

Université Pierre et Marie Curie – Paris 6

**MÉMOIRE POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME
UNIVERSITAIRE «ASSURANCE QUALITÉ AU
LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE»**

**MISE EN PLACE DE LA GESTION DES NON-
CONFORMITÉS PRÉANALYTIQUES AU LABORATOIRE DU
CENTRE HOSPITALIER ROBERT BISSON DE LISIEUX**

CORBON Emmanuelle

2009-2010

Directeur du mémoire :

Dr PERNET Pascal

NOTE AU LECTEUR

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire «Assurance qualité au laboratoire 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 Diplôme Universitaire concerné.

Auteur du mémoire

Mlle Emmanuelle CORBON
Technicienne de laboratoire
Centre Hospitalier Robert Bisson, Lisieux

Directeur du mémoire

Dr. Pascal PERNET
Praticien hospitalier
Biochimie A, Hôpital Saint-Antoine, Paris

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier toutes les personnes qui m'ont aidée à la réalisation de ce mémoire :

Les Docteurs Ariane Poynard-Vogt et Catherine Paris, Biologistes, pour m'avoir orientée et soutenue lors de mon projet.

Mr Thierry Lebas, Responsable Assurance Qualité, et Mme Francine Bigotte, Cadre de santé, qui ont permis la formation au Diplôme Universitaire « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale ».

Le Docteur Pascal Pernet, Directeur de mémoire, pour sa contribution.

L'ensemble des techniciens du laboratoire.

SOMMAIRE

ABRÉVIATIONS	5
INTRODUCTION	6
1. CONTEXTE	7
1.1. Présentation du Centre Hospitalier Robert Bisson de Lisieux.....	7
1.2. Présentation du laboratoire	8
1.3. Organisation de la qualité	10
2. OBJECTIFS ET DÉROULEMENT DU PROJET	11
2.1. Etat des lieux	11
2.2. Les exigences	12
2.3. Plan d'action	12
3. MISE EN PLACE D'UN SYSTEME DE GESTION DES NON-CONFORMITÉS PRÉANALYTIQUES	14
3.1. Elaboration, rédaction et validation de la fiche de non-conformité	14
3.2. Détermination des critères de refus ou d'acceptabilité des échantillons et des conduites à tenir en fonction du classement des non-conformités.....	15
3.2.1. Non-conformités bloquantes	16
3.2.2. Non-conformités non bloquantes	17
3.3. Formation du personnel du laboratoire et communication aux services de soins	18
3.4. Mise en place d'une analyse NCONF : création des codes et enregistrements informatiques	19
4. ANALYSE ET SYNTHÈSE DES NON-CONFORMITÉS DU 15 MARS AU 13 JUIN 2010	21
4.1. Résultat global	21
4.2. Résultats des non-conformités liées à la demande.....	23
4.3. Résultats des non-conformités liées au prélèvement.....	24
4.4. Bilan et axes d'amélioration	27
CONCLUSION	29
BIBLIOGRAPHIE	30
ANNEXES	31

ABRÉVIATIONS

Cf : Confère

CH : Centre Hospitalier

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CHRU : Centre Hospitalier Régional Universitaire

CME : Commission Médicale d'Etablissement

DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux

EFS : Etablissement Français du Sang

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses

HAD : Hospitalisation A Domicile

HAS : Haute Autorité de Santé

IPP : Identité Permanente du Patient

ISO : International Standard Organisation

NC : Non-Conformité

NCONF : Non-Conformité

NF EN : Norme Française Européenne

ORL : Oto-Rhino-Laryngologie

SIL : Système Informatique du Laboratoire

UF : Unité Fonctionnelle

INTRODUCTION

La phase préanalytique conditionne de manière importante la qualité des résultats des analyses. Elle est l'étape décisive de la réalisation des examens. En effet, 62% des erreurs se produisent en phase préanalytique (Mario Plebani et Paolo Carraro, *Clinical Chemistry*, 2007, 1338-42). Les textes réglementaires astreignent les biologistes à un contrôle de conformité en ce qui concerne le prélèvement et l'identification des échantillons biologiques avant la réalisation des examens demandés.

Le laboratoire du Centre Hospitalier Robert Bisson de Lisieux est engagé dans une démarche qualité. Elle inclue une maîtrise des non-conformités en phase préanalytique. Absente de notre système, la mise en place d'une telle gestion est une priorité de nos objectifs. Mon projet a pour but de diminuer les non-conformités préanalytiques et d'harmoniser les conduites à tenir tout en répondant aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, afin d'améliorer la prise en charge des échantillons biologiques et donc des patients.

Après étude du recensement des types de non-conformités rencontrées à la réception, une fiche de non-conformité sera établie. Les conduites à tenir seront définies par les biologistes. Les non-conformités seront tracées et exploitées et une procédure pourra être rédigée. Ce projet permet l'implication de l'ensemble du personnel du laboratoire et des services de soins. Après étude des résultats, des axes d'amélioration pourront être proposés.

1. CONTEXTE

1.1. Présentation du Centre Hospitalier Robert Bisson de Lisieux

Le Centre Hospitalier de Lisieux, situé dans le bassin du Pays d'Auge, est l'établissement référent du territoire Nord-Est de la Basse-Normandie. Sa localisation géographique, entre le CHU du Calvados (Caen) et le CHRU de la Seine-Maritime (Rouen), lui confère une position stratégique lui permettant de maintenir ses différentes activités en tant qu'hôpital pivot.



Document 1: Carte de situation de Lisieux en Normandie

Historiquement, le Centre Hospitalier de Lisieux est né de la réunion de deux hôpitaux :

- La Maison-Dieu ou Hôpital des malades, ou encore hôpital d'en bas, située dans le centre ville, fondée en 1160 par Roger Aini et son fils
- L'hôpital d'en haut, ou hôpital général, fondé en 1672 par Léonor 1^{er} de Matignon dont la vocation était d'accueillir les orphelins abandonnés, les enfants trouvés et les vieillards.

En 1841, une ordonnance royale prononça la réunion des deux hôpitaux et la Maison-Dieu fut démolie.

Depuis le début des travaux entrepris en 1959, l'hôpital est en constante modernisation. Aujourd'hui, il se compose de trois entités abritant 598 lits :

- Le tripode principal :

Achévé en 1971, il est constitué de neuf étages et regroupe la plupart des services de soins (médecine, chirurgie, maternité, pédiatrie...), les services médico-techniques (imagerie médicale, laboratoire de biologie, pharmacie, stérilisation...) et quelques services généraux.

- Les pavillons Colombe et Devaux :

Ce sont des services de long séjour/maison de retraite. Ces structures d'accueil et d'hébergement sont destinées aux personnes âgées pour lesquelles elles font office de maison de retraite avec la possibilité de cure médicalisée et aux personnes ayant perdu leur autonomie sur le plan physique, psychique ou physiologique qui nécessitent une surveillance médicale constante.

- Le pavillon Vauquelin :

Ce troisième pavillon accueille l'Unité de Dialyse Médicalisée et une partie des services administratifs.

L'hôpital comprend, en outre, un service public d'hospitalisation à domicile (HAD), unique dans le département.

Un pôle mère-enfant est actuellement en cours de construction. Son ouverture prévue au deuxième semestre 2010 accueillera les services de maternité, néonatalogie et pédiatrie, déjà existants dans le bloc principal.

1.2. Présentation du laboratoire

Le laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier réalise la majorité des examens de biologie demandés par les services de soins de l'établissement. Il exécute aussi les analyses du Centre Hospitalier de Pont-l'Evêque distant de 17 Km et une minorité de consultations externes. Il effectue également les contrôles bactériologiques environnementaux de l'établissement comme les contrôles des

surfaces ou des eaux de soins standards. L'activité du laboratoire est donc polyvalente, à orientation hospitalière et atteint environ 18 millions de B.

Le laboratoire est constitué de plusieurs unités fonctionnelles où exercent 36 professionnels sous la direction de Mme le Docteur Poynard-Vogt, praticien hospitalier et chef de service.

BIOLOGISTES	CADRE DE SANTE	TECHNICIENS DE LABORATOIRE	SECRETAIRES	ASH
3,2	0,75	23	3,5	3,2

Document 2: Composition de l'équipe du laboratoire (équivalent temps plein)

Il comprend :

- Une unité d'hématologie-bactériologie (virologie, parasitologie...)
- Une unité de biochimie
- Une unité d'immuno-hématologie dont les locaux sont communs avec l'Etablissement Français du Sang (EFS) de Normandie, cohabitation qui résulte des réformes de 1995 dans le secteur de la transfusion sanguine.

Les examens ne pouvant pas être traités par le laboratoire font l'objet d'un contrat de collaboration avec d'autres laboratoires extérieurs.

Le laboratoire s'étend sur deux ailes du 1^{er} étage du bloc hôpital. Les unités de biochimie et d'hématologie-bactériologie sont séparées par un couloir. L'unité d'immunologie-hématologie est située dans l'aile opposée et se trouve par conséquent, un peu plus éloignée (Cf. Annexe I). En accord avec la réforme des laboratoires, ces trois unités se réorganisent progressivement pour ne plus former qu'un seul laboratoire. Ainsi, depuis fin avril 2010 a été créée une réception commune, ce qui constitue un gain de temps au niveau de la prise en charge des prélèvements et donc du rendu des résultats.

1.3. Organisation de la qualité

Le Centre Hospitalier de Lisieux possède une direction qualité composée d'un directeur qualité, d'un responsable qualité et gestionnaire des risques et d'une assistante qualité.

En décembre 2009, l'établissement a été certifié par l'HAS (référentiel v2).

Le laboratoire a instauré une démarche qualité grâce à la mise en place du GBEA en 1998 mais la dynamique s'est rapidement essoufflée laissant un grand nombre de documents obsolètes. Seule l'unité d'immuno-hématologie est restée réactive, entraînée par son partenariat avec l'EFS et les exigences que celui-ci engendre.

Depuis novembre 2008, un nouvel élan a été donné avec la nomination de trois référents qualité, appartenant chacun à une unité et la création de 0,5 équivalent temps plein de technicien de laboratoire dédié à l'assurance qualité. Il n'y a pas encore réellement de cellule qualité, ces trois techniciens travaillent en collaboration avec le responsable qualité de l'établissement. En tant que référente qualité, mon année de formation constitue un outil supplémentaire pour améliorer la mise en place de la démarche qualité du laboratoire et montre l'engagement de la direction de l'établissement et l'implication du chef de service et des biologistes.

En 2010, le laboratoire a décidé de se faire accompagner vers sa démarche d'accréditation et a choisi Bioqualité comme organisme. Nous sommes, aujourd'hui, engagé dans le cycle 1 de la première phase.

2. OBJECTIFS ET DÉROULEMENT DU PROJET

2.1. Etat des lieux

En 2009, dans le cadre de la mise en place de la gestion des risques au Centre Hospitalier de Lisieux, et de la formation du responsable qualité de l'établissement au mastère « Gestion des risques et de la sécurité des établissements et réseaux de santé » de l'Ecole Centrale de Paris, le laboratoire a participé à la réalisation d'une Analyse Préliminaire des Risques dans le but de renforcer la sécurité de la phase préanalytique.

Un groupe d'experts intra-laboratoire composé des biologistes, du cadre de santé du laboratoire et des trois référents qualité de chaque unité a été créé pour accompagner le responsable qualité dans cette démarche.

