

**Le processus
PRE - ANALYTIQUE
Maîtrise des risques**

: un laboratoire de ville

Le processus PRE - ANALYTIQUE: Maîtrise des risques dans un laboratoire privé

- 1. Présentation du laboratoire**
- 2. Introduction**
- 3. Les dysfonctionnements en processus pré - analytique**
- 4. Maîtrise du processus**
 - A. Cartographie du processus**
 - B. Identifier les exigences normatives et réglementaires**
 - C. Identifier des modes de défaillance**
 - D. Fiche d'identité du processus**

1 Présentation du laboratoire



6 Biologistes co responsables

5 Biologistes salariés

110 Salariés

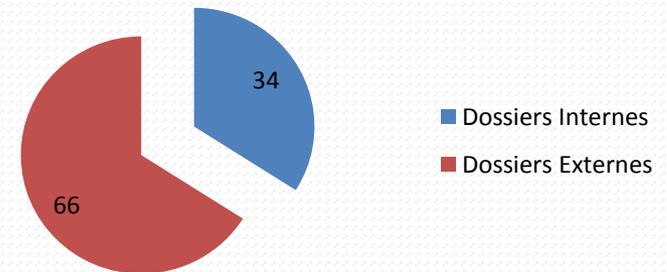
6 Sites (dont 2 plateaux techniques)

240 IDE (préleveurs externes)

1800 Dossiers / jour

Domaines d'activité:

- Biochimie
- Hématologie
- Immunologie
- Microbiologie
- Biologie de la reproduction



% de dossiers

2 Introduction

Quelles sont les étapes du processus pré - analytique?

- ❖ Le prélèvement externe d'un échantillon biologique
- ❖ Le recueil des renseignements cliniques
- ❖ Le transport des échantillons biologiques
- ❖ La réception au laboratoire
- ❖ La revue de contrat
- ❖ L'enregistrement du dossier
- ❖ La préparation des échantillons
- ❖ L'entreposage de l'échantillon avant sa transmission sur le plateau technique
- ❖ La transmission des échantillons sur les plateaux techniques
- ❖ La transmission des échantillons aux sous traitants

