

Université P et M Curie – Paris 6  
Mémoire pour l'obtention du DU  
Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale  
(GBEA et Norme ISO 15189)

**MISE EN PLACE DE LA GESTION  
DES NON CONFORMITES EN  
PREANALYTIQUE  
AU LABORATOIRE DE CYTOGENETIQUE  
DU CHU DE LIMOGES**

Françoise ESCLAIRE

Directeur du mémoire : Dr Pascal PERNET

*NC = Non conformité*

# PRESENTATION DU LABORATOIRE

## **RESSOURCES HUMAINES :**

- 3 biologistes (HU)
  - 5,6 ETP techniciennes
  - 2 ETP secrétaires
  - 0,25 ETP cadre
  - 0,50 ETP agent entretien
- **Cellule Qualité : constituée en janvier 2009**
- 1 biologiste : RAQ
  - 1 cadre : RAQ adjoint
  - 2 techniciennes

## **ACTIVITES :**

- CARYOTYPE PRENATAL
    - Liquide amniotique
    - Villosités chorales
    - Sang foetal
  - CARYOTYPE POSTNATAL
    - Sang
    - Biopsies cutanées
  - FISH
- = 1 200 à 1 400 échant. par an**
- 2/3 CHU**
- 1/3 extérieur**

# SPECIFICITES DE LA CYTOGENETIQUE

## ➤ Spécificités réglementaires

- Activités soumises à **agrément** (biologistes + locaux)
- Analyses nécessitant : – **attestation** de consultation  
– **consentement** du patient

## ➤ Spécificités techniques

- Culture cellulaire => délai de réalisation de l'analyse
- Analyse qualitative
- Caractère « précieux » de la plupart des échantillons

# ETAT DES LIEUX DE LA GESTION DES NC PREANALYTIQUES

## ➤ Types de NC rencontrées

- **NC document** : - les plus fréquentes
  - perte de temps + retard des résultats
- **NC échantillon** : - liées à la difficulté du prélèvement
  - analyse réalisée si échantillon précieux

=> **Non réalisation de l'analyse : RARE**

## ➤ Gestion des NC avant mars 2009

- « au cas par cas »
- pas de procédure
- pas de critères de NC écrits
- pas de conduites à tenir « standardisée »

## OBJECTIFS DE L'ETUDE

- Définir, grâce à une réflexion commune des biologistes :
  - les critères de NC
  - les conduites à tenir
- Elaborer les documents-qualité nécessaires à la gestion des NC en préanalytique
- Mettre en place la gestion des NC
  - Traçabilité des NC = mise en place d'un indicateur
  - Déterminer des actions d'amélioration

## METHODOLOGIE

- Exigences réglementaires et recommandations
  - GBEA
  - Norme ISO 15189
  - Guide de Bonnes Pratiques en Cytogénétique
- **Plan d'action en 4 étapes selon le principe du cycle d'amélioration de la qualité : Plan / Do / Check / Adjust**

## PLAN D'ACTION

### ➤ Etape 1 « Plan » : mars 2009

Planification des actions à mener

Création/révision des procédures et documents-qualité

Formation du personnel

### ➤ Etape 2 « Do » : avril - juin 2009

Mise en application => enregistrement des NC

### ➤ Etape 3 « Check » : juillet 2009

Analyse des NC

### ➤ Etape 4 « Adjust » : septembre – décembre 2009

Mise en place d'actions d'amélioration de la qualité

- Actions auprès des services concernés

- Suivi de l'indicateur-qualité à long terme

## RESULTATS

### ➤ Etape 1 « Plan » : mars 2009

Réflexion concertée des biologistes

Création/révision des procédures et documents-qualité

### **1 - Définir les exigences du laboratoire**

**=> Liste des NC en préanalytique**

## CHECK-LIST : VERIFICATION DE LA CONFORMITE EN PREANALYTIQUE

### 1- Vérification de la conformité des documents

Vérifier que le bon de demande d'examen porte :

