

# « Comment sécuriser le circuit d'un prélèvement réalisé au bloc opératoire ? »

Juin 2017

## De quoi s'agit-il ?

Le circuit d'un prélèvement réalisé au bloc opératoire est un processus complexe (voir schéma ci-dessous) comportant un nombre important d'étapes qui, associé à la multiplicité des lieux (bloc opératoire, sas de dépôt, transport du prélèvement, laboratoire, etc.) et des acteurs (prescripteur, préleveur, transporteur, équipes du laboratoire concerné, etc.), en font un processus à risque.

Toute défaillance dans ce processus et son organisation peut conduire à la perte physique du prélèvement, à des erreurs d'identité ou d'orientation du prélèvement, à

la non-réception des résultats, à des conditions ou des délais de transport inadaptés et donc à l'absence de résultats indispensables pour la continuité du parcours de soins du patient. Ces défaillances peuvent ainsi retarder un diagnostic ou une prise en charge thérapeutique, voire nécessiter une réintervention pour refaire un prélèvement indispensable.

Cette solution pour la sécurité du patient (SSP) vise à sécuriser le circuit d'un prélèvement réalisé au bloc opératoire.

PHASES	PRÉANALYTIQUE			ANALYTIQUE	POSTANALYTIQUE
	Préopératoire	Peropératoire	Transport		Postopératoire
Où ?	→ consultation	→ bloc opératoire	→ acheminement	→ laboratoire(s)	→ secrétariat et dossier
Quoi ?	prescription programmation information	prélèvement conditionnement	collecte/tri transport livraison	réalisation et validation de l'examen	transmission et réception des résultats
Qui ?	opérateur	équipe bloc op.	transporteur	équipe labo.	labo. et opérateur

*Nota bene : cette SSP concerne uniquement les phases préanalytique et postanalytique du processus.*

La SSP proposée dans ce document s'applique aux prélèvements d'anatomo-cytopathologie et de microbiologie réalisés par des chirurgiens au bloc opératoire. Elle s'adresse aux équipes du bloc opératoire et aux professionnels concernés par la gestion des prélèvements.

Cette SSP concerne les étapes préanalytique et postanalytique du circuit du prélèvement, principales pourvoyeuses des EIAS survenus. Son champ d'application est schématisé par une cartographie des différentes étapes du circuit du prélèvement (cf. schéma page 3).

*(Nota bene : la phase analytique du circuit et les prélèvements à des fins de recherche et leurs spécificités sont exclus du champ de cette SSP.)*

## Promoteurs



Association française d'urologie



Chirurgie orthopédique  
et traumatologique



Chirurgie plastique,  
reconstructrice et esthétique

## Organismes associés

### Sociétés savantes



Association française d'assurance qualité en anatomie  
et cytologie pathologiques



Société Française  
de Microbiologie

Société française de microbiologie

### Organismes agréés pour l'accréditation des médecins



Collège Évaluation Formation Accréditation  
en Hépatogastro-Entérologie



Collège français des  
anesthésistes-réanimateurs



Chirurgie infantile



Collège de neurochirurgie



Fédération de chirurgie  
viscérale et digestive

Fédération de chirurgie viscérale et digestive



Association professionnelle  
gestion des risques en gynécologie-obstétrique



Chirurgie vasculaire

# Préambule

La **solution pour la sécurité du patient (SSP)** « **Comment sécuriser le circuit d'un prélèvement réalisé au bloc opératoire ?** » est le fruit d'un travail collectif réalisé avec des organismes professionnels agréés pour l'accréditation des médecins à partir des enseignements tirés de l'analyse approfondie d'événements indésirables associés aux soins (EIAS) survenus dans le cadre de prélèvements réalisés au bloc opératoire, et déclarés par des chirurgiens dans la base de retour d'expérience du dispositif d'accréditation (base REX-HAS). Le travail a été initié par trois organismes agréés chirurgicaux (promoteurs) : l'Association française d'urologie (AFU), la chirurgie orthopédique et traumatologique (Orthorisq) et la chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique (Plastirisq).

Il est nécessaire de préciser que ces SSP sont élaborées par les professionnels eux-mêmes grâce à un travail collectif qui s'appuie sur une méthode adaptée du consensus d'experts. Une recherche de la littérature est également réalisée.