2 Introduction

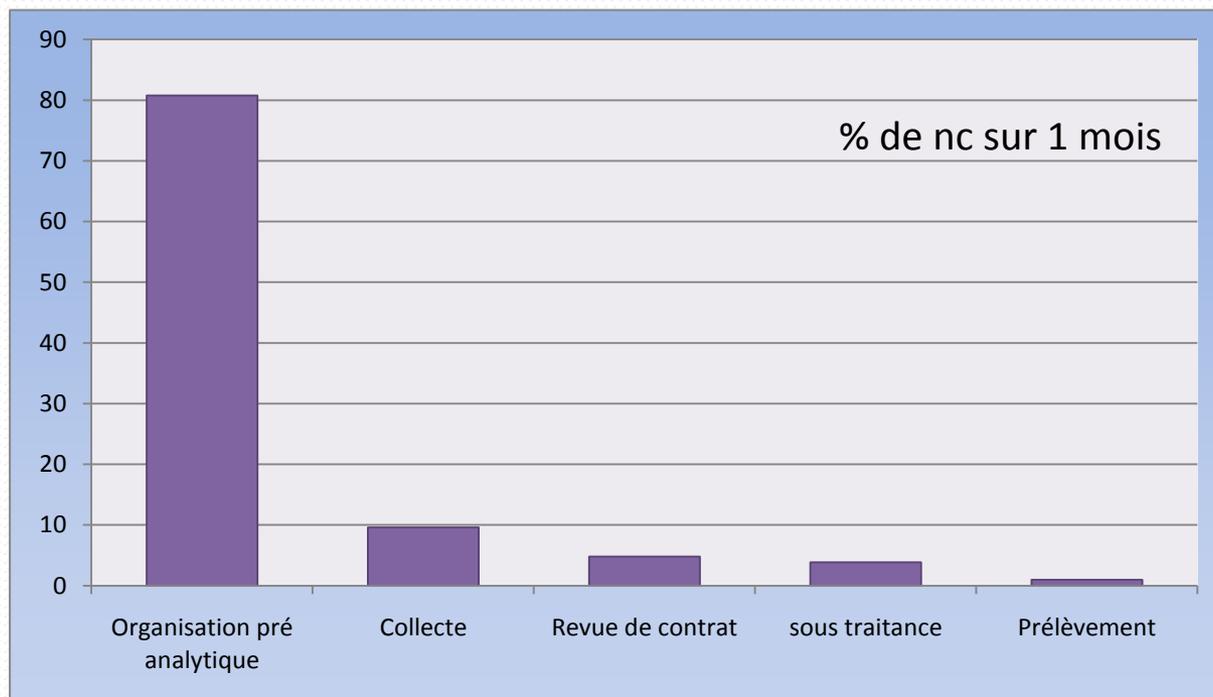
- Les étapes du processus pré - analytique sont variables en fonction des origines des échantillons.
- Pour répondre aux exigences de la version de décembre 2012 de la Norme ISO 15189, mettant l'accent sur le processus pré - analytique, le laboratoire est obligé de maîtriser complètement le processus pré - analytique.
- Prise en charge pré - analytique complexe du fait de la multiplicité des opérateurs (préleveurs, coursiers, techniciens et secrétaires), d'une variété de tâches à accomplir (prélèvement, transport, réception...) et de la diversité organisationnelle des sites de prélèvement (cliniques, domicile, établissement de santé...).
- A tout moment, dans cette chaîne complexe, des dysfonctionnements peuvent survenir entraînant une non-conformité de l'échantillon à traiter , **voire son refus**.
- Il s'agit de mettre sous contrôle l'ensemble des moyens du processus. (5M)

3 Les dysfonctionnements en phase pré - analytique

Tous les dysfonctionnements sont enregistrés par **sous - processus**.

Exemples:

- Revue de contrat
- Prélèvement
- Transport / collecte
- Prép. échantillon
- Envoi sous traitant



Paramètres sensibles avec délais de transmission courts:

Statistiques sur 6 mois

Analyses	Délais	% hors délais
BNP	4 h	71
CPK	6 h	24
DIG	6 h	11
K+	6 h	16
LDH	6 h	19
PSA L	3 h	81
Anti - xa	4 h	21

Qté tests analysés	Hors délais	% hors délais
11557	2331	20

4 Maîtrise du processus

COMMENT FAIRE?

