

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

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

Gestion des non conformités préanalytiques
au laboratoire du Centre Hospitalier de Gisors :
Mise en place et présentation des résultats.

Dubourdieu Sylvie
Année 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 les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur du responsable du DU concerné. »

AUTEUR DU MEMOIRE :

Sylvie Dubourdieu
Praticien hospitalier, biologiste
Laboratoire du Centre hospitalier de Gisors
Route de Rouen
27140 Gisors

REMERCIEMENTS

Je remercie l'ensemble des techniciens et secrétaires du laboratoire pour leur implication dans la démarche entreprise : Me Aubin Régine , Mr Bontemps Loic, Mlle Boulaz Charlotte , Me Dubois Florence , Me Fillon Alexandra ,Mr Gérard Nicolas ,Melle Lecornu Mélanie , Me Menegazzi Audrey, Melle Petitjean Lydie , Me Pholoppe Elisabeth , Mr Saclier Dominique ,Me Vandemortelle Annie , Me Vincent Véronique , ,Me Vauquelin Thomas .

Je remercie Melle Petitjean Lydie technicienne pour l'aide apportée au paramétrage informatique et pour ses compétences en « capture d'écran ».

Je remercie madame Fontaine Brigitte cadre du laboratoire pour la réflexion commune qui a abouti à ce travail.

Je remercie ma collègue Chantal Pinchon pour ses précieux conseils et avis, pour m'avoir permis de disposer de temps pour la réalisation de ce travail.

Je remercie enfin l'ensemble de l'équipe du laboratoire pour sa grande capacité d'adaptation aux évolutions du laboratoire, aux exigences réglementaires et sa patience face à mes nombreuses sollicitations.

Je remercie mon fils Guillaume pour ses précieux conseils sur le maniement d'Excel, son frère Vincent et mon mari Serge pour leur lecture de candide.

SOMMAIRE		Pages
GLOSSAIRE		6
INTRODUCTION		7
1. CONTEXTE LOCAL		8
1.1. Les établissements de santé « clients » du laboratoire		8
1.2. Le laboratoire inter hospitalier du Vexin		9
1.2.1. Historique		
1.2.2. Caractéristiques du laboratoire		
1.2.3. Perspectives d'évolution		
1.2.4. Avancement du laboratoire dans la démarche qualité		
2. LA PHASE PREANALYTIQUE ET LES NON CONFORMITES : RAPPELS....		12
2.1. Définitions.....		12
2.2. Rappels normatifs et réglementaires		13
2.2.1. Les référentiels		
2.2.2. Rappels		
3. GESTION DES NON-CONFORMITES : METHODOLOGIE		14
3.1. Etat des lieux au laboratoire et objectifs		14
3.2. Méthodologie		15
3.2.1. Méthode QQQCCP		
3.2.2. Planification		
3.3. Mise en œuvre, évaluation du plan d'action et ajustements.....		21
3.3.1. Paramétrage des non-conformités		
3.3.2. Contrôle du recueil et améliorations		
3.3.3. Cas particuliers de l'hémolyse : difficultés rencontrées et améliorations		
3.3.4. Rédaction des documents qualité		
3.3.5. L'extraction des données		
4. RESULTATS DU RECUEIL DES NON-CONFORMITES ET ANALYSES		25
4.1. Présentation des résultats.....		25
4.1.1. Non-conformités par partenaires		
4.1.2. Non-conformités par UF		
4.1.3. Non-conformités par objet		
4.1.4. Non-conformités par nature :analyse quantitative		
4.1.5. Non conformités par nature :analyse qualitative		
4.2. Premières mesures correctives et perspectives		31
5. CONCLUSION		32
BIBLIOGRAPHIE		33
ANNEXES.....		34

GLOSSAIRE

APHP :	Assistance publique Hôpitaux de Paris
ARS :	Agence régionale de santé
CH :	Centre hospitalier
CHV :	Centre hospitalier du Vexin
COVIRIS :	Coordination des vigilances et des risques sanitaires
CSAPA :	Centre de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie
EFS :	Etablissement français du sang
EHPAD :	Etablissement hospitalier pour personnes âgées dépendantes
FNC :	Fiche de non-conformité
GBEA :	Guide de bonne exécution des analyses
GCS :	Groupement de coopération sanitaire
GHI Vexin :	Groupement hospitalier intercommunal du Vexin
GHU :	Groupement hospitalier universitaire
HAS :	Haute autorité de santé
INVS :	Institut national de la veille sanitaire
LBM :	Laboratoire de biologie médicale
MAS :	Maison d'accueil spécialisée
RAQ :	Responsable assurance qualité
SIL ou SGL:	Système informatique (ou de gestion) du laboratoire
SSIAD :	Service de soins infirmiers à domicile
SSRG :	Soins de suite et de réadaptation gériatrique
UHCD :	Unité d'hospitalisation de courte durée
SMQ :	Système de management de la qualité

