

UNIVERSITE PIERRE ET MARIE CURIE

PARIS 6

MEMOIRE POUR L'OBTENTION DU DIPLOME
UNIVERSITAIRE

ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MEDICALE »

«

Réorganisation du service « Réception des
prélèvements » au laboratoire BIOMNIS suite à un
changement de logiciel informatique

Dautigny Mélanie

Septembre 2011

NOTE AU LECTEUR

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité du laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que leurs 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.

Dautigny Mélanie- Septembre 2011

AUTEUR

Dr Mélanie Dautigny

Pharmacien Biologiste

Laboratoire Biomnis

78 Avenue de Verdun 94170 Ivry sur Seine

Spécialiste en sérologie infectieuse

Directeur du service de réception des prélèvements

REMERCIEMENTS

Je souhaite remercier Anne Ebel, pour m'avoir permis de suivre cette formation.

Le directeur du site, Dr Jacques Yves Nizou,

Notre directeur qualité, Michel Tourreau,

Notre Responsable Assurance Qualité, Alexandra Gregoire,

Audrey Bonnet, du service Qualité,



Pour leur soutien et leurs précieux conseils,



Mon binôme au laboratoire, Mr LY, pour sa grande patience,

Le Dr Pascal Pernet pour ses conseils,

Et toute l'équipe enseignante du DU pour leur dynamisme et leur écoute.

TABLE DES MATIERES

Introduction.....	6
I Présentation générale du laboratoire	6
I1 Historique	6
I2 Locaux et activité.....	6
I3 Personnel	8
I4 Organisation du système de management de la qualité.....	8
II Objectifs spécifiques dans le cadre du DU « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale»	9
II1 Présentation générale du service de réception des prélèvements	9
II1a Structure hiérarchique du service : procédure REC PG022.	9
II1b Présentation des missions du personnel du service réception : procédure RECPG022.	10
II1c Formation des agents de saisie (REC PG 015)	11
II1d Circuit d'enregistrement d'un dossier (Annexe 3).....	12
II 2 Problématique	13
II2a Le changement de système informatique	13
II2b Etat des lieux au sein du service de réception des prélèvements	15
Etat des lieux du circuit d'enregistrement des dossiers.....	15
Etat des lieux de la formation et l'information des agents de saisie	16
Etat des lieux du suivi des Indicateurs	17
III plan d'action	
	
III1 Comité d'action et plan d'action.....	18
III1a Analyse de la situation en regard des anomalies observées suite au transfert informatique.....	18
III1b Analyse de la situation en regard des exigences techniques de la norme NF EN ISO 15189	19
III1c Actions à mettre en place : le diagramme d'Ishikawa	21
III1d Le QQQCCP.....	21
III2 Mise en place du plan d'action	
	
III2a Révision du processus d'encadrement au sein du service	21

III2b Mise à jour des procédures qualité du service et développement du système documentaire au sein du service	24
III2c Révision des indicateurs qualité	25
III2d Révision du processus de formation et évaluation de la formation des agents de saisie	26
IV Résultats  <i>check</i>	27
IV1 Réorganisation du service de réception des prélèvements	28
IV1a Organigramme	28
IV1b Missions de l'agent de coordination des systèmes d'information	28
IV 2 Procédures qualité	28
IV2a Diffusion des procédures	28
IV2b Visite du service qualité.....	28
IV2c Audit interne du service de la réception.....	28
IV3 Suivi des indicateurs	28
IV3a Bilan des réunions de « retours d'erreurs »	28
IV3b Suivi des indicateurs des services de secrétariat médical et assurance qualité	30
IV3c Suivi des confirmations d'enregistrement	30
IV3d Suivi des contrôles par les chefs d'équipe	30
IV4 suivi de la formation des agents de saisie.....	31
IV4a Diffusion des documents supports.....	31
IV4b Bilan de la formation des référents en allergologie.....	31
Conclusion  <i>Act</i>	32
V- annexes	33
Bibliographie	35

Introduction

Le laboratoire Biomnis est un laboratoire d'analyses spécialisées, dit aussi laboratoire de sous traitance. En Octobre 2010, un changement du progiciel informatique a été mis en place au sein du laboratoire. Suite à ce changement, de nombreux retards d'enregistrement et un mécontentement des correspondants du laboratoire ont été observés sur le site d'Ivry. En réponse à ce dysfonctionnement, une nouvelle organisation a été proposée et mise en place pour l'enregistrement des dossiers du laboratoire et un remaniement a été opéré au sein du service de Réception des prélèvements. L'objectif de ce mémoire est de présenter le contexte d'origine, l'évaluation de la situation puis la mise en place de différents plans d'action pour améliorer le processus d'enregistrement des dossiers. En conclusion, un retour d'observation après 3 mois de mise en place permet d'évaluer l'efficacité des mesures mises en place et de les améliorer.

I Présentation générale du laboratoire

I1 Historique

Historiquement, LCL fut créé en 1955 sous forme de SELAFA en tant que laboratoire d'analyses spécialisé en radio immunologie. Peu à peu, le laboratoire s'est orienté vers l'analyse spécialisée transmise par d'autres laboratoires.

En 2000, le laboratoire Marcel Mérieux situé à Lyon acquiert le laboratoire LCL.

En 2008 les 2 sites fusionnent pour devenir Biomnis ; en Octobre 2008 le groupe Biomnis est cédé à un fond d'investissement (Duke Street Capital)

Le laboratoire Biomnis est réparti sur 2 sites principaux à Ivry et Lyon ; chacun des sites est un laboratoire d'analyses spécialisé « autonome » et une grande partie des analyses, en particulier les plus urgentes, est réalisée sur les 2 sites. Chaque site possède sa propre « clientèle » de laboratoires correspondants. La direction générale est localisée sur le site de Lyon.

I2 Locaux et activité

Le laboratoire Biomnis reçoit et enregistre des prélèvements en provenance de toute la France du Lundi à 4h, au samedi 16h sans interruption.

Le secrétariat médical est ouvert du Lundi au vendredi de 8h à 19h, le samedi de 8h à 16h.

Les services techniques fonctionnent du lundi au vendredi de 7h à 18h.

Le Laboratoire Biomnis Ivry comprend 6 services de biologie spécialisée, répartis ainsi :

-plateau technique (allergologie, métabolisme phospho calcique, oncologie, médicaments,...)

-biochimie (immunochimie, mycobactéries)

-physicochimie (dosages de minéraux, certains médicaments, vitamines, éléments traces...)

-sérologie (auto-immunité, sérologie infectieuse)

-hématologie (hémostase, immunohématologie, typage lymphocytaire)

-RIA (endocrinologie)

-biologie moléculaire génétique et infectieuse

Le laboratoire Biomnis propose 850 analyses réalisées sur son site.

En parallèle des services techniques, centrés sur l'activité de biologie médicale, le laboratoire bénéficie de services supports:

-Réception des prélèvements

-Secrétariat médical

-Direction des ressources humaines

-Services techniques et généraux

-Service des achats

-Direction informatique

-Direction qualité

-Direction juridique

-Direction administrative et financière

-Département de recherche clinique

-Logistique

-PMO project management office

I3 Personnel

Le laboratoire Biomnis emploie plus 337 personnes sur le site d'Ivry, dont les fonctions se répartissent sur les services techniques et différents services supports. Chaque service technique est dirigé par un biologiste et un cadre technique. Chaque service support est également dirigé par un directeur.

L'organigramme situé en annexe présente la répartition des différents services.

I4 Organisation du système de management de la qualité

Le service de management de la qualité est composé d'un directeur qualité, un Responsable Assurance Qualité, 2 techniciens de validation des méthodes, un métrologue, une secrétaire de direction.

Le service gère :

-la métrologie

-les modifications, révisions, enregistrement et diffusion des procédures dans le référentiel qualité

-la gestion des indicateurs qualité et l'organisation de la revue de direction

-le suivi de la réglementation et de l'évolution des normes de référence

-les réclamations clients

Il participe activement, en collaboration avec les référents qualités de chaque service technique et service support, à :

-l'élaboration des dossiers de validation de méthodes des analyses à accréditer

-suivi des actions correctives et préventives

-mise en place et suivi des audits internes au sein du laboratoire.

Le système qualité du laboratoire est informatisé à l'aide du logiciel Lotus notes. L'architecture documentaire est pyramidale.

Les procédures sont divisées en 4 parties : procédures générales PG, procédures opératoires PO, procédures d'entretien PE, instructions de travail IT.

Les documents à type de formulaire sont codés EN

Les documents sont identifiés à l'aide de 8 caractères : 3 provenant du service émetteur, 2 pour identifier la nature du document, 3 correspondant à un numéro d'ordre d'enregistrement.

II Objectifs spécifiques dans le cadre du DU « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale »

Dans le cadre du DU « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale », mon travail s'est axé sur 4 points majeurs au sein du service de réception des prélèvements :

- Améliorer le processus d'encadrement au sein du service
- Améliorer le processus de diffusion des documents
- Améliorer le suivi des indicateurs qualité du service
- Améliorer la formation initiale et continue du personnel au sein du service

II1 Présentation générale du service de réception des prélèvements

La réception des prélèvements assure le déballage, l'enregistrement informatique, et le contrôle des échantillons biologiques et la numérisation des demandes d'analyses, ordonnances et autres documents complémentaires. Les dossiers enregistrés sont regroupés par laboratoire spécialisé (biochimie, plateau technique, sérologie, hématologie, physico-chimie, RIA, mycobactéries, biologie moléculaire infectieuse, génétique). L'ensemble du service est présenté dans la procédure documentaire REC PG 022.

Le service réceptionne environ 10 000 dossiers par jour pour une équipe de 102 collaborateurs. Tout prélèvement reçu sur le site doit être enregistré quotidiennement.

II1a Structure hiérarchique du service : procédure REC PG022.

Le service est composé d'un cadre technique le « manager de département », et de 2 adjointes. L'organisation du service comprend 4 équipes dédiées à la saisie des dossiers travaillant par rotation horaire du lundi à 4h au samedi 18h sans interruption (équipe du petit matin de 5h à 13h, équipe plateau technique de 9h à 16h, équipe du soir de 16h à 22h, équipe de nuit de 22h à 5h). Ces équipes sont constituées d'un chef

d'équipe, d'agents de saisie, et d'un employé de déballage. Ainsi, 56 agents de saisie sont chargés de l'enregistrement des dossiers. Une équipe supplémentaire est dédiée à l'enregistrement des dossiers de dépistage de Trisomie 21.

Chaque équipe de saisie enregistre tous types de prélèvements et toutes les analyses ; cependant l'équipe de jour saisit les analyses du plateau technique essentiellement, pour un passage en continu des prélèvements en technique.

Les agents de saisie suivent un planning d'enregistrement : les dossiers congelés, les urines, les prélèvements urgents, les dosages de médicaments...etc sont regroupés en « paillassse », et saisis par une même personne afin de faciliter leur enregistrement.

L'effectif est complété d'agents administratifs se chargeant de numériser tous les documents associés aux dossiers (répartis sur trois équipes de jour, soir, nuit).

Une équipe de secrétaires médicales de « non conformités » traite les dossiers identifiés comme « non conformes » par la réception et ne passant pas en technique. Cette équipe est constituée d'un chef d'équipe et 8 secrétaires ; elle est également chargée des envois extérieurs des prélèvements ([annexe 1](#)).

II1b Présentation des missions du personnel du service réception : procédure RECPG022.

Le rôle du **manager de département** et de ses **adjointes** est de veiller au bon fonctionnement du service :

- enregistrement des prélèvements, dans des délais impartis afin de respecter le passage en technique des prélèvements au fur et à mesure de leur arrivée ;
- respect des conditions préanalytiques de conservation des prélèvements.
- application des procédures qualité et de leur actualisation.

Les chefs d'équipe sont responsables de la gestion de leur équipe d'agents de saisie et de déballage et ont une fonction de manager et de référent. Ils sont chargés de visualiser et de contrôler une partie des dossiers saisis par leur équipe afin de détecter d'éventuelles erreurs de saisie et de les corriger.

Les agents de saisie enregistrent les dossiers et s'assurent de la conformité des prélèvements et des demandes. Ils orientent le prélèvement vers le service approprié (service technique, service des non conformités...). Ils peuvent être amenés à décanter ou centrifuger des prélèvements.

Le pôle des « non conformités » traite les dossiers dont le pré analytique n'est pas conforme aux exigences techniques (température de transport, milieu de transport, qualité du prélèvement) ; ainsi que les dossiers dont l'enregistrement est incomplet (énoncé de l'analyse ; discordance entre la demande du correspondant et l'analyse indiquée sur l'ordonnance, analyse non pratiquée...). Les critères d'acceptabilité ou de refus sont définis par rapport au référentiel édité annuellement, le « guide des examens de biologie médicale » Biomnis, dans lequel sont définies les exigences concernant le prélèvement et son mode de transport.

