

Université Pierre et Marie Curie - Paris 6

**MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MEDICALE »
2010**

**GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES INTERNES
AU LABORATOIRE**

Laurence NEGRIN

Année 2010

**Directeur de mémoire
Frédérique GERRIER**

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 DU concerné».

Auteur :

Laurence NEGRIN

Technicienne de laboratoire

Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph – 74014 PARIS

Directeur de mémoire :

Frédérique GERRIER

Responsable Qualité

Pôle Biologie-Imagerie

Hôpital Saint-Antoine – 75012 PARIS

Remerciements :

Je souhaite apporter mes remerciements à Sophie Laplanche (Directeur du laboratoire) pour m'avoir permis de suivre cette formation.

A Chantal Couteaud (RAQ du laboratoire) pour tous ses conseils et son soutien dans la conduite de ce projet.

A l'ensemble des personnes du laboratoire pour leur participation.

Aux intervenants du D.U. pour la qualité de la formation

A mon directeur de mémoire Frédérique Gerrier pour sa disponibilité et ses réponses très rapides lors de nos échanges.

Sommaire

1	Introduction.....	page 7
2	Contexte.....	page 8
2.1	<i>Présentation du laboratoire</i>	<i>page 8</i>
2.2	<i>Engagement du laboratoire dans la démarche qualité.....</i>	<i>page 9</i>
3	Mise en place du projet.....	page 10
3.1	<i>Fiches d'Amélioration de la Qualité.....</i>	<i>page 10</i>
3.2	<i>Recueil et analyse.....</i>	<i>page 11</i>
3.3	<i>Actions correctives.....</i>	<i>page 13</i>
3.4	<i>Information.....</i>	<i>page 15</i>
3.5	<i>Evaluation.....</i>	<i>page 15</i>
4	Difficultés et perspectives	page 18
4.1	<i>Difficultés.....</i>	<i>page 18</i>
4.2	<i>Perspective</i>	<i>page 18</i>
5	Conclusion	page 18
6	Bibliographie.....	page 19
7	Annexes	page 20

Glossaire

Action corrective : Action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable afin d'en éviter le renouvellement.

Action préventive : Action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité afin d'en empêcher l'apparition

Evènement indésirable : toute observation susceptible de donner lieu à un « risque », peut être une anomalie, un défaut, une non-conformité, une défaillance, une panne ou une réclamation.

F.A.Q. : Fiche d'amélioration de la qualité

Gestion des risques : Organisation mise en place pour identifier, évaluer et réduire chaque fois que possible les risques

L.A.C.R. : Liste d'Actions Correctives Rapides

L.A.C.Q. : Liste d'Actions décidées en Cellule Qualité

1. Introduction

Depuis janvier 2010, avec l'ordonnance n°2010-49 relative à la biologie médicale, les laboratoires sont dans l'obligation de rentrer dans le processus d'accréditation.

Avec 2 échéances : en 2013 il faudra prouver notre engagement dans la démarche d'accréditation et en 2016 nous devons être accrédités par le COFRAC pour tous les examens pratiqués dans le laboratoire

La norme NF EN ISO 15189 devient donc la « Référence » des laboratoires.

Le chapitre 4 qui traite du management de la qualité nous oblige à avoir une politique qualité pour :

Identifier et maîtriser les non-conformités (4.9)

Mettre en place des actions correctives (4.10)

Mettre en place des actions préventives (4.11)

Notre laboratoire traite déjà les non-conformités pré analytiques qui sont recensées et analysées mais elles ne concernent que les erreurs qui se passent en amont c'est-à-dire avant l'arrivée des prélèvements au laboratoire.

Exemples : prélèvement sans nom, tube mal rempli, erreur de tube etc.

Il existe également dans l'hôpital une gestion des événements indésirables dont s'occupe le service de gestion des risques. Mais elle n'est pas adaptée et pas pertinente pour gérer les événements indésirables internes au laboratoire.

Nous n'avons pas de procédure permettant de traiter les anomalies ou les erreurs se produisant au laboratoire.

Exemples : oubli d'enregistrement d'une analyse, mauvaise reconstitution d'un réactif, retard de distribution des résultats etc.

C'est dans ce contexte que s'est fait le choix du sujet de ce mémoire afin de participer à une démarche d'amélioration de la qualité avec un projet qui sera utile pour notre future accréditation.

