupe Hospitalier  
**Glims** : SGL du GH HUPIFO  
**HSE** : Hygiène – Sécurité - Environnement  
**HUPIFO** : Hôpitaux Universitaires Paris Ile-de-France Ouest  
**LBM** : Laboratoire de Biologie Médicale  
**PDCA** : Plan, Do, Check, Act  
**PUI** : Pharmacie à Usage Intérieur  
**RAQ** : Responsable Assurance Qualité  
**REMIC** : Référentiel en Microbiologie  
**RPC** : Hôpital Raymond Poincaré  
**RQL** : Responsable Qualité Local  
**SAU** : Service d'Accueil des Urgences  
**SFM** : Société Française de Microbiologie  
**SGL** : Système de Gestion de Laboratoire  
**SMQ** : Système de Management de la Qualité  
**SPR** : Hôpital Sainte Périne  
**UHCD** : Unité d'Hospitalisation de Courte Durée

## INTRODUCTION

Depuis l'ordonnance du 13 Janvier 2010 entraînant la réforme de la biologie médicale, les laboratoires se doivent de répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et du document de référence du COFRAC, le SH REF 02.

Le chapitre 4.4 « contrats de prestations » impose l'établissement de contrats de prestations (chapitre 4.4.1) ainsi que la revue des contrats (chapitre 4.4.2).

Le chapitre 5.4 « Processus pré-analytique » impose quant à lui un certain nombre d'informations que le laboratoire de biologie médicale (LBM) doit mettre à disposition du personnel de soin (chapitre 5.4.2. « Informations pour les patients et utilisateurs »), mais aussi un certain nombre d'informations que le service de soins doit fournir au LBM en retour (chapitre 5.4.3. « Informations de Prescriptions »).

La nécessité de revoir notre contrat avec les services de soins, les résultats de l'enquête de satisfaction aux services cliniques, et les plans d'action suite à la revue de direction 2018, nous ont amenés à nous pencher pour ce mémoire sur le thème de l'amélioration de la collaboration entre le LBM et les services de soins.

# **1 PRESENTATION**

## **1.1. PRESENTATION DU GH HUPIFO**

Le Groupe Hospitalier Hôpitaux Universitaires Paris Ile-de-France Ouest (GH HUPIFO) est l'un des douze groupe hospitalier (GH) de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP).

Il regroupe 4 sites hospitaliers :

- L'Hôpital Ambroise Paré (APR), situé à Boulogne-Billancourt (92) qui est le premier centre d'urgences adultes et pédiatriques des Hauts-de-Seine ;
- L'Hôpital Raymond Poincaré (RPC), situé à Garches (92), spécialisé dans la prise en charge d'enfants et d'adultes souffrant de handicaps locomoteurs lourds, innés ou acquis ;
- L'Hôpital Sainte Périne (SPR), situé à Paris (16<sup>ème</sup>), qui accueille l'ensemble des pathologies gériatriques ;
- L'Hôpital maritime de Berck (62), qui accompagne les personnes lourdement handicapées dans leur rééducation.

Le GH HUPIFO comporte 7 Pôles sur l'ensemble des hôpitaux Ambroise Paré, Raymond Poincaré, Sainte Périne et Berck :

- ***Pôle I : Handicap – Rééducation***
- ***Pôle II : Biologie – pathologie – PUI – Médecine Légale – Santé Publique***
- ***Pôle III : Neuro – Locomoteur***
- ***Pôle IV : Urgences Proximités Spécialités***
- ***Pôle V : Thorax – Vaisseaux – Digestif – Métabolisme – Néphrologie (APR)***
- ***Pôle VI : Pédiatrie***
- ***Pôle VII : Médecine Gériatrique Spécialisée (SPR)***

*Cf. Annexe I : Organigramme du Groupe Hospitalier Paris Ile-de-France Ouest*

## **1.2. PRESENTATION DU LBM DU GH HUPIFO**

Le laboratoire de biologie médicale (LBM) du GH HUPIFO appartient au Pôle II.

Il est implanté sur les sites Ambroise Paré et Raymond Poincaré.

*Cf. Annexe II : Organigramme administratif et nominatif du LBM*

Il comprend 9 entités et 2 CRPB : l'un sur le site APR et l'autre sur le site RPC.

Trois entités sont bi-sites (APR-RPC) :

- Hématologie – Immunologie – Transfusion ;
- Microbiologie – Hygiène ;
- Biochimie – Hormonologie – Génétique

Les autres entités sont mono-sites :

- Pharmacologie – Toxicologie (RPC)
- Anatomie et Cytologie Pathologiques (APR)
- Anatomie et Cytologie Pathologiques – Médecine Légale (RPC)

### **L'activité de biologie médicale**

Le LBM prend en charge les demandes d'analyses de biologie et d'anatomie et cytologie pathologiques de l'ensemble du GH, excepté pour le site de Berck qui fait appel à la sous-traitance locale de ses examens de biologie médicale en raison de la distance géographique.

Le LBM réalise également des examens pour des structures hors GH appartenant ou non à l'AP-HP. Le site d'Ambroise Paré réalise les examens biologiques en provenance de Sainte Péline.

Depuis fin 2015, il a également repris l'activité biologique de l'Institut Curie – Saint Cloud (Hôpital René Huguenin).

Aujourd'hui le LBM est accrédité pour 77,2% de son activité.

### **L'activité de la microbiologie de l'environnement**

Le laboratoire de Microbiologie – Hygiène du site RPC réalise la recherche de légionelles dans l'eau. Pour cette activité il est accrédité depuis 2012 selon la norme NF EN ISO 17025.

Il pratique également des contrôles de l'environnement (eaux, air, surfaces, aliments, endoscopes).

### **L'activité de toxicologie médico-légale**

Le laboratoire de Pharmacologie – Toxicologie du site RPC réalise des dosages d'alcool, de stupéfiants et de psychotropes dans un contexte médico-légal pour le compte des tribunaux de justice dans le respect de la norme NF EN ISO 15189.

### **L'activité du Centre de Ressources Biologiques (CRB)**

Le LBM dispose d'un Centre de Ressources Biologiques certifié selon la norme NF 596-900. Il contribue à la collecte, la conservation et à la mise à disposition des collections.

### **L'organisation de la qualité au LBM**

Le LBM s'appuie sur un système de management de la qualité (SMQ) qui décrit la politique adoptée et les moyens utilisés pour garantir la satisfaction des utilisateurs et la qualité des prestations proposées.

Le responsable assurance qualité (RAQ) désigné par la direction du LBM du GH HUPIFO a pour mission d'assister le Biologiste responsable et les membres du bureau qualité dans la définition de la politique et des objectifs qualités. Il assure la cohérence du SMQ entre les différentes entités du LBM et l'articulation avec la politique qualité du GH. Il participe au bureau qualité qui réunit les responsables qualités locaux (RQL) du LBM, le directeur du LBM et lui-même.

Le RQL a pour mission de mettre en œuvre le SMQ au niveau de son entité en collaboration avec le personnel de celle-ci.

### **1.3. PRESENTATION DU SERVICE DE MICROBIOLOGIE-HYGIENE SUR LE SITE AMBROISE PARE**

Le laboratoire de microbiologie – hygiène du site Ambroise Paré prend en charge :

- les examens bactériologiques et virologiques de l'Hôpital Ambroise Paré ;
- de l'Hôpital Sainte Péline ;
- de l'Institut Curie site de Saint Cloud (René Huguenin) ;
- les techniques diagnostiques des infections à mycobactéries et les analyses virologiques pour l'Hôpital Raymond Poincaré ;
- la recherche de mycobactéries pour l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP) ;
- les antibiogrammes des souches de *Mycobacterium tuberculosis* pour l'Hôpital Necker.

Le service est ouvert de 8H à 20H, sept jours sur sept, avec une garde bi-disciplinaire Hématologie – Microbiologie de 20H à 8H.

*Cf. Annexe III : Organigramme de l'unité fonctionnelle de Microbiologie*

### **1.4. MON ROLE DANS LA STRUCTURE**

Je suis arrivé à l'hôpital début 2014 en tant que technicien au sein du laboratoire de microbiologie-hygiène, après une carrière de 12 ans en microbiologie dans le secteur privé.

Avec la poursuite de l'accréditation de notre LBM et mes expériences passées, mes missions au sein du laboratoire ont progressivement évoluée, et je suis aujourd'hui chargé des missions suivantes :

- Membre permanent du Bureau Local d'Accréditation depuis fin 2014
- Responsable de la gestion des Contrôles de Qualité Internes depuis 2015
- Travail en collaboration avec la RQL sur les validations de méthodes depuis 2015
- Référent Métrologie depuis 2016

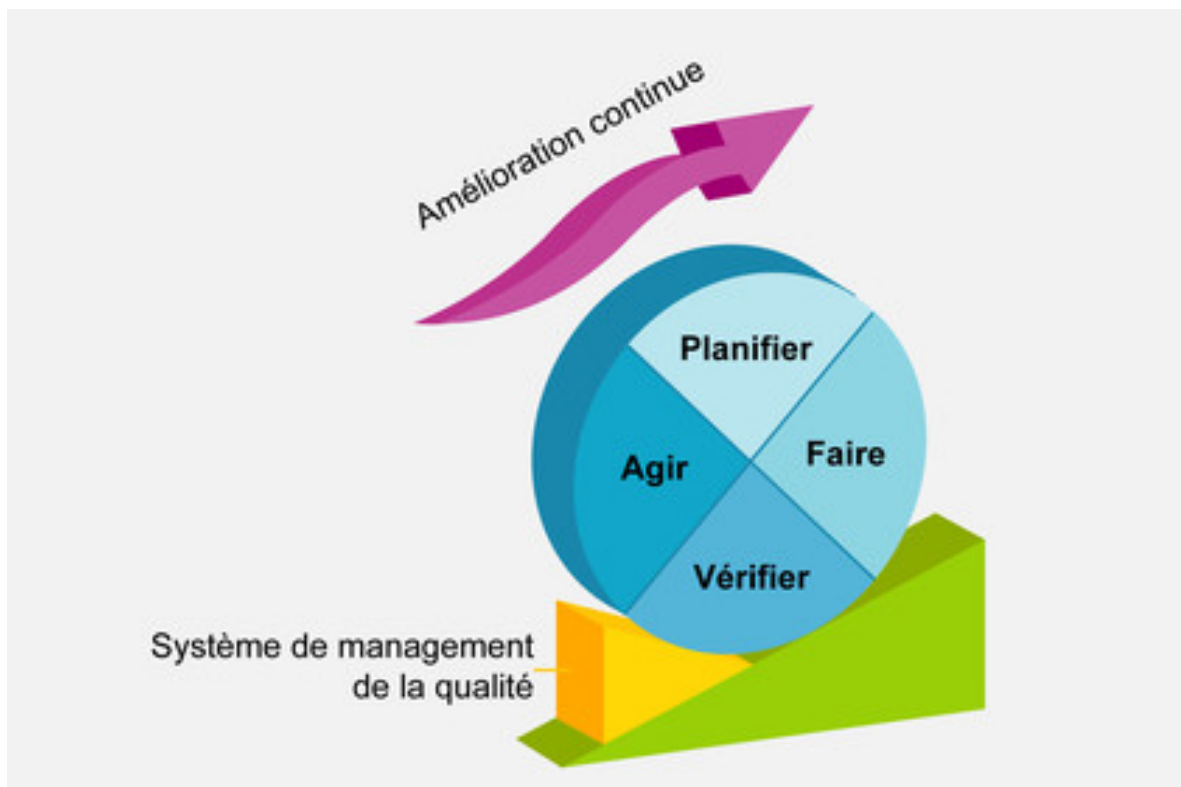
- Auditeur Interne depuis 2017.

## **2 METHODOLOGIE**

Pour réaliser ce projet, je suis accompagné de la responsable assurance qualité du GH, mais aussi de la responsable qualité locale.

Nous avons choisi comme méthode de travail le PDCA qui nous a permis de planifier le travail à effectuer.

Le PDCA est une démarche d'amélioration continue symbolisée par la Roue de Deming.



*Roue de Deming*

### **P pour Plan (Planifier)**

Cette étape est très importante car elle consiste à bien définir le sujet ou le problème, afin d'identifier des solutions pérennes. Cette étape est finalisée par un plan d'action, incluant leur planification et les acteurs.

### **D pour Do (Faire)**

Cette étape consiste en la mise en œuvre des actions définies précédemment.

### **C pour Check (Vérifier)**

Il s'agit de vérifier l'efficacité des actions menées, par le biais de mesures, d'indicateurs, d'observations.

### **A pour Act (Agir, pour assurer et améliorer)**

Cette étape permet de finaliser la démarche afin d'assurer la pérennité des résultats des actions mises en œuvre. Il s'agit également d'identifier des améliorations en revenant à l'étape P pour les mettre en œuvre.

## **3 ETAT DES LIEUX**

La première étape, « Plan », a consisté à élaborer la liste des actions à réaliser pour atteindre l'objectif de fin de ce mémoire.

Dans un premier temps, nous avons revu le contrat avec les services de soins afin de revoir les exigences de chacun, LBM et services cliniques.

Les résultats de l'enquête de satisfaction adressée aux services cliniques ont révélé certains points nécessitant notre attention afin d'améliorer notre réponse aux services de soins :

- Délai de rendu des prélèvements urgents
- Délai long pour le retour des examens externes
- Remontée des laboratoires signalant beaucoup de prélèvements hémolysés
- Suggestion de proposer des visites des laboratoires aux infirmières du site.

Enfin, lors de la Revue de Direction 2018 pour l'année 2017, il est apparu que les non-conformités pré-analytiques de microbiologie sont passées de 1249 en 2016 à 17910 en 2017. Ceci est dû au fait que nous ne disposions pas en 2016 du nouveau module non-conformité de Glims, et de ce fait nous n'enregistrons que les non-conformités critiques.

Cette observation nous a toutefois incités à nous pencher sur ces non-conformités non critiques afin de déterminer leur origine.

## **4 MISE EN PLACE DES PLANS D' ACTIONS**

La deuxième partie, « Do », va être constituée d'un certain nombre d'actions, faisant intervenir plusieurs personnes au sein du LBM, mais aussi hors LBM, pour pouvoir répondre à toutes les attentes des services cliniques et du laboratoire.

### **4.1 Rédaction du contrat avec les services cliniques**

La rédaction de ce contrat a été réalisée par la RAQ et moi-même afin de redéfinir les engagements de chaque partie, que ce soit en termes d'organisation ou de fonctionnement, pour améliorer la qualité des soins prodigués aux patients, dans le respect des dispositions réglementaires et normatives.