II1c Formation des agents de saisie (REC PG 015)

Un responsable du service, chargé de la formation, prend en charge les nouveaux agents de saisie.

D'après la procédure de formation d'un agent de saisie, la formation se déroule en 6 étapes :

- visite du laboratoire.
- connaissance des outils informatiques.
- saisie d'un dossier.
- assimilation des analyses par service technique.
- assimilation du stockage des prélèvements.
- validation de la formation.

Après une initiation au système informatique dans un premier temps, une formation est dispensée sur la saisie des paramètres administratifs du dossier (état civil, facturation du dossier, paramétrage des exemplaires).

Ensuite, la saisie des analyses biologiques est enseignée progressivement : l'intitulé des analyses est pré codé par un référent dans un premier temps, sur des analyses sélectionnées. Progressivement l'agent de saisie apprend à identifier et saisir les analyses par spécialité (en général, par service spécialisé, hématologie, sérologie, biologie moléculaire...). Chaque agent dispose pour support de formation du catalogue des analyses et du référentiel intranet du laboratoire. Ces étapes vont de pair avec la capacité à identifier un prélèvement non conforme.

Le service de réception des prélèvements est un service connaissant un grand « turn over » au niveau du personnel : le profil de recrutement n'exige pas de diplôme particulier en rapport avec le laboratoire d'analyses médicales.

La formation est validée en fin de période par deux formulaires de validation :

-une grille de contrôle des dossiers (REC EN 031), permettant d'apprécier la progression de la saisie par l'agent au fur et à mesure de sa formation

-une grille d'habilitation (REC EN 032), permettant de situer le niveau de connaissances de l'agent en fin de période de formation. **(Annexe 2)**

Selon les besoins du service, la formation continue est assurée ensuite par le chef d'équipe de l'agent de saisie qui élargira les capacités de saisie à d'autres analyses. Cette formation est suivie par le formulaire REC EN 036.

La formation d'un agent de saisie polyvalent est supérieure à 6 mois.

II1d Circuit d'enregistrement d'un dossier (Annexe 3)

Les prélèvements à destination de Biomnis sont collectés par des coursiers. Ils sont conditionnés par température dans des enceintes prévues à cet effet. Ces « pool box » sont regroupés dans des centres de tri régionaux puis acheminés au laboratoire.

Sur place, ils sont déchargés par température, et triés par un agent de déballage selon les instructions données : dossiers urgents, analyses prioritaires...

A cet endroit, les dossiers urgents sont sélectionnés pour être enregistrés en priorité.

Les dossiers sont enregistrés par un agent de saisie qui colle une étiquette code barre sur le prélèvement et les documents joints. L'étiquette destinée au prélèvement contient les informations suivantes : nom, prénom, numéro de dossier, analyse demandée, température de stockage, portoir du service technique.

Le prélèvement est ensuite scanné puis déposé sur un portoir identifié au service technique en charge de l'analyse. Les techniciens du service viennent récupérer le prélèvement pour analyse. Si plusieurs analyses sont à réaliser sur le même prélèvement, les services techniques se répartissent le prélèvement.

En parallèle, les documents de la demande sont étiquetés, scannés et archivés. Si le dossier comprend un tube supplémentaire, il est conservé en sérothèque.

En cas de prélèvement ou demande non conforme, le dossier est enregistré puis orienté vers le service des non conformités.

En cas d'analyse à enregistrer non identifiée par l'agent, le dossier est transféré aux chefs d'équipe ou au biologiste d'astreinte pour expertise.

II 2 Problématique

II2a Le changement de système informatique

Chronologie des évènements

En Octobre 2010, le site de Biomnis Ivry s'est doté du progiciel Openlab en remplacement du progiciel Datapoint. Ce changement s'est inscrit dans le cadre de l'harmonisation avec le site de Lyon afin de faciliter les échanges et la visibilité inter-sites. De plus, le système précédent Datapoint était devenu obsolète, la société Datapoint n'assurait plus de développements et ne formait plus de personnel pour assurer le dépannage en cas de panne, ce qui exposait le laboratoire à une possible perte de données (incidents informatiques récurrents).

-Dès janvier 2010, la validation du paramétrage informatique des analyses sur le nouveau système d'exploitation a été effectuée par des équipes constituées d'informaticiens, de biologistes, d'agents de saisie et de techniciens.

-Le transfert de l'activité sur Openlab a débuté en Juin 2010 par la bascule de 10 laboratoires « pilotes » afin de valider le paramétrage (enregistrement, analyses, édition des résultats).

-Après validation du process, le transfert définitif a été décidé pour le mois d'Octobre 2010.

Les modifications de saisie entraînés par le passage sur Openlab

Un changement de progiciel informatique a pour conséquence une modification d'organisation et d'organisation de l'activité. Il est difficile pour une entreprise tout entière d'appréhender cette nouvelle organisation.

-A la saisie du dossier :

Les principales modifications impactant la qualité de saisie du dossier sont listées ci-dessous :

-inversion du code numérique pour l'état civil : sur Openlab, ce code est identique à celui employé pour l'identification de sécurité sociale (1 pour le sexe masculin, 2 pour le sexe féminin). Ce paramétrage est inversé par rapport à Datapoint.

-un nouveau mode de saisie des données de facturation a été créé. Pour les laboratoires disposant de plusieurs établissements facturants (cliniques, médecine du

travail...), l'identification des données de facturation du laboratoire est différente de son identifiant de correspondant : une confusion de ces codes peut amener à envoyer des résultats confidentiels sur un site de facturation.

-le système Openlab possède moins de contraintes et de blocages de saisie ; ainsi par exemple il est permis de saisir un dossier à facturer au patient sans y intégrer l'adresse, ce qui génère un certain nombre de dossiers incomplets.

-des paramètres de saisie auparavant pré-programmés, comme le pays d'habitation, (notamment pour les dossiers de la branche internationale), bloquent l'édition du dossier après validation.

-la saisie du nombre d'exemplaires de dossiers à éditer n'est pas obligatoire ; en l'absence de ces renseignements les dossiers ne passent pas en validation et ne sont donc pas édités.

-l'étiquette à code barre qui est apposée sur chaque prélèvement ne renseigne plus la date de naissance et le sexe du patient.

-Sur le circuit d'enregistrement :

Comme dans tout transfert informatique, des modifications organisationnelles, difficilement prévisibles, s'avèrent nécessaires. Le mode de saisie sur Openlab a engendré de nouvelles tâches annexes, notamment la nécessité de « débloquer » pour édition un certain nombre de dossiers ne passant pas en validation technique ou biologique (manque d'adresse, erreurs d'identifications de correspondants, exemplaires d'impression non renseignés...). Ces tâches annexes incombent à l'équipe des responsables du service, au détriment de leur fonction d'origine.

De nouvelles consignes de saisie se sont multipliées, et la vitesse d'enregistrement des dossiers s'est trouvée ralentie, entraînant des retards d'enregistrement.

Ainsi un retard de 8000 enregistrements de dossiers a été observé au cours des périodes de vacances scolaires de Février et de Pâques.

Lorsqu'il existe un retard de plus de 5000 dossiers au niveau de l'enregistrement, c'est l'activité même du site qui est menacée de désorganisation : les laboratoires ne peuvent plus gérer le passage de leurs séries d'analyses, le secrétariat médical et le service de la qualité sont débordés par les réclamations, les dossiers urgents sont cherchés en permanence parmi les malles de retard par les managers de la réception (le nombre de dossiers urgents augmente suite aux réclamations)...

Les retards d'enregistrement en réception ont donc eu pour conséquence un rappel à l'ordre du personnel, et l'accélération des cadences s'est faite au détriment de la qualité de l'enregistrement. De nombreuses erreurs d'état civil sont apparues.

A partir du passage sur Openlab, en raison des contraintes d'enregistrement des données administratives de chaque dossier, la formation des nouveaux agents de saisie (formations récurrentes en raison du turn over important du personnel) s'est intensifiée sur la partie administrative des dossiers, au détriment de l'intitulé des analyses biologiques. Des erreurs ou oublis d'analyses ont ainsi été observées.

Aux réclamations « quantitatives » (délai) se sont ajoutées les réclamations « qualitatives ».

Par conséquent les correspondants, se sont avérés mécontents et ont multiplié appels et réclamations auprès de leurs interlocuteurs (secrétariat médical [annexe 6](#), commerciaux, biologistes, service qualité [annexe 7...](#)). Ces services, eux-mêmes surchargés par leur propre réorganisation, n'ont pas été en mesure de répondre de façon satisfaisante aux attentes des clients (correspondants, prescripteurs, patients).

Le résumé des conséquences du transfert informatique est présenté en [annexe 5](#).

II2b Etat des lieux au sein du service de réception des prélèvements

Etat des lieux du circuit d'enregistrement des dossiers

-Certaines analyses spécialisées ne sont pas enregistrées dans les délais recommandés, car leur enregistrement n'est réalisé que par une partie des équipes de saisie.

Par exemple, pour les analyses d'allergologie : une partie des dossiers d'allergologie, quelle que soit leur heure d'arrivée au laboratoire, est déléguée à l'équipe de jour pour enregistrement ; pour des raisons de nomenclature, et en raison du nombre important d'allergènes présents au catalogue, les agents de saisie sont peu formés et informés sur l'enregistrement des dossiers d'allergologie. Les dossiers peuvent être saisis avec retard, surchargeant le travail de l'équipe de jour ainsi que le chef d'équipe référent, au détriment de sa fonction d'origine. Chaque jour, environ 400 dossiers concernent cette spécialité biologique et le retour de résultat est promis pour le jour même de l'enregistrement.

-Le circuit des dossiers dits en « confirmation biologiste » est mal défini. Les dossiers pour lesquels l'intitulé de l'analyse à saisir est délicat pour l'agent de saisie, sont

déposés directement dans une boîte à l'intention du biologiste d'astreinte qui les prend en charge le lendemain matin à 8h.

Par conséquent, ces dossiers sont parfois déjà enregistrés, voire passés en technique lorsque le biologiste les visualise : une erreur sera prise en charge avec perte de réactif, de temps, et un risque accru de réclamations. A l'opposé, certains dossiers à confirmer ne sont pas enregistrés, leur prise en charge sera retardée de 24h.

-la traçabilité des dossiers non conformes n'est pas complète ; en cas de refus d'analyse pour un dossier, le service de « non conformités » informe le laboratoire concerné par téléphone et trace son appel et le motif de la non-conformité dans le système informatique interne ; en revanche, un courrier de non-conformité n'est créé que sur demande explicite du correspondant.

Etat des lieux de la formation et l'information des agents de saisie

-les instructions d'enregistrement sont nombreuses

Les supports d'information sur la saisie des analyses sont incomplets. Les principaux supports sont le catalogue des analyses Biomnis, et le référentiel disponible sur l'intranet du laboratoire. Ces référentiels permettent aux agents de saisie d'associer à chaque analyse les conditions pré analytiques requises, et peuvent par conséquent l'aider dans la détection des non conformités. En revanche, il y a peu de renseignements concernant les analyses elles mêmes, et seul un agent expérimenté connaît le contexte biologique des demandes. De même, certaines informations pratiques telles que l'identification d'un prélèvement sanguin ou la numérotation des portoirs à destination des services techniques, ne sont pas disponibles dans la base qualité.

Des supports, d'aide à la saisie, sont rédigés et diffusés par le chef de service, mais la diffusion n'est pas contrôlée. Un porte revue complet est disponible dans le bureau des managers, mais sa mise à jour n'est pas suivie (certaines notes sont obsolètes).

Les formations par les biologistes, dans les différentes spécialités biologiques (hématologie, sérologie, biochimie, biologie moléculaire...), sont très rares (moins de 1 par an). Les agents de saisie ont pour habitude de prendre des notes personnelles, contenant des informations biologiques, obtenues oralement.

Pour les analyses pour lesquelles les erreurs d'enregistrement sont nombreuses, un mail de rappel est émis, généralement par le manager de département, et diffusé aux chefs d'équipe qui se chargent de transmettre l'information par écrit ou oral.

Par conséquent, certains agents ont une connaissance limitée des analyses de biologie médicale pratiquées au laboratoire Biomnis.

Un manque de suivi de la prise de connaissance des informations par chaque agent de saisie, accentué par le turn over important dans le service de la réception, ainsi que par l'effectif important du personnel, mène au fait que certaines instructions de saisie ne soient pas portées à la connaissance des nouveaux agents.

Etat des lieux du suivi des Indicateurs

-Le retour des erreurs de saisie auprès des agents concernés n'est pas formalisé.

Les erreurs d'enregistrement sur les dossiers peuvent être détectées en interne, par les chefs d'équipe, les biologistes, services techniques ; ces erreurs sont généralement corrigées avant l'édition du compte rendu du patient.

