

**NON-CONFORMITES LIEES
À LA PHASE PREANALYTIQUE
AU LABORATOIRE
DU C.H.I. DE CLERMONT DE L'OISE**

-

**ELABORATION
D'UN GUIDE DE PRELEVEMENTS**

Auteur du mémoire :

Maïssoun ZERKLY

Médecin biologiste

Praticien Hospitalier au laboratoire
Centre Hospitalier Interdépartemental de
CLERMONT DE L'OISE

Directeur de mémoire :

Dr Pascal PERNET

Hôpital Saint-Antoine

Service de Biochimie A

PARIS

CHI de Clermont



Le laboratoire du C.H.I

- 6 millions de B,120 dossiers par jours
- Les analyses sont effectués pour l'hôpital psychiatrique ,l'hôpital général de Clermont et la maison de retraite de Liancourt
- Il est organisé en plusieurs secteurs:
 - hématologie hémostase
 - biochimie, immunologie
 - bactériologie, parasitologie, mycologie
 - analyse d'eau
- l'ensemble de ces secteurs est automatisé

Le laboratoire du C.H.I.

Le laboratoire est ouvert 24h/24

Le personnel est composé de :

- 3 biologistes
- 12 techniciennes
- 3 secrétaires
- 1 agent d'entretien
- 3 aides de laboratoires

Pourquoi ce travail ?

- Evaluer le niveau de la gestion de NC pré-analytiques au laboratoire du CHI par rapport aux exigences du GBEA
- Prendre des dispositions d'amélioration et/ou de correction
- En suivre l'efficacité
- Elaborer un guide de prélèvement

Démarches utilisées

Etat des lieux au laboratoire(mars 2008):

-les NC pré-analytiques depuis mars 2007

-la conformité des étapes pré-analytiques selon le GBEA

Analyse des données

Dispositions d'amélioration et /ou de correction

En suivre l'efficacité

Etat des lieux (1)

les NC pré-analytiques depuis mars 2007

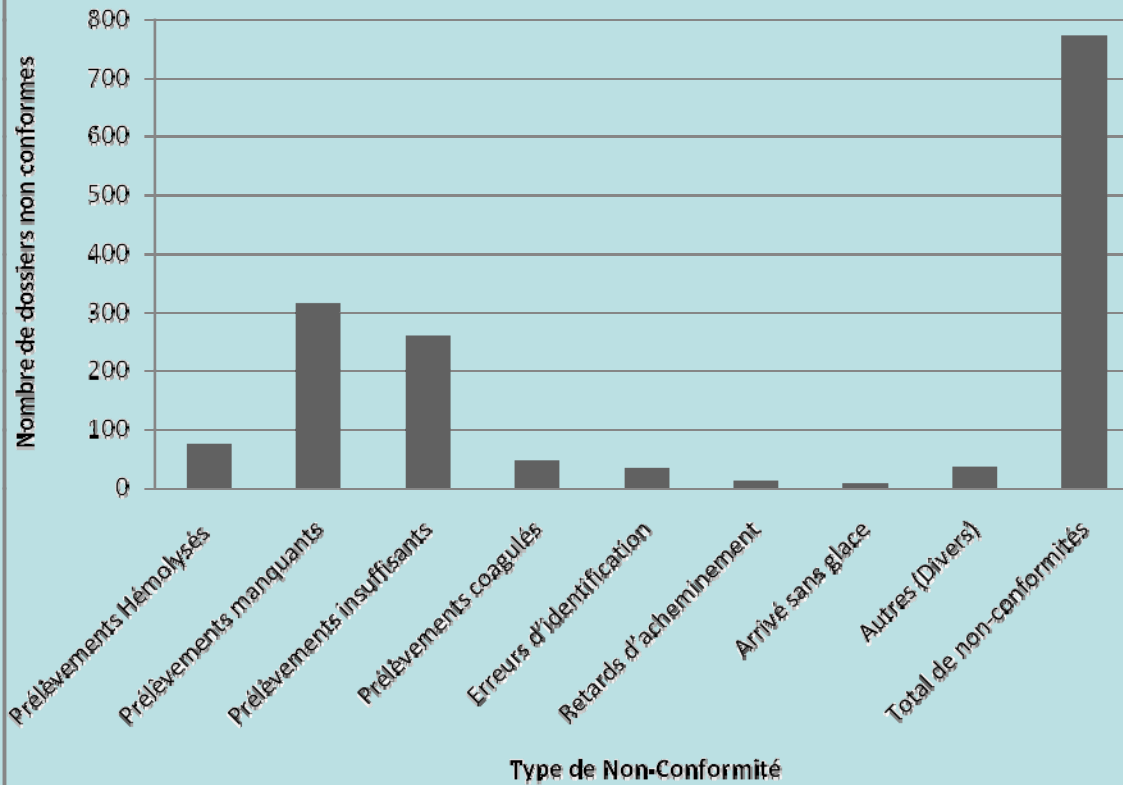
Pourquoi mars 2007?