Il a été rédigé en prenant en compte les innovations survenues depuis la version précédente de ce contrat (prescription connectée, ...).

Pour le laboratoire, ces engagements s'articulent autour de différents points permettant de rendre un résultats fiable, dans les meilleurs délais, en couvrant la phase pré-analytique (fournir aux services tous les renseignements nécessaires à la bonne réalisation du prélèvement par le biais du catalogue des analyses et du manuel de prélèvement, ...), la phase analytique (qualification du personnel, gestion des urgences, gestion des dysfonctionnements,...) et la phase post-analytique (validation des résultats, prestation de conseil, revue des résultats externés,...).

Pour les services cliniques, ces engagements porteront essentiellement sur la phase pré-analytique, avec notamment le respect des recommandations du LBM pour les prélèvements et fournir tous les renseignements nécessaires à la bonne exécution des analyses.

Le contrat a été finalisé entre janvier et avril 2018, et il est actuellement en cours de signature auprès des différents Chefs de Pôles.

*Cf. Annexe IV : Contrat entre le LBM et les Pôles Cliniques du GH HUPIFO*

#### **4.2 Délai de rendu des prélèvements urgents**

Pour répondre à la demande des services sur l'amélioration du délai de rendu des résultats concernant les prélèvements urgents, la cadre de santé du CRPB, suite à différentes réunions avec les différents services du LBM et la DSAP, a organisé une optimisation d'un circuit « urgent », basé sur la mise en place dans les services du LBM de bannettes balisées « prélèvements urgents », et l'identification des sachets de prélèvement à l'aide d'étiquettes « Urgent ».

*Cf. Annexe V : Compte Rendu de réunion – Optimisation du circuit des prélèvements urgents.*

#### **4.3 Délai des résultats externés**

Une des remarques récurrente de l'enquête de satisfaction concerne le délai assez long pour que les services puissent obtenir les résultats des examens qui ont été externés. Pour essayer de répondre à cela, l'Hôpital Ambroise Paré, en partenariat avec l'Hôpital Cochin, sera site pilote pour le projet « Lab to Lab », qui permettra aux cliniciens de visualiser directement les résultats des examens externés dès qu'ils seront saisis dans le SGL du laboratoire sous-traitant. Ce projet est prévu pour la fin de l'année 2018.

#### **4.4 Prélèvements hémolysés**

Pour essayer de remédier à ce problème, la cadre de santé du CRPB a organisé les 25 et 27 Juin 2018 l'intervention d'un ingénieur de la société Becton Dickinson, au niveau de l'Unité d'Hospitalisation de Courte Durée (UHCD) et du Service d'Accueil des Urgences (SAU), afin de sensibiliser le personnel de soins aux bonnes pratiques de prélèvements permettant d'éviter l'hémolyse des échantillons.

#### **4.5 Proposer des visites des laboratoires aux infirmières**

Suite à la remarque du personnel des services cliniques, lors de l'enquête de satisfaction, concernant la visite des laboratoires, la RAQ et la CPP ont décidé de mettre en place un projet d'échanges interdisciplinaires.

Dans le cadre de cet échange, les infirmières passeront un temps dans les services du LBM. En retour, un technicien du laboratoire passera aussi un temps dans le service clinique.

Ce projet commencera en octobre 2018, avec dans un premier temps un échange entre le service des urgences adultes et le service de biochimie.

#### **4.6 Extraction et analyses des non-conformités pré-analytiques**

L'analyse des non-conformités pré-analytiques a porté sur deux points :

- *Le premier point de notre analyse portera sur les non-conformités pré-analytiques décelées à la réception de l'échantillon.*

A la réception des échantillons et des demandes d'examens, toute non-conformité constatée est enregistrée dans le dossier du patient, via le module non-conformité de Glims, par l'agent hospitalier ou le technicien de laboratoire qui procède à l'enregistrement de l'analyse. Pour l'analyse de ces non-conformités pré-analytiques, nous les avons réparties en sept grands groupes :

- **Prescription** : toute non-conformité qui a un rapport avec le formulaire de prescription (prescripteur, préleveur, heure, ...)
- **Echantillon** : toute non-conformité qui a un rapport avec l'échantillon (contenant mal adapté, volume, hémolyse, ...) ;
- **Identité** : toute non-conformité qui a un rapport avec l'identification (échantillon ou prescription non identifié, discordance, ...) ;
- **Hygiène-Sécurité-Environnement (HSE)** : toute non-conformité ayant un rapport avec le non respect des règles d'hygiène et de sécurité ;
- **Recommandations** : toute non-conformité qui a un rapport avec les recommandations, concernant la conservation et l'acheminement des échantillons, définies par le laboratoire dans le manuel de prélèvement et le catalogue des analyses (délai, température, ...) ;
- **Analyse** : toute non-conformité qui a un rapport avec la pertinence de l'analyse (non justifiée ou redondante);
- **Autre** : toute non-conformité ne correspondant pas aux précédents groupes.

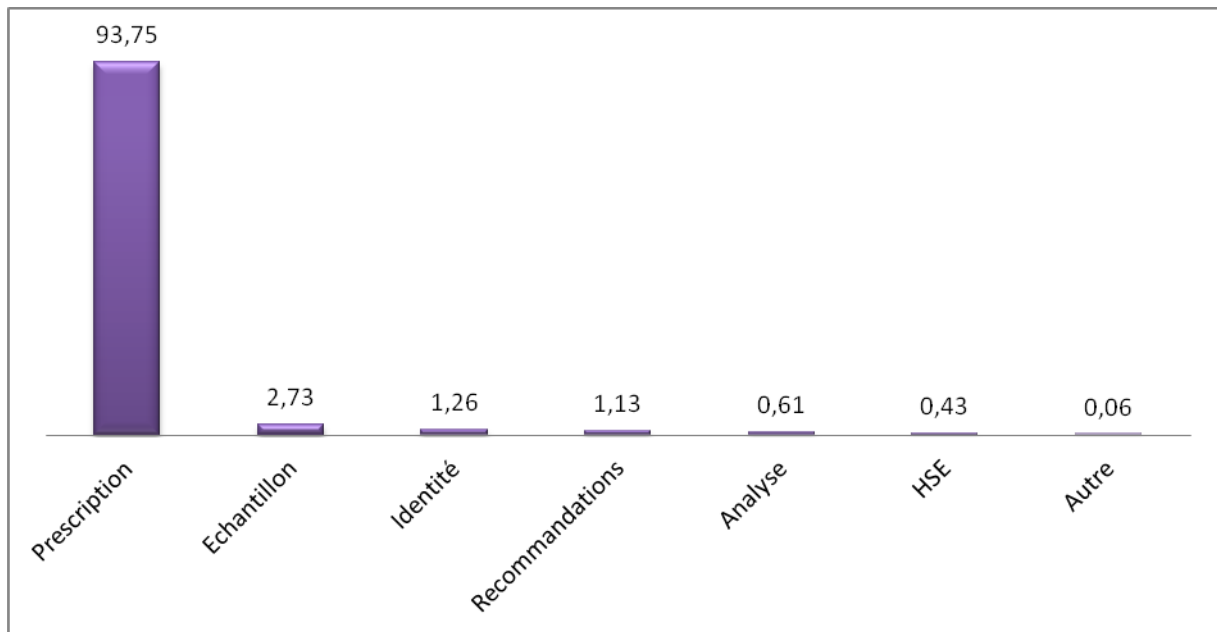
Pour cette étude, je me suis intéressé aux non-conformités pré-analytiques pour l'année 2017 concernant les six groupes de services mis en avant lors de la revue de direction comme étant les plus grands pourvoyeurs de non-conformités.

Ces groupes de service sont :

- Médecine Interne / CeGIDD
- Réanimation
- Sainte Périne
- Pneumologie
- Orthopédie
- Urgences Adultes

Pour chacun de ces groupes de services, j'ai donc analysé les non-conformités extraites de Glims selon les sept grands groupes précédemment définis.

Il est ressorti de cette analyse, que l'axe principal des non-conformités était la prescription.



*Taux de NC globales par type en 2017(%)*

Ce problème devrait toutefois être en grande partie résolu par la mise en place de la prescription connectée (effective pour les examens de virologie, et en cours de déploiement pour les examens de bactériologie).

J'ai ensuite approfondi au sein de chaque groupe de non-conformités les différents motifs des non-conformités rencontrées afin de pouvoir déceler les points sensibles dans chacun des services concernés.

Certaines non-conformités devraient être évitées par une utilisation correcte du catalogue des analyses et du manuel de prélèvement.

Par exemple, la non-conformité concernant le contenant mal adapté résulte d'une mauvaise connaissance d'un document existant par le personnel soignant (Plaquette « Ecouvillons » présent dans la GED).

*Cf. Annexe VI : Diaporama « Présentation des Non-conformités pré-analytiques 2017 aux services cliniques »*

- *Le second point d'analyse de mon sujet concerne la phase pré-analytique des hémocultures.*

Pour rappel, selon les recommandations de la Société Française de Microbiologie (SFM) dans le référentiel en Microbiologie (REMIC), la phase pré-analytique des hémocultures est très importante. Le volume de sang ainsi que le délai d'acheminement de l'échantillon sont à respecter afin de ne pas rendre un résultat faussement négatif.

*« Un volume de sang insuffisant est associé à une perte de chance diagnostique ».*

Toujours selon le REMIC, « c'est la quantité de sang mise en culture lors d'un épisode clinique **qui est de loin le paramètre le plus influent** sur la sensibilité de l'examen »... « il existe une relation directe entre le volume de sang inoculé dans les flacons et le rendement de la technique ».

Ce volume résulte d'une part, du volume de sang prélevé dans chaque flacon, et d'autre part du nombre d'hémocultures réalisées.

D'après le fournisseur Becton Dickinson, le volume optimal recommandé d'échantillon est de 8 à 10 ml. Des volumes d'échantillons plus petits de l'ordre de 3 à 7 ml peuvent être utilisés, mais la mise en évidence ne sera pas aussi importante qu'avec des plus grands volumes.

Cela pour trois raisons :

- Tout d'abord, bien que ne connaissant pas avec précision le nombre de micro-organismes présents dans le sang circulant au cours de bactériémies ou de fongémies, il est toutefois estimé que la concentration microbienne peut être

inférieure à 1 unité formant colonie (UFC) par ml de sang chez une grande partie des patients infectés.

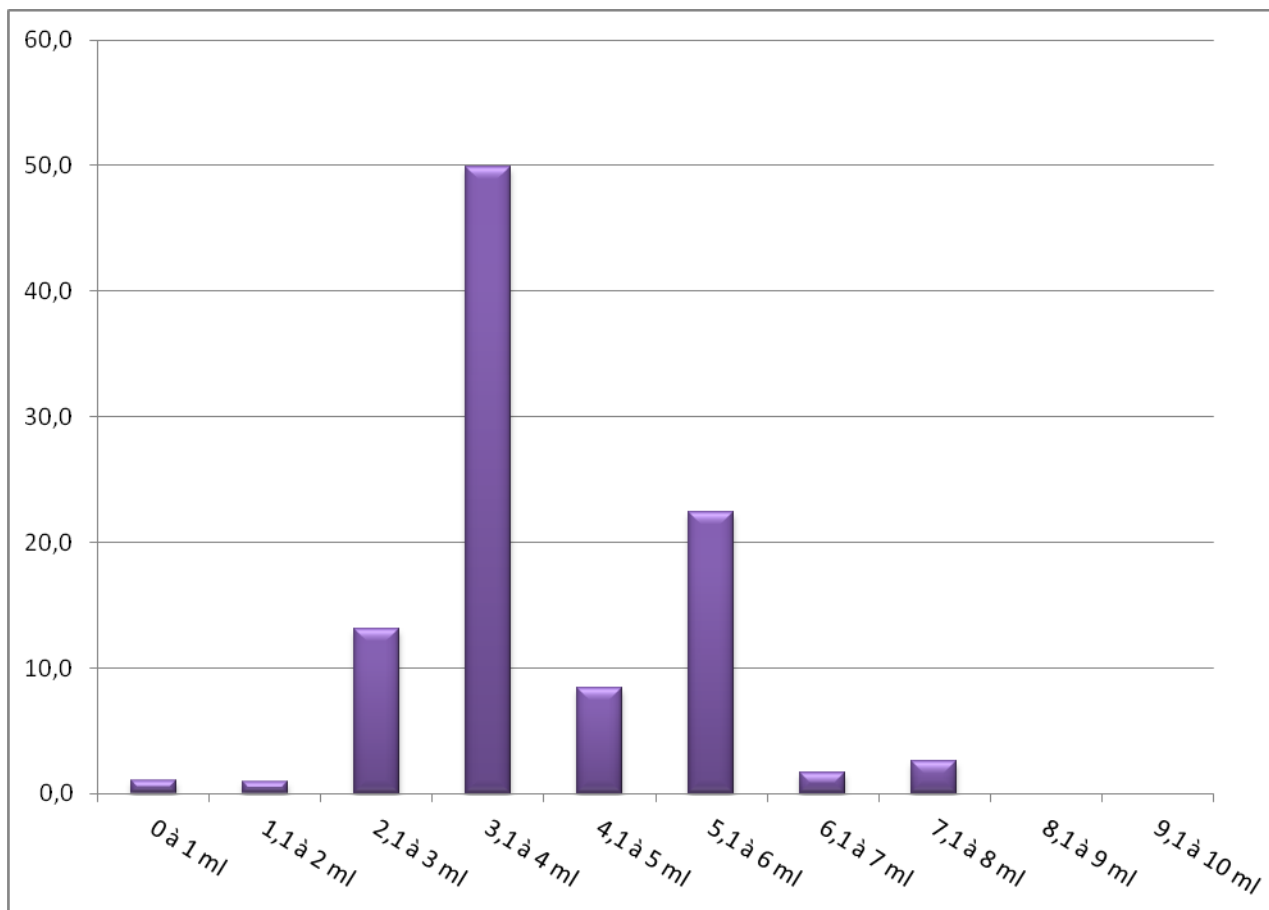
- Ensuite, les milieux de culture contenus dans les flacons contiennent un élément pouvant être toxique pour certains organismes sensibles, toxicité pouvant être neutralisée par dilution avec un volume de sang correct.
- Enfin, il existe certains organismes exigeants nécessitant des facteurs de croissance fournis par l'échantillon, et de ce fait un trop faible volume pourrait nuire à la détection de ces organismes.

Une plaquette « Hémocultures » a été réalisée et diffusée dans les services, détaillant les recommandations du laboratoire. Ces recommandations figurent également dans le catalogue des analyses et le manuel de prélèvement.

