

**MISE EN PLACE D'UN SYSTEME DE MANAGEMENT
DE LA QUALITE AU LABORATOIRE**
SYSTEME DOCUMENTAIRE ET NON-CONFORMITES
PREANALYTIQUES

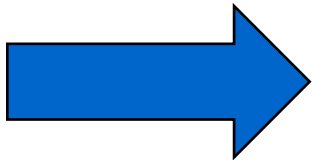
Soutenance pour l'obtention du Diplôme Universitaire
« Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale »

Le 18 octobre 2011

Dr Amélie Audion – LABM Delaitre-Guilleminot (91)

Pourquoi ce travail ?

- 13/01/10 : ordonnance relative à la biologie médicale
→ Accréditation obligatoire selon NF EN ISO 15189
- Laboratoire Delaitre-Guilleminot, Les Ulis (91)
 - Site unique, environ 80 dossiers/j
 - Aucun système de management de la qualité en 2010
 - Système documentaire quasi inexistant
 - Aucun membre du personnel formé à la qualité

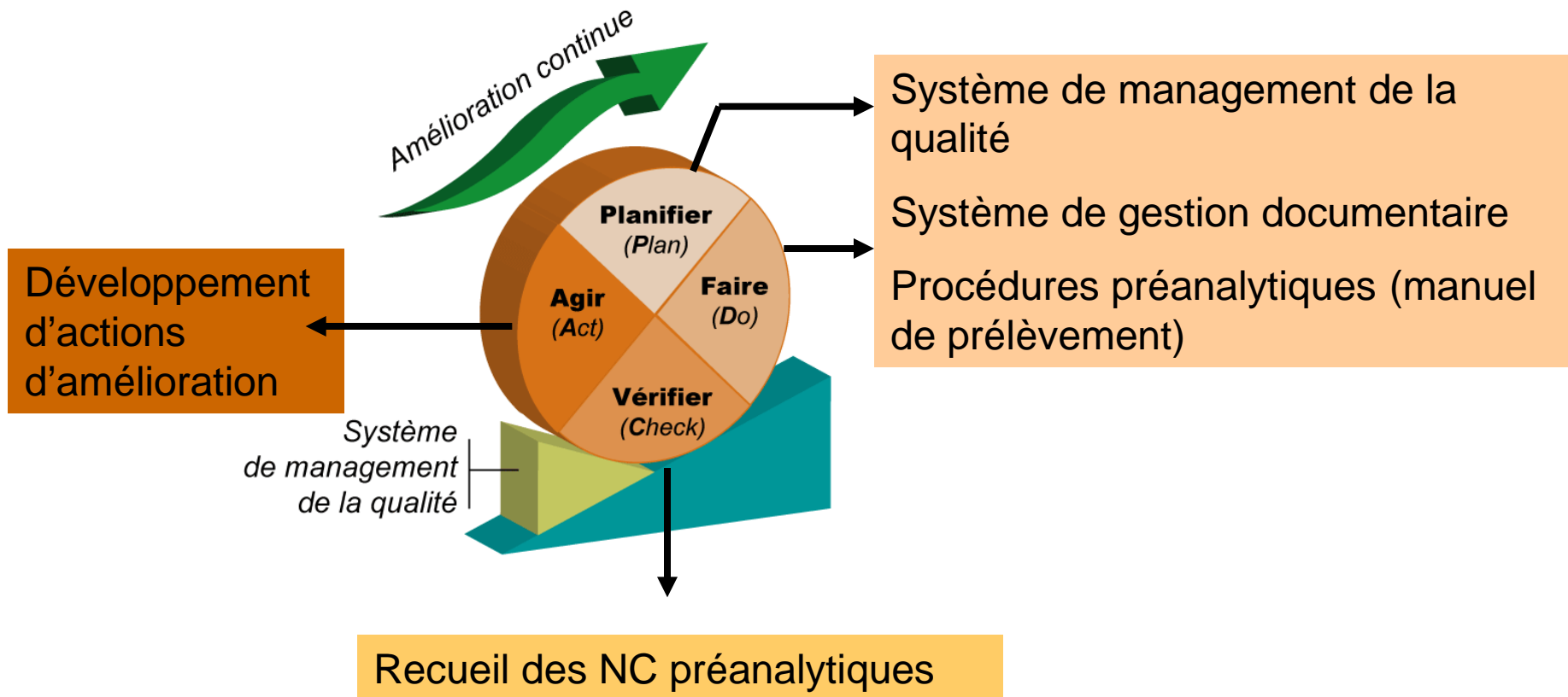


Formation par le DU

Engagement dans une démarche qualité

Inscription à Bio Qualité en septembre 2010

La roue de Deming



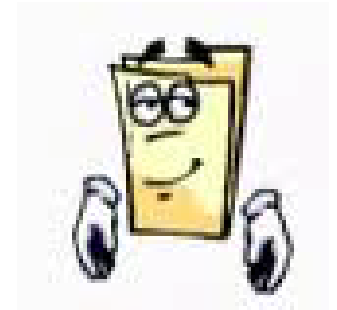
Systeme de management de la qualite

- Engagement de la direction
- Nomination d'un responsable qualite
- Creation d'une cellule qualite
- Definition de la politique qualite
- Sensibilisation du personnel a l'assurance qualite



Systeme de gestion documentaire

- Installation de Logidoc® , logiciel de gestion documentaire
- Rédaction de la procédure des procédures
- Rédaction de documents concernant le préanalytique