2. Contexte

2.1 Présentation du laboratoire

Laboratoire du Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph (Paris 14^{ème}), Hôpital privé à but non lucratif, participant au service public hospitalier.

Historique : En 2006 fusion de 3 hôpitaux (Saint Joseph, Saint Michel et Notre Dame de Bon Secours) avec projet de construction d'un hôpital le GHPSJ (Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph).

A cette occasion les différents laboratoires se sont regroupés en un laboratoire unique.

Actuellement le laboratoire se trouve sur 2 sites : laboratoire d'urgence sur le site de l'Hôpital Saint Joseph et le laboratoire de routine sur le site de l'hôpital Notre Dame de Bon Secours.

Cette situation est provisoire et devrait déboucher sur l'installation sur un seul site dans des nouveaux locaux fin 2011.

Le laboratoire fait partie du pôle : Qualité – soins – gestion des risques – biologie médicale – pharmacie.

Organigramme :

- Chef de service : Mme Laplanche + un Co chef de service dédié à la bactériologie
- Biologistes : environ 15 (13 ETP)
- Internes : 5
- Cadres : 3
- Techniciens : environ 100 (80 ETP)
- Secrétaires et/ou agents administratifs : 7
- Agents : 6

Activité : Hématologie, biochimie, biologie spécialisée (hormonologie, protéines, auto-immunité, sérologie, biologie moléculaire), immuno-hématologie et microbiologie

Le laboratoire a une activité d'environ 50 millions de B par an. Il réalise également les analyses de plusieurs établissements partenaires (Hôpital Cognacq-Jay, Jeanne Garnier, Fondation Sainte Marie, l'AURA)

2.2 Engagement du laboratoire dans la démarche qualité

Le laboratoire est engagé dans une démarche qualité grâce à des responsables très motivés. Le directeur du laboratoire (Sophie Laplanche), la responsable assurance qualité (Chantal Couteaud) et une technicienne (Michelle Valéry) ont tous le DU en assurance qualité.

En 2008, a eu lieu la mise en place d'une cellule qualité qui se réunit mensuellement. Je fais partie de ce groupe en tant qu'animatrice avec d'autres collègues techniciennes ou secrétaires. Notre rôle est un rôle de relais et de transmission des informations auprès de l'ensemble du personnel.

Le laboratoire est inscrit à l'organisme Bioqualité pour un accompagnement en vue de l'accréditation.

Des réunions bimensuelles sont organisées pour former le personnel à la qualité

Des audits internes sont réalisés afin de déterminer où en sont nos objectifs

3. Mise en place du projet

3.1 Fiches d'Amélioration de la Qualité (F.A.Q.)

Nous devons trouver un système de déclaration. Notre informatique n'étant pas très performante nous optons pour une déclaration sur papier.

Pour la mise en place de ce projet nous appliquons le principe de la Roue de Deming : PDCA

Plan : Création d'une feuille de signalement pour les évènements indésirables se produisant au laboratoire sur le modèle de celle existant dans l'hôpital c'est à dire avec un système de rubriques et de choix de cases à cocher.

Do : Mise en place début décembre avec information au personnel sur ces nouvelles feuilles qui seront appelées FAQ (Fiche d'amélioration de la qualité) pour leur donner un côté positif.

Check : Mi décembre une feuille d'évaluation est distribuée pour connaître l'avis du personnel sur l'utilisation des FAQ. Est-ce qu'ils ont rempli des fiches ? Ont-ils trouvé l'item correspondant à leur signalement ?

Act : Début février, suite à cette enquête un premier bilan est fait sur l'utilisation des FAQ. Les différentes remarques sont prises en compte et nous décidons de faire une 2^{ème} version de la FAQ avec des items supplémentaires. (Cf. Annexe I)

Après cette première phase nous allons mettre en place la partie concernant le traitement des FAQ.

Nous réfléchissons sur l'organisation à mettre en place et rédigeons la procédure (Cf. Annexe II)

3.2 Recueil et Analyse

a. Recueil

Il faut créer un tableau Excel pour le recueil des FAQ. Cet outil nous permettra de pouvoir exploiter les données.