- l'identification et la date de naissance du patient
- l'identification du médecin prescripteur (et/ou médecin préleveur pour l'anténatal)
- la signature du consentement par le patient ou son représentant légal
- la signature de l'attestation de consultation par le médecin prescripteur
- l'indication de l'analyse et renseignements cliniques
- le numéro de rendez-vous

### 2 – Vérification de la conformité de l'échantillon

- l'échantillon est identifié avec Nom/Prénom du patient
- l'identification de l'échantillon et du bon de demande d'examen sont concordantes
- le récipient est intègre : pas cassé, pas de fuite
- le récipient est approprié :
  - tube héparinate sodium pour sang
  - récipient stérile pour LA, villosités, peau
- le délai d'acheminement est inférieur ou égal à 24 heures
- les caractéristiques de l'échantillon sont conformes aux exigences du laboratoire :
  - Pour les échantillons de LIQUIDE AMNIOTIQUE :
    - le volume est supérieur ou égal à 10 ml
    - la couleur est jaune pâle (citrin)
  - Pour les échantillons de SANG :
    - le volume est supérieur ou égal à 4 ml
  - Pour les BIOPSIES DE VILLOSITÉS CHORIALES ou de PEAU :
    - le volume de l'échantillon est au moins égal à celui d'un petit pois

# RESULTATS

➤ Etape 1 « Plan » : mars 2009

## **2 - Standardisation des conduites à tenir face aux NC**

## Liste 1 : CONDUITE A TENIR DEVANT UNE NC DE DOCUMENT

<b>NON CONFORMITE DOCUMENT</b>	<b>Conduite à tenir par la secrétaire (à inscrire par la secrétaire dans la fiche de NC du SI)</b>	<b>Conduite à tenir par le biologiste (à inscrire par la secrétaire dans la fiche de NC du SI)</b>
Pas de signature prescripteur	Envoyer courrier-type au prescripteur avec photocopie de la fiche de demande d'examen à signer	Rétention des résultats jusqu'à obtention de la signature
Pas de signature patient	Envoyer courrier-type au prescripteur avec photocopie de la fiche de demande d'examen à faire signer par le patient	Rétention des résultats jusqu'à obtention de la signature
Pas d'identification prescripteur (seulement signature)	Contacter le service préleveur pour identifier le prescripteur	Rétention des résultats jusqu'à obtention de l'identification
Pas d'identification patient	Consulter le biologiste	Contacter le prescripteur par téléphone pour évaluer la faisabilité de l'analyse
Pas de renseignements cliniques	Téléphoner au prescripteur pour obtenir les renseignements	/
Pas de rendez-vous	Envoyer courrier-type au prescripteur et/ou préleveur	/
Autre	Consulter le biologiste	Décision selon contexte

## Liste 2 : CONDUITE A TENIR DEVANT UNE NC DE L'ECHANTILLON

<b>NON CONFORMITE ECHANTILLON</b>	<b>Consulter le biologiste ?</b>	<b>Réaliser l'analyse ?</b>	<b>Conduite à tenir par la secrétaire</b> (à inscrire par la secrétaire dans la fiche de NC du SI)	<b>Conduite à tenir par le biologiste</b> (à inscrire par la secrétaire dans la fiche de NC du SI)
Réceptacle SANS identification patient	oui	non	Envoyer courrier-type au prescripteur et au préleveur	Téléphoner au prescripteur et au préleveur
Discordance d'identification échantillon/doc	oui	non	Envoyer courrier-type au prescripteur et au préleveur	Téléphoner au prescripteur et au préleveur
Réceptacle cassé	oui	non	Envoyer courrier-type au prescripteur et au préleveur	Téléphoner au prescripteur et au préleveur
Réceptacle inapproprié	oui	Selon décision du biologiste	Selon décision du biologiste	Evaluer la faisabilité de l'analyse
Délai d'acheminement supérieur à 24H	oui	Selon décision du biologiste	Selon décision du biologiste	Evaluer la faisabilité de l'analyse
Caractéristiques inappropriées de l'échantillon	<b>VOIR TABLEAU 3</b>			
Autre	oui	Selon décision du biologiste	Selon décision du biologiste	Décision selon contexte

