

**UNIVERSITÉ PIERRE ET MARIE CURIE**

**PARIS VI**

MÉMOIRE  
POUR L'OBTENTION DU  
DIPLÔME UNIVERSITAIRE  
« ASSURANCE QUALITÉ GBEA »

---

Amélioration de la qualité des transferts  
de prélèvements entre les plateaux techniques  
au sein d'un groupement de laboratoires

**Patrice POMMIER**  
2008

Directeur de mémoire :

**Docteur Christian AUSSEL**  
Chef de service  
Hôpital Emile ROUX

## **NOTE AU LECTEUR**

Les mémoires des stagiaires du diplôme universitaire « Assurance Qualité et Guide de Bonne Exécution des Analyses 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 D.U. concerné.

**Auteur :**

**Patrice POMMIER**

Technicien biologiste

Laboratoire Duchenne – Lenoir (Drancy 93)

**Directeur de mémoire :**

**Docteur Christian AUSSEL**

Chef de service

Hôpital Emile ROUX

## **REMERCIEMENTS :**

Je tiens à remercier le Docteur Christian AUSSEL pour ses conseils, sa disponibilité et sa gentillesse.

Je remercie l'ensemble des intervenants à la formation du DU.

Je remercie Monsieur DUCHENNE qui m'a permis de suivre cette formation

Je remercie enfin mes collègues techniciennes Laure REBOUL et Catherine BERNARD pour leur aimable collaboration.

## SOMMAIRE

➤ Abréviations	Page	1
➤ Introduction :- Présentation du groupement de laboratoires		2
- Choix du sujet de mémoire		4
➤ Calendrier du DU		5
➤ Méthodologie		6
➤ Premier contact avec les chefs de laboratoires		7
➤ <b><u>Etude des dysfonctionnements :</u></b>		
□ Premier plan d'action		8
□ Rédaction et diffusion de la fiche de non-conformités		10
□ Création d'un groupe de travail		12
□ Projet de procédure de création d'un groupe de travail		13
□ Préparation de l'audit interne		14
□ Rédaction du questionnaire d'audit interne		16
□ Réalisation de l'audit interne		21
□ Rapport sur les non-conformités		22
□ Réunion du groupe de travail du 11 juin 2008		24
□ Réunion groupe de travail /Direction du 13 juin 2008		27
➤ <b><u>Recherche et mise en place des mesures correctives :</u></b>		
□ Second plan d'action		28
□ Diffusion des documents pré analytiques		29
□ Mise en place d'un nouvel étiquetage		30
□ Projet de procédure AES		31
□ Projet de procédure applicable en cas de casse ou souillure		34
➤ <b><u>Conclusion</u></b>		35
➤ <b><u>Bibliographie</u></b>		35

## **ANNEXES**

- I- Répartition de l'ensemble des non-conformités (Raincy 2007)
- II- Lettre de présentation du sujet de mémoire aux chefs de laboratoires
- III- Fiche de non-conformité
- IV- Résultats de l'audit interne
- V- Relevé des non-conformités par laboratoire

## **ABREVIATIONS**

AES : Accident par Exposition au Sang

CB : Code à Barres

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicales

LAM : Laboratoire d'Analyses Médicales

NC : Non-Conformités

RQ : Responsable Qualité

SELARL : Société d'Exercice Libérale à Responsabilité Limitée

## **INTRODUCTION**

- Présentation du groupement de laboratoires
- Présentation du mémoire

### ➤ Présentation du groupement de laboratoires :

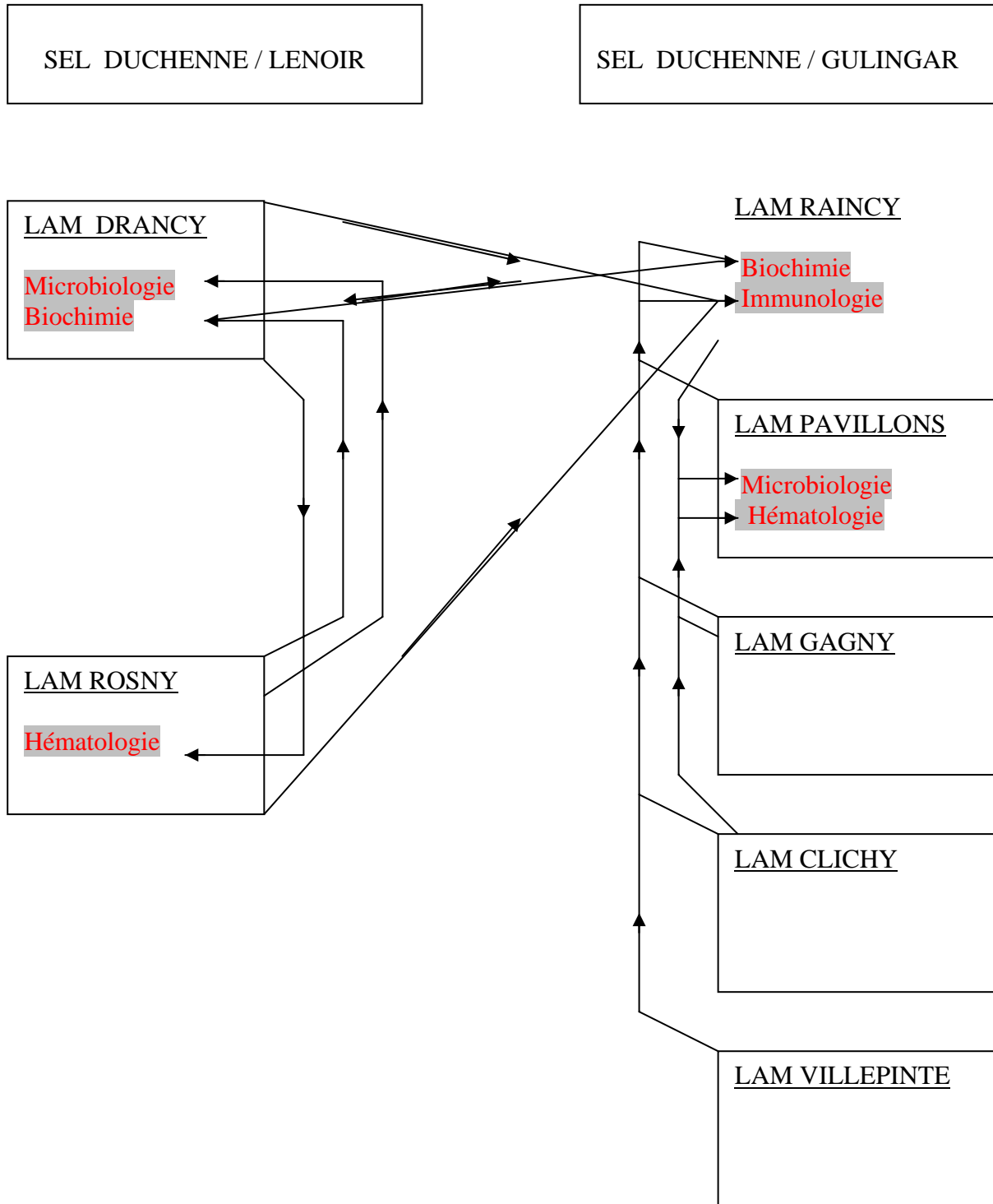
Je travaille au sein d'une association de deux SELARL (Société d'Exercice Libérale à Responsabilité Limitée) comportant, ensemble, sept laboratoires :

- La SEL DUCHENNE / LENOIR :
  - Laboratoire de Drancy (140 dossiers/jour) (où je travaille)
  - Laboratoire de Rosny sous bois (140 dossiers/jour)
  
- La SEL DUCHENNE / GUILNGAR :
  - Laboratoire de Le Raincy (200 dossiers /jour)
  - Laboratoire de Pavillons sous bois (140 dossiers/jour)
  - Laboratoire de Gagny (100 dossiers/jour)
  - Laboratoire de Clichy sous bois (70 dossiers/jour)
  - Laboratoire de Villepinte (50 dossiers/jour)

Ces deux sociétés, dirigées respectivement par Monsieur et Madame Duchenne (Pharmaciens biologistes) sont liées par un contrat d'association.

Au fil du temps, la réalisation des analyses a été répartie entre ces différents laboratoires qui se sont organisés sous forme de plateaux techniques. Ces « échanges » sont assez complexes et concernent tout ou parties des services des différents laboratoires. Je les ai représentés, à titre indicatif dans le schéma suivant :

## Organisation des plateaux techniques



Les laboratoires ne comportant pas de plateau technique réalisent leur analyses d'hémostase, ainsi qu'un certain nombre d'analyses spécialisées non indiquées sur cet organigramme (Hémoglobine glyquée, allergènes, électrophorèses...)

➤ Choix du sujet de mémoire et objectifs:

Les non-conformités liées au transfert des prélèvements entre les sept laboratoires du groupe représentent la part la plus importante de l'ensemble des non-conformités : environ 70% selon un relevé effectué au laboratoire du Raincy au cours de l'été 2007 (**voir annexe I**) Ce chiffre est corroboré par une étude réalisée (de façon approximative) au laboratoire de Drancy au cours du quatrième trimestre 2007.

Les problèmes qu'elles engendrent - risque d'erreur, retard de traitement des analyses, obligation de reprélever, nécessité de contrôler, augmentation du coût- nous ont conduits à envisager une étude visant à évaluer les non-conformités et à mettre en place des mesures correctives

Le présent sujet a été choisi à la suite de ce constat. Il vise à réduire de façon notoire le nombre de non-conformités de la phase pré analytique lors des transferts de prélèvements dans l'ensemble des laboratoires des deux SEL.

## **CALENDRIER DU MÉMOIRE DU**

- Présentation du projet de mémoire aux chefs de labo 10 et 11 janvier
- Contact Dr AUSSEL (hôpital E. Roux) 31 janvier
- Mise en place des fiches de non-conformité 19 février
- LAM Drancy
- LAM Gagny (vu Claude Thorey (chef de labo)
- LAM Pavillons/ Clichy (vu Stéphane Matmann (chef de labo) à suivre
- LAM Raincy (vu Laure Reboul (Responsable qualité)
- LAM Rosny (vu Geneviève Lenoir (chef de labo) à suivre
- Création du groupe de travail 12 avril
- Préparation de l'audit 12 avril
- Validation du questionnaire par M. Duchenne 19 avril
- Relevé des fiches de non-conformités 19 avril
- Prise de rendez-vous avec les audités 28 et 29 avril
- Contact Dr Ausssel (Mail : fiche nc et questionnaire audit) 28 avril
- Synthèse des non-conformités
- Réalisation de l'audit 3 au 5 juin
- Appel DR AUSSEL pour rendez -vous le 17 juin 10 juin
- Réunion du groupe de travail : 11 Juin
  - Présentation des relevés de non-conformités
  - Discussion
  - Présentation des résultats de l'audit
  - Discussion
- Réunion groupe de travail et direction : 13 Juin
  - Présentation des relevés de non-conformités
  - Discussion
  - Présentation des résultats de l'audit
  - Discussion
  - Proposition de mesures correctives
  - Adoption de mesures correctives proposées  
(étiquettes comportant l'identification et le code barre,  
essais déjà en cours. Diffusion de documents qualité.)
- Contact Dr AUSSEL (hôpital E.Roux) 17 juin
- Réunion des RQ Raincy et Drancy (centralisation des  
procédures existantes) 22 juin
- Création procédure AES et Fiche Hygiène et Sécurité 21 et 22 juillet
- Contact Dr AUSSEL (Mail : Mémoire presque terminé) 31 juillet
- Diffusion des documents pré analytiques existants 23 juin au 15 août
- Mise en place d'un nouveau système d'étiquetage en cours

## **MÉTHODOLOGIE**

### □ **Evaluation de la situation de départ**

Après un **premier contact avec les chefs de laboratoires**, j'ai rédigé et, après avoir obtenu l'aval de la direction, **mis en place une fiche de non-conformités**. Cette fiche a permis de relever toutes les non-conformités et dysfonctionnements relatifs au transfert de prélèvements entre les différents laboratoires du groupe. Les résultats ont constitué des indicateurs de départ..