Ce tableau reprend les différents éléments de la fiche : date, secteur, nom du déclarant, description brève, action immédiate, gravité estimée)

Les FAQ sont recueillies à 3 endroits du laboratoire, sur le site d'urgence, au niveau du laboratoire de microbiologie et au niveau du laboratoire de routine. Plusieurs référents sont formés pour renseigner le tableau Excel.

Ces référents doivent remplir le tableau et éventuellement demander des explications supplémentaires aux personnes ayant rempli des fiches.

b. Analyse

Pour l'analyse et le traitement des FAQ nous décidons de faire des réunions bimensuelles. En effet au départ nous avons testé une réunion mensuelle mais nous avons trop de fiches à traiter.

Ces réunions se font avec le Référent en Assurance Qualité et des animateurs qualité.

Nous étudions les fiches concernant la quinzaine et nous essayons d'établir des actions correctives. Pour chaque fiche nous attribuons un indice de gravité et un indice de fréquence suivant un barème établi.

Cela détermine un indice de criticité (Indice de Fréquence x Indice de Gravité).

Tableau utilisé pour la détermination de l'indice de criticité :

<i>Critère de fréquence</i>	<i>Critère de gravité</i>	<i>Indice</i>
Moins de 1 fois par semaine	Pas de répercussion	1
1 fois par semaine	Perte de temps mineure (1 personne et/ou < 15 min)	2
Plus d'1 fois par semaine et moins d'1 fois par jour	Répercussion sur le patient et/ou perte de temps collective	3
1 fois par jour	Erreur de résultat ou de patient ou mise en danger du personnel	4

Les fiches sont classées en plusieurs catégories :

- **FAQ « sans objet »** car elles ne sont pas en rapport avec des évènements indésirables internes.
- **FAQ non prises en compte** : Ce sont des fiches qui décrivent un évènement isolé avec un indice de criticité faible. Elles seront ré analysées plus tard (évaluation trimestrielle)
- **FAQ dont on peut mettre en place une action corrective rapide** : Ce sont des fiches décrivant des évènements pouvant être réglés rapidement. Par exemple une procédure à rédiger, une information à faire etc.
- **FAQ dont l'analyse sera faite par la Cellule Qualité** : Ce sont des fiches qui soit parce que leur nombre est important, soit parce que le sujet nous semble sensible, soit parce qu'elles ont un indice de criticité élevé seront étudiées en réunion de la Cellule Qualité.

3.3 Actions correctives

En fonction de l'analyse et de l'évaluation des FAQ, il y a 2 sortes d'actions.

- ◆ Les actions correctives rapides décidées par le mini groupe qualité. Elles sont reportées sur les L.A.C.R. (liste d'actions correctives rapides).

Un responsable est désigné pour la mise en place avec une date limite.

Modèle de LACR

LACR n°

Liste des actions correctives décidées après la synthèse du :

Actions immédiates	Responsable de la mise en place	Date limite	Mise en place	Date
A voir en Cellule Qualité du :				

Quelques exemples d'actions :

Mise à jour des listes de numéros de téléphone

Rédaction d'un mode opératoire en cas de panne d'un automate

Rédaction de la fiche de poste du technicien de garde à 7h et 20h

Mise en place de cahiers de transmission

- ◆ Les actions décidées par la cellule qualité. Elles font l'objet d'un plan d'action.
LACQ (Liste d'Actions Cellule Qualité)

Modèle de LACQ

LACQ n°

Plan d'action décidé par la cellule qualité :

Date :

FAQ à traiter	Action corrective décidée	Qui	Quand	Réalisée

Quelques exemples de plan d'actions :

Plan de formation sur logiciel AXYA
Travail sur le thème de la confidentialité

- ◆ Le suivi des actions est réalisé par la R.A.Q. (Réfèrent Qualité).

3.4 Information

- Information à l'ensemble du personnel via les bilans en A.A.Q. (actualités en assurance qualité) sur un rythme mensuel. Présentation d'un diaporama PowerPoint avec le nombre des FAQ, leur répartition par rubrique (pré analytique, analytique etc....). Des exemples de fiches traitées avec leurs actions correctives.

- Information spécifique si nécessaire. Par exemple pour un évènement grave une réunion exceptionnelle peut être provoquée.

- Les bilans, LACR et LACQ sont rangés dans les classeurs de traitement des FAQ (un sur chacun des 2 sites) et sont à la disposition de tout le personnel qui peut ainsi retrouver l'action décidée suite à la déclaration qu'il a faite.