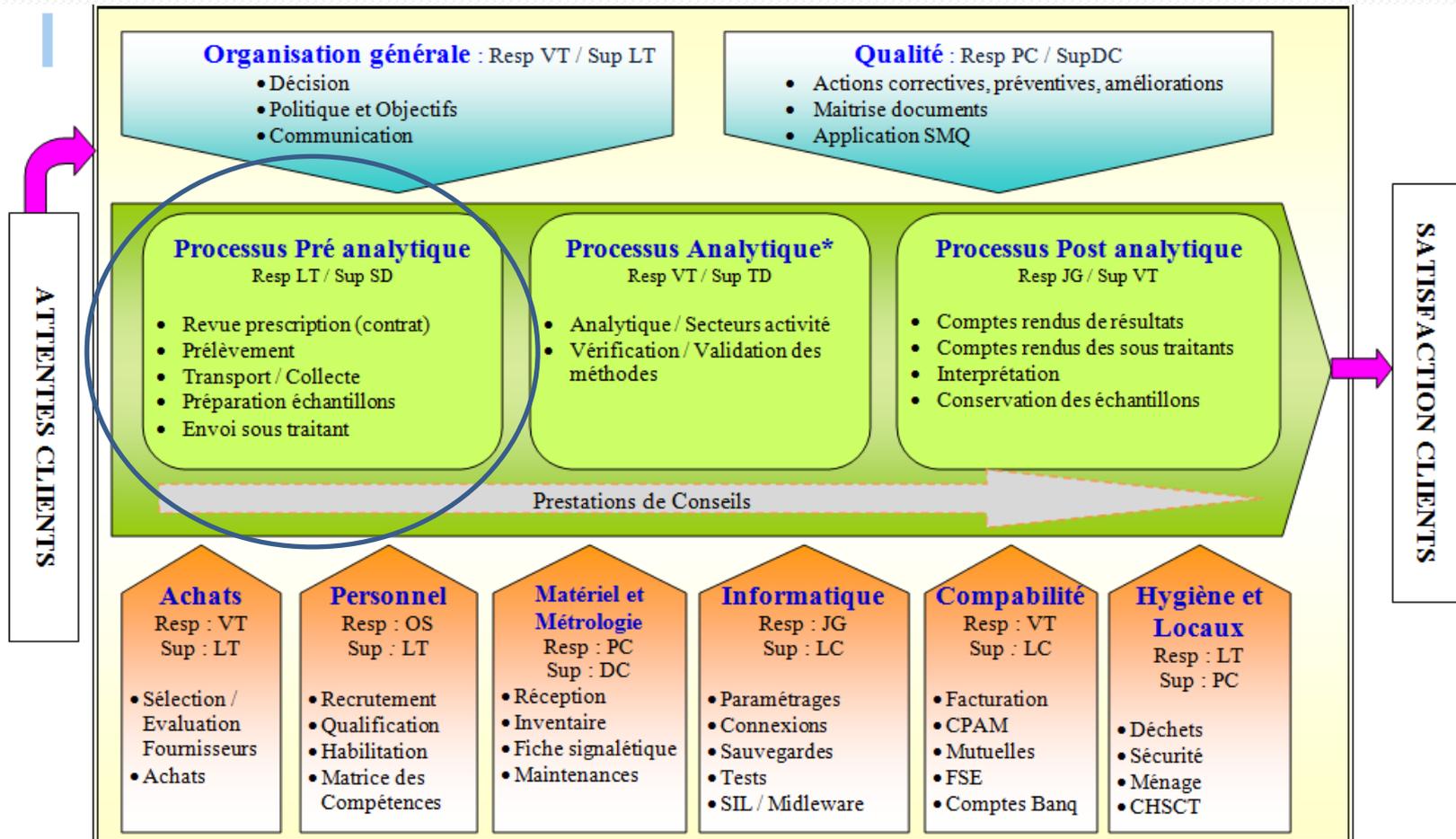
- A. Connaître le processus**
 - ✓ Identifier toutes les étapes du processus (cartographie, logigramme...)

- B. Identifier les exigences normatives et réglementaires**
 - ✓ ISO 15189
 - ✓ SFIL
 - ✓ ADR / P 650 UN 3373

