

Université Pierre et Marie Curie
Paris VI

MEMOIRE DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE ET GUIDE DE BONNE EXECUTION
DES ANALYSES EN BIOLOGIE MEDICALE »

MISE EN PLACE DU SUIVI
DES NON-CONFORMITES PREANALYTIQUES
au laboratoire de l'Institut Hospitalier Franco-Britannique
à Levallois-Perret

Mme Fabienne Rault
Technicienne en analyses biomédicales

Directeur du mémoire :
Mme Elisabeth Llopis,
Cadre supérieur de santé
Hôpital Hôtel-Dieu, Paris

Note au lecteur

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité et Guide de bonne exécution des analyses 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 de DU concerné.

Remerciements

Je remercie pour leur aide dans la réalisation de ce mémoire et de mon projet :

- Madame Elisabeth Llopis, mon directeur de mémoire,
- les enseignants du Diplôme Universitaire Assurance Qualité en Biologie Médicale et leur expérience,
- les biologistes de mon service,
- tous les étudiants de la formation 2009-2010 pour nos échanges fructueux et sympathiques et leur soutien.

Sommaire	Page
Introduction	5
I- Présentation du contexte	6
I-1. Présentation de l'hôpital Institut Hospitalier Franco-Britannique	6
I-2. Présentation du laboratoire	6
II- Analyse de l'existant	7
II-1. La phase préanalytique	7
II-2. La problématique des non-conformités	8
II-3. Intérêts et objectifs de gestion des non-conformités	9
II-4. Exigences du laboratoire sur les non-conformités	9
A. Rappel des exigences réglementaires	9
B. Exigences du laboratoire	10
III- Démarche et méthodologie	10
III-1. Etat des lieux	10
III-1.1 En interne de la maîtrise de l'enregistrement des NC	11
III-1.2 Dans un service clinique	12
III-2. Plan d'actions	16
III-3. Evaluation de l'efficacité du plan d'actions	21
III-3.1 Au laboratoire, maîtrise de la saisie de la fiche de non-conformité	21
III-3.2 Dans un service clinique, diminution de deux non-conformités majeures	22
III-4. Analyse des résultats	23
III-4.1 En interne, au laboratoire	23
III-4.2 En externe, au service des Urgences	23
III-5. Actions correctives :	25
III-5.1 En interne	25
III-5.2 En services cliniques	26
IV- Conclusion	26
Bibliographie	27
Annexes	28

Introduction

En décembre 2009, le laboratoire s'est engagé dans une démarche d'amélioration de la qualité en mettant en place la gestion des non-conformités préanalytiques. A la réception du prélèvement, sa conformité aux exigences règlementaires et à celles du laboratoire doit être vérifiée. Ce contrôle permet éventuellement de rejeter, à ce niveau, tout prélèvement défectueux, ou de rechercher des informations complémentaires avant le traitement de l'analyse. Les qualités requises doivent être clairement établies, la nature des non conformités entraînant un refus de l'exécution de l'analyse, récapitulées et les mesures prises diffusées et suivies. 60 à 80 % des erreurs sont liées à la phase préanalytique.^{1,2}

Dans ce mémoire, je me suis fixée deux objectifs :

1. en interne au laboratoire, la maîtrise du suivi de l'enregistrement des non-conformités,
2. dans un service clinique, la diminution de deux non-conformités majeures.

La méthode est divisée en 4 étapes :

- Etat des lieux
- Plan d'actions
- Evaluation
- Actions correctives

I. Présentation du contexte

I-1. Présentation de l'hôpital Institut Hospitalier Franco Britannique

L'Institut Hospitalier Franco-Britannique (IHF) est un ESPIC (Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif). Il est né de la fusion des deux hôpitaux géographiquement séparés :

Le Hertford British Hospital (HBH) :

Il a été créé en 1879. C'est un centre Femme Mère Enfant qui dispose :

- d'une maternité classée niveau II avec 2500 accouchements par an,
- d'un service de pédiatrie (18 lits) et d'une activité de néonatalogie (12 lits).

L'hôpital du Perpétuel Secours (HPS) :

Fondé en 1885 à Levallois Perret, cet hôpital a été entièrement reconstruit en 1988.

Aujourd'hui, il dispose de 170 lits répartis sur plusieurs services :

- un service d'Urgences adultes et pédiatriques (35 000 passages par an). Un programme d'extension et de modernisation a débuté depuis le début de cette année.
- trois services de chirurgie : viscérale, urologique et orthopédique.
- un service de médecine interne.
- une unité de soins continus.

Ce site offre aussi un ensemble d'activités médico-techniques (bloc opératoire, radiologie, scanner, explorations fonctionnelles et le laboratoire).

I-2. Présentation du laboratoire de Biologie Médicale situé sur le site HPS

Il s'organise autour de 3 unités : biochimie, hématologie et microbiologie et dispose d'un dépôt de sang pour les 2 sites HPS et HBH.

Le personnel du laboratoire se compose de 3,5 Equivalent Temps Plein de biologistes (ETP), 15 techniciens en analyses biomédicales, 2 secrétaires.

L'activité du laboratoire :

Il fonctionne 365 jours par an et 24h/24.

Il réalise les examens de biologie médicale pour :

- les services cliniques du site,
- l'Hertford British Hospital (activité de maternité, pédiatrie et néonatalogie) uniquement la nuit et les week-ends (en dehors de ces horaires, ses actes de biologie sont confiés à un laboratoire privé),
- les consultants externes,
- les services de soins d'un établissement de santé de soins de suite et de réadaptation, l'hôpital Gouin de Clichy (services cristal, ambre, saphir et topaze).

En 2009, l'activité a été de 15 millions (M) de B (9,5 M de B en biochimie, 2,6 M de B en hématologie, 2 M de B de microbiologie et 1,1 M de B représentant les examens transmis dans des laboratoires extérieurs).

Depuis la parution de l'ordonnance du 13 janvier 2010, l'accréditation sera obligatoire pour tous les laboratoires qui désireront poursuivre leur activité. Cette réglementation doit s'intégrer dans la stratégie de développement du laboratoire actuellement à l'étude, dans le cadre du projet global d'établissement. En effet, l'activité actuelle de 15 M de B lui confère une taille critique. Il va donc falloir trouver de nouveaux partenaires. Trois solutions de partenariat se sont dégagées depuis le début des discussions avec :

- un laboratoire privé avec conservation d'un site d'urgence et transfert de la biologie sur un plateau technique,
- un laboratoire d'un autre hôpital ESPIC,
- un laboratoire privé : la création d'un Groupement de Coopération Sanitaire nous permettrait de garder sur place tout le plateau de Biologie. Cette solution nécessite de récupérer toute l'activité de jour du site HBH qui est actuellement réalisée par un laboratoire privé.

II – Analyse de l'existant :

II-1. La phase préanalytique :

Généralités :

La phase préanalytique est une étape primordiale dans la réalisation d'un acte de biologie médicale. Elle couvre tous les aspects de l'examen depuis la prescription jusqu'à la mise en œuvre de la phase analytique. Elle est définie par une série d'étapes : la prescription, la préparation et l'interrogatoire du patient, le prélèvement, l'identification des tubes, le stockage, le transport, l'enregistrement et le prétraitement des échantillons. Elle fait intervenir

plusieurs acteurs et domaines de compétence : prescripteurs, préleveurs, transporteurs, techniciens, secrétaires, biologistes. Toute procédure inadéquate effectuée au moment de la ponction, de l'identification, de la manipulation ou du transport des prélèvements peut entraîner l'obtention de résultats erronés.

Spécificité du laboratoire de l'IHFB :

- Pour les examens des services cliniques du site, les prélèvements sont effectués par les infirmières et transmis rapidement au laboratoire.
- Pour les consultants externes, les prélèvements sanguins sont effectués au laboratoire par les techniciens.
- Pour l'Hertford British Hospital (la nuit et les week-ends) et l'hôpital Gouin (24h sur 24), les prélèvements sont effectués par l'équipe paramédicale de ces sites et transmis à un coursier prestataire.

La réception des prélèvements et l'enregistrement (saisie informatique non automatisée) sont réalisés par la secrétaire de 8h à 16h en semaine. La vérification de la conformité, l'étiquetage et la transmission dans les différentes unités sont réalisées par un technicien.

II-2. La problématique des non-conformités :

Généralités :

La présence de non-conformités préanalytiques entraîne une perte de temps pour le personnel du laboratoire, pour le personnel soignant et un retard pour la prise en charge du patient.

A l'IHFB :

En 2009, l'autoévaluation (AE) pour la certification V2 de l'hôpital par la Haute Autorité de Santé prévue en 2010 a mis en évidence l'absence de gestion des non-conformités au laboratoire.

Aucune procédure écrite ne permettait de les identifier en les traçant sur des enregistrements spécifiques. Les services étaient avertis par le technicien oralement au fur et à mesure de toute non-conformité préanalytique. L'attitude adoptée était différente d'une personne à l'autre. L'initiative de ce travail est donc née de l'AE et de la constatation quotidienne d'un certain nombre de non-conformités. Des prélèvements sont refusés, annulés ou doivent être à nouveau ré exécutés car ils ne correspondent pas aux critères de conformités des analyses de biologie médicale.

II-3. Intérêts et objectifs de la gestion des non-conformités

A l'IHFB :

La diminution des non-conformités est un objectif essentiel qui s'inscrit dans la démarche qualité du laboratoire. En concertation avec le personnel du laboratoire, il nous est donc apparu nécessaire de formaliser, d'harmoniser et tracer ces non-conformités préanalytiques. Pour cela, le recours à des procédures est fondamental. Elles définissent le champ d'application des processus et modes opératoires. La traçabilité est le corollaire naturel des procédures. Elle permet de suivre le respect des procédures du prélèvement à la réalisation de l'examen biologique³.