INTRODUCTION

La phase préanalytique couvre tous les aspects de l'examen de biologie depuis la prescription jusqu'à la mise en œuvre de la technique d'analyse. En milieu hospitalier, elle implique fortement les services de soins en charge de l'acte de prélèvement. Les non-conformités de la phase préanalytique sont la source prédominante d'erreurs durant le processus de diagnostic biologique (jusqu'à 93 %) (1). La majorité des erreurs graves lui sont imputables. Elles sont une source possible de perte de temps pour le laboratoire et les services de soins, de retard pour la prise en charge du patient, d'incompréhensions liées au refus de réalisation des analyses. La norme NF EN ISO 15189 définit des critères de conformité de la phase préanalytique.

Le laboratoire du centre hospitalier de Gisors, engagé dans la démarche d'accréditation par la voie B (Bioqualité), ne répond pas à ces critères par manque de formalisation.

L'objet de ce mémoire est la mise en place de la gestion des non-conformités préanalytiques.

Après un bref exposé sur le laboratoire, je vous présenterai :

1. la démarche entreprise pour :
 - Définir les non-conformités et les mesures curatives
 - Enregistrer les non conformités
 - Exploiter les résultats
 - Communiquer dans les unités de soins
2. les résultats du recueil des non-conformités et leur analyse dans la perspective de la mise en place de mesures correctives et d'indicateurs pertinents.

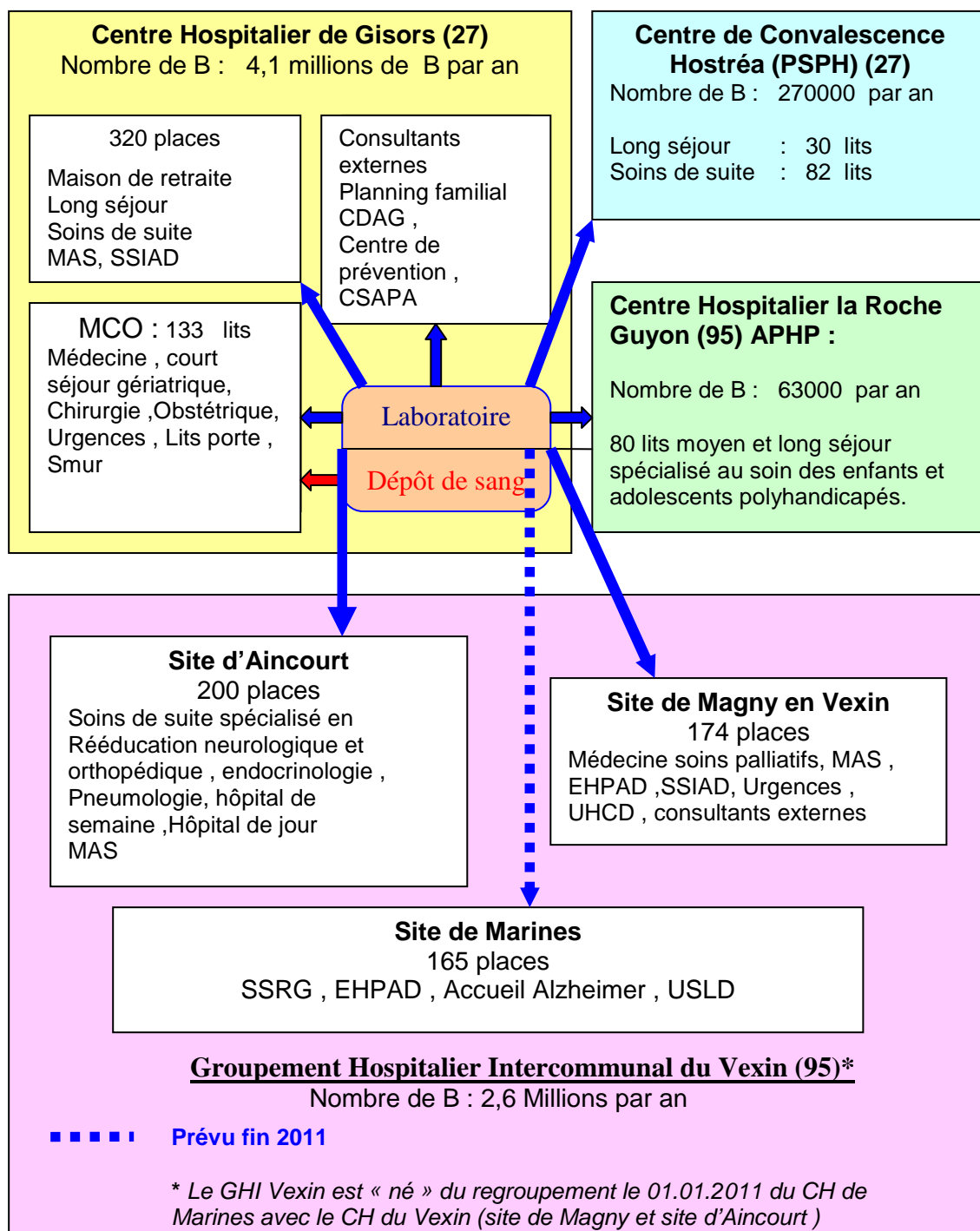
Je vous présenterai enfin mes conclusions tant pour ce qui concerne l'apport de ce travail pour l'avancement dans la démarche qualité qu'à titre personnel.