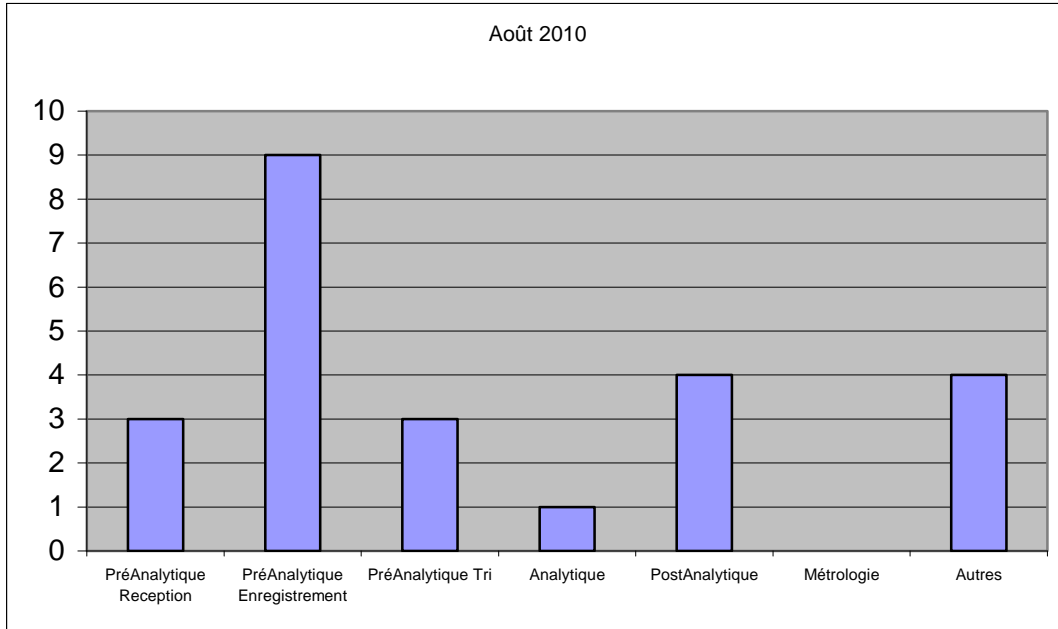
- Présentation du suivi des indicateurs en cellule qualité (voir chapitre évaluation) avec affichage sur les 2 sites

3.5 Evaluation

L'évaluation se fait à partir de 3 indicateurs

Indicateur n°1 :

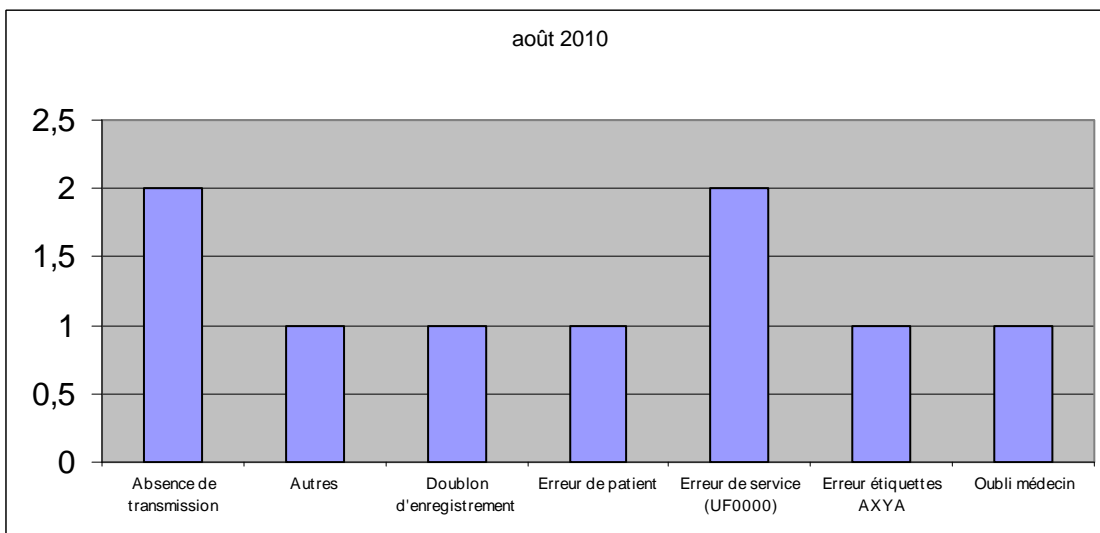
Répartition des FAQ par rubrique (Pré analytique, analytique, post analytique, métrologie, autres)