Des erreurs de saisie peuvent également être signalées, après édition du compte rendu, par les correspondants, prescripteurs, patients auprès du secrétariat médical, du service qualité ou des biologistes.

La comptabilisation des erreurs d'enregistrement n'est réalisée que pour les erreurs signalées par un correspondant, médecin ou patient au secrétariat médical ; les secrétaires impriment les bons de demande des dossiers concernés, en indiquant l'erreur de saisie. Ces impressions sont traitées par le service qualité du laboratoire en tant qu'indicateur qualité. Le service de la qualité y inclut également les réclamations des clients dont il est l'interlocuteur.

Cet indicateur se présente sous la forme d'un camembert divisé en 7 types d'erreur de saisie, les plus récurrentes. Il est exploité annuellement au cours de la revue de direction (**annexe 8**).

Les chefs d'équipe rectifient les dossiers mal saisis.

Les services techniques indiquent les erreurs de saisie au service des non conformités.

Les biologistes demandent au secrétariat médical la rectification des dossiers erronés.

Les erreurs de saisie sont distribuées aux agents concernés, par leur chef d'équipe, mais de façon informelle et irrégulière par manque de disponibilité et de temps. Ainsi, des erreurs récurrentes d'enregistrement peuvent persister pour un même agent, sans déclencher une action d'amélioration.

Suite à ces évènements, un comité d'investigation s'est réuni le 11 Mai afin d'étudier les causes des retards d'enregistrement observés en début d'année, et de proposer des mesures correctives et préventives afin de satisfaire aux exigences de nos correspondants.



III plan d'action

Plan

III1 Comité d'action et plan d'action

Le directeur du site d'Ivry, en accord avec le directeur de production et le directeur qualité du groupe, a désigné un comité chargé de mettre en application le dispositif d'actions préventives et correctives nécessaires au rétablissement d'une situation équilibrée au service de réception des prélèvements.

Ce comité de suivi a été constitué, en complément du directeur de site, directeur de production, directeur qualité, du manager de département de la réception, d'un biologiste, et d'un responsable de la production du site d'Ivry. Le travail de l'équipe d'investigation s'est basé sur une étude des causes et le principe du QQQCCP.

III1a Analyse de la situation en regard des anomalies observées suite au transfert informatique

Cette analyse porte sur les perturbations d'ordre quantitatif : suite au changement de système informatique, le retard d'enregistrement des dossiers s'est accentué en raison :

- d'un calcul des besoins en effectifs sous estimé (le nombre de dossiers enregistrés par jour et par agent a diminué de 20%)
- d'absentéisme important, endémique sur ce type de poste
- d'une mauvaise gestion des congés (cependant les congés avaient été bloqués depuis plusieurs mois au moment du passage sur openlab)
- de l'apparition de tâches annexes suite au changement informatique, perturbant l'organisation du service.

III1b Analyse de la situation en regard des exigences techniques de la norme NF EN ISO 15189

Évaluation des exigences techniques pour le personnel en vigueur au laboratoire de biologie médicale au regard de la norme ISO 15189 (Chapitre 5.1) ; cette analyse porte sur les perturbations d'ordre qualitatif (erreurs d'enregistrement).

- 5.1.1 « *La direction du laboratoire doit disposer d'un organigramme du personnel, d'une politique des ressources humaines et de définitions de fonctions qui décrivent les qualifications et les responsabilités de chaque catégorie.* »

L'organigramme du service de réception ne permet pas d'assurer un encadrement suffisant du personnel : les définitions de fonction du personnel d'encadrement ne sont plus adaptées.

-5.1.2 « *La direction du laboratoire doit conserver des enregistrements concernant les compétences utiles, les diplômes, les qualifications professionnelles, la formation et l'expérience de chacun des membres du personnel. Ces informations doivent être facilement accessibles au personnel qualifié concerné et peuvent comprendre :*

Ces enregistrements existent ; concernant la formation et l'expérience des agents de saisie, les documents doivent être améliorés afin d'améliorer la qualité de la saisie. Il faudrait également redéfinir les supports d'habilitation pour les entrants.

-5.1.4 « *Les responsabilités du directeur du laboratoire ou des personnes déléguées doivent inclure les questions d'ordre professionnel, scientifique, consultatif, organisationnel, administratif et éducationnel. Ces questions doivent se rapporter aux services proposés par le laboratoire.*

Il convient que le directeur du laboratoire ou le personnel désigné pour chaque tâche dispose de la formation et de l'expérience appropriées pour pouvoir prendre en charge les responsabilités suivantes... d) définir, mettre en œuvre et surveiller les performances et l'amélioration de la qualité de la ou des prestations du laboratoire d'analyses de biologie médicale.

Pas d'encadrement suffisant pour surveiller l'amélioration de la qualité en réception.

g) s'assurer qu'il y a suffisamment de personnel qualifié et qu'il dispose de la formation et de l'expérience appropriée et documentée et de l'expérience nécessaire pour répondre aux besoins du laboratoire ;

Point délicat concernant les agents de saisie pour lesquels aucune qualification particulière n'est exigée à l'embauche, mais une formation indispensable d'au moins 6 mois.

h) planifier, établir les objectifs, développer et attribuer les ressources en fonction de l'environnement médical.

j) assurer les programmes de formation pour le personnel médical et le personnel du laboratoire et participer aux programmes d'enseignement de l'établissement.

Les formations des agents de saisie et de leurs encadrant les différentes analyses de biologie médicale sont très rares et seraient nécessaires. Il faudrait renforcer le plan de formation continue du personnel en poste.

Des entretiens annuels sont prévus, mais en 2010 par manque de temps ces entretiens n'ont pas été effectués et aucun planning de formation n'a été établi au sein du service de réception.

o) contribuer au bon moral du personnel

Les tensions liées au changement de système informatique et le manque de personnel n'ont pas contribué au bon moral du personnel en 2011.

5.1.5 « Les ressources en personnel doivent être adéquates et suffisantes pour effectuer les travaux requis et remplir les autres fonctions du système de management de la qualité. »

Manque de personnel suite au transfert informatique, et apparition de tâches annexes prises en charge par les encadrant au détriment de leurs fonctions initiales.

5.1.6 « Le personnel doit suivre une formation spécifique en assurance qualité et en management de la qualité pour les prestations proposées. »

Une formation en assurance qualité est proposée à l'entrée d'un nouveau membre du personnel, mais les agents de saisie ne disposent pas d'un accès direct au logiciel de la qualité depuis leur poste de travail.

5.1.9 « Un programme de formation continue doit être disponible pour toutes les catégories de personnel. »

Voir 5.1.4

5.1.11 « La compétence de chaque membre du personnel pour remplir les tâches imparties doit être évaluée à l'issue de la formation puis périodiquement par la suite. Un recyclage et une ré-évaluation doivent être effectués si nécessaire. »

La compétence de chaque membre du personnel n'est pas évaluée de façon formalisée.

III1c Actions à mettre en place : le diagramme d'Ishikawa

L'ensemble des causes du mécontentement de nos correspondants au cours de ces derniers mois a été listée. Les solutions proposées ont été réparties dans un diagramme d'ISHIKAWA ([Annexe 9](#)).

Après évaluation, un plan d'actions a été construit et des priorités établies.

Il a ainsi été décidé :

- **1** d'améliorer l'encadrement et l'organisation au sein du service
- **2** d'améliorer la formalisation des informations et la traçabilité de la prise en compte des documents qualité par les agents de saisie
- **3** d'améliorer le suivi des indicateurs du service.
- **4** d'améliorer la formation et l'information des agents de saisie.

III1d Le QQQQCCP

Voir [annexe 10](#).

Le plan d'action proposé porte sur les 4 points suivants, qui seront détaillés dans le chapitre III2 :

- réorganiser le service de réception des prélèvements
- mettre à jour les procédures et indicateurs qualités du service
- améliorer la formation initiale et continue des agents de saisie
- améliorer l'effectif des agents de saisie.

III2 Mise en place du plan d'action



III2a Révision du processus d'encadrement au sein du service ([Annexe 11](#)).

Q : direction de production et direction de site

Q : revoir l'organigramme

O : service réception

Q : Mai 2011

C : rédaction de fiches de fonction

C : 6 postes sont concernés

P : améliorer l'encadrement et la gestion du personnel

Création de nouveaux postes

Afin d'améliorer la prise en charge de la qualité au sein de service, ma nomination en tant que biologiste responsable, ainsi que l'intervention de la Direction de production ont été mis en place.

Rôle du biologiste : ([Annexe 12](#)).

La fonction du biologiste est d'apporter son expertise biologique et technique.

Il intervient dans la formation des agents de saisie par la diffusion de supports de formation, l'organisation de formations avec les autres biologistes : son rôle concerne la qualification du personnel et la formation continue.

Il supervise les non conformités et leur suivi.

Il est responsable de la valorisation et l'exploitation des indicateurs qualité concernant l'enregistrement des dossiers ; l'exploitation se fait par l'information des agents de saisie sur les erreurs de saisie et adaptation des objectifs de saisie au nouvel outil informatique.

Ses objectifs : améliorer la qualité de la saisie des dossiers et s'assurer de la formation continue des agents de saisie.

Son action : sur les points 1, 2, 3 et 4.

Rôle de la direction de production :

Le responsable de la production gère de façon transversale le service : gestion des flux des prélèvements et de la diffusion des informations de saisie, en collaboration avec le biologiste et le manager de département.

Le responsable de production gère les plannings prévisionnels, suit les absences et présences du personnel du service.

Ses objectifs : s'assurer d'un effectif suffisant pour assurer l'enregistrement des dossiers ; s'assurer du respect des conditions préanalytiques des prélèvements.

Son action : sur les points 1, 2.

Redéfinition des fonctions des managers

Les fiches de fonction des différents collaborateurs ont été mises à jour ([Annexe 13](#)) :

Chef de groupe : son action est centralisée sur le contrôle de la saisie des dossiers (à l'aide d'un outil informatique. Le contrôle consiste à visionner les dossiers saisis soit par analyse, par correspondant, ou par agent de saisie.

Objectif : suivi de la qualité de l'enregistrement. Pour certaines analyses de saisie complexe, l'objectif est de limiter les erreurs récurrentes, de cibler ces erreurs et adapter les formations nécessaires à faciliter la compréhension de la saisie.

Son action : sur les points 3 et 4.

Chef de service et adjointes : action générale centralisée sur le suivi de l'application des procédures qualité, respect des règles d'hygiène et de sécurité, et des exigences pré analytiques des prélèvements.

Objectifs : assurer la transmission des informations au sein du service et veiller à l'application des procédures.

Leur action : sur les points 1, 2, 3,4.

Répartition des tâches annexes

-Création d'un pôle administratif :

Répartition des tâches annexes de saisie sur un pôle dédié.

Rôle de ce pôle : suivi des dossiers « bloqués » et en déterminer la cause afin d'en permettre l'édition. Suivi des dossiers incomplets (notamment de génétique).

Action : sur le point 1.

-Création d'un poste d'agent de coordination des systèmes d'information (ACSI) :

[\(Annexe 14\)](#)

Son rôle : centralisation des demandes de développement informatique afin d'améliorer la qualité de la saisie et du paramétrage. Rôle transversal sur l'ensemble du laboratoire.

Action : sur les points 1 et 3.

III2b Mise à jour des procédures qualité du service et développement du système documentaire au sein du service

Procédures

-Les procédures suivantes ont été mises à jour par rapport au nouveau système informatique :

Procédure générale de présentation du service de réception *REC PG 022*

Enregistrement des dossiers et collage des étiquettes *REC PG 015*

-Le circuit des non conformités a également été mis à jour (traçabilité des dossiers) : un courrier de non-conformité est envoyé au correspondant pour chaque dossier.

Communication qualité au sein du service

Le panneau d'affichage a été épuré et réorganisé ; il comprend maintenant les comptes rendus de réunions de service, statistiques mensuelles d'erreurs de saisie et notes d'information récentes.

Réunion avec le service qualité pour améliorer la diffusion des documents supports

Il a été constaté que les informations concernant la saisie des dossiers étaient de sources nombreuses et que leur diffusion n'était pas formalisée dans le système qualité. Pour améliorer la diffusion et la prise en compte des documents par les agents de saisie, une réunion a été organisée afin d'envisager un système de diffusion des informations, adapté aux besoins et à la taille de service de réception (**Annexe 15**).

Personnes présentes : Direction Qualité, biologiste responsable, managers du département, responsable de production.

Objectif : formaliser la diffusion des documents servant de support à la formation des agents de saisie de la réception et des notes d'instruction du service.

Différentes sources d'informations ont ainsi été définies et sont résumées dans la procédure générale en **annexe 16**. Un exemple de support d'information est présenté en **annexe 17**.

III2c Révision des indicateurs qualité

Les indicateurs qualité (voir chapitre II2b) sont exploités en revue de direction pour estimer la fréquence des erreurs de saisie détectées en interne et par les correspondants. Cet indicateur est présenté chaque mois dans le document *Rec6*.