J'ai ensuite **créé un groupe de travail** (faute de pouvoir établir une cellule qualité). Avec ce groupe, nous avons rédigé **un questionnaire d'audit interne** dont le but était de faire un état des lieux sur la structure documentaire disponible dans chaque laboratoire et permettant la bonne exécution des transferts de prélèvements.

J'ai recherché **des personnes volontaires à auditer** (techniciens, secrétaires, coursière), puis, ayant pris rendez-vous avec chacune, **j'ai réalisé l'audit interne** dans les cinq laboratoires les plus importants.

### □ **Analyses des indicateurs et recherche de mesures correctives**

J'ai réalisé la **synthèse des relevés de non-conformités et de l'audit interne**

Le groupe de travail a **analysé ces résultats et nous avons déduit les mesures correctives** qui nous semblaient les mieux appropriées ( notion d'urgence, de rapidité de la mise en place, d'efficacité).

### □ **Planification et application des mesures correctives**

Après validation de ces mesures par la direction, nous avons commencé à **organiser et à appliquer ces mesures correctives** (il reste le changement d'étiquetage qui est pour l'instant à l'essai)

### □ **Suivi des indicateurs**

Il conviendra de relancer, dès la mise en place de cet étiquetage, une étude des non-conformités, afin de mesurer les écarts, d'évaluer l'efficacité des mesures, de lister les points négatifs, afin de pouvoir, dans un second « tour de roue de Deming », améliorer les mesures mises en place ou amener d'autres mesures correctives.

## **Premier contact avec les chefs de laboratoires**

Il s'agissait, pour moi, de façon informelle, de présenter mon sujet de mémoire aux chefs de laboratoires du groupe, de chercher à les impliquer dans cette démarche qualité et de les inciter à me soutenir et à motiver l'ensemble du personnel. J'ai, pour cela rédigé une lettre orientée dans ce sens (**annexe II**), que j'ai portée à chaque chef de laboratoire, en main propre, en leur expliquant mes motivations (amélioration de la qualité des transferts de prélèvements et rédaction du mémoire DU)

### Difficultés.....

Si j'ai trouvé facilement des volontaires pour répondre au questionnaire d'audit interne, j'ai eu moins de succès quant à la rigueur de remplissage des fiches de non-conformités. Le soutien des chefs de laboratoires n'a pas été très efficace... Ce manque de motivation s'explique par le côté dérangeant de la recherche de qualité dans les habitudes de chaque laboratoire, ainsi que par l'origine de l'intervenant principal, technicien à Drancy, venant « se mêler des affaires des autres ! » C'est, du moins ainsi que j'ai ressenti la situation. J'ai, malgré tout, toujours été bien reçu dans les laboratoires où j'insistais sur les avantages des améliorations proposées ; chacun m'a écouté et a fini par participer, à mesure que le bien fondé de ma démarche devenait évident à tous.

## PREMIER PLAN D'ACTION

### **OBJECTIF :**

Evaluer les non-conformités pré analytiques et la structure documentaire pré analytique relatives au transfert des prélèvements entre les laboratoires des SEL ; définir des mesures correctives.

<b><u>Exigences</u></b>	<b><u>Organisation</u></b>	<b><u>Support</u></b>	<b><u>Information</u></b>	<b><u>Procédures rattachées</u></b>	<b><u>Acteurs</u></b>	<b><u>Délais</u></b>
Mettre en place l'évaluation des non-conformités pré analytiques	-Créer une fiche de non-conformités pré analytiques	Réunion	Direction	Gestion des non-conformités B4-ENR-01	RQ (responsable qualité) Direction	2 Sem.
	-Diffuser les fiches de non-conformités	Plan de communication**	Direction		RQ de Le Raincy et Drancy	
Créer un <u>groupe de travail</u> *	-Questionner le personnel, -Constituer le groupe	Visite des laboratoires	Direction Chefs de Labos Techniciens Secrétaires	Procédure de création d'un groupe de travail ((Projet)	RQ	1 Mois
Réaliser un audit interne ciblé sur la structure documentaire pré analytique	-Rédiger le questionnaire d'audit interne	Réunion	Direction	Audit interne B3-PR-02	Groupe de travail	2 Mois
	-Choisir les audits prendre rendez-vous pour réaliser l'audit	Visite des laboratoires	Direction Chefs de labos		RQ	
	-Réaliser l'audit	Visite des laboratoires	Direction Chefs de labos		RQ(auditeur) Audités : (Techniciens Secrétaires, Coursière)	
Analyser les relevés des non-conformités	Centralisation des non-conformités  Rédaction d'un rapport	Visite des laboratoires  Rédaction informatique		Gestion des non-conformités B4-ENR-01	RQ	1 Mois
Analyser les résultats de l'audit interne	Rédaction des résultats de l'audit interne	Rédaction informatique				

<u>Exigences</u>	<u>Organisation</u>	<u>Support</u>	<u>Information</u>	<u>Procédures rattachées</u>	<u>Acteurs</u>	<u>Délais</u>
Rendre compte des résultats (audit interne et non-conformités)	Présentation sur documents papier	Réunion	Direction	Gestion des non-conformités B4-ENR-01	Groupe de travail	1 Sem.
Rechercher les mesures correctives	Discussion, prise de notes					
Proposer les mesures correctives à la direction  Valider les mesures correctives (Direction)	Documents papier Discussion	Réunion	Chefs de Laboratoires	Gestion des non-conformités B4-ENR-01	Groupe de travail Direction	1 Sem.
Mise en place et suivi des mesures correctives (Tableau de bord) Voir second plan d'action						

- \* **Groupe de travail :**

Mon projet initial consistait en la création d'une cellule qualité composée de personnels des différents laboratoires. Compte tenu de la situation géographique étendue et des emplois du temps chargés du personnel, la direction n'a pas jugé utile de voir naître cette cellule qualité. Afin de pouvoir réaliser tout de même un travail d'étude satisfaisant, j'ai demandé et obtenu la création d'un groupe de travail restreint (trois techniciens : Mme Reboul L., RQ au laboratoire du Raincy , Melle BERNARD C., technicienne au laboratoire de Drancy , M. POMMIER P., RQ au laboratoire de Drancy.

- \*\***Plan de communication:**

<b>Destinataires</b>	<b>Message</b>	<b>Modalités</b>	<b>Calendrier</b>	<b>Prise en charge</b>
<u>Direction</u> Chefs de labos Techniciens Secrétaires	-Feuille d'infos  -Fiches de non-conformités	-Affichage  -Mise à disposition	<b><u>1 Semaine</u></b>	RQ des labos : -Le Raincy -Drancy

# REDACTION ET DIFFUSION DE LA FICHE DE NON-CONFORMITES

## 1- Organisation :

Il aurait été judicieux de constituer préalablement le groupe de travail afin que celui-ci participe à la création de la fiche de non-conformités, mais le calendrier du mémoire DU m'a incité à rédiger cette fiche d'abord, afin de disposer rapidement d'indicateurs de départ. Ainsi, j'ai étudié ce document avec l'aide de mon patron et de mes collègues techniciennes de Drancy.

## 2- Définition des exigences :

La phase pré analytique est capitale pour une bonne réalisation des analyses :

- Le prélèvement doit être fait correctement (asepsie, choix des tubes, renseignements cliniques etc...) Ce chapitre ne sera pas traité dans le mémoire axé sur les transferts de prélèvements et devra faire l'objet d'une autre démarche (guide des prélèvements)
  - Les prélèvements ainsi effectués doivent, de fait, être conformes aux obligations du GBEA et aux exigences techniques :
    - Bon choix du contenant (anticoagulant)
    - Bon remplissage des tubes (hémostase par exemple)
    - Absence d'hémolyse (dosage du potassium par exemple)
    - Bonne identification : nom, prénom, date de naissance, date et heure du prélèvement (évident pour les groupages sanguins)
    - Bon choix du code à barres (selon le laboratoire et l'appareil)
    - Bonne saisie du dossier (identification, codes analyses, renseignements cliniques)
    - Respect des délais de transmission (notion d'urgence)
    - Respect des conditions de transport (température, emballage)
    - Réception rapide des prélèvements transférés
    - Capacité de réaction en cas de non-conformité
- | Points traités  
| dans l'audit interne

## 3- Rédaction de la fiche de non-conformité :

Le format et la présentation seront ceux de la fiche de non-conformité générale enregistrée BA-EN-01 A. Elle sera modifiée : il y figurera le laboratoire d'origine du prélèvement, ainsi que les rubriques correspondant aux exigences définies.

Les fiches seront remplies manuellement, mais l'informatisation est en projet.

Voir fiche de non-conformités (**annexe III**)

#### 4- Diffusion de la fiche de non-conformité

J'ai présenté à chaque chef de laboratoire, ainsi qu'à chaque équipe de techniciens présents la fiche de non-conformités. J'ai insisté auprès des chefs de laboratoires et de la responsable qualité du Raincy pour qu'ils veillent au bon remplissage des fiches.

La diffusion a eu lieu le 19 février 2008

## **CREATION D'UN GROUPE DE TRAVAIL :**

L'idée première consistait en la création d'une **Cellule Qualité**. Celle-ci, dirigée par les directeurs des SEL, aurait en outre été composée de plusieurs techniciens et secrétaires de différents laboratoires, ainsi que des responsables qualité (Le Raincy et Drancy)

La situation géographique des laboratoires, la charge de travail du personnel et la difficulté qui en découle d'organiser les réunions ont amené la direction à refuser la mise en place d'une cellule qualité.

J'ai proposé la constitution d'un groupe de travail restreint, afin de mener à bien ma démarche qualité. Ce projet a été accepté. La responsable qualité du Raincy (Mme Laure REBOUL) et une technicienne de Drancy (Melle Catherine BERNARD) se sont proposées pour participer à ce groupe.

Il a été convenu, pour des raisons pratiques, que le groupe de travail se réunirait de façon autonome et rendrait compte à la direction, régulièrement, des résultats de ses travaux. Part ailleurs, ce groupe constitué de façon informelle ne doit pas perdurer au-delà du temps nécessaire à la réalisation du travail défini par mon DU.

La première réunion du groupe de travail a eu lieu le 12 avril 2008 :

Présents : Mme Laure REBOUL (RQ Le Raincy)  
Melle Catherine BERNARD (technicienne Drancy)  
M. Patrice POMMIER (RQ Drancy)

**Un projet de procédure** de création d'un groupe de travail a été proposé à la direction : celui-ci n'a pas été enregistré à ce jour et est présenté page suivante



Projet de procédure

## **CREATION D'UN GROUPE DE TRAVAIL**

### □ **OBJET :**

Il s'agit de permettre le regroupement de plusieurs personnes volontaires et représentant les deux SEL. Ces réunions, organisées par les Responsables qualité, devront ne pas gêner la bonne marche des laboratoires, et auront pour objet, l'étude des non-conformités et des mesures correctives au sein des différents sites.