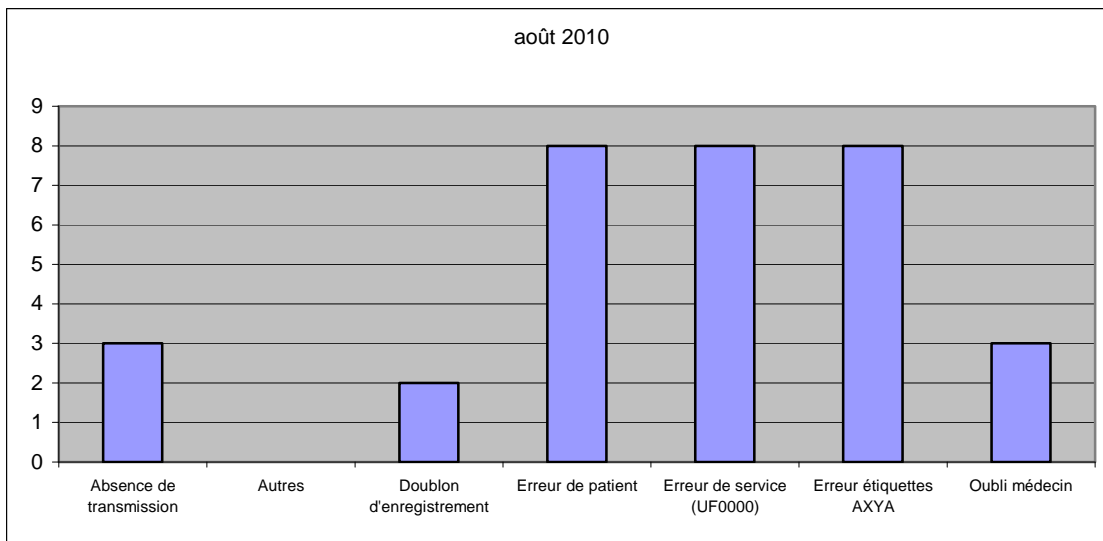
Indicateur n°2 :

Détail de la catégorie la plus importante

a) Nombre et pourcentage par item



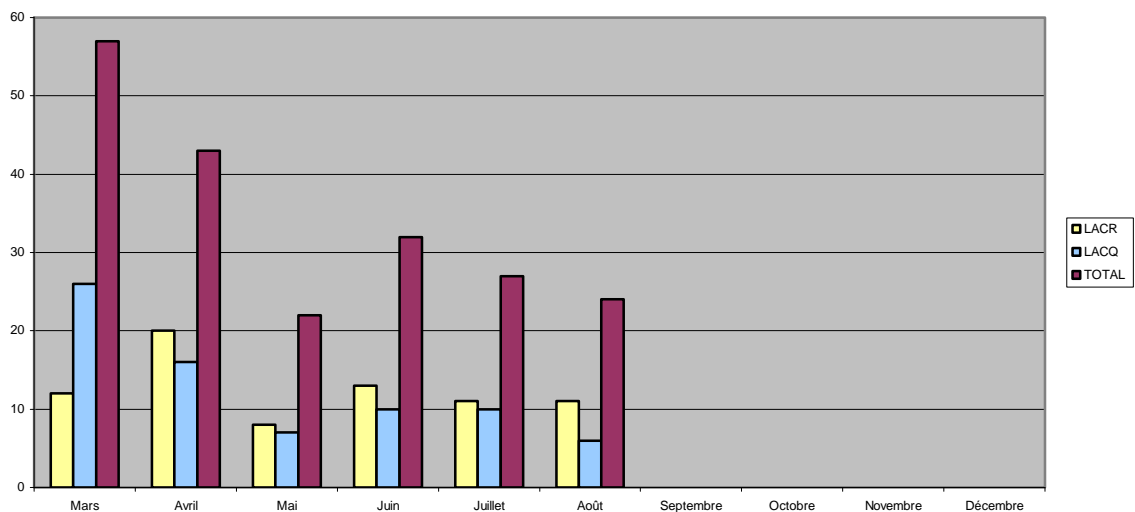
b) Criticité par item



Indicateur n°3

Nombre de FAQ par mois :