Du point de vue des chefs de groupe :

La révision des indicateurs permet d'améliorer leur exploitation par le service qualité en y intégrant les résultats de leur utilisation par les chefs de groupe lors du contrôle de la saisie des dossiers.

Une réunion, coordonnée par l'agent de coordination des systèmes d'information, a été organisée entre utilisateurs, afin d'harmoniser les demandes de développement informatiques nécessaires à l'optimisation de l'outil de contrôle de saisie.

Personnes présentes : ACSI, chefs de groupe, adjointes, manager de département, biologiste responsable de département.

Le nouveau système de contrôle des dossiers présente les défauts suivants :

-lors de la visualisation d'une erreur de saisie, le protocole informatique permettant la traçabilité de l'erreur est contraignant, et de ce fait n'est pas pratiqué. Ainsi le suivi statistique des erreurs doit se faire manuellement.

-en cas de doute sur un dossier, pouvant nécessiter des investigations supplémentaires ou en attente d'une confirmation, il n'est pas possible de passer au dossier suivant, le système de contrôle est donc bloqué.

Une demande a été formalisée auprès de la direction informatique sur les critères choisis par l'équipe d'investigation.

En l'absence de données informatiques exploitables, un formulaire (REC EN 039) a été créé pour les chefs de groupe. Ce formulaire, à compléter chaque semaine, permet de classer et suivre les types d'erreurs par agent de saisie. Le total des erreurs est rapporté au nombre total de dossiers enregistrés et un pourcentage d'erreurs de saisie est calculé. ([Annexe 18](#)).

Du point de vue des biologistes :

Les biologistes ont été resensibilisés par mail et en réunion sur la nécessité de signaler les erreurs détectées au moment de la validation des dossiers.

Le développement de l'indicateur permet de suivre les performances d'enregistrement. Son suivi permet d'adapter la formation et les objectifs des agents de saisie en fonction du pourcentage et du type d'erreurs rencontrées.

Cet indicateur sera également associé lors des revues de direction et les retours mensuels d'erreurs de saisie à l'indicateur existant REC6. La séparation des erreurs détectées en interne et en externe en intégrant le travail de contrôle des chefs de groupe permettra de valoriser la qualité du travail effectué en interne et permettra une évaluation plus objective de la performance du service de réception des prélèvements.

III2d Révision du processus de formation et évaluation de la formation des agents de saisie

Fiche de validation de la formation

La fiche de validation de la formation des agents de saisie a été révisée et détaillée en y mentionnant les différentes étapes de la formation. La nécessité d'une formation continue sur le long terme a été mise en évidence. Une seule fiche permet le suivi de la formation d'un agent ; à chaque évolution de la formation, un nouvel exemplaire du formulaire est rempli et ajouté au dossier du personnel. (**Annexe 19**).

La procédure REC PG 023 a été actualisée en tenant compte des nouvelles références documentaires.

Propositions de postes de référents avec formation adaptée

Certains types d'analyse nécessitent une expertise supplémentaire et leur enregistrement n'est maîtrisé que par une équipe de saisie. Cela a pour conséquence une augmentation des délais d'enregistrement, des erreurs d'enregistrement et la démotivation des équipes.

Les analyses d'allergologie sont un exemple majeur :

-règles de nomenclature complexes et nombreuses (cotation limitée à 5 allergènes respiratoires et 5 alimentaires, impossibilité de réaliser sur un même dossier des mélanges d'allergènes et des IgE totales ou des allergènes individuels...), rarement respectées par les prescripteurs et les laboratoires correspondants.

-accroissement de la liste des allergènes disponibles avec l'apparition d'allergènes recombinants.

-ainsi une partie des analyses d'allergologie ne sont pas enregistrées et sont transmises à une équipe d'agents de saisie, l'équipe de jour, plus « spécialisée ». Par conséquent

cette équipe se trouve plus susceptible aux retards d'enregistrements, et un délai supplémentaire de prise en charge peut s'observer.

Il a donc été décidé de mettre en place au sein de chaque équipe de saisie, des agents référents en allergologie ; la formation sera appréciée sur un questionnaire référencé (DRH EN 008) et validée par un document REC EN040 ([Annexe 20](#)).

Les chefs de groupe et de service ont également été inclus dans le projet.

L'étude de l'appréciation de la formation d'allergologie permettra d'envisager d'autres formations (en biologie moléculaire par exemple).

Formation continue des agents de saisie

-réunion mensuelle

Chaque mois, un bilan des retours d'erreurs de saisie est présenté à tous les agents de saisie par le biologiste responsable du département.

J'y expose le support rec6 du mois précédent et le commente.

Cette présentation est suivie d'un rappel de consignes de saisie, orienté par les erreurs récurrentes qui ont été observées. Les dernières notes d'information y sont également commentées ([Annexe 21](#)).

Une discussion libre permet à chacun de s'interroger sur les analyses qui lui posent problème, et de suggérer des thèmes de formation complémentaire qui lui semblent utiles.

-planning de formation

Un planning de formation sera soumis aux biologistes dans chacune de leur spécialité. Le planning débutera à partir de Novembre 2011 pour l'année scolaire.

IV Résultats

check

Un bilan est effectué au 12 Septembre 2011 à partir d'indicateurs mis en place.



IV1 Réorganisation du service de réception des prélèvements

IV1a Organigramme

Ma nomination en tant que biologiste responsable de la réception a permis de porter un regard plus spécialisé sur le fonctionnement du service, et la présence du responsable de production une meilleure gestion de la diffusion des procédures sur une équipe nombreuse.

IV1b Missions de l'agent de coordination des systèmes d'information

Un tableau récapitulatif des missions de l'agent de coordination des systèmes d'information nous permet de mettre en évidence le besoin en développement informatique et la volonté d'amélioration. ([Annexe 22](#)).

Certains projets en cours ont été tracés en actions correctives au sein du laboratoire.

IV 2 Procédures qualité

IV2a Diffusion des procédures

Les procédures mises à jour, les instructions de travail créées, ont été diffusées au sein du service pour signature. On note la difficulté d'obtenir les signatures pour tout le personnel ; en raison des absences possibles au moment de la diffusion du document, une grande rigueur sera nécessaire pour faire observer la procédure au sein du service.

IV2b Visite du service qualité

A l'approche de la visite du Cofrac fin Septembre, nous avons ouvert une fiche de non-conformité récapitulant les documents qualité manquants et en cours de mise à jour, indiquant une date limite de réalisation ([Annexe 23](#)).

IV2c Audit interne du service de la réception

L'audit interne réalisé le 13 Septembre a mis en évidence le manque de suivi de la formation des agents de saisie et la nécessité de mettre à jour le formulaire de validation de la formation.

Il a été constaté que le document d'évolution de la formation REC EN 036 n'était pas utilisé et qu'aucune formation continue n'était formalisée.

IV3 Suivi des indicateurs

IV3a Bilan des réunions de « retours d'erreurs »

La mise en place des réunions mensuelles réalisées par un biologiste, a permis de mettre en évidence le manque de vision globale des agents de saisie. Par exemple,

concernant les renseignements nécessaires aux dosages de médicaments : montrer un compte rendu de résultat a permis aux agents de mieux comprendre les conséquences d'une saisie erronée.

Les agents de saisie se sont montrés curieux et intéressés par les discussions concernant la biologie médicale, et leur implication m'a semblé encourageante.

L'**annexe 23** présente un récapitulatif des erreurs d'enregistrement depuis les mois de Mars à Aout 2011 ; on note une augmentation des pourcentages aux mois de Juillet et Aout, avec une tendance à l'augmentation des erreurs d'analyse.

L'absence d'amélioration du pourcentage d'erreurs de saisie peut s'expliquer par une plus grande sensibilisation des biologistes et du secrétariat médical à signaler les erreurs détectées. Plus d'erreurs sont signalées, créant une fausse augmentation du pourcentage relatif d'erreurs de saisie. De plus, les vacances alternées des différents chefs d'équipe ont fait diminuer les contrôles de saisie des dossiers.

Malheureusement, on ne constate pas d'amélioration de la répartition des types d'erreurs, malgré une sensibilisation constante sur la récurrence d'erreurs d'état civil (l'état civil comporte nom, prénom, date de naissance, sexe et adresse du patient).

Investigations complémentaires à envisager

Un second bilan sera effectué dans 3 mois ; selon les résultats, les axes de travail seront revus. En l'absence d'amélioration :

-Il pourrait être utile de faire modifier les étiquettes à code barre destinées aux prélèvements en y faisant figurer date de naissance et sexe du patient. Cette demande a été refusée dans un premier temps mais en l'absence d'amélioration, pourrait constituer un axe de travail à renforcer.

-Il faudra renforcer le contrôle des agents de saisie par les chefs d'équipe, avec un contrôle agent par agent. Cela a été fait dans l'équipe de nuit pour un agent dont les erreurs étaient nombreuses ; le renforcement du contrôle lui a permis d'améliorer la saisie en apportant une formation continue par le biais des retours d'erreurs.

-Une autre solution serait la réorganisation des équipes de saisie, qui consisterait à spécialiser les agents de saisie par service biologique, afin de faciliter l'assimilation des analyses de biologie médicale.

IV3b Suivi des indicateurs des services de secrétariat médical et assurance qualité

Entre les mois de Mai et Aout 2011, le nombre d'appels passés au secrétariat médical a diminué en dessous du seuil des appels de 2010 (voir [annexe 24](#)).

Entre les mois de Mai et Aout 2011, le nombre de réclamations au service qualité a évolué selon l'[annexe 24](#) : forte augmentation aux mois d'Avril, Mai, Juin, puis baisse en Juillet et en Aout. La baisse observée ces deux derniers mois est relative, car le nombre de réclamations reste constant depuis le début de l'année.

Il est à noter que 50% des réclamations concernent la saisie des dossiers par le service de réception des prélèvements.

IV3c Suivi des confirmations d'enregistrement

Les confirmations destinées aux biologistes ont fortement diminué, de plus de 20 par jour à moins de 5.

Toutes les non conformités sont tracées par un courrier au correspondant, comme la norme NF EN ISO 15189 l'exige.

IV3d Suivi des contrôles par les chefs d'équipe

Le document REC EN 039 à destination des chefs d'équipe pour le tracé du contrôle de la saisie commence à être utilisé ; les premiers retours sont irréguliers en raison des mois de vacances d'été. Sur les 4 chefs d'équipe, 3 l'ont utilisé. Des premiers chiffres d'erreurs de saisie vont pouvoir être exploités ; cependant une modification du formulaire pour une utilisation mensuelle serait mieux appropriée afin d'associer les contrôles des chefs d'équipe aux retours d'erreurs des correspondants et des biologistes.

La programmation des dossiers ou des agents à contrôler sur le programme de contrôle n'est pas adaptée aux besoins : manque de réactivité (24h de délai pour sa mise à jour) et les chefs d'équipe ne sont pas motivés à l'utiliser.

Au cours des vacances d'été, les absences alternées des différents chefs d'équipe n'ont pas permis d'assurer un contrôle suffisant de dossiers.

De plus, des retards de saisie début Septembre ont nécessité la participation des chefs d'équipe à l'enregistrement des dossiers, au détriment du contrôle des agents.

Il semble difficile dans un futur proche de mettre en place un contrôle régulier et équitable de la saisie des dossiers. Ce contrôle n'est pas optimisé et la mise en place d'objectifs qualitatifs pour les agents dépendra du développement informatique du logiciel.

La performance de la saisie des dossiers, en qualité et en quantité de dossiers, dépend de l'objectif d'enregistrement qui sera fixé aux agents de saisie. Actuellement le recrutement du personnel se fait sur la base de 200 dossiers enregistrés par personne et par jour. L'assurance de la qualité de l'enregistrement dépendra aussi d'un nombre suffisant de personnel pour assurer la saisie.

IV4 suivi de la formation des agents de saisie

IV4a Diffusion des documents supports

4 documents de formation (enregistrement des CD4CD8 REC IT 003, cotations autorisées en allergologie REC IT 004, aide à la saisie des HPV REC IT 005, aide à la saisie des analyses d'immunochimie REC IT 006) et 3 notes de services ont été diffusés.

La plus grande difficulté reste la gestion de la signature des documents, en raison du grand nombre d'employés et des horaires étendus.

Afin d'améliorer l'efficacité de la formation continue par diffusion des instructions de travail, il pourrait être intéressant d'associer la diffusion d'un document à un contrôle des analyses concernées. Ainsi, avec la diffusion de l'instruction REC IT003 « enregistrement des CD48 et des IPHEN », la visualisation des dossiers a permis de diminuer le nombre d'erreurs de saisie de 3% à moins de 1% sur cette analyse.

IV4b Bilan de la formation des référents en allergologie

Les formations de référents ont débuté le 2 Septembre. Le support de formation a été enregistré en instruction de travail. Les résultats du QCM ont été excellents ([annexe 25](#)).