1. CONTEXTE LOCAL

1.1. Les établissements de santé « clients » du laboratoire.

Le laboratoire du Centre hospitalier de Gisors est prestataire pour 4 établissements de santé : Le Centre Hospitalier de Gisors (CHG), le Groupement Hospitalier Intercommunal du Vexin (GHI Vexin), L'Hostréa à Noyers, le Centre hospitalier de La Roche Guyon.

Schéma représentant l'environnement hospitalier du laboratoire et son activité:



1.2. Le laboratoire inter hospitalier du Vexin.

1.2.1 Historique

Au cours de ces 10 dernières années, le laboratoire a connu une augmentation significative d'activité en partie liée :

- au développement des consultations externes de biologie
- au développement de nouvelles activités au Centre hospitalier de Gisors : Chirurgie ambulatoire, Hôpital de semaine, Maison d'accueil spécialisé (MAS) ,Centre de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA), Centre de prévention .
- à la création d'une fédération de biologie avec le laboratoire du Centre hospitalier du Vexin en Juin 2006.

La fédération de biologie a permis le partage des astreintes de biologistes sur le site de Gisors, l'échange d'analyses pour optimiser les couts et limiter la transmission d'analyses à l'extérieur.

Les contraintes inhérentes à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale portant sur les volumes d'activité, les coûts induits et l'investissement humain ont amené les biologistes à proposer la fermeture du laboratoire du CH Vexin et le regroupement de l'activité sur le site de Gisors. Cette proposition a été validée par les directions respectives des deux établissements avec création d'une convention en Juin 2010.

Cette nouvelle organisation est effective depuis le 1^{er} Juillet 2010 et s'est accompagnée :

- de la mise en place d'une convention avec le CH de la Roche Guyon (Établissement client du laboratoire du CH Vexin)
- d'un renfort en personnel,
- de la mise en place d'un nouveau système informatique de laboratoire (SIL) : Hexalis® société Agfa
- de l'acquisition d'un nouvel automate de biochimie : Ortho Vitros 5600.

En Janvier 2011, le CH Vexin s'est regroupé avec le CH de Marines aboutissant à la création du GHI Vexin. D'ici à la fin de l'année 2011, le laboratoire prendra en charge les analyses du site de Marines et un GCS public de moyen sera mis en place pour l'activité de biologie entre le CH de Gisors et le GHI Vexin.

1.2.2 Caractéristiques du laboratoire

Effectif : 1,6 secrétaires, 11,8 techniciens, 2 biologistes dont 0,3 sur le GHI Vexin

Amplitude horaire : 24h/ 24, 7j/7

Activité en biologie: environ 7 millions de B / an, Type d'activité : polyvalente

Biologie délocalisée : Gazométrie sur le site d'Aincourt (sur GEM 4000), Marqueurs cardiaques et gazométrie aux urgences de Magny et au SMUR de Gisors (sur Istat)

Activité dépôt de sang : dépôt de sang relai et urgence vitale : 600 PSL délivrés par an (restreinte au CH de Gisors), site distributeur : Etablissement français du sang (EFS) site de Pontoise.

Organisation en garde : technicien sur place, biologiste en astreinte de sécurité.

Missions transversales :

Présidence du comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) au GHI Vexin , participation au CLIN du CH Gisors et de l'Hostréa, hémovigilance sur le CH Gisors et le GHI Vexin , formations internes en transfusion ,participation aux groupes de travail sur la certification de la haute autorité de santé (HAS) V2010 , déclaration des maladies à déclaration obligatoire, relevé d'épidémiologie bactérienne, participation aux enquêtes épidémiologiques diligentées par les tutelles (ARS , Institut nationale de veille sanitaire :INVS) .

1.2.3 Perspectives d'évolution

L'activité du laboratoire reste modeste malgré le regroupement. La question s'est posée de mettre en place des partenariats avec d'autres laboratoires hospitaliers.

Des conventions existent déjà pour d'autres disciplines médicales avec le CH de Pontoise et l'EFS pour l'activité transfusionnelle. Une réflexion s'est engagée sur les modalités possibles de coopérations avec cet établissement, telles que la création d'un laboratoire multi site au CH de Pontoise, comme défini dans l'ordonnance N°2010-49 du 13 janvier 2010 .Il y aurait alors maintien sur Gisors d'une activité en biologie et en transfusion pour répondre à l'urgence.