- Nombre de FAQ ayant donné lieu à une LACR
- Nombre de FAQ ayant donné lieu à une LACQ



Ces 3 indicateurs nous permettent de suivre l'efficacité des actions et de vérifier que les actions mises en place diminuent le nombre d'évènements indésirables

4. Difficultés et perspectives

4.1 Difficultés

- Faire adhérer l'ensemble du personnel au projet, il y a toujours des réticences à déclarer des dysfonctionnements
- Le manque de temps : On n'a pas toujours le temps de remplir une fiche quand on a affaire à un problème. Il faut faire passer le message sur l'importance de 'faire une FAQ » pour que le problème soit traité à posteriori.
- Impression d'inutilité de la FAQ si le problème a été résolu. Toujours le même message de l'importance de déclarer.

4.2 Perspectives

- Le système est mis en place depuis le début de l'année, il a permis de résoudre des difficultés.
- Notre travail est de faire en sorte que la roue de la qualité tourne et qu'il n'y ait pas de lassitude.
- Il va également falloir essayer de mettre en place des actions préventives

5. Conclusion

Nous avons réussi à mettre en place ce projet de gestion des événements indésirables internes au laboratoire.

Nous avons tâtonné pour trouver la meilleure organisation possible et nous trouverons sans doute dans l'avenir des modifications à apporter. C'est le principe même de la démarche qualité : Prévoir, Faire, Evaluer, Ajuster.

Sur le plan personnel ce travail m'a permis de bien appréhender la démarche qualité et de mettre en pratique les acquis des cours du DU

6. Bibliographie

- Norme EN ISO 15189
- Cours du D.U. Assurance Qualité au laboratoire de Biologie Médicale
- Cours sur la gestion des risques – Danielle Duchassaing

7. Annexes

- Annexe I : Modèle de la F.A.Q. (fiche d'amélioration de la Qualité)page 21
- Annexe II : Procédure de gestion des F.A.Q.....page 23

Cette feuille est destinée à déclarer les évènements indésirables qui se produisent au laboratoire. Toutes les personnes travaillant au laboratoire peuvent remplir ces feuilles.

Date : __ __ . / __ __ / 20 __ __ NDBS biologie
Heure: __ __ : __ __ N° Dossier : __ __ __ __ __ __ NDBS microbiologie
Personne déclarante : Nom __ __ __ __ __ __ ST JO
Prénom __ __ __ __ __ __ Secteur : __ __ __ __ __ __

PRE ANALYTIQUE

RECEPTION

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Non réponse au téléphone | <input type="checkbox"/> Envoi sur mauvais site |
| <input type="checkbox"/> Non prise en charge de l'appel téléphonique | <input type="checkbox"/> Non prise en charge de prélèvement réceptionné |
| <input type="checkbox"/> Non prise en charge des colis | <input type="checkbox"/> Absence de transmission |

ENREGISTREMENT

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Erreur de service (UF 0000) | <input type="checkbox"/> Erreur d'analyse |
| <input type="checkbox"/> Erreur établissements extérieurs | <input type="checkbox"/> Oubli d'analyse |
| <input type="checkbox"/> Erreur médecin prescripteur | <input type="checkbox"/> Doublet d'enregistrement |
| <input type="checkbox"/> Oubli médecin | <input type="checkbox"/> Retard d'enregistrement |
| <input type="checkbox"/> Erreur étiquettes DXLAB | <input type="checkbox"/> Erreur de patient |
| <input type="checkbox"/> Erreur étiquettes AXYA | <input type="checkbox"/> Erreur de date et / ou heure |
| <input type="checkbox"/> Absence de transmission | |

TRI

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Erreur d'étiquettes | <input type="checkbox"/> Mauvaise condition de transport inter-site |
| <input type="checkbox"/> Erreur de décantation | <input type="checkbox"/> Tube cassé |
| <input type="checkbox"/> Bon de commande ne correspondant pas à l'analyse | <input type="checkbox"/> Erreur de centrifugation |
| | <input type="checkbox"/> Absence de transmission |