En effet, afin d'éviter la récurrence d'EIAS, parfois graves, il semble indispensable de pouvoir proposer aux professionnels des solutions pour la sécurité du patient, car malgré toutes les mesures de prévention, des complications surviennent.

Les SSP ont pour objectif de renforcer les mesures de prévention et de permettre soit d'annuler les complications (récupération) soit de réduire leur impact (atténuation) en fournissant aux professionnels un outil pratique à mettre en œuvre dans leur quotidien.

La SSP proposée a été élaborée par un groupe de travail regroupant des experts : chirurgiens, anatomo-cytopathologistes, biologistes et cadre de santé du bloc opératoire (cf. rapport d'élaboration). Approuvée par les organismes promoteurs et associés (cf. page suivante), elle vise à fournir une aide afin de prévenir et/ou réduire les risques d'erreurs évitables associés au circuit des prélèvements réalisés au bloc opératoire.

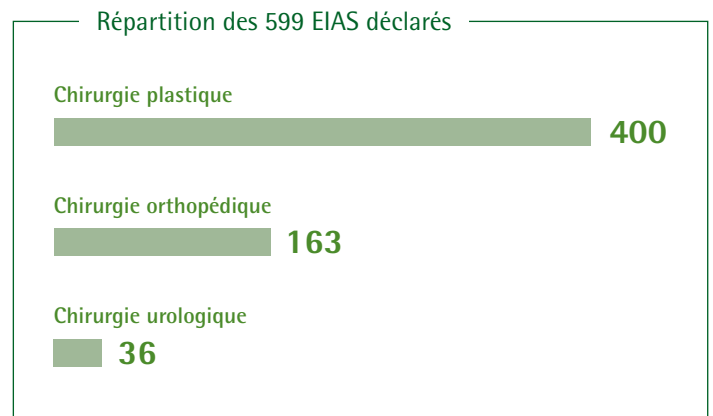
**Dans le cadre du suivi de cette SSP, toute difficulté rencontrée lors de sa mise en œuvre devra être communiquée à la Haute Autorité de santé (HAS) qui a coordonné les travaux du groupe de travail, afin que celle-ci évalue la nécessité de la réviser ou de l'actualiser en collaboration avec les promoteurs.**

## Analyse de la base de retour d'expérience (base REX)

Le circuit du prélèvement a été identifié comme une situation à risque par les chirurgiens de différentes spécialités auprès de leurs organismes agréés d'accréditation. Cela a été mis en évidence par 599 événements indésirables associés aux soins (EIAS) déclarés par les médecins de trois spécialités (voir tableau) dans la base de retour d'expérience (base REX-HAS) du dispositif d'accréditation des médecins et équipes médicales de 2008 à 2016. Les organismes agréés pour l'accréditation des médecins et des équipes médicales ont analysé les EIAS déclarés par les médecins de ces trois spécialités : l'Association française d'urologie (AFU), la chirurgie orthopédique et traumatologique (Orthorisq), la chirurgie plastique reconstructrice et esthétique (Plastirisq).

Les EIAS déclarés concernent les seules **phases préanalytique et postanalytique du circuit** (cf. schéma).

Ces deux phases constituent d'ailleurs la source principale d'EIAS du circuit du prélèvement dans la littérature internationale.



Ce sont elles qui font l'objet de la présente SSP. Les enseignements tirés de l'analyse approfondie et systémique de ces EIAS ont permis de capitaliser des connaissances sur les dysfonctionnements identifiés, souvent d'origine organisationnelle.

# Points clés pour une pratique efficace

Cette solution pour la sécurité du patient (SSP) propose une liste de points clés qui doivent permettre de questionner les pratiques organisationnelles et professionnelles et déterminer des actions pour améliorer la sécurité du circuit du prélèvement (phases préanalytique et postanalytique).

Les prérequis proposent un système documentaire, une organisation des équipes des établissements de santé et des relations avec le (ou les) laboratoire(s) à mettre en place préalablement.