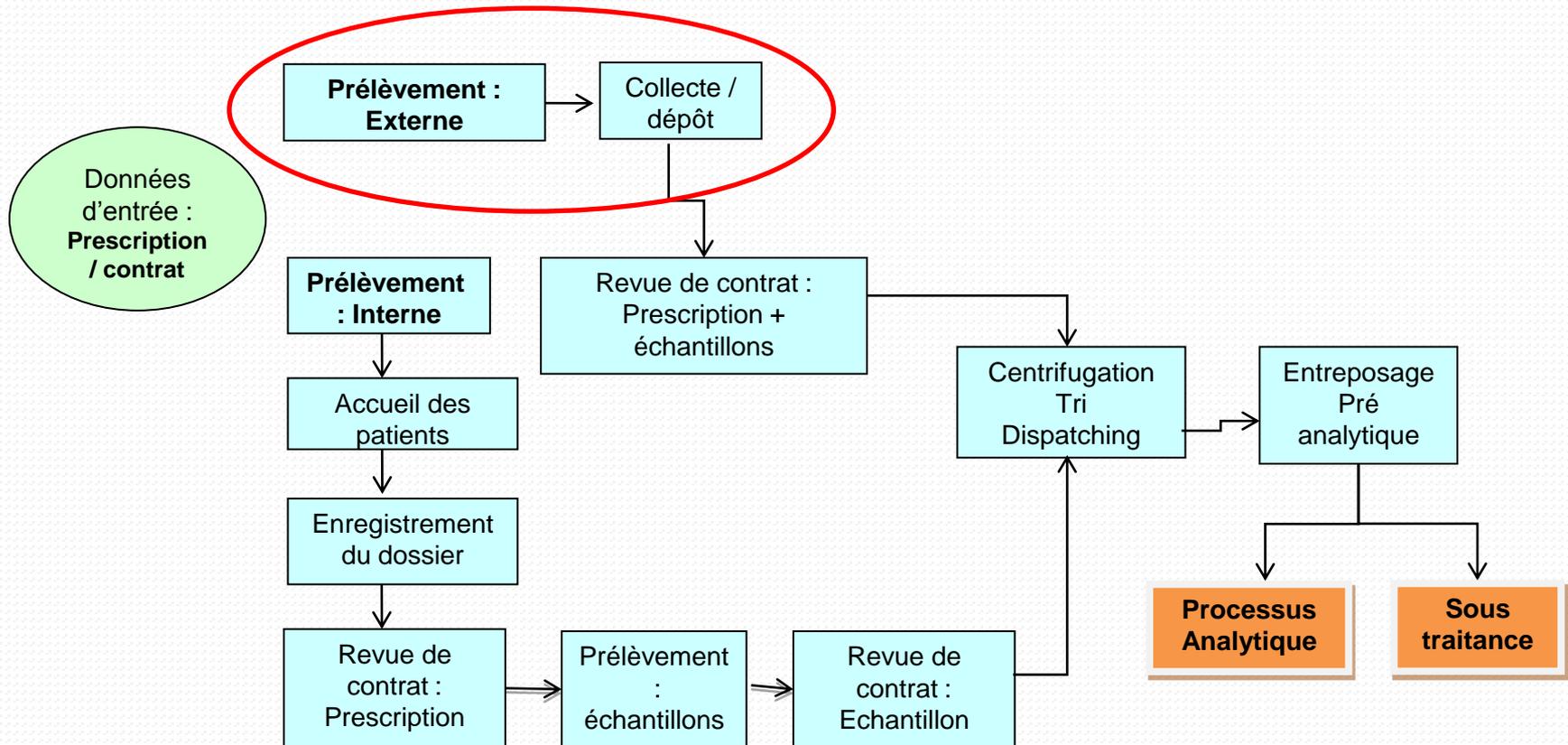
- C. Identifier les défaillances potentielles**
 - ✓ Définir une criticité
 - ✓ Définir et mettre en place des actions de maîtrise des risques