Les éléments défavorables à cette éventualité sont :

- La distance (environ 40 Km) source d'une augmentation du délai de rendu des résultats pour les services de soins.
- Le désengagement possible des autres établissements clients du laboratoire (La Roche Guyon, L' Hostréa)

- L'absence de laboratoire unique à ce jour sur le CH de Pontoise (les analyses d'hématologie, hémostase et l'immuno-hématologie sont gérées par l'EFS de Pontoise prestataire pour l'hôpital).
Ceci complique la gestion de la phase préanalytique (uniformisation et multiplication des bons de demande, harmonisation des protocoles de prélèvement, préparation des envois, augmentation du nombre de tubes prélevés, logistique transport, gestion du retour de résultats)
- La « sous utilisation » d'automates multiparamétriques sur le site de Gisors à cout de maintenance constant.
- Des systèmes informatiques de laboratoires (SIL) différents rendant difficiles les échanges de données.

La complexité de mise en œuvre qui en résulte, et une inadéquation avec les délais d'entrée dans la démarche d'accréditation nous ont amenés à maintenir le projet de création du groupement de coopération sanitaire (GCS) et à privilégier les contrats de coopération pour l'envoi d'analyses spécialisées dans des laboratoires hospitaliers de référence.

Compte tenu des profonds changements survenus en 2010 sur le fonctionnement du laboratoire ; source d'un investissement important du personnel et de la nécessité de s'engager dès 2011 dans la démarche qualité, les possibilités de coopération avec d'autres laboratoires ne seront explorées que dans le courant de l'année 2012.

1.2.4 Avancement du laboratoire dans la démarche qualité

Le GBEA a été partiellement mis en place depuis 1999 mais n'a pas fait l'objet d'une évaluation continue du système documentaire. La mise à jour des modes opératoires techniques suite à l'acquisition de nouveaux automates a été privilégiée.

Le laboratoire est engagé dans l'accréditation par la voie B : Bioqualité depuis Novembre 2010. Ceci a fait l'objet d'une réunion d'information et de sensibilisation du personnel à la démarche qualité en Janvier 2011.

Suivant l'enseignement du diplôme universitaire (DU) « assurance qualité en biologie médicale », j'ai été nommée responsable assurance qualité : RAQ .Nous avons mis en place une cellule qualité au laboratoire composée de la deuxième biologiste, du cadre, de deux techniciennes et du RAQ.

La difficulté majeure à laquelle est confronté le laboratoire est le manque de temps disponible pour l'assurance qualité. La communication au personnel est souvent restreinte à la messagerie interne du laboratoire et à de brefs exposés. La rédaction des documents qualité est fréquemment interrompue par le travail de routine.

Pour autant, l'équipe est sensibilisée à la nécessité de mettre en place la qualité : preuve de notre efficience ; source d'améliorations de nos prestations et de nos conditions de travail.

Pour faciliter la démarche, nous avons sollicité l'acquisition d'un logiciel qualité et de gestion de stock accordée par notre établissement.

Les logiciels Gesqual® et Gestock® de la société Armure seront installés en Septembre 2011 .Ces logiciels ont l'avantage d'être en interface avec Hexalis® et permettent un accès par un onglet visible en page d'accueil. Ceci optimisera l'appropriation des logiciels par le personnel et par conséquent de la démarche qualité. Le logiciel Gestock® permettra de libérer du temps de cadre pour la qualité et facilitera la traçabilité des réactifs et consommables depuis leurs commandes jusqu'à leur utilisation.

L'autoévaluation Bioqualité de la phase préanalytique réalisée en Décembre 2010 a mis en évidence un axe prioritaire d'amélioration portant sur la conduite à tenir en cas de non-conformité préanalytique : non formalisée et non tracée.

2. LA PHASE PREANALYTIQUE ET LES NON-CONFORMITES : RAPPELS

2.1 Définitions

La phase pré analytique couvre tous les aspects de l'examen depuis la prescription jusqu'à la mise en œuvre de la technique d'analyse. Selon l'ordonnance no 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale :

« Art. L. 6211-2. – Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases : 1o La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé »

La non-conformité est une non satisfaction à une exigence spécifiée.

Action curative : action immédiate visant à traiter une non-conformité et ses conséquences.

Action corrective : action visant à éliminer la cause de la non-conformité.

Criticité : Gravité d'un fait ou d'un état.

Indicateurs : Information choisie, associée à un critère, qui permet par une valeur quantitative de mesurer ou de comparer l'évolution d'un niveau d'amélioration des résultats et/ou des processus.

Demande d'analyses : ensemble constitué de l'échantillon biologique, du bon de demande d'analyses biologiques et du support de transport (sachet plastique, pochette réfrigérante...)