La formation a été très appréciée par l'ensemble des personnes l'ayant suivie ; celles-ci ont suggéré de la généraliser à tout le service.

Un suivi du nombre d'erreurs en allergie sur 1 mois permettra d'évaluer l'efficacité de la formation.

Si le nombre d'erreurs diminue, la formation de référents pourrait s'appliquer à d'autres spécialités biologiques. Si ce n'est pas le cas, nous choisirions plutôt de renforcer les contrôles de saisie.

Conclusion



L'encadrement mis en place au sein du service a permis de réorienter les missions de chaque manager du service ; cette nouvelle organisation a pour objectif de réintégrer la qualité au sein du service, notamment concernant la formation des agents de saisie et la diffusion des documents qualité.

Concernant les supports d'information à destination des agents de saisie, cela permettra à terme d'améliorer la transmission des informations et de passer d'une transmission orale à une transmission organisée.

L'amélioration du suivi des indicateurs semble plus complexe, et dépendra à la fois de la disponibilité des chefs d'équipe (nécessité d'assurer un recrutement cohérent avec l'arrivage des prélèvements) et du développement informatique (mais le projet n'est pas prioritaire).

La formation des agents de saisie, initiale et continue, renforcera l'expertise du laboratoire Biomnis en tant que laboratoire d'analyses spécialisées.

La qualité au laboratoire est une amélioration permanente, et est impliquée dans de nombreux secteurs allant de la gestion en ressources humaines à la connaissance en biologie médicale. La concordance de tous ces paramètres permettra de faire avancer au mieux la roue de Deming.

V- annexes

- Annexe 1 : structure générale du service de réception des prélèvements
- Annexe 2 : fiche d'habilitation des agents de saisie
- Annexe 3 : fiche d'évolution de la formation
- Annexe 4 : circuit d'enregistrement d'un dossier
- Annexe 5 : conséquences du changement informatique au sein du service réception
- Annexe 6 : évolution du nombre d'appels au secrétariat médical
- Annexe 7 : exemple de réclamation
- Annexe 8 : indicateur des erreurs de saisie en réception
- Annexe 9 : diagramme d'ISHIKAWA
- Annexe 10 : QQQCCP
- Annexe 11 : organigramme
- Annexe 12 : fiche de fonction du biologiste
- Annexe 13 : fiche de fonction d'un chef d'équipe
- Annexe 14 : fiche de fonction d'agent de coordination
- Annexe 15 : compte rendu de réunion avec le service qualité
- Annexe 16 : procédure générale
- Annexe 17 : exemple de document support d'information
- Annexe 18 : formulaire de contrôle de saisie
- Annexe 19 : formation d'un agent de saisie
- Annexe 20 : fiche d'habilitation à la fonction de référent en allergologie
- Annexe 21 : réunion de compte rendu d'erreurs Juin 2011
- Annexe 22 : missions de l'ASCI
- Annexe 23 : fiche de non conformité
- Annexe 24 : évolution de l'indicateur REC6
- Annexe 25 : évolution du nombre de réclamations

Annexe 26 : tableau récapitulatif de l'évaluation de la formation en allergologie

Bibliographie

- Norme NF EN ISO 15189 : août 2007.
- Loi Ballereau
Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010, publiée le 15 janvier 2010 au Journal officiel.
- Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des LBM - SH REF 02 Cofrac - 09/2010
- Gérard, François-Marie, « L'évaluation d'une formation », Gestion 2000, 2003, vol 20-N°3
- Gerard, F.-M. (2008). *La formation, moteur de l'efficacité professionnelle*, Conférence proposée dans le cadre du Forum européen des gestionnaires d'espaces naturels organisé à Lyon (Cité des congrès) les 12, 13 et 14 Novembre 2008.
- Accréditation-grande randonnée de la biologie médicale, hors série de la revue francophone des laboratoires, Novembre 2009

Annexe 1 : structure générale du service de réception des prélèvements à Biomnis Ivry

Directeur du service
Manager de département
Adjoints

Non Conformité	Saisie T21	Saisie PTK	Saisie Soir	Saisie Matin	Saisie Nuit
- 1 Chef d'Equipe - secrétaires	- 1 Chef d'Equipe - Agents de saisie	- 1 Chef d'Equipe - Agents de saisie - Employé dispatching	- 1 Chef d'Equipe - Agents de saisie - Employé dispatching	- 1 Chef d'Equipe - Agents de saisie - Employé dispatching	- 1 Chef d'Equipe - Agents de saisie - Employé dispatching

GED
- Agents administratifs <ul style="list-style-type: none"> • Jour • Soir • Nuit

Annexe 2 : fiche d'habilitation des agents de saisie



EVALUATION DE FIN DE FORMATION

Agent de saisie :

ID :

Date d'entrée :

Date de fin de formation :

PAILLASSES	FORMATEUR				REMARQUES
	1	2	3	4	
ASSIMILATION					
AUTONOMIE					
ESPRIT D'EQUIPE					
HKIT					
SEROLOGIE					
CULTURES					
BIOCH/PHYSICO					
URINES					
RIA/PTK					
ALLERGO					
CONGELES					
MEDICAMENTS					
GENETIQUE					
HEMATO					
MIXTES					

DATE ET VISAS	FORMATEUR :	AGENT DE SAISIE :	CHEF DE SERVICE :
---------------	-------------	-------------------	-------------------

- 1 : Acquis
- 2 : En cours d'acquisition
- 3 : A renforcer
- 4 : Non acquis

Annexe 3 : fiche d'évolution de la formation



Agent de saisie :

ID :

Date d'entrée :

Date de fin de formation :

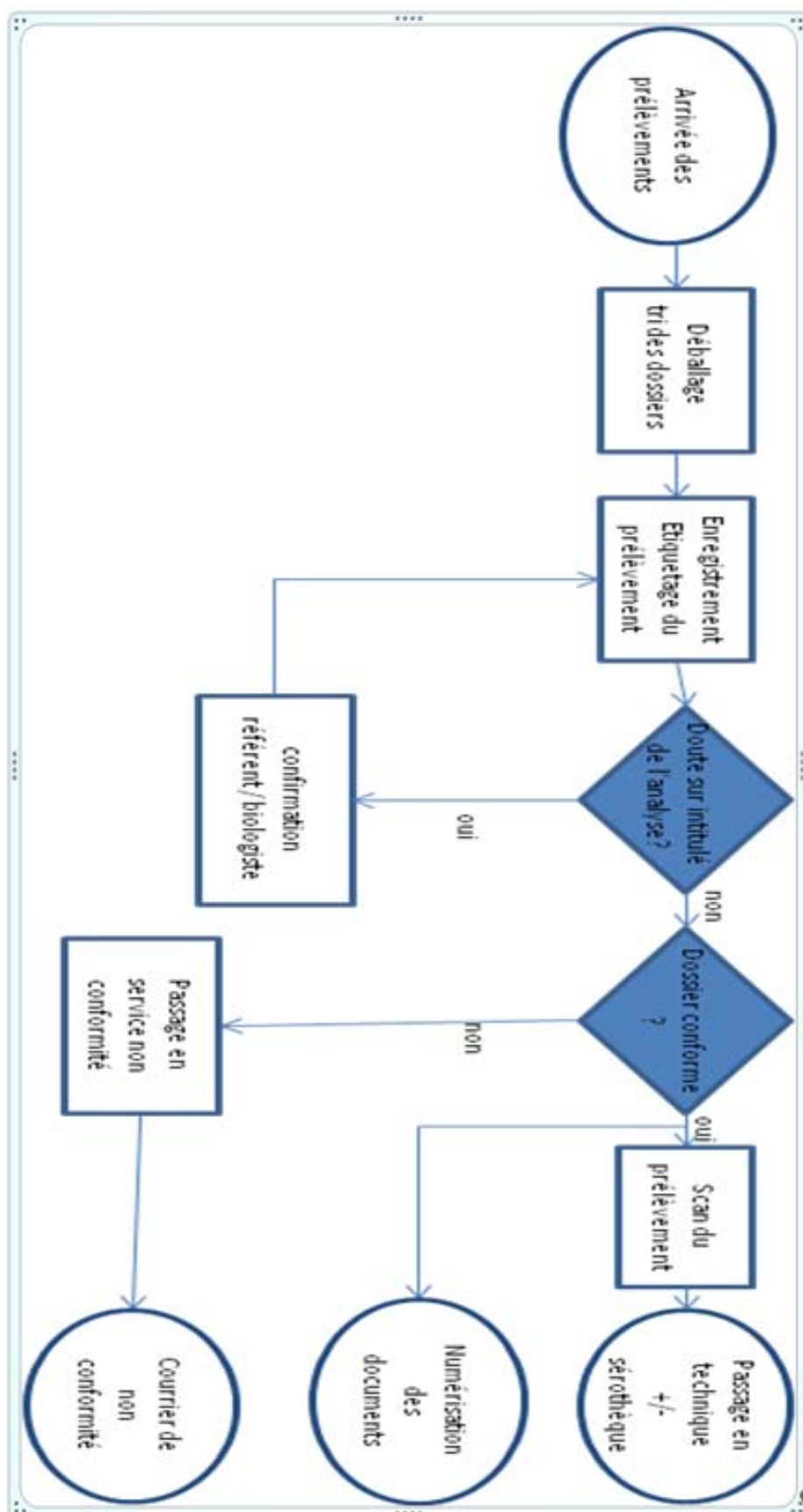
PAILLASSES	MOIS																							
	MOIS																							
	NIVEAU	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3
HKIT																								
SEROLOGIE																								
CULTURES																								
BIOCH/PHYSICO																								
URINES																								
RIA/PTK																								
ALLERGO																								
CONGELES																								
MEDICAMENTS																								
GENETIQUE																								
HEMATO																								
MIXTES																								
Date et																								
Visa du Chef de groupe																								

- 1 : Acquis
- 2 : En cours d'acquisition
- 3 : A renforcer
- 4 : Non acquis

Visa :

REC EN 036/2 du 13/05/2011

Annexe 4 : circuit d'enregistrement d'un dossier

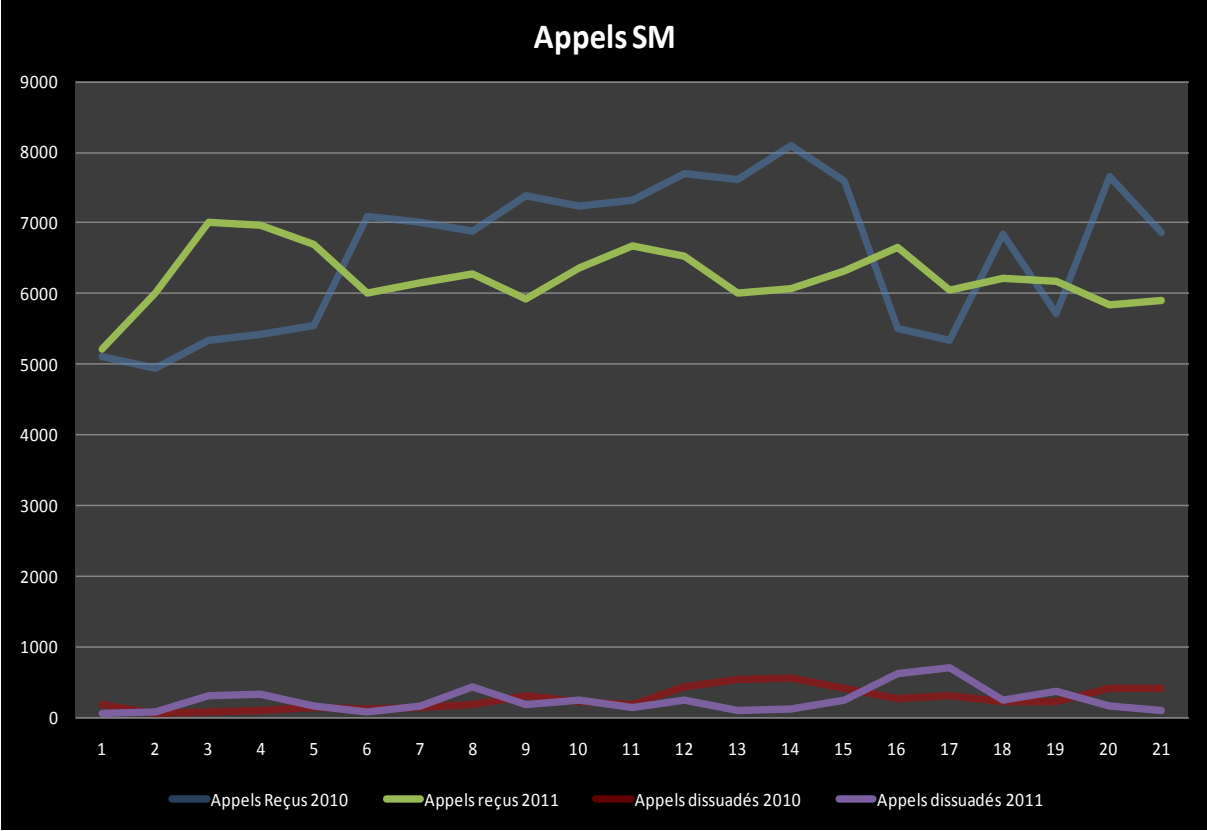


Annexe 5 : conséquences du changement informatique au sein du service

de réception des prélèvements BIOMNIS Ivry



Annexe 6 : évolution du nombre d'appels au secrétariat médical



Annexe 7 : exemple de réclamation

LABORATOIRE BIOMNIS
Service Qualité
78 avenue de Verdun
94200 IVRY SUR SEINE

Château-Thierry, le 9 août 2011

: réclamation

Madame, Monsieur,

Vous êtes notre laboratoire spécialisé depuis le 01 juin 2011 et je souhaite vous faire part du nombre de non-conformités détectées depuis cette date.