Pour réaliser cette étude sur les hémocultures, j'ai utilisé le module Blood Volume Monitor du logiciel EPI center couplé à notre automate d'hémoculture Bactec FX de Becton Dickinson, qui nous a permis d'extraire un certain nombre de données concernant le remplissage des flacons et leur nombre.

Dans un premier temps, nous avons extrait les volumes moyens de remplissage pour les différents services des sites APR, SPR et Institut Curie – Saint Cloud (les hémocultures du site RPC sont traitées sur place).

Il ressort de cette analyse que les flacons d'hémocultures sont relativement mal remplis dans les services.



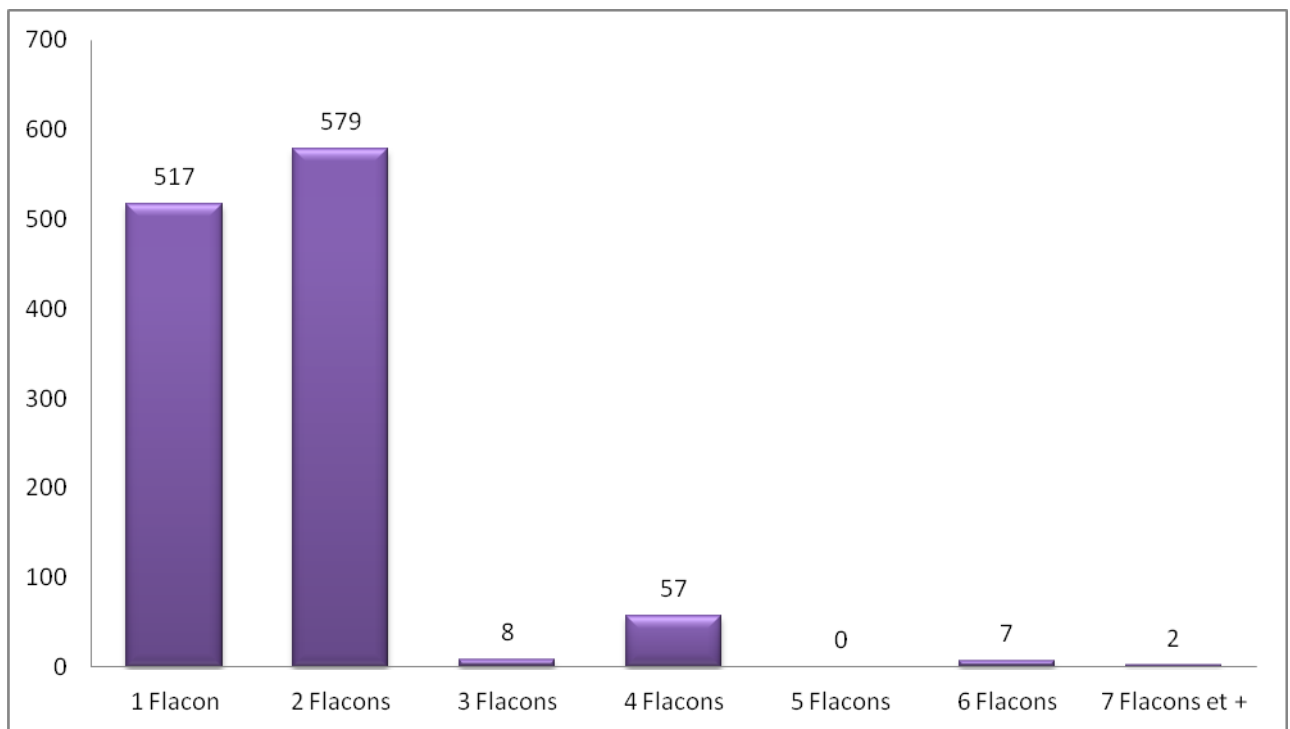
*Répartition selon le volume moyen de remplissage des flacons (%)*

On peut voir en effet sur ce graphique que sur l'ensemble des services, 50% des flacons ont un volume de sang compris entre 3 et 4ml, ce qui nous positionne dans la limite basse tolérée par le fournisseur.

On note même que 15% des flacons présentent un volume inférieur à 3 ml, c'est-à-dire en dessous de la limite tolérée par le fournisseur, ce qui constitue une non-conformité par rapport aux recommandations du fournisseur.

Dans un deuxième temps, pour chacun des groupes de services, j'ai étudié la distribution des jeux d'hémocultures.

Il s'agit d'un graphique indiquant le nombre de flacons prélevés pour les patients des services concernés.



*Distribution des jeux d'hémocultures 2017 – Urgences Adultes*

Ainsi sur ce graphique qui correspond aux Urgences Adultes, on peut voir que le service a accueilli 517 patients pour lesquels un seul flacon a été prélevé, 579 patients pour lequel le service a prélevé deux flacons et ainsi de suite.

On a ainsi remarqué que dans la majorité des services, la tendance est plutôt de prélever 2 flacons par patients.

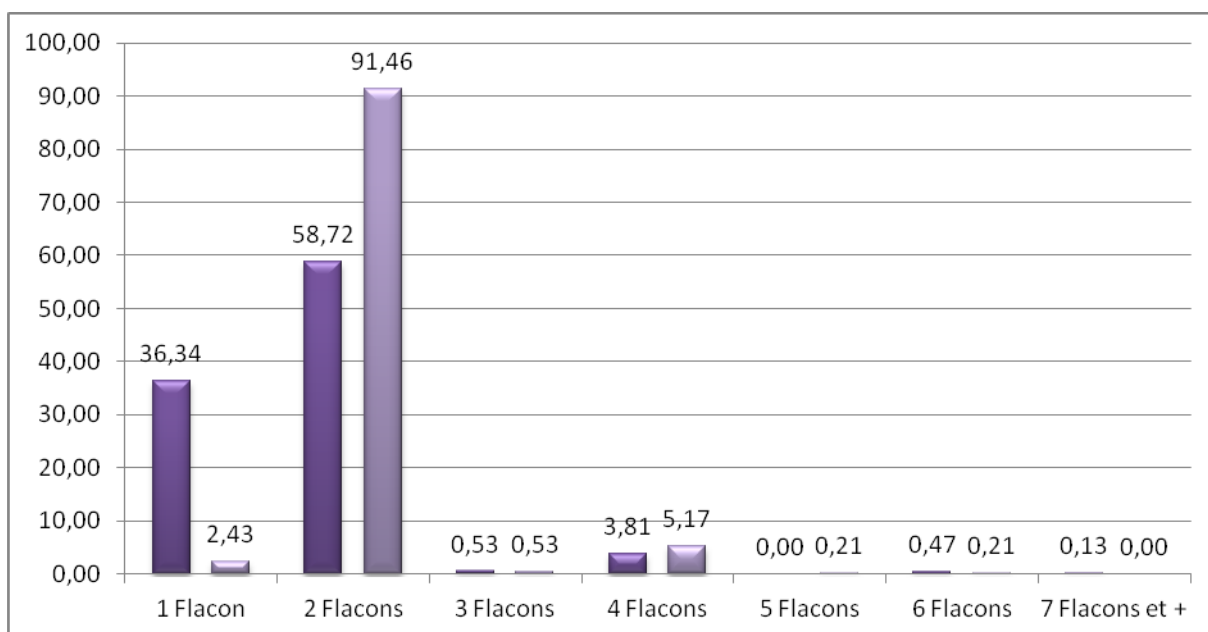
Sachant que les recommandations pour les hémocultures sont de 40 à 60 ml de sang prélevé par épisode clinique, on peut très clairement remarquer que ce volume optimal n'est que très rarement atteint compte tenu du mauvais remplissage des flacons, et du peu de flacons prélevés.

Toutefois, cette constatation est à nuancer. En effet, les patients qui entrent aux Urgences, peuvent être prélevés aux Urgences, puis dans l'Unité d'Hospitalisation de Courte Durée, puis dans un service d'hospitalisation. Or l'analyse ne peut tenir compte de ce paramètre.

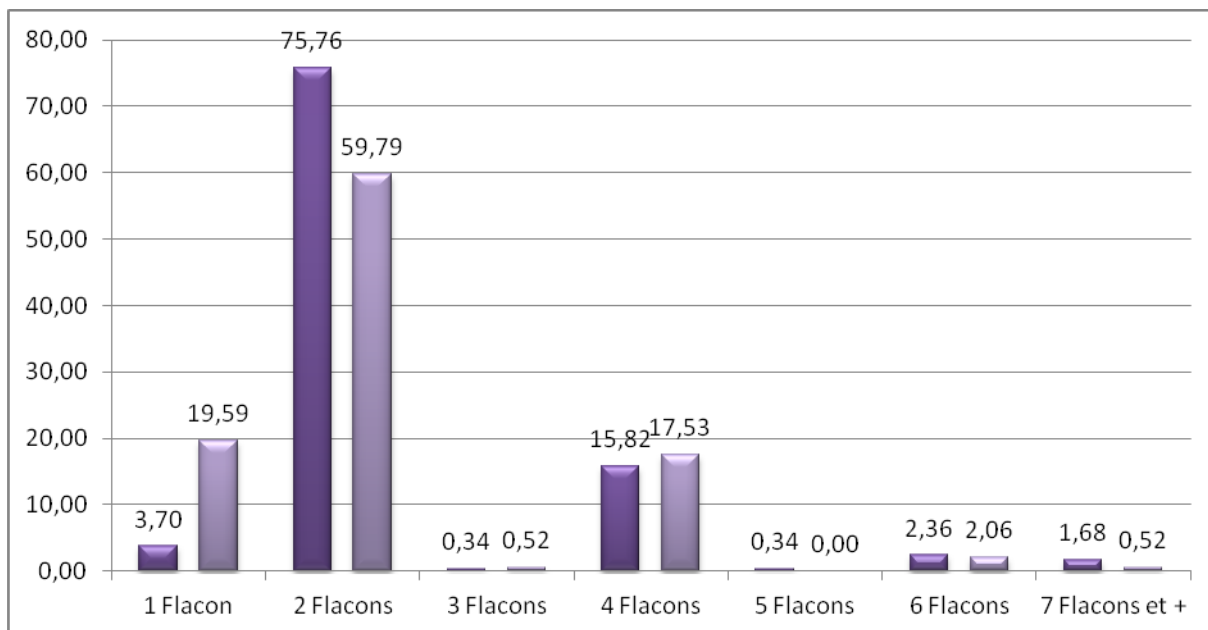
En plus de cela, j'ai analysé l'évolution de la tendance des jeux d'hémocultures entre 2017 et 2018 (en %).

On a pu se rendre compte que certains services à problème se sont grandement améliorés en ce qui concerne l'utilisation de flacon unique, mais qu'à côté de cela une dérive commence à apparaître dans d'autres services.

On remarque également que la règle reste à deux flacons dans la plupart des cas.



*Ex : Evolution des jeux d'hémocultures entre 2017 et 2018 aux Urgences Adultes (%)*



*Ex. : Evolution des jeux d'hémocultures entre 2017 et 2018 de la Pneumologie(%)*

### **Présentation aux services**

Cette présentation, initialement prévue en Avril – Mai 2018 a été, retardée suite à un certain nombre de contretemps.

Elle aura finalement lieu lors de la réunion d'encadrement qui se déroulera le 15 octobre 2018.

Lors de cette réunion, je présenterais avec la RAQ, l'analyse des nos non-conformités pré-analytiques aux cadres des services de soins, avec également un rappel concernant les hémocultures.

*Cf. Annexe VI : Diaporama « Présentation des Non-conformités pré-analytiques 2017 aux services cliniques »*

## **5 EVALUATION DE L'EFFICACITE DES ACTIONS MENEES**

La troisième étape, « Check », va être constituée d'une étude de l'impact de la présentation faite aux services, par le biais d'une nouvelle analyse des non-conformités pré-analytiques.

Etant donné le retard pris pour la présentation de notre analyse des non-conformités aux services, je n'aurais malheureusement pas la possibilité d'étudier cet impact dans les services de soins avant la fin de mon DU.

On procédera au début de l'année 2019, à une étude des non-conformités pré-analytiques pour l'année 2018, trimestre par trimestre, afin de pouvoir déceler sur le dernier trimestre une éventuelle amélioration suite à notre présentation.

## **6 AMELIORATION DES ACTIONS**

La dernière étape, « Act », se réalisera également hors mémoire, il s'agira d'une amélioration des actions mises en place.

Il est envisagé de faire une présentation directe dans les services cliniques au personnel soignant, pour plus d'impact, et une meilleure compréhension de nos attentes pré-analytiques.

Cela passera aussi par une généralisation de mes actions, au sein du service de microbiologie cette année, à l'ensemble des services du LBM pour les années à venir, afin de mettre en place un cycle de présentation des non-conformités dans les services suivi de vérification de l'efficacité, dans un but d'amélioration continue.

## CONCLUSION

Sur le plan personnel, cette année de DU a été assez enrichissante. Elle m'a permis d'avoir une vision plus globale de la qualité. J'ai découvert une Qualité plus large, qui ne se limite pas aux frontières du laboratoire. C'est ce qui la rend aussi complexe, compte tenu du nombre d'intervenants entrant en jeu.

En ce qui concerne le sujet du mémoire, au-delà de la signature d'un contrat clinico-biologique – qui a été le point de départ de ce projet – ce travail a représenté une opportunité permettant d'engager plus avant le laboratoire dans une dynamique de changement et d'amélioration continue.

Cependant, toute amélioration du SMQ a ses limites. Cela demande une organisation, du temps et un suivi à long terme.

Bien que je ne puisse pas conclure sur mon sujet faute de données exploitables - les résultats du suivi des actions mises en place ne pouvant malheureusement pas être évaluées au cours de la durée du DU – je pense malgré tout que la démarche mise en œuvre, que ce soit l'analyse des non-conformités avec présentation aux services ou bien l'échange interdisciplinaire, aura un impact bénéfique à long terme.

En effet, ce type de démarche ne peut que faire améliorer la qualité de la phase pré-analytique, et par conséquent de la phase analytique également

Le temps passé à faire ces analyses et ces présentations permettra à chacun d'avoir une meilleure compréhension des besoins, moyens et limites de l'autre. Cela permettra de faire avancer le service sur la voie de la mise en place d'actions correctives efficaces et pérennes.

Tout cela est réalisé dans un but d'amélioration continue, afin de permettre de rendre un résultat fiable et dans les meilleurs délais, pour le bien du patient, ce qui est la finalité de notre travail.