### □ **RESPONSABILITE :**

La responsabilité de l'organisation des réunions appartient conjointement aux deux Responsables qualité qui devront rendre compte des résultats de l'activité à la Direction des SEL

### □ **DEROULEMENT DE L'ACTIVITE**

Les non-conformités sont traitées selon les procédures B4-PR O1 et B5-PR O1. Si ces non-conformités sont liées aux relations inter-laboratoires ou concernent simultanément plusieurs sites, elles peuvent faire l'objet de réunion du groupe de travail qui recherchera les causes et les mesures correctives à apporter.

### □ **DOCUMENTS ASSOCIES :**

B4-ENR 01	« fiche de non-conformité pré analytique »
B4-ENR 02	« fiche de non-conformité »
B4-PR 01	« traitement des non-conformités »
B5-PR 01	« actions d'amélioration »

## **PREPARATION DE L'AUDIT INTERNE :**

Etude réalisée par le groupe de travail le 12 avril 2008 :

La fiche de non-conformité mise en place le 19 février 2008 permettra de répertorier les dysfonctionnements liés au transfert de prélèvements entre les laboratoires du groupe. Il semble intéressant, parallèlement à cela, d'évaluer les moyens mis à la disposition du personnel pour réaliser ces transferts dans les meilleures conditions, et tout particulièrement, la structure documentaire relative à ces transferts. Il sera alors possible d'améliorer ou de créer les documents appropriés et d'en suivre l'efficacité par l'indicateur que constitue la fiche de non-conformités.

- Estimation des documents relatifs au transfert de prélèvements entre les laboratoires du groupe

### TECHNICIENS :

Documents définissant :

- La nature et la quantité des spécimens à prélever
- Les laboratoires du groupe destinataires
- Le code à barres à coller
- Les délais de transmission
- Les conditions de conservation et de transport
- Les renseignements cliniques
- Les horaires de passage des coursiers
- les critères de conformité d'un prélèvement
- La conduite à tenir en cas de dysfonctionnement ou de non-conformité

Questions complémentaires :

- Procédure applicable en cas de casse, blessure ou piqûre avec du matériel potentiellement contaminé (AES)(hygiène et sécurité)

Questions d'appréciation personnelle :

- Contraintes à la rédaction des fiches de non-conformités
- Evaluation de l'efficacité des mesures correctives

### SECRETAIRES :

Documents définissant :

- Le code à barres à coller
- Les délais de transmission aux techniciens (notion d'urgence)
- Les renseignements cliniques
- Les codes analyses (saisie des dossiers)

Question complémentaire :

- Procédure applicable en cas de casse, blessure ou piqûre avec du matériel potentiellement contaminé (hygiène et sécurité) (AES)

### COURSIERE :

Documents définissant :

- Les modalités et normes de transport des échantillons biologiques
- Le respect de la chaîne du froid
- Le respect des délais de transmission
- Les horaires des tournées

Question complémentaire :

- Procédure applicable en cas de casse, blessure ou piqûre avec du matériel potentiellement contaminé (AES) (hygiène et sécurité)

Le questionnaire d'audit interne sera rédigé sous forme d'un tableau, par personne audité.



## QUESTIONNAIRE :

Aux techniciens :

QUESTIONS	REPONSES	COMMENTAIRES	Confirm. Chef Labo
1 Existe-t-il une procédure précisant les précautions de manipulation des échantillons biologiques (risques infectieux, comportement en cas de casse) ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
2 Existe-t-il une procédure ou des fiches d'instructions indiquant la nature et la quantité des spécimens à prélever ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
3 Le préleveur est-t-il identifié sur le dossier du patient ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0                                      4		
4 Disposez-vous d'un document listant les laboratoires destinataires du groupe par analyses transmises ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
5 Disposez-vous d'un document précisant le code barre à coller sur les tubes par analyses transmises ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
6 Existe-t-il un document rédigé spécifiant, au sein du groupe :	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
7 - les délais de transmission des analyses transmises (notion d'urgence)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
8 - les conditions de conservation des prélèvements	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
9 - les conditions de transports des échantillons	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
10 - les renseignements cliniques nécessaires à la réalisation de certaines analyses	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
10 - L'utilisation d'un document associé aux échantillons (listes de travail, feuilles de paillasses...)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		

11 Existe-t-il un document écrit précisant les horaires des passages des coursiers ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
12 Y a-t-il une procédure définissant les critères de conformité des échantillons biologiques transmis, à leur réception ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
13 Une procédure écrite précise-t-elle la conduite à tenir lors d'une non-conformité de ces échantillons ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
Questions d'appréciation			
14 Y a-t-il des contraintes à la rédaction des fiches de non-conformités telles que celles-ci ne sont pas remplies de façon systématique ?	Evaluer de 0 à 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
16 Le traitement des non-conformités concernant les transmissions des prélèvements entre les laboratoires du groupe vous semble-t-il efficace actuellement ?	Evaluer de 0 à 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		

Aux secrétaires :

1 Avez-vous été informée du risque infectieux lors de la manipulation d'échantillons biologiques ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
2 Disposez-vous d'une procédure à appliquer en cas de casse ou de renversement d'échantillons biologiques ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
3 Disposez-vous d'un document précisant le code barre à coller sur les tubes par analyses transmises ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
4 Disposez-vous d'un document listant les codes analyses pour effectuer la saisie ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		

5 Disposez-vous d'un document écrit indiquant les délais de transmission des échantillons aux techniciens (caractère d'urgence, conservation délicate...) ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
6 Y a-t-il une procédure précisant les renseignements cliniques nécessaires à l'exécution de certaines analyses ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
Questions d'appréciation			
7 Pensez-vous disposer de suffisamment d'informations pour réaliser le tri des échantillons vous parvenant, dans de bonnes conditions ?	Evaluer de 0 à 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		

### A la coursière

1 Avez-vous été informée du risque infectieux lors du transport d'échantillons biologiques ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
2 Disposez-vous d'une procédure à appliquer en cas de casse ou de renversement d'échantillons biologiques ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
3 Existe-t-il une procédure précisant les modalités et les normes de transport des produits biologiques ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
4 Disposez-vous du matériel nécessaire au respect de ces normes - triple emballage marqué (UN 3373)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
5 - respect de la chaîne du froid (compartiment réfrigéré, glacière)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
6 - respect des délais de transmission ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
7 Le caractère d'urgence vous est-il précisé clairement, lors de la prise en charge des échantillons ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		

8 Les températures de transport sont-elles clairement définies lors de la prise en charge des échantillons ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
9 Existe-t-il un document écrit précisant les horaires et l'itinéraire des tournées	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
Questions d'appréciation			
10 Pensez-vous disposer de toutes les informations et du matériel nécessaire à la bonne marche de votre travail ?	Evaluer de 0 à 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		

## **REALISATION DE L'AUDIT INTERNE**

J'ai pris contact avec le personnel de chaque laboratoire et pris rendez-vous pour la réalisation de l'audit interne. J'ai demandé aux chefs de laboratoires de confirmer l'existence ou non dans leurs laboratoires des documents, pour chaque question :

### Liste des personnes auditées

Laboratoires :	Techniciens :	Secrétaires :	Chefs de labos consultés :	Auditeur : Date de l'audit :
Drancy	BERNARD Catherine	MEDDAH Samira	M.DUCHENNE	P.POMMIER 4 juin 2008
Rosny	MANQUEST Françoise	PATRIARCA Martine	Melle LENOIR	P.POMMIER 4 juin 2008
Le Raincy	REBOUL Laure		Mme DUCHENNE	P. POMMIER 5 juin 2008
Gagny	MENO Grace	DEMINE Marine	Mme THOREY	P.POMMIER 3 juin 2008
Pavillons s/Bois	MELICIANO Eric	BORETZKI Stéphanie	M. GUILNGAR	P.POMMIER 3 juin 2008
Clichy s/Bois			M. MATMAN	
Villepinte				
Coursière	Françoise HUIN			P.POMMIER 4 juin 2008
Société TSE	Demande de documents d'assurance qualité (voir contrat, consulter M. Duchenne)			

Résultats de l'audit interne : voir **Annexe IV**

## **RAPPORT SUR LES NON-CONFORMITES PRE ANALYTIQUES**

### **OBJET :**

Rapport sur le relevé des dysfonctionnements pré analytiques relatifs au transfert de prélèvements entre les laboratoires des SEL, du 18 février au 19 avril 2008.

### **LIMITES DU RELEVÉ :**

A l'étude des résultats, il semble évident que l'application du personnel au remplissage des fiches de non-conformités est discutable :

Au laboratoire de Drancy où j'ai contrôlé le suivi, le taux de non-conformités par rapport au nombre total de dossiers est fiable : 2,98%

On note, dans les laboratoires du Raincy et de Rosny un taux inférieur à 1% qui démontre un manque de suivi dans la gestion des relevés.

Dans les laboratoires de Gagny, Pavillons et Clichy, les « rares » fiches remplies donnent un résultat ininterprétable.

### **INTERPRETATION :**

Sur les trois laboratoires –les plus importants du groupe- ayant rendu des résultats permettant une étude, faute de connaître leur taux par rapport au nombre total de dossiers, on peut évaluer la répartition des non-conformités : la synthèse du tableau (voir page suivante) montre une prédominance des problèmes liés au collage des étiquettes code barre :

Non-conformités liées à :

- <b>Etiquetage code barre :</b>	<b>67,0%</b>	<b>des non-conformités</b>
- <b>Saisie des dossiers :</b>	<b>24,3%</b>	« «
- <b>Qualité des prélèvements et autres</b>	<b>8,7%</b>	« «

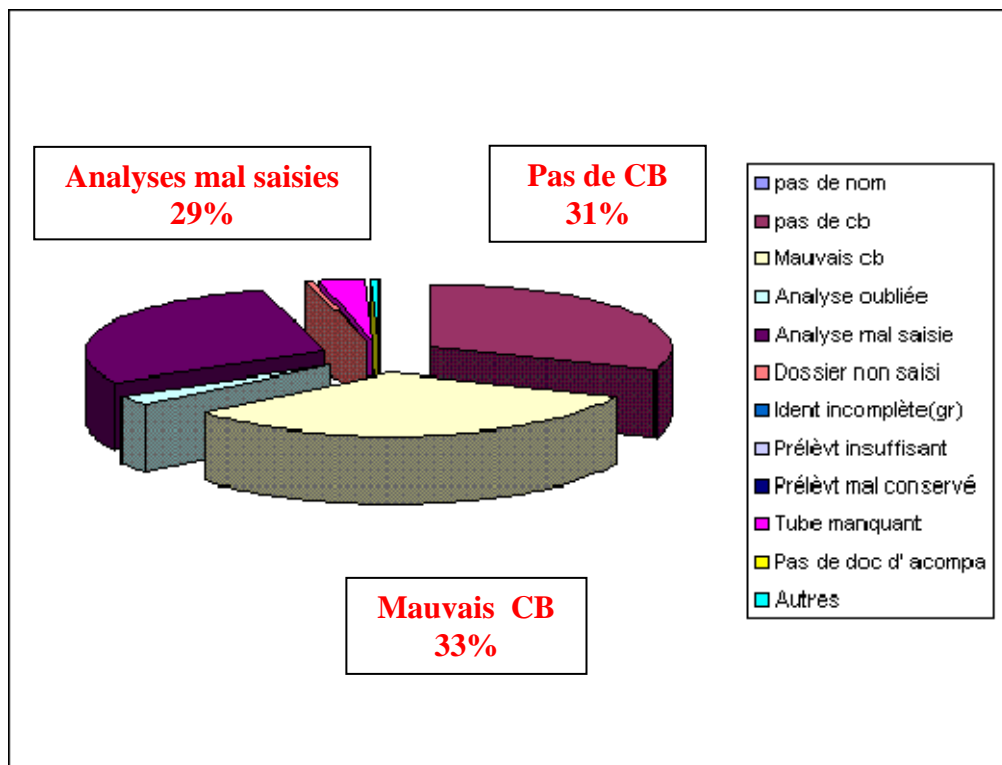
Le relevé des non-conformités du laboratoire de Drancy figure à la page suivante, l'ensemble des relevés des différents laboratoires figure en **Annexe IV**