2 .2 Rappels normatifs et bibliographiques

2.2.1 Les référentiels

La norme NF EN ISO 15189 définit les exigences normatives concernant la qualité et la compétence dans les laboratoires de biologie médicale. La norme NF EN ISO 22870 définit les exigences relatives à la biologie délocalisée.

Le SH REF 02 complète les exigences de la norme 15189 avec les dispositions législatives et réglementaires et apporte des éléments explicatifs de la norme.

Annales de biologie clinique Hors série 1 : Outils pour la gestion et la maîtrise des non-conformités préanalytiques **(2)**

Ces documents permettent de définir le champ des non conformités pré analytiques.

Le référentiel de la certification HAS V2010 pour la certification des établissements de santé : la reconnaissance de l'accréditation selon les normes 15189 et 22870 y est mentionnée dans la version d'Avril 2011.

2.2.2 Rappels

Chapitre 4.9 de la norme 15189 : Identification et maîtrise des non conformités :

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

Cette politique et cette procédure doivent garantir que :

4.9.1b : les mesures à prendre sont définies (... ..)

4.9.1 e : les actions correctives sont immédiatement entreprises (.....)

4.9.1h : chaque non-conformité est documentée et enregistrée, ces enregistrements étant revus régulièrement par la direction du laboratoire afin de déceler des tendances et mettre en place des actions préventives. »

Le SH REF02 apporte une précision sur l'item 4.9.1 : l'action corrective immédiate correspond à une action curative, l'action préventive correspond à une action corrective.

Chapitre 5.4 de la norme 15189 : procédures préanalytiques: Ce chapitre définit entre autre les critères requis de conformité de la phase préanalytique.

SH REF 02 : précisions sur l'item 5.4.8 de la norme 15189

« Sauf justification médicale particulière, le LBM refuse les échantillons biologiques qui ne sont pas conformes à ses critères d'acceptabilité lors de leur arrivée au LBM. Le LBM trace ces non conformités et entreprend les actions correctives nécessaires »

Référentiel HAS critère 21a :

« Il importe d'être vigilant aux différents maillons de la chaîne pour le traitement d'un examen de laboratoire : de l'information des prescripteurs à la qualification des préleveurs, du transport des examens au respect des modes d'acheminement, de la validation des résultats à la sécurité de leur transmission. »

3. GESTION DES NON-CONFORMITES : METHODOLOGIE

3 .1 Etat des lieux et objectifs

Les modalités d'enregistrement et de préparation des demandes permettent de contrôler la conformité de l'identité et de la qualité du prélèvement (nature, volume aspect) .Cependant le laboratoire ne répond pas aux critères de la norme concernant les non-conformités préanalytiques .Elles ne sont pas toutes formellement définies ni enregistrées et la mesure curative est soumise régulièrement à questionnements ou sollicitations du biologiste, faute d'un document écrit. Ceci génère une perte de temps et une confusion, source potentielle d'incompréhension des services.

► Il y a lieu de définir l'ensemble des critères de conformités d'une demande, lister les non-conformités préanalytiques, de définir la mesure curative et de rédiger les documents qualité correspondants.

Les non conformités pré analytiques ont fait l'objet en 2008 d'un enregistrement sous forme de tableau au poste de secrétariat. Ce recueil a été renouvelé début 2011. Il a mis en évidence une fréquence accrue de certaines non conformités portant sur le bon de demande. Ce mode de recueil expose à des oublis récurrents dus à l'interruption qu'il impose lors de la phase d'enregistrement des demandes. De plus, les critères retenus ne couvrent pas toutes les exigences de la norme concernant le processus préanalytique.

► Il y a lieu de privilégier des modalités de recueil garantissant la meilleure exhaustivité possible sans ralentir significativement le processus d'enregistrement.

L'exploitation des premiers résultats ne sera effective qu'après vérification de l'exhaustivité de ce recueil.

► Il y a lieu de mettre en place un outil d'extraction des données.

L'objectif à moyen terme de réduction des non conformités nécessite préalablement une communication du travail entrepris auprès des services de soins puisque une majorité de non conformités préanalytiques les concerne.

► Il y a lieu d'informer les services de soins sur la démarche entreprise par le laboratoire et de communiquer sur les résultats.

3.2 Méthodologie et planification

Après la définition et planification du plan d'action, nous le mettons en œuvre, évaluons la qualité du recueil et l'ajustons selon le concept de la roue de Deming (planifier, faire, vérifier, ajuster).

Au vu des objectifs définis précédemment, une première réunion qualité a eu lieu en Février 2011.

3.2.1 Méthode QQQCCP

Nous avons utilisé la méthode QQQCCP. Elle permet de collecter les renseignements nécessaires et suffisants pour l'élaboration du processus de gestion des non conformités par les questionnements portant sur « Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Combien, Pourquoi ? ».

Quoi :

Quelles non-conformités sont retenues ?