« La réalisation de cette analyse a permis d'élaborer une cartographie des situations dangereuses, de réaliser une analyse des scénarios associés, de hiérarchiser et de proposer un traitement des risques. » (Thierry Lebas, Cartographie et gestion des risques de la phase préanalytique de l'échantillon de laboratoire au CH de Lisieux)

Cette étude a permis d'élaborer un plan d'action de réduction des risques et de mettre en évidence l'absence de gestion des non-conformités préanalytiques au laboratoire. L'un des travaux majeurs qui en découle est la mise en place d'un système de gestion des non-conformités préanalytiques comprenant l'élaboration d'une fiche de non-conformité préanalytique et d'un manuel de prélèvement spécifiant clairement nos exigences.

Jusqu'à mars 2010, le laboratoire n'avait pas réellement de gestion des non-conformités préanalytiques. Chaque problème était géré au coup par coup sans aucune traçabilité. Les exigences, quant aux critères de refus ou d'acceptabilité des échantillons, n'étaient pas clairement définies par les biologistes, entraînant des conduites variantes d'une personne et d'une réception à une autre. Les mêmes anomalies devenaient récurrentes et tendaient à s'accroître plutôt qu'à diminuer.

2.2. Les exigences

La phase préanalytique est une étape cruciale de la réalisation de l'examen biologique. La norme NF EN ISO 15189 impose au biologiste un contrôle de conformité en ce qui concerne le prélèvement et l'identification des échantillons biologiques avant la réalisation des examens demandés. La maîtrise de la qualité des analyses biologiques implique la maîtrise de la phase préanalytique qui comporte le prélèvement, sa réalisation et son transport.

Référence réglementaire :

⇒ NF EN ISO 15189 chapitre 5 « Exigences techniques » paragraphe 4.

Les textes officiels permettent d'établir une première liste des informations exigées sur la feuille de prescription :

- L'identification univoque du patient : nom, prénom, sexe, date de naissance
- L'identification du prescripteur : nom ou identification unique du médecin et adresse
- La date et l'heure de prélèvement
- L'identification du préleveur
- Les renseignements cliniques pertinents

La norme impute au biologiste, la responsabilité du prélèvement avec une mise à disposition d'instructions spécifiques relatives à la réalisation et à la manipulation des échantillons primaires. Un manuel de prélèvement, absent de notre système, devra être élaboré et le respect des exigences de celui-ci fera l'objet d'une convention entre la Direction des Soins et le laboratoire.

2.3. Plan d'action

L'objectif de mon travail est donc, dans le cadre de l'amélioration de la qualité au sein du laboratoire et notamment de la phase préanalytique, de mettre en place des actions pré-établies et systématiques de la gestion des non-conformités préanalytiques. Cette démarche inclue la définition des critères de non-conformités préanalytiques, des conduites à tenir en conséquence, et des éléments à tracer.

Nous avons déterminé un plan d'action en quatre étapes successives avec comme échéance, une année :

- Mettre en place un système de gestion des non-conformités : élaboration des documents qualité (création d'une fiche de non-conformité et rédaction de la procédure) définition des critères de refus ou d'acceptabilité, détermination des conduites à tenir et formation du personnel
- Enregistrer les non-conformités selon la procédure définie précédemment
- Analyser les données recueillies et mettre en place des indicateurs
- Réaliser le manuel de prélèvement et le diffuser

Cette démarche a pour but de diminuer les non-conformités préanalytiques et d'harmoniser les conduites à tenir tout en répondant aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 afin d'améliorer la prise en charge des échantillons biologiques et donc des patients.

3. MISE EN PLACE D'UN SYSTEME DE GESTION DES NON-CONFORMITÉS PRÉANALYTIQUES

3.1. Elaboration, rédaction et validation de la fiche de non-conformité

L'Analyse Préliminaire des Risques, nous a permis de réaliser une étude préalable des évènements répétitifs indésirables survenant à la réception des prélèvements. Des cahiers de réception ont été ouverts à cette période afin de recenser toutes les anomalies auxquelles nous avons été confrontés.

Une liste des non-conformités préanalytiques les plus fréquemment rencontrées a été créée à partir des relevés de ces cahiers de réception, de nos exigences et de celles décrites dans la norme NF EN ISO 15189. Cette liste a été établie avec les référents qualité du laboratoire puis présentée aux biologistes, lors d'une réunion, pour validation.

Chaque exigence de la liste qui n'est pas satisfaite entraîne l'ouverture d'une fiche de non-conformité.

Construire une fiche de non-conformité préanalytique a été le travail le plus fastidieux. Il a fallu réussir à regrouper un maximum de dysfonctionnements envisagés sous forme synthétique de sorte que la fiche ne soit pas trop pénible à remplir. Les non-conformités ont été classées en deux catégories, celles relatives à la demande et celles relatives au prélèvement. Il suffit, alors de cocher la case correspondante à la non-conformité rencontrée dans la catégorie appropriée.

La fiche de non-conformité préanalytique présente quatre paragraphes (Cf. Annexe II) :

- Circonstances de la découverte : cette partie est consacrée à l'identification de l'examen portant la non-conformité (nom du patient, numéro de travail, analyse en cause, type de prélèvement) et à l'identification de celui qui relève la non-conformité avec notification de la date et de l'heure de découverte.

- Motif de non-conformité de la demande : on renseigne dans ce champ le problème rencontré lorsqu'il s'agit d'une non-conformité concernant la demande d'examen (problème d'identité, absence de renseignements cliniques, de la date et/ou de l'heure de prélèvement, ...). Le personnel en charge de la réception (technicien et/ou secrétaire) vérifie le respect des critères d'acceptation ou de refus des échantillons pour l'ensemble des non-conformités lié à la demande.
- Motif de non-conformité du prélèvement : on renseigne dans ce champ le problème rencontré lorsqu'il s'agit d'une non-conformité concernant l'échantillon lui-même (qualité de l'échantillon, conditions d'acheminement, ...). Les non-conformités de prélèvement peuvent être décelées à deux niveaux. A l'ouverture du sachet de prélèvement, le technicien en charge de la réception vérifie les critères définis (adéquation des récipients, concordance d'identité et conditions d'acheminement). Après centrifugation, le technicien responsable de la paillasse vérifie la qualité de l'échantillon et doit en présence d'un prélèvement hémolysé ou coagulé remplir une fiche de non-conformité.
- Mesures prises : on indique dans ce dernier paragraphe, si l'examen demandé est accepté, refusé ou dérogé et si le service prescripteur est informé de la non-conformité le cas échéant.

3.2. Détermination des critères de refus ou d'acceptabilité des échantillons et des conduites à tenir en fonction du classement des non-conformités

En accord avec les biologistes, nous avons décidé de classer les non-conformités de prélèvement en deux catégories (Cf. Annexe III) :

- Non-conformité bloquante : aucun résultat ne sera libéré.
- Non-conformité non bloquante : les résultats seront libérés après régularisation.

3.2.1. Non-conformités bloquantes

Elles concernent les non-conformités entraînant un refus du prélèvement et une demande de nouveau prélèvement.

Concernant la demande :

- ⇒ Problème d'identité majeur concernant le nom, le prénom, la date de naissance
- ⇒ Discordance d'identité entre le bon de demande et le prélèvement
- ⇒ Défaut d'étiquette d'identification (mauvaise impression, première lettre manquante) sur le bon de demande et/ou le prélèvement
- ⇒ Date et heure de prélèvement non renseignées pour les bilans d'hémostase, les gaz du sang et les dosages de médicaments
- ⇒ Absence de renseignements cliniques et/ou thérapeutiques pertinents (bilans d'hémostase, dosages de médicaments, nombre de semaines d'aménorrhée dans les suivis de grossesse, poids et taille du patient pour les clairances)

Concernant le prélèvement :

- ⇒ Quantité de prélèvement insuffisante
- ⇒ Prélèvements hémolysés pour les paramètres sensibles
- ⇒ Présence d'un coagulum sur les prélèvements anticoagulés
- ⇒ Tube cassé ou fuite dans le sachet de transport
- ⇒ Dispositif de recueil non-conforme (mauvais tube, mauvais flaconnage)
- ⇒ Moment du prélèvement inapproprié (glycémie non à jeun, cryoglobuline, héparinémie,...)
- ⇒ Délai d'acheminement trop long (bilans d'hémostase : 4 heures, gaz du sang : 30 minutes, dosage de médicaments : 1 heure)
- ⇒ Acheminement à la mauvaise température pour les agglutinines froides ou à la lumière pour les vitamines

Conduite à tenir :

Éliminer les échantillons dans le container DASRI.

Cas particulier : une politique différente s'applique pour les échantillons « nobles » (notamment liquides de ponction et prélèvements du bloc). Ces examens qui ne peuvent pas, ou difficilement, être refaits sont tout de même acceptés sous réserve. En accord avec la norme, pour un problème concernant l'identification de ce type d'échantillon, la personne responsable du prélèvement est contactée. Les résultats ne sont délivrés qu'après avoir obtenu la confirmation de l'identification de l'échantillon par la personne responsable du prélèvement. Son nom et sa signature sont reportés sur le bon de demande.

Il nous paraît évident de ne pas rendre de résultats sur un prélèvement mal identifié ou non identifié, ou lorsque la qualité de celui-ci est remise en cause comme la présence d'un coagulum. En revanche, nous avons pris une mesure drastique en refusant les demandes d'examen pour les bilans d'hémostase, les gaz du sang et les dosages de médicaments pour lesquels la date et l'heure de prélèvement ne sont pas indiquées. Dans ce cas, les échantillons sont systématiquement éliminés. Cette mesure décline d'une exigence réclamée depuis de nombreuses années et qui n'était quasiment jamais mentionnée. Après quelques difficultés d'acceptation de certains praticiens hospitaliers et face à notre intransigeance, l'obligation de cette indication a fini par être admise et, est aujourd'hui rentrée dans la routine.

3.2.2. Non-conformités non bloquantes

Elles concernent les non-conformités mineures où le prélèvement est toutefois accepté après régularisation par téléphone :

- ⇒ Problème d'identité mineur concernant le nom de jeune fille, le sexe, le lieu de naissance pour les groupes sanguins, le numéro d'IPP.
- ⇒ Absence du service demandeur
- ⇒ Absence de la signature du préleveur pour les groupes sanguins
- ⇒ Absence de la feuille de renseignements obligatoire
- ⇒ Absence du bon de demande ou bon de demande non coché
- ⇒ Absence de prélèvement
- ⇒ Examen non effectué sur les horaires de garde

Conduite à tenir :

Téléphoner au service prescripteur pour obtenir les renseignements nécessaires et valider les résultats uniquement après la régularisation.

Trois exigences de la norme NF EN ISO 15189 n'ont pas été prises en compte :

- L'identification du prescripteur : cette exigence est trop difficile à obtenir dans ce premier temps et nous avons cependant l'identification du service prescripteur.
- L'identification du préleveur : cette information est demandée (le champ est présent sur le bon de demande) mais aucune traçabilité ni mesure est envisagée en cas d'absence. Elle est cependant obligatoire et obtenue pour les examens d'immunologie-hématologie.
- La traçabilité des tubes surnuméraires : le nombre de tube exigé doit être revu en fin d'année 2010 suite au renouvellement complet des appareils de biochimie prévu en septembre.

Ces trois critères seront régularisés lors de la mise en place de la prescription connectée prévue au deuxième semestre de 2010 : les demandes d'examens ne pourront pas être faites si ces champs ne sont pas renseignés et le plan de prélèvement engendré par l'enregistrement de la demande évitera la spoliation sanguine des patients.