## PRÉREQUIS

- ▶ Une **convention de partenariat** entre le(s) laboratoire(s) et la structure comportant les blocs opératoires est préconisée (il peut s'agir d'une charte de fonctionnement lorsque le laboratoire et le bloc opératoire appartiennent au même établissement de santé). Elle précisera l'organisation et les responsabilités de chacun durant toutes les étapes du processus du circuit du prélèvement.
- ▶ Le **système documentaire** actualisé et disponible (format électronique ou papier) comprend :
  - le guide des examens et/ou le manuel unique de prélèvement rédigé par le(s) laboratoire(s) pour les préleveurs qui précise notamment les modalités de prélèvement, de conditionnement, de transport (et les délais d'acheminement) et de transmission des résultats d'examen ;
  - les normes ISO et/ou européennes de la traçabilité en santé (notamment l'obligation de saisie de toute donnée médicale dans le système de santé par le créateur de la donnée) ;
  - les informations de prescription ou demande des examens préconisées par la norme NF EN ISO 15189 (paragraphe 5.4.3) ;
  - la réglementation en vigueur et les recommandations de bonnes pratiques ;
  - les procédures et les modes opératoires du circuit du prélèvement, y compris les modalités particulières pour les prélèvements non programmés réalisés pendant les périodes vulnérables (nuit, hors heures et jours ouvrables, etc.), élaborés en concertation avec les personnels concernés, approuvés et datés.
- ▶ Il est souhaitable, pour les prélèvements de bactériologie et d'anatomopathologie, qu'une **différenciation**, par un code couleur ou numérique, **des contenants de prélèvement et de leur emballage pour le transport** soit organisée et mise en œuvre afin d'assurer : « le bon prélèvement dans le bon contenant ». Pour les prélèvements de microbiologie il convient de s'assurer de la stérilité des contenants de prélèvement. Une sensibilisation des professionnels du bloc y est associée.
- ▶ La **traçabilité** de la provenance du prélèvement et de toutes ses manipulations et étapes est organisée et réalisée.
- ▶ Le **médecin traitant** du patient et les autres médecins correspondants sont associés à la phase préopératoire pour recueillir les renseignements cliniques et données pertinentes utiles à une prise en charge globale et multidisciplinaire du patient.
- ▶ Tout **événement indésirable (ou non-conformité)** est tracé et conduit systématiquement à une déclaration et une analyse approfondie des causes au cours d'une démarche de retour d'expérience (RMM, CREX, etc.) pour une mise en œuvre d'actions d'amélioration. Le retour de l'information au prescripteur est assuré.

## Points clés en préopératoire

La phase préopératoire est une phase clé de préparation pour une bonne exécution du prélèvement et de l'examen en termes d'organisation et de recueil des données cliniques nécessaires.

Le critère 21a du manuel V2010 de certification des établissements de santé rappelle que la fiabilité du circuit de traitement des examens de laboratoire repose sur le respect à chaque étape des règles établies, ainsi que sur l'implication de l'ensemble des acteurs.

1	L'acte de prélèvement et la nature du(des) prélèvement(s) sont prévus lors de la consultation de chirurgie, tracés dans le dossier du patient, et notés sur le support (papier ou numérique) permettant l'inscription du patient au programme opératoire.
2	Les prélèvements programmés sont indiqués sur le programme opératoire et toute interférence avec le geste chirurgical est prise en compte, y compris les demandes d'examen extemporané, suivant la procédure en vigueur dans l'établissement.
3	Les laboratoires sont informés des prélèvements programmés selon une périodicité préalablement définie (hebdomadaire par exemple) et de leur annulation éventuelle.

## Points clés en peropératoire

Les responsabilités de l'acte de prélèvement doivent être définies et consignées (charte de bloc par exemple).