Nous avons listé les non conformités à partir des étapes de la phase préanalytique, des référentiels précédemment cités, des relevés antérieurs, des constats faits au laboratoire et après sollicitation du personnel. Une attention particulière a été portée sur la diversité des problèmes d'identité compte tenu de leur criticité élevée. Nous avons répertorié 37 non-conformités préanalytiques déclinées en nature et classées en 5 objets : le bon de demande hors anomalie d'identité (BON), le prélèvement hors anomalie d'identité (PREL), l'identité (IDEN), le laboratoire (LABO), les examens transmis (TRANS).(cf. annexe I page 2).

Quelles demandes d'analyses sont concernées par l'enregistrement de la non-conformité ?

Toutes, mais seules celles correspondant à un prélèvement d'origine humaine sont exploitées.

Quelles non-conformités font l'objet d'un enregistrement ?

Toutes. Le choix a été de systématiser l'enregistrement des non conformités qu'elle que soient leur impact sur la prise en charge de la demande pour optimiser l'exhaustivité du recueil et faciliter l'exploitation statistique. De même toutes les demandes font l'objet d'un enregistrement dans le SIL même si aucune analyse n'est réalisée.

Pourquoi ?

Quels sont les objectifs visés ?

Maitriser la conduite à tenir devant une non-conformité garantissant une harmonisation des pratiques.

Disposer d'un recueil exhaustif pour mettre en place des indicateurs.

Définir les axes prioritaires d'amélioration en coopération avec les unités de soins et au sein du laboratoire.

Quand ?

Quand est constatée la non-conformité ?

En reprenant le processus de prise en charge préanalytique, nous définissons 3 phases de contrôles systématiques :

- Lors de la réception et enregistrement : le contrôle porte sur :
 1. l'hygiène et le respect du conditionnement

2. la conformité du bon de demande portant sur l'identité du patient et sa concordance avec celle fournie par le SIL, la présence de la date et heure d'enregistrement attestant d'un délai de réception adéquat, l'identité du préleveur, l'identité de l'UF et du prescripteur, la présence de renseignements cliniques pertinents, la présence de formulaires spécifiques à certaines analyses (ex consentement pour analyse génétique).

Après enregistrement, le bon de demande et les étiquettes produites par le SIL sont placés dans la pochette, l'ensemble est transféré en salle technique au poste de préparation.

- Lors de la préparation de l'échantillon : Le déconditionnement des demandes est réalisé de façon unitaire .Le contrôle de conformité porte sur :
 1. la concordance d'identité entre le bon de demande, les échantillons et les étiquettes générées par le SIL
 2. l'adéquation entre les analyses demandées et le nombre, la nature et le volume présent dans les tubes prélevés.

Si la demande est conforme, le bon de demande est placé dans la bannette « demandes conformes ».

Si la demande n'est pas conforme (ex tubes en excédents ou manquants), la non conformité est précisée sur le bon de demande qui est placé dans la bannette « demandes non-conformes » pour enregistrement ultérieur par les secrétaires .Selon la nature de la non-conformité une mesure curative est entreprise.

Après prétraitement, les échantillons sont acheminés dans la salle technique adéquate.

- A chaque poste technique, le contrôle porte la qualité du prélèvement avant analyse au regard des exigences techniques définies au poste de travail (ex : hémolyse en chimie, volume dans le tube en hémostase, présence d'un coagulum dans le tube en hémostase et hématologie ...)

Certaines non conformités sont détectées par le laboratoire destinataire de l'examen transmis ; lors de la phase de validation du résultat (ex cas d'une erreur d'identité détectée au vu des antériorités incohérentes) ou après le rendu des résultats et signalées par le service destinataire ou le admissions (ex : cas d'une analyse non saisie à l'enregistrement ou d'un changement d'identité en cours de séjour).

Comment ?

Comment est traitée une non-conformité ?

Par une action curative si nécessaire en tenant compte de l'impact de la non-conformité sur la prise en charge de la demande. Les critères retenus tiennent compte des référentiels professionnels (2), des contraintes observées au laboratoire et du recrutement particulier de l'établissement (cas du GHI Vexin éloigné de 25 Km) (cf. annexe II).

Certaines non conformités font juste l'objet d'un enregistrement, d'autres nécessitent une mesure curative spécifique qui peut aboutir à la non réalisation de l'analyse et à la demande d'un nouveau prélèvement. Nous avons défini les critères d'acceptation des prélèvements ainsi que les prélèvements précieux ou non renouvelables justifiant d'une prise en charge sous conditions. Certaines non conformités nécessitent la rédaction d'une fiche de non-conformité : FNC (cf. annexe III) et ou l'obtention d'un document engageant la responsabilité de son rédacteur (ex attestation de changement d'identité, attestation du préleveur ...). Il s'agit pour l'essentiel des non conformités portant sur les anomalies d'identités.

Si besoin une mesure corrective destinée à éviter la récurrence d'une non-conformité est mise en place après analyse. Les critères retenus sont la criticité ou la fréquence (à partir de la fiche de non-conformité émise ou à l'issue de l'analyse statistique des non conformités.)