3.3. Formation du personnel du laboratoire et communication aux services de soins

Pendant la première quinzaine de mars, des réunions d'information et de formation sur les exigences du laboratoire et de la norme ISO 15189 ont été organisées dans chaque service. Nous nous sommes rendus dans les services accompagnés de la cadre médico-technique afin d'informer l'ensemble du personnel de la mise en place d'une fiche de non-conformité préanalytique. L'information a été également transmise en réunion de cadre et en CME. Nous avons commencé le relevé au 15 mars pour chaque non-conformité préanalytique rencontrée sur les tubes et uniquement les non-conformités liées à l'identité pour la bactériologie et ceci pour tous les services. Il est aujourd'hui, difficile de mettre en place la fiche de non-

conformité pour les prélèvements bactériologiques. Le recensement des non-conformités en bactériologie n'est pas encore suffisant pour établir une fiche adéquate. De plus, l'absence de manuel de prélèvements et de la définition précise de nos critères de prélèvements bactériologiques ne nous permettent pas d'être, à l'heure actuelle, suffisamment crédibles et exigeants. Les non-conformités bactériologiques sont cependant relevées afin d'être analysées en interne et constituer une étude préliminaire.

En parallèle, nous nous sommes intéressés avec le référent informatique du laboratoire sur l'enregistrement dans notre SIL des non-conformités préanalytiques.

3.4. Mise en place d'une analyse NCONF : création des codes et enregistrements informatiques

En présence d'une non-conformité préanalytique, le code « NCONF » est automatiquement enregistré dans le dossier patient de notre SIL comme une analyse. Ce code entraîne l'ouverture d'une fiche de non-conformité informatique (Cf. Annexe IV) similaire à notre fiche papier qui est éditée avec le compte rendu des résultats du patient.

Nous avons choisi, dans un premier temps, une double saisie, papier et informatique. Plusieurs raisons sont à l'origine de cette alternative. La migration de notre SIL vers Synergie et la mise en place de la réception commune avec la création du dossier unique ont fortement sollicité le référent informatique qui a eu peu de temps à consacrer à la création de la fiche de non-conformité informatique. Le paragraphe « mesures prises » n'apparaît pas encore sur la fiche informatique. Dès que ce manque aura été comblé, l'utilisation de la fiche papier ne sera plus justifiée et disparaîtra.

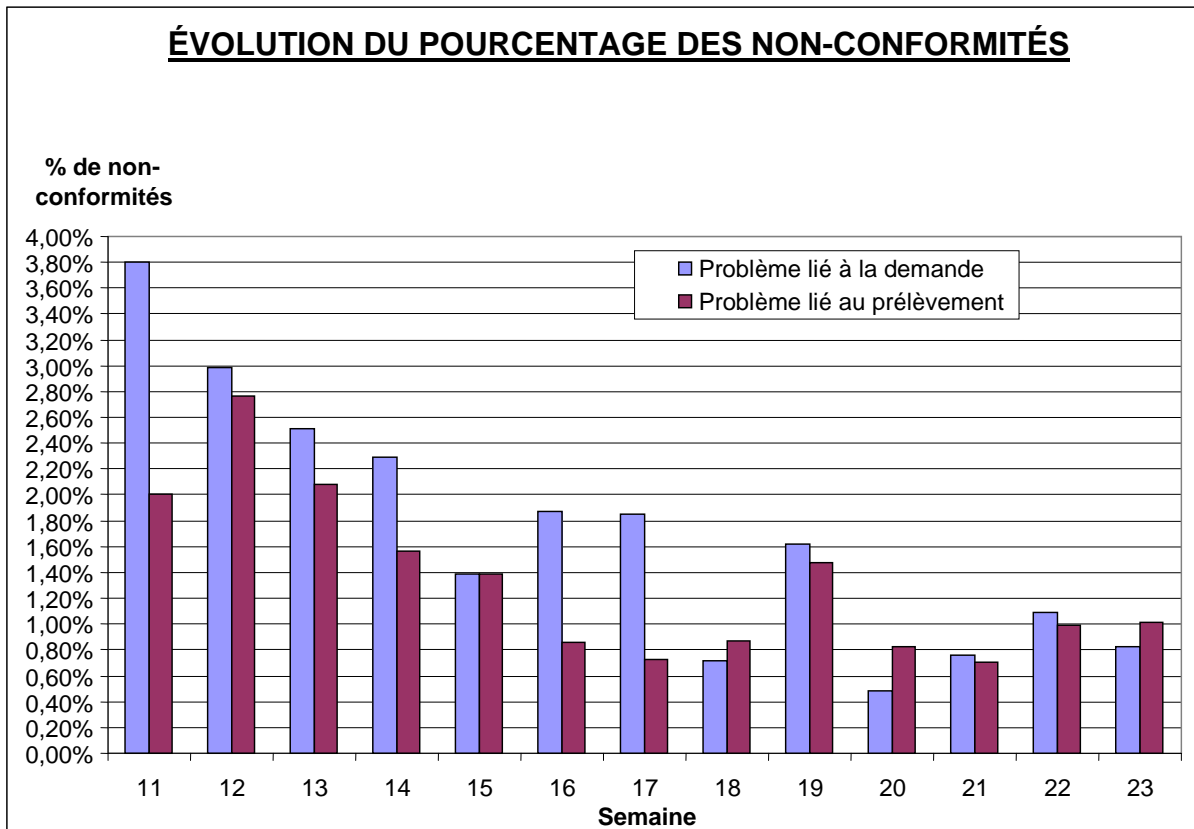
Pour la création des codes informatiques et une extraction plus facile des données, les non-conformités ont été classées en deux catégories, celles relatives à la demande (PBBON) et celles relatives au prélèvement (PBPRE) en nous basant sur le modèle du groupement d'analyse (Cf. Annexe V) créé par le Centre Hospitalier de Roannes. En fonction de la non-conformité rencontrée portant sur la demande ou le

prélèvement, le champ correspondant est renseigné à l'aide d'un code informatique. Ces codes apparaissent sur notre fiche papier en regard de la non-conformité relevée ce qui facilite l'enregistrement informatique et permet aux utilisateurs de se familiariser avec les codes.

Par l'intermédiaire du serveur informatique, les personnels des services de soins ont accès à ces informations, en temps réel, lorsqu'ils consultent les résultats des patients.

4. ANALYSE ET SYNTHÈSE DES NON-CONFORMITÉS DU 15 MARS AU 13 JUIN 2010

4.1. Résultat global



Document 2 : Graphique représentant l'évolution des non-conformités pendant 3 mois

A partir de notre SIL, nous avons pu extraire les données recueillies du 15 mars au 13 juin 2010 à l'aide de requêtes élaborées. Première constatation : les non-conformités concernent aussi bien les problèmes de bons (56,90%) que les prélèvements (43,10%) pour un taux général de non-conformités inférieur à 6%. Globalement, on remarque une diminution significative des non-conformités tant sur la demande que sur le prélèvement.

Cette baisse met en évidence une attention plus importante des préleveurs sur le remplissage correct des bons et une amélioration de la qualité des prélèvements. Néanmoins, cela tient également à une baisse de vigilance de notre part sur le relevé des non-conformités.

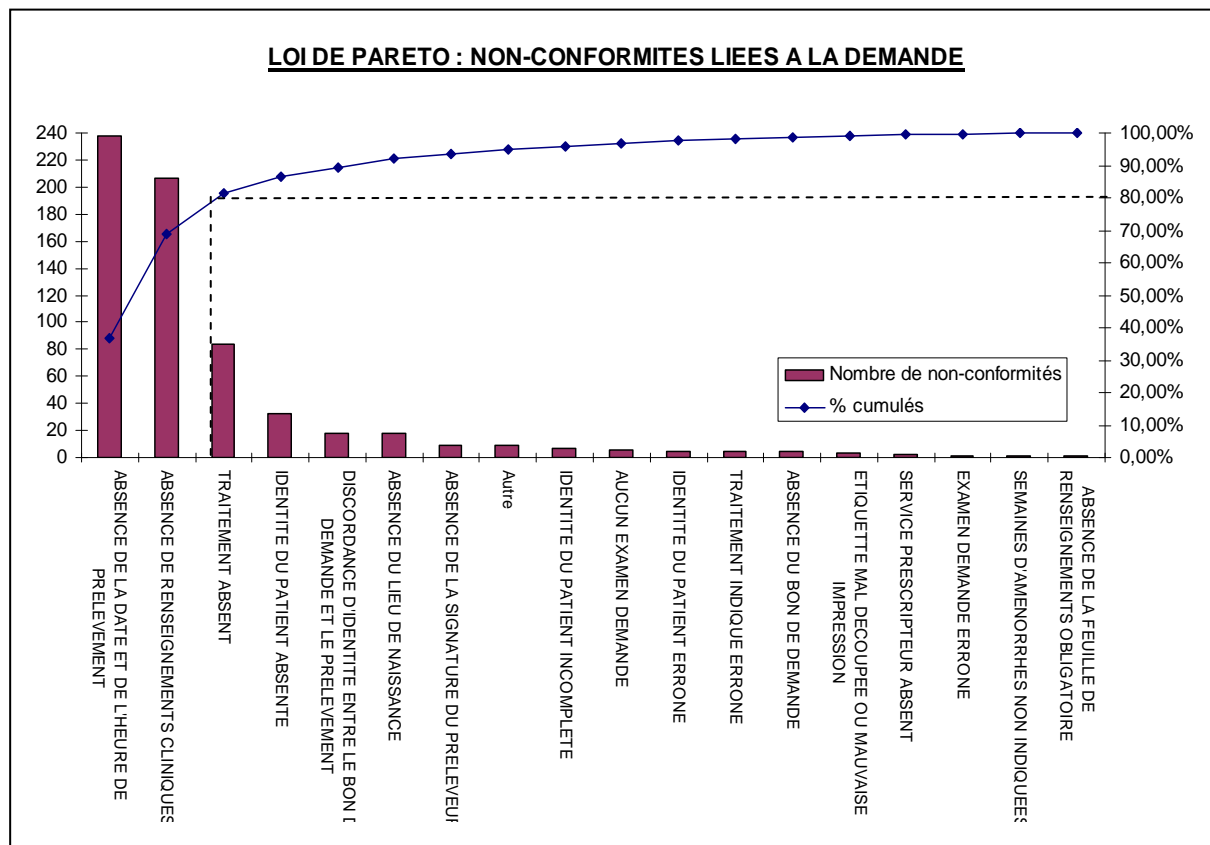
En effet, la semaine 18 correspond à la semaine de mise en place de la réception commune. Cette nouvelle organisation a engendré un changement d'habitude avec un enregistrement différent du précédent, l'attention se faisant moins grande sur les non-conformités. De même, les semaines 20 et 21 ont été sensibilisées par un manque d'effectifs important entraînant une désorganisation du laboratoire et laissant le relevé des non-conformités passer au second plan.

Lorsque la situation a été rétablie et après un rappel général au laboratoire sur l'importance du relevé des non-conformités, nous avons revu tous les bons pendant une semaine afin d'évaluer les non-conformités liées à la demande non notifiées par le laboratoire. Cette petite étude a donné des résultats satisfaisants avec environ 2% d'oublis.

Afin de permettre un retour aux services de soins, nous avons évalué le nombre de dossiers non-conformes par rapport au nombre de dossiers traités pour chaque service. Cet indicateur (Cf. Annexe VI) sera surveillé tous les trimestres pour chaque service. Une analyse des non-conformités sera communiquée par mail au cadre de chaque unité fonctionnelle. Ce compte-rendu (Cf. Annexe VII) comportera sous forme synthétique l'indicateur trimestriel pour le service et le graphique détaillé des non-conformités accompagné des recommandations pour améliorer leur indicateur.