1	Les 3 temps de la <i>check-list</i> (CL) au bloc opératoire sont réalisés. Ce sont des moments clés de partage de la bonne gestion du prélèvement. On insistera notamment sur : <ul style="list-style-type: none"><li>■ la présence du dossier patient (temps 1) ;</li><li>■ l'annonce à l'équipe du prélèvement et de sa destination (anapath/bactério) (temps 2) ;</li><li>■ la sélection des dispositifs et contenants adaptés aux demandes (anapath/microbiologie) (temps 2) ;</li><li>■ le contrôle de la présence, du nombre et de l'identification des prélèvements dans les différents contenants (temps 3).</li></ul>
2	La demande d'examen comporte l'identification du patient, du chirurgien préleveur et du prélèvement, la date et l'heure du prélèvement, la différenciation de prélèvements multiples <sup>1</sup> , ainsi que les renseignements cliniques pertinents et tout document utile (schéma, radio, etc.). Les difficultés techniques rencontrées ou les attendus particuliers doivent être clairement explicités sur la demande d'examen.
3	Le prélèvement est conditionné immédiatement afin d'éviter son passage sur la table d'instruments.
4	Le chirurgien s'assure de l'exactitude de son nom et des coordonnées où il souhaite recevoir les résultats de l'examen, dans l'espace dédié sur la demande d'examen.
5	Le chirurgien valide la demande d'examen du prélèvement et vérifie si besoin l'orientation anatomique du prélèvement.
6	La demande d'examen accompagne le prélèvement. Le degré d'urgence doit être spécifié, ainsi que les modalités de communication des résultats urgents (extemporané par exemple).
7	Au moment de l'ouverture et de la fermeture de la (des) salle(s) d'opération et entre chaque patient, un contrôle du départ de tous les prélèvements vers les laboratoires concernés est réalisé par l'IBODE/IDE.

1. Les prélèvements multiples sont conditionnés dans des contenants (flacons) différents.

## Points clés pour le transport

La phase d'acheminement du prélèvement du bloc opératoire vers le laboratoire doit assurer la continuité du circuit de transmission de celui-ci.

1	Le support de transmission (papier ou numérique) est émargé par le transporteur lors de la collecte du (des) prélèvement(s) au bloc opératoire.
2	Les prélèvements sont transportés au laboratoire dans les conditions sécurisées ou en triple emballage en cas de transport par route. La demande d'examen doit toujours être placée à l'extérieur ou dans une enveloppe.
3	À l'arrivée, le laboratoire contrôle la conformité des demandes d'examens et des prélèvements reçus, en tenant compte des préconisations du manuel du prélèvement, et signale les non-conformités et éventuels événements indésirables.

## Points clés en postopératoire (phase postanalytique)

La phase postopératoire de gestion des résultats des examens (de la réception à la transmission avant archivage) clôt le circuit du prélèvement proprement dit. Elle concerne le chirurgien, le laboratoire ou la structure d'anatomo-cytopathologie interne ou externe à l'établissement de soins, et la relation entre ces professionnels.

1	Les résultats des examens et leurs interprétations figurent dans les comptes rendus d'examens, validés et authentifiés par le biologiste médical ou le médecin anatomo-pathologiste, et sont transmis au chirurgien préleveur et aux médecins mentionnés sur la demande d'examen.
2	Chaque préleveur organise son fichier de suivi des résultats : attendus, reçus, lus, transmis. Il est notamment prévu : <ul style="list-style-type: none"><li>■ que la lecture du compte rendu par le préleveur soit tracée dans le dossier du patient ;</li><li>■ qu'en cas de non-retour des résultats des prélèvements dans un délai convenu avec le laboratoire, une alerte soit déclenchée.</li></ul>

# Mise en œuvre de la SSP

Les « points clés et solutions » concernant le circuit d'un prélèvement peropératoire sont un nouvel outil susceptible de s'intégrer dans la politique d'amélioration de la qualité des soins et de la gestion des risques pour les secteurs chirurgicaux et le bloc opératoire, sous la responsabilité de la CME. Il vise à améliorer le travail en équipe au sein des établissements de santé. Il incombe à la direction de l'établissement de santé, à la CME et aux présidents des conseils de bloc opératoire de formaliser les conduites et responsabilités dans un document (charte de bloc, etc.).

Ces points clés et solutions ont pour objectif d'aider à réaliser un diagnostic des points forts et des opportunités d'amélioration. Après avoir évalué l'existant, les manques ou les écarts par rapport aux préconisations proposées, un plan d'amélioration sera élaboré, adapté à la taille des équipes, à la pratique, au secteur d'activité et à l'environnement. Il pourra s'agir du renforcement de mesures existantes ou de la création d'alerte et d'actions nouvelles afin d'instaurer des barrières de sécurité supplémentaires. Leur mise en œuvre fera l'objet d'un suivi et si nécessaire d'une évaluation.

Les organismes agréés pour l'accréditation des médecins auront la possibilité d'intégrer cet outil dans leurs programmes de gestion des risques et de participer à son évaluation.

Un exemple de démarche d'amélioration est proposé dans les pages suivantes, il peut être adapté selon les secteurs d'activité.