ANALYTIQUE

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Rupture de stock | <input type="checkbox"/> Calibration non faite |
| <input type="checkbox"/> Erreur | <input type="checkbox"/> Mauvais suivi CQI |
| <input type="checkbox"/> Périmé à bord | <input type="checkbox"/> Problème de gestion de stock |
| <input type="checkbox"/> Périmé en stock | <input type="checkbox"/> Déchets |
| <input type="checkbox"/> Mauvaise reconstitution | <input type="checkbox"/> Absence de transmission |

POST ANALYTIQUE

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Demande de duplicata | <input type="checkbox"/> Retard de distribution dans les services |
| <input type="checkbox"/> NC non faite | <input type="checkbox"/> Erreur de distribution dans les services |
| <input type="checkbox"/> Absence de commentaire notifié dans DXLAB | <input type="checkbox"/> Dossier « non terminé » : impression impossible |
| <input type="checkbox"/> Absence de transmission | |

METROLOGIE

- | | |
|--------------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Température | <input type="checkbox"/> Pipettes |
|--------------------------------------|-----------------------------------|

Centrifugeuses

Absence de transmission

Autres (case non trouvée)

Si aucune case ne correspond à la situation, cochez cette case :

Description (facultatif)

Action Corrective Immédiate

CONSEQUENCES

PATIENT

Très importante

Importante

Sans conséquence

PERTE DE TEMPS

Oui

Non

ECONOMIQUE

Oui

Non

GRAVITE

Très importante

Importante


Faible

Cadre réservé à l'Assurance Qualité :

Visa :

Incident pris en compte : Oui Non

Action corrective :

 Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph	Procédure : Gestion des F.A.Q. <i>Fiches d'amélioration de la qualité</i>	Indexation : Labo-Biologie-AQ/I/PROC 002/19-05-10
		Nombre de pages :2 Date de création : 19-05-10 Nombre d'exemplaires : 1+4
	Emetteur :	Localisation :Classeurs
	Texte de référence :	
	Rédigé par L Negrin:	
	Vérifiée par :	
	Validé par : S Laplanche	<i>Signature</i>
Approuvé par : C Couteaud	<i>Signature</i>	

Objet : Cette procédure décrit la prise en charge des évènements indésirables internes du laboratoire.

Domaine d'application : Cette procédure concerne le management de la qualité du laboratoire Les FAQ sont mises en place pour l'amélioration continue de la qualité dans tous les secteurs du laboratoire

Tout le personnel est impliqué : Agents administratifs, secrétaires, agents, techniciens, personnel du Centre de prélèvement, cadres mdicotechniques et biologistes.

Type de modification	Date mise en application	Auteur de la modification

Documents de références :

Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (GBEA). *Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale modifié par arrêté du 26 avril 2002.*

Norme Iso 15-189 : Chapitre 4 : Exigences relatives au management.