- D. Faire une synthèse de ces points sur une fiche d'identité du processus**

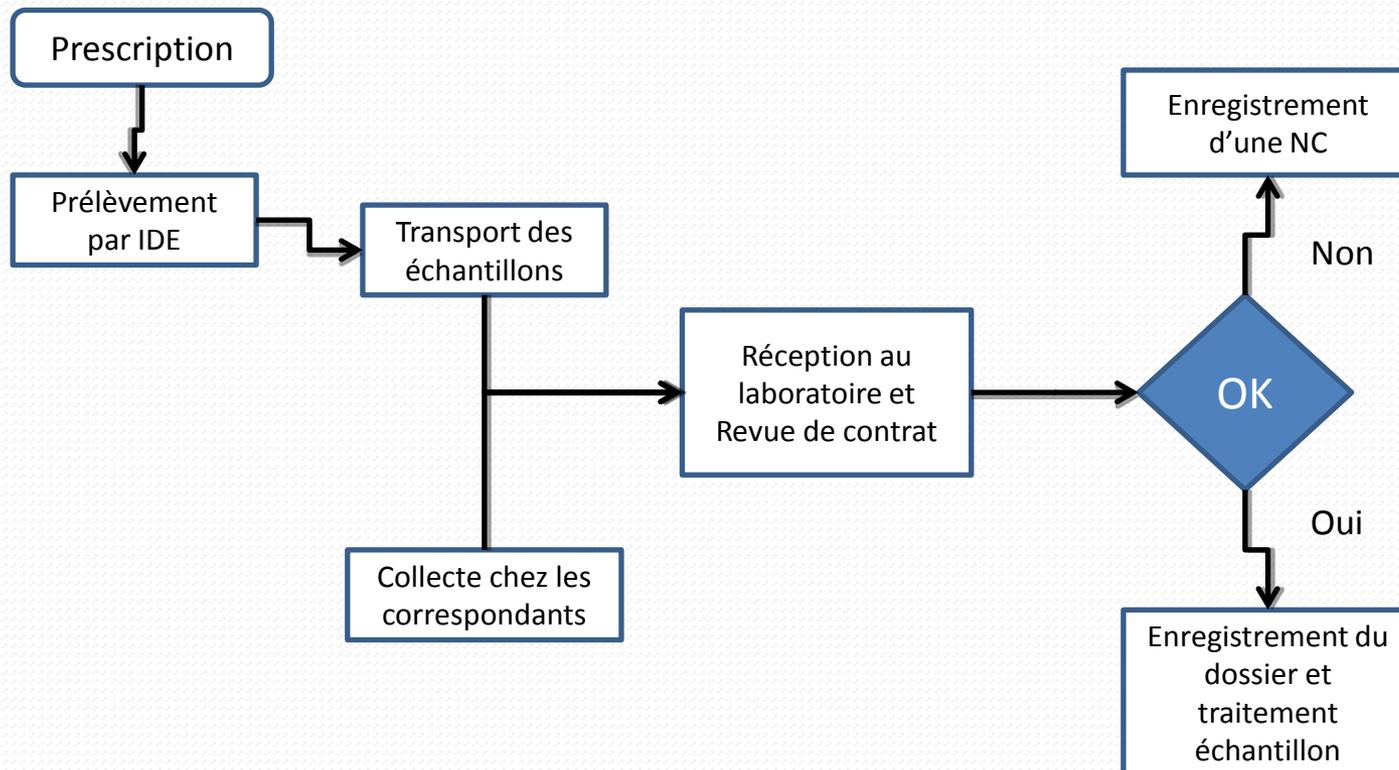
A. Connaître le processus



Processus pré analytique



Processus pré analytique: Prélèvements externes



B. Identifier les exigences normatives et réglementaires

PRELEVEMENTS EXTERNES (IDE)

Exigences normatives:

- Echantillons conformes aux exigences (*identification, nature...*)
- Renseignements cliniques utiles
- Date et heure de prélèvement
- Identification du préleveur
- Echantillon traçable
- Conventions signées avec les IDE

Moyens de maîtrise:

- Rédaction et diffusion d'un manuel de prélèvement
- Réunions d'information avec les IDE
- Fiches de préconisations pré - analytiques
- Fiches d'identification patient
- Logiciel AC. IDE (*Interface labo avec IDE*)

B. Identifier les exigences normatives et réglementaires

COLLECTES

Exigences normatives: (*Chapitre 5.4.5*)

- Délais de transport maîtrisés
- Conditions de transport conformes (Température)

Exigences réglementaires:

- ADR / P650 / UN 3373
- Triple emballage
- Véhicule identifié
- Coursiers habilités

Moyens de maîtrise :

- Mise en place d'enregistreurs de T° en continu
- Vérification des délais de transport avec la date de prélèvement
- Véhicule identifié et climatisé
- Coursiers formés et habilités