## BIBLIOGRAPHIE

- Norme NF EN ISO 15189  
version 2012 ;
- Document de référence du  
COFRAC SH REF 02 révision 05 « Exigences pour l'accréditation selon la  
norme NF EN ISO 15189 » ;
- Livret d'accueil Pôle II  
Biologie – Pathologie – PUI – Médecine Légale – Santé Publique ;
- <http://www.certification-iso-9001.fr/définition/pdca/> , PDCA : démarche d'amélioration continue ;
- Référentiel en Microbiologie  
(REMIC)
- « How to optimize the use of  
Blood Culture for the diagnosis of Bloodstream infections ? A State-of-Art  
(B.Lamy, S.Dargène, M-C Arendrup, J-J Parienti, P. Tattevin) ;
- Les cours du DU « Assurance  
Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale »

## TABLE DES ANNEXES

**ANNEXE I : Organigramme du Groupe Hospitalier Paris Ile-de-France Ouest**

**ANNEXE II : Organigramme administratif nominatif du LBM du GH HUPIFO**

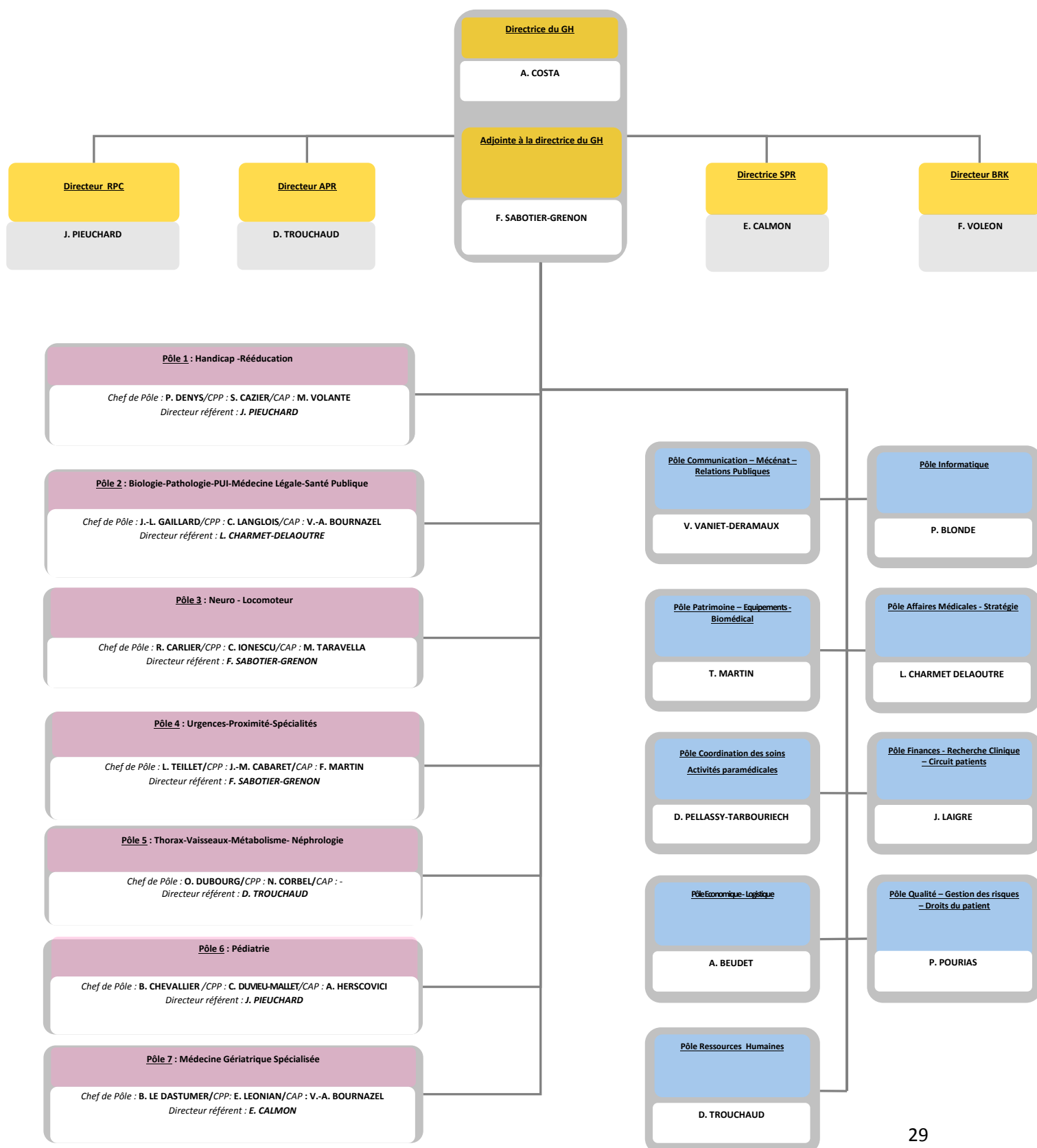
**ANNEXE III : Organigramme de l'unité fonctionnelle de Microbiologie**

**ANNEXE IV : Contrat entre le LBM et les Pôles Cliniques du GH HUPIFO**

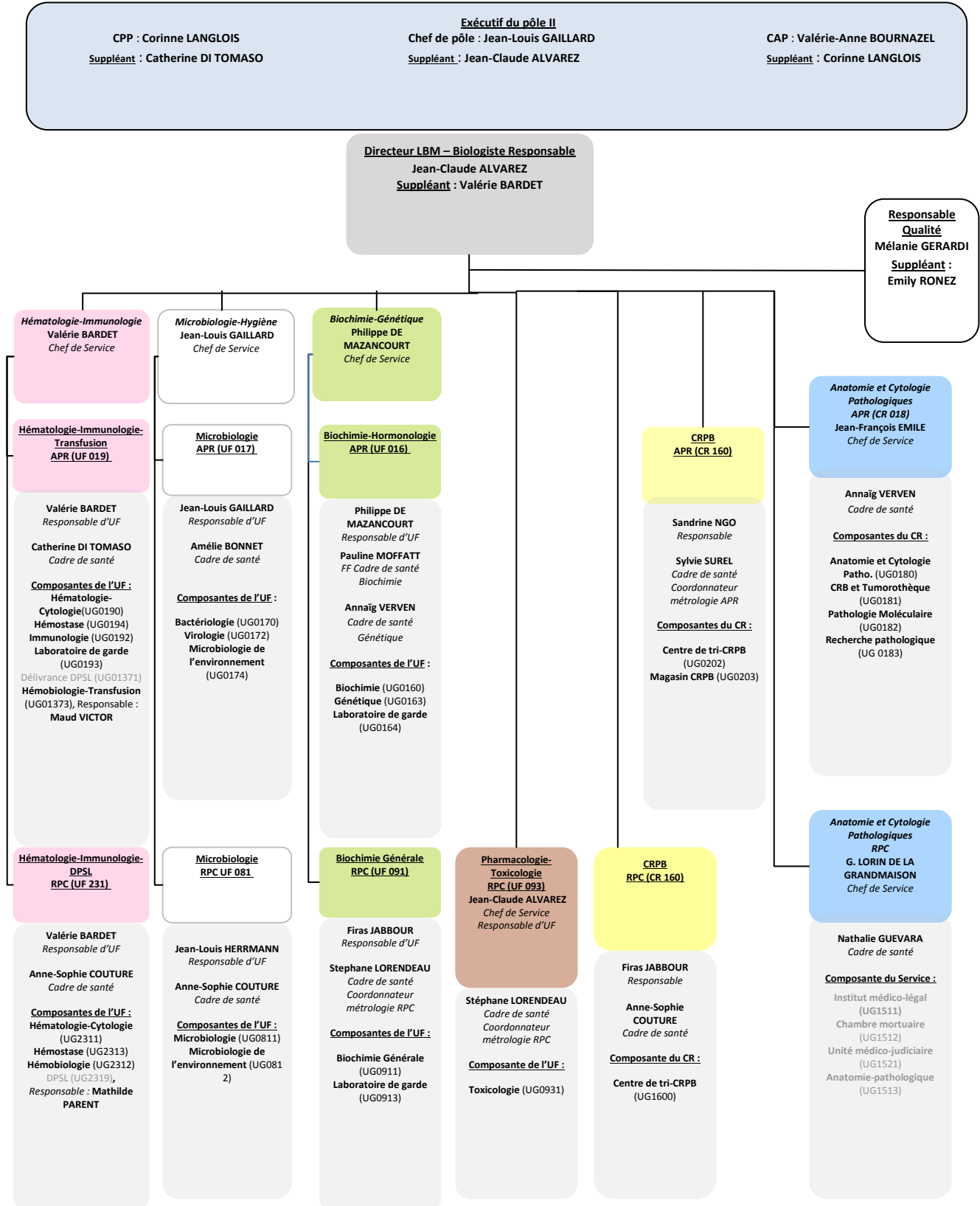
**ANNEXE V : Compte rendu de réunion – Optimisation du circuit des prélèvements urgents.**

**ANNEXE VI : Diaporama « Présentation des Non-conformités pré-analytiques 2017 aux services cliniques »**

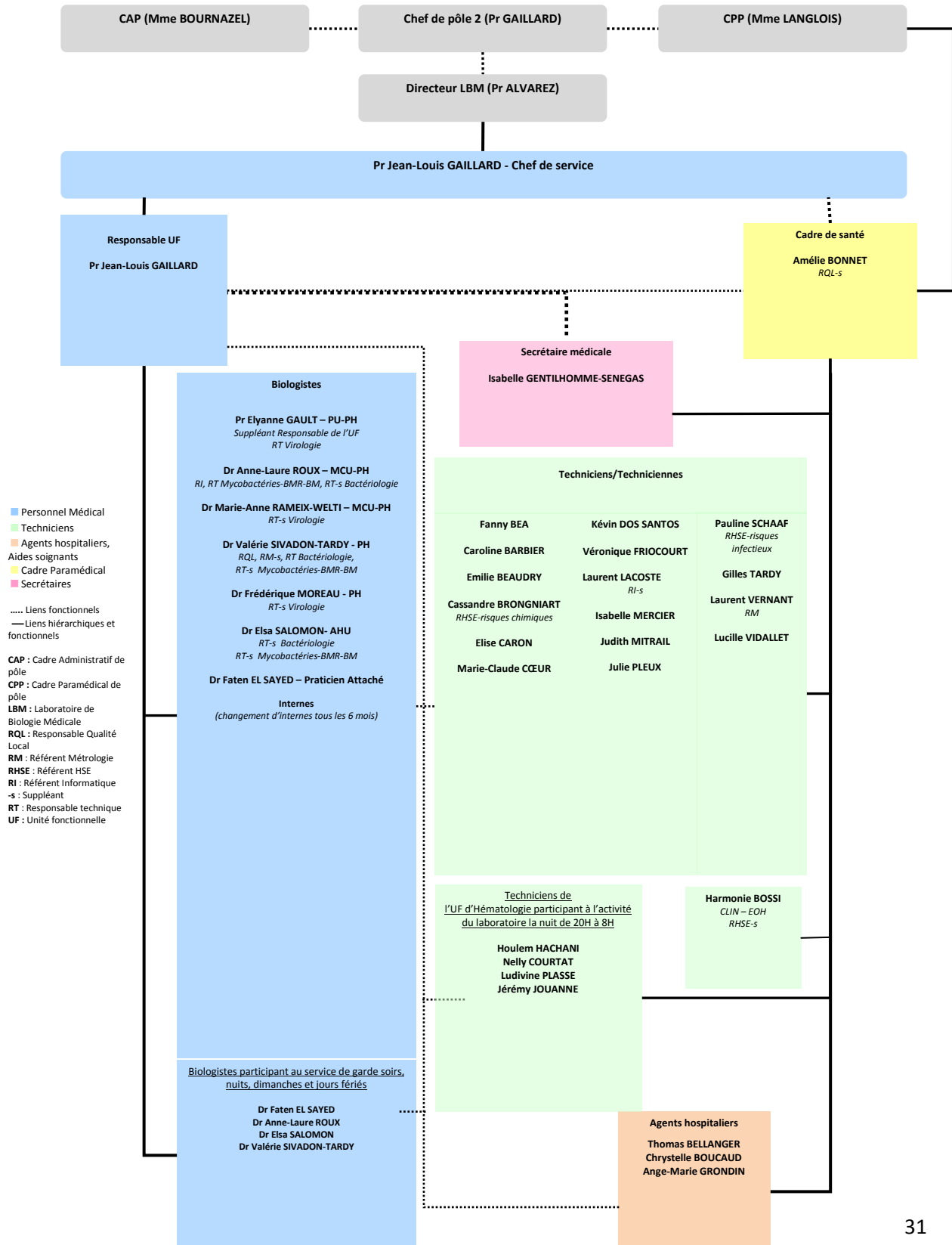
# ANNEXE I : Organigramme du Groupe Hospitalier Paris Ile-de-France Ouest



## ANNEXE II : Organigramme administratif nominatif du LBM du GH HUPIFO



## ANNEXE III : Organigramme de l'unité fonctionnelle de Microbiologie



**ANNEXE V : Contrat entre le LBM et les Pôles Cliniques du GH HUPIFO**

Contrat n° : LAB-MAN-EN-002

**Entre les soussignés :**

**Le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM)** du Groupe Hospitalier Hôpitaux Universitaires Paris Ile-de-France Ouest

Hôpital Ambroise Paré - 9, avenue Charles de Gaulle - 92104 BOULOGNE CEDEX

Hôpital Raymond Poincaré – 104 avenue Raymond Poincaré – 92380 GARCHES

Représenté par : Monsieur le Professeur Jean-Claude ALVAREZ,

Biologiste-Responsable du LBM HUPIFO

d'une part,

**Les pôles médico-chirurgicaux** du Groupe Hospitalier Hôpitaux Universitaires Paris Ile-de-France Ouest

Hôpital Raymond Poincaré – 104, avenue Raymond Poincaré, 92 380 GARCHES

Hôpital Ambroise Paré - 9 avenue Charles de Gaulle 92104 Boulogne Cedex

Hôpital Sainte Péline - 11 rue Chardon Lagache 75781 Paris Cedex 16

Représentés par : les Chefs de Pôle

d'autre part,

Dans le cadre de la démarche d'accréditation des laboratoires de biologie médicale,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6212-1, L. 6221-1, L. 6221-2 et L. 6221-9,

Vu l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 modifiée par l'arrêté du 17 octobre 2012

Vu la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme à la biologie médicale

Vu le décret n°2016-1430 du 24 octobre 2016 relatif aux modalités d'accréditation des laboratoires de biologie médicale

Vu les exigences des normes ISO EN NF 15189, 17025, 22870

Vu les recommandations du COFRAC dans le SH REF 02

Vu les exigences du référentiel de certification des établissements de santé de la Haute Autorité de Santé (HAS)

## **IL A ETE CONVENU CE QUI SUIT :**

### **ARTICLE 1 - OBJET**

Le présent contrat a pour objet de définir les engagements réciproques des deux parties signataires en termes d'organisation et de fonctionnement, pour améliorer la qualité des soins prodigués aux patients, dans le respect des dispositions réglementaires et normatives mentionnées ci-dessus.