Comment est enregistrée une non-conformité ?

Toutes les non-conformités sont enregistrées dans le SIL par la génération automatique d'une analyse de conformité. Le paramétrage doit tenir compte des contraintes liées à l'acquisition prochaine du logiciel Gesqual®. Ceci permettra à terme l'intégration directe de toutes les non conformités dans le logiciel qualité. Les documents associés à la gestion de la non-conformité comme éléments de preuves ou de traitement (ex fiche de non-conformité ou attestations) sont scannés dans la GED : gestion électronique des documents du dossier concerné.

Comment la non-conformité est-elle signalée au service de soins ?

Par une mention figurant sur le compte rendu et générée par la saisie de la non-conformité ou des commentaires. Cette mention n'est pas systématique et dépend de la non-conformité (cf. annexe II).

Comment s'assurer de l'exhaustivité du recueil ?

Deux méthodes sont retenues :

La première ponctuelle consiste sur une journée à examiner l'ensemble des bons de demandes parvenus au laboratoire et à vérifier la conformité de la saisie : cette méthode restreint le contrôle aux non-conformités présentes sur le bon de demande.

La seconde consiste à vérifier en continu à partir des mentions figurant sur le compte rendu (quantité insuffisante, prélèvement coagulé, hémolysé, dilué) que la non-conformité correspondante est bien saisie. Pour cela nous avons mis en place au poste de signature, un tableau de relevé (cf. annexe IV).

Ce choix est lié au risque plus élevé d'oublier la saisie de la non-conformité lors de la phase de validation technique. Si besoin des améliorations du paramétrage seront mises en œuvre.

Qui

Qui détecte et met en place l'action curative si nécessaire ?

Tout personnel du laboratoire constatant le non conformité avec si besoin la participation du biologiste.

Qui trace la non-conformité ?

La personne qui la détecte en premier lieu ou la secrétaire si la non-conformité est constatée lors de la phase de préparation.

Qui est en charge du suivi des non conformités pour l'éventuelle mise en place d'une action corrective ?

Le responsable assurance qualité.

Qui est en charge de l'exploitation des statistiques de non conformités ?

Le référent informatique sur des critères définis en cellule qualité.

Où ?

Où sont détectées les non-conformités ?

Au laboratoire pour l'essentiel mais aussi au service des admissions, dans les services de soins ou au laboratoire destinataire de l'examen transmis .La personne destinataire de l'information au laboratoire gère la non-conformité.

Où sont suivies les non-conformités ?

Au laboratoire .Les non-conformités jugées critiques ou en lien direct avec une vigilance externe au laboratoire peuvent faire l'objet d'un signalement au COVIRIS (ex cas de l'identitovigilance).

Combien ?

Combien coûte la mise en place du relevé des non-conformités ?

Aucun coût spécifique n'est induit du fait de l'usage du SIL pour l'enregistrement des non conformités.

Quels besoins matériels sont nécessaires ?

Acquisition de bannettes aux postes de préparation pour trier les bons selon la conformité de la demande.

Quels moyens humains supplémentaires sont requis ? Aucun

3.2.2 Planification

Tableau : planification de la mise en place de la gestion des non conformités préanalytiques

Actions	Quand (2011)	Par qui ?
Information orale du personnel du laboratoire	Février	Cadre du laboratoire RAQ ,
Information des services de soins par mail	Mars	RAQ
Paramétrage informatique de saisie des non conformités	Février	Référent informatique
Présentation des documents de travail aux techniciens et secrétaires (liste des codes de non conformités et modalités de saisie tableau de mesures curatives,).	Mars et Avril	RAQ
Rédaction et approbation des documents	Février Mars Avril	Biologistes RAQ
Saisie effective des non conformités	A partir de Mars	Personnel du laboratoire
Ajustements sur les modalités de saisie et les mesures curatives	Mars, Avril, Mai	Biologistes , RAQ
Surveillance de la qualité du recueil	Mars, Avril , Mai	Biologistes
Paramétrage de l'extraction des données	Mai	Référent informatique
Extraction des données et mise en forme des premiers résultats	Juin	Référent informatique
Réflexion interne sur la pertinence des non conformités, la mise en place d'indicateurs et les mesures correctives.	Juillet à Septembre	Cellule qualité
Diffusion aux services de soins	Juin à Septembre	RAQ

3.3 Mise en œuvre du plan d'action et ajustements

3.3.1 Paramétrage et saisie des non-conformités

Chaque demande enregistrée dans la SIL génère automatiquement l'analyse CONF dont la réponse est obligatoire : O (oui) ou N (non) et l'analyse NCONS (non conformité supplémentaire) .La saisie N génère l'analyse NCON1 qui comprend 4 items : nature, objet, résumé description. La saisie de la nature et de l'objet est obligatoire. L'objet apparaît systématiquement en tête du libellé de la nature pour faciliter sa saisie. (cf. annexe V)

L'analyse NCONS attend une réponse chiffrée allant de 2 à 5 qui déclenche les analyses de non conformités supplémentaires NCON2 NCON3 NCON4 NCON5.