## Liste 3 : Conduite à tenir devant une NC de type

### « CARACTERISTIQUES INAPPROPRIÉES DE L'ECHANTILLON »

<b>TYPE D'ECHANTILLON</b>	<b>TYPE DE NC</b>	<b>Réaliser l'analyse ?</b>	<b>Conduite à tenir par le biologiste</b> (à inscrire dans la fiche de NC du SI)	<b>Conduite à tenir par les techniciennes</b> (à inscrire dans la fiche de NC du SI)
Liquide amniotique	Volume insuffisant	oui	Commentaire sur CR en cas de pousse cellulaire insuffisante	Culture sur flacons Pas de culture in situ
	Couleur rosée ou orangée	oui	Réserve sur CR si caryotype XX	/
	Couleur rouge	oui	Réserve sur CR si caryotype XX Commentaire sur CR en cas de pousse cellulaire insuffisante	Fixer cellules interphasiques pour FISH éventuelle
	Couleur brune	oui	Réserve sur CR si caryotype XX Commentaire sur CR en cas de pousse cellulaire insuffisante	Fixer cellules interphasiques pour FISH éventuelle
Biopsie de villosités chorales ou de peau	Volume insuffisant	oui	Commentaire sur CR en cas de pousse cellulaire insuffisante	Fixer cellules interphasiques pour FISH éventuelle
Sang	Volume insuffisant	oui	Commentaire sur CR en cas de pousse cellulaire insuffisante	Fixer cellules interphasiques pour FISH éventuelle

# RESULTATS

➤ Etape 1 « Plan » : mars 2009





**3 - Création d'un onglet « FICHE de NC »  
dans la base de données du SI**

# Création d'un onglet « FICHE de NC » dans la base de données du SI

**Table d'édition**





Nom du champ  
Autre

Nom du champ  
Autre  
Pas d'identification médecin  
Pas d'identification patient  
Pas de renseignements cliniques  
Pas de RV  
Pas de signature médecin  
Pas de signature patient  
pas de signatures médecin+patient

Nom du champ  
Autre

Nom du champ  
Autre  
Courrier méd. prescripteur  
Courrier patient  
Courrier préleveur

Patient | Méd/Adr | Echant | **fiche NC** | valid ANA | ana cor

Type de NC doc1  
Type de NC doc2  
Type de NC doc3  
Commentaire NC Doc

Type de NC Prél1  
Type de NC Prél2  
Type de NC Prél3  
Commentaires NC Prél

Biologiste consulté  
Commentaire NC biologiste

analyse réalisée     analyse NON réalisée

action 1 NC Doc    action 1 NC Prél  
action 2 NC Doc    action 2 NC Prél  
action 3 NC Doc    action 3 NC Prél





Commentaire action NC

CONF doc obtenue le     cloture fiche NC    Date clôture

**Table d'édition**

Nom du champ  
Autre





Nom du champ  
Autre  
Délai achemin. >24h  
discord ident feuell  
LA brun  
LA orangé  
LA rosé  
LA rouge  
LA rouge coagulé  
Récip. sans ident. p  
Récipient cassé  
Récipient inapproprié  
Volume LA<10ml

**Table d'édition**

Nom du champ  
Autre

Nom du champ  
Autre  
commentaire CR si pb culture  
Conserver Cell inter fixées  
Courrier méd. prescripteur  
Courrier préleveur  
CR sous réserve si XX  
Tél. méd. prescripteur  
Tél. préleveur