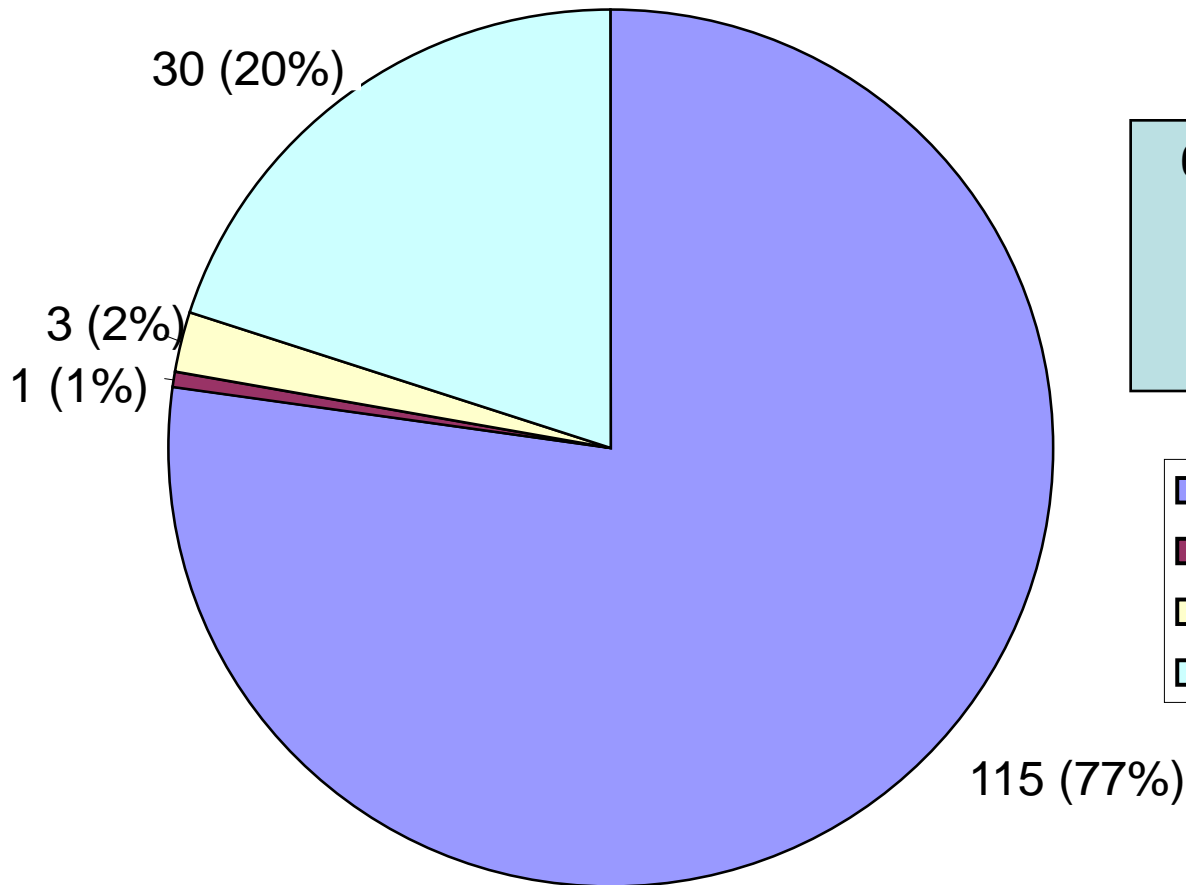


Non-conformités préanalytiques

- Gestion sous format papier
 - 4 fiches de NC
 - B4-FO 02 Fiche de NC de prélèvement
 - B4-FO 03 Fiche de NC des enregistrements
 - B4-FO 04 Fiche de NC à la validation biologique
 - B4-F0 O1 Fiche de NC
 - Recueil entre avril et août 2011
-

Non-conformités des ordonnances

MAI 2011



6,9 % (149/2156) sont non-conformes

Critères NF ISO 15189

(sauf date de naissance)