Jusqu'à ce jour, suite à une non-conformité détectée, nous téléphonions dans vos services pour « corriger » l'erreur ! je suppose que ces appels sont enregistrés en « Réclamation » par vos services. A partir d'aujourd'hui, compte tenu du nombre trop élevé d'erreurs, nous faxons au service qualité l'objet de la non-conformité en plus de l'appel au secrétariat.

Non conformités enregistrées depuis le 01/06/11 :

- **oubli ou erreur d'analyse : 7,**
- **erreur d'identification (monsieur à la place de madame, orthographe du nom du patient erroné, erreur de prescripteur) : 5,**
- **autre (facturation, ...) : 4.**

En espérant qu'une action va être menée rapidement pour diminuer ces chiffres, veuillez recevoir, Madame, Monsieur, mes respectueuses salutations.

J. I.

Responsable Assurance Qualité

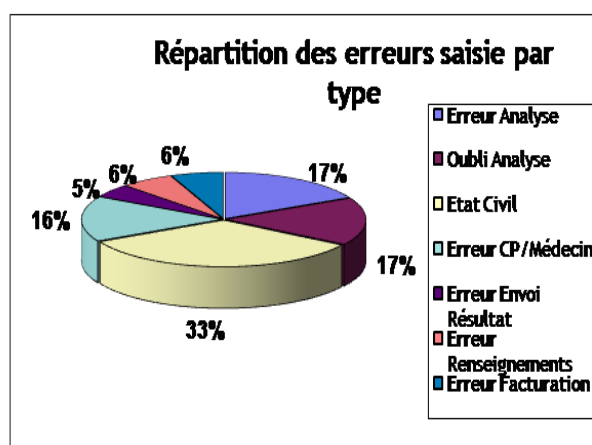
Annexe 8 : indicateur des erreurs de saisie en réception



RECEPTION DES PRELEVEMENTS
Répartition des erreurs de saisie Réception

REC6

Type d'erreur	CP	Biologistes	Total
Erreur Analyse	162	50	212
Oubli Analyse	173	29	202
Etat Civil	351	53	404
Erreur CP/Médecin	191	1	192
Erreur Envoi Résultat	57	0	57
Erreur Renseignements	34	41	75
Erreur Facturation	74	0	74
Total	1042	174	1216



MOIS : Janvier 2011

Nombre dossiers enregistrés :

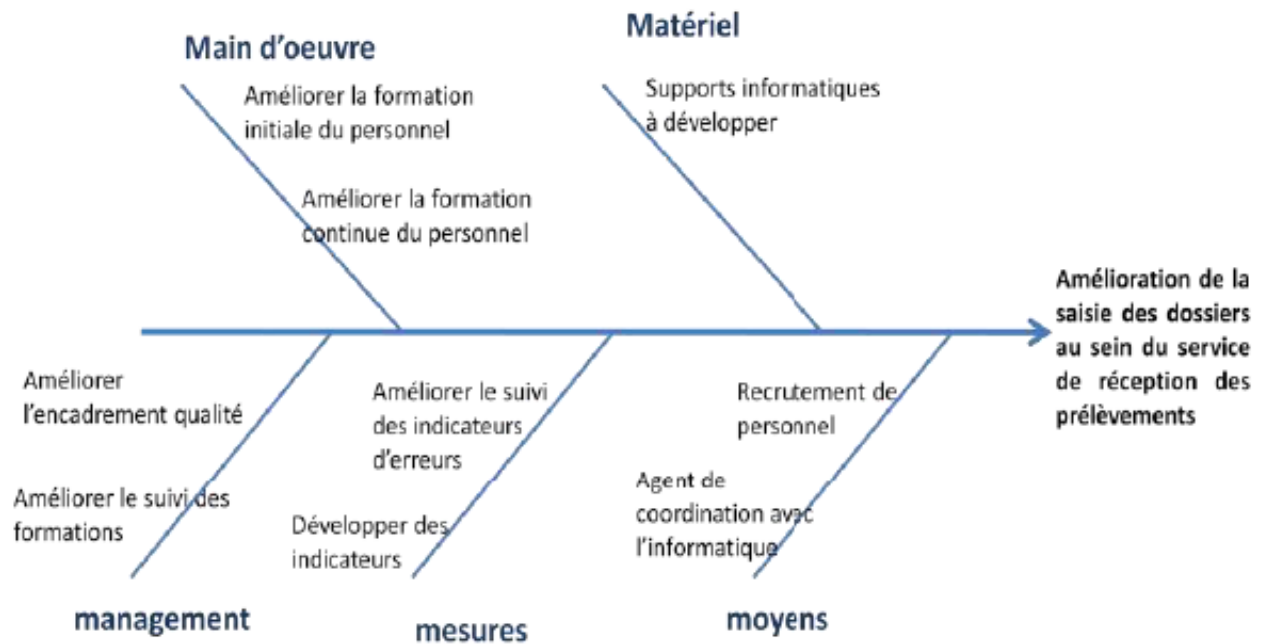
196310

Source : Non conformités détectées par le Correspondant et les Biologistes

Dest. : REC/AQ/Affichage

Date : 16/09/2011

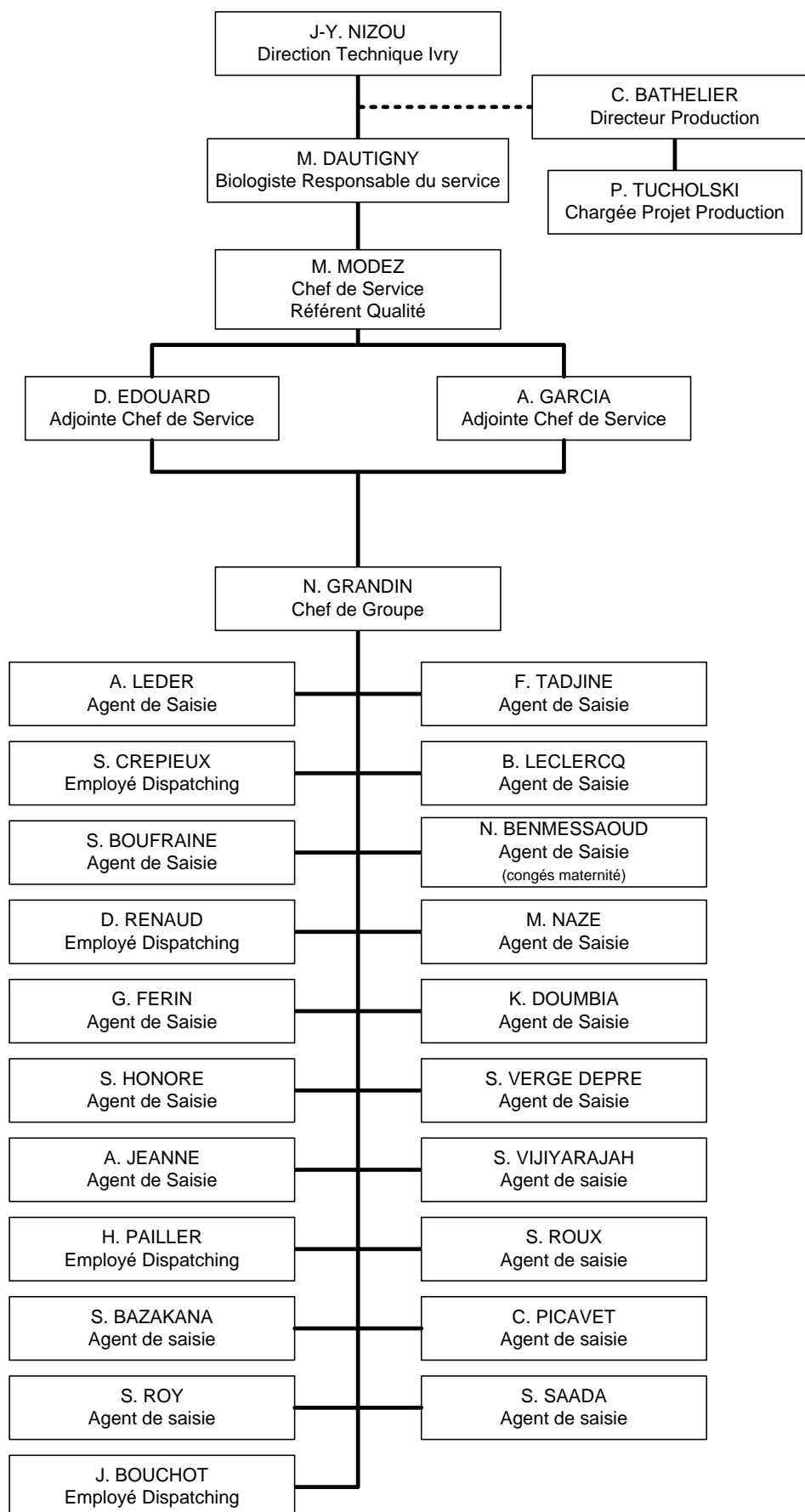
Annexe 9 : diagramme d'ISHIKAWA



Annexe 10 : QQQQCCP

Lettre	Question	Réponse
Q	QUI ?	Le comité d'investigation
Q	QUOI ?	Améliorer la saisie des dossiers en réception
O	OU ?	Service de réception du laboratoire
Q	QUAND ?	Dès maintenant et en permanence
C	COMMENT ?	Renforcement du personnel, de l'encadrement et de la formation
C	COMBIEN ?	Recrutement de 10 agents de saisie et nomination de 3 nouveaux postes
P	POURQUOI ?	Améliorer la satisfaction du client

Annexe 11 : Organigramme équipe du petit matin



Annexe 12 : fiche de fonction biologiste



DESCRIPTION DE FONCTION

BIOLOGISTE MEDICAL

responsable du service de réception des prélèvements

SERVICE

BIOLOGIQUE ET TECHNIQUE

MISSION

Veille à la bonne organisation et au bon fonctionnement du service placé sous sa responsabilité, afin de rendre des résultats fiables et de qualité aux laboratoires correspondants.

Est responsable du service de réception des prélèvements : veille au bon enregistrement des dossiers en provenance des correspondants, dans le respect des délais et de la qualité de l'enregistrement.

(...)

Au sein du service de réception des prélèvements

- Management du service réception en apportant une expertise biologique et technique
- Intervient dans la formation initiale et continue des agents de saisie
- Suit les indicateurs de non-conformité et propose des actions correctives
- Rédige des supports de formation, organisation de formations avec les autres biologistes
- Supervise les non conformités
- Informe des agents de saisie sur les erreurs de saisie et adapte les objectifs de saisie à l'outil openlab ; Objectifs : améliorer la qualité de la saisie des dossiers et s'assurer de la formation continue des agents de saisie.
- Améliore le flux d'enregistrement
- S'assure du respect de la qualité pré analytique de l'enregistrement

Annexe 13 : fiche de fonction d'un chef d'équipe



DESCRIPTION DE FONCTION

CHEF DE GROUPE / SAISIE

SERVICE

RECEPTION DES PRELEVEMENTS

MISSION

Encadrer l'équipe et s'assurer du respect des procédures.

Contrôler la qualité des enregistrements.

Participer à la formation continue des agents de saisie et en être le référent.

(...)

TECHNIQUES

- o Fait le point à son arrivée avec son Chef de Groupe de l'équipe précédente afin d'organiser son activité.
- o Veille au bon suivi du planning de saisie établi, et l'adapte en cas d'absence imprévue de personnel ou de surcharge de travail.
- o Vérifie et trie les dossiers à confirmer sur demande de l'agent de saisie, avant passage éventuel en non-conformité ou en confirmation biologiste.
- o Effectue la saisie des prélèvements en cas de surcharge d'activité (dossiers de retard > 2000).
- o Contrôle qualité et quantité de dossiers saisis par son équipe, et corrige, si nécessaire, les bons de demande saisis.
- o Informe les agents de leurs erreurs de saisie.