## RELEVÉ DES NON-CONFORMITÉS

### LABORATOIRE DE DRANCY

**DU 18 FEVRIER AU 19 AVRIL 2008**

Provenance	Drancy	Rosny	Raincy	Pavil	Gagny	Clich	
Pas de CB	8	35	15	3	1	5	67
Mauvais CB	9	40	15		1	8	73
Analyse oubliée	5					1	6
Analyse mal saisie	15	30	5	5	3	5	63
Dossier non saisi	1						1
Ident incomplète(gr)							0
Prélèvt insuffisant							0
Prélèvt mal conservé							0
Tube manquant	5	1	1				7
Pas de doc d' accompa							0
Autres						1	1
<b>Total des nc</b>	<b>43</b>	<b>106</b>	<b>36</b>	<b>8</b>	<b>5</b>	<b>20</b>	<b>218</b>
Nb de jours	45	45	45	45	45	45	
Nb total de dossiers	3500	2800	650	175	120	75	7320
% nc / total dossiers	1,23	3,79	5,54	4,57	4,17	26,7	2,98



## **COMPTE RENDU DE REUNION DU 11 JUIN 2008**

### **GROUPE DE TRAVAIL**

Personnes présentes : Laure REBOUL  
Catherine BERNARD  
Patrice POMMIER

#### **OBJET :**

Présentation du relevé des non-conformités pré analytiques notées du 18 février au 19 avril 2008 dans l'ensemble des laboratoires des SEL.

Présentation des résultats de l'audit interne réalisé su 3 au 5 juin 2008, portant sur la structure documentaire relative aux transferts de prélèvements entre les laboratoires des SEL.

Interprétation et recherche de mesures correctives

#### **DEROULEMENT :**

Présentation du relevé des non-conformités et des résultats de l'audit interne ; discussion

Tous les éléments ont été analysés et commentés. Il a été décidé de faire ressortir les points les plus importants afin de cibler des mesures correctives efficaces :

- Etiquetage code barres (67% des non-conformités) : les laboratoires utilisent des étiquettes d'identification patient et des étiquettes code barres. Ces étiquettes code barres sont mal adaptées : noms d'automates obsolètes, étiquettes différentes pour deux automates semblables situés dans deux laboratoires, obligation d'utiliser l'étiquette d'un automate pour un autre, etc... Cet étiquetage compliqué, dû à une évolution permanente des laboratoires et, surtout, au regroupement, est une source d'erreur évidente. Le groupe propose **la mise en place d'un système d'étiquettes comportant l'identification patient et le code barres réunis**, ainsi qu'une **simplification des codes barres**. Cette mesure corrective sera suivie par un **indicateur** : la fiche de non-conformité pré analytique (rubriques pas de CB ou mauvais CB)

- Saisie des dossiers (24,3% des non-conformités) : il est tout d'abord indispensable de s'assurer que les secrétaires disposent des documents nécessaires et à jour leur permettant de réaliser la saisie des analyses ; en effet, un certain nombre de codes analyses a changé lors des mises en place successives des plateaux techniques. Les résultats de l'audit interne montrent la nécessité **de mettre à jour ces documents**. Cette mesure corrective sera suivie par **un indicateur** : la fiche de non-conformité pré analytique (rubriques analyses oubliées , analyses mal saisies ou analyses non saisies)
  
- On note dans le résultat de l'audit une grande disparité de structure documentaire pré analytique entre les différents laboratoires. La redistribution des documents existants dans certains laboratoires constitue, dans un premier temps, une mesure corrective rapide. **Le tableau résumant l'audit interne** et présenté à la page suivante montre la répartition de ces documents. Il présente en outre **les mesures correctives** envisagées.
  
- On note, enfin, une absence dans tous les laboratoires d'une procédure enregistrée et complète, applicable en cas de blessure ou piqûre avec du matériel contaminé (AES) ou de casse de récipients de prélèvements. La **rédaction de ces procédures** semble importante et doit faire l'objet d'une démarche prioritaire.

EN RESUME : Le groupe propose à la direction des SEL :

- **La mise en place d'un système d'étiquettes comportant l'identification patient et le code barres réunis (indicateur de suivi : fiche de non-conformité pré analytique)**
- **La simplification, si possible de l'utilisation de ces codes barres.**
- **La mise à jour des documents de saisie des secrétaires (indicateur de suivi : fiche de non-conformité pré analytique).**
- **La redistribution des documents pré analytiques aux sept laboratoires**
- **La rédaction d'une procédure d'hygiène et sécurité applicable en cas de blessure ou piqûre (procédure AES)**
- **La rédaction d'une procédure applicable en cas de casse ou souillure**

**TABLEAU DE REPARTITION DES DOCUMENTS RELATIFS  
DES PRELEVEMENTS ENTRE LES LABORATOIRES**

<b>DOCUMENTS</b>	LAM DRANCY	LAM RAINCY	LAM ROSNY	LAM GAGNY	LAM PAVILLONS	ACTION	Indicateurs	
Laboratoire destinataire	incomplet	oui	oui	oui	oui	A diffuser	Fiche de NC	
Code à barres à coller	Projet de changement d'étiquetage							
Délais de transmission	incomplet	incomplet	incomplet	incomplet	incomplet	A compléter puis diffuser	Fiche de NC	
Conditions de conservation et de transport	non	incomplet	incomplet	incomplet	incomplet	A compléter puis diffuser	Fiche de NC	
Renseignements cliniques	non	oui	oui	incomplet	incomplet	A diffuser	Fiche de NC	
Horaires de passage des coursiers	oui	oui	oui	oui	oui	–	–	
Critères de conformité d'un échantillon	non	oui	oui	non	non	A diffuser	Auto évaluation	
Comportement en cas de non-conformité	non	oui	oui	non	incomplet	A diffuser	Auto évaluation	
Liste des codes analyses (saisie des dossiers)	incomplet	oui	oui	–	–	A diffuser	Fiche de NC	
hygiène et sécurité (casse ou blessure)	non incomplet	non incomplet	non incomplet	non incomplet	non incomplet	A compléter urgent	Auto évaluation	

**COMPTE RENDU DE LA REUNION**  
**GRUPE DE TRAVAIL / DIRECTION**  
**DU 13 JUIN 2008**

Personnes présentes :   - M. DUCHENNE  
                                  - Laure REBOUL  
                                  - Catherine BERNARD  
                                  - Patrice POMMIER

**OBJET :**

Présentation des relevés de non-conformités et des résultats de l'audit interne

Présentation et discussion des mesures correctives définies lors de la réunion du groupe de travail du 11 juin 2008

Décision et organisation de la mise en place des mesures correctives

**DEROULEMENT :**

Présentation des relevés de non-conformités et des résultats de l'audit interne

Discussion sur les mesures correctives :

- L'éventualité de la mise en service **d'étiquettes portant l'identification du patient et le code barre** a déjà fait l'objet d'une réflexion entre Monsieur DUCHENNE et Monsieur POMMIER au mois de mars 2008 ; depuis, M. DUCHENNE a pris contact avec les sociétés d'informatique afin de prévoir la mise en place de ce système. Suite à la réunion d'aujourd'hui, M. DUCHENNE envisage de relancer les mises au point et les essais de connexions.

- M. DUCHENNE valide le projet **d'uniformiser la documentation pré analytique** au niveau de l'ensemble des laboratoires et charge les Responsables Qualité de réaliser cette tâche ; il envisage de **rédiger avec le Responsable Qualité de Drancy (P. POMMIER) une procédure applicable en cas de blessures ou piqûres** avec du matériel potentiellement contaminé (AES) ou **de casse de récipients de prélèvements**

- **La mise à jour et la diffusion des documents incomplets** sera traitée ensuite dans un délai de six à douze mois.

# **RECHERCHE ET MISE EN PLACE DES MESURES CORRECTIVES**

## **DEUXIEME PLAN D'ACTION**

### **OBJECTIFS :**

Mise en place et suivi des mesures correctives définies lors des réunions du groupe de travail et de la direction des 11 et 13 juin 2008.

<b><u>Exigences</u></b>	<b><u>Organisation</u></b>	<b><u>Support</u></b>	<b><u>Information</u></b>	<b><u>Procédures rattachées</u></b>	<b><u>Acteurs</u></b>	<b><u>Délais</u></b>
Diffuser des documents pré analytiques existants	Répertorier et centraliser ces documents  Diffuser ces documents et informer le personnel	Réunion des RQ Raincy et Drancy  Visite des laboratoires	Direction  Personnel concerné	Gestion des non-conformités B4-ENR-01 Actions d'amélioration B5-PR-01	RQ Raincy et Drancy	2 Mois
Mettre en place le nouveau système d'étiquetage	Réaliser les essais  Mettre en service le système	Travail informatique  Mise en service	Tout le personnel		Société informatique Direction Personnel	4 Mois
Mettre en place une procédure Hygiène et sécurité (casse, AES)	Rédiger la procédure  Diffuser la procédure	Réunion Direction / RQ Drancy  Visite des laboratoires	Tout le personnel	Création d'une Procédure	Direction / RQ Drancy  RQ Drancy	2 Mois
Compléter et diffuser les documents pré analytiques	Non défini pour l'instant					6 à 12 mois

## **DIFFUSION DES DOCUMENTS PRE ANALYTIQUES EXISTANTS**

### **Réunion et travail des Responsables Qualité du Raincy et de Drancy le 22 juillet 2008**

#### ✓ Répertorier les procédures existantes

Les Responsables Qualité ont recensé les procédures relatives au transfert des prélèvements entre les laboratoires des SEL (voir tableau récapitulatif page 26)

Ces procédures et documents ont été classées :

- Procédures existantes, complètes, directement applicables dans tous les laboratoires :
  - Laboratoires destinataires par analyse (Fiche)
  - Renseignements cliniques (Fiche)
  - Horaire de passage des coursiers (Fiche)
  - Comportement à adopter en cas de non-conformité d'un échantillon biologique (Procédure ENR 93-89)
  - Liste des codes analyses pour la saisie (Cahier saisie)
  
- Procédures existantes, complètes, mais qui doivent être adaptées à chaque laboratoire en fonction des analyses réalisées :
  - Critères de conformité des échantillons biologiques (Procédure C3-PR-01)
  
- Procédures existantes, incomplètes:
  - Délais de transmission des échantillons biologiques
  - Condition de conservation et de transport
  - Procédures de conduite à tenir en cas d'exposition au sang ou de liquide biologique ou en cas de casse de contenant d'échantillon

#### ✓ Centraliser, puis diffuser les documents existants, directement applicables dans tous les laboratoires :

Les documents devront être distribués dans chaque laboratoire. Ils devront être répertoriés et intégrés à la base documentaire, diffusés au niveau du personnel concerné selon la procédure de diffusion des procédures (information, prise de connaissance, signature, mise à disposition).

Cette opération, relativement simple, pourra être effectuée rapidement ; le délai d'exécution est fixé à deux mois.