En cliquant respectivement sur l'analyse CONF et sur les analyses de non conformité, les documents annexes I et annexe II apparaissent au format PDF.

Ceci facilite l'accès aux modalités d'enregistrement, aux codes de saisie et aux mesures curatives à entreprendre. Certaines non-conformités sont mentionnées sur le compte rendu sous forme d'un libellé ex : le code AP génère la mention : « *Non conformité, : Tubes ou flacons prélevés manquants ou en quantité insuffisante au regard de la prescription.* »

3.3.2 Contrôle de l'efficacité du recueil et améliorations:

Sur 2 journées , l'une en Avril l'autre en Mai , j'ai repris l'ensemble des bons de demande du jour pour vérifier la concordance entre la non-conformité présente sur le bon de demande (constatée ou annotée) et celles enregistrées dans le SIL .Le pourcentage de saisies correctes est de 93 % : sur un total de 83 demandes non conformes, 77 étaient correctement enregistrées : les erreurs correspondant pour 4 cas à l'oubli d'enregistrement de l'absence du médecin prescripteur(code AIMP), à la confusion entre deux codes (RCNR et TANR) pour 2 cas .

► Nous estimons par conséquent que le recueil des non conformités à partir du bon de demande est fiable et exploitable.

A la signature du compte rendu, ma collègue et moi même avons relevé sur un tableau tous les dossiers portant mention sur le compte rendu d'une hémolyse, d'un prélèvement coagulé, dilué ou en quantité insuffisante (cf. annexe IV). Il s'agit des non-conformités détectées par le technicien au poste analytique.

Nous avons ensuite vérifié si la non-conformité était saisie dans le SIL. Si besoin nous avons saisi les non-conformités afin d'exploiter les résultats même pendant la phase d'ajustements.

Le relevé commencé en Avril 2011 montre que sur 60 non conformités, 36 n'étaient pas saisies soit un pourcentage de non saisie de 60%. Un rappel aux techniciens a été fait le 05 Mai à l'issue duquel sur 95 non conformités, 23 n'étaient pas saisies soit un pourcentage de 24 %. Nous constatons une amélioration mais ceci ne garantit pas le recueil exhaustif de la non-conformité. En sollicitant l'avis des techniciens, ils nous ont fait part d'oublis récurrents liés à la diversité des tâches à accomplir et ont suggéré un système de déclenchement automatique.

► J'ai paramétré l'analyse de non conformité NCON6. Elle est générée automatiquement après saisie des commentaires : QI (quantité insuffisante) PCOA (prélèvement coagulé), HE (prélèvement hémolysé), DIL (prélèvement dilué) et par la valeur d'indice d'hémolyse mesurée sur le Vitros 5600. Elle peut être saisie directement dans l'onglet de connexion d'automate pendant la validation technique.

Ces changements ont eu lieu le 27 Juin 2011. Depuis ; la totalité des non-conformités préanalytiques constatées au poste analytique sont saisies. Nous avons clôturé le suivi le 07 Juillet 2011.

3.3.3 Cas particulier de l'hémolyse : difficultés rencontrées et améliorations:

L'oubli de signalement d'une hémolyse peut être une source d'erreur grave pour la prise en charge thérapeutique du patient. L'enquête et les échanges avec les techniciens ont révélé des questionnements récurrents sur le rendu et de rares cas d'oublis de signalement de l'hémolyse. Depuis l'acquisition du nouvel automate de Biochimie : Vitros 5600 en Décembre 2011 la conduite à tenir devant une hémolyse n'a pas l'objet d'une réflexion. Auparavant l'hémolyse était évaluée visuellement donc subjectivement et selon l'appréciation de son intensité, certains paramètres n'étaient pas rendus ou rendus avec réserve. La notion de « rendu avec réserve » n'est pas conforme à la norme.

Le Vitros 5600 mesure des indices d'hémolyse partiellement exploitées. Il génère une alarme sur les paramètres influencés par l'hémolyse selon la valeur de l'indice d'hémolyse mesuré (ex : bas pour le Potassium plus élevé pour la CRP). L'alarme est transmise au SIL et visible en connexion d'automate pendant la validation technique.

► J'ai mis à profit la possibilité d'affecter automatiquement en cas d'alarme, des commentaires ou de transformer un résultat en commentaire , en paramétrant les alarmes dans le SIL.

Pour les paramètres : Potassium, LDH et Fer sérique, le résultat affecté d'une alarme est systématiquement remplacé par « *hémolysé, non rendu* ». Pour les autres analyses, un commentaire est affecté au résultat : « *Possible surestimation (ou sous estimation selon l'influence) de liée à l