HUMAINES

- o Etablit les plannings hebdomadaires d'activité et les plannings de congé.
- o Organisme et participe à la formation et l'information des agents de saisie.
- o S'assure que la vitesse de saisie de son équipe soit cohérente avec le délai d'enregistrement des dossiers

Annexe 14 : fiche de fonction agent de coordination



DESCRIPTION DE FONCTION

AGENT DE COORDINATION DES SYSTEMES D'INFORMATION

MISSION

- Veille à l'identification, à l'analyse et à la résolution de tout problème lié à la saisie des dossiers.
- Participe aux développements et au paramétrage.
- Rattaché au biologiste responsable du département

RESPONSABILITES

- Création de dossiers « Test »
- Pour tout dossier à problème :
 - Analyse des causes
 - Proposition de solution
 - Demande éventuelle de paramétrage ou de développement
 - Reprise du dossier
 - Suivi des actions mises en place
- Assurer la communication entre les différents services concernés (Interface)
- Participer au développement d'outils permettant l'amélioration des services informatiques dans tous les pôles concernés
- Assurer les « recettes » des développements/paramétrages
- Gestion des HDs « dossier bloqué »

Annexe 15 : compte rendu de réunion avec le service qualité



Compte rendu de la réunion point Qualité sur la diffusion des documents en
Réception des prélèvements du 28 Juillet 2011

Présents : Michel TOURREAU-Alexandra GREGOIRE- Nathalie PERRIER- Patricia TUCHOLSKI –
Aurélié GARCIA-Mélanie DAUTIGNY

Objet de la réunion : définir les modalités de diffusion des documents et informations dans le service de réception des prélèvements.

Diffusion des supports de formation :

Les supports de formation sont réalisés par un biologiste et constituent une aide à la saisie de certaines analyses par spécialité.

Les supports de formation sont enregistrés en qualité en REC IT et sont diffusés en 11 exemplaires :

Un exemplaire par paillasse de saisie, un pour chaque chef de groupe, un pour le chef de service.

Ils seront disposés dans des classeurs à chaque paillasse et signés par tout le personnel concerné.


La validation de l'enregistrement des documents se fera par Mélanie DAUTIGNY en amont, puis Mariella Modez, et les documents seront diffusés à Patricia Tucholski qui se chargera de les répartir. Denise Edouard, Aurélié Garcia, se chargent de veiller à la bonne signature des documents et au respect des procédures. La mise à jour des documents est suivie par Patricia Tucholski.

Formations aux agents de saisie :

Elles peuvent être initiées par un biologiste, ou un chef de groupe qui le souhaite en fonction de ses besoins. Le support de formation est enregistré en REC EN, et un document (type QCM) pour la validation des acquis est distribué aux personnes formées. Ce document sera conservé dans le

dossier de formation de chaque personne. Un support d'évaluation de la formation (DRH EN 008) sera également diffusé (document à créer) ...

Annexe 16 : RECPG024 document support

	TITRE		
	DIFFUSION DES SUPPORTS ET INFORMATIONS RELATIFS A LA SAISIE DES ANALYSES		
Réf. REC PG 024	Date d'application :	Edition n° 1	Page 2/2

I- Objet :

Cette procédure a pour but de définir les différents supports pouvant être diffusés et les modalités de leur diffusion.

Domaine d'application :

La formation initiale et continue des agents de saisie et de leurs managers au sein du service de réception des prélèvements.

L'information et la mise à jour des instructions de saisie des dossiers.

Définition :

Note d'information : concerne une instruction de saisie ; valable à un instant donné et pour une période pouvant être limitée dans le temps. Une note de saisie désigne essentiellement un changement dans le processus habituel (par exemple changement de code d'analyse, changement de lieu réalisateur, de conditions pré analytiques)

Document de formation biologique : la formation à la saisie concerne un type précis d'analyse et décrit les algorithmes décisionnels permettant, en fonction du contexte du dossier, de connaître le code analyse correspondant.

Support de formation : un support de formation désigne l'ensemble de la documentation enseignée sur un thème biologique donné. Il est accompagné d'une évaluation de la formation et aboutit à l'attribution de compétences supplémentaires.

Références :

NF EN ISO 15189

Instructions de travail REC IT

Responsabilités :

Biologiste responsable du département, direction des opérations, manager du département et ses adjointes.

Description :

1) Modalité de diffusion des notes d'information

Les notes d'information sont rédigées à l'aide du formulaire DAQ EN179 par un biologiste ou un manager de la réception. Leur contenu est validé par le biologiste responsable et par le manager de département.

Les notes d'information sont diffusées par mail par le manager de département à l'ensemble des managers du service ainsi qu'aux services concernés ; elles sont ensuite imprimées par les chefs de groupe et placées dans un classeur dédié, situé sur chaque paillasse de saisie des dossiers (9 classeurs), dans le service des non conformités (1 classeur), et dans le bureau des manager adjointes (1 classeur).

2) Diffusion des documents de formation biologique

Les documents de formation biologique sont rédigés par un biologiste dans le domaine de spécialité le concernant. Après validation par le manager de département, ils sont enregistrés dans le système documentaire en tant qu'instruction de travail (REC IT).

Les instructions de travail sont imprimées par le service qualité et les exemplaires sont diffusés au responsable de production, qui les distribue dans les classeurs dédiés (voir classeur des notes d'information).

Les adjointes au manager de département s'assurent de la signature des documents par l'ensemble du personnel concerné. Le responsable de production supervise la prise de connaissance des documents. Les relevés de signature sont conservés par les adjointes au manager de département.

3) Diffusion des supports de formation

Les supports de formation sont destinés à la formation de référents dans un domaine donné de biologie médicale. Ils sont distribués aux personnes formés et la formation est validée par un questionnaire. L'attestation de formation des personnes est conservée dans le dossier personnel par le manager de département.

stockage des documents

Les notes de service sont conservées en enregistrements stockés par le service.

Les supports de formation et documents de formation biologique sont conservés dans le système documentaire sous forme d'instruction de travail.

Annexe 17 : exemple de document support d'information

	TITRE ENREGISTREMENT DES CD4 CD8 ET DES IPHEN		
	Réf. REC IT 003	Date d'application :	Edition n° 1

RAPPEL : les CD4 CD8 aussi bien que les IPHEN (immunophénotypage lymphocytaire) sont des **typages de sous populations lymphocytaires**. Il s'agit dans les 2 cas de quantifier divers marqueurs des lymphocytes du patient.

Les marqueurs des lymphocytes sont : CD4, CD8, CD3, CD45, CD20, CD19, CD5, CD23, CD56 ...on distingue surtout les populations B, T, et NK.

Avec le code **CD48** on ne recherche que les marqueurs CD3, CD4 et CD8 : marqueurs T

CD48C on recherche CD3, CD4, CD8, CD8suppresseurs (CD57+), CD8cytotoxiques (CD57-)

TACT on recherche CD3 HLADR (T activés)

NK on ne recherche que le CD16 et CD56

B1 on ne recherche que le CD19 :

CD20 on recherche le CD20

Quand on fait un IPHEN on recherche un grand nombre de marqueurs dont CD3 CD4 CD8 CD19 CD20 CD56, + également, CD7, CD2, CD5, CD22, CD38, CD10...

Tous ces marquages sont des typages lymphocytaires = immunophénotypage des lymphocytes circulants.

La différence c'est qu'on en recherche plus ou moins.

Pour les sujets VIH+, on demande les CD4CD8 avec la charge virale pour suivre l'immunité du patient.

Pour les enfants on suit l'immunité aussi, on demande CD4CD8, voire CD19 et NK, avec des sérologies vaccinales (tétanos, polio...) et les sous classes d'IgG.

Par contre **pour les personnes de plus de 50 ans**, (hors VIH+), on recherche surtout lymphome ou leucémie, donc il faut faire un IPHEN, souvent demandé avec une électrophorèse des protéines.

Autres codes moins fréquents mais dans le même principe : T4HEL CD16 T4MEM CD4S

Annexe 18 : formulaire indicateur de contrôle de saisie



FICHER - SEMAINE

nom de l'agent	SABA BENKELENA	ELODIE VANN	RKYA BASSOUR	ERELL ROUSSEAU	KHEDIDJA	CATHERINE DOS SANTOS	MELANIE DEHON	HELENE CORNU	A HE
oubli d'analyse				1					
erreur d'analyse			2	1					
probleme facturation									
erreur état civil						1			
erreur de renseignements		1	2						
erreur exemplaires									
erreur correspondant									
erreur médecin							2		
inversion de tube									
total erreurs	0	1	4	2	0	1	2	0	
nombre de dossiers saisis	0	814	664	543	561	611	750	344	
% erreurs	0	0,122850123	0,602409639	0,368324125	0	0,163666121	0,266666667	0	

Annexe 19 : formation d'un agent de saisie

Service Réception des analyses - Evaluation de formation interne - Poste : **agent de saisie**



Agent de saisie :
ID :
Date d'entrée :

DESCRIPTIF :	durée de formation	date	formateur	formé	à approfondir
Généralités :					
visite du laboratoire					
Utilisation du logiciel de saisie					
saisie d'un dossier (paramètres administratifs)					
tâches annexes : scan des prélèvements					
tâches annexes : décantation REC PG 008					
tâches annexes : tri des tubes REC PG 017					
tâches annexes : centrifugation REC PG 010					
Capacité à détecter une non-conformité					
Qualité :					
Prise de connaissance des procédures qualité du service					
Autonomie de recherches d'informations					
Connaissance des différentes paillasses : intitulé des analyses et conditions préanalytiques					
HKIT					
Sérologie,RIA,biochimie,physico					
CULTURES					
BIOCH/PHYSICO URINES/SELLES					
URINES					
PTK					
ALLERGO					
CONGELES					
MEDICAMENTS					
GENETIQUE					
HEMATO					
MIXTE					
moyenne journalière de dossiers saisis (date)					
analyse saisie					
nombre de dossiers					
nombre d'erreurs de saisie REC EN 031					

Validation de la formation :

*Agent de saisie formé (nom et signature)

*Formateur (nom et signature)

Date fin de formation :

*Chef de service (nom et signature)

Date de validation :

**Annexe 20 : fiche de formation de référent
en allergologie / attestation de présence**



**Fiche d'habilitation à la fonction de « référent
en allergologie »**

PERSONNE FORMÉE :

Statut :

FORMATEUR :

DATE DE FORMATION :

	OUI /NON	Visa formateur	Visa personne formée
A reçu la documentation REC IT			
A assisté à la réunion de formation			
A répondu aux questions du QCM joint			
Besoin d'une réévaluation ? (note QCM < 8/10)			

En cas de réévaluation, date et nom du formateur :

VALIDATION DE LA FORMATION LE :

Personne formée-nom et signature	Formateur-nom et signature	Responsable de service-nom et signature
---	-----------------------------------	--

--	--	--

REC EN 040/1 du 16/09/2011

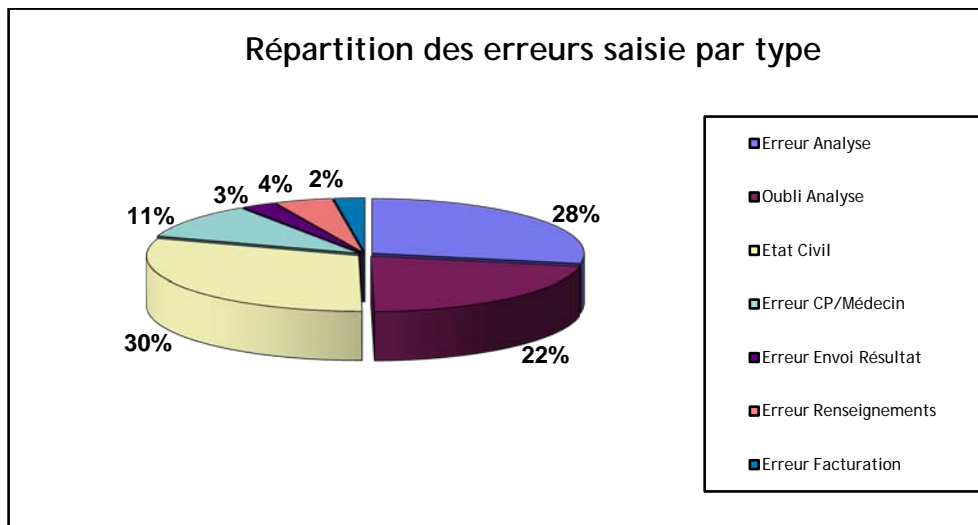
page 1/1

Annexe 21 : réunion de retour d'erreurs de Juin 2011

	COMPTE-RENDU	Juillet 2011
	Bilan de la saisie du mois de Juin 2011	

- **Problèmes récurrents :**

état civil erreurs majoritaires !!! 30 % des erreurs



- **Erreurs d'analyse : rappels principaux**

-nette amélioration sur l'enregistrement des CD48 et IPHEN !