Les Responsables Qualité de Drancy et du Raincy sont chargés de cette tâche.

- ✓ Centraliser les documents incomplets,, les compléter, puis les diffuser :

Les documents devront être complétés, voire adaptés à chaque laboratoire, puis diffusés, comme précédemment.

Ce travail, assez long, n'est pas encore totalement défini ; le délai d'exécution a été fixé approximativement à six à douze mois et sera effectué par les Responsables Qualité de Drancy et du Raincy, avec l'appui des Chefs de laboratoires

Exception :

Les procédures de conduite à tenir en cas d'exposition au sang ou de liquide biologique ou en cas de casse de contenant d'échantillon doivent être rédigées et diffusées en priorité. Ce travail sera réalisé par le Responsable Qualité de Drancy avec l'aide de M. Duchenne.

**MISE EN PLACE D'UN NOUVEAU SYSTEME  
D'ETIQUETAGE CODE A BARRES**

Les essais de lecture des nouvelles étiquettes (code à barres et identification du patient sur la même étiquette) par les différents automates ont commencé, en collaboration avec les sociétés d'informatique. Il est difficile de connaître la date de mise en service de ce système. Le délai a été arbitrairement fixé à quatre mois

Projet de procédure :

## **REDACTION DE PROCEDURES :**

Il a été décidé lors de l'étude des résultats de l'audit interne de finaliser rapidement les procédures et fiches relatives aux accidents par exposition au sang d'une part, et à la conduite à tenir en cas de casse ou de souillures par des liquides biologiques.

**La procédure AES** (Accident par Exposition au Sang) existe déjà dans la plupart des laboratoires. Le modèle choisi (laboratoire Drancy) a été revu et complété par un tableau d'action ( voir pages suivantes)

Une procédure **hygiène et sécurité** existe également dans la plupart des documents des laboratoires : elle définit les règles d'hygiène et de sécurité applicables au laboratoire. Il a été décidé de **créer une fiche** extraite de cette procédure et destinée à la coursière et aux secrétaires qui manipulent les prélèvements (Drancy et Rosny). Cette fiche explique la conduite à tenir en cas de casse ou souillure par des liquides biologiques (voir pages suivantes)



L1-EN-01	Page ½
Accident Exposition au Sang	

## **CONDUITE A TENIR EN CAS DE CONTAMINATION ACCIDENTELLE PAR DU SANG OU UN AUTRE LIQUIDE BIOLOGIQUE**

### **1- OBJET**

Déclaration des contaminations par le sang ou un autre liquide biologique  
Mise en place d'une éventuelle chimiothérapie antivirale (essentiellement vis à vis du VIH)  
Mise en place d'un suivi de ces accidents

### **2- PERSONNELS CONCERNES**

Toutes les personnes pouvant être au contact de produits biologiques susceptibles d'être contaminés par le VIH, le VHB ou le VHC  
Les personnels les plus exposés sont : les préleveurs, les techniciens de laboratoire et les agents d'entretien chargés de la collecte des déchets.

### **3- CIRCONSTANCES**

Au laboratoire, le contact avec les produits contaminés peut se produire :

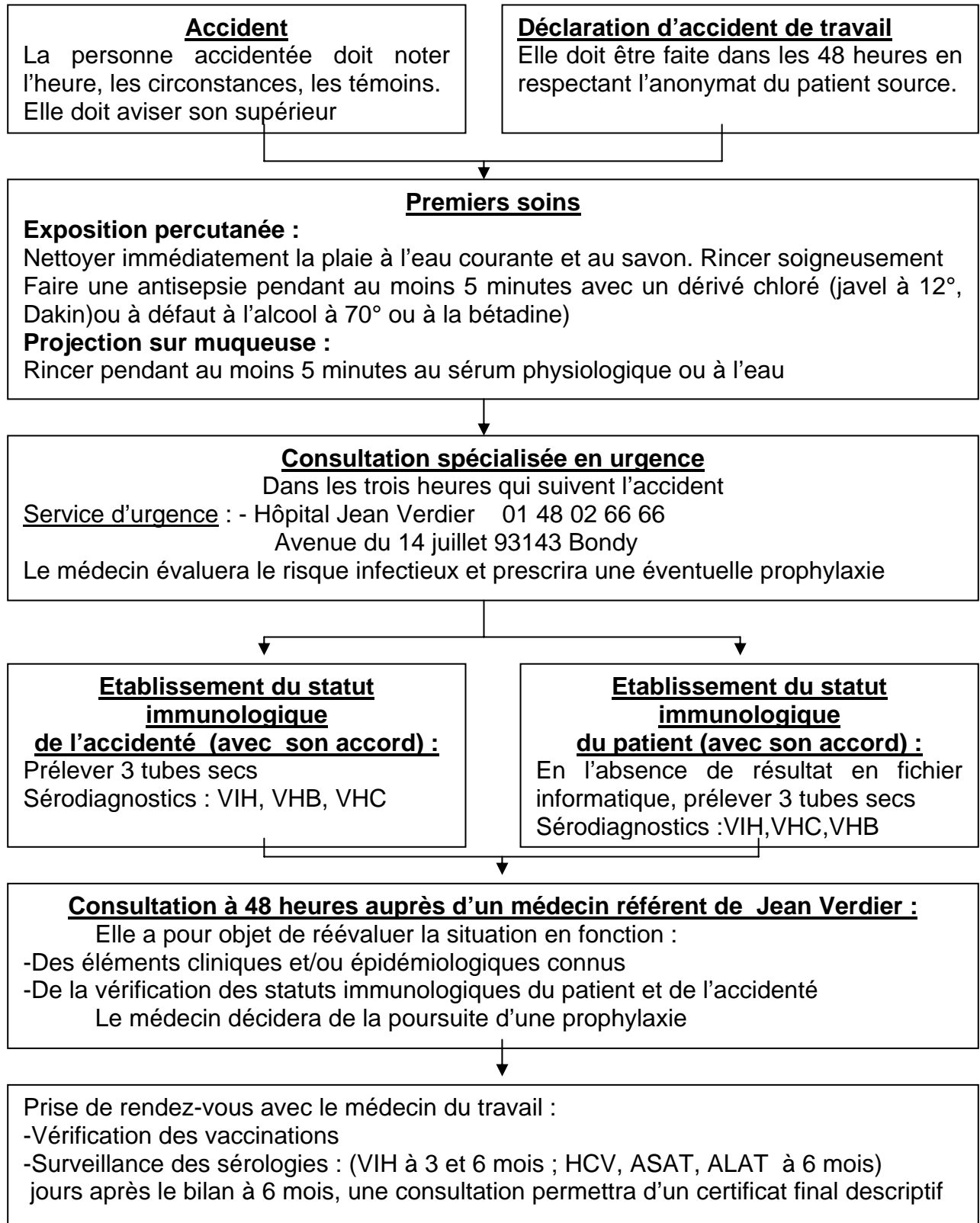
- Par piqûre avec une aiguille au moment de la prise de sang (90% des cas de contamination)
- Par coupure avec des débris contaminés (tubes cassés)
- Par contact avec la peau lésée
- Par projection sur les muqueuses

De tous ces contacts avec un sang issu d'un sujet séropositif, la piqûre avec une aiguille creuse contenant le sang est l'accident statistiquement le plus susceptible d'entraîner une contamination par le VIH, le risque étant proportionnel à la profondeur de la piqûre.

### **4- PROCEDURE**

Suivre le logigramme de procédure décrit en page 2 qui est affiché dans chaque zone où peuvent se produire des contaminations.

**IMPORTANT** : Le succès d'une éventuelle chimio-prophylaxie du VIH est d'autant plus grand que l'intervalle de temps entre l'accident et l'instauration d'un traitement est plus court, avec un délai maximum de 4 heures. Aussi s'efforcera-t-on de rencontrer le médecin des urgences dans les 3 heures qui suivent l'accident.  
En ce qui concerne le VHC, la mise en place d'un traitement préventif par l'interféron alpha est en cours de validation et peut donc se discuter.

**PROTOCOLE D'ACTION**

Projet : Document non validé

## **FICHE DE PROTECTION DU PERSONNEL ET DE L'ENVIRONNEMENT D'UNE EXPOSITION AUX AGENTS INFECTIEUX**

### **1-OBJET :**

Cette fiche définit les mesures à prendre en cas de souillures par des liquides biologiques

### **2- PERSONNES CONCERNEES :**

Tout le personnel des laboratoires

### **3- MESURES A PRENDRE EN CAS DE SOUILLURES :**

Tous les prélèvements sont à considérer comme potentiellement contaminés

Tout opérateur doit veiller à ne pas mettre sa personne ou son environnement en situation de risque biologique

En cas de bri de tube :

- Mettre systématiquement des gants
- Transférer le prélèvement dans un récipient approprié ou l'éliminer dans un container ou le placer dans un sachet étanche qui sera transmis au laboratoire (coursière)
- Nettoyer immédiatement l'ensemble du matériel avec de l'eau de javel diluée que l'on laisse en contact plusieurs minutes.
- Un tube souillé à l'extérieur sera également nettoyé à l'eau de javel diluée
- Une blouse souillée sera immédiatement changée

En cas de blessure lors de la manipulation de prélèvements souillés, voir le protocole d'action de la procédure AES (affiché)

## **CONCLUSION**

L'amélioration de la qualité est un travail permanent. Le travail effectué et décrit dans ce mémoire ne s'arrête pas là !

Lorsque les principales mesures correctives auront été mises en place (diffusion des documents existants, changement du système d'étiquetage), un suivi des indicateurs (fiches de non-conformités pré analytiques) permettra de constater l'efficacité de ces dispositions, d'évaluer les écarts, et, d'amener des modifications ou de nouvelles mesures correctives.

Il importe, dès maintenant, de sensibiliser le personnel à l'importance de l'amélioration de la qualité et de le motiver afin que les fiches de non conformités soient remplies de façon systématique afin d'obtenir des indicateurs fiables

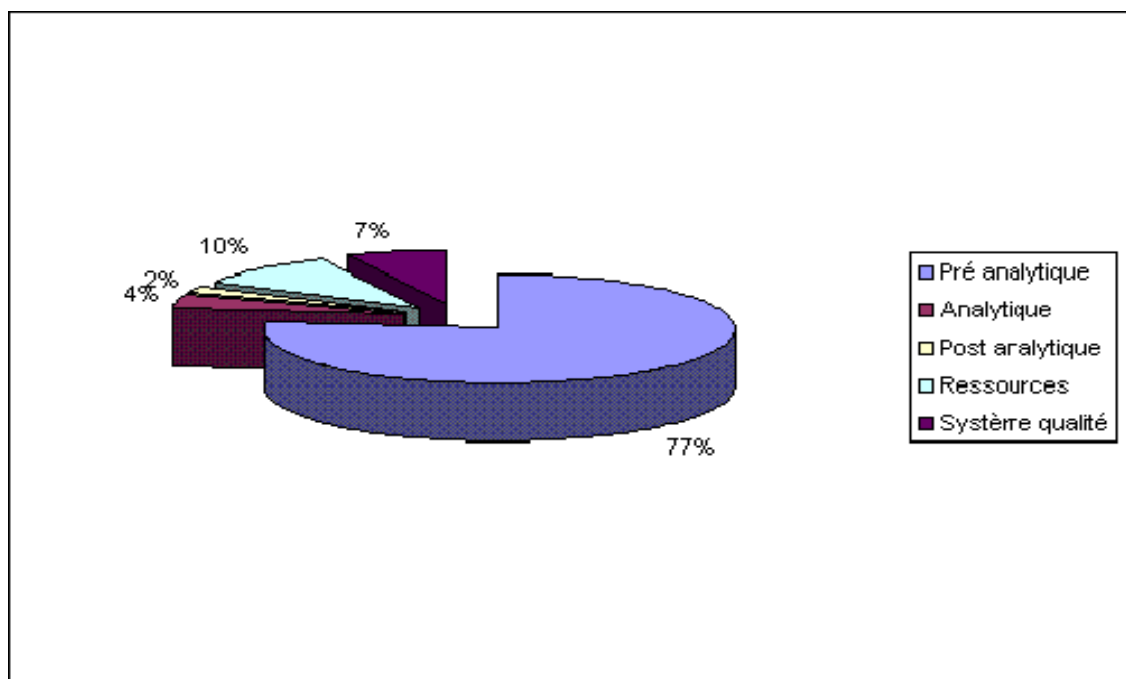
## **BIBLIOGRAPHIE**

- GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale (JO du 11 décembre 1999 modifié par arrêté du 26 avril 2002)
- Norme EN 15189 : Laboratoire de Biologie Médicale (Exigences particulières concernant la Qualité et la Compétence)
- Base documentaire Bio Qualité (Laboratoire du Raincy)
- Référentiel d'auto évaluation 2007 (Hôpital Emile Roux)
- Revue Hygiène décembre 2007 (Société Française d'Hygiène Hospitalière)