4.2. Résultats des non-conformités liées à la demande

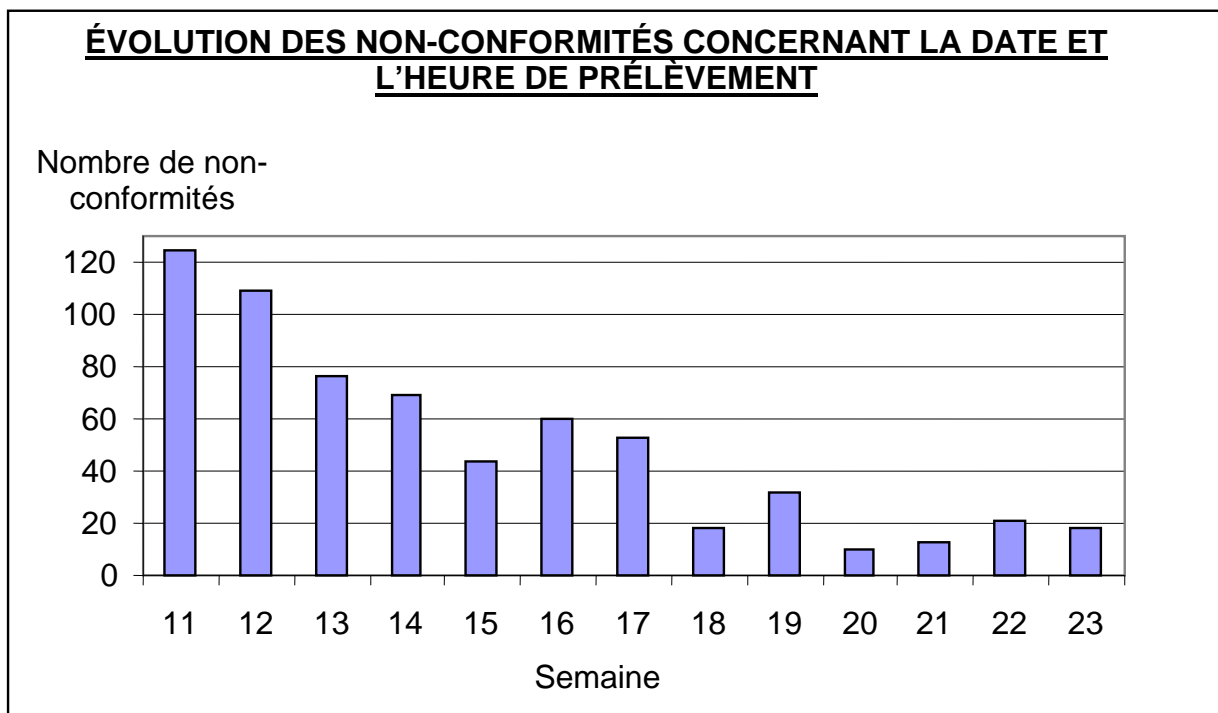
Pour analyser les données, on utilise la loi de Pareto aussi appelée loi des 80/20 : 80% des effets est le produit de 20% des causes.



Document 3 : Graphique des non-conformités liées à la demande

Ce graphique met en évidence les actions prioritaires. 80% des non-conformités liées à la demande sont la conséquence de deux causes : l'absence de la date et de l'heure de prélèvement et, l'absence de renseignements cliniques.

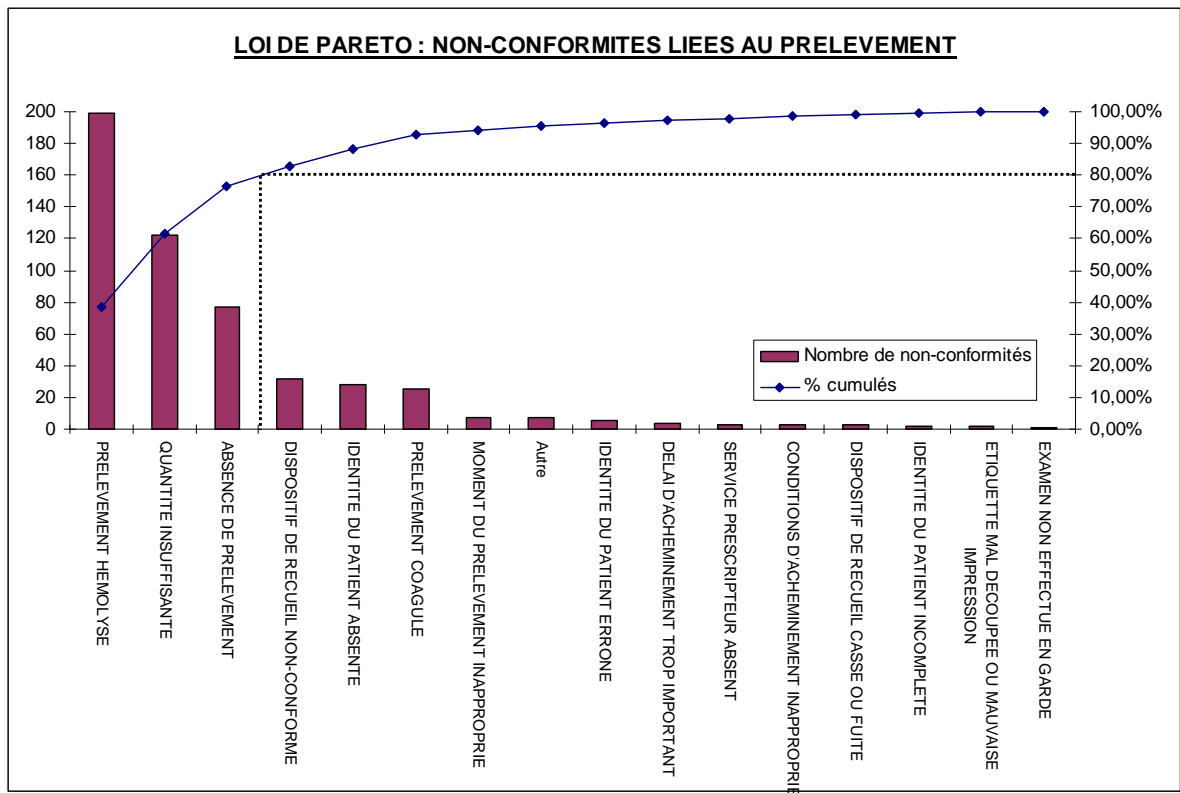
Concernant la date et l'heure de prélèvement, les bons de demande ont été modifiés pour ajouter la case « heure de prélèvement ». Si ces indications sont absentes, l'échantillon est systématiquement refusé et jeté, ce qui entraîne un nouveau prélèvement pour le patient. Dans un premier temps, cette mesure rigoureuse a été difficile à appliquer par les services mais aujourd'hui, ces indications sont rentrées dans les habitudes et sont mentionnées quasi systématiquement pour tous les prélèvements.



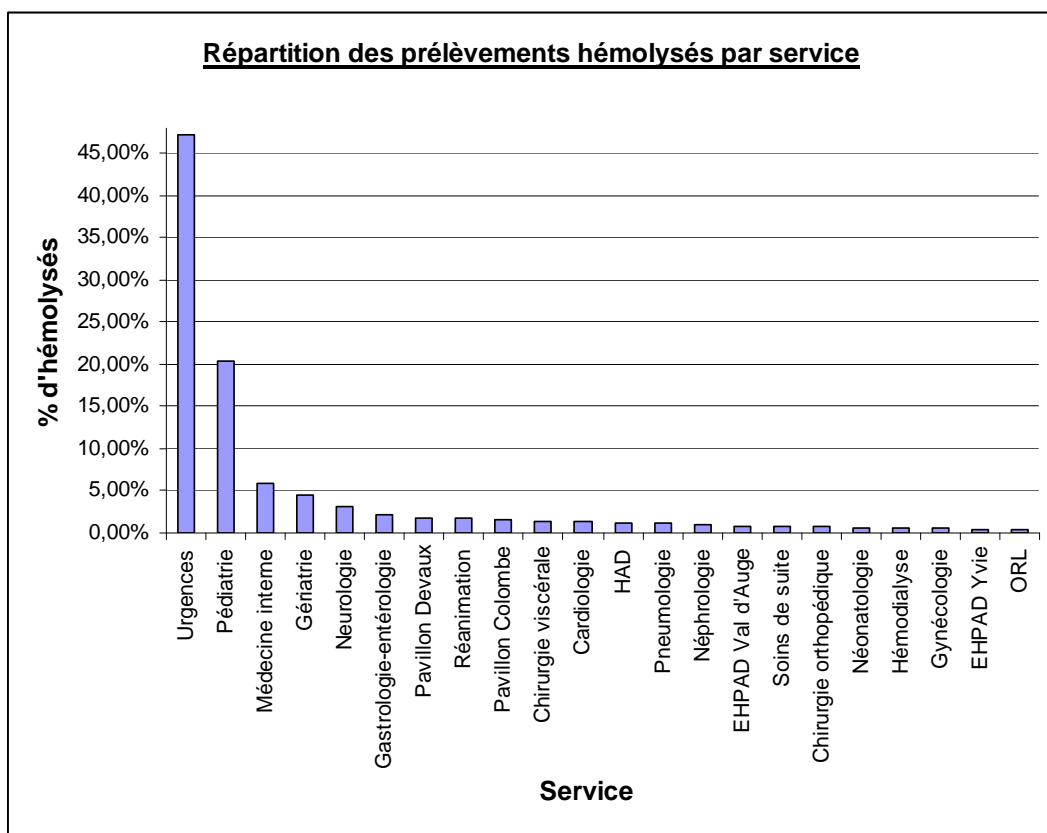
Document 4 : Graphique représentant l'évolution des non-conformités concernant la date et l'heure de prélèvement pendant 3 mois

4.3. Résultats des non-conformités liées au prélèvement

Pour les non-conformités relatives au prélèvement, 80% sont liées à trois grandes causes : les prélèvements hémolysés, les tubes mal remplis et les échantillons manquants.



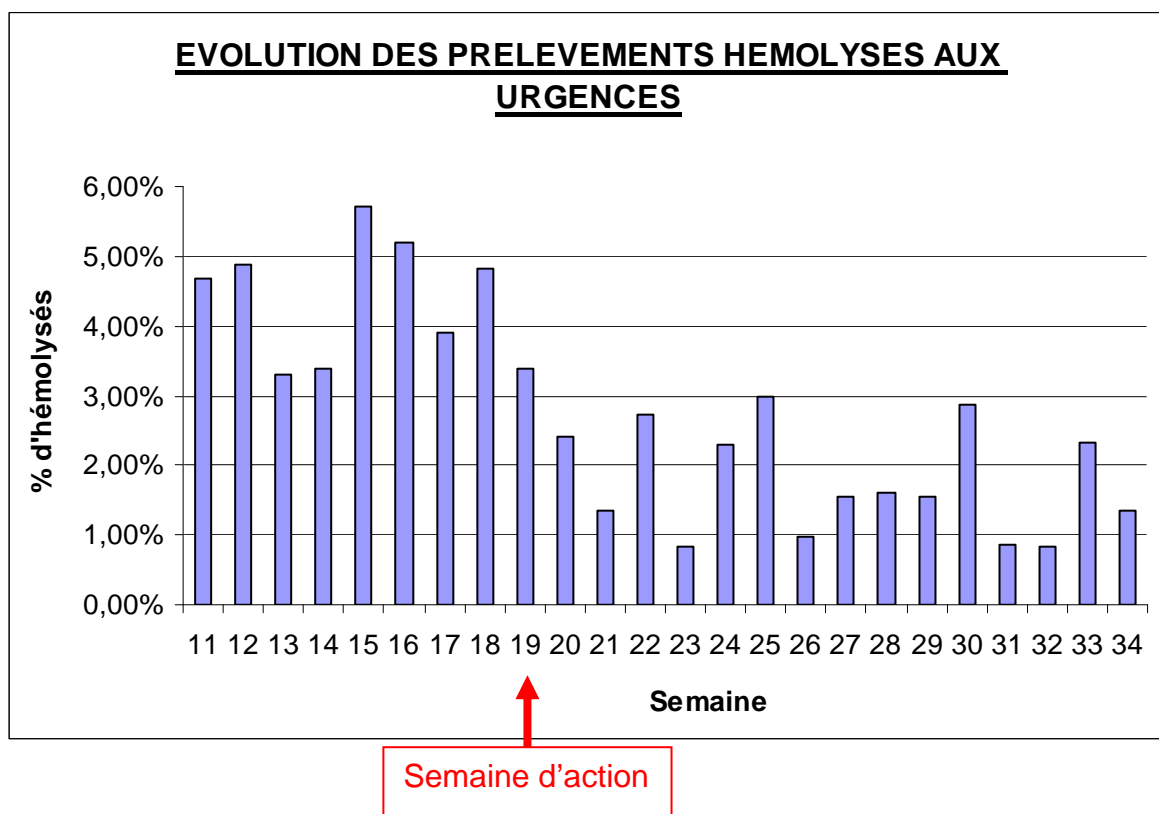
Document 5 : Graphique des non-conformités liées au prélèvement