## Exemple de mise en œuvre

Un **groupe projet** est mis en place. Il associe les partenaires cliniciens, anatomo-cytopathologistes et biologistes, ainsi que les cadres de santé concernés et un représentant de la structure qualité de l'établissement de santé et des laboratoires et la structure d'anatomo-cytopathologie (ACP). Il se réunit pour organiser, suivre et évaluer la mise en œuvre de la SSP.

Une mise en œuvre simple de la SSP peut ainsi être réalisée en deux temps :

- **1<sup>er</sup> temps** : Concertation initiale entre les différents acteurs de la réalisation et de la prise en charge du prélèvement.

Les objectifs sont :

- d'établir les termes du partenariat ;
- de vérifier la mise en œuvre des prérequis et de les mettre en place le cas échéant ;
- d'informer tous les professionnels concernés des documents disponibles et de communiquer autour de la SSP.

- **2<sup>e</sup> temps** : Évaluation et amélioration des pratiques

Les objectifs sont :

- d'évaluer l'organisation des pratiques à l'aide de la grille d'évaluation des points clés (cf. grille ci-après). Cette évaluation peut se faire à partir de l'analyse de dossiers tirés au sort ou sur une semaine donnée et/ou de l'analyse d'une fiche de suivi des prélèvements sur une période définie ;
- d'analyser, en équipe, les dysfonctionnements survenus et signalés ;
- puis de tirer des enseignements des deux points précédents, afin de réaliser une synthèse de l'évaluation, et de définir des objectifs d'amélioration à atteindre (cf. fiche synthèse) ;
- enfin, de mettre en place des actions d'amélioration qui seront décidées collectivement, et suivies. Une fiche action est alors renseignée pour chaque action mise en œuvre (cf. fiche action).

Les documents produits lors de cette évaluation (grille d'évaluation, synthèse, fiche action) permettent la traçabilité de la démarche et d'en attester la réalisation pour les faire valoir et les valoriser dans les dispositifs existants (accréditation des médecins et des équipes, certification des établissements de santé, développement professionnel continu).

# Documents d'aide pour la mise en œuvre

## 1. Grille d'évaluation des points clés

Utilisez cette grille pour noter les observations et en déduire l'évaluation pour chaque critère concerné.

La cotation utilisée proposée est :

- 0 : absent
- 1 : en projet
- 2 : en cours de développement ou partiellement satisfait
- 3 : réalisé
- 4 : suivi et évalué selon des modalités adaptées à votre secteur d'activité (documents justificatifs, enquête, comptes rendus de réunions, audit, patient traceur, etc.).

Points clés		Observations	Évaluation
<b>Préopératoire</b>			
<b>1</b>	L'acte de prélèvement et la nature du(des) prélèvement(s) sont prévus lors de la consultation de chirurgie, tracés dans le dossier du patient, et notés sur le support (papier ou numérique) permettant l'inscription du patient au programme opératoire.		0 1 2 3 4
<b>2</b>	Les prélèvements programmés sont indiqués sur le programme opératoire et toute interférence avec le geste chirurgical est prise en compte, y compris les demandes d'examen extemporané, suivant la procédure en vigueur dans l'établissement.		0 1 2 3 4
<b>3</b>	Les laboratoires sont informés des prélèvements programmés selon une périodicité préalablement définie (hebdomadaire par exemple) et de leur annulation éventuelle.		0 1 2 3 4
<b>Peropératoire</b>			
<b>1</b>	<p>Les 3 temps de la <i>check-list</i> (CL) au bloc opératoire sont réalisés.</p> <p>Ce sont des moments clés de partage de la bonne gestion du prélèvement.</p> <p>On insistera notamment sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ la présence du dossier patient (temps 1) ;</li> <li>■ l'annonce à l'équipe du prélèvement et de sa destination (anapath/bactério) (temps 2) ;</li> <li>■ la sélection des dispositifs et contenants adaptés aux demandes (anapath/microbiologie) (temps 2) ;</li> <li>■ le contrôle de la présence, du nombre et de l'identification des prélèvements dans les différents contenants (temps 3).</li> </ul>		0 1 2 3 4