c'est la date d'installation d'une base informatique de saisie des non conformités pré-analytiques (suite a un audit interne en 2006)

les NC pré-analytiques entre mars 2007 et mars 2008(13 mois)

Tableau n°1	Nombre de non-conformités	%	% de dossiers non-conformes
<i>Prélèvements Hémolysé</i>	74	9.6	0,2
<i>Prélèvements manquants</i>	315	40.8	0,8
<i>Prélèvements insuffisants</i>	260	33.6	0,7
<i>Prélèvements coagulé</i>	44	5.7	0,1
<i>Erreurs d'identification</i>	32	4.1	0,1
<i>Retards d'acheminement</i>	9	1.2	0,0
<i>Arrivés sans glace</i>	5	0.7	0,0
<i>Autres (Divers)</i>	33	4.3	0,1
Total de non-conformités	772	100	2,1
Nombre total de dossiers	37412		100

Nombre et nature des non-conformités sur 13 mois (37412 Dossiers)



Analyse des données

L'analyse mensuelle des données montre une augmentation du nombre de non-conformités depuis l'installation du nouveau logiciel de gestion au laboratoire Inlog (fin novembre 2007), d'où la nécessité d'avoir une étude comparative entre les deux logiciels (tableau n°2):

Etude comparative entre les deux logiciels.

Tableau n°2	Cathy Labo (03/2007 – 11/2007)			Inlog (11/2007 – 03/2008)		
	Total	%	% dossiers NC	Total	%	% dossiers NC
<i>Prélèvements Hémolysés</i>	57	18,16	0,24	17	3,71	0,12
<i>Prélèvements manquants</i>	85	27,08	0,36	230	50,12	1,65
<i>Prélèvements Insuffisants</i>	88	28,03	0,38	172	37,48	1,23
<i>Prélèvements coagulés</i>	24	7,64	0,1	20	4,37	0,14
<i>Prélèvements non-identifiés</i>	26	8,28	0,11	6	1,31	0,04
<i>Retards d'acheminement</i>	7	2,22	0,03	2	0,44	0,01
<i>Prélèvements pas dans la glace</i>	2	0,63	0,01	3	0,65	0,02
<i>Divers</i>	25	7,96	0,11	8	1,74	0,06
TOTAL de non-conformités	314		1,33	458		3,28
Total nombre de dossiers	23465		100%	13947		100%

Analyse des données

- Les prélèvements hémolysés, manquants ainsi que insuffisants sont les principales NC rencontrées
- Depuis l'installation d'Inlog(fin novembre 2007):
 - le nombre de prélèvements manquants est multiplié par 2,7
 - le nombre de prélèvements insuffisants est multiplié par 2

Analyse des données

- L'augmentation des prélèvements manquants:
principalement liées aux prélèvements côté verso de la nouvelle fiche de prélèvement
- L'augmentation des prélèvements insuffisants:
principalement liées à des notions insuffisantes des bonnes conditions de prélèvement

Etat des lieux (2)

La conformité des étapes pré-analytiques au laboratoire selon le GBEA:

- Prescription
- Prélèvement
- Trie et envoi
- Réception et enregistrement
- Archivage

Les étapes pré-analytiques

La conformité des étapes pré-analytiques depuis la prescription jusqu'à l'enregistrement des échantillons

Exigences du GBEA	Conformité atteinte au GBEA au Laboratoire du CHI			Actions à mettre en place		
	Oui	Non	En cours	Actions ou améliorations	Qui ?	Quand ?
Prescription Existence d'un support papier ou informatique de la prescription	X Papier <i>Annexe 3</i>		X Informatique	prescription informatisée	Service informatique	2009
Toutes les informations nécessaires sont présentes sur le document support de prescription (patient, prélèvement, renseignements cliniques)	X <i>Annexe 3</i>			Aucune (Situation actuelle satisfaisante)		
Les prescriptions sont systématiquement écrites ou saisies.	X Ecrites <i>Annexe 3</i>			Saisie Informatique	Service informatique	
Identification, habilitation et signature systématiques du prescripteur.	X					
Prélèvement Existence de la procédure prélèvements (grandes étapes)			X <i>Annexe 4</i>	Elaboration d'un guide de prélèvements	Biologistes	En 2009