## RESULTATS

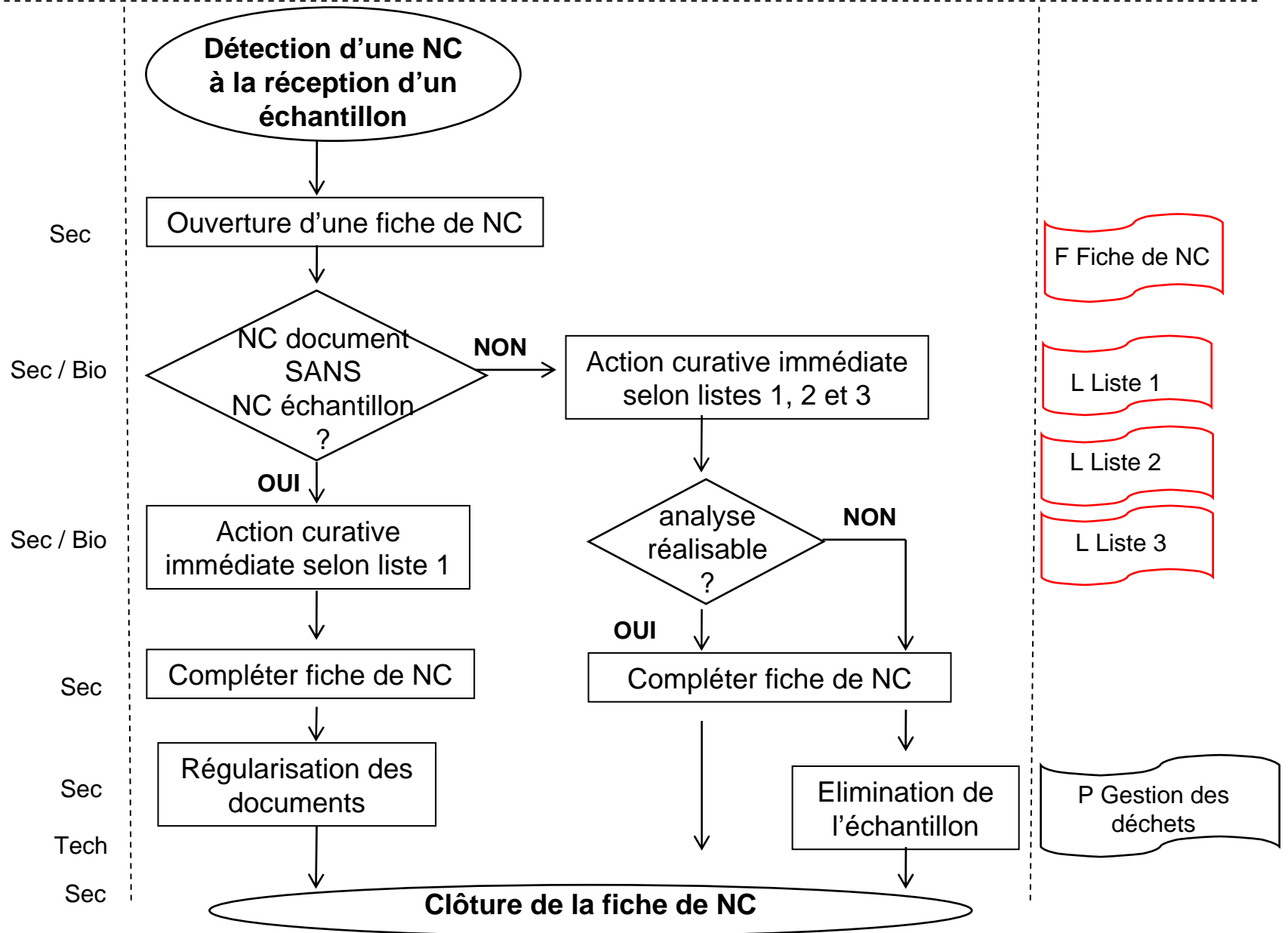
➤ Etape 1 « Plan » : mars 2009

### **4 - Procédure de gestion des NC**

Responsables

Logigramme

Documents



# RESULTATS

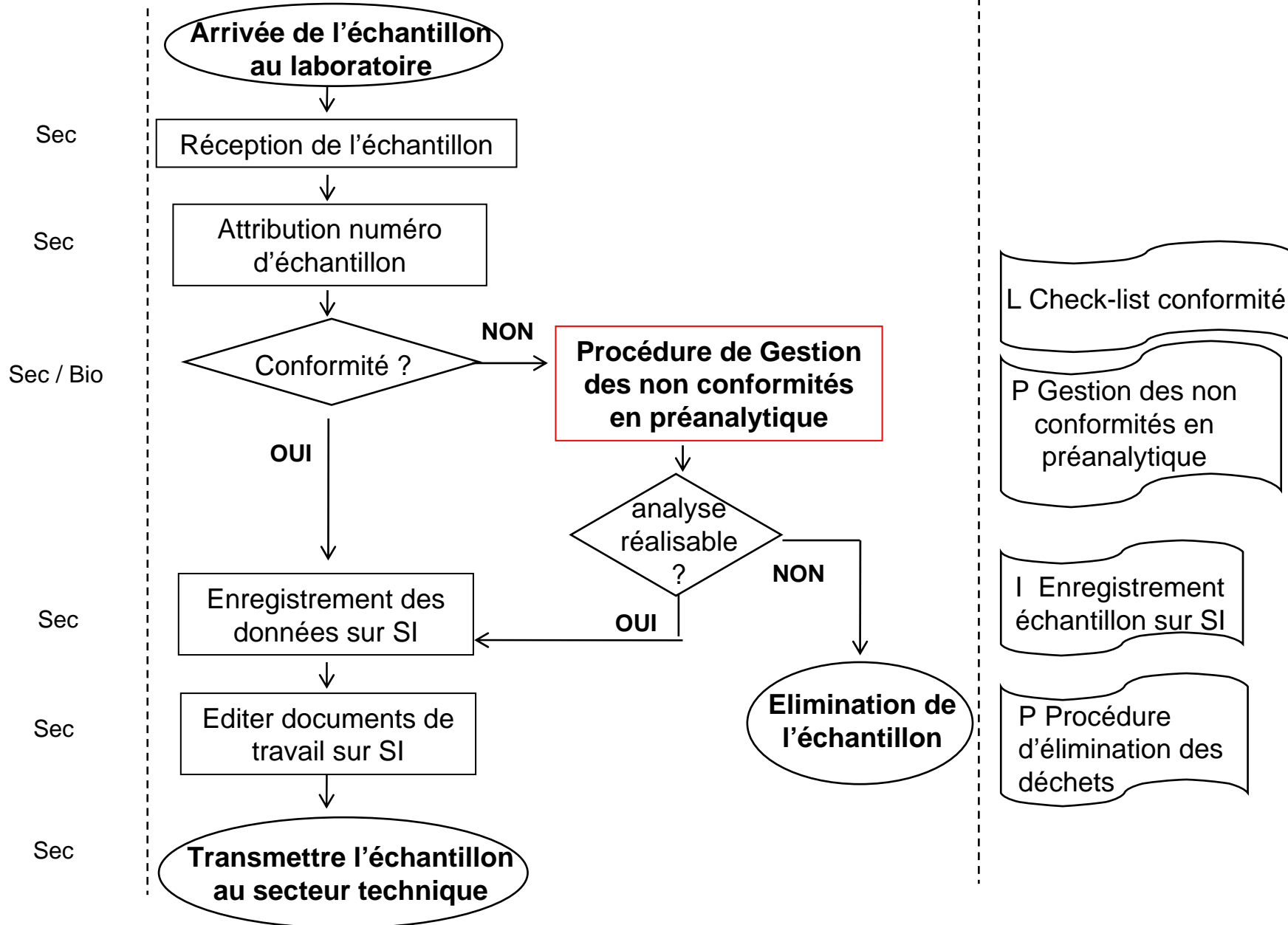
➤ Etape 1 « Plan » : mars 2009

## **5 - Révision de la procédure de réception et d'enregistrement des échantillons**

Responsables

Logigramme

Documents



## RESULTATS

### ➤ **Etape 2 « Do » : Avril - juin 2009**

Mise en application des nouvelles procédures

Enregistrement des NC pendant 3 mois

# RESULTATS

## ➤ **Etape 3 « Check » : Juillet 2009**

Analyse des NC enregistrées sur 3 mois

❖ selon le type de NC

❖ selon le service d'origine

=> classification en 4 « services » :

- Gynécologie
- Pédiatrie
- AMP
- extérieur

## RESULTATS

Résultats de l'analyse des NC enregistrées sur 3 mois :

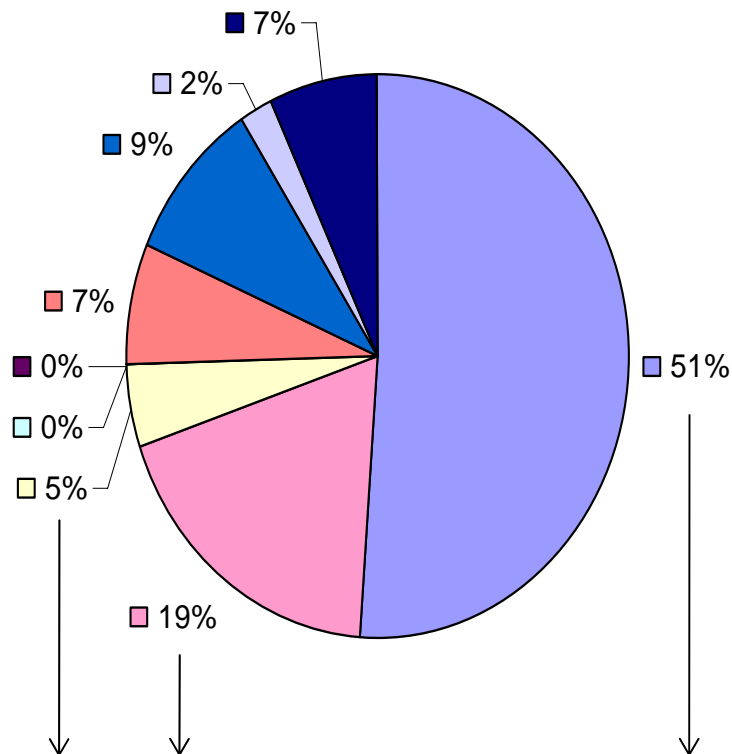
**328 échantillons => 52 NC soit 15,8 %**

**43 NC document soit 13,1 %**

**9 NC échantillon soit 2,7 %**

# Résultat de l'analyse des NC Documents

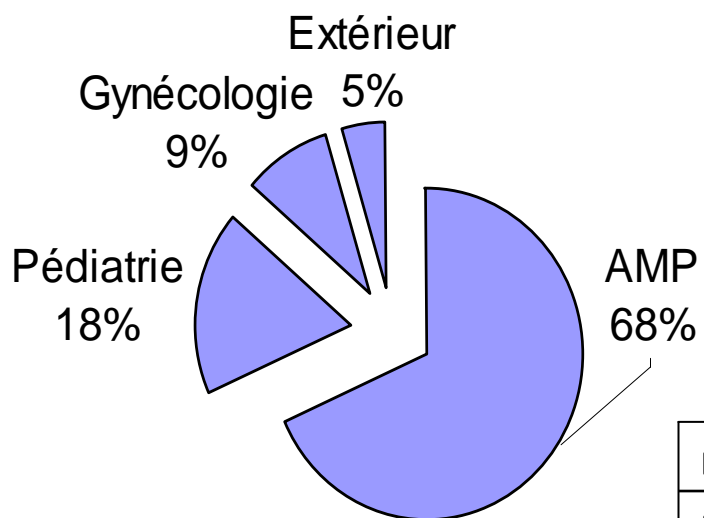
NC Documents par type de NC



**75 % = absence signature médecin et/ou patient**

Type de NC Document	Nb	%
Absence signature médecin	22	51
Absence signature patient	8	19
Absence signature médecin et patient	2	5
Absence identification prescripteur	0	0
Absence identification patient	0	0
Absence renseignements cliniques	3	7
Absence rendez-vous	4	9
Absence renseignements cliniques et RV	1	2
autre	3	7
<b>TOTAL</b>	<b>43</b>	<b>100</b>

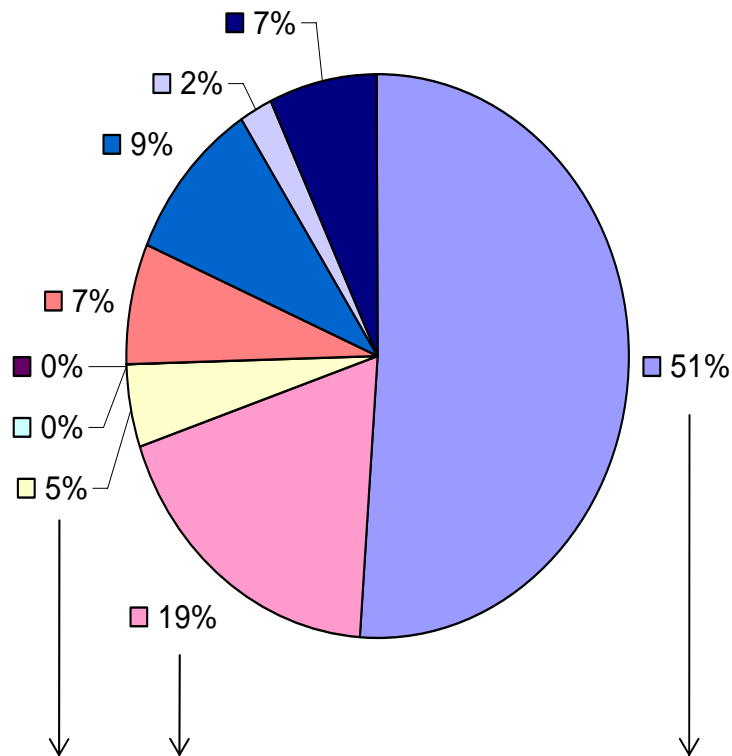
## Origine des NC "Absence signature médecin"



AMP	15
Pédiatrie	4
Gynécologie	2
Extérieur	1
<b>TOTAL</b>	<b>22</b>

# Résultat de l'analyse des NC Documents

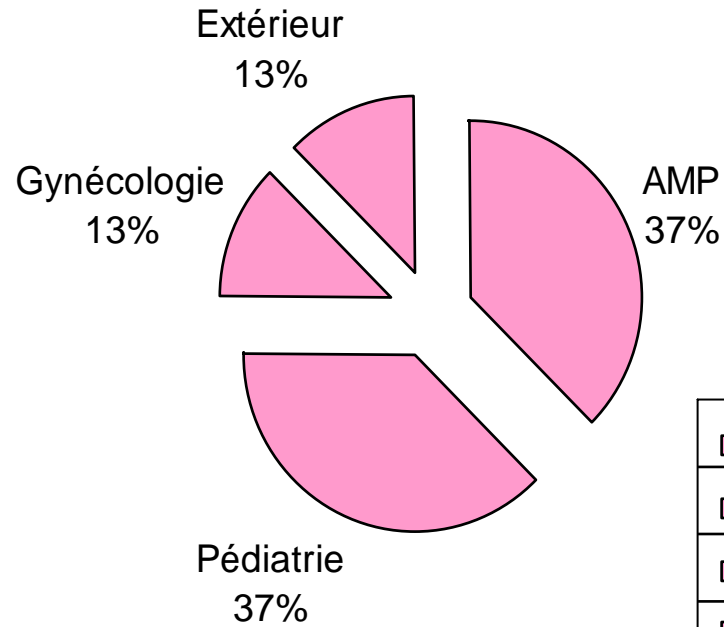
NC Documents par type de NC



**75 % = absence signature médecin et/ou patient**

Type de NC Document	Nb	%
Absence signature médecin	22	51
Absence signature patient	8	19
Absence signature médecin et patient	2	5
Absence identification prescripteur	0	0
Absence identification patient	0	0
Absence renseignements cliniques	3	7
Absence rendez-vous	4	9
Absence renseignements cliniques et RV	1	2
autre	3	7
<b>TOTAL</b>	<b>43</b>	<b>100</b>

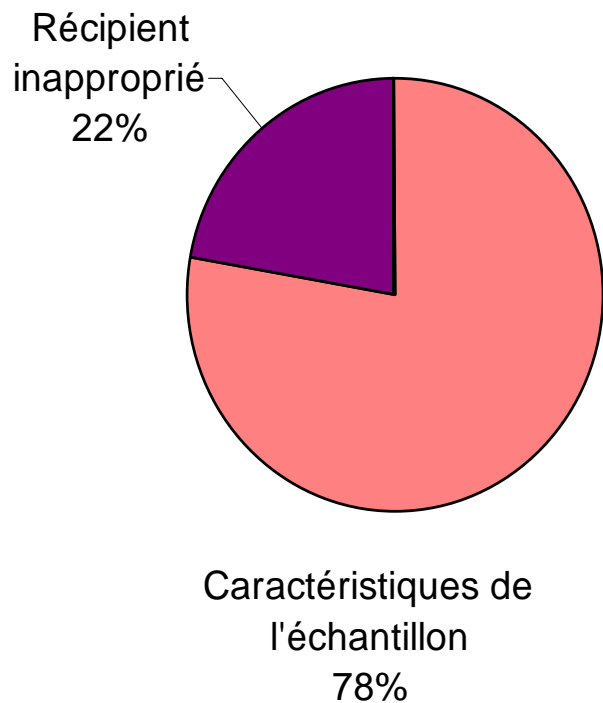
## Origine des NC "Absence de signature patient"



AMP	3
Pédiatrie	3
Gynécologie	1
Extérieur	1
<b>TOTAL</b>	<b>8</b>

# Résultat de l'analyse des NC ECHANTILLON

## NC ECHANTILLON par type de NC



Type de NC Echantillon	Nb	%
■ Caractéristiques de l'échantillon	<b>7</b>	<b>78</b>
■ Récepteur inapproprié	<b>2</b>	<b>22</b>
□ Discordance identification doc/échant	0	0
□ Délai acheminement >24H	0	0
■ Récepteur cassé	0	0
■ Absence identification patient	0	0
■ Autre	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>9</b>	<b>100</b>

## RESULTATS

Résultats de l'Etape 3 :

Sur 52 NC enregistrées :

32 NC administratives « simples » soit **61%**

➤ proviennent pour les **2/3** d'un seul service prescripteur

# RESULTATS

## ➤ Etape 4 « Adjust » : Septembre - Décembre 2009

### 1 – Organisation d'une réunion d'information/formation avec le personnel du service d'AMP

- Interlocuteurs ciblés : les médecins prescripteurs
- Objectifs :
  - présenter les **résultats** de l'étude des NC
  - rappeler les **exigences** réglementaires
  - souligner les **conséquences** des NC administratives
  - définir **ensemble** d'information des patients lors de la prescription

## RESULTATS

### ➤ Etape 4 « Adjust » :

#### **2 – Mise en place d'un indicateur-qualité pour la gestion des NC**

- Indicateur-qualité : % de NC enregistrées
- Périodicité de mesure : annuelle

- ⇒ **nécessité d'une procédure de gestion des NC intégrant**
- **le suivi de l'indicateur-qualité**
  - **la mise en œuvre d'actions d'amélioration**
  - **les modalités de retour d'information aux services**

## CONCLUSION

- Mise en place de la gestion des NC préanalytiques
- Sensibilisation de l'ensemble des membres du laboratoire
- Instauration d'un dialogue avec les prescripteurs et préleveurs