
Mémoire DU Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale

Gestion des évènements indésirables internes au laboratoire

Laurence Negrin 2009 - 2010

Directeur de mémoire : Frédérique Gerrier

Présentation du laboratoire

- Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph (Paris 14ème)

- Un laboratoire sur deux sites
 - Effectifs :
 - Chef de service (S. Laplanche) + 1 Co Chef de service dédié à la bactériologie
 - Biologistes : environ 15
 - Internes : 5
 - Cadres : 3
 - Techniciens : environ 100 (80 ETP)
 - Secrétaires et/ou agents administratifs : 7
 - Agents : 6

 - Activité : 50 millions de B par an

 - Partenariat avec plusieurs établissements

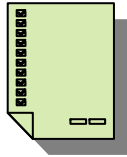
Pourquoi ce travail

- Exigence de la norme ISO NF EN 15 189

Chapitre 4-9 : le laboratoire doit mettre en place une politique et une procédure de gestion des non-conformités

Les non-conformités pré analytiques sont déjà traitées dans notre laboratoire, il s'agit ici de s'occuper des évènements indésirables internes

Plan



Recueil



Analyse



Traitement

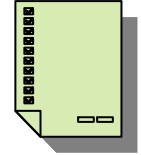


Information



Evaluation

Recueil



- Déclaration sur papier : les Fiches d'Amélioration de la Qualité (F.A.Q.)
 - L'ensemble du personnel peut remplir une FAQ
 - Système de rubriques avec cases à cocher

- Recueil sous forme de tableau récapitulatif
 - Des référents sont chargés de renseigner le tableau Excel
 - Il reprend les différents éléments de la fiche

Analyse



- Réunions bimensuelles avec le RAQ et des animateurs qualité

- Attribution d'un indice de criticité à chaque fiche

- Classement des fiches en quatre catégories :
 - FAQ sans objet
 - FAQ non prises en compte
 - FAQ dont on peut mettre en place une action corrective rapide
 - FAQ dont l'analyse sera faite par la Cellule Qualité