II-4. Exigences du laboratoire sur les non-conformités

A-Rappel des exigences réglementaires

- *Le GBEA* : -« Guide de bonne exécution des analyses » (G.B.E.A) arrêté du 26 novembre 1999 (JO du 11/12/1999,18441-18452) relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Le GBEA précise la responsabilité du biologiste.

« Le biologiste vérifie la conformité des échantillons biologiques acceptés dans son laboratoire. Il doit refuser tout échantillon prélevé ou transmis dans des conditions non conformes aux procédures techniques et réglementaires. Le motif de ce refus sera porté à la connaissance du médecin prescripteur. Lorsqu'il s'agit d'un prélèvement difficile ou unique, les critères d'acceptation doivent être appréciés avec circonspection ; le résultat doit faire mention de ces éventuelles réserves si cela est nécessaire. Chaque fois que cela est possible, il est souhaitable que le prélèvement soit effectué au laboratoire ».

- *La norme ISO 15189*

Chapitre 4 : exigences relatives au management.

Chapitre 4.9 : identification et maîtrise des non-conformités.

Chapitre 4.9.1 : « La direction du laboratoire doit mettre en place une politique et une procédure à mettre en œuvre en cas de non-conformité quelconque de ses analyses par rapport à ses propres procédures ou aux exigences convenues dans le cadre de son système de management de la qualité ou avec le clinicien prescripteur. »

Chapitre 5.4.8 : « Des critères doivent être élaborés et documentés concernant l'acceptation ou le rejet des échantillons primaires. Si des échantillons primaires altérés sont acceptés, le compte rendu final doit indiquer la nature du problème et, le cas échéant, les réserves qui en résultent pour l'interprétation des résultats ».

B-Exigences du laboratoire

Ce sont les exigences de prélèvements du GBEA et de la norme NF EN ISO 15189 :

- Identification du prescripteur,
- Identification du préleveur,
- Date et heure du prélèvement,
- Site du prélèvement,
- Identification univoque du patient : nom, prénom, sexe, date de naissance, nom de jeune fille pour les femmes mariées,
- Signature du préleveur pour toute demande de groupe sanguin sur la prescription et l'échantillon,
- Renseignements cliniques,
- Concordance entre type d'anticoagulants, quantité de tubes à prélever et la prescription médicale,
- Respect des bonnes conditions de prélèvements,
- Transmission du prélèvement dans des boîtes de transport conformes (triple emballage),
- Respect du délai et des conditions d'acheminement du prélèvement.

Toute prescription interne est réalisée sur un bon de demande d'examens spécifique à IHFB. Le choix des tubes est indiqué à côté de la désignation des examens.

III- Démarche et méthodologie

III-1. Etat des lieux

A la réception des tubes et des demandes d'examens, une fiche est renseignée dès qu'une NC est constatée par le technicien. Elle est intégrée au dossier patient et est éditée lors de son enregistrement. Elle est visible sur le serveur du laboratoire. Elle est aussi éditée avec les résultats après la signature du biologiste.

Un exemple de fiche de NC est présenté en annexe I. Elle comprend les éléments suivants :

Description de la non-conformité : nous avons repris certains items de la Direction Générale de la Santé.

Support primaire : pour chaque examen un support primaire est défini : c'est le tube spécifique qui doit être prélevé. Ce paramétrage rend la saisie des NC plus simple et plus rapide.

Classement des non-conformités en 3 types :

- *prélèvement* : c'est la non-conformité qui concerne la phase préanalytique.

- administrative : toute non-conformité qui a un rapport avec le formulaire de prescription.
- analytique : toute interférence qui fausse le résultat de l'examen biologique.

Caractère de la non-conformité :

- Non bloquant : l'examen, bien que non conforme aux exigences réglementaires ou à celles du laboratoire, sera réalisé. C'est une non-conformité qui n'a pas de retentissement sur la fiabilité du résultat de l'examen mais qui cependant peut entraîner un allongement du temps de saisie, une désorganisation du poste de réception du laboratoire, des difficultés d'interprétation des résultats, un allongement du délai de rendu ou des difficultés liées à la facturation.
- Bloquant : l'examen non conforme aux exigences réglementaires ou celles du laboratoire, ne sera pas réalisé : il y a impossibilité de réaliser l'examen ou possibilité d'obtenir un résultat erroné d'où le rejet systématique de la demande.

Personne prévenue : la fonction de la personne à qui a été notifiée la non-conformité par téléphone est notée.

Enregistrement de la date et de l'heure de la saisie de la non-conformité.

Nom de la personne qui constate la non-conformité : le nom du biologiste ou du technicien est enregistré.

Nom des analyses non conformes : le nom des examens biologiques concernés par la non-conformité apparaît.

III.1.1 Etat des lieux en interne de la maîtrise de l'enregistrement des NC

J'ai analysé les enregistrements des non-conformités sur une période de 10 jours (du 8 au 18 février 2010), deux mois après leur mise en place.

Nombre total de fiches recensées : 116

Fiches correctement renseignées : 42 (soient 36 %)

Fiches incorrectement renseignées : 74 (soient 64%)

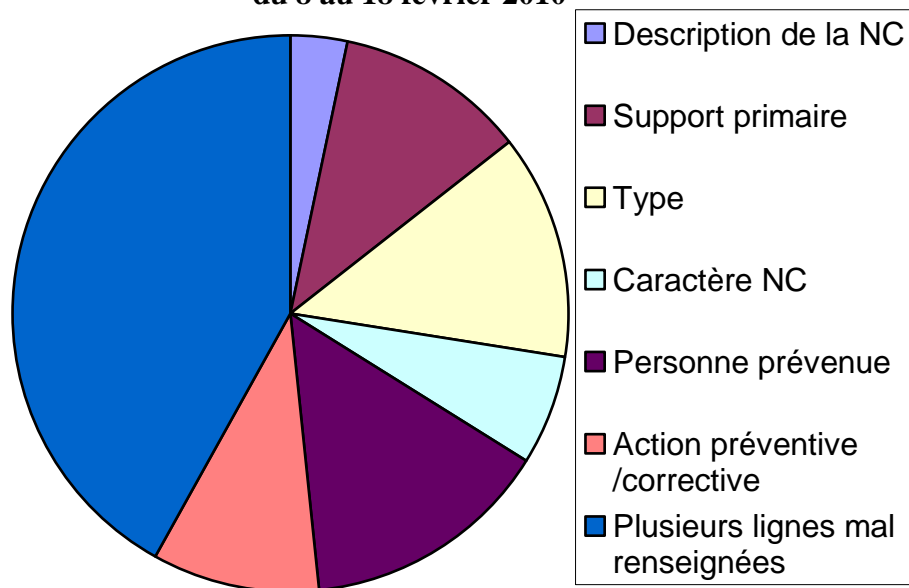
Un premier constat montre des anomalies au niveau de la saisie des différents items. Seulement 36 % des fiches de NC sont correctement remplies.

Il manque des informations à tous les niveaux.

- La ligne NC est essentielle car elle définit celle-ci. Le prescripteur doit avoir le motif de la NC pour l'examen demandé.
- Le support primaire permet de rappeler quand il y a un tube manquant lequel prélever.

- Le classement du type permet de connaître l'origine de la NC : administratif (voir avec le prescripteur), prélèvement (voir avec le personnel infirmier ou les techniciens), ou analytique (voir si une autre technique permettrait de réaliser l'examen).
- Quand la personne prévenue n'est pas mentionnée et l'action non indiquée, le biologiste n'est pas certain que le service prescripteur ait été informé de la NC.