**REPARTITION DES 240 NON CONFORMITES**

**DANS LES DIFFERENTS PROCESSUS**

**LE RAINCY DU 01 JUIN AU 31 AOUT 2007**



**DIPLÔME UNIVERSITAIRE ASSURANCE QUALITE GBEA**

**PRESENTATION DE L' ACTION QUALITE AUX CHEFS DE LABORATOIRES**

✓ **PRESENTATION DU SUJET DE MEMOIRE**

**« Amélioration de la qualité des transferts de prélèvements inter- laboratoires pour le traitement des analyses en plateaux techniques »**

✓ **DEROULEMENT DE L'ACTION :**

- *Mise en place de fiches de dysfonctionnement*
- *Audits , état des lieux*
- *Création d'une cellule qualité (sur l'ensemble des laboratoires)*
- *Définition de la politique des dirigeants*
- *Définition de mesures correctives*
- *Diffusion et mise en application*
- *Controle des indicateurs, suivi...*

✓ **DELAIS D'EXECUTION :**

*De janvier à juin 2008*

*Rédaction du mémoire : juillet/août 2008*

*Présentation du mémoire : septembre 2008*

✓ **CONSULTATION DES CHEFS DE LABORATOIRES :**

- *CHOIX DES PERSONNES A AUDITER (VOLONTAIRES)*
- *CHOIX DES PERSONNES DE LA CELLULE QUALITE (VOLONTAIRES)*
- *NOTATION DES OBSERVATIONS DES CHEFS DE LABORATOIRES*

**AVIS SUR :**

- *Le bien fondé de l'action*
- *L'organisation de l'action*
- *Les modifications éventuellement souhaitables du travail et de l'organisation des laboratoires*
- *Les documents : procédures et documents d'accompagnement des prélèvements*
- *L'appui des chefs de laboratoires, auprès de leur personnel, à la mise en place des fiches de dysfonctionnement et à la réalisation des audits*
- *Autres domaines*



## RECEPTION DES PRELEVEMENTS

DATE	N° Non-Conformité	
<b>Prélèvement de :</b> <input type="checkbox"/> Clichy <input type="checkbox"/> Gagny <input type="checkbox"/> Drancy <input type="checkbox"/> Rosny <input type="checkbox"/> Pavillons <input type="checkbox"/> Le Raincy <input type="checkbox"/> Villepinte	<input type="checkbox"/> Pas de nom <input type="checkbox"/> Pas de CAB <input type="checkbox"/> Mauvais CAB <input type="checkbox"/> Mauvais tube <input type="checkbox"/> Analyse oubliée <input type="checkbox"/> Dossier non saisi <input type="checkbox"/> Pas de document joint	<input type="checkbox"/> GR Rh Identité incomplète <input type="checkbox"/> Prélt insuffisant. <input type="checkbox"/> Prélt mal conservé <input type="checkbox"/> Analyse mal saisie <input type="checkbox"/> Tube manquant
CONSTAT		
<b>Analyse concernée :</b>  <b>Détail de la non conformité :</b>	<b>Dossier :</b>	
	<b>Nom et Prénom du patient :</b>	
	<b>Visa du rédacteur :</b>	
TRAITEMENT DE LA NON-CONFORMITE		
<b>Traitement mis en place :</b>	<b>Conformité maîtrisée            Retour à la normale (ou accord patient) :</b>  OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> <b>Sinon, commentaires :</b>	
	<b>Nom et visa :</b>	
SUIVI DU TRAITEMENT DE LA NON-CONFORMITE		
<b>Action d'amélioration à déclencher :</b>  OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>		<b>Date et visa de clôture :</b>
<i>N° de l'action</i>		

Date

Date de mise à jour : 16/02/08

**QUESTIONNAIRE : Laboratoire DRANCY**

Tecnicien : BERNARD Catherine    Auditeur POMMIER Patrice    Date 4 Juin 2008

QUESTIONS	REPOSES	COMMENTAIRES	Confirm. Chef Labo
1 Existe-t-il une procédure précisant les précautions de manipulation des échantillons biologiques (risques infectieux, comportement en cas de casse) ?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	Affiche HIV Affiche déclaration AT	C*
2 Existe-t-il une procédure ou des fiches d'instructions indiquant la nature et la quantité des specimens à prélever ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	A compléter	C
3 Le préleveur est-t-il identifier sur le dossier du patient ?	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0                                      4	R Duchenne noté comme préleveur systématiquement	C
4 Disposez-vous d'un document listant les laboratoires destinataires du groupe par analyses transmises ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	A mettre à jour	C
5 Disposez vous d'un document précisant le code barre à coller sur les tubes par analyses transmises ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	A finaliser	C
6 Existe-t-il un document rédigé spécifiant, au sein du groupe : - les délais de transmission des analyses transmises (notion d'urgence)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	Catalogue Levy Cerba uniquement	C
7 - les conditions de conservation des prélèvements	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
8 - les conditions de transports des échantillons	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
9 - les renseignements cliniques nécessaires à la réalisation de certaines analyses	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
10 - L'utilisation d'un document associé aux échantillons (listes de travail, feuilles de paillasse...)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
11 Existe-t-il un document écrit précisant les horaires des passages des coursiers ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C

\* C : Confirmation de l'existence du document

12 Y a-t-il une procédure définissant les critères de conformité des échantillons biologiques transmis, à leur réception ?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
13 Une procédure écrite précise-t-elle la conduite à tenir lors d'une non conformité de ces échantillons ?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
<b>Questions d'appréciation</b>			
14 Y a-t-il des contraintes a la rédaction des fiches de non conformités telles que celles-ci ne sont pas remplies de façon systématique ?	Evaluer de 0 à 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	Manque de temps Utilité jusque là discutable	
16 Le traitement des non conformités concernant les transmissions des prélèvements entre les laboratoires du groupe vous semble-t-il efficace actuellement ?	Evaluer de 0 à 4 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		

**Secrétaire :** DEBBAH Samira **Auditeur :** POMMIER Patrice **Date :** 04 juin 2008

1 Avez-vous été informée du risque infectieux lors de la manipulation d'échantillons biologiques ?	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
2 Disposez-vous d'une procédure à appliquer en cas de casse ou de renversement d'échantillons biologiques ?	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
3 Disposez vous d'un document précisant le code barre à coller sur les tubes par analyses transmises ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	A mettre à jour	
4 Disposez vous d'un document écrit indiquant les délais de transmission des échantillons aux techniciens (caractère d'urgence, conservation délicate...) ?	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
5 Disposez vous d'un document listant les codes analyses pour effectuer la saisie ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	A mettre à jour	
6 Y a-t-il une procédure précisant les renseignements cliniques nécessaire à l'exécution de certaines analyses ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	Incomplet	
<b>Question d'appréciation</b>			
7 Pensez-vous disposer de suffisamment d'informations pour réaliser le tri des échantillons vous parvenant, dans de bonnes conditions ?	Evaluer de 0 à 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		

1 Avez-vous été informée du risque infectieux lors du transport d'échantillons biologiques ?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
2 Disposez-vous d'une procédure à appliquer en cas de casse ou de renversement d'échantillons biologiques ?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
3 Existe-t-il une procédure précisant les modalités et les normes de transport des produits biologiques ?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
4 Disposez-vous du matériel nécessaire au respect de ces normes - triple emballage marqué (UN 3373)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
5 - respect de la chaîne du froid (compartiment réfrigéré, glacière)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
6 - respect des délais de transmission ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
7 Le caractère d'urgence vous est-il précisé clairement, lors de la prise en charge des échantillons ?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	Information verbale	
8 Les températures de transport sont-elles clairement définies lors de la prise en charge des échantillons ?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	Information verbale	
9 Existe-t-il un document écrit précisant les horaires et l'itinéraire des tournées	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
Question d'appréciation			
10 Pensez-vous disposez de toutes les informations et du matériel nécessaires à la bonne marche de votre travail ?	Evaluer de 0 à 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		

## QUESTIONNAIRE : Laboratoire LE RAINCY

Tecnicien : REBOUL Laure

Auditeur POMMIER Patrice

Date 5 juin 2008

QUESTIONS	REPOSES	COMMENTAIRES	Confirm. Chef Labo
1 Existe-t-il une procédure précisant les précautions de manipulation des échantillons biologiques (risques infectieux, comportement en cas de casse) ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	Affiches HIV et accident du travail Procédur « exposition au sang » incomplète	C
2 Existe-t-il une procédure ou des fiches d'instructions indiquant la nature et la quantité des specimens à prélever ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
3 Le préleveur est-t-il identifier sur le dossier du patient ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
4 Disposez-vous d'un document listant les laboratoires destinataires du groupe par analyses transmises ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
5 Disposez vous d'un document précisant le code barre à coller sur les tubes par analyses transmises ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
6 Existe-t-il un document rédigé spécifiant, au sein du groupe :	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
7 - les délais de transmission des analyses transmises (notion d'urgence)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
8 - les conditions de transports des échantillons	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
9 - les renseignements cliniques nécessaires à la réalisation de certaines analyses	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
10 - L'utilisation d'un document associé aux échantillons (listes de travail, feuilles de paillasse...)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
11 Existe-t-il un document écrit précisant les horaires des passages des coursiers ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C

12 Y a-t-il une procédure définissant les critères de conformité des échantillons biologiques transmis, à leur réception ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
13 Une procédure écrite précise-t-elle la conduite à tenir lors d'une non conformité de ces échantillons ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	Sous forme d'un tableau	C
<b>Questions d'appréciation</b>			
14 Y a-t-il des contraintes a la rédaction des fiches de non conformités telles que celles-ci ne sont pas remplies de façon systématique ?	Evaluer de 0 à 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	Pas le temps	
16 Le traitement des non conformités concernant les transmissions des prélèvements entre les laboratoires du groupe vous semble-t-il efficace actuellement ?	Evaluer de 0 à 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	Plusieurs relances nécessaires	

Secrétaire :

Auditeur : POMMIER Patrice

Date :