■ Identification du patient

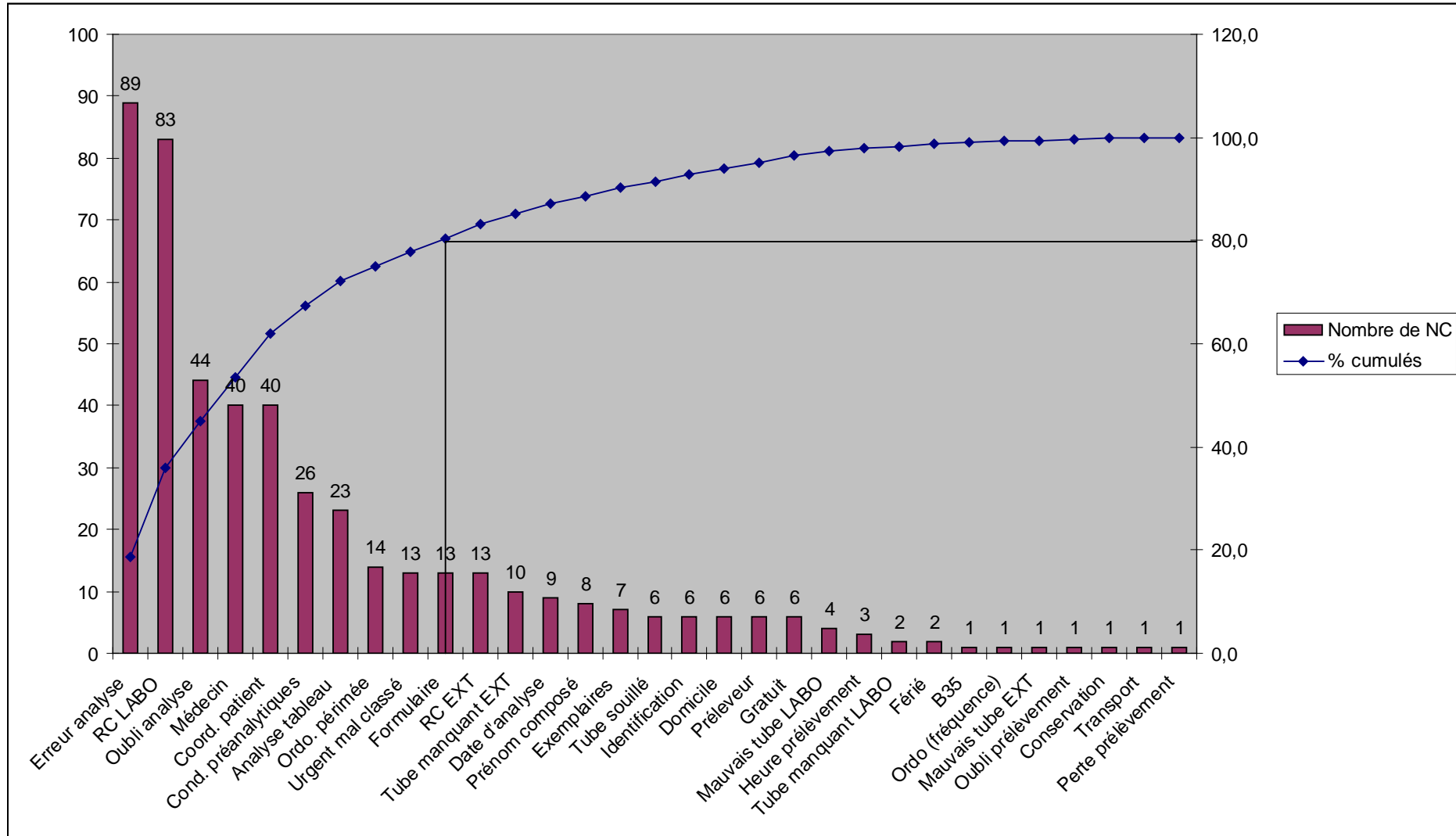
■ Lisibilité

■ Identification du prescripteur

■ Date

Recueil sur une semaine : 85% ne comportent pas la date de naissance du patient

Non-conformités préanalytiques



Actions d'amélioration

- Procédure B5-PR 01 « Actions d'amélioration »
- Fiche d'action d'amélioration
- Suivi sur tableau Excel
- Exemple : Visite des principaux prescripteurs du laboratoire



Discussion

- Véritable avancement de la démarche qualité depuis 7 mois
- Lenteur de l'avancement de la rédaction documentaire ++
 - Quantité de documents à rédiger
 - Manque de temps du personnel
 - Manque de disponibilité de la directrice pour la validation