Traitement



- Mise en place de 2 sortes d'actions

- Les actions correctives rapides

Exemples

- Rédaction de documents
 - Informations

- Les actions décidées par la cellule qualité

Exemples

- Plan de formation
 - Travail sur le thème de la confidentialité

Information

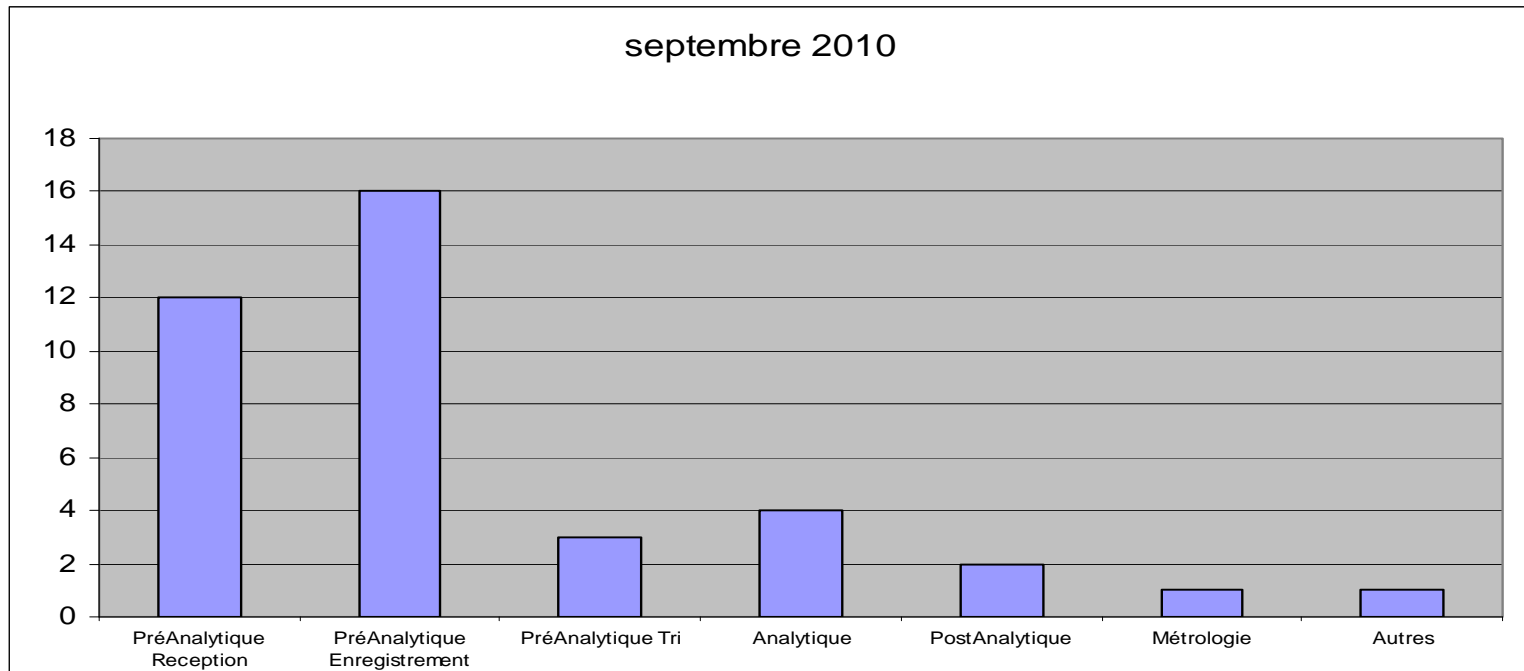


- Information à l'ensemble du personnel lors des réunions « Actualités en Assurance Qualité »
- Information spécifique si besoin
- Les bilans sont classés et sont à disposition de tout le personnel

Evaluation



- Suivi à l'aide de 3 indicateurs :
- Indicateur 1 : Répartition des FAQ par rubrique