**Items des fiches de NC mal renseignées
du 8 au 18 février 2010**

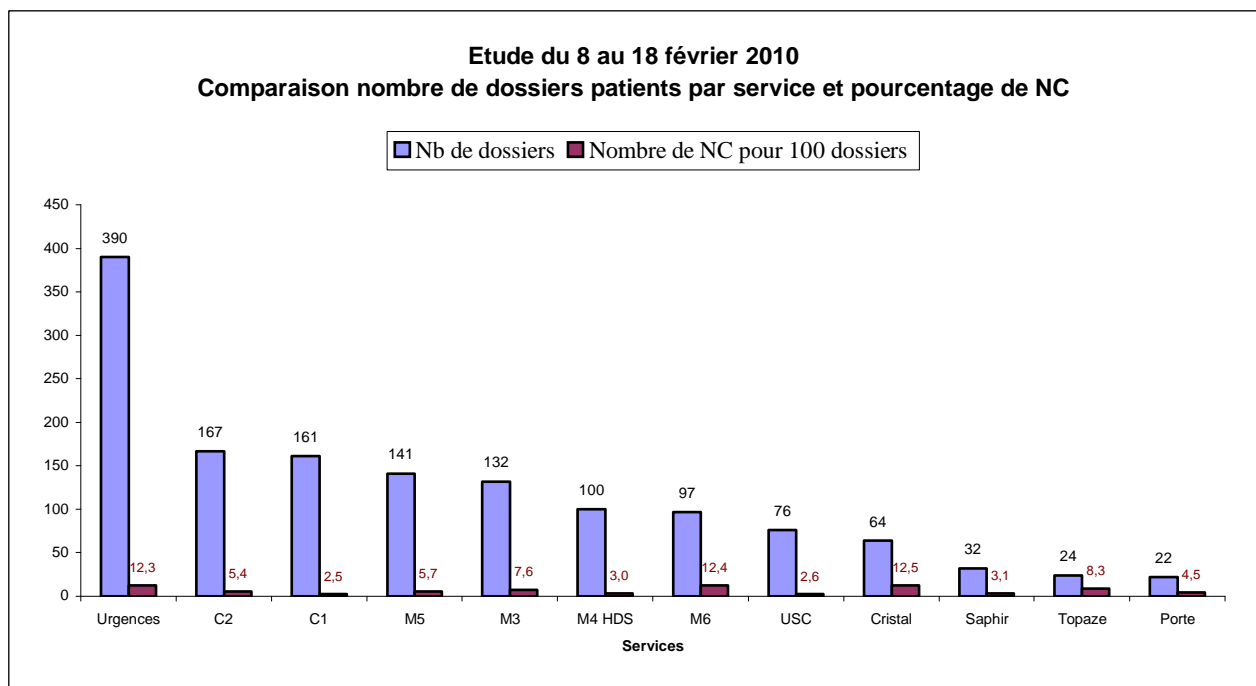
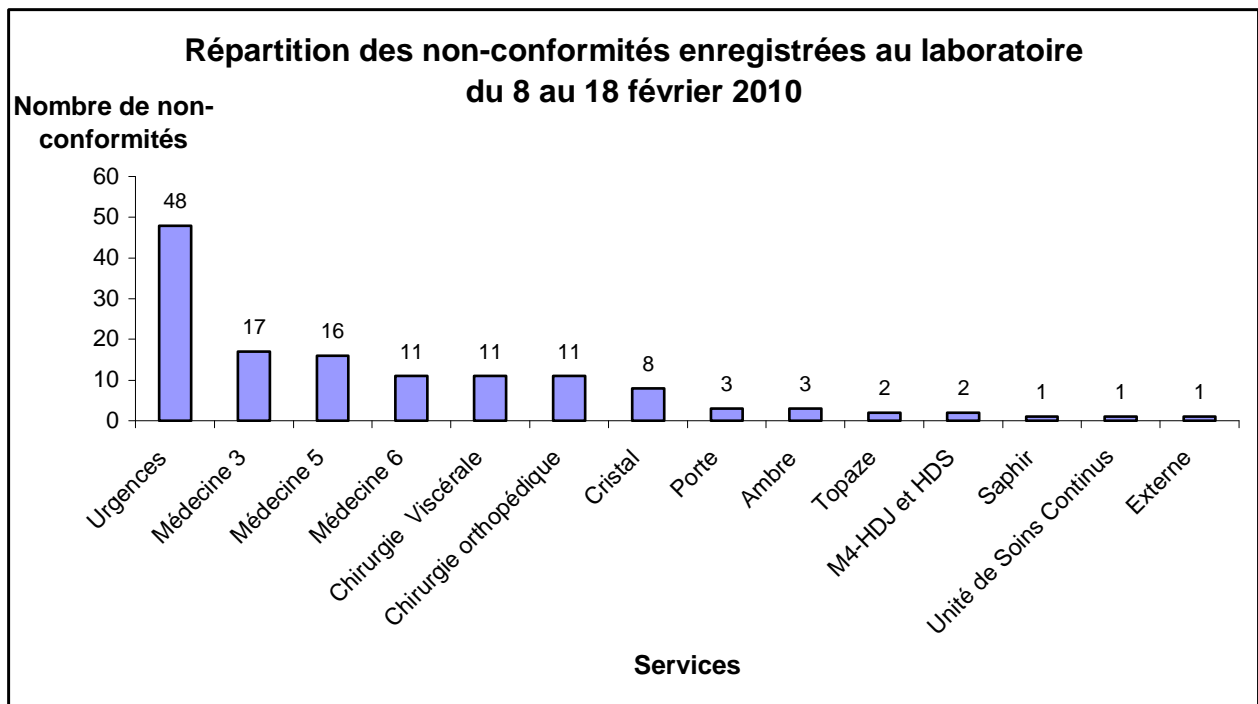


Tous les items ne sont pas correctement renseignés, et 42 % des fiches ont même plusieurs lignes mal renseignées. C'est pourquoi, un objectif de 95 % de fiches bien remplies serait raisonnable. Cela permettrait d'obtenir une base de données fiable lors de leur extraction du système informatique.

III.1.2 Etat des lieux dans un service clinique :

J'étudie les enregistrements des NC du 8 au 18 février 2010.

Choix du champ d'étude : c'est le service des Urgences qui présente le plus grand nombre de NC au laboratoire (48 sur une période de 10 jours pour un total de 390 dossiers). Cela représente 12,3 %. C'est pour cette raison que mon champ d'étude sera ce service.



Le graphe ci-dessus confirme que les non-conformités sont un problème majeur pour les Urgences. Celui-ci a en effet un pourcentage très élevé par rapport aux autres services.

Choix de deux NC majeures :

J'examine les 48 NC comptabilisées du 8 au 18 février 2010 aux Urgences :

Libellé de la NC	Nombre de NC	NC pour 100 dossiers	Type
Absence de nom du prescripteur	10	2,56	Administratif
Prélèvement hémolysé	10	2,56	Prélèvement
Prélèvement insuffisant	8	2,05	Prélèvement
Tube nécessaire non prélevé	4	1,03	Prélèvement
Tube mal rempli	4	1,03	Prélèvement
Prélèvement coagulé	5	1,28	Prélèvement
Date des dernières règles non mentionnée	2	0,51	Administratif
Température du patient non précisée	1	0,26	Administratif
Conditions de ventilation non précisées	1	0,26	Administratif
Absence de prélèvement	1	0,26	Prélèvement
Conditions préanalytiques non respectées	1	0,26	Prélèvement
Prélèvement souillé	1	0,26	Prélèvement
NC bloquantes	34	8,71	
Total	48	12,3	

12 sortes de NC de type administratif et prélèvement apparaissent. Les NC en police rouge sont bloquantes, les NC en police verte ne sont pas bloquantes.

Analyse des enregistrements des NC classées par caractère :

Nombre de NC bloquantes : 34 (71 % des NC et 8,71 pour 100 dossiers patients)

NC non bloquantes:14 (29 % des NC et 3,59 pour 100 dossiers patients).

Les NC enregistrées sont majoritairement bloquantes : elles représentent 71 % des NC totales de ce service. Elles sont donc majeures et graves car elles empêchent le déroulement de l'examen. Elles sont source de travail supplémentaire (l'acte de prélèvement mal effectué doit être refait), et entraînent un allongement du délai moyen de prise en charge du patient.

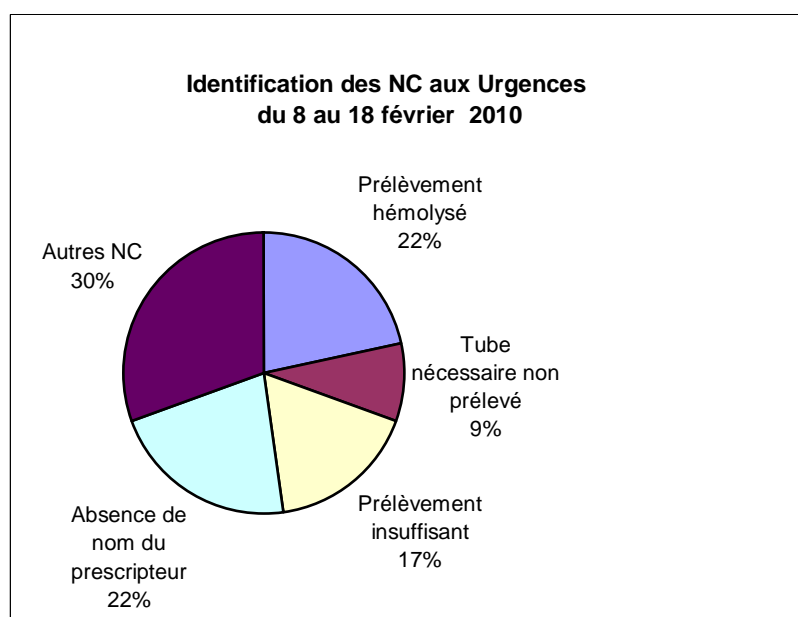
En conclusion, il y a 12,3 % de non-conformités (c'est dire 12,3 NC pour 100 dossiers des Urgences) dont les quatre les plus fréquentes sont :

- Absence du nom de prescripteur : 10 (2,56%)
- Prélèvement hémolysé : 10 (2,56%)
- Prélèvement insuffisant : 8(2,05%)
- Tube nécessaire non prélevé : 4 (1,03 %)

La NC « absence de nom de prescripteur » est de type administrative, les trois autres sont de type prélèvement c'est-à-dire concernent la phase préanalytique. Les autres non-conformités représentent 4,1 %.

La NC «prélèvement hémolysé» représente 22% des NC des Urgences. C'est une NC majeure par sa fréquence, sa gravité et sa criticité. Elle entraîne une NC bloquante pour de nombreux paramètres dosés en biochimie de routine. L'hémolyse a pour origine un éclatement des globules rouges et la libération de leur contenu dans le plasma. Le premier mécanisme de l'interférence est l'augmentation de concentration des métabolites d'origine intra érythrocytaire (Potassium, LDH). Le second mécanisme est l'interférence optique due à l'hémoglobine libérée dans le plasma (utilisant la technique Vitros, celle-ci est diminuée dans notre cas). Au laboratoire, tout prélèvement hémolysé +++ (détermination visuelle de l'hémolyse plasmatique) est considéré comme une non-conformité bloquante car elle peut entraîner l'obtention de résultats biologiques erronés.

La NC «tube nécessaire non prélevé» obtient 9%. Elle vise essentiellement le prélèvement d'un tube EDTA (Ethylène diamine tétra acétique) pour le dosage de Peptide Natriurétique de type B (BNP). BNP, marqueur biologique de l'insuffisance cardiaque est un examen d'urgence réalisé dans l'unité de biochimie. Il est souvent associé à la prescription de numération formule sanguine qui est réalisée en hématologie. Lorsque nous disposons d'un seul tube EDTA pour ces deux examens, nous devons d'abord réaliser la numération sur l'automate, regarder si cela nécessite l'étalement d'un frottis sanguin avant d'acheminer le tube en biochimie pour le centrifuger. Cela entraîne pour nous des contraintes organisationnelles, un allongement du rendu de résultats et une cause d'erreur supplémentaire car l'étiquetage est réalisé en dehors du poste d'enregistrement. C'est une NC qui relève d'une mauvaise information quant aux modalités de prélèvement. Elle n'est pas majoritaire mais le taux pourrait être réduit de 50 % dans un premier temps.