Discussion

- NC préanalytiques
 - 87,7 % des NC concernent l'enregistrement des dossiers
 - 81,5 % des NC déclarées par les biologistes
 - NC de prélèvement = 12,3% des NC et 0,6% des pvts
 - 44% des NC de prélèvement = non-respect des conditions préanalytiques

→ Importance des documents préanalytiques ++

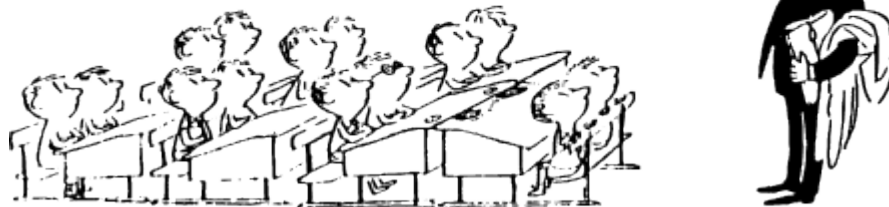
- Particularités d'enregistrement
- Préconisations pour le patient



Conclusion

- Travail constructif pour le laboratoire
 - Application des concepts et outils du DU
 - Démarche enclenchée, à entretenir et faire évoluer++
 - Structure du laboratoire amenée à se modifier.
-

Merci de votre attention !