Ce contrat couvre l'ensemble des analyses de biologie médicale prescrites par les cliniciens du GH (Hôpital maritime de Berck exclus) et inclut les différentes étapes de leur traitement.

### **ARTICLE 2 – ENGAGEMENT DES DEUX PARTIES**

#### **Le Laboratoire de Biologie Médicale s'engage à :**

- Prendre en charge tout examen biologique y compris ceux réalisés hors GH et organiser l'acheminement de ces derniers vers un laboratoire de biologie médicale sélectionné et évalué par le Pôle de Biologie Médicale pour les prélèvements soumis à la sous-traitance systématique.
- Fournir les informations nécessaires à la bonne réalisation des prélèvements par la mise à disposition et la mise à jour du manuel de prélèvement électronique qui comprend un catalogue des analyses et des recommandations de bonnes pratiques.
- Communiquer et mettre à jour la liste des analyses réalisées en garde par le biais du catalogue des analyses.
- Fournir et mettre à jour les feuilles de demandes d'examens.
- Informer les Pôles cliniques et médico-techniques des modifications des feuilles de demandes d'examens

- Rester à la disposition des préleveurs et des médecins des pôles cliniques pour toute information supplémentaire qu'ils jugeraient nécessaire.
- Prévenir le prescripteur de toute non-conformité pré-analytique bloquante.
- Biologie délocalisée : assurer la mise en place des dispositifs de biologie délocalisée, leur suivi (maintenances et contrôles de qualités), ainsi que la formation du personnel (IDE et médecins) à l'utilisation de ces dispositifs.
- Traiter en priorité les prélèvements identifiés comme urgents et respecter les délais de rendus indiqués dans le catalogue des analyses
- Garantir la qualité des analyses par la qualification des personnels, l'utilisation de matériel adéquat et de réactifs marqués CE ainsi que de contrôles de qualités internes et externes.
- Informer les prescripteurs, quand les moyens de réalisation des examens de biologie ou la transmission de leurs résultats sont momentanément altérés
- Prendre toutes les mesures nécessaires pour revenir à un fonctionnement normal dans les meilleurs délais ou à transmettre les analyses à un autre laboratoire de biologie médicale si cela s'avère nécessaire.
- Fournir les résultats interprétés et validés par un biologiste sur le serveur de résultats ou sur compte rendu papier (si nécessaire).
- Communiquer au clinicien les résultats pathologiques, critiques ou urgents dès qu'ils sont disponibles.
- Signaler au clinicien toute modification significative d'un résultat déjà mis à sa disposition.
- Communiquer au clinicien les résultats selon la procédure dégradée en cas de défaillance du système informatique du laboratoire
- Assurer une prestation de conseils.
- Revoir systématiquement les comptes-rendus des examens externés :
  - Lorsque que c'est le biologiste/pathologiste lui-même qui demande une analyse en complément d'une analyse qu'il a réalisé ;
  - Lorsqu'il s'agit d'une sous-traitance ponctuelle (en cas de panne d'un automate par exemple)

### **Les Pôles médico-chirurgicaux s'engagent à :**

- S'assurer que les demandes d'analyses sont effectuées sur prescription médicale.
- Respecter la liste des examens effectués en garde de biologie.
- Respecter et appliquer l'ensemble des protocoles de prélèvements et de transports (délai et conditions d'acheminement) des échantillons décrits dans le manuel de prélèvement.
- S'assurer de l'appropriation effective de ce document par les personnels qui assurent les prélèvements.
- Remplir totalement les feuilles de demande d'examen ou les prescriptions connectées en précisant notamment, l'identité complète du patient (nom de naissance, prénom, date de naissance et sexe), le service médical ou chirurgical (étiquette code à barres), le nom du prescripteur (étiquette code à barres), le nom du préleveur (nom, prénom et qualité), la date et l'heure exacte du prélèvement, la nature du prélèvement et le consentement du patient s'il est requis pour l'examen demandé.
- Fournir les renseignements cliniques et thérapeutiques utiles pour l'interprétation des résultats, et autoriser l'accès des biologistes médicaux au dossier médical du patient.
- Cocher le caractère d'urgence sur la feuille de demande ou la prescription connectée en réservant cette mention aux véritables urgences cliniques et non à des convenances organisationnelles.

- Déposer tous les prélèvements urgents dans les bannettes prévues à cet effet, le cas échéant.
- Respecter les bonnes pratiques d'identito-vigilance du LBM (contrôles de concordance), et prendre le cas échéant, la responsabilité de l'identification d'un échantillon biologique précieux mal ou non identifié, et en assurer la traçabilité.
- S'assurer d'utiliser du matériel conforme pour la réalisation des prélèvements (date de péremption et conditions de stockage).
- Respecter les bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité.
- Adapter le volume de prescription aux ressources du laboratoire lorsque celui-ci est contraint d'adopter un mode de fonctionnement dégradé suite à une panne d'automate, d'informatique...
- Respecter la charte informatique de l'établissement sur le contrôle d'accès des logiciels en termes de prescription et de prise de connaissance des résultats.
- Mener des actions correctives suite aux non-conformités pré-analytiques signalées par le LBM.
- Déclarer au laboratoire et à la Cellule Recherche de la Direction des Finances tout essai clinique nécessitant la réalisation d'examens biologiques, notamment les essais qui entraîneraient la mise en place de protocoles particuliers ou une augmentation importante du nombre des examens biologiques concernés.
- S'assurer que les automates de biologie délocalisée soient utilisés uniquement par du personnel formé et habilité
- Privilégier la consultation du serveur et limiter les appels pour l'obtention des résultats.
- Respecter les règles de traçabilité des communications mises en place par le LBM.
- Transmettre au patient les résultats des examens réalisés par le laboratoire.

#### **Chaque partie s'engage à :**

- Faire respecter les engagements de ce présent contrat par l'ensemble des professionnels de santé de son pôle
- Respecter les règles de confidentialité pour la communication de renseignements cliniques et de résultats des examens.

#### **ARTICLE 3 – REVUE DE CONTRAT**

La qualité des services rendus peut être apprécié grâce aux indicateurs qualité définis en commun accord tels que :

- Nombre de non-conformités pré-analytiques des échantillons reçus au LBM.
- Délai de rendu de résultats d'analyses dans le cadre de l'urgence
- Gestion des réclamations

Le LBM s'engage à enregistrer toutes les réclamations adressées par les cliniciens et à mettre en place des actions curatives ou correctives.

Ces réclamations ainsi que l'ensemble des non conformités font l'objet d'une synthèse annuelle lors de la revue de direction.

Des audits qualité et d'éventuelles réunions de travail peuvent être programmés à la demande par les deux parties afin de vérifier la bonne réalisation des prestations. La synthèse des résultats observés est discutée lors de la revue de contrat.

En cas d'écart par rapport au présent contrat, le laboratoire s'engage à prévenir les pôles médicaux et chirurgicaux

#### **ARTICLE 4 - DUREE - DATE D'EFFET**


Le présent contrat prend effet à compter de sa date de signature et est renouvelé par tacite reconduction. Il est revu en cas de besoin et modifié par voie d'avenant selon la procédure de revue des contrats.

## ANNEXE IV : Compte rendu de réunion – Optimisation du circuit des prélèvements urgents.

### 1. Ordre du jour

Optimisation du circuit des prélèvements urgents.

### 2. Sujets abordés

- ❖ **Objectif** : Rendre les résultats urgents le plus rapidement possible.
  - ❖ **Problématique** :
    - Le temps d'acheminement jusqu'au laboratoire.
    - La prise en charge au sein du laboratoire : repérer les échantillons urgents.
  - ❖ **Périmètre** : Laboratoires de biochimie, hématologie, microbiologie. (Sont exclus le laboratoire d'anatomie et cytologie pathologique et le Dépôt de Produits Sanguins Labiles).
- 
- ❖ **Le caractère urgent de l'analyse** est défini par le prescripteur et concerne les analyses réalisées sur APR.
    - Le laboratoire s'engage à fournir une liste des analyses urgentes aux services cliniques car l'indication n'est plus disponible en PresCo.
    - Cette liste sera intégrée au Catalogue des analyses et dans la GED.
  - ❖ **Analyse Urgente**
    - La feuille traditionnelle ou la PresCo doivent être cochées : **URGENT** (Hématologie, biochimie, microbiologie).
    - L'échantillon doit être:
      - descendu en dehors de tout tri par le service de soins. Ne pas attendre le coursier.
      - remis en main propre à une personne du laboratoire.

- Si échantillons urgents ponctuellement récupérés par les coursiers du CRPB :
  - **Ils doivent les repérer** (sachets transparents, étiquette jaune)
  - **Ils doivent les déposer dans le bac URGENT** des laboratoires de biochimie, d'hématologie, et de microbiologie.
- ❖ Chaque laboratoire a mis en place **une bannette identifiée « Echantillons urgents »** au niveau de leur réception.



- ❖ **Décisions prises en concertation pour le circuit des échantillons urgents.**
  - **SAU adulte.**
    - Données (Nombre de sachets collectés) :
      - SAU adulte : environ 5 sachets collectés par jour/coursiers
    - Proposition du LBM
      - Pas de changement : garder les sachets transparents.
    - Discussion de la pertinence de la collecte par les coursiers du CRPB.
      - Essai sur 15 jours, **du 4 au 17 juin** : pas de collecte par les coursiers du CRPB.
  - **SAU pédiatrique.**
    - Données (Nombre de sachets collectés) :
      - SAU pédiatrique : environ 20 sachets par mois.
    - Proposition du LBM
      - Pas de changement : garder les sachets transparents.
  - **Réanimation**
    - Si prescription de la veille : échantillons collectés par les coursiers.
    - Si prescription du jour urgente : échantillons descendus par le personnel du service.
  - **Autres services de soins**
    - Garder les sachets de couleur spécifiques à chaque secteur.
    - Coller une étiquette « urgence jaune » sur le sachet.

- Importance du positionnement de l'étiquette : la coller **(chevauchement)** sur la tranche du sachet. Ceci permettra de repérer les sachets étiquetés URGENT.
- La commande des étiquettes URGENT se fera via GUTINBER. (Pas d'étiquette à fournir).



Si la feuille est cochée **Urgent** mais que l'étiquette **n'est pas mise sur le sachet** : l'échantillon ne sera pas repéré comme étant urgent.

- Pour éviter l'oubli : Penser à un lieu stratégique pour le stockage des étiquettes (bannettes ou mallettes servant de points de collecte).



#### ❖ Remarques diverses.

- **Rappel** : Les coursiers du CRPB ne prennent pas en charge les gaz du sang.
- **Constat** : Augmentation des PresCo cochées URGENT pour la microbiologie.
- **Problème des sachets incolores + feuilles de prescription connectée** : Les coursiers doivent regarder la feuille pour savoir où les déposer. Mais pas d'erreurs signalées à ce jour.



#### ❖ Collecte des échantillons des urgences adultes par les coursiers du CRPB.

- Discussion de la pertinence de cette collecte.
- Essai 15 jours, **du 4 au 17 juin** : pas de collecte par les coursiers du CRPB.



#### ❖ L'hémolyse

- Concerne surtout la biochimie et l'hémostase.
- **Technique de prélèvements** : réduire l'hémolyse.

- Les ailettes souvent utilisées favorisent l'hémolyse. Préférer la ponction franche. Pour autant, il faut éviter de prélever le patient plusieurs fois.
- Prélèvement obligatoire d'un tube de purge.
- **Propositions**
  - Faire venir M ALLA, de la société BD (Formation sur le préanalytique).
  - Organiser des échanges interdisciplinaires entre le SAU et le LBM. (IDE et TLM)



❖ **L'horodatage**

- **Objectif** : repérer où a eu lieu le dysfonctionnement (au LBM ou au SAU).
- **Mise en place** : dans tous les laboratoires ? seulement en biochimie ?



❖ **Autres sujets abordés**

- Demande de certains cadres des services de soins : « Serait-il possible que les IDE de nuit commencent à réaliser les prélèvements ? »
- Réponses :
  - Seulement 1 TLM de présent dans le laboratoire jusqu'à 8h00. Donc impossibilité de réaliser toutes ces analyses.
  - Ne pas garder non plus les prélèvements au sein du service et attendre la collecte car certaines analyses doivent être réalisées dans les 2h00.
  - Attention au respect de réalisation

**3. Prochaine réunion**

NA

Noms	Date

<b>Rédaction</b>	Sylvie Surel	03/05/2018
<b>Vérification</b>	Corinne Langlois	22/05/2018

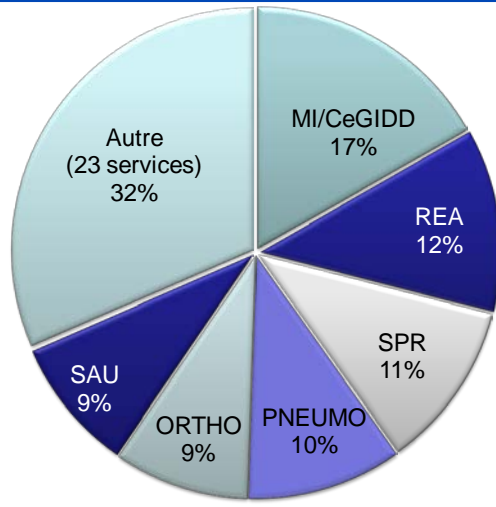
## **ANNEXE V : Diaporama « Présentation des Non-conformités pré-analytiques 2017 aux services cliniques »**