-pour une demande d'antithrombine III faire AT3C plutôt que AT3

-HCG / bHCG : se référer strictement au bon de demande

-pregnenolone/ sulfate de/ 17OH pregnenolone : se référer strictement à l'ORDONNANCE

-allergologie : nouveau document à disposition avec les codes d'enregistrement

-attention aux fibrotests/actitests

-saisie des **natures de prélèvements : F13 si pas dans la liste**

Annexe 22 : missions de l'ACSI

Date	Projet	Contact(s)	Etape(s) à réaliser	Etape en cours	Délai Prévu	D
Juillet	Amélioration de l'outil de contrôle	Utilisateurs (Ivry, Boulard, Lyon)	1/ Réunion utilisateurs Ivry 2/ Attente retour des utilisateurs Lyon et Boulard 3/ Compilation des demandes 4/Attente retour suite mail adressé aux utilisateurs (Lyon+Paris+Boulard) 5/ HD	4		
Septembre	Kalilab	Alexandra Grégoire	Mise en ligne des notes de service avec signature électronique et d'une liste d'un référentiel dédié aux agents de saisie	Audit Cofrac pas de dispo pour l'instant.	1er trimestre 2012	
Septembre	Suivi des dossiers complémentaires	Jérôme Maiolini B'tissam El Fazyyouy	Suite au HD de B'Tissam, un outil a été livré qui ne correspond pas aux attentes, il faut donc reformuler une demande via un HD pour reprise de l'outil			
Septembre	Cahier SM	Véronique Henrot	voir Véronique			
Septembre	Listing de retard pour la GED		1/ Recueil des prérequis des utilisateurs 2/ Rédaction de la demande 3/HD	2		

Annexe 23 : fiche de non-conformité

FICHE DE NON-CONFORMITE		DAQ EN 038/13 du 07/11/2008												
		N° 2953												
E M E T T E U R	Emetteur : <input style="width: 150px;" type="text" value="A. GREGOIRE"/>	N° dossier : <input style="width: 100px;" type="text" value="N/A"/>												
	Service : <input style="width: 150px;" type="text" value="DAQ"/>	Date dossier : <input style="width: 100px;" type="text"/>												
	Date de réception de la fiche au service Qualité : <input style="width: 150px;" type="text" value="07/09/2011"/>													
	Cette fiche concerne une non-conformité:													
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> RECEPTION</td> <td><input type="checkbox"/> TECHNIQUE</td> <td><input type="checkbox"/> INFORMATIQUE</td> <td><input type="checkbox"/> ADMINISTRATIVE</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> ENREGISTREMENT</td> <td><input type="checkbox"/> LOGISTIQUE</td> <td><input type="checkbox"/> PARAMETRAGE</td> <td><input type="checkbox"/> RECLAMATION</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> BIOLOGIQUE</td> <td colspan="3"><input type="checkbox"/> AUTRE (préciser):</td> </tr> </table>			<input checked="" type="checkbox"/> RECEPTION	<input type="checkbox"/> TECHNIQUE	<input type="checkbox"/> INFORMATIQUE	<input type="checkbox"/> ADMINISTRATIVE	<input type="checkbox"/> ENREGISTREMENT	<input type="checkbox"/> LOGISTIQUE	<input type="checkbox"/> PARAMETRAGE	<input type="checkbox"/> RECLAMATION	<input type="checkbox"/> BIOLOGIQUE	<input type="checkbox"/> AUTRE (préciser):		
<input checked="" type="checkbox"/> RECEPTION	<input type="checkbox"/> TECHNIQUE	<input type="checkbox"/> INFORMATIQUE	<input type="checkbox"/> ADMINISTRATIVE											
<input type="checkbox"/> ENREGISTREMENT	<input type="checkbox"/> LOGISTIQUE	<input type="checkbox"/> PARAMETRAGE	<input type="checkbox"/> RECLAMATION											
<input type="checkbox"/> BIOLOGIQUE	<input type="checkbox"/> AUTRE (préciser):													
DESCRIPTION DE LA NON-CONFORMITE														
Suite au passage sous open lab, manque de formalisation des dossiers du personnel de la réception.														
ANALYSE DE LA RECURRENCE														
La non-conformité est-elle récurrente ? : <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non														
ANALYSE DES CAUSES <i>(obligatoire)</i>														
Passage de datapoint à Openlab														
TRAITEMENT MIS EN OEUVRE														
Une nouvelle organisation a été proposée et mise en place pour l'enregistrement des dossiers du laboratoire et un remaniement a été opéré au sein du service de Réception des prélèvements.														
RESPONSABLE DU TRAITEMENT														
NOM : <input style="width: 150px;" type="text" value="M. DAUTIGNY"/>		DATE DE TRAITEMENT : <input style="width: 100px;" type="text" value="07/09/2011"/>												
DATE D'ENVOI DE LA FICHE A L'EMETTEUR OU AU RESP. DU TRAITEMENT		<input style="width: 100px;" type="text" value="07/09/2011"/>												
La non-conformité nécessite-t-elle la mise en place d'une action corrective <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non														
Si Oui compléter les éléments du tableau au verso de la cette feuille														
CLOTURE <i>(s'il n'est pas nécessaire de mettre en œuvre une ou des actions correctives)</i>														
Date :	Nom :	Visa :												

A.Q. ET RESPONSABLE DE(S) L'ACTION(S) CORRECTIVE(S)

ACTIONS CORRECTIVES MISES EN PLACE			Validation
Actions	Délai	Responsable	Date / Responsable
1/ Nomination d'un biologiste responsable de la réception	Fait	Direction site	Xx/xx/2011
2/ Nomination d'une chargée de projet production	Fait	Direction site	Xx/xx/2011
3/ Nomination d'une coordinatrice des systèmes d'information	Fait	Direction site	Xx/xx/2011
4/ Révision des organigrammes	Semaine 37	M. Dautigny	
5/ Réunions avec le service AQ	Fait	Service AQ	Xx/07/2011 22/08/2011
6/ MAJ des définitions de fonctions - Agent de saisie - Agent de dispatching - Agent de scan	Fin sept	P.Tucholski	
7/ planning pour les entretiens annuels	Semaine 38	PT	
8/ Entretiens annuels à effectuer avec signature des nouvelles définitions de fonctions	Fin 2011	Chefs de groupe	
9/ Création du formulaire du tableau de polyvalence	15/10/2011	P. Tucholski	
10/ MAJ du tableau de polyvalence	Fin 2011	M. Modez	
11/ Création des formulaires de formation - Formation initiale Agent de saisie - Saisie T21 - Agent scan - Agent de dispatching - Secrétariat NC et envois	Fin octobre 2011	M. Dautigny	

EVALUATION DE(S) ACTION(S) CORRECTIVE(S)

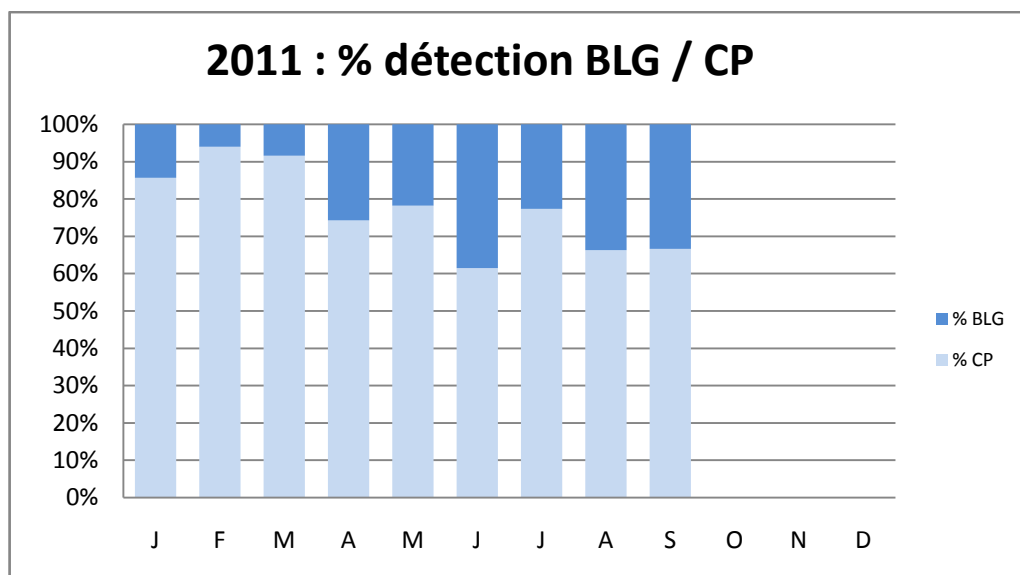
Date de la clôture de la fiche: Par :

Date d'envoi de la fiche à l'émetteur (chargé de la diffusion du document), au responsable du traitement et au responsable de l'action corrective

VISA(S) DE DFFUSION

Annexe 24 : évolution des indicateurs REC6

mois	nb d'erreurs	nb dossiers	% erreurs	erreur état civil %	erreur analyse %	oubli analyse %
Mars	819	220459	0,371	30	19	17
Avril	555	183082	0,303	36	16	22
Mai	492	186450	0,264	31	22	19
Juin	382	180296	0,212	30	28	22
Juillet	548	154910	0,354	24	33	20
Aout	665	136055	0,489	27	34	17



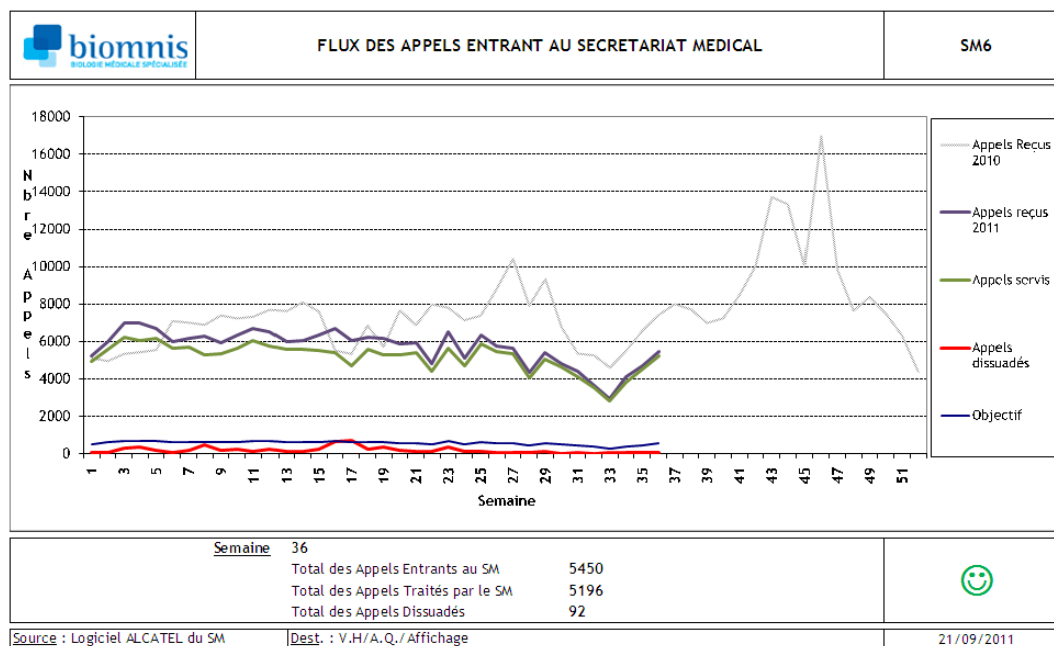
BLG : biologistes

CP : correspondants

Annexe 25 : évolution du nombre de réclamations

Type de réclamation / mois

	janv-11	févr-11	mars-11	avr-11	mai-11	juin-11	juil-11	août-11
Retard	1	6	4	9	3	4	4	2
Saisie	3	6	7	15	16	13	8	8
Facturation	0	4	2	4	3	4	2	2
Transport - logistique	0	4	4	2	2	5	4	2
Transmission de résultat	1	4	2	4	7	6	5	4
Informatique	0	2	1	0	1	0	0	0
Validation- interprétation / biologiste	0	0	2	2	3	3	1	0
Technique	0	1	0	2	1	3	0	1
Divers	0	0	1	0	2	2	0	0
Echantillon non-conforme	0	2	1	2	1	1	3	3
Total	5	29	24	40	39	41	27	22



Annexe 26 : tableau récapitulatif de l'évaluation de la formation en allergologie

Thème	Note moyenne obtenue
Objectifs et programmes /8	7,6
Apports théoriques et pratiques /4	3,8
Documents pédagogiques /4	3,9
Interventions /12	11,6
Déroulement /12	11,5
Appréciation globale /4	3,9

Nombre de participants : 11

Remarques particulières : -formation à généraliser à tous

-gain en autonomie

-intérêt du travail