III-2. Plan d'actions

Six actions ont été mises en œuvre au laboratoire :

1. la création d'une fiche,
2. le mode opératoire de saisie des NC,
3. la rédaction de la procédure de traitement des NC à la réception,
4. le classement des NC,
5. la définition des critères d'acceptation ou de refus d'un prélèvement,
6. la rédaction du mode opératoire d'extraction des NC du système informatique.

Trois actions ont été mises en œuvre dans le service des Urgences :

1. la diffusion du catalogue des analyses remis à jour,
2. le document de rappels pour un prélèvement de qualité,
3. l'information au service par un plan de communication et de formation.

Présentation du calendrier organisationnel du plan d'actions pour la mise en place du suivi des NC préanalytiques au laboratoire :

<i>Exigences à atteindre</i>	<i>Types d'actions</i>			<i>Acteurs</i>	<i>Calendrier</i>
	<i>Support</i>	<i>Organisation / Formation / Information</i>	<i>Procédure ou Mode opératoire</i>		
Créer la fiche de NC	Papier	Réunion au laboratoire	Procédure de gestion des NC	Biologistes	Novembre 2009
Recenser les NC	Papier	Information	Mode opératoire du paramétrage des NC	Biologistes Techniciens	Décembre 2009
Savoir saisir une NC	Papier	Réunion Formation	Mode opératoire de saisie des NC	Techniciens Biologistes	Décembre 2009
Mettre en place la fiche	Papier	Réunion au laboratoire	Mode opératoire de saisie des NC	Biologiste	Décembre 2009
Définir les critères d'acceptation ou de refus d'un prélèvement	Papier	Information	Classement des NC	Techniciens Secrétaires Biologistes	Janvier 2010
Définir la conduite à tenir devant une NC	Papier	Information	Procédure de traitement des NC à la réception	Biologistes Techniciens Secrétaires	Février 2010
Classer les NC selon le critère bloquant/non bloquant par ordre de gravité	Papier	Réunion au laboratoire	Mode opératoire de classement des NC	Biologiste	Mars 2010
Extraire les NC enregistrées dans le système informatique	Informatique		Mode opératoire d'extraction des NC du système informatique	Technicien référent	Avril 2010

Présentation du calendrier organisationnel du plan d'actions pour la diminution des NC « tube nécessaire non prélevé » et NC « prélèvement hémolysé » dans le service des Urgences

<i>Exigences à atteindre</i>	<i>Types d'actions</i>			<i>Acteurs</i>	<i>Calendrier</i>
	<i>Support</i>	<i>Organisation / Formation / Information</i>	<i>Procédure ou Mode opératoire</i>		
Actions internes au laboratoire :					
Extraire les NC enregistrées dans le système informatique	Informatique		Mode opératoire d'extraction des NC du système informatique	Technicien RAQ	Mars 2010
Diffusion des résultats	Papier	Réunion		Biologistes Techniciens Secrétaires	Avril 2010
Actions externes au laboratoire, dans le service des Urgences :					
Diffusion des résultats	Papier	Réunion		RAQ, biologistes, cadre de santé	Mai 2010
Diffuser le catalogue des analyses	Papier	Information dans les services		Biologistes	Juin 2010
Rappeler les exigences réglementaires et les bonnes pratiques de prélèvement	Papier	Réunion avec les cadres des services prescripteurs	Note d'information concernant la phase préanalytique	Biologistes, cadre de santé, RAQ, personnel infirmier	Juin 2010

III-2-1 Constitution d'un groupe de travail

Les participants sont les biologistes et les techniciens. Le Référent Assurance Qualité (RAQ) est un biologiste qui nomme des référents dans chaque unité du laboratoire. Tous les 15 jours, des réunions de service sont organisées. Un compte-rendu est affiché sur le panneau dédié à la qualité.

III-2-2 La création de la fiche de non-conformité en décembre 2009

Les biologistes ont installé la fonctionnalité « gestion des non-conformités » à partir du système informatique de laboratoire. J'ai créé les différentes NC en concertation avec toute l'équipe du laboratoire.

III-2-3 Rédaction du mode opératoire « saisie des non-conformités »

Après avoir informé toute l'équipe de l'existence de la fiche, un mode opératoire permet de la renseigner correctement (cf. annexe II).

III-2-4 Réunion 3 mois après la mise en place de la gestion des NC

Suite à l'état des lieux concernant la saisie de la fiche de NC, une réunion de service est organisée le 12 mars avec des exemples de fiches de non-conformités mal remplies. Une formation interne est réalisée. Il est donc décidé de revoir comment bien les remplir pour qu'elles soient compréhensibles pour le service prescripteur et interprétables pour le laboratoire pour un suivi mensuel. Un rappel est fait sur l'existence du mode opératoire « saisie des NC », du classement des NC et de la procédure de traitement des NC à la réception. Une nouvelle réunion aura lieu pour les absents. Il a été convenu qu'un nouvel état des lieux serait fait 15 jours plus tard.

III-2-5 Rédaction de la procédure de traitement des prélèvements à la réception :

Conformément aux exigences règlementaires et celles du laboratoire, une liste de NC les plus fréquemment rencontrées a été établie. La procédure de traitement des prélèvements à la réception (Cf. annexe III) explique la conduite à tenir en cas de non-conformité d'un prélèvement. Elle indique la saisie de la fiche de NC et l'information au prescripteur de la NC.

III-2-6 Classement des non-conformités selon le caractère et le type

En concertation avec le biologiste RAQ, nous avons établi un tableau dans lequel figure la conduite à tenir à la réception des échantillons non conformes. Une liste des NC bloquantes et non bloquantes (majeures ou mineures) a été établie avec le RAQ (cf. annexe IV). Pour toute NC ne figurant pas dans la liste, les biologistes sont consultés.

III-2-7 Définition des critères de refus ou d'acceptation d'un prélèvement :

Les techniciens sont responsables de la réception de l'ensemble des échantillons traités par le laboratoire. Ils suivent les critères de refus des prélèvements (définition des NC bloquantes) inscrits dans le tableau ci-dessous.

Non-conformités bloquantes	Commentaires
Tube nécessaire non prélevé	
Prélèvement accidenté	
Absence de prescription	
Absence de prélèvement	
Bon de prescription non étiqueté	sauf si dérogation
Air dans la seringue (pour gazométrie)	
Absence de feuille de consentement pour dépistage d'anomalie génétique constitutionnelle	bloquante en attendant le document rempli
Examen trop proche de la dernière antériorité sans renseignements cliniques pour l'argumenter	
Discordance d'identité entre la prescription et les échantillons	sauf si prélèvement précieux ou si dérogation
Erreur d'identification au niveau du laboratoire	
Examen non réalisé en garde en l'absence de justification clinique	voir liste d'analyses de garde
Identification du patient incomplète	en l'absence de mise à jour
Absence d'indication du temps lors de tests dynamiques	
Problème analytique	
Prélèvement coagulé	
Prélèvement probablement dilué par une perfusion	
Prélèvement hémolysé	bloquante selon le test et la technique
Prélèvement insuffisant	
Conditions préanalytiques non respectées	
Rupture de stock du réactif concerné	
Prélèvement souillé	sauf si prélèvement précieux
Tube mal rempli (pour l'hémostase)	
Conditions de transport non respectées	

III-2-8 Rédaction du mode opératoire d'extraction des non-conformités du Système Informatique de Laboratoire (SIL)

Avec le biologiste RAQ en consultant le guide utilisateur du logiciel, nous tentons l'extraction des données une première fois sans succès. Après avoir appelé la hot line du service informatique du système du laboratoire, nous réussissons à extraire les données brutes dans un tableur. La rédaction du mode opératoire permet à toute personne habilitée de le réaliser (cf. annexe V).

III-2-9 Diffusion du catalogue des analyses

Cette diffusion périodique (une fois par an) permet de le réactualiser pour que les exigences spécifiques à notre laboratoire soient respectées (cf. annexe VI : extrait du catalogue des analyses et annexe VII, bon de biochimie sur lesquels figurent les tubes à prélever pour les examens courants). Les biologistes ont décidé, après avoir vu les cadres, de réunir le personnel infirmier pour expliquer et donner du sens au catalogue. Par exemple : quand nous réceptionnons un tube hémolysé, le patient est reprélevé, ce qui entraîne un retard de l'examen, un traitement ou une sortie retardés. Tout allongement du délai moyen de séjour a un coût pour la sécurité sociale.

III-2-10 Rédaction d'une note d'information destinée aux Urgences

Un mail a été diffusé au cadre de santé du service des Urgences qui se chargera d'informer son équipe paramédicale. Celui-ci a 2 objectifs : rappeler la nécessité de prélever un tube EDTA spécifiquement dédié au dosage de BNP quand celui-ci est demandé (comme cela est mentionné sur le bon de demande de biochimie et le catalogue des examens) et rappeler les bonnes pratiques pour un prélèvement de qualité.