C. Identifier les défaillances potentielles

Activités du processus	5M	Modes de défaillance	Causes	Effets = impact	G	F	D	IC	Moyens de maitrise
Prélèvement	MO	préleveur non habilité ou absent	défaut de gestion RH	Echantillon absent ou non conforme	1	1	1	1	Certificat de prélèvement Programme de Formation et habilitation
	matériel	Matériel défaillant (fauteuil, desserte...)	Mauvais entretien ou usure	Mineur	1	1	1	1	Programme de maintenance interne et externe Surveillance des matériels d'analyses par les NC et CQ
	matière	matériel non CE matériel périmé	mauvaise maitrise des achats et de la gestion des stocks	Résultat erroné	2	1	2	4	Procédure d'achat et critères de sélection de matériel
	matière	matériel non disponible	mauvaise maitrise des achats et de la gestion des stocks des salles de prélèvement, mallettes	Retard dans les prélèvements Attente du patient : insatisfaction	1	1	1	1	Vérification des stocks Vérification des salles de prélèvements Vérification des mallettes de prélèvement ext
	matière	Echantillon non conforme. (statut patient, ordre des tubes...)	Non respect des conditions pré analytiques recommandées et préconisées	Résultat erroné	3	3	2	18	Fiches de recommandations pré analytiques Recueil de renseignements au moment de l'enregistrement des dossiers et du prélèvement Procédure de prélèvement Préconisations internes
	milieu	défaut de confidentialité	absence d'insonorisation	patient : insatisfaction	1	1	1	1	Porte fermée Bande de confidentialité mise en place Insonorisation de la salle PMA
	milieu	température des locaux	absence de climatisation	patient : insatisfaction	1	1	1	1	Climatisation de la salle d'attente
	méthode	Hématome, vêtement souillé...	Compression insuffisante	patient : insatisfaction	1	1	1	1	Procédure de prélèvement
	méthode	Absence d'heure de prélèvement pour IDE ext	Non inscription de l'heure de prélèvement	Pas de contrôle des délais : acceptation de dossiers non conformes	4	4	1	16	Formation régulières des IDE externes

Collecte et transport	MO	coursier non habilité	défaut de gestion RH	Défaut de collecte	3	1	1	3	Système d'habilitation des coursiers par une formation ADR et sur les conditions de transport
	matériel	véhicule en panne.	aléatoire ou défaut d'entretien	Défaut de collecte	3	1	2	6	Entretien régulier des véhicules
	matériel	Vol du véhicule pendant la collecte	Absence de surveillance Véhicule laissé en marche	Perte des échantillons	4	1	1	4	Formation des coursiers.
	matériel	Vol du véhicule en dehors des collectes	Absence d'antivol...	Retard de départ en collecte. Coût financier	2	1	1	2	Parking privé
	matériel	absence de suivi de température	Spy logiciel T° en panne	résultat erroné	3	2	2	12	Spy de secours
	matière	perte d'échantillon	échantillon oublié au moment de la collecte	résultat incomplet ou non rendu	3	1	3	9	Enregistrement du nb de kits collectés
	milieu	conditions ambiantes défavorables	climatisation véhicule en panne	résultat erroné ou non rendu	3	1	1	3	Entretien du véhicule régulier
	milieu	conditions ambiantes défavorables	conditions climatiques extrêmes	résultat erroné ou non rendu	3	1	1	3	Véhicule climatisé
	milieu	Conditions climatiques	Neige...	Retard dans les résultats et/ou échantillons non conformes (T° et délais)	3	1	1	3	Pneus neige
	méthode	collecte non conforme	documents qualité absents ou obsolètes	Oubli d'échantillon	3	1	3	9	Révision documentaire régulière

D. Construire la fiche d'identité processus

3 parties

1. CI « carte identité du processus » avec Entrants et Sortants sous forme de 5 M
2. Logigramme d'activités
3. GDR gestion des risques (sur le 5M) : tableau

Modèle de fiche

Des questions?

MERCI