Fiche de non-conformité de prélèvement

Mois :

Date	Nom et prénom du patient ou N° Dossier	Provenance	Personne détectant la NC	Volume	Tube coagulé	Tube manquant	Oubli d'un prélèvement	Mauvais tube	Tube Souillé	Conditions et/ou délais de transport	Conditions préanalytiques non respectées	Hémolyse	Autres	Traitement 1 – 2 ou 3*	Initiales	Date de Clôture

* 1 = Appel du préleveur pour demande d'un nouveau prélèvement 2 = Appel du patient pour demande d'un nouveau prélèvement 3= Acceptation du prélèvement sous réserve

Analyse en fin de mois :

Action d'amélioration à déclencher : OUI NON si oui N° de l'action :

Date et visa de clôture :

Fiche de non-conformité des enregistrements

Mois :

* mettre la lettre correspondante à la non-conformité

Date	Nom et prénom du patient ou N° Dossier	Provenance	Personne détectant la NC	Nom Prénom DDN *	Adresse Téléphone Incorrect *	Identification Prescripteur ou N°Iness *	Date Ordonnance Signature *	Lisibilité de l'ordonnance	Mention Particulière ALDIAT	Problème de planning (salle gynéco occupée)	Formulaire non rempli	RC manquant	Erreur d'enregistrement * - Oubli d'analyse - Erreur d'analyse	Ordo non valable * - Périmée - Fréquence - Date d'analyse	Traitement 1-2-3-4 ou 5*	Initiales	Date de clôture

1 = Appel de l'infirmière pour obtenir les informations relatives au patient

2 = Appel du patient pour les informations personnelles

5 = Autres

3= Appel du prescripteur pour obtenir les informations relatives à l'ordonnance

4 = Correction de l'enregistrement

Analyse en fin de mois :

Action d'amélioration à déclencher : OUI NON si oui N° de l'action :

Date et visa de clôture :

Fiche de non-conformité à la validation biologique

Mois :

* mettre la lettre correspondante à la non-conformité

Date	Nom et prénom du patient ou N° Dossier	Provenance	Personne détectant la NC	Enregistrement incorrect							RC manquant Préleveur non renseigné	Formulaire non rempli	Résultats non téléphonés	Biologiste non prévenu	Erreur de saisie du résultat	Ord non valable* - Périmée - Fréquence - Date réalisa.	Traitement 1-2 - 3 - 4 ou 5*	Initiales	Date de clôture	
				Prénom composé	Adresse	Téléphone	Médecin	Analyse en tableau	Nombre exemplaire	Oubli de saisie										Analyses* - Oubli - Erreur

1 = Appel de l'infirmière pour obtenir les informations relatives au patient

2 = Appel du patient pour les informations personnelles

5 = Autres

3 = Appel du prescripteur pour obtenir des informations manquantes

4 = Correction de l'enregistrement

Analyse en fin de mois :

Action d'amélioration à déclencher : OUI NON si oui N° de l'action :

Date et visa de clôture :

MOIS	Nombre de dossiers	Nombre de NC déclarées	% NC	NC ENR	NC PVT	NC VAL BIO	Nombre et % déclaré par							
							Biologiste		Technicien		Secrétaire		Personnel d'entretien	
							Nbre	%	Nbre	%	Nbre	%	Nbre	%
avr-11	2122	42	1,98	14	4	24	26	61,9	5	11,9	11	26,2	0	0
mai-11	2156	108	5,01	34	16	58	73	67,6	12	11,1	23	21,3	0	0
juin-11	2039	109	5,35	3	8	98	100	91,7	5	4,6	4	3,7	0	0
juil-11	1670	115	6,89	2	13	100	105	91,3	9	7,8	1	0,9	0	0
août-11	1472	106	7,2	3	18	85	87	82,1	13	12,3	6	5,7	0	0
TOTAL	9459	480	5,07	56	59	365	391	81,5	44	9,2	45	9,3	0	0

Tableau 4 : Récapitulatif des NC préanalytiques et personnel déclarant