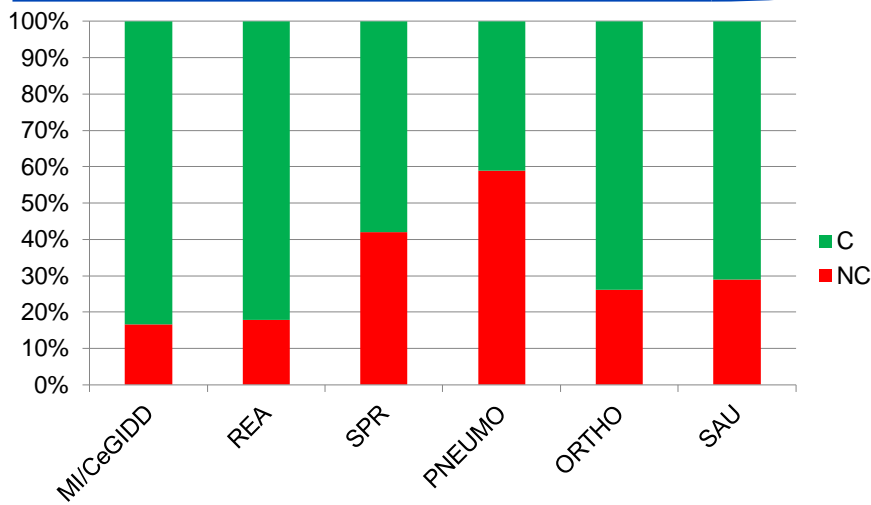
### Présentation des Non-conformités Pré-analytiques 2017 aux Services Cliniques

Direction  
26/09/2018

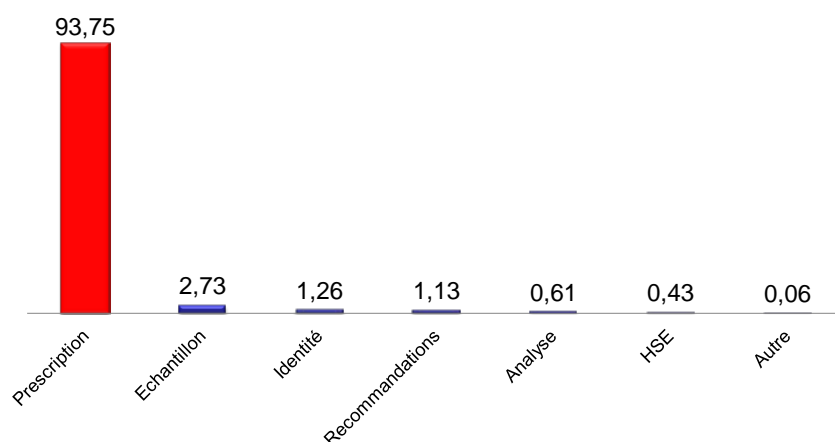
## Répartition des NC pré-analytiques par Services en 2017



## % de NC par rapport à l'activité du service



## % de NC globales par type

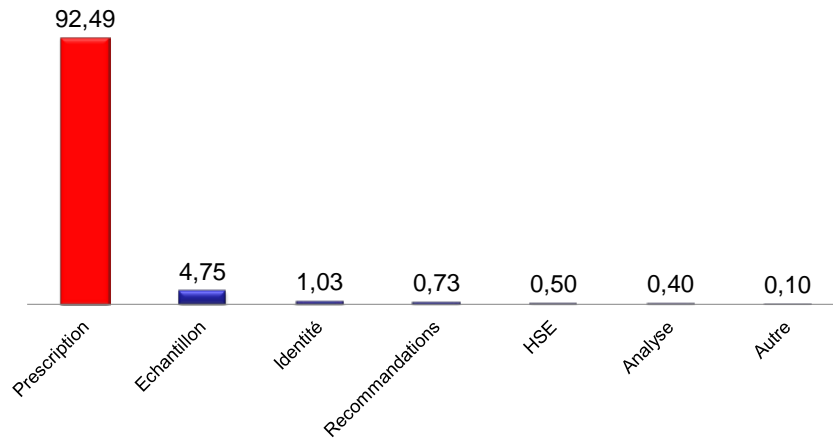


Les NC sur les échantillons ne prennent pas en compte le volume de remplissage des hémocultures

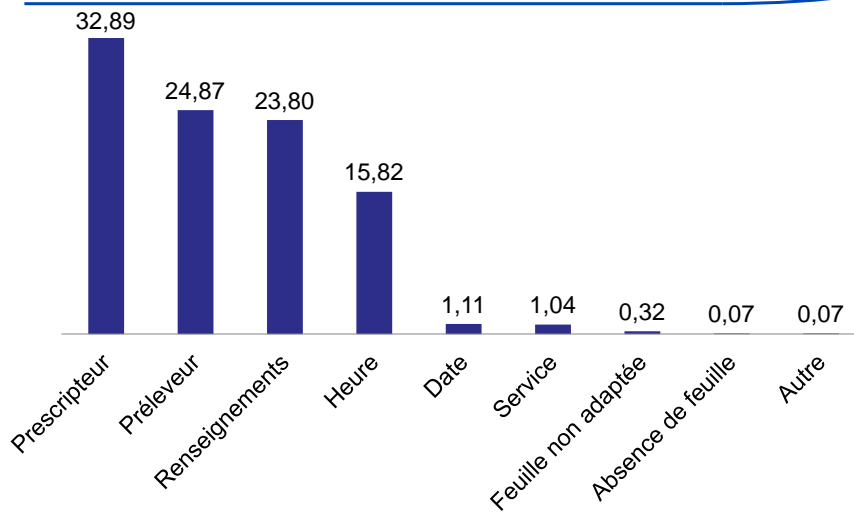
## Point sur les NC Critiques

Prescripteurs	Nb NC Cri	Nb dossiers	% NC cri	NNC1	NCC2
MI/CeGIDD	216	18107	1.2	Ech. Manquant	Contenant
REA	124	12215	1.0	Ech. Non identifié	Discordance ident.
SPR	71	4791	1.5	Contenant	Délai
PNEUMO	30	3164	0.9	Délai	Contenant
ORTHO	59	6174	1.0	Délai	HSE
SAU	61	5504	1.1	Contenant	Ech. Non identifié

## MI/CeGIDD % de NC par Type



## MI / CeGIDD % de NC prescription par motif



## MI /CeGIDD

### NC Echantillon par motif

Echantillon (4,75% des NC)	
Echantillon manquant	46 (65% des NC globales)
Contenant mal adapté	44
Tube mal rempli	24
Echantillons non différenciés	8
Tube vide	6
Autre	6
Nature de l'échantillon non précisée	5
Nombre d'échantillons insuffisants	2
Discordance Echantillon/Analyse	2

## MI / CeGIDD

### Autres non conformités

Identité (1,03% des NC)	
Echantillon non identifié	15
Discordance échantillon prescription	14
Prescription non identifiée	2

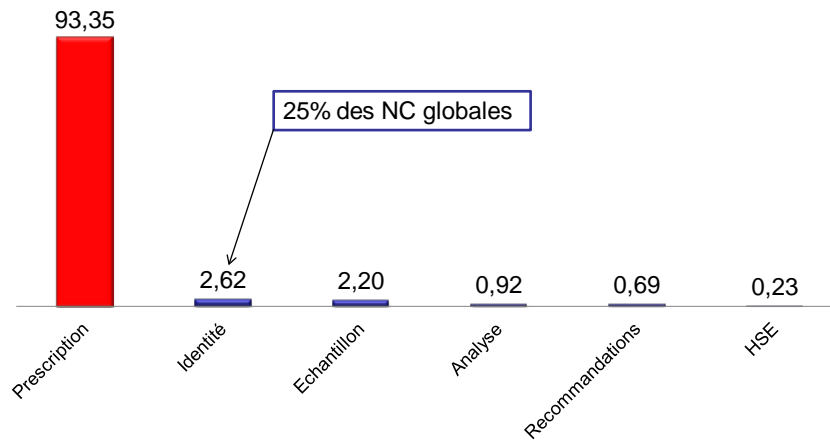
  

Recommandations (0,73% des NC)	
Délai d'acheminement	20
Conditions de transport	1
Examen non réalisé en garde	1

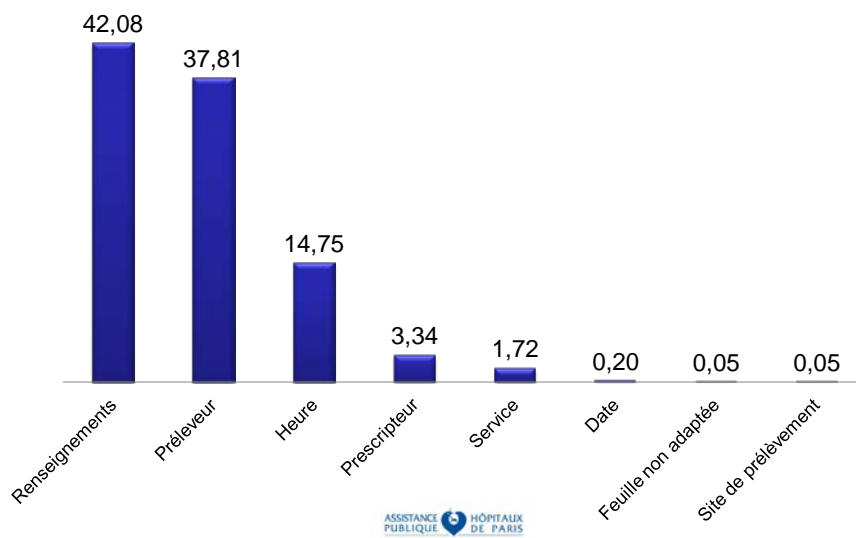
## MI / CeGIDD Autres non conformités

Hygiène et Sécurité (0,5% des NC)	
Non respect des règles	8
Echantillon accidenté	7
Analyse (0,4% des NC)	
Analyse redondante	6
Analyse non justifiée	6

## REA % de NC par Type



## REA % de NC prescription par motif



## REA NC d'identité par motif

<b>Identité (2,62% des NC)</b>	
Echantillon non identifié	<b>37 (30% des NC globales)</b>
Discordance échantillon/prescription	19
Prescription non identifiée	1

## REA

### NC Echantillon par motif

<b>Echantillon (2,20% des NC)</b>	
Tube mal rempli	18
Echantillons non différenciés	16
Echantillon manquant	8
Tube vide	2
Discordance Echantillon/Analyse	2
Contenant mal adapté	1
Autre	1

## REA

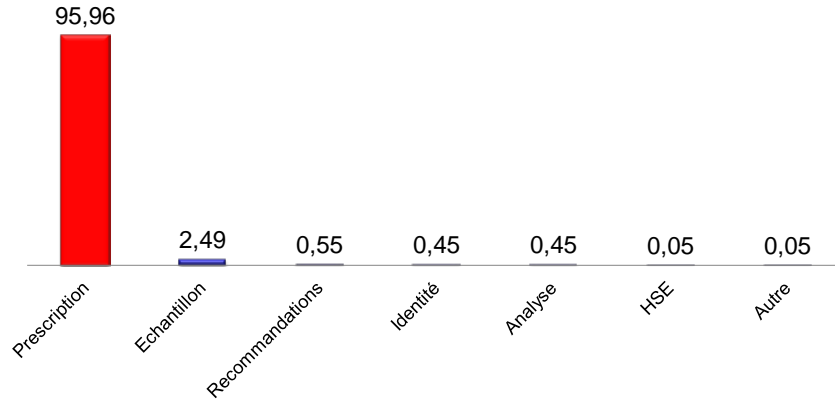
### Autres non conformités

<b>Analyse (0,92% des NC)</b>	
Analyse redondante	14
Analyse non justifiée	6

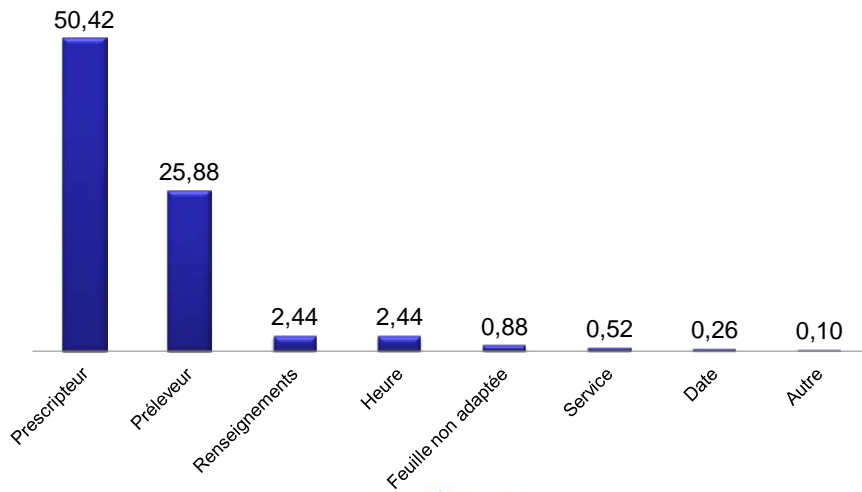
<b>Recommandations (0,69% des NC)</b>	
Délais d'acheminement	15

<b>Hygiène et Sécurité (0,23% des NC)</b>	
Non respect des règles	3
Echantillon accidenté	2

## SPR % de NC par type



## SPR % de NC prescription par motif



## SPR

### NC Echantillon par motif

<b>Echantillon (2,49% des NC)</b>	
Contenant mal adapté	39
Echantillons non différenciés	5
Tube mal rempli	4
Echantillon manquant	1
Autre	1

## SPR

### Autres non conformités

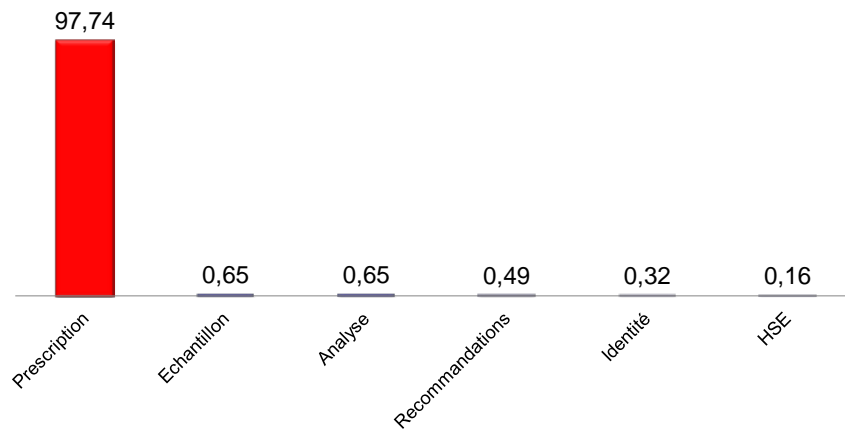
<b>Recommandations (0,55% des NC)</b>	
Délais d'acheminement	8
Conditions de transport	3

<b>Identité (0,45% des NC)</b>	
Discordance échantillon / prescription	5
Echantillon non identifié	3
Prescription non identifiée	1