Suite des étapes pré-analytiques

Existence des codes de bon prélèvement » pour chaque prélèvement (mode opératoire, matériel nécessaire, confort patient...)			X <i>Annexe 4</i>	Elaboration d'un guide de prélèvement.	Biologistes	En 2009
Existence de la procédure : choix du récipient destiné à recevoir l'échantillon	X Feuille de demande <i>Annexe 3</i>		X Quelques améliorations <i>Annexe 5</i>	Griser certaines remarques sur la nouvelle feuille de prescription	Biologistes et informaticiens	Avant la prochaine édition des feuilles
Existence d'une fiche de prélèvement (fiche de suivi médicale)	X <i>Annexe 6</i>		X (non encore utilisé)	Infomer les services de son existence	Biologistes	
Toutes les mentions obligatoires d'une fiche de prélèvement seront présentes sur la/les fiche(s)	X					
Conformité des règles d'identification du patient et de l'échantillon	X					
Conformité des règles d'identification du tube secondaire	X					
Etiquetage réalisé au moment du prélèvement	X					

Suite des étapes pré-analytiques

Exigences du GBEA	Conformité atteinte au GBEA au Laboratoire du CHI			Actions à mettre en place		
	Oui	Non	En cours	Actions ou améliorations	Qui ?	Quand ?
Conformité des règles d'apparition du code barre	X					
Trie et envoi Existence des règles écrites de tri et d'envoi des échantillons		X		Voir les règles d'envoi avec les services.		Avant fin 2008
Respect des délais et des conditions de transport	X en règle générale			Protocole écrit demande auprès du service logistique de l'hôpital de Clermont		Promis Pour le mois d'Août
Réception et enregistrement Vérification de la conformité des échantillons à la réception	X		X élaboration écrite en cours Annexe 7	Elaboration d'une fiche avec affichage au secrétariat « support papier »	Biologiste et secrétaire	Avant fin 2008
Consignes écrites d'acceptation/de refus des échantillons	X saisi informatique		X élaboration écrite en cours	affichage au secrétariat « support papier » Annexe 8	Biologiste	Avant fin 2008

Suite des étapes pré-analytiques

Les fiches de NC (Inlog) ne comprend plus l'identité de la personne qui a relevé la NC ainsi que les mesures correctives demandées			X <i>Annexes 9 et 10</i>	Ajouter les mentions manquantes sur la fiche	Biologiste et informaticien	Avant fin 2008
Retour d'informations <u>immédiat</u> , fax ou téléphone <u>rapide</u> ; Le jour même (fiche de NC validées et signées)	X					
<u>A long terme</u> (en cours d'étude)			X	A transmettre dans les services concernés	Biologiste et secrétaire	Avant fin 2008
Archivage : Support papier : « Classeur spécial NC » au secrétariat. Support informatique : Tableau Excel	X X Annexe 11					
Recueil des NC Mensuel/ Semestriel	X Annexe 11		X semestriel			

objectifs

- Faire baisser le nombre de non-conformités à moins de 1,5 %
- Mettre en place des actions de développement et /ou d'amélioration
- Elaborer un guide de prélèvements

Actions effectuées pour atteindre l'objectifs

Actions correctives:

1. guide de prélèvements
2. critères de refus ou d'acceptation d'échantillons (secrétariat)
3. mode de saisie des NC(secrétariat)
4. fiche de suivie médicale (a distribuer)
5. règles écrites de tri et d'envoi des échantillons (secrétariat)
6. Une cellule qualité est créée au laboratoire

Actions effectuées pour atteindre l'objectifs

Actions d'amélioration:

- Fiche de prescription (revue)
- Harmonisation des codes des NC
- Amélioration des fiches des NC(mieux renseignées)
- Recueil mensuel des NC sous forme de tableau(Excel)

Actions effectuées pour atteindre l'objectifs

Actions de communication:

1. Tableau mensuel transmis dans les services (urgences)
2. Notes d'informations dans chaque service(fin juin)
3. Réunions avec les cadres (urgences fin juin)
4. Avoir un premier avis sur le guide de prélèvement(urgences fin juin)

L'effet de ces actions

- Pas assez de recul (attendu fin 2008)
- Certains actions ne sont pas encore en place (guide)
- Meilleures relations avec les urgences

Difficultés et limites

- Différents intervenants, de qualité et de motivations diverses
- Différents lieux
- Différents niveaux de responsabilité
- Difficulté de changer les habitudes bien installées

Nombre des NC avec le logiciel cathylabo

mois	NC	
Mars 2007	38	
Avril 2007	59	
Mai 2007	50	
Juin 2007	53	
Juillet 2007	39	
Aout 2007	30	
Septembre 2007	30	
Octobre 2007	20	Démarrage inlog fin novembre

Nombre des NC avec le logiciel Inlog

mois	NC		mois	NC	
décembre2007	87	Recto-verso inlog	Juillet 2008	65	Après les notes
Janvier 2008	111		Aout 2008	61	
Février 2008	99		Septembre 2008	67	
Mars 2008	75		Octobre 2008		
Avril 2008	118		Novembre 2008		
Mai 2008	81		Décembre 2008		
Juin 2008	83	Notes d'infos			