III-3. Evaluation de l'efficacité du plan d'actions

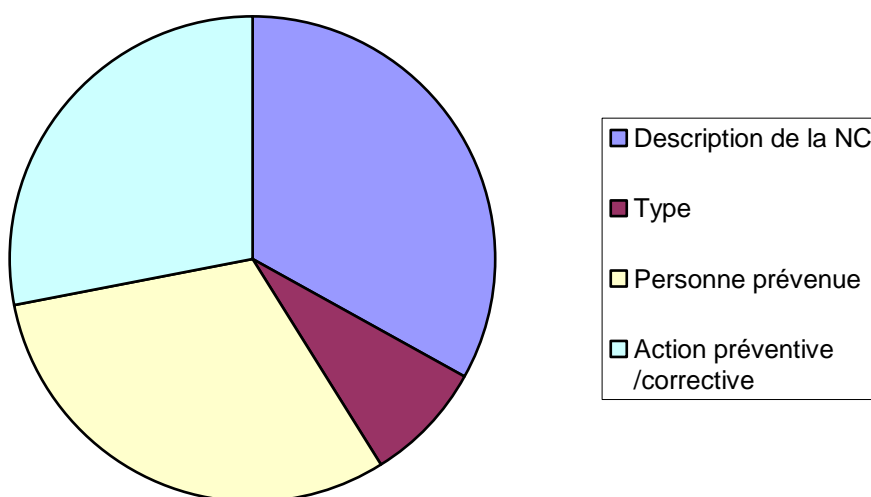
III-3.1 Au laboratoire, maîtrise de la saisie de la fiche de non-conformité

La période choisie est de 10 jours (du 15 au 25 mars 2010). Le tableau de la page suivante présente la comparaison de l'évaluation du 15 au 25 mars 2010 avec l'état des lieux réalisé du 8 au 18 février 2010.

<i>Année 2010</i>	<i>Nombre total de fiches</i>	<i>Fiches correctement renseignées</i>	<i>Fiches incorrectement renseignées</i>	<i>Nombre total de dossiers</i>
8 au 18 février	116	42 (36 %)	74 (64 %)	2083
15 au 25 mars	180	154 (85%)	26 (15%)	2322

Un premier constat montre une augmentation de l'enregistrement des fiches de non-conformité (+ 55%) pour une activité du laboratoire en augmentation de +11,4 % sur une période étudiée de 10 jours. Cela signifie que la démarche d'amélioration de la qualité est en bonne voie. Le taux de fiches correctement renseignées est en nette amélioration (85 %). Une édition de ces fiches montre qu'il en reste encore où l'identification de la NC est omise (33%). Il n'y a plus de fiches où plusieurs lignes ne sont pas renseignées.

Items des fiches de NC incorrectement renseignées du 15 au 25 mars 2010



III-3.2 Dans un service clinique, diminution de deux non-conformités majeures

Evaluation des deux NC bloquantes « Tube nécessaire non prélevé » et « Prélèvement hémolysé ». La période choisie est le mois de mars 2010. 1427 dossiers patients ont été recensés.

<i>NC</i>	<i>Nombre de NC</i>	<i>NC pour 100 dossiers</i>
Tube nécessaire non prélevé	14	0,98 %
Prélèvement hémolysé	41	2,87 %
Autres NC	126	8,82 %
Total des NC	181	12,68 %
NC bloquantes	130	9,11 %

Tableau récapitulatif pour comparaison de l'évaluation sur 3 périodes :

	<i>8 au 18 février</i>	<i>Mars 2010</i>	<i>Avril 2010</i>
% de NC « Tube nécessaire non prélevé »	1,03	0,98	1,29
% de NC « Prélèvement hémolysé »	2,56	2,87	2,21
Nombre total de NC pour 100 dossiers	12,3	12,68	12,34
% de NC bloquantes/nombre de dossiers	8,71 %	9,11 %	5,3 %

Le taux de la NC « Tube nécessaire non prélevé » est stable sur février et mars mais augmente en avril de 30%. Le taux de la NC « Prélèvement hémolysé » augmente en mars et diminue franchement en avril.

III-4. Analyse des résultats

III-4.1 En interne, au laboratoire :

Le bilan est positif. La saisie des non-conformités rentre dans les habitudes des techniciens. La maîtrise de l'enregistrement est de 85%. Un taux de 95 % serait souhaitable. Il est prévu de former et informer à nouveau le personnel pour décrire la NC, la classer, indiquer la personne prévenue et l'action curative réalisée (au vu des items restant mal renseignés sur la période du 15 au 25 mars).

III-4.2 En externe, au service des Urgences :

Le pourcentage de NC « tube nécessaire non prélevé » est stable en février et mars, mais augmente en avril. Le plan d'actions (la note d'informations sur la nécessité de prélever un tube spécifique EDTA pour le dosage de BNP et la diffusion du catalogue des examens) n'est pas suffisant. Une prochaine réunion va être organisée avec le cadre du service et l'ensemble du personnel infirmier.

Le pourcentage de NC « prélèvement hémolysé » diminue légèrement en avril. Pour évaluer au mieux cette NC, il va falloir suivre cet indicateur de qualité mensuellement. Il a été montré que le prélèvement veineux sur cathéter périphérique est très souvent responsable d'une hémolyse *in vitro*⁴. Une évolution des pratiques peut être obtenue en organisant une formation avec le fournisseur de tubes de prélèvement (formation externe).

Les tableaux des NC recensées aux Urgences en mars et en avril 2010 sont présentés en annexes IX et X. Le nombre de NC pour 100 dossiers patients est en légère diminution (12,68 à 12,34 %). Ce taux est très élevé. Une surestimation du chiffre de nos NC peut s'expliquer en

partie dans le fait que chaque unité renseigne ses non-conformités (hématologie – biochimie). Ainsi, un prélèvement hémolysé l'est souvent pour les dosages de biochimie et pour l'hémostase d'un dossier patient. Dans notre mode de fonctionnement, une NC est renseignée dans chaque unité. Le nombre de NC bloquantes pour 100 dossiers patients est représentatif du nombre d'examens n'ayant pu être rendus. Ainsi, on constate 8,71 % de NC bloquantes pour la période du 8 au 18 février, puis une augmentation de leur nombre en mars (9,11%). Elles sont en nette diminution en avril (5,3%), ce qui est encourageant.

Limites de l'étude :

A. Pour la mise en place de la gestion des non-conformités

Les non-conformités non bloquantes telles qu'absence du nom de prescripteur ou du préleveur, l'absence d'heure du prélèvement, la température du patient, le traitement ne sont pas renseignées en pratique quotidienne. Elles sont considérées comme mineures par l'ensemble du personnel même si ce sont des exigences réglementaires. La saisie est un travail supplémentaire qui demande du temps de personnel. Si toutes les NC non bloquantes (mineures) étaient renseignées, nous atteindrions un taux de NC très important. Un travail en concertation avec les services de soins est donc à fournir régulièrement pour obtenir tous les renseignements devant accompagner toute prescription médicale d'examens biologiques (exigences réglementaires qui devront être respectées pour l'accréditation du laboratoire).

B. Pour la diminution de deux NC majeures du service des Urgences

Il est difficile de changer les habitudes. En effet, le prélèvement au cathéter est très répandu dans ce service. Il évite de piquer plusieurs fois le patient. L'utilisation d'une aiguille n'entraîne que 1% d'hémolyse comparativement au cathéter (20%). La surcharge de travail est également motivée par un manque de moyens, de personnel et de temps. C'est sans compter sur des équipes qui changent souvent. Seules les réunions d'information régulières peuvent permettre d'obtenir de meilleurs résultats. Il faut informer le personnel préleveur.

En effet, il faut suivre de manière scrupuleuse les conseils ci-dessous :

- supprimer le pompage,
- ne pas prélever au niveau d'un hématome,
- faire attention au serrage et au placement du garrot, à savoir 7 à 10 cm au dessus du site de prélèvement,
- bien sécher le site de prélèvement après la désinfection,

- l'aiguille doit être introduite au plus tard une minute après la pose du garrot. Relâcher le garrot dès le reflux du sang dans le premier tube,
- en premier, il faut utiliser si possible un tube sec de 3 à 5 ml qui ne servira pas aux analyses,
- changer de bras s'il faut repiquer,
- si le prélèvement est effectué au cathéter, son choix, son type et son diamètre doivent être adaptés à la taille des veines du patient,
- si la prise de sang est effectuée sur un cathéter déjà en place, il est important de toujours le rincer avec une solution saline isotonique en rapport avec le volume du cathéter. Le premier tube sec 5 ml collecté avant le premier tube sera jeté,
- respecter l'ordre des tubes,
- Mélanger calmement, au plus tard 2 minutes après le prélèvement 6 à 10 fois,
- Acheminer rapidement les prélèvements au laboratoire.

III-5. Actions correctives

III-5.1 En interne

- Pour améliorer la gestion de nos non-conformités :

Nous allons organiser une nouvelle réunion d'informations avec des exemples de fiches de NC incorrectement renseignées. Nous allons éditer une liste des NC par thème, par ordre alphabétique, par type, par caractère pour les saisir plus rapidement. En effet, nous en avons déjà paramétré une cinquantaine dans le menu déroulant.

Nous allons sensibiliser le personnel pour saisir tous les types de NC (non bloquantes et bloquantes) lors de la prochaine réunion qualité.

- Pour fiabiliser la phase préanalytique :

Nous envisageons de demander à notre société informatique de nous transmettre avec les dossiers de biochimie l'indice d'intégrité des échantillons (hémolyse, ictère et turbidité) mesuré sur l'automate Fusion d'Ortho Clinical Diagnostics. Cela permettrait au technicien de signaler une hémolyse qu'il aurait omise. En effet, avec l'étiquette présente sur les tubes, il n'est pas toujours aisé de la constater. Certaines études ont aussi montré que l'estimation visuelle humaine de l'hémolyse peut ne pas être fiable. Aussi, au niveau de la validation biologique, l'indice d'hémolyse peut donner lieu à un commentaire biologique pour une interprétation correct des résultats.

III-5.2 En services cliniques

Nous allons rencontrer la Directrice des soins pour rappeler les obligations réglementaires concernant tout acte de prélèvement biologique. Nous allons rappeler nos exigences et les expliquer en constituant un groupe de travail avec le personnel infirmier. Au vu de la prochaine certification, les réunions entre services cliniques et le laboratoire doivent devenir une politique de soin.

Une formation par le fournisseur de tubes de prélèvement est envisagée dans le service des Urgences. Cela permettra de rappeler les bonnes pratiques du prélèvement sanguin.