<del>1 Avez-vous été informée du risque infectieux lors de la manipulation d'échantillons biologiques ?</del>	<del><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4</del>	<del>LES SECRETAIRES NE MANIPULENT PAS LES TUBES</del>	
<del>2 Disposez-vous d'une procédure à appliquer en cas de casse ou de renversement d'échantillons biologiques ?</del>	<del><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4</del>		
<del>3 Disposez vous d'un document précisant le code barre à coller sur les tubes par analyses transmises ?</del>	<del><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4</del>		
<del>4 Disposez vous d'un document listant les codes analyses pour effectuer la saisie ?</del>	<del><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4</del>		
<del>5 Disposez vous d'un document écrit indiquant les délais de transmission des échantillons aux techniciens (caractère d'urgence, conservation délicate...)?</del>	<del><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4</del>		
<del>6 Y a-t-il une procédure précisant les renseignements cliniques nécessaire à l'exécution de certaines analyses ?</del>	<del><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4</del>		
<b>Question d'appréciation</b>			
<del>7 Pensez-vous disposer de suffisamment d'informations pour réaliser le tri des échantillons vous parvenant, dans de bonnes conditions ?</del>	<del>Evaluer de 0 à 4 <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4</del>		

## QUESTIONNAIRE : Laboratoire GAGNY

Tecnicien : MENO Grace

Auditeur POMMIER Patrice

Date 3 juin 2008

QUESTIONS	REPOSES	COMMENTAIRES	Confirm. Chef Labo
1 Existe-t-il une procédure précisant les précautions de manipulation des échantillons biologiques (risques infectieux, comportement en cas de casse) ?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	Affiche HIV Affiche déclaration AT	C
2 Existe-t-il une procédure ou des fiches d'instructions indiquant la nature et la quantité des specimens à prélever ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
3 Le préleveur est-t-il identifier sur le dossier du patient ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
4 Disposez-vous d'un document listant les laboratoires destinataires du groupe par analyses transmises ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
5 Disposez vous d'un document précisant le code barre à coller sur les tubes par analyses transmises ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
6 Existe-t-il un document rédigé spécifiant, au sein du groupe :		Classeur dans le bureau du chef de labo	C
- les délais de transmission des analyses transmises (notion d'urgence)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
7 - les conditions de conservation des prélèvements	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	«	C
8 - les conditions de transports des échantillons	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	«	C
9 - les renseignements cliniques nécessaires à la réalisation de certaines analyses	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	«	C
10 - L'utilisation d'un document associé aux échantillons (listes de travail, feuilles de paillasse...)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
11 Existe-t-il un document écrit précisant les horaires des passages des coursiers ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C

12 Y a-t-il une procédure définissant les critères de conformité des échantillons biologiques transmis, à leur réception ?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
13 Une procédure écrite précise-t-elle la conduite à tenir lors d'une non conformité de ces échantillons ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
<b>Questions d'appréciation</b>			
14 Y a-t-il des contraintes a la rédaction des fiches de non conformités telles que celles-ci ne sont pas remplies de façon systématique ?	Evaluer de 0 à 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	Trop de rubriques à remplir Manque de temps	
16 Le traitement des non conformités concernant les transmissions des prélèvements entre les laboratoires du groupe vous semble-t-il efficace actuellement ?	Evaluer de 0 à 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		

Secrétaire : DEMINI Marine    Auditeur : POMMIER Patrice    Date : 3 Juin 2008

<del>1 Avez-vous été informée du risque infectieux lors de la manipulation d'échantillons biologiques ?</del>	<del><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4</del>	<del>Les secrétaires ne manipulent pas les tubes</del>	<del>C</del>
<del>2 Disposez-vous d'une procédure à appliquer en cas de casse ou de renversement d'échantillons biologiques ?</del>	<del><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4</del>		
<del>3 Disposez vous d'un document précisant le code barre à coller sur les tubes par analyses transmises ?</del>	<del><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4</del>		
<del>4 Disposez vous d'un document listant les codes analyses pour effectuer la saisie ?</del>	<del><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4</del>		
<del>5 Disposez vous d'un document écrit indiquant les délais de transmission des échantillons aux techniciens (caractère d'urgence, conservation délicate...)?</del>	<del><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4</del>		
<del>6 Y a-t-il une procédure précisant les renseignements cliniques nécessaire à l'exécution de certaines analyses ?</del>	<del><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4</del>		
<b>Question d'appréciation</b>			
<del>7 Pensez-vous disposer de suffisamment d'informations pour réaliser le tri des échantillons vous parvenant, dans de bonnes conditions ?</del>	<del>Evaluer de 0 à 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4</del>		

# QUESTIONNAIRE : Laboratoire PAVILLONS SOUS BOIS

Tecnicien : MELICIANO Eric Auditeur POMMIER Patrice

Date 3 Juin 2008

QUESTIONS	REPNSES	COMMENTAIRES	Confirm. Chef Labo
1 Existe-t-il une procédure précisant les précautions de manipulation des échantillons biologiques (risques infectieux, comportement en cas de casse) ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
2 Existe-t-il une procédure ou des fiches d'instructions indiquant la nature et la quantité des specimens à prélever ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4 5		C
3 Le préleveur est-t-il identifier sur le dossier du patient ?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0                              4		C
4 Disposez-vous d'un document listant les laboratoires destinataires du groupe par analyses transmises ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
5 Disposez vous d'un document précisant le code barre à coller sur les tubes par analyses transmises ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
6 Existe-t-il un document rédigé spécifiant, au sein du groupe : - les délais de transmission des analyses transmises (notion d'urgence)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	Document en cours de mise en place par la responsable qualité du Raincy  «  «  «	C
7 - les conditions de conservation des prélèvements	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
8 - les conditions de transports des échantillons	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
9 - les renseignements cliniques nécessaires à la réalisation de certaines analyses	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
10 - L'utilisation d'un document associé aux échantillons (listes de travail, feuilles de paillasse...)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	«	C
11 Existe-t-il un document écrit précisant les horaires des passages des coursiers ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C

12 Y a-t-il une procédure définissant les critères de conformité des échantillons biologiques transmis, à leur réception ?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
13 Une procédure écrite précise-t-elle la conduite à tenir lors d'une non conformité de ces échantillons ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	Incomplète	C
<b>Questions d'appréciation</b>			
14 Y a-t-il des contraintes a la rédaction des fiches de non conformités telles que celles-ci ne sont pas remplies de façon systématique ?	Evaluer de 0 à 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	Pas le temps	
16 Le traitement des non conformités concernant les transmissions des prélèvements entre les laboratoires du groupe vous semble-t-il efficace actuellement ?	Evaluer de 0 à 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		

Secrétaire : BORETZKI Stéphanie

Auditeur : POMMIER Patrice

Date :

<del>1 Avez-vous été informée du risque infectieux lors de la manipulation d'échantillons biologiques ?</del>	<del><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4</del>	<del>Les secrétaires ne manipulent pas les tubes</del>	
<del>2 Disposez-vous d'une procédure à appliquer en cas de casse ou de renversement d'échantillons biologiques ?</del>	<del><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4</del>		
<del>3 Disposez vous d'un document précisant le code barre à coller sur les tubes par analyses transmises ?</del>	<del><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4</del>		
<del>4 Disposez vous d'un document listant les codes analyses pour effectuer la saisie ?</del>	<del><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4</del>		
<del>5 Disposez vous d'un document écrit indiquant les délais de transmission des échantillons aux techniciens (caractère d'urgence, conservation délicate...)?</del>	<del><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4</del>		
<del>6 Y a-t-il une procédure précisant les renseignements cliniques nécessaire à l'exécution de certaines analyses ?</del>	<del><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4</del>		
<b>Question d'appréciation</b>			
<del>7 Pensez-vous disposer de suffisamment d'informations pour réaliser le tri des échantillons vous parvenant, dans de bonnes conditions ?</del>	<del>Evaluer de 0 à 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4</del>		

## QUESTIONNAIRE : Laboratoire ROSNY SOUS BOIS

Tecnicien : MANQUEST Françoise Auditeur : POMMIER Patrice Date 04 juin 2008

QUESTIONS	REPOSES	COMMENTAIRES	Confirm. Chef Labo
1 Existe-t-il une procédure précisant les précautions de manipulation des échantillons biologiques (risques infectieux, comportement en cas de casse) ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	Affiche HIV et accident de travail Procédure « exposition au sang » incomplète	C
2 Existe-t-il une procédure ou des fiches d'instructions indiquant la nature et la quantité des spécimens à prélever ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
3 Le préleveur est-t-il identifier sur le dossier du patient ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
4 Disposez-vous d'un document listant les laboratoires destinataires du groupe par analyses transmises ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
5 Disposez vous d'un document précisant le code barre à coller sur les tubes par analyses transmises ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	Document incomplet	C
6 Existe-t-il un document rédigé spécifiant, au sein du groupe :	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
7 - les délais de transmission des analyses transmises (notion d'urgence)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
8 - les conditions de transports des échantillons	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	document incmplet dans le bureau du chef de laboratoire	C
9 - les renseignements cliniques nécessaires à la réalisation de certaines analyses	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	affiche au secrétariat	C
10 - L'utilisation d'un document associé aux échantillons (listes de travail, feuilles de paillasses...)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
11 Existe-t-il un document écrit précisant les horaires des passages des coursiers ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C

12 Y a-t-il une procédure définissant les critères de conformité des échantillons biologiques transmis, à leur réception ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
13 Une procédure écrite précise-t-elle la conduite à tenir lors d'une non conformité de ces échantillons ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
<b>Questions d'appréciation</b>			
14 Y a-t-il des contraintes a la rédaction des fiches de non conformités telles que celles-ci ne sont pas remplies de façon systématique ?	Evaluer de 0 à 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
16 Le traitement des non conformités concernant les transmissions des prélèvements entre les laboratoires du groupe vous semble-t-il efficace actuellement ?	Evaluer de 0 à 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	Plusieurs demendes sont nécessaires Manque d'infortion lors des modifications	