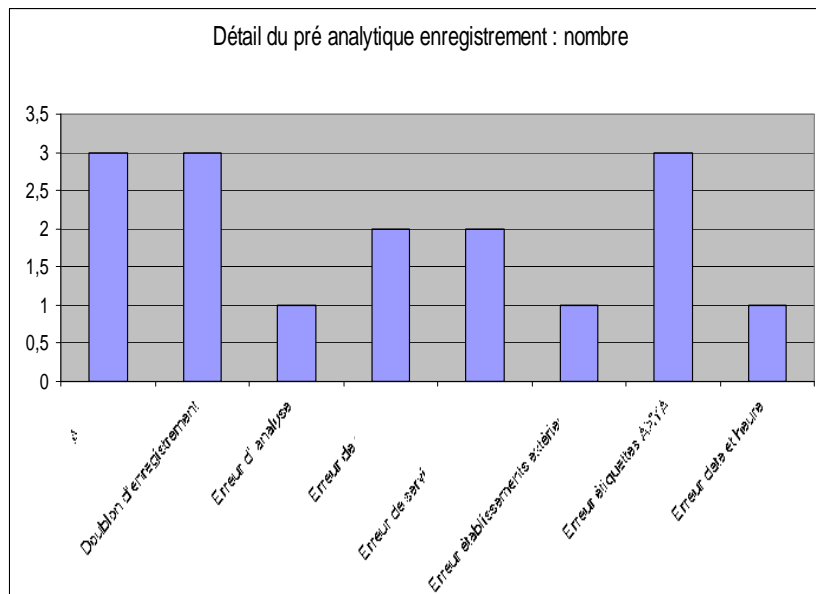


Evaluation

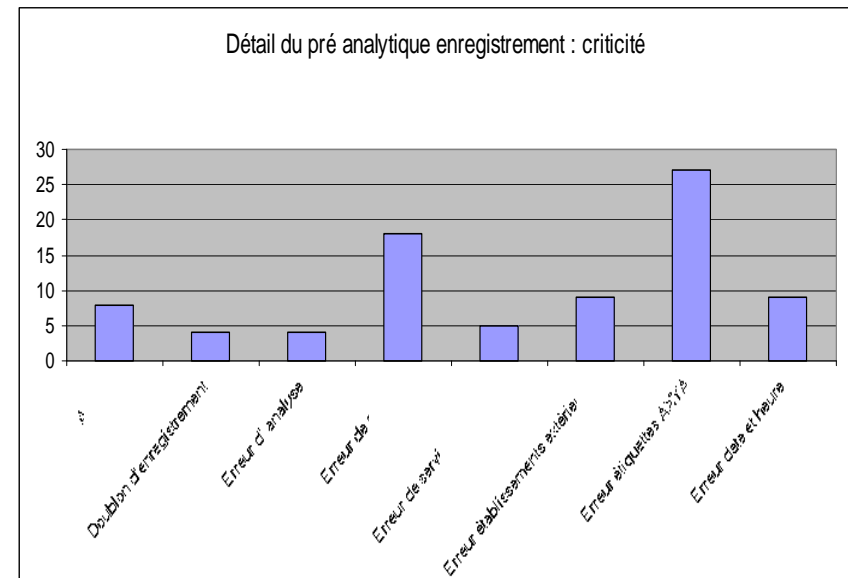


■ Indicateur 2 : Détail de la catégorie la plus importante

a) Nombre par item



b) Criticité par item

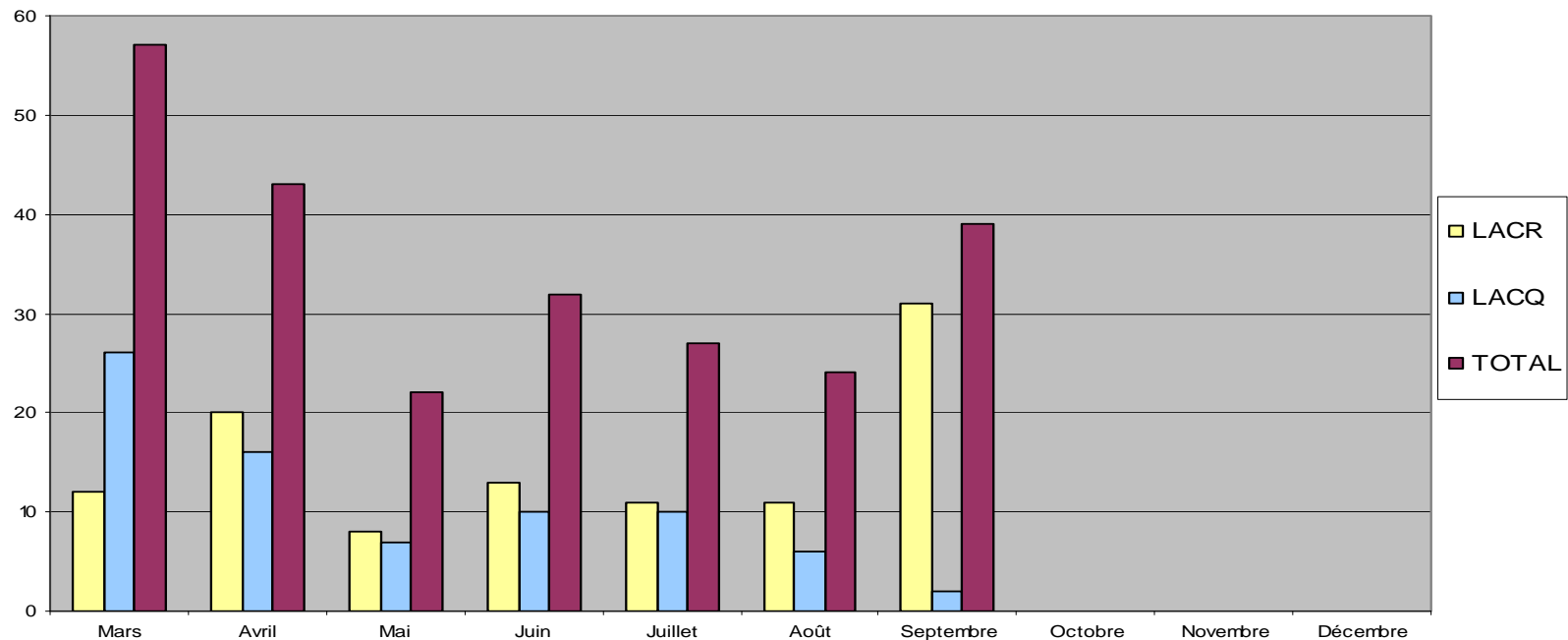


Evaluation



■ Indicateur 3 : Nombre de FAQ par mois

- nombre ayant donné lieu à une action corrective rapide
- nombre ayant donné lieu à une action décidée en cellule qualité



Difficultés

- Liées à la déclaration
 - Pas d'exhaustivité
 - Réticences à la déclaration
 - Manque de temps

- Liées au traitement
 - Périodicité rapprochée des réunions

Conclusion

- Mise en place pour le laboratoire d'un outil indispensable à la maîtrise de la qualité.
- Des améliorations sont à envisager, c'est le principe même de la démarche qualité.

Merci de votre attention