IV- Conclusion :

Pour le laboratoire :

- La mise en place de la gestion des non conformités est un progrès notable dans l'avancement de notre démarche qualité.

Pour les NC critiques telles que les erreurs d'identité, il est difficile de les faire notifier par le personnel. En effet, la traçabilité qui engage la responsabilité de chacun est perçue comme une contrainte. Pour progresser dans cette démarche, nous organisons régulièrement des réunions de service pour sensibiliser le personnel.

- Pour le suivi des NC :

J'envisage de faire un suivi mensuel de toutes les NC de chaque service et de le diffuser régulièrement. Fin 2010, les points forts et les points à améliorer seront identifiés pour enclencher des axes de progrès.

Conclusion personnelle :

Cette première expérience dans le domaine de l'assurance qualité au laboratoire m'a beaucoup plu. Elle a été enrichissante malgré les difficultés rencontrées. Toutefois, je regrette le manque de disponibilité au travail pour effectuer cette étude. Enfin, j'espère que l'avenir m'offrira l'opportunité de m'y consacrer davantage.

Dans la lourde tâche de mise en place de l'accréditation des laboratoires de biologie, la gestion des non-conformités occupe une place majeure. Cette étude a permis au laboratoire de franchir une première étape capitale : une prise de conscience de l'importance des NC qui permettra la mise en place d'une prévention efficace et l'élaboration de solutions pratiques pour les limiter au maximum. Ce mémoire et ses conclusions seront utilisés comme élément preuve pour la certification V2 de l'hôpital, actuellement en cours.

Bibliographie :

¹Risque pour le patient d'après M. Plebani et coll., Clin Chem, 1997; 1348-1351

² Errors in a stat lab: types and frequencies Paolo Carraro and Mario Plebani, Clin Chem, 2007, 1338-42

³ Larrose Catherine « Traitement des non conformités en pratique quotidienne » Annales de Biologie Clinique, janvier février 2007, volume 65 (1), 99-105

⁴ « Importance de la phase préanalytique spécifique aux prélèvements sanguins dans les services d'Urgences » Urgences 2005 A. Bustin

-« Guide de bonne exécution des analyses » (G.B.E.A) arrêté du 26 novembre 1999 (JO du 11/12/1999,18441-18452) relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

- NF EN ISO 15189
Edition Afnor. Octobre 2003

Site Internet : www.sante.gouv.fr

ANNEXES

	Page	
Annexe I	Exemple de fiche de non-conformité	29
Annexe II	Mode opératoire « saisie des non-conformités »	30
Annexe III	Procédure de traitement des prélèvements à la réception	32
Annexe IV	Classement des non-conformités selon le caractère et le type	34
Annexe V	Mode opératoire d'extraction des non-conformités du SIL	36
Annexe VI	Extrait du catalogue des examens	37
Annexe VII	Bon de biochimie IHFB	38
Annexe VIII	Note d'informations concernant la phase préanalytique	39
Annexe IX	Tableau des NC des Urgences en mars 2010	41
Annexe X	Tableau des NC des Urgences en avril 2010	43

Annexe I : Exemple de fiche de non-conformité

le : 14/03/2010	FICHE DE NON CONFORMITE	Institut Franco Britannique
Nom : N° Dossier :	Née	Sexe :
Médecin : Transmetteur : URGENCES Préleveur :		
Renseignements patients :		
Renseignements cliniques :		

Non conformité	Absence de nom du préleveur
Support Primaire	
Type de non conformité	Administrative
Caractère non conformité	Non bloquante
Personne prévenue	Préleveur
Action préventive/corrective	Item à renseigner obligatoirement
Date de la non conformité	14/03/2010 à 15:41:09
Constatée par	F.Rault

Analyses concernées	ALAT	TRANSAMINASE A.L.A.T
	AMY	AMYLASE
	ASAT	TRANSAMINASE A.S.A.T
	CRP 1	CRP DIAGAM
	F	FORMULE LEUCOCYTAIRE
	FIB	FIBRINOGENE
	LIP	LIPASE
	N	NUMERATION GLOBULAIRE
	PCTQ	PROCALCITONINE
	PL	NUMERATION PLAQUETTAIRE

Annexe II : mode opératoire « saisie des non-conformités »

IHFB Département de Biologie Secteur Hématologie Biochimie Microbiologie		BIOSYSTEM Mode opératoire Saisie des non-conformités MO-BIOS-Version 01	
Rédigé par :	F. Rault	Création	12/12/2009
Vérifié par :	N. Banh	Révision	
Approuvé par	L. Noël		

SAISIE DES ANALYSES DE NON-CONFORMITE

PRINCIPE

L'intérêt est de répondre aux exigences de la norme 15189 : tracer les non-conformités pour pouvoir les recenser.

La saisie des non-conformités s'effectue en gestion des dossiers sur les dossiers en cours uniquement (non archivés).

On peut enregistrer jusqu'à 5 non-conformités par dossier.

MODE OPERATOIRE

Conditions pré-requises :

Le paramétrage des analyses de non-conformité a été paramétré par les biologistes.

Important : dans sa saisie, il n'y a aucune possibilité pour inclure des libellés en texte libre d'où l'importance du paramétrage.

- Créer un dossier patient et saisir les examens prescrits,
- Dans la fenêtre de saisie d'un dossier, un clic sur le triangle rouge ouvre le formulaire de saisie d'une non-conformité.
- Cliquer sur le type de non-conformité : administrative ou prélèvement ou analytique,
- Caractère de la non-conformité : choisir bloquante ou non bloquante.

NC bloquante : les examens mis en cause par une telle non-conformité sont supprimés du dossier.

NC non bloquante : les examens mis en cause par une telle non-conformité ne sont pas supprimés du dossier.

Annexe II : mode opératoire « saisie des non-conformités » (suite)

IHFB Département de Biologie Secteur Hématologie Biochimie Microbiologie		BIOSYSTEM Mode opératoire Saisie des non-conformités MO-BIOS-Version 01	
Rédigé par :	F. Rault	Création	12/12/2009
Vérifié par :	N. Banh	Révision	
Approuvé par	L. Noël		

- Non-conformité : il apparaît les non-conformités définies par le laboratoire
- Support primaire : la liste déroulante des supports primaires est présentée
- Action préventive/corrective : la liste des actions préventives est présentée
- Date de la non-conformité
- Le nom de la personne qui a ouvert une session sur le SIL et enregistre la NC apparaît. La touche Valid permet de valider cette NC.

Le pavé « Nouvelle » permet de créer une nouvelle non-conformité sur le dossier.

Les examens NCONF sont surlignés en orange.

Les fiches de non-conformité :

1. elles peuvent être éditées en même temps que l'édition des étiquettes à coller sur les prélèvements,
2. elles sont visibles sur l'intranet de l'hôpital,
3. elles apparaissent sur le compte rendu final du dossier patient validé biologiquement.

Important : lorsqu'une NC bloquante est renseignée, des examens ne sont pas réalisés donc ne doivent pas être facturés. Il faut alors refacturer le dossier :

Aller en « Menu Suite ». Cliquer sur Divers puis sur « Applications personnelles »... Choisir « Re facturation » puis appuyer sur Entrée. Renseigner le numéro de dossier patient.

nAnnexe III : procédure de traitement des prélèvements à la réception

IHFB Département de Biologie Secteur Hématologie Biochimie Microbiologie	BIOSYSTEM Procédure de traitement des prélèvements à la réception MO-BIOS-Version 01
---	---

OBJET :

Cette procédure précise les principes de réception d'un échantillon et notamment les règles d'acceptation ou de refus d'un échantillon biologique.

DOMAINE D'APPLICATION :

Elle s'applique à l'ensemble des échantillons reçus au laboratoire.

DOCUMENTS DE REFERENCE :

GBEA

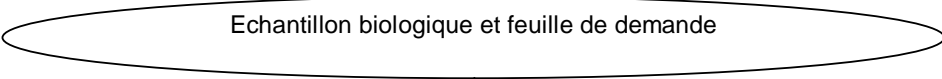
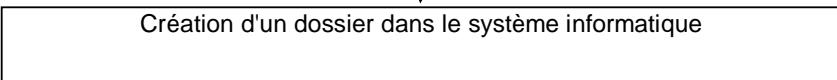
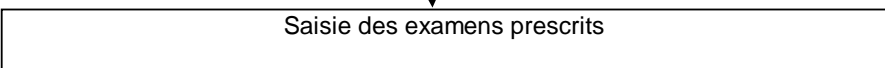
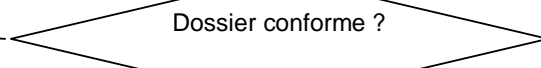

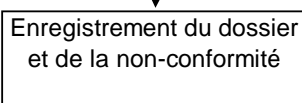
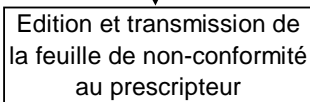
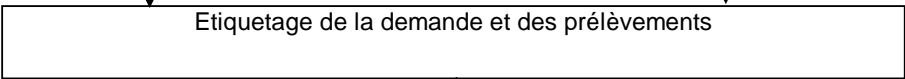
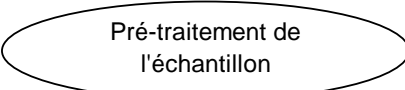

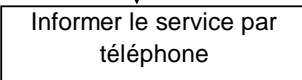
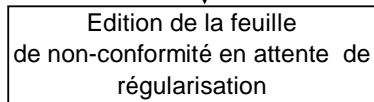
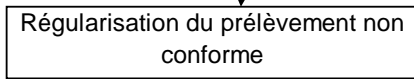
Norme ISO 15189

HISTORIQUE :

Indice	Objet de révision	date
0	Création du document	

	Nom	Fonction	date
Rédacteur	F. Rault	Technicien	12/12/2009
Approbateur	N. Banh	Technicien	
Valideur	L. Noël	Biologiste	