4.9 : *Identification et maîtrise des non conformités*

4.10 : *Actions correctives*

4.11 : *Action préventives*

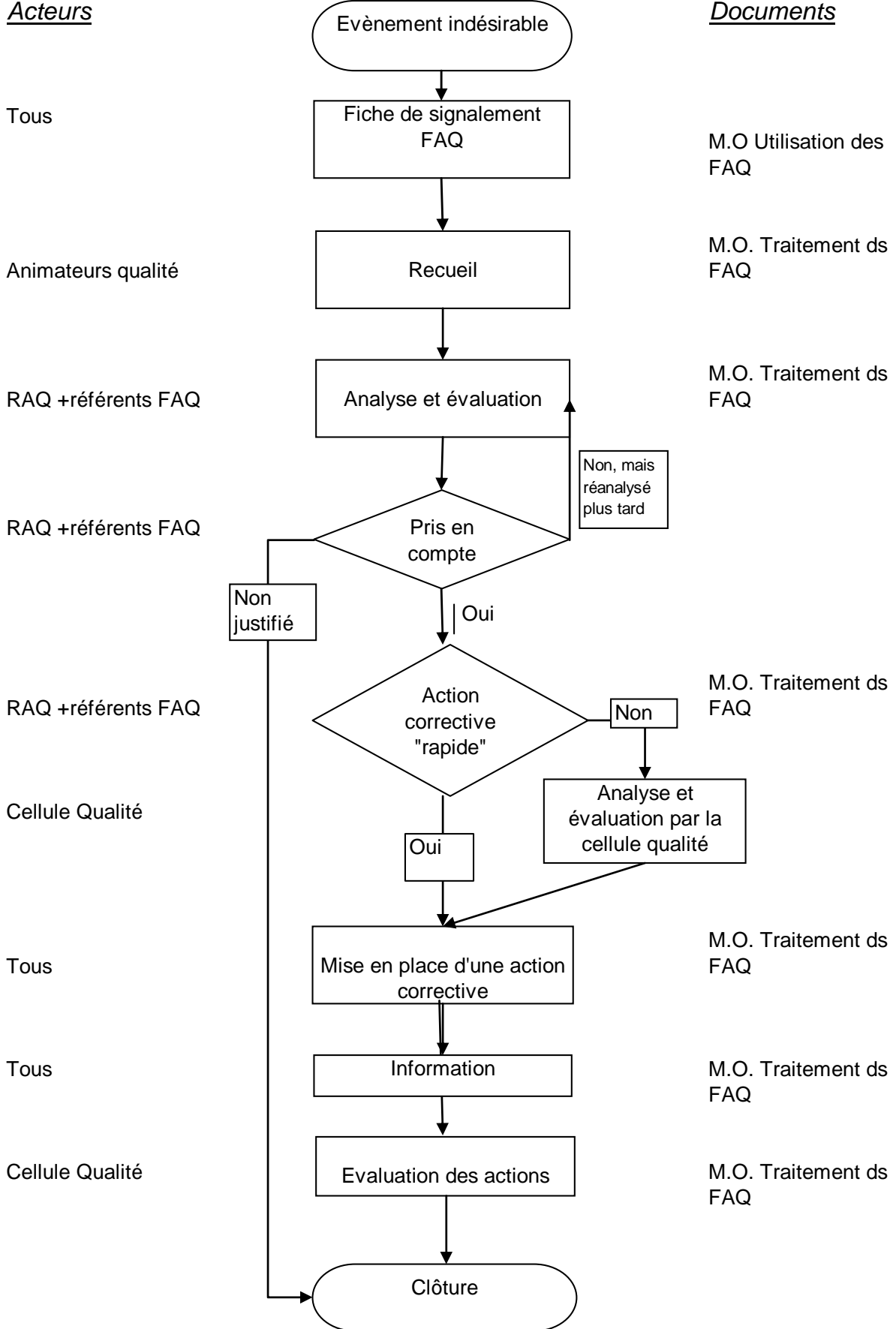
Documents associés:

Mode Opérateur : utilisation des FAQ

Mode Opérateur : traitement des FAQ

Acteurs

Documents



Résumé

Le laboratoire du Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph souhaite améliorer sa gestion des évènements indésirables internes au laboratoire. C'est une exigence de la Norme NF EN ISO 15189 qui précise dans le chapitre 4.9 qu'un laboratoire doit mettre en place une politique et une procédure de gestion des non-conformités.

Le projet présenté dans ce mémoire a consisté à créer un système qui permet de recueillir, d'analyser, d'évaluer et de traiter ces évènements en mettant en place des actions correctives.

Il a débuté par la création des Fiches d'Amélioration de la Qualité qui servent de support à la déclaration des incidents.

Ces fiches ont été regroupées sous forme de tableau afin d'en faciliter l'analyse.

Depuis le début du projet un petit groupe formé du Référent Assurance Qualité et des animateurs référents se réunit deux fois par mois. Il est chargé d'analyser et d'évaluer les fiches. Il établit un classement des fiches en plusieurs catégories.

Ce travail a abouti à la mise en place de deux sortes d'actions : les actions correctives rapides et les plans d'actions décidés après discussion en cellule qualité.

L'information du personnel se fait lors des réunions d'Actualités en Assurance Qualité. Une information spécifique peut également être faite si nécessaire.

Trois indicateurs permettent de suivre l'évolution des déclarations suivant les rubriques et d'évaluer l'efficacité des actions menées.

Les difficultés rencontrées sont relatives au signalement : réticences à la déclaration, lassitude, manque de temps.

Ce projet a été mis en place cette année et l'objectif va être de le faire durer et de l'améliorer en envisageant de travailler sur les actions préventives.