## SPR Autres non conformités

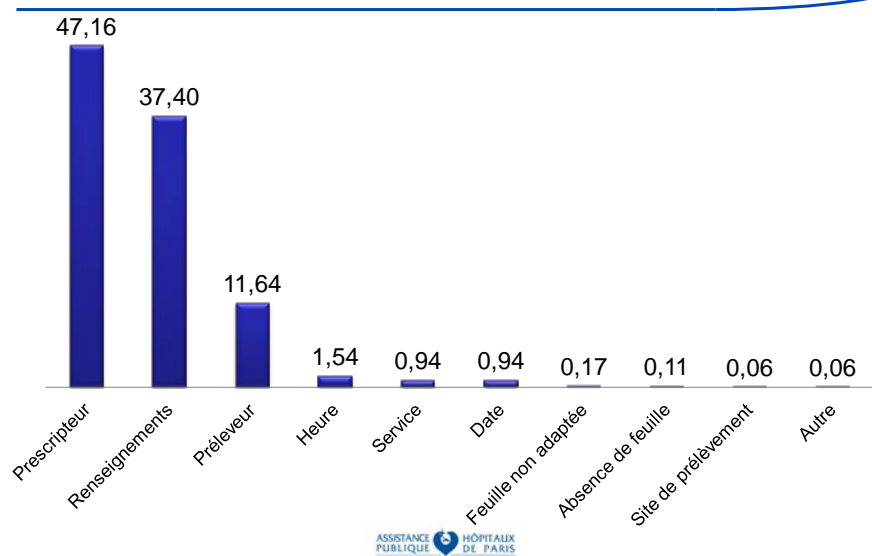
Analyse (0,45% des NC)	
Analyse redondante	6
Analyse non justifiée	3
Hygiène et Sécurité (0,05% des NC)	
Non respect des règles	1
Autre (0,05% des NC)	
Dysfonctionnement laboratoire	1

## PNEUMO % de NC par Type



## PNEUMO

### % de NC prescription par motif



## PNEUMO

### NC Echantillon par motif

Echantillon (0,65% des NC)	
Contenant mal adapté	4
Tube mal rempli	3
Autre	2
Echantillon manquant	1
Nombre d'échantillons insuffisants	1
Tube vide	1

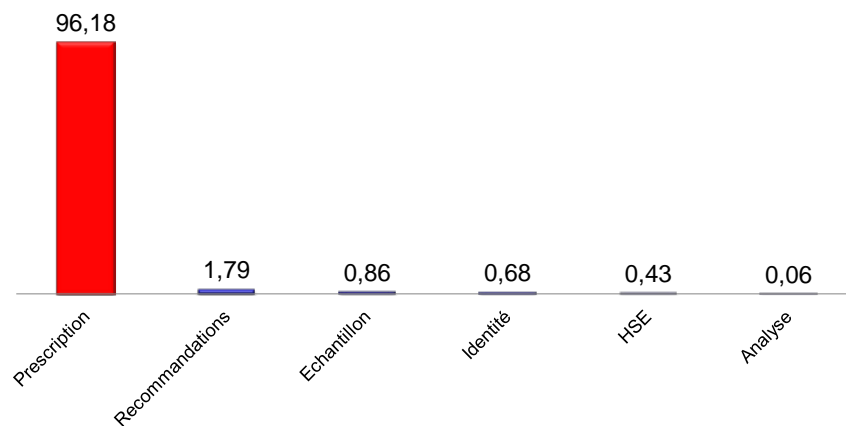
## PNEUMO

### Autres non conformités

<b>Analyse (0,65% des NC)</b>	
Analyse redondante	7
Analyse non justifiée	5
<b>Recommandations (0,49% des NC)</b>	
Délais d'acheminement	9
<b>Identité (0,32% des NC)</b>	
Discordance	4
Non identifié	2
<b>Hygiène et Sécurité (0,16% des NC)</b>	
Règles non respectées	2
Echantillon accidenté	1

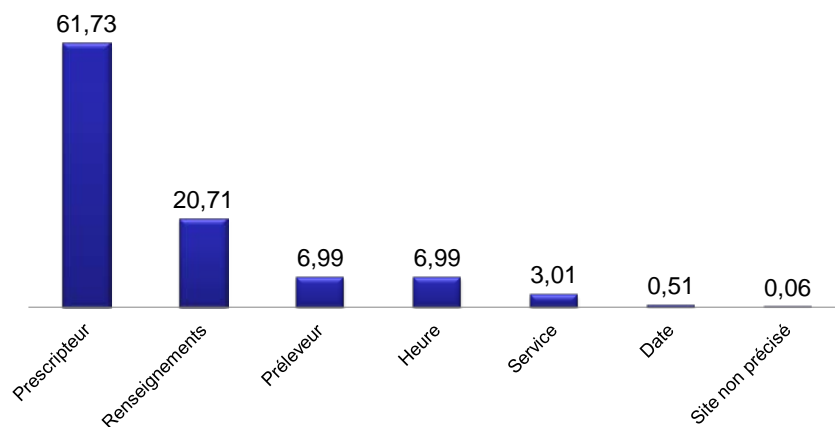
## ORTHO

### % de NC par Type



## ORTHO

### % de NC Prescription par motif



## ORTHO

### Autres non conformités

Recommandations (1,79% des NC)	
Délai d'acheminement	28
Conditions de transport	1
Echantillon (0,86% des NC)	
Contenant mal adapté	6
Tube mal rempli	3
Echantillons non différenciés	2
Nature de l'échantillon non précisée	2
Tube vide	1

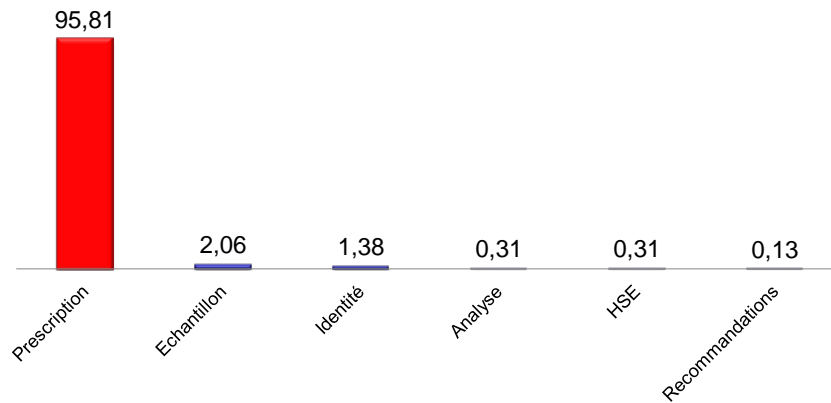
## ORTHO

### Autres non conformités

<b>Identité (0,68% des NC)</b>	
Echantillon non identifié	6
Discordance échantillon / prescription	5
<b>HSE (0,43% des NC)</b>	
Règles non respectées	7
<b>Analyse (0,06% des NC)</b>	
Analyse redondante	1

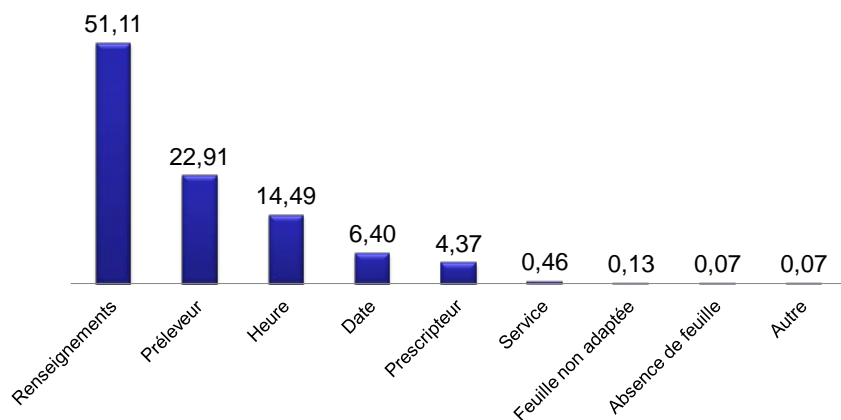
## SAU

### % de NC par type



## SAU

### % de NC prescription par motif



## SAU

### NC Echantillon par motif

Echantillon (2,06% des NC)	
Contenant mal adapté	14
Tube mal rempli	10
Tube vide	5
Echantillon manquant	3
Discordance Echantillon/Analyse	1

## SAU Autres non conformités

<b>Identité (1,38% des NC)</b>	
Echantillon non identifié	12
Discordance échantillon / prescription	10
<b>Analyse (0,31% des NC)</b>	
Analyse redondante	5
<b>HSE (0,31% des NC)</b>	
Non respectées	4
Echantillon accidenté	1
<b>Recommandations (0,13% des NC)</b>	
Délai d'acheminement	2

## Point sur les hémocultures



## Hémocultures

---

« **Un volume de sang insuffisant est associé à une perte de chance diagnostique** »

« C'est la quantité de sang mise en culture lors d'un épisode clinique **qui est de loin le paramètre le plus influent** sur la sensibilité de l'examen »

« Il existe une relation directe entre le volume de sang inoculé dans les flacons et le rendement de l'examen »

REMIC : Référentiel en Microbiologie Version 2015

## Hémocultures

---

D'après le REMIC

« Chez l'adulte, ... **le volume optimal est de 40 à 60 ml de sang** »

Ce volume résulte d'une part du volume de sang prélevé dans chaque flacon et d'autre part du nombre d'hémocultures réalisées.

## Recommandations REMIC sur le volume

---

Ce volume sanguin recommandé peut être obtenu de deux manières :

- « Prélèvement multiple » : 4 à 6 flacons **correctement remplis** obtenus en 2 à 3 ponctions.
- « Prélèvement unique » : 4 à 6 flacons **correctement remplis** en une seule ponction.

## Recommandations fournisseur sur le volume

---

- D'après le fournisseur Becton Dickinson, le volume d'échantillon conseillé est de 8 à 10 ml.

### POURQUOI



- Un volume de sang correct permet de neutraliser la toxicité d'un des composés du milieu de culture vis-à-vis de certains organismes sensibles à celui-ci.
- Certains organismes exigeants requièrent des facteurs de croissance fournis par l'échantillon de sang.

## Recommandations fournisseur sur le volume

---

### ATTENTION

Des volumes plus petits de l'ordre de 3 à 7 ml peuvent être utilisés

### TOUTEFOIS

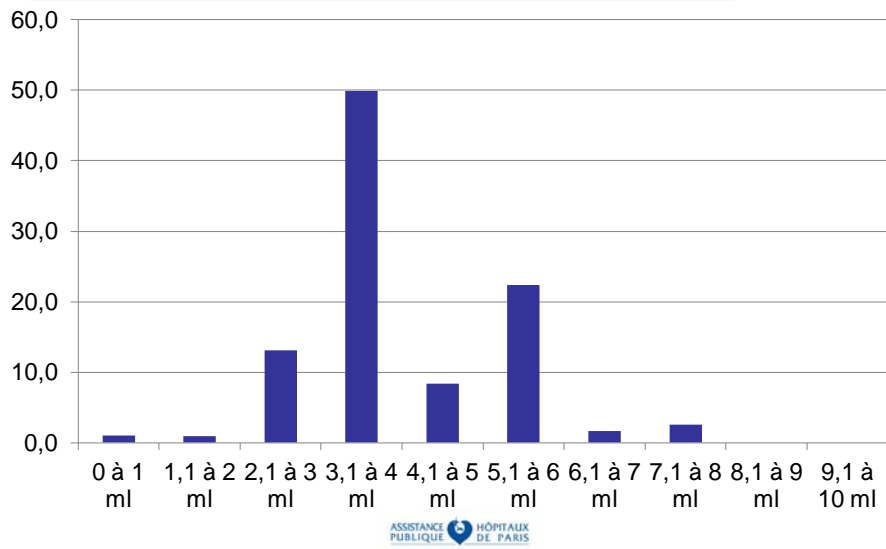
La mise en évidence des germes ne sera pas aussi importante  
qu'avec les plus grands volumes.



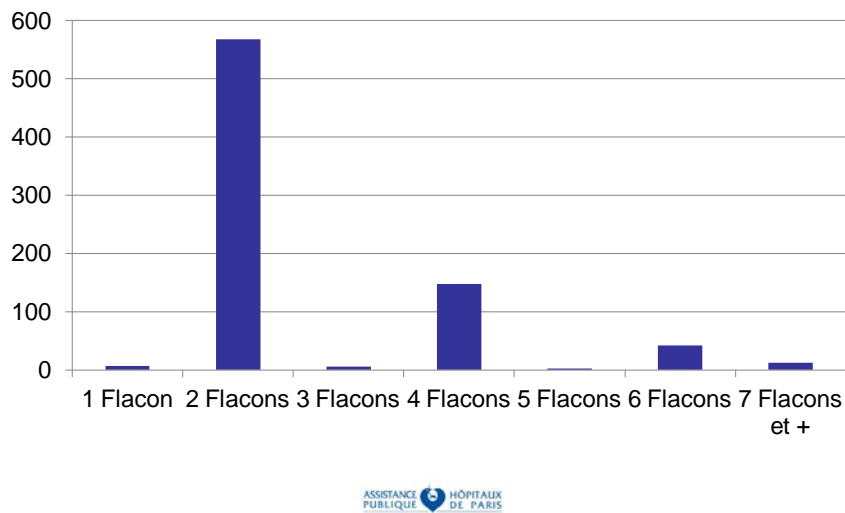
Attention, contrairement à des idées reçues  
pouvant encore être présentes dans les esprits ...