Annexe III : procédure de traitement des prélèvements à la réception (suite)

Acteurs	Procédure de traitement des prélèvements à la réception	Documents associés
Secrétaires Techniciens		Charte d'identito-vigilance
Secrétaires Techniciens		Mode opératoire de saisie des examens
Secrétaires Techniciens		Liste des exigences du laboratoire
Techniciens		Liste des critères d'acceptation ou de refus d'un prélèvement
Techniciens		Mode opératoire de saisie des NC
Secrétaire Techniciens		Annuaire téléphonique Liste des services
Techniciens		Catalogue des analyses
Techniciens		Catalogue des analyses
Techniciens		
Techniciens		Mode opératoire de saisie des NC
Secrétaire Techniciens		Annuaire téléphonique Liste des services
Techniciens		Catalogue des analyses
Techniciens		Catalogue des analyses

Annexe IV : classement des non-conformités selon le caractère et le type

IHFB Département de Biologie Secteur Hématologie Biochimie Microbiologie		BIOSYSTEM Classement des non-conformités MO-BIOS-Version 01	
Rédigé par :	F. Rault	Création	12/12/2009
Vérifié par :	N.Banh	Révision	
Approuvé par	L Noël		

CLASSEMENT DES NON-CONFORMITES IHFB

Code	Libellé de la NC de type administratif	Caractère
ABP	Absence de nom du préleveur	Non bloquant
ABPRE	Absence de nom du prescripteur	Non bloquant
ADP	Absence de prescription	Bloquant
BNE	Bon de prescription non étiqueté	Bloquant ou non bloquant si dérogation
CLI	Absence de renseignements cliniques	Non bloquant
CONS	Absence de feuille de consentement	Bloquant en attente du document rempli
DDR	Date des dernières règles non mentionnée	Non bloquant
DIS	Discordance d'identité entre la prescription et les échantillons	Bloquant ou non bloquant si prélèvement précieux ou si dérogation
ETLAB	Erreur d'identification au niveau du laboratoire	Bloquant
HNP	Heure du prélèvement non précisée	Non bloquant
IDINC	Identification du patient incomplète	Bloquant en l'absence de mise à jour
HNI	Absence d'indication du temps lors de tests dynamiques	Bloquant
MPNI	Mode de prélèvement de l'ECBU non indiqué	Non bloquant
PND	Prescription non datée	Non bloquant
PREL	Identité du prescripteur et/ ou du préleveur illisible	Non bloquant
SERVE	Service indiqué sur l'étiquette ne correspondant pas au service d'hospitalisation du patient	Non bloquant
TAC	Traitement anticoagulant non indiqué	Non bloquant
TNI	Température du patient non précisée	Non bloquant
TRON	Etiquette NIP du patient avec code barres tronqué	Non bloquant
TT	Traitement non indiqué	Non bloquant
UNS	Urgence non signalée	Non bloquant
VENTI	Conditions de ventilation non précisées	Non bloquant

Code	Libellé de la NC de type analytique	Caractère
DELAI	Examen trop proche de la dernière antériorité sans renseignements cliniques pour l'argumenter	Bloquant
GARD	Examen non réalisé en garde en l'absence de justification clinique	Bloquant
PBAN	Problème analytique	Bloquant
RS	Rupture de stock du réactif concerné	Bloquant

Annexe IV : classement des non-conformités selon le caractère et le type (suite)

IHFB Département de Biologie Secteur Hématologie Biochimie Microbiologie		BIOSYSTEM Classement des non-conformités MO-BIOS-Version 01	
Rédigé par :	F. Rault	Création	12/12/2009
Vérifié par :	N.Banh	Révision	
Approuvé par	L Noël		

Code	Libellé de la NC de type prélèvement	Caractère
ABT	Tube nécessaire non prélevé	Bloquant
ACC	Prélèvement accidenté	Bloquant
AP	Absence de prélèvement	Bloquant
BULL	Air dans la seringue	Bloquant
ERSER	Erreur d'identification signalée a posteriori par le service prescripteur	Non bloquant si procédure de dérogation
JEUN	Etat de jeûne du patient non respecté	Non bloquant sauf certains tests
LAC	Prélèvement lactescent	Bloquant
ORIG	Sang veineux	Non bloquant
PC	Prélèvement coagulé	Bloquant
PERF	Prélèvement probablement dilué par une perfusion	Bloquant
PH	Prélèvement hémolysé	Bloquant selon le test et la technique
PI	Prélèvement insuffisant	Bloquant
PNE	Prélèvement non étiqueté	Non bloquant si fiche événement indésirable remplie
PRE	Conditions préanalytiques non respectées	Bloquant
RECU	Conditions de recueil non respectées	Bloquant
SOUI	Prélèvement souillé	Bloquant ou non bloquant si prélèvement précieux
TMR	Tube mal rempli	Bloquant
TRANS	Conditions de transport non respectées	Bloquant
TROP	Trop de tubes prélevés au regard de la prescription	Non bloquant

Annexe V : Mode opératoire d'extraction des non-conformités du SIL

IHFB Département de Biologie Secteur BIOCHIMIE HEMATOLOGIE MICROBIOLOGIE		BIOSYSTEM Mode opératoire Extraction des non-conformités du logiciel informatique	
		BIOS-Version 01	
Rédigé par :	F. Rault	Création	12/12/2009
Vérifié par :	N. Banh	Révision	
Approuvé par	L. Noël		

EXTRACTION DES NON-CONFORMITES DU SYSTEME INFORMATIQUE

1) Principe :

Cette manipulation a pour but d'extraire de la base du système informatique un fichier de type « Excel » reprenant pour une période donnée la totalité des non-conformités saisies.

Remarque : seuls les dossiers archivés sont pris en compte.

Cette tâche planifiée doit être réalisée pour chacun des 12 mois de l'année.

2) Matériel :

Poste de travail HPS-PdT0246 (celui situé en hématologie à côté du microscope binoculaire)

3) Mode opératoire :

Conditions pré requises :

Avoir une clé USB pour enregistrer le fichier.

Extraction :

Lancer le logiciel. Aller sur la 2ème page du Menu en cliquant sur l'onglet « Menu Suite » puis cliquer sur l'onglet « Divers » puis choisir « Gestion des non-conformités ».

Cliquer une fois puis choisir « extraction des non-conformités »

Au niveau de « période », choisir du 01/04/2010 au 30/04/2010 si l'on a choisit d'extraire les non-conformités du mois d'avril 2010. Cliquer sur Valider.

Dans le tableau « liste d'analyses à extraire », cliquer sur les deux petits rectangles (première ligne en haut à droite). Faire un clic droit. Le système présente le menu contextuel : choisir l'option « exporter la table vers Excel ».

INSTITUT HOSPITALIER FRANCO-BRITANNIQUE

Hôpital ND du Perpétuel Secours – Hertford British Hospital

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

Examens biologiques	Code	Type de prélèvement	Protocoles
ACE	ACE	1 tube sec	
Albumine Plasmatique	ALB	1 tube hépariné	
Albuminurie	PRU	1 flacon non stérile	Echantillon ou urines de 24H
Alcoolémie	ALC	1 tube hépariné	
Alcool urinaire	ALCU	1 flacon non stérile	
Alpha foetoprotéine	AFP	1 tube sec	
Ammoniémie	AMM	1 tube hépariné	Sur rendez vous poste 6113 Tube placé à +4°C dès le prélèvement.
Amylase	AMY	1 tube hépariné	
Amylasurie	AMU	1 flacon non stérile	Echantillon ou urines de 24H
Asat-Alat	ASAT, ALAT	1 tube hépariné ou 1 tube sec	
Bence Jones sang	IFE	1 tube sec	
Bence Jones urines	IFU PRU	1 flacon non stérile	Urines de 24h de préférence Echantillon possible.
Bilan martial, fer, transferrine, saturation de la transferrine, ferritine	BMAR+	1 tube hépariné et 1 tube sec	
Bilirubine libre	BU	1 tube hépariné	Apporter immédiatement au laboratoire à l'abri de la lumière. (papier aluminium)
Bilirubine néo-natale	NBIL	1 tube hépariné	Apporter immédiatement au laboratoire à l'abri de la lumière.
Bilirubine totale	TBIL	1 tube hépariné	
BNP	BNP	1 tube EDTA	

Annexe VIII : note d'informations concernant la phase préanalytique

OEUVRE DU PERPETUEL SECOURS
Reconnue d'utilité publique depuis 1892

INSTITUT HOSPITALIER FRANCO-BRITANNIQUE

Hôpital ND du Perpetuel Secours – Hertford British Hospital

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

N° 92 134

Note d'informations concernant la phase préanalytique des examens de biologie médicale.

Objectifs :

Cette note d'informations a pour objectif d'obtenir un prélèvement conforme aux critères d'acceptabilité préalablement définis par le laboratoire.

Champ d'application :

Les prélèvements sanguins sont réalisés par le personnel autorisé : infirmières, sages-femmes, techniciens de laboratoire, médecins et biologistes sur prescription médicale.

Documents relatifs à la demande d'examens :

- La feuille de prescription.
- Les instructions relatives au prélèvement.
- Formulation de la demande.
- Réalisation du prélèvement.
- Identification (voir charte d'identité vigilance IHFB), étiquetage.
- Transport.
- Elimination des matériaux utilisés.

Prélèvements sanguins Respecter les étapes et restez vigilants jusqu'au bout !

Les 3 B

La Bonne Personne

Préparation

La Bonne
Etiquette
= Identité

Les 3 B

Les Bons Tubes

Les 3 J

Je prépare

Prélèvement

Je prélève

Les 3 J

J'identifie et vérifie

Comment vous appelez-vous ?
Quel est votre date de naissance et votre nom de jeune fille (si femme) ?
Nom sur bracelet

La feuille de prescription :

Afin d'être en conformité avec les exigences du GBEA et de la norme ISO 15189, les prélèvements et les bons de demandes d'examens doivent comprendre :

1. l'identification du patient et de l'échantillon : nom patronymique, prénom, nom marital, sexe, date de naissance,
2. l'identification complète du préleveur,
3. l'identification complète du prescripteur,
4. La date et l'heure du prélèvement.

