

ECART A COMMENTER ET REpondre N°1

 FICHE D'ECART N° 02
 CRITIQUE

 NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet 8-2542

C O F R A C	DOMAINE(S) : BIOCHBM		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : SAINT-ANTOINE (TROIS SERVICES CLINIQUES AVEC APPAREILLAGE DELOCALISE)	
	ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : Norme 15189 - norme 22870 - SH REF 02		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : § 4.2 et 4.3	
	<small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>			
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	
O E C	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>			
	Constat(s) : Reprise de l'écart 01 de l'évaluation SH-15-0163. La prise de connaissance des procédures et modes opératoires par le personnel n'est pas systématiquement tracée.			
	Conséquence avérée : Pas d'attestation de diffusion individuelle de chacune des procédures applicables par les personnels utilisateurs des appareils délocalisés (par ex EP-SA-LB-EBMD-ANA-DX-001 "Passage d'un échantillon sur Gem 4000")			
	Risque induit : Non prise en compte des nouvelles dispositions			
EVALUATEUR :		DATE : 20/09/2016	SIGNATURE * : original signé	
ACCORD DE L'ORGANISME		OUI <input checked="" type="checkbox"/>		NON <input type="checkbox"/>
COMMENTAIRES EVENTUELS :				
REPRESENTANT DE L'ORGANISME : M. Vaubourdolle		DATE : 23/09/2016	SIGNATURE * : original signé	

RQ : écart 01 SH-15-0163 : écart sur prise de connaissance de divers documents de biochimie et cytologie.

1. COMMENTAIRES EVENTUELS SUR LA REDACTION DE L'ECART

2. ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART (antériorités, prestations et clients)

3. ANALYSE DES CAUSES ET NECESSITE DE METTRE EN PLACE DES ACTIONS POUR EVITER LA REPRODUCTION DE L'ECART

4. ACTIONS DECIDEES POUR MAITRISER LA SITUATION CONSTATEE (avec délais de mise en œuvre)

ECART A COMMENTER ET REpondre N°4

+	FICHE D'ECART N° 15	<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet :			
C O F F R A C	DOMAINE(S) : <u>Biochimie/Hemostase</u>	LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : HOPITAL	
	ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : NF EN ISO 15189/ <small>(1) indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5-5-3	
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/> L'APPLICATION <input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>	
	Constat(s) :		
	<p>Saint Antoine : En Biochimie il n'existe pas d'instruction formalisée concernant l'attitude à adopter en cas de CQ de fin de série hors limites pour l'analyse d'impact à réaliser après retour à la normale de la situation. Des tubes doivent être repassés, mais la consigne ne précise pas combien, lesquels et comment savoir s'il y a impact ou non.</p>		
	<p>Conséquence avérée : Absence de consigne claire pour cette analyse d'impact risquant d'entraîner un comportement non homogène face à une même situation.</p>		
	<p>Risque induit : Néant car une analyse d'impact est tout de même réalisée lorsque nécessaire mais sur un nombre de tubes qui varie selon les opérateurs.</p>		

1. COMMENTAIRES EVENTUELS SUR LA REDACTION DE L'ECART

2. ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART (antériorités, prestations et clients)

3. ANALYSE DES CAUSES ET NECESSITE DE METTRE EN PLACE DES ACTIONS POUR EVITER LA REPRODUCTION DE L'ECART

4. ACTIONS DECIDEES POUR MAITRISER LA SITUATION CONSTATEE (avec délais de mise en œuvre)

ECART A COMMENTER ET REpondre N°5

FICHE D'ECART N°

05

CRITIQUE

NONCRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8

DOMAINE(S) : Non-conformités et Processus préanalytique	LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : LBM
ECART AUX EXIGENCES DE (1) : NF EN ISO 15189 V2012 <small>(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.9 et 5.4
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/> L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
<p>Constat(s) : Les non-conformités pré-analytiques liées à l'enregistrement ne sont pas saisies dans l'outil de gestion des non-conformités. La maîtrise des non-conformités pré-analytiques n'est pas garantie due à une absence de traçabilité des actions réalisées (acteur ? date de traitement ?).</p> <p style="margin-left: 20px;">- A été vu en évaluation le dossier 240719 : une mauvaise date de naissance d'une enfant a été détectée à l'enregistrement (2002 saisi à la place de 2009). Un bordereau a été agrafé sur la feuille rose (Fiche de suivi médical LAB-C2-ENR005-05) mentionnant 2 erreurs : prénom et date de naissance. Il a été constaté que la date de naissance n'a pas été corrigée dans les automates et le système informatisé du laboratoire (HEXALIS). Les résultats ont été rendus pour une enfant de 6 ans avec des valeurs de référence d'une adolescente de 13 ans.</p> <p>Conséquence avérée : L'absence de traçabilité dans la gestion des non-conformités pré-analytiques n'a pas permis de comprendre qui avait détecté l'erreur (le préleveur ? la patiente elle-même ? un médecin lors d'autres examens réalisés au CES ?). L'erreur de date de <u>naissance</u> que signalée n'a pas été corrigée et n'a pas été détectée par les différents acteurs du laboratoire (secrétaire, technicien et biologiste)</p> <p>Risque induit : Non prise en compte de non-conformités pré-analytiques pouvant avoir un impact sur le rendu de résultats.</p>	C O F R A C

1. COMMENTAIRES EVENTUELS SUR LA REDACTION DE L'ECART

2. ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART (antériorités, prestations et clients)

3. ANALYSE DES CAUSES ET NECESSITE DE METTRE EN PLACE DES ACTIONS POUR EVITER LA REPRODUCTION DE L'ECART

4. ACTIONS DECIDEES POUR MAITRISER LA SITUATION CONSTATEE (avec délais de mise en œuvre)