**Secrétaire : PATRIARCA Martine Auditeur : POMMIER Patrice Date :04 juin 2008**

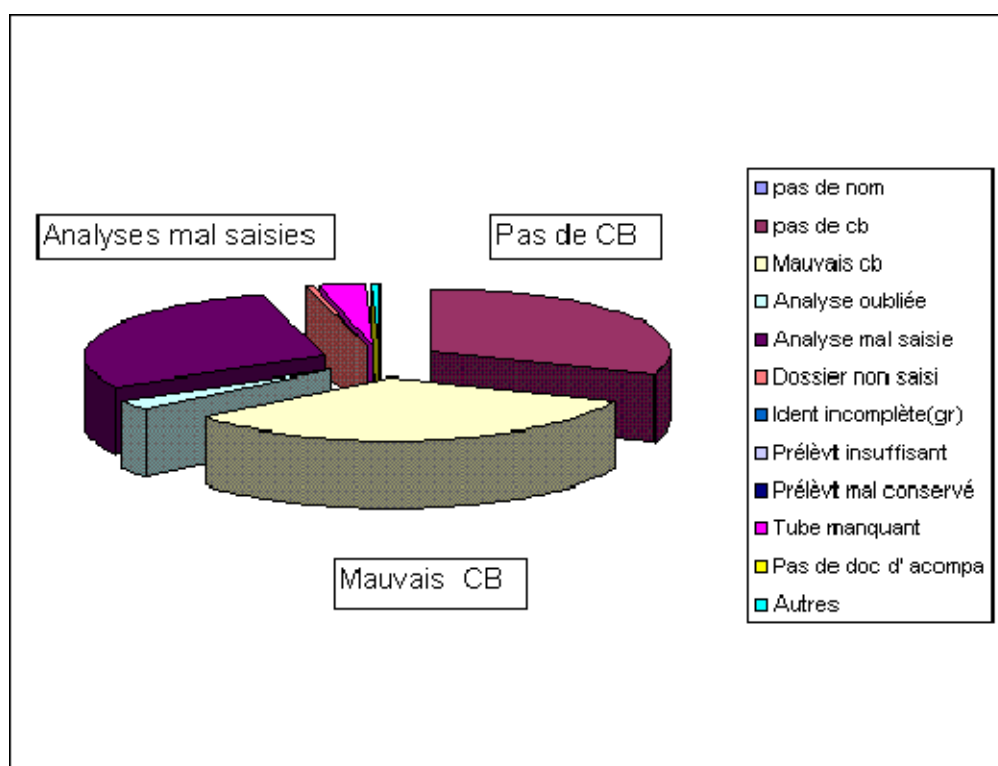
1 Avez-vous été informée du risque infectieux lors de la manipulation d'échantillons biologiques ?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
2 Disposez-vous d'une procédure à appliquer en cas de casse ou de renversement d'échantillons biologiques ?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
3 Disposez vous d'un document précisant le code barre à coller sur les tubes par analyses transmises ?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
4 Disposez vous d'un document listant les codes analyses pour effectuer la saisie ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		
5 Disposez vous d'un document écrit indiquant les délais de transmission des échantillons aux techniciens (caractère d'urgence, conservation délicate...) ?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4		C
6 Y a-t-il une procédure précisant les renseignements cliniques nécessaire à l'exécution de certaines analyses ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	Affiche	C
<b>Question d'appréciation</b>			
7 Pensez-vous disposer de suffisamment d'informations pour réaliser le tri des échantillons vous parvenant, dans de bonnes conditions ?	Evaluer de 0 à 4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 0 1 2 3 4	Manque d'information lors des changements d'orientation	

## RELEVÉ DES NON CONFORMITES

### LABORATOIRE DE DRANCY

DU 18 FEVRIER AU 19 AVRIL 2008

Provenance	Drancy	Rosny	Raincy	Pavil	Gagny	Clich	
Pas de CB	8	35	15	3	1	5	67
Mauvais CB	9	40	15		1	8	73
Analyse oubliée	5					1	6
Analyse mal saisie	15	30	5	5	3	5	63
Dossier non saisi	1						1
Ident incomplète(gr)							0
Prélèvt insuffisant							0
Prélèvt mal conservé							0
Tube manquant	5	1	1				7
Pas de doc d' accompa							0
Autres						1	1
Total des nc	43	106	36	8	5	20	218
Nb de jours	45	45	45	45	45	45	
Nb total de dossiers	3500	2800	650	175	120	75	7320
% nc / total dossiers	1,23	3,79	5,54	4,57	4,17	26,7	2,98

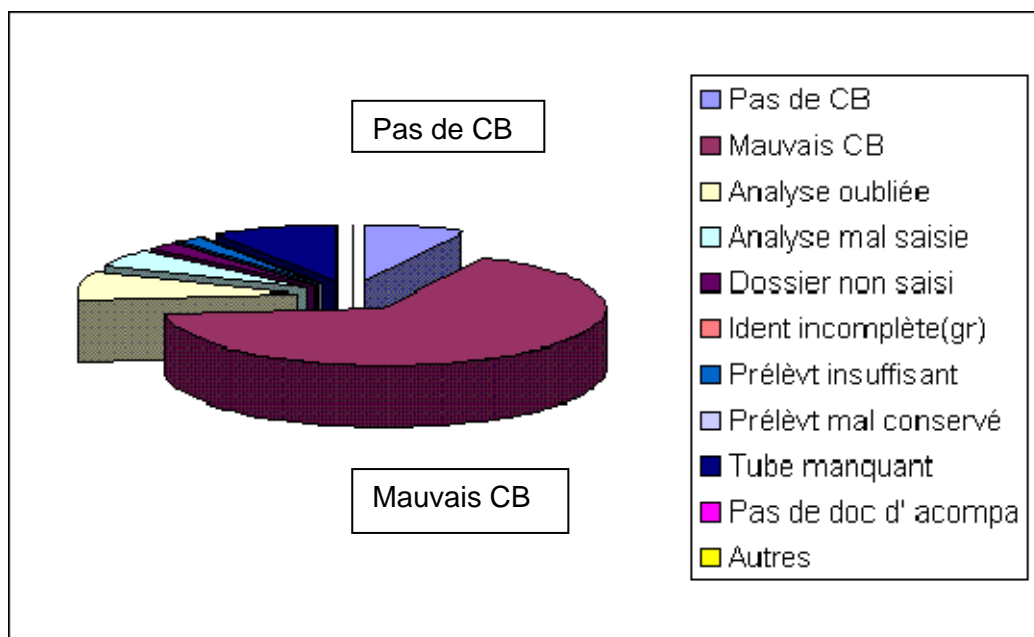


## RELEVÉ DES NON CONFORMITÉS

### LABORATOIRE DE LE RAINCY

DU 18 FEVRIER AU 19 AVRIL 2008

Provenance	Drancy	Rosny	Raincy	Pavillon	Gagny	Clichy	TOTAL
Pas de CB					3	4	7
Mauvais CB	6	3	16	13	14	13	65
Analyse oubliée		1	4			3	8
Analyse mal saisie	2	1			2		5
Dossier non saisi	1					2	3
Ident incomplète(gr)							0
Prélèvt insuffisant			2				2
Prélèvt mal conservé							0
Tube manquant	4	2	3				9
Pas de doc d' accompa							0
Autres							0
<b>Total des nc</b>	<b>13</b>	<b>7</b>	<b>25</b>	<b>13</b>	<b>19</b>	<b>22</b>	<b>99</b>
Nb de jours							
Nb total de dossiers	1200	1150	7200	4100	830	1150	15630
% nc / total dossiers	1,08	0,61	0,35	0,32	2,29	1,91	0,633



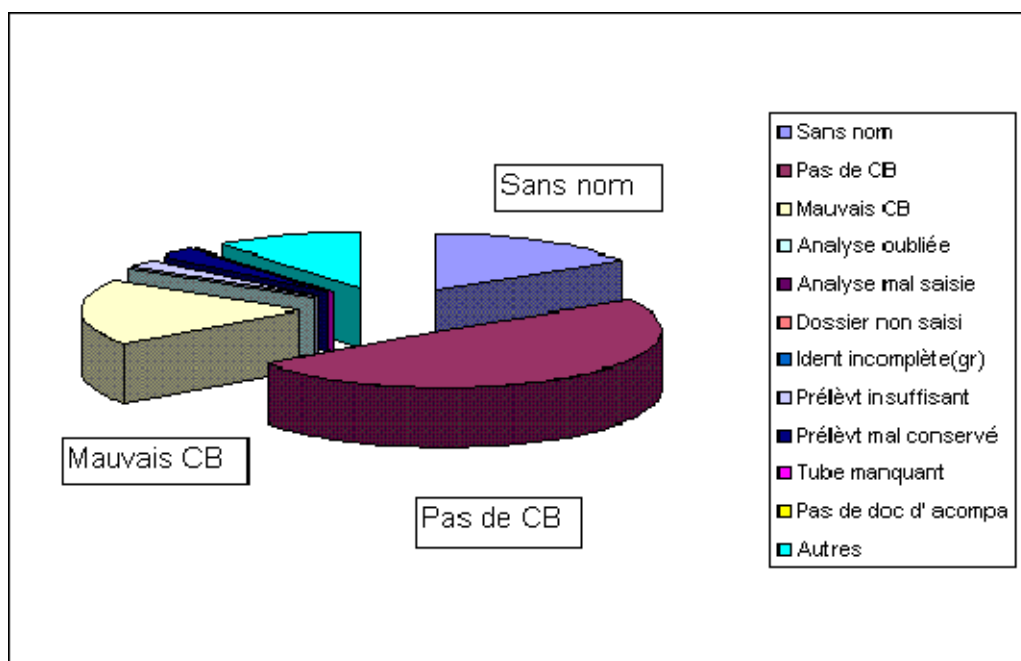
## RELEVÉ DES NON CONFORMITÉS

### LABORATOIRE DE ROSNY

DU 18 FEVRIER AU 19 AVRIL 2008

Provenance	Rosny	Drancy	Raincy	Pavil	Gagny	Clich	
Sans nom	6						6
Pas de CB	3	5	5	1	1	3	18
Mauvais CB	2	2	2		1		7
Analyse oubliée							0
Analyse mal saisie							0
Dossier non saisi							0
Ident incomplète(gr)							0
Prélèvt insuffisant	1						1
Prélèvt mal conservé	1						1
Tube manquant							0
Pas de doc d' accompa							0
Autres	4						4
<b>Total des nc</b>	<b>17</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>37</b>
Nb de jours	45	45	45	45	45	45	45
Nb total de dossiers	3000	2400	380	120	45	30	5975
% nc / total dossiers	0,57	0,29	1,84	0,83	4,44	10	0,62

Le pourcentage des non conformités par rapport au nombre total de dossiers montre un mauvais suivi des remplissages des fiches de non conformité. Ces taux ne sont pas interprétables



## RELEVÉ DES NON CONFORMITÉS

### LABORATOIRE DE GAGNY

**DU 18 FEVRIER AU 19 AVRIL 2008**

Provenance	Drancy	Rosny	Raincy	Pavillon	Gagny	Clichy	TOTAL
Pas de CB							0
Mauvais CB							0
Analyse oubliée							0
Analyse mal saisie							0
Dossier non saisi							0
Ident incomplète(gr)							0
Prélèvt insuffisant							0
Prélèvt mal conservé							0
Tube manquant							0
Pas de doc d' accompa							0
Autres							0
Total des nc	0	0	0	0	0	0	0
Nb de jours							
Nb total de dossiers							
% nc / total dossiers	####	####	####	####	####	####	####

FICHES DE NON CONFORMITE NON REMPLIES

RESULTATS ININTERPRETABLES

## RELEVÉ DES NON CONFORMITÉS

### LABORATOIRE DE PAVILLONS S/BOIS

DU 18 FEVRIER AU 19 AVRIL 2008

provenance	Pavil	Drancy	Rosny	Raincy	Gagny	Clichy	
Pas de CB	4	2	2	2	1		11
Mauvais CB	3	2	2	2	1	2	12
Analyse oubliée							0
Analyse mal saisie							0
Dossier non saisi							0
Ident incomplète(gr)							0
Prélèvt insuffisant							0
Prélèvt mal conservé							0
Tube manquant							0
Pas de doc d' accompa							0
Autres	4						4
Total des nc	11	4	4	4	2	2	27
Nb de jours	45	45	45	45	45	45	45
Nb total de dossiers							
% nc / total dossiers	####	####	####	####	####	####	####

Fiche de non conformité non remplies: résultats ininterprétables

## RELEVÉ DES NON CONFORMITÉS

**LABORATOIRE DE CLICHY S/BOIS**

**DU 18 FEVRIER AU 19 AVRIL 2008**

Pas de CB														0
Mauvais CB														0
Analyse oubliée														0
Analyse mal saisie														0
Dossier non saisi														0
Ident incomplète(gr)														0
Prélèvt insuffisant														0
Prélèvt mal conservé														0
Tube manquant														0
Pas de doc d' accompa														0
Autres														0
Total des nc	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Nb de jours														
Nb total de dossiers														
% nc / total dossiers	####	####	####	####	####	####	####	####	####	####	####	####	####	####

FICHES DE NON CONFORMITÉS NON REMPLIES

RESULTATS ININTERPRETABLES