Points clés		Observations	Évaluation
<b>Peropérateur</b>			
2	La demande d'examen comporte l'identification du patient, du chirurgien préleveur et du prélèvement, la date et l'heure du prélèvement, la différenciation de prélèvements multiples <sup>2</sup> , ainsi que les renseignements cliniques pertinents et tout document utile (schéma, radio, etc.). Les difficultés techniques rencontrées ou les attendus particuliers doivent être clairement explicités sur la demande d'examen.		0 1 2 3 4
3	Le prélèvement est conditionné immédiatement afin d'éviter son passage sur la table d'instruments.		0 1 2 3 4
4	Le chirurgien s'assure de l'exactitude de son nom et des coordonnées où il souhaite recevoir les résultats de l'examen, dans l'espace dédié sur la demande d'examen.		0 1 2 3 4
5	Le chirurgien valide la demande d'examen du prélèvement et vérifie si besoin l'orientation anatomique du prélèvement.		0 1 2 3 4
6	La demande d'examen accompagne le prélèvement. Le degré d'urgence doit être spécifié, ainsi que les modalités de communication des résultats urgents (extemporané par exemple).		0 1 2 3 4
7	Au moment de l'ouverture et de la fermeture de la (des) salle(s) d'opération et entre chaque patient, un contrôle du départ de tous les prélèvements vers les laboratoires concernés est réalisé par l'IBODE/IDE.		
<b>Transport</b>			
1	Le support de transmission (papier ou numérique) est émargé par le transporteur lors de la collecte du (des) prélèvement(s) au bloc opératoire.		0 1 2 3 4
2	Les prélèvements sont transportés au laboratoire dans les conditions sécurisées ou en triple emballage en cas de transport par route. La demande d'examen doit toujours être placée à l'extérieur ou dans une enveloppe.		

2. Les prélèvements multiples sont conditionnés dans des contenants (flacons) différents.

Points clés		Observations	Évaluation
<b>Transport</b>			
<b>3</b>	À l'arrivée, le laboratoire contrôle la conformité des demandes d'examens et des prélèvements reçus, en tenant compte des préconisations du manuel du prélèvement, et signale les non-conformités et éventuels événements indésirables.		0 1 2 3 4
<b>Postopératoire et postanalytique</b>			
<b>1</b>	Les résultats des examens et leurs interprétations figurent dans les comptes rendus d'examens, validés et authentifiés par le biologiste médical ou le médecin anatomo-pathologiste, et sont transmis au chirurgien préleveur et aux médecins mentionnés sur la demande d'examen.		0 1 2 3 4
<b>2</b>	Chaque préleveur organise son fichier de suivi des résultats : attendus, reçus, lus, transmis. Il est notamment prévu : <ul style="list-style-type: none"> <li>■ que la lecture du compte rendu par le préleveur soit tracée dans le dossier du patient ;</li> <li>■ qu'en cas de non-retour des résultats des prélèvements dans un délai convenu avec le laboratoire, une alerte soit déclenchée.</li> </ul>		0 1 2 3 4
<b>Événement indésirable</b>			
	Une procédure de gestion des EIAS (ou non-conformité) est disponible (modalités de déclaration, d'analyse, etc.).		0 1 2 3 4
	Nombre d'événements indésirables signalés/an		
	Nombre d'événements indésirables signalés ayant bénéficié d'une démarche de retour d'expérience (analyse, actions d'amélioration, suivi et partage) /an.		

## 2. Fiche synthèse de l'évaluation

À partir de l'évaluation, une synthèse est réalisée en concertation avec les acteurs concernés.

Cette synthèse comporte :

1	Une synthèse des résultats de l'évaluation (à partir de la fiche d'évaluation et de l'analyse des dysfonctionnements survenus)	
2	Les points forts	
3	Les points à surveiller et à améliorer	
4	Les objectifs d'amélioration	
5	La proposition d'un plan d'actions d'amélioration	

### 3. Exemple de fiche d'action d'amélioration

L'évaluation réalisée permet d'identifier des actions d'amélioration à mettre en œuvre, à tracer, à suivre et à évaluer. Un modèle type de fiche action est proposé.

*Nota bene* : remplir une fiche par action mise en œuvre.