Choix des tubes

Se référer au catalogue des analyses remis à jour pour le choix des tubes.

Exigences spécifiques :

Rappel : prélever un tube EDTA spécifique au dosage de BNP.

En immuno-hématologie : voir procédure spécifique.

Il est impératif de respecter l'ordre des prélèvements de sang suivant :

1. hémoculture aérobie, puis anaérobie,
2. tube(s) sec(s),
3. tube(s) pour hémostase (jamais en premier, toujours avant les autres anticoagulants et tube(s) impérativement rempli), et
4. autres tubes avec anticoagulants.

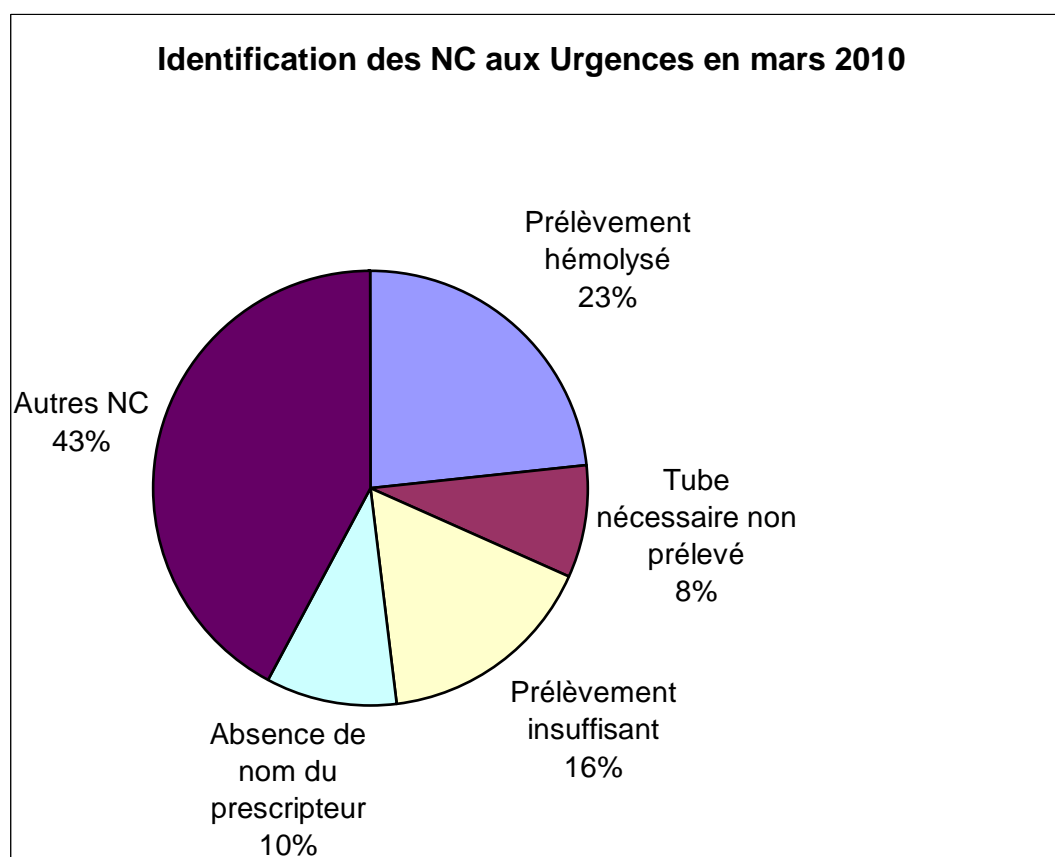
- ✓ J'homogénéise les tubes lentement par retournement (6 fois),
- ✓ j'identifie les bons de demande,
- ✓ je colle les étiquettes du patient verticalement sur l'étiquette blanche du tube,
- ✓ je glisse les prélèvements étiquetés dans la pochette de transport (rouge si examens urgents ou transparente dans les autres cas),
- ✓ j'achemine le prélèvement rapidement au laboratoire,
- ✓ je l'horodate et le dépose à la réception des prélèvements.

Annexe IX : tableau des NC recensées aux Urgences en mars 2010

Libellé de la NC	Nombre de NC	Type	%	Total dossiers
Absence de nom du prescripteur	17	Administrative	1,19	1427
Mode de prélèvement de l'ECBU non indiqué	14	Administrative	0,98	1427
Discordance d'identité entre la prescription et les échantillons	5	Administrative	0,35	1427
Absence de nom du préleveur	4	Administrative	0,28	1427
Absence de prescription	3	Administrative	0,21	1427
Date des dernières règles non mentionnée	1	Administrative	0,07	1427
Heure du prélèvement non précisé	1	Administrative	0,07	1427
Identité du prescripteur et/ ou du préleveur illisible	1	Administrative	0,07	1427
Température du patient non précisée	1	Administrative	0,07	1427
Conditions de ventilation non précisées	1	Administrative	0,07	1427
Examen non réalisé en garde en l'absence de justification clinique	3	Analytique	0,21	1427
Problème analytique	3	Analytique	0,21	1427
Examen trop proche de la dernière antériorité	1	Analytique	0,07	1427
Prélèvement hémolysé	41	Prélèvement	2,87	1427
Prélèvement insuffisant	28	Prélèvement	1,96	1427
Tube nécessaire non prélevé	14	Prélèvement	0,98	1427
Tube mal rempli	13	Prélèvement	0,91	1427
Prélèvement coagulé	12	Prélèvement	0,84	1427
Absence de prélèvement	6	Prélèvement	0,42	1427
Trop de tubes prélevés au regard de la prescription	2	Prélèvement	0,14	1427
Prélèvement non étiqueté	1	Prélèvement	0,07	1427
Total	181		12,68	

Annexe IX : tableau des NC recensées aux Urgences en mars 2010 (suite)

<i>Libellé de la NC</i>	<i>Nombre de NC</i>	<i>%</i>	<i>Total dossiers</i>
Prélèvement hémolysé	41	2,87%	1427
Tube nécessaire non prélevé	14	0,98%	1427
Prélèvement insuffisant	28	1,96%	1427
Absence de nom de prescripteur	17	1,19%	1427
Autres NC	81	5,68%	1427
Nombre de NC total du service	181	12,68%	1427



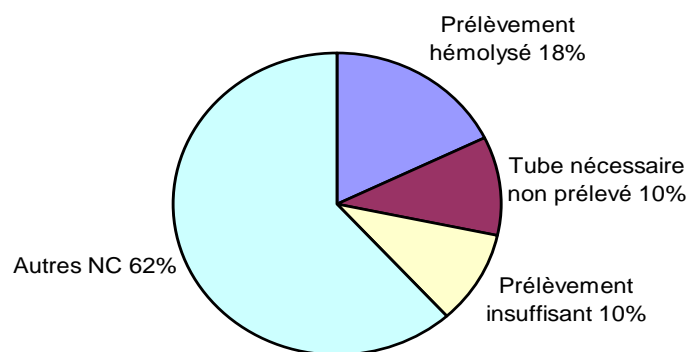
Annexe X : tableau des NC recensées au service des Urgences en avril 2010

<i>Libellé de la NC</i>	<i>Nombre de NC</i>	<i>Type</i>	<i>% NC</i>
Absence de nom du prescripteur	39	Administrative	2,97
Mode de prélèvement de l'ECBU non indiqué	14	Administrative	1,07
Absence de nom du préleveur	7	Administrative	0,53
Absence de prescription	2	Administrative	0,15
Discordance d'identité entre la prescription et les échantillons	1	Administrative	0,08
Heure du prélèvement non précisé	1	Administrative	0,08
Conditions de ventilation non précisées	1	Administrative	0,08
Prélèvement hémolysé	29	Prélèvement	2,21
Tube nécessaire non prélevé	17	Prélèvement	1,29
Prélèvement insuffisant	16	Prélèvement	1,22
Prélèvement coagulé	14	Prélèvement	1,07
Tube mal rempli	9	Prélèvement	0,69
Absence de prélèvement	7	Prélèvement	0,53
Erreur d'identification signalée à posteriori par le prescripteur	5	Prélèvement	0,38
Total	162		12,34

Annexe X : tableau des NC recensées au service des Urgences en avril 2010 (suite)

<i>Description de la non-conformité</i>	<i>Nombre de NC</i>	<i>%</i>	<i>Total dossiers</i>
Prélèvement hémolysé	29	2,21	1313
Tube nécessaire non prélevé	17	1,29	1313
Prélèvement insuffisant	16	1,22	1313
Autres NC	100	7,62	1313
Total des NC du service	162	12,34	1313

Identification des NC en avril 2010



Résumé

La mise en place du traitement quotidien des non-conformités a été réalisée après une étude préalable des événements répétitifs indésirables survenant à la réception des prélèvements. Le laboratoire a ainsi défini des critères pour accepter ou refuser des prélèvements non conformes. Le système informatique du laboratoire permet désormais d'enregistrer un test analytique dans le dossier du patient. Il est enfin possible de tracer ces non-conformités en temps réel et, par un relevé informatique mensuel, de suivre leur nombre, leur nature, leur fréquence et leur évolution. Dans le cadre d'une démarche d'amélioration de la qualité, la maîtrise de la saisie des enregistrements de la fiche de non-conformité a été étudiée ainsi que deux non-conformités dans un service clinique particulièrement sensible, les Urgences. Les indicateurs ainsi obtenus nous ont permis de mettre en place une démarche pédagogique auprès des unités de soins et d'envisager des actions curatives et correctives.