Document 6 : Graphique représentant la répartition des prélèvements hémolysés par service

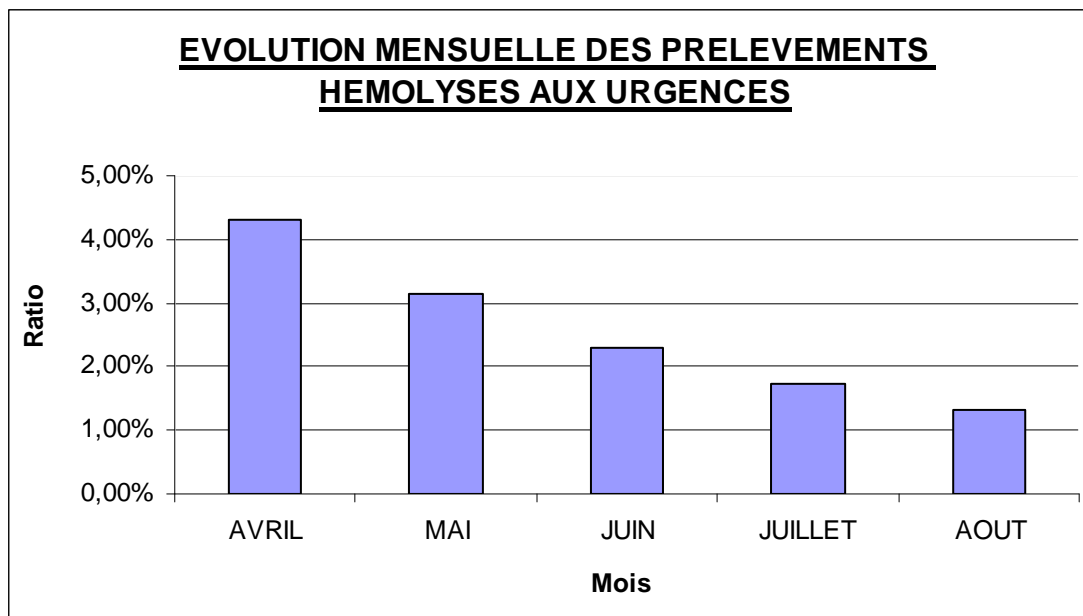
Nous avons décidé d'agir en priorité sur les prélèvements hémolysés. Après étude de la répartition des échantillons des hémolysés par service, il s'est avéré que 47% des prélèvements hémolysés proviennent des urgences. Viennent ensuite, les services de pédiatrie avec 20%, ce qui peut s'expliquer par la difficulté de réalisation du prélèvement chez les enfants.

Les biologistes et le cadre du laboratoire ont rencontré le chef de service et le cadre des urgences afin de discuter de ce problème. Nous avons pu mettre en évidence une pratique non autorisée : le prélèvement effectué directement au cathéter. Ce geste diminue fortement la qualité du prélèvement et en résulte des échantillons hémolysés ou dilués. La suppression de cette pratique a permis de diminuer les prélèvements hémolysés comme le démontre le graphique suivant :



Document 7 : Graphique représentant l'évolution des prélèvements hémolysés aux urgences

A la suite de cette étude, nous avons mis en place un indicateur mensuel pour le service des urgences évaluant le nombre de prélèvements hémolysés par rapport au nombre total de demande avec un objectif de 0 à 2%.



Document 8 : Graphique représentant l'évolution de l'indicateur mensuel mis en place aux urgences sur les prélèvements hémolysés

4.4. Bilan et axes d'amélioration

La mise en place d'une gestion des non-conformités préanalytiques nous a permis de constater les principaux dysfonctionnements et de mettre l'accent sur les problèmes majeurs et récurrents. La mesure draconienne concernant l'absence de date et d'heure de prélèvement et l'action entreprise avec le service des urgences pour améliorer la qualité des prélèvements ont permis de diminuer considérablement le taux global de non-conformités qui est aujourd'hui inférieur à 2%. Cependant, d'autres causes comme l'absence de renseignements cliniques ou thérapeutiques, le mauvais conditionnement ou les quantités d'échantillons insuffisantes sont toujours présentes. Afin d'améliorer la qualité de la phase préanalytique et d'aider les services à mieux assimiler nos exigences, nous sommes en cours de rédaction du manuel de prélèvements (Cf. Annexe VIII) qui complétera le catalogue des analyses déjà existant. Nous devons, aussi, passer progressivement en prescription connectée à partir du deuxième semestre 2010, ce qui réduira automatiquement certaines non-conformités liées à la demande comme l'identification du prescripteur.

Certains champs seront bloquants car les infirmières ne pourront pas accéder à la demande sans s'être préalablement identifiées ni avoir saisi la date et l'heure de prélèvement ainsi que les renseignements thérapeutiques obligatoires. Toutes ces indications seront donc systématiquement renseignées et diminueront d'autant notre taux de non-conformités. Une fois la demande enregistrée, apparaîtra un plan de prélèvement indiquant la nature et le nombre de tube à prélever. Ainsi, nous devrions avoir la quantité suffisante d'échantillon correctement conditionné et une absence de tubes surnuméraires.

A l'heure actuelle, les non-conformités préanalytiques sont suivies et exploitées tous les trimestres et service par service pour les prélèvements sanguins. L'indicateur surveillé est le pourcentage global de non-conformités liées au prélèvement et à la demande par rapport au nombre total de demande avec un objectif de 0 à 2%. Un second indicateur est mis en place pour le service des urgences afin de surveiller, mensuellement le pourcentage de prélèvements hémolysés par rapport au nombre de demandes avec un objectif de 0 à 2%. Nous commençons régulièrement à relever les non-conformités liées aux prélèvements bactériologiques afin de déterminer les récurrences et de mettre en place un système de gestion adéquat dès que le manuel de prélèvement sera diffusé. Enfin, le système élaboré aujourd'hui, en période de transition, sera réévalué entièrement lorsque la prescription connectée sera totalement mise en place.

CONCLUSION

La mise en place des fiches de non-conformités préanalytiques a été quelque peu difficile à accepter initialement, tant au niveau des services de soins que du personnel du laboratoire. Les contraintes rencontrées pendant la période de cette étude notamment, la mise en place de la réception commune entraînant une réorganisation du laboratoire et dans le même temps, une diminution d'effectifs liée à divers congés maladie et départs en retraite n'ont pas été favorables. Malgré tout, le relevé des non-conformités est entré dans les habitudes et apporte aujourd'hui une amélioration générale sur la qualité des demandes et des prélèvements et donc du rendu des résultats.

Ma formation au Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale » et le choix de mon sujet de mémoire ont permis de sensibiliser et d'impliquer l'ensemble du personnel du laboratoire à la démarche qualité. Cette nouvelle impulsion, renforcée par l'accompagnement de Bioqualité, doit permettre de fédérer l'équipe autour de l'assurance qualité et nous permettre d'acquérir l'accréditation en 2016.

Sur le plan personnel, l'enseignement du Diplôme Universitaire a été très enrichissant et m'a permis d'acquérir les outils de travail pour mener à bien le système d'assurance qualité et conforter mon choix professionnel ainsi que mon implication dans le domaine de la qualité.

BIBLIOGRAPHIE

Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA), arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale

Journal Officiel de la République Française, N°287, 11 décembre 1999

Norme NF EN ISO 15189 « Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence »

AFNOR, août 2007

Ordonnance N°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

LEBAS Thierry

«Cartographie et gestion des risques de la phase préanalytique de l'échantillon de laboratoire au CH de Lisieux »

Ecole Centrale de Paris, 2009

BOURGNE MO, CHAMPAGNON N, SZYMANOWICZ A

« Analyse des résultats des non-conformités portant sur l'identification des demandes d'examens sur la période 2006-2008 au laboratoire du CH de Roanne »

Journée Internationale de Biologie, poster N°60, Paris, novembre 2009

PLEBANI MARIO, CARARO PAOLO

Clinical Chemistry, 2007, 1338-42

Cours enseignés au Diplôme Universitaire « assurance qualité au laboratoire de Biologie Médicale »

D. Duchassing « Gestion des risques », Paris, 30 octobre et 1^{er} novembre 2009

A. Vassault « Etape préanalytique », Paris, 14 et 15 décembre 2009

« Livret d'accueil du Centre Hospitalier Robert Bisson »

Centre Hospitalier Robert Bisson, 2009

ANNEXES

Annexe I : Plan sécurité du 1 ^{er} étage.....	32
Annexe II : Fiche de non-conformité préanalytique	33
Annexe III : Procédure « Réception des échantillons »	34
Annexe IV : Fiche d'instruction « Gestion des non-conformités préanalytiques »	39
Annexe V : Modèle du groupement d'analyse du Centre Hospitalier de Roannes ...	44
Annexe VI : Pourcentage de non-conformité pour chaque service.....	45
Annexe VII : Exemple de compte-rendu destiné aux services.....	46
Annexe VIII : Sommaire du manuel de prélèvements.....	47

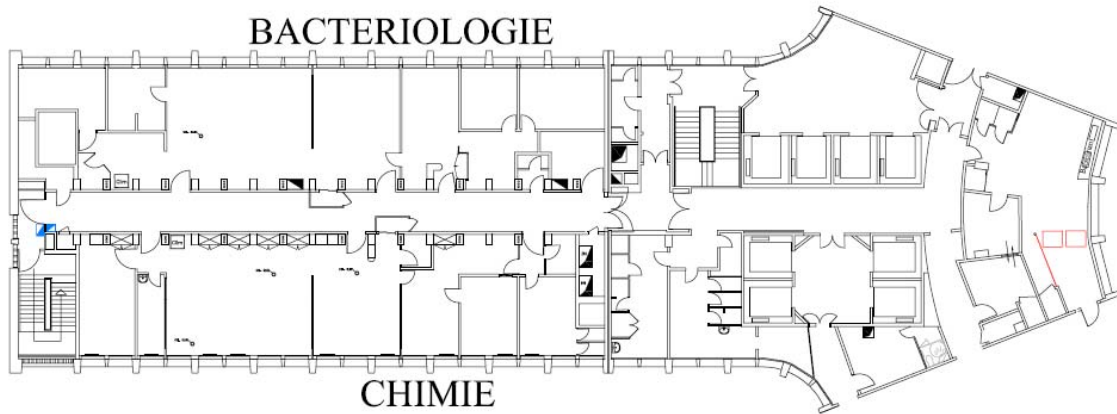
Annexe I : Plan sécurité du 1^{er} étage