#### Fiche de suivi d'action d'amélioration n° /

**Action mise en œuvre :**

**Point(s)-clé(s) concerné(s) :**

Objectif	
Description	
Qui	
Quand	
Comment	

#### Suivi

Échéance de mise en œuvre	
Modalités de suivi et d'évaluation	

#### Responsable du suivi

Qui	
-----	--

État d'avancement :	Non fait	Prévu	En cours	Réalisé	Évalué
	date :				

# Note bibliographique

## Synthèse de l'analyse

Peu de littérature est disponible sur le circuit des prélèvements réalisés au bloc opératoire. Toutefois, on note les points suivants :

- La biologie médicale participe à plus de 60 % des décisions médicales et elle a une position de leader en termes d'assurance qualité au sein des professions médicales. En 10 ans, le taux d'erreurs analytiques a été diminué de plus du tiers (Carraro *et al.*). Il est estimé à 0,02 % pour la phase analytique (Gimerez-Marín *et al.*). Cependant, elle n'est pas exempte de défauts : 24 à 30 % des erreurs de laboratoire ont un impact sur la prise en charge du patient, et 3 à 12 % de celles-ci entraînent un préjudice. Ces erreurs ont également un impact économique. La fréquence d'échantillons inacceptables en microbiologie serait voisine de 1 % mais s'établirait à 0,2 % après la mise en place d'un système de management de la qualité fondé sur la norme NF EN ISO 15189.

Pour plusieurs auteurs (Plebani, Lippi, Carraro) les erreurs au cours de la phase préanalytique (prescription et prélèvement) restent les plus fréquentes.

- Concernant l'anatomo-cytopathologie (ACP), les chiffres rapportés à propos de la perte des prélèvements au bloc opératoire ou dans les structure sont bas, environ 0,001 %.

Dans une enquête réalisée sur un million de dossiers, 6 % de non-conformités à la réception/enregistrement ont empêché l'enregistrement ou gêné le choix de filière technique. D'où l'importance de la bonne identification et des renseignements cliniques (Nakhleh).

Les publications citent les événements les plus fréquents et préjudiciables : erreurs d'identification et de conformité entre feuille de demande et étiquetage des prélèvements.

La littérature souligne l'importance de la formation et de l'information des prescripteurs, ainsi que de l'identification des prélèvements (Li *et al.*). Pour d'autres, malgré les progrès de l'informatique et des systèmes automatisés de numéro des lames et dossier, des erreurs persistent mais elles sont moins fréquentes en ACP qu'en biochimie. Le lien avec le dossier patient et l'informatisation de la demande est donc souhaitable (Beatriz *et al.*).

Les auteurs insistent sur l'importance de la bonne identification des prélèvements, et sur la nécessité d'une *check-list* au bloc opératoire. Ils recommandent d'informer les établissements des erreurs survenues afin que ceux-ci puissent mettre en place des actions de maîtrise des risques.

## Références

Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale.

[www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/1/26/AFSP1526854D/jo/texte](http://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/1/26/AFSP1526854D/jo/texte)

Arrêté du 15 décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents.

[www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/12/15/AFSP1637323A/jo/texte](http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/12/15/AFSP1637323A/jo/texte)

Association française de normalisation. NF EN ISO 15189 décembre 2012 : Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence - Laboratoires d'analyses de biologie médicale, 2<sup>e</sup> tirage septembre 2014 pour la version française. AFNOR, 2014.

[www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-15189/laboratoires-de-biologie-medicale-exigences-concernant-la-qualite-et-la-competence/article/678634/fa157270](http://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-15189/laboratoires-de-biologie-medicale-exigences-concernant-la-qualite-et-la-competence/article/678634/fa157270)

Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie et Cytologie Pathologiques. Recommandations de Bonnes Pratiques en Anatomie et Cytologie Pathologiques (RBPACP v2). AFAQAP, 2009.

[www.afaqap.fr/sites/default/files/rbpacp\\_v2\\_2014\\_08\\_22.pdf](http://www.afaqap.fr/sites/default/files/rbpacp_v2_2014_08_22.pdf)

Association française d'assurance qualité en anatomie et cytologie pathologiques. Annexe 7 : Gestion des tissus inclus en paraffine. Afapaq, 2014.

[www.afaqap.fr/sites/default/files/rbpacp\\_v2\\_annexe\\_7\\_1.pdf](http://www.afaqap.fr/sites/default/files/rbpacp_v2_annexe_7_1.pdf)

Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, Richter SS, Gilligan PH, Thomson RB Jr, et al. A Guide to utilization of the microbiology laboratory for diagnosis of infectious diseases: 2013. Recommendations by the Infectious Diseases Society of America (IDSA) and the American Society for Microbiology (ASM). *Clin Infect Dis* 2013 ;57:485-8.

[www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3719886/pdf/cit278.pdf](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3719886/pdf/cit278.pdf)

Beatriz M, Lopes S.. Editorial: Errors in the pathology laboratory. *J Neurosurg* 2015;122:273-5.

[thejns.org/doi/full/10.3171/2014.3.JNS144599](http://thejns.org/doi/full/10.3171/2014.3.JNS144599)

Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem* 2007;53(7):1338-42. [clinchem.aaccjnls.org/content/clinchem/53/7/1338.full.pdf](http://clinchem.aaccjnls.org/content/clinchem/53/7/1338.full.pdf)

Carraro P, Zago T, Plebani M. Exploring the initial steps of the testing process: frequency and nature of pre-preanalytic errors. *Clin Chem* 2012;58(3):638-42.

Comité français d'accréditation. SH REF 02. Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189. Cofrac, 2012.

[www.cofrac.fr/documentation/SH-REF-02](http://www.cofrac.fr/documentation/SH-REF-02)

Dintzis SM, Stetsenko GY, Sitlani CM, Gronowski AM, Astion ML, Gallagher TH. Communicating pathology and laboratory errors: anatomic pathologists' and laboratory medical directors' attitudes and experiences. *Am J Clin Pathol* 2011;135(5):760-5.

<https://academic.oup.com/ajcp/article-lookup/doi/10.1309/AJCPJF1YUFG6GTFI>

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Enquêtes nationales sur les événements indésirables graves associés aux soins - Comparaison des deux études ENEIS 2004 et 2009. DREES, 2011.

<drees.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/serieetud109.pdf>

Galinier JL. L'analyse bactériologique : l'erreur est dans le pré. *Feuillets Biologie* 2016;332:57-64.

[www.clinique-pasteur.com/sites/default/files/L%20analyse%20bact%C3%A9riologique%20l%20erreur%20est%20dans%20le%20pr%C3%A9%20.pdf](http://www.clinique-pasteur.com/sites/default/files/L%20analyse%20bact%C3%A9riologique%20l%20erreur%20est%20dans%20le%20pr%C3%A9%20.pdf)

Giménez-Marin A, Rivas-Ruiz F, Pérez-Hidalgo M, Molina-Mendoza P. Pré-analytical errors management in the clinical laboratory a five-year study. *Biochem Med (Zagreb)* 2014;24(2):248-57.

[www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4083576/pdf/biomd-24-2-248-6.pdf](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4083576/pdf/biomd-24-2-248-6.pdf)

Li YH, Yang YC, Huang WF, Li YF, Song P, Chen L, Lan Y. Reduction of preanalytical errors in laboratory by establishment and application of training system. *Evid Based Med* 2014;7(4):258-62.

Lippi G, Chance JJ, Church S, Dazzi P, Fontana R, Giavarina D, et al. Preanalytical quality improvement: from dream to reality. *Clin Chem Lab Med* 2011;49(7):1113-26.

Nakhleh RE. Patient Safety and Error Reduction in Surgical Pathology. *Arch Pathol Lab Med* 2008;132:181-5.

Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem* 2010;47(Pt 2):101-10.

Société Française de Microbiologie. REMIC 5.1, Référentiel en microbiologie médicale. Société Française de Microbiologie. SFM, 2015.

[www.sfm-microbiologie.org](http://www.sfm-microbiologie.org)

Société française de microbiologie. QUAMIC, comité qualité de la société française de microbiologie, SFM, 1re édition 2017.

[www.sfm-microbiologie.org](http://www.sfm-microbiologie.org)

## Pour en savoir plus

Documents complémentaires consultables sur :

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Association française d'urologie (AFU)

Site : [www.urofrance.org](http://www.urofrance.org)

Chirurgie orthopédique et traumatologique (Orthorisq)

Site : [www.orthorisq.fr](http://www.orthorisq.fr)

Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique (Plastirisq)

Site : [www.plasticiens.fr](http://www.plasticiens.fr)

Cette solution pour la sécurité du patient (SSP) satisfait les critères du guide d'élaboration des SSP validé par le Collège de la HAS en mai 2012.



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables  
sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