Quelques gouttes de sang **NE SUFFISENT PAS !!!**

## Répartition du volume moyen de remplissage (%)

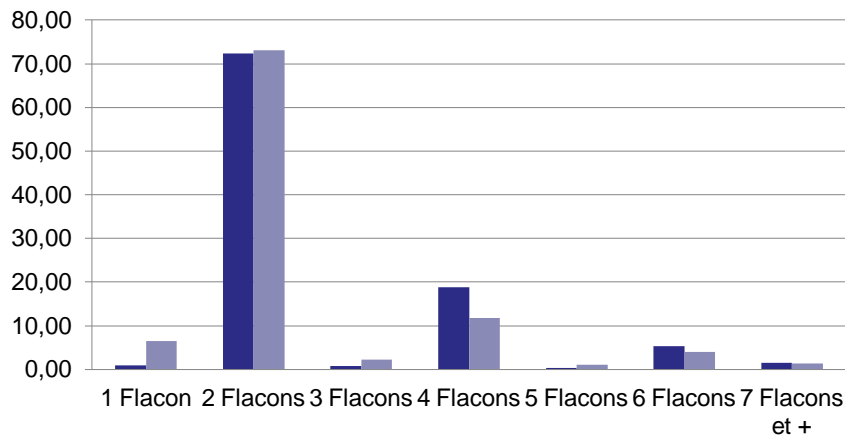


## MI/CeGIDD Répartition des jeux d'hémocultures 2017



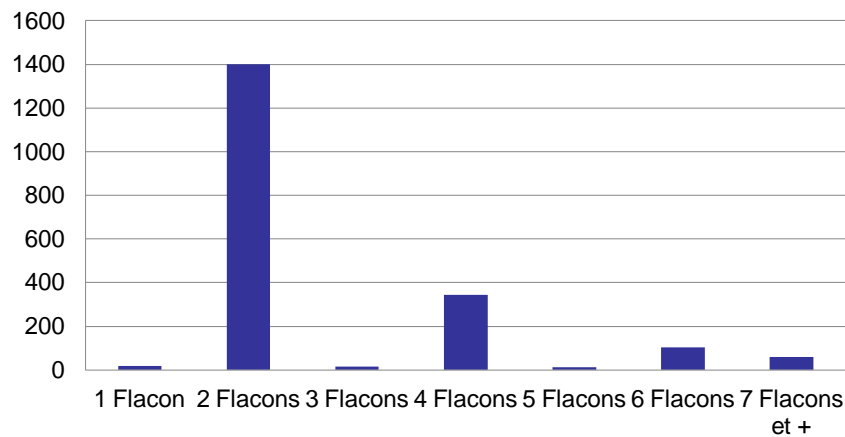
## MI/CeGIDD

### Jeux d'hémocultures 2017/2018 (%)

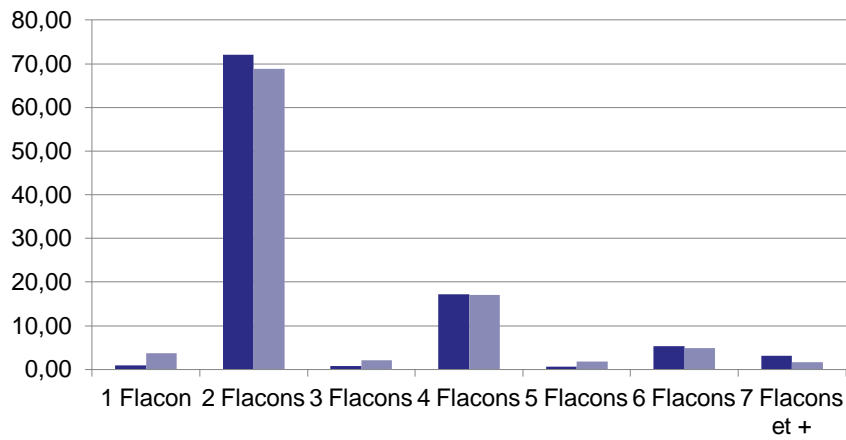


## REA

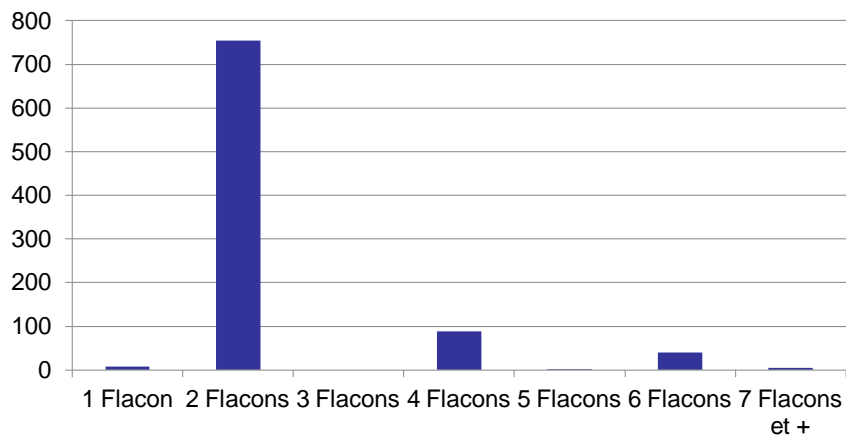
### Répartition des jeux d'hémocultures 2017



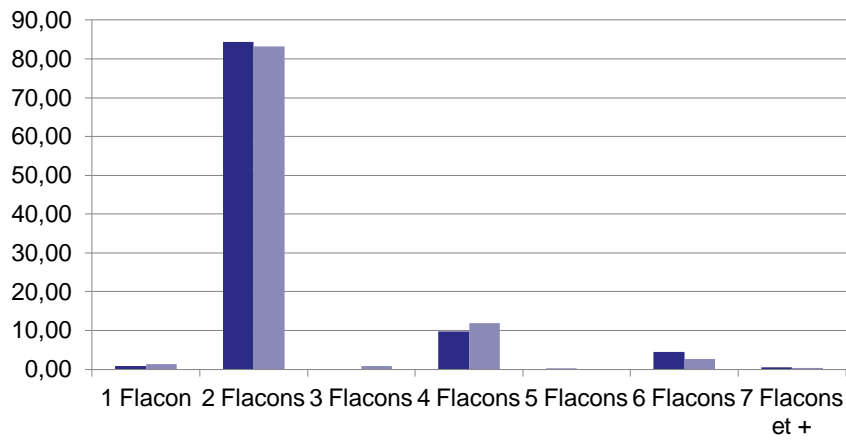
## REA Jeux d'hémocultures 2017/2018 (%)



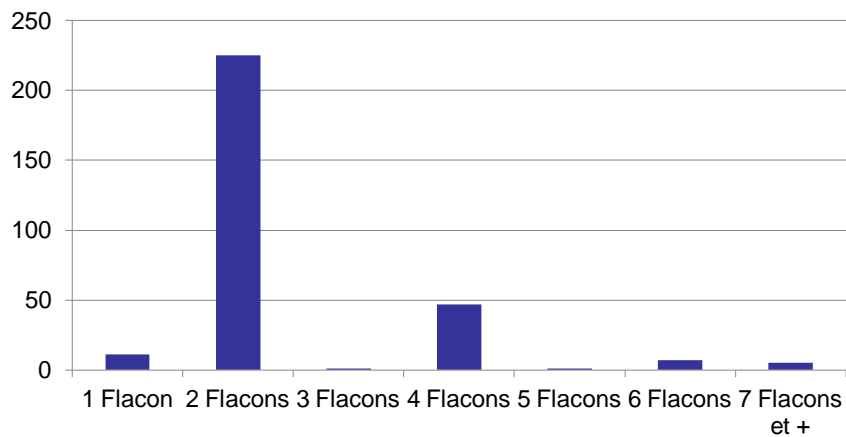
## SPR Répartition des jeux d'hémocultures 2017



## SPR Jeux d'hémocultures 2017/2018 (%)

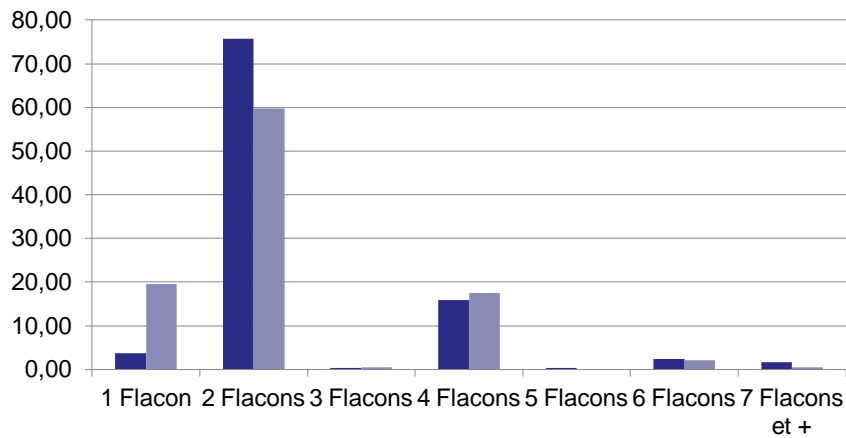


## PNEUMO Répartition des jeux d'hémocultures 2017



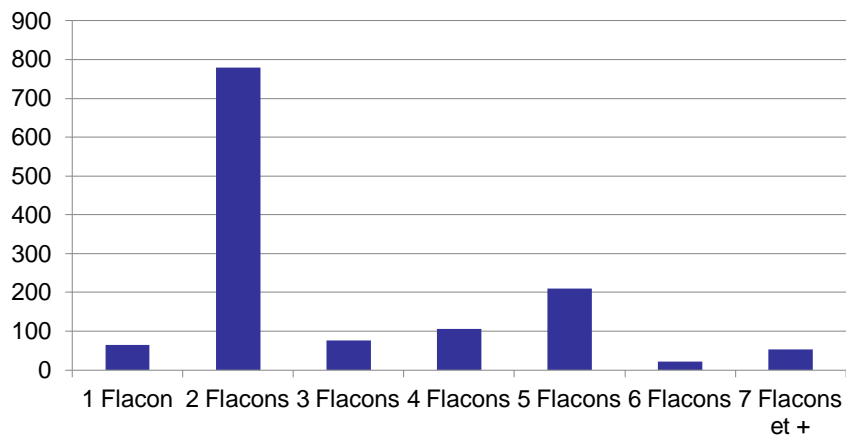
## PNEUMO

### Jeux d'hémocultures 2017/2018 (%)



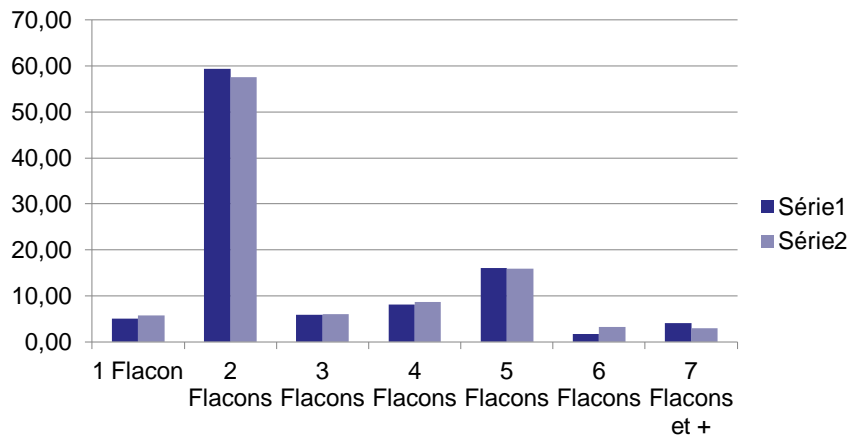
## ORTHO

### Répartition des jeux d'hémocultures 2017



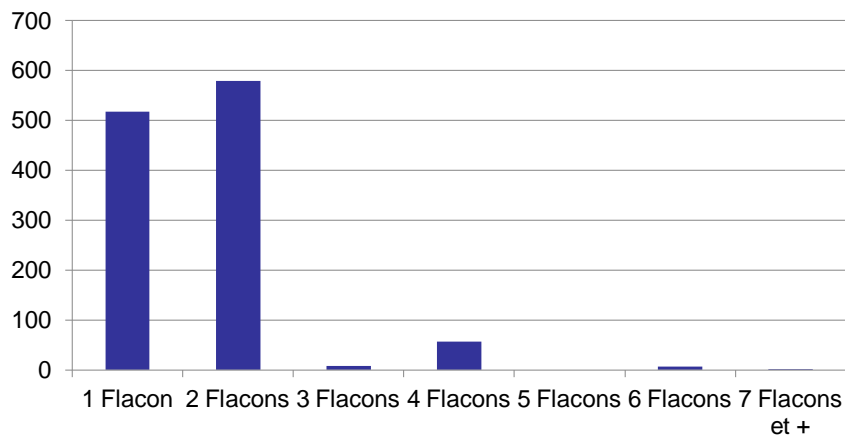
## ORTHO

### Jeux d'hémocultures 2017/2018 (%)



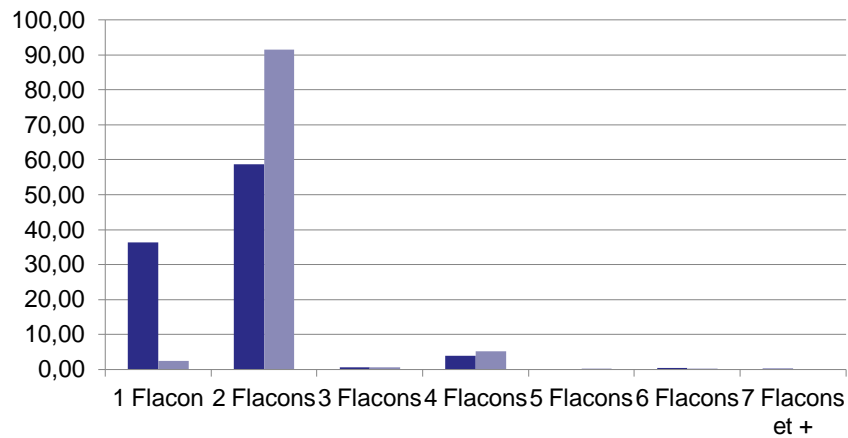
## SAU

### Répartition des jeux d'hémocultures 2017



## SAU

### Jeux d'hémocultures 2017/2018 (%)



### Rappel sur la feuille de prescription d'une demande d'hémocultures

#### Elle doit contenir

- Etiquette Identification Patient
- Identité du prescripteur
- Identité du préleveur (Nom et Fonction)
- Date et Heure du prélèvement
- Nature du prélèvement

**Etiquettes code-barres des flacons prélevés**  
(très important pour l'identito-vigilance mais souvent oubliés)

## **RESUME**

L'ordonnance du 13 janvier 2010 a rendu l'accréditation obligatoire pour les laboratoires d'analyses médicales, forçant ceux-ci à rentrer dans une démarche qualité.

Ce sont les chapitres sur les contrats de prestations et sur le processus pré-analytique qui seront principalement traités dans cet ouvrage.

La nécessité de revoir notre contrat avec les Pôles Cliniques nous a amenés à nous pencher sur le sujet de l'amélioration de la collaboration entre le LBM et les services cliniques.

Nous avons utilisés le PDCA pour mettre en place un plan d'action efficace. Mon travail a porté sur la rédaction de ce contrat, mais aussi sur l'analyse des non-conformités pré-analytiques.

Il s'est pour cela mis en place au niveau du LBM des actions faisant participer différents intervenants.

Ces actions ont porté à mon niveau sur la rédaction du contrat et l'analyse des non-conformités.