BLOC HOPITAL

AILE NORD + NOYAU CENTRAL

Niveau +1



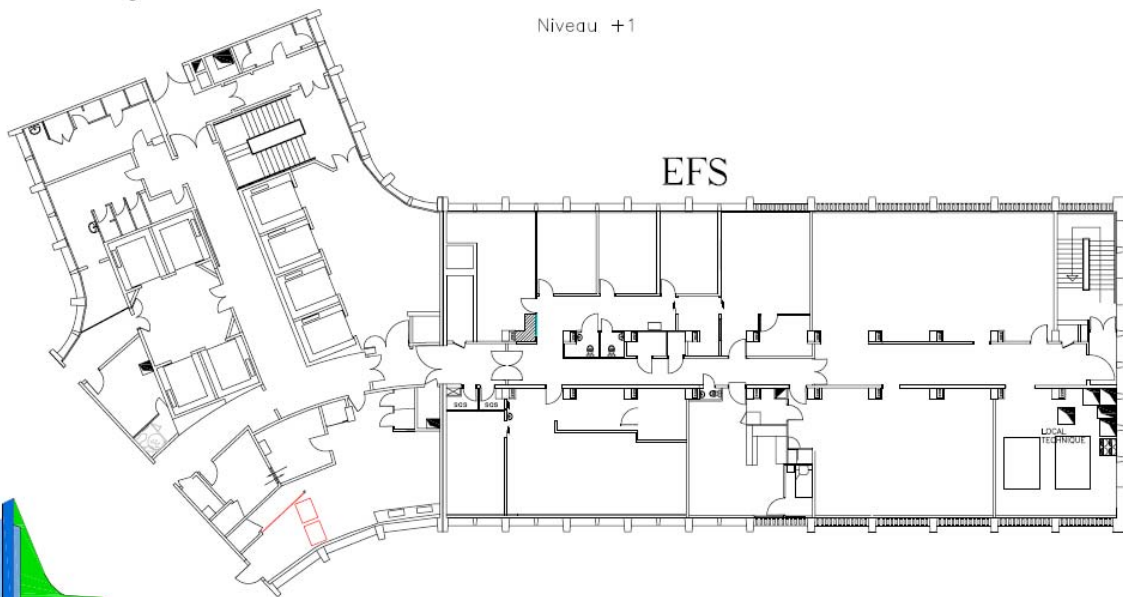
Centre hospitalier Robert Bisson



BLOC HOPITAL

AILE EST + NOYAU CENTRAL

Niveau +1



Centre hospitalier Robert Bisson

Annexe II : Fiche de non-conformité préanalytique

FICHE « Notification de refus d'échantillons biologiques »

FI/SQ/014-LAB/C

CIRCONSTANCES DE LA DECOUVERTE

Nom du patient : _____ N° de travail : _____
 Constatation enregistrée par : _____ Date/Heure : _____
(saisir H : MN – heure, deux points, minutes)

Analyse(s) en cause :

Problème sur : Bon de demande Prélèvement
 Type de prélèvement : Sang Urine Selles (SEL) Autre :

MOTIF DE NON CONFORMITE DE LA DEMANDE

		ABSENCE	ERRONE	ILLISIBLE
IDENTITE DU PATIENT : nom, nom de jeune fille, prénom, sexe, date de naissance, lieu de naissance pour les groupes sanguins, N° IPP		<input type="checkbox"/> IPNR <input type="checkbox"/> ALN	<input type="checkbox"/> IPE <input type="checkbox"/> LNE	<input type="checkbox"/> IPI (incomplète) <input type="checkbox"/> IPIL (Illisible) <input type="checkbox"/> LNI
SERVICE		<input type="checkbox"/> SPNR	<input type="checkbox"/> SPE	<input type="checkbox"/> SPI
RENSEIGNEMENTS CLINIQUES/TRAITEMENT	Renseignements cliniques	<input type="checkbox"/> ARC	<input type="checkbox"/> TTE	<input type="checkbox"/> RCI <input type="checkbox"/> TTI
	Anticoagulants, médicaments Poids et taille, Semaines d'aménorrhée	<input type="checkbox"/> TTNR <input type="checkbox"/> PTNR <input type="checkbox"/> SANR		
DATE/HEURE DE PRELEVEMENT (Hémostase, gaz du sang, dosage de médicaments)		<input type="checkbox"/> DHNR		<input type="checkbox"/> DHI
EXAMEN DEMANDE		<input type="checkbox"/> AED	<input type="checkbox"/> EDE	<input type="checkbox"/> EDIL

- (DIBP) Discordance d'identité entre le bon de demande et le prélèvement
- (EMDI) Défaut d'étiquette (mauvaise impression, mal découpée)
- (ABD) Absence du bon de demande
- (ASP) Absence de la signature du préleveur (pour les groupes sanguins)
- (AFRO) Absence de feuille de renseignement obligatoire

MOTIF DE NON CONFORMITE DU PRELEVEMENT

Contenu ou contenant : <input type="checkbox"/> (IPNR) Absence d'identité du patient <input type="checkbox"/> (APRE) Absence de prélèvement <input type="checkbox"/> (QTEI) Quantité insuffisante <input type="checkbox"/> (PHEMO) Prélèvement hémolysé <input type="checkbox"/> (PCOAG) Prélèvement coagulé <input type="checkbox"/> (DRNC) Dispositif de recueil non conforme <input type="checkbox"/> (MPI) Moment du prélèvement inapproprié <input type="checkbox"/> (DRCF) Tube cassé/fuite	Acheminement : <input type="checkbox"/> (DATI) Délai trop important <input type="checkbox"/> (CAI) Mauvaise température (agglutinines froides) <input type="checkbox"/> (CAI) A la lumière (vitamines) Autre : <input type="checkbox"/> (ENEG) Examen non effectué en garde <input type="checkbox"/> Autre :
---	--

MESURES PRISES

Prélèvement <input type="checkbox"/> Accepté <input type="checkbox"/> Refusé <input type="checkbox"/> Dérogé Biologiste : _____	Information au service prescripteur/Régularisation	
	<input type="checkbox"/> Par téléphone le _____ àh..... Par : _____ Correspondant : _____	<input type="checkbox"/> Commentaires : _____ <input type="checkbox"/> Biologiste prévenu : _____



HC3 - PR 01 Version 01

Procédure De réception des échantillons

1. Objet et domaine d'application

Cette procédure précise les principes de la réception d'un échantillon et notamment les règles d'acceptation ou de refus de l'échantillon. Elle s'applique à l'ensemble des échantillons parvenant au laboratoire.

2. Documents associés

HC2 - PR 01 : « Prélèvements ».
HC1 - INS 02 : « Préconisations pour le patient ».
HB4 - ENR 01 : « Fiche de non-conformité préanalytique ».
Manuel de prélèvement
Grilles d'habilitation du personnel

3. Responsabilités

Le personnel en charge de l'accueil est responsable de la réception des échantillons qui parviennent au laboratoire.

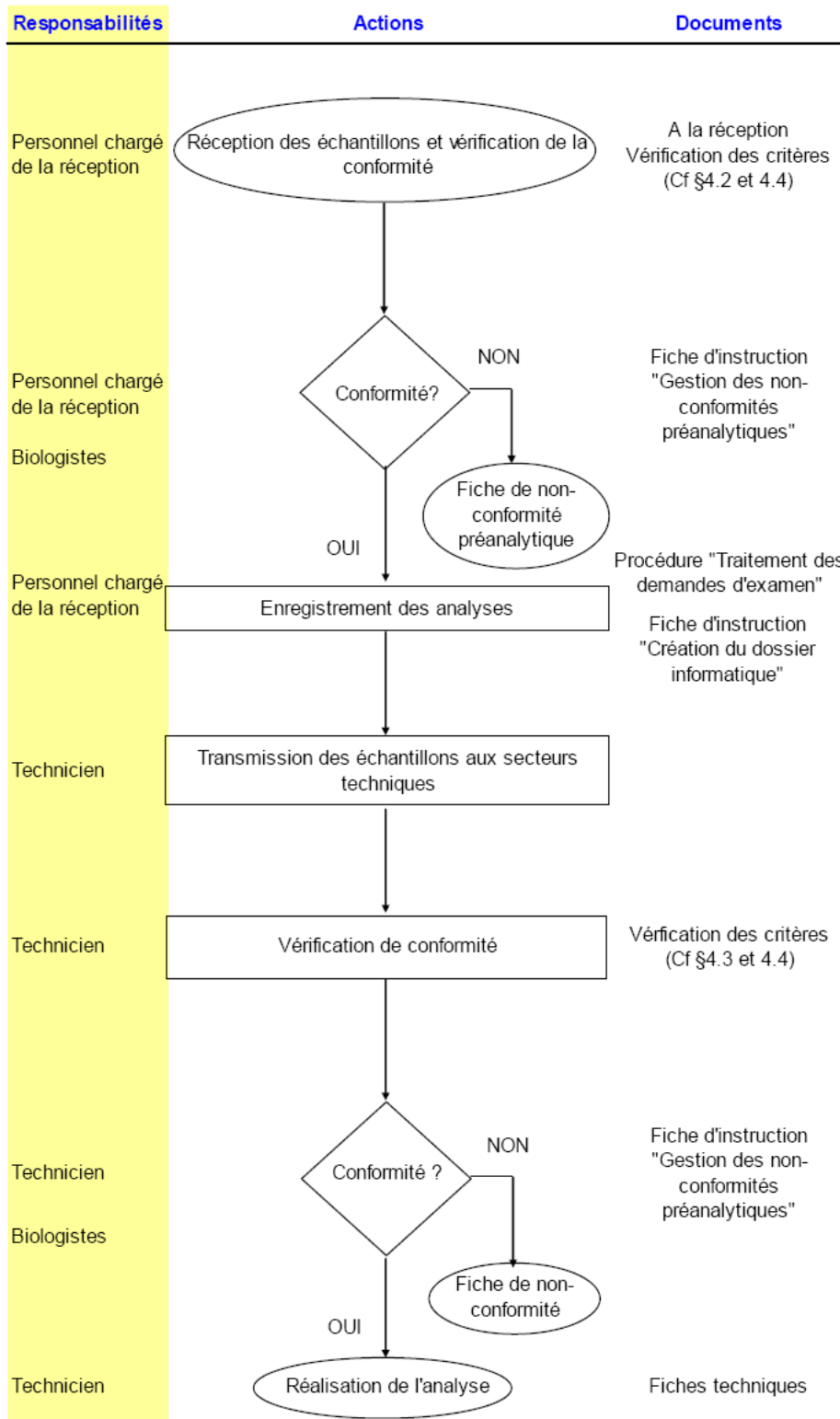
Les biologistes sont responsables de l'acceptation ou du refus des échantillons.

4. Déroulement de l'activité

4.1. Déroulement

Le logigramme suivant décrit le déroulement de la réception des échantillons.

Version précédente	Rédaction	Vérification	Approbation
du	<i>Fonction, date et visa :</i>	<i>Fonction, date et visa :</i>	Responsable qualité : Thierry Lebas
Approuvée par	Emmanuelle Corbon Technicienne 07/06/2010	Dr Ariane Poynard-Vogt Biologiste 05/07/2010	Référente qualité : Emmanuelle Corbon
Objet de la modification: Création du document			Correspondance :



4.2. Modalités de réception des échantillons à la réception

Les éléments de conformité sont précisés dans le manuel de prélèvement, mis à disposition des préleveurs et du personnel assurant la réception, le tri et l'enregistrement des échantillons biologiques. Ce personnel est formé et habilité à assurer ces tâches conformément aux procédures et au manuel de prélèvement.

Le personnel en charge de la réception de l'échantillon vérifie :

- L'identification correcte des échantillons
- La concordance entre l'identité portée sur le récipient et celle figurant sur le bon de demande ou l'ordonnance
- L'indication de la date et de l'heure de prélèvement pour les bilans d'hémostase, les gaz du sang et les dosages de médicaments
- La présence des renseignements cliniques et/ou thérapeutiques utiles et pertinents (bilans d'hémostase, dosages de médicaments, nombre de semaine d'aménorrhées dans les suivis de grossesse, lieu de naissance pour les groupes sanguins et recherche d'agglutinines irrégulières, poids et taille du patient pour les clairances)
- L'adéquation des récipients par rapport aux examens demandés
- Le délai d'acheminement pour les bilans d'hémostase (4 heures), les gaz du sang (30 minutes) et les dosages de médicaments (1 heure)
- Les conditions d'acheminement

Après avoir été enregistrés et étiquetés, les échantillons sont déposés sur le portoir prévu à cet effet puis ils sont transférés aux secteurs techniques.

4.3. Modalités de réception des échantillons dans le secteur technique

Les échantillons sont distribués, après avoir été enregistrés et étiquetés, dans les différents secteurs techniques en fonction de la nature des examens demandés. Chaque technicien vérifie :

- Le respect des volumes préconisés (notamment le bon remplissage des tubes).
- La qualité de l'échantillon (hémolyse, coagulation ...).
- La concordance entre l'identité portée sur le récipient et celle figurant sur l'étiquette code barre

4.4. Critères de refus et d'acceptation des échantillons

Critères vérifiés	Lieu	Problème rencontré	Décision
Identification de l'échantillon	Personnel chargé de l'accueil	Problème d'identité majeur : nom, prénom, date de naissance	Refus du prélèvement
		Problème d'identité mineur : nom de jeune fille, sexe, lieu de naissance pour les groupes sanguins, numéro d'IPP, service prescripteur	Acceptation du prélèvement sous réserve d'obtention de l'information Le biologiste est averti
		Défaut d'étiquette (mauvaise impression, mal découpée)	Avis du biologiste
Concordance entre identité portée sur le récipient et celle figurant sur le bon de demande ou l'ordonnance	Personnel chargé de l'accueil	Discordance	Refus du prélèvement Le biologiste est averti
Présence des renseignements cliniques et/ou thérapeutiques pertinents	Personnel chargé de l'accueil	Absence de renseignements cliniques et/ou thérapeutiques pour les dosages de médicaments, le nombre de semaine d'aménorrhées dans les suivis de grossesse, le poids et la taille pour les clairances	Acceptation du prélèvement sous réserve d'obtention de l'information
		Traitements d'hémostase absents ou erronés	Refus du prélèvement
Indication de la date et heure de prélèvement	Personnel chargé de l'accueil	Absence d'indication pour les analyses sensibles (hémostase, gaz du sang, dosage de médicaments)	Refus du prélèvement
		Absence d'indication pour les autres analyses	Le prélèvement est accepté
Respect du délai d'acheminement	Personnel chargé de l'accueil	Délai trop long entre le prélèvement et l'arrivée au laboratoire (Bilans d'hémostase : 4h, gaz du sang : 30min, dosages de médicaments : 1h)	Refus du prélèvement
		Demande de TCA et/ou héparinémie plus d'une heure après le prélèvement	Avis du biologiste

Conditions d'acheminement	Personnel chargé de l'accueil	Agglutinines froides, cryoglobulines à la mauvaise température ou vitamines transportées à la lumière	Refus du prélèvement
Présence du bon de demande ou de l'ordonnance	Personnel chargé de l'accueil	Absence ou Rajout	Prévenir le service prescripteur et demander la régularisation éventuellement par fax
Adéquation des récipients par rapport aux analyses demandées et respect des modalités de prélèvement	Personnel chargé de l'accueil et / ou technique	Absence de demande d'analyse	Téléphoner au service prescripteur pour écarter un oubli de cochage Echantillon conservé sous réserve d'une demande supplémentaire
		Inadéquation entre le type de tube utilisé et l'analyse demandée	Analyse impossible Demande d'un nouveau prélèvement
Qualité du prélèvement	Personnel chargé de l'accueil et / ou technique	Tube cassé ou fuite dans le sachet de transport	Analyse impossible Demande d'un nouveau prélèvement
		Tube coagulé pour analyse nécessitant du sang total ou du plasma	Analyse impossible Demande d'un nouveau prélèvement
		Hémolyse pour les paramètres sensibles	Analyse impossible Demande d'un nouveau prélèvement
Quantité	Technique	Volume non respecté	Analyse impossible Demande d'un nouveau prélèvement

Si les points précédents ne sont pas réunis, une fiche de non-conformité préanalytique (HB4-ENR01) est renseignée puis enregistrée dans le dossier patient du SIL.

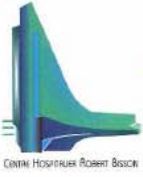
Chaque fiche est remise au biologiste pour paraphe avant archivage. En cas de dérogation, une mention est alors notée sur le compte-rendu d'analyses.

5. Classement et archivage

Documents introduits par la procédure :

- **Les fiches de non-conformité**, agrafées aux bons de demande/ordonnances, sont conservées par ordre chronologique dans le classeur prévu à cet effet pendant l'année en cours, puis archivées pendant 3 ans dans la salle d'archives et dans le SIL.
- **Les bons de demande/ordonnances** suivent l'échantillon jusqu'à la validation biologique. Si aucune non-conformité n'a été notée à la réception de l'échantillon, les fiches sont conservées pendant un mois puis détruites exceptés les bons d'immunologie hématologie (conservés 30ans).

Les règles de classement et d'archivage sont décrites dans la procédure HI2 – PR 02 « Gestion des enregistrements et archivage ».



HC3 - INS 05 Version 01

Fiche d'instruction
Gestion des non-conformités préanalytiques

1. Objet et domaine d'application

Cette fiche d'instruction décrit les modalités de traitement des non-conformités préanalytiques détectées par les membres du laboratoire, aussi bien au niveau de la réception qu'au niveau de la technique. Elle s'applique à l'ensemble des échantillons parvenant au laboratoire.

Documents associés

HB4 - PR 01 : « Gestion des non-conformités »

HC3 - PR 01 : « Réception des échantillons »

2. Responsabilités

Le personnel en charge de l'accueil est responsable de la réception des échantillons qui parviennent au laboratoire.

Toute personne détectant une non-conformité préanalytique ouvre une fiche de non-conformité préanalytique et la transmet au biologiste référent qui s'assure de son traitement et de la mise en œuvre éventuelle des actions d'améliorations nécessaires pour éviter leur réapparition.

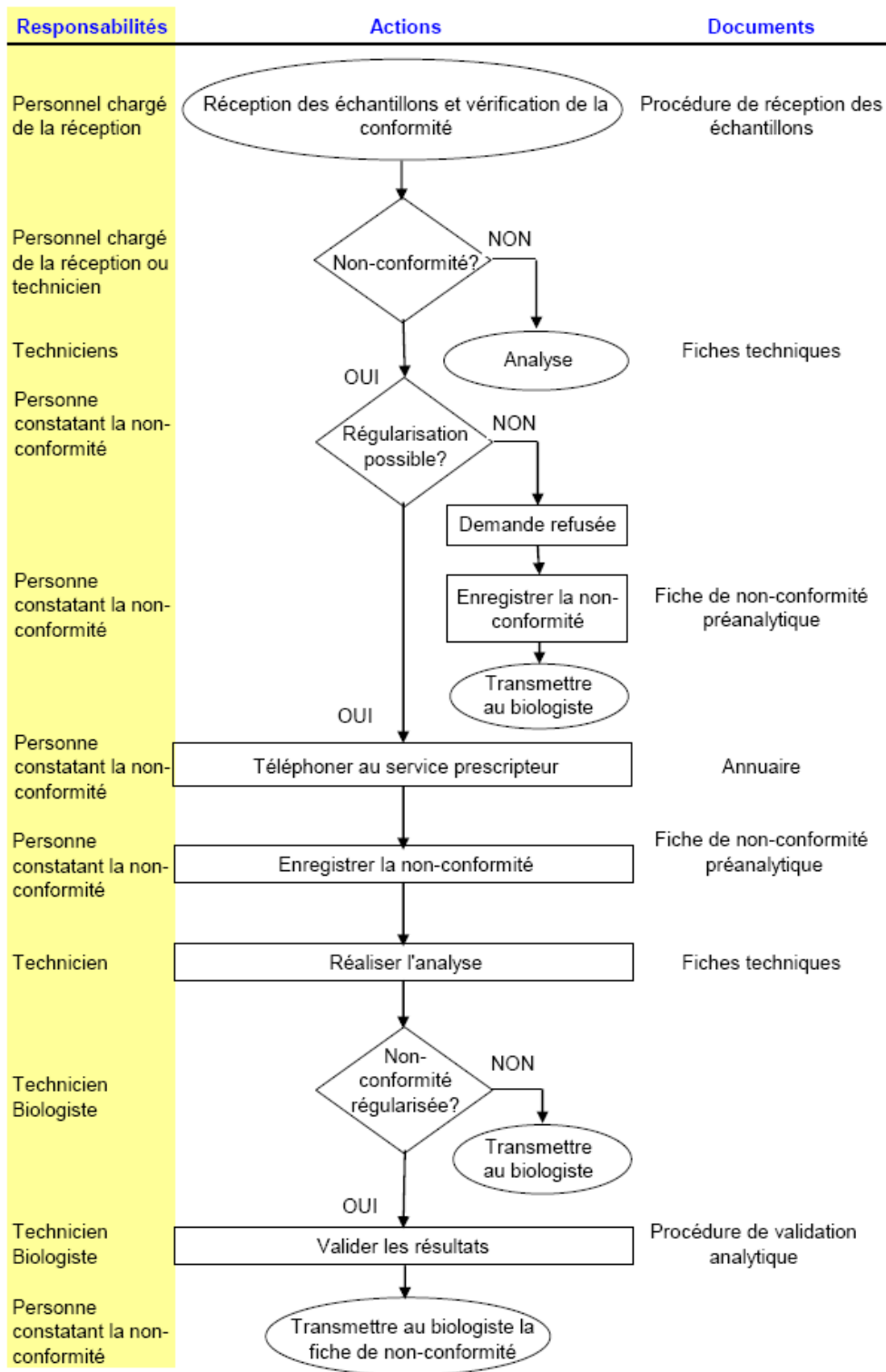
Les biologistes sont responsables de l'acceptation ou du refus des échantillons.

3. Déroulement de l'activité

3.1 Déroulement

Le logigramme suivant décrit la conduite à tenir devant une non-conformité préanalytique

Version précédente	Rédaction	Vérification	Approbation
du	<i>Fonction, date et visa :</i>	<i>Fonction, date et visa :</i>	Responsable qualité : Thierry Lebas
Approuvée par	Emmanuelle Corbon Technicienne 07/06/2010	Dr Ariane Poynard-Vogt Biologiste 05/07/2010	Référente qualité : Emmanuelle Corbon
Objet de la modification: Création du document			Correspondance :



3.2 Enregistrement informatique

Aller en ENR ←
Modification ←
Entrer le numéro du dossier d'enregistrement ←
Ajouter l'analyse NCONF ←
Renseigner les champs demandés ←
Faire F12 pour confirmer
Aller en ERM ←
NCONF ←
Renseigner les champs demandés ←
Faire F12 pour confirmer

Non conform			
Non conformité	Incomplet		
Constaté à	..HM...		Heure à laquelle la non-conformité est constatée
Constaté par	..MC...		Nom de la personne ayant constatée la non-conformité
Nom du préleveur	..ML...		Nom du préleveur en texte libre (F5)
Résolu par	..MC...		Nom de la personne ayant résolu la non-conformité
NDN CONF BON DEMANDE			
Type de prélèvement	..MC...		Selon que la non-conformité porte sur la DEMANDE ou sur le PRÉLÈVEMENT , remplir les champs correspondants
Pb constaté sur bon	..MC...		
Autre anomalie	..MC...		
Tube concerné	..MC...		
Analyse concernée	..ML...		
[NDN CONF BON D]		
NDN CONF PRELEVEMENT			
Type de prélèvement	..MC...		Sang (sg), urine (ur), coproculture (cop), ...
Pb constaté sur plvt	..MC...		Code correspondant à la non-conformité
Autre anomalie	..MC...		Si une 2 ^{ème} non-conformité est constatée
Tube concerné	..MC...		Couleur du tube : bleu, viol, noir, jau, vert, rouge, gris
Analyse concernée	..ML...		Analyse concernée par la non-conformité en texte libre (F5)
[NDN CONF PRELE]		
Corrections			
Correction Bon Dem.	..MC...		
Correction sur Plvt	..MC...		
Tube à prélever	..MC...		
Autre correction	..ML...		
Recommandation	..MC...		
[Corrections]		
[Non conformité]	<input type="checkbox"/> Complet ?		Rendre complet « o » quand la non-conformité est totalement résolue

4. Classement et archivage

Documents introduits par la procédure :

Les fiches de non-conformité préanalytique, agrafées aux bons de demande/ordonnances, sont conservées par ordre chronologique dans le classeur prévu à cet effet pendant l'année en cours, puis archivées pendant 3 ans dans la salle d'archives et dans le SIL.

Les règles de classement et d'archivage sont décrites dans la procédure HI2 – PR 02 « Gestion des enregistrements et archivage ».

EXPLICATIONS DES NON-CONFORMITES GERES PAR LE SIL

Analyse saisie : **NCONF**

NCONF = Groupement – Isolable – Question Complet = O – rattaché à un poste de travail – affecté à un chapitre d'édition dédié aux non conformités (64)

Composé de :	HEURE (constaté à)	PAR (H : MN)
	NCONS (constaté par)	PAR (TEC – classe 47)
	NPREL (nom préleveur)	PAR (TLI)
	NRESO (résolu par)	ELE (TEC – classe 47)
	BON (problème bon)	GRP
	PRELE (problème prélèvement)	GRP
	CORRE (corrections)	GRP

BON = Groupement

Composé de :	TYPRB (Type de prélèvement)	ELE (TEC – classe 41)
	PBBON (Problème constaté sur le bon)	ELE (TEC – classe 42)
	ANAOB (Autre Anomalie)	ELE (TEC – classe 42)
	TUBE B (Tube concerné)	ELE (TEC – classe 45)
	ANACB (Analyse concernée)	ELE (TLI)

PRELE = Groupement

Composé de :	TYPRE (Type de prélèvement)	ELE (TEC – classe 41)
	PBPRE (Problème constaté sur le prlt)	ELE (TEC – classe 42)
	ANAOP (Autre Anomalie)	ELE (TEC – classe 42)
	TUBEE (Tube concerné)	ELE (TEC – classe 45)
	ANACP (Analyse concernée)	ELE (TLI)

CORRE = Groupement

Composé de :	COBON (Correction sur le bon)	ELE (TEC – classe 44)
	COPRE (Correction sur le prélèvement)	ELE (TEC – classe 44)
	TUBEC (Tube à prélever)	ELE (TEC – classe 45)
	ACORR (Autre correction)	ELE (TLI)
	RECOM (Recommandations)	ELE (TEC – classe 46)




A la fin de la saisie en ERM, bien répondre **O** à la question « **Complet ?** » de façon à supprimer toutes les lignes inutiles

Annexe VI : Pourcentage de non-conformité pour chaque service

Service	Pourcentage de NC/Nombre de dossiers traités
Urgences	3,06%
Lits portes	1,81%
Réanimation	1,67%
Neurologie	2,20%
Gastrologie-entérologie	3,30%
Pneumologie	2,92%
Cardiologie	1,37%
Médecine interne	3,22%
Chirurgie viscérale	3,78%
Chirurgie orthopédique	2,81%
ORL	3,71%
Gynécologie-maternité	2,16%
Urgences pédiatriques	1,86%
Pédiatrie jeunes enfants	2,47%
Pédiatrie grands	4,04%
Néonatalogie	3,94%
Gériatrie	2,47%
Hospitalisation à domicile	1,66%
Hémodialyse	1,55%
Néphrologie	2,33%
Long séjour	1,89%
Pavillon Devaux	2,00%
Maison de cure	1,33%
Chirurgie ambulatoire	16,13%
Consultations anesthésie	1,72%
Médecine préventive	0,00%
SSR Brossard	0,42%
SSR Val d'Auge	1,30%
EHPAD Val d'Auge	2,17%
EHPAD Saint Hymer	4,81%
EHPAD Langlois	1,15%
EHPAD Yvie	1,14%


Indicateur : Nombre de dossiers non-conformes/Nombre de dossiers traités

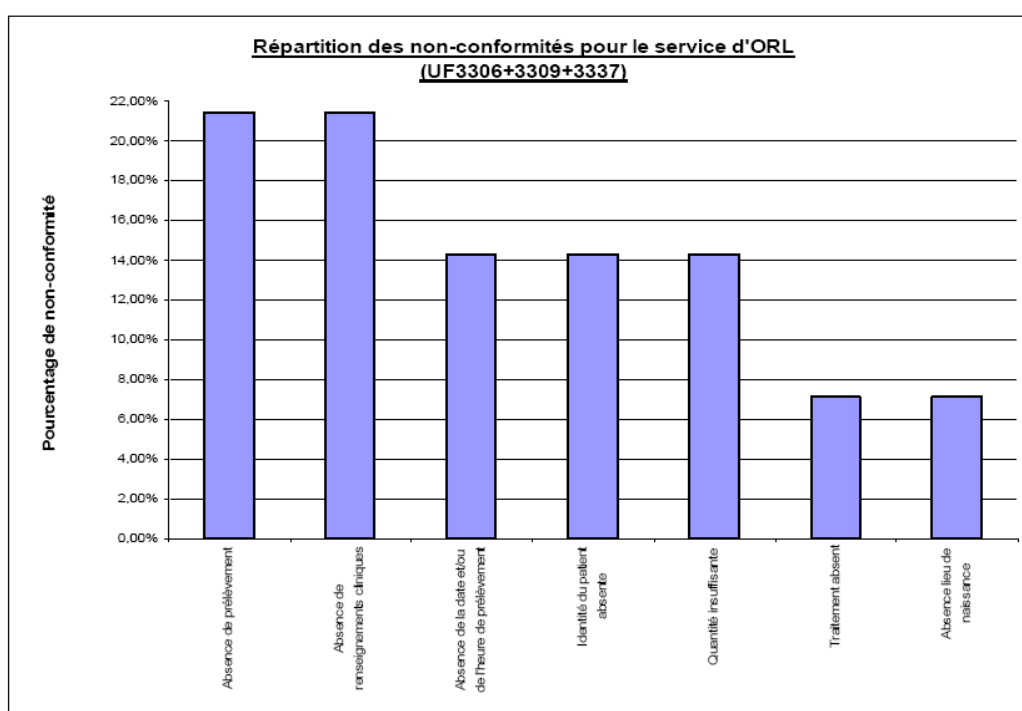
Objectif : 0 à 2%

0-2%	2-4%	> 4%
		

Annexe VII : Exemple de compte-rendu destiné aux services

COMPTE RENDU DES NON-CONFORMITÉS DU SERVICE D'ORL (UF3306+3309+3337) POUR LE 2^{ème} TRIMESTRE 2010

Nombre de dossiers traités	Nombre de dossiers non-conformes	Résultat
377	14	 3.71%



Recommandations :

- Vérifier la prescription du médecin et le bon de demande afin de prélever les tubes corrects sans en oublier
- Penser à indiquer les **renseignements cliniques**, ils sont très importants pour l'interprétation des résultats (le **lieu de naissance** est obligatoire pour l'édition de la carte de groupe)
- Indiquer la **date et l'heure de prélèvement**, si le délai est trop long entre le prélèvement et l'analyse, le résultat sera faussé
- Veiller à une **identification** correcte du patient sur le bon de demande et le prélèvement à l'aide de questions ouvertes au patient ⇒ évite de graves erreurs pouvant être fatales
- **Remplir correctement** les tubes jusqu'au trait de niveau (notamment pour ceux d'hémostase) et les **agiter 10 fois** après le prélèvement
- Indiquer le **traitement** en cours du patient notamment pour les bilans d'hémostase et les dosages de médicaments ⇒ permet une interprétation correcte des résultats et évite les pertes de temps en réanalyse ou appels téléphoniques

Service émetteur : Laboratoire
Date : juillet 2010

Annexe VIII : Sommaire du manuel de prélèvements

MANUEL DE PRÉLÈVEMENTS

1. Gestion du manuel de prélèvement

- 1.1 Portée et application
- 1.2 But
- 1.3 Responsabilité
- 1.4 Informations générales
- 1.5 Informations administratives

2. Matériel de prélèvement

- 2.1 Approvisionnement du matériel de prélèvement
- 2.2 Ordre de prélèvement des tubes
- 2.3 Choix des tubes de prélèvement en fonction des analyses
- 2.4 Choix des écouvillons, des milieux de transport et autres matériels de prélèvements

3. Informations générales sur la réalisation des prélèvements

- 3.1 Logigramme : réalisation du prélèvement
- 3.2 Identification du patient et du prélèvement
- 3.3 Le bon de demande ou l'ordonnance
- 3.4 Transmission des échantillons au laboratoire
- 3.5 Gestion des non-conformités sur les prélèvements

4. Réalisation des prélèvements

4.1 PRELEVEMENTS SANGUINS :

- Prélèvement sanguin veineux
- Prélèvement capillaire (unopette) et temps de saignement
- Prélèvement artériel - Gazométrie
- Prélèvement hémoculture
- Saignées
- Test de la sueur

4.2 PRELEVEMENTS URINAIRES

4.3 PRELEVEMENTS BACTERIOLOGIQUES

- Prélèvement de selle et parasitologie des selles
 - Prélèvement de crachat, tubage et/ou aspiration bronchique
 - Prélèvement vaginal ou cervico-vaginal
 - Prélèvement d'un liquide de ponction
 - Prélèvements par écouvillonnage
 - Prélèvements par lavage/drainage
 - Prélèvements de tissus
 - Prélèvement d'un nouveau né
 - Prélèvement de lait maternel
 - Prélèvement de cathéter
 - Prélèvement mycologique
-

RÉSUMÉ

La phase préanalytique conditionne de manière importante la qualité des résultats des analyses. Elle inclue une maîtrise des non-conformités, étape indispensable de la démarche d'assurance qualité au laboratoire. L'objectif de ce travail est la mise en place de la gestion des non-conformités préanalytiques des prélèvements sanguins en vue d'améliorer la prise en charge des échantillons biologiques et donc des patients.

Après une présentation du contexte et la justification du champ de l'étude, la méthodologie a été la suivante : recenser les non-conformités, établir un document permettant leur traçabilité, obtenir un consensus de conduite à tenir devant une non-conformité, réaliser une analyse permettant de définir la nature et la récurrence des non-conformités, mettre en place des indicateurs pertinents et en dégager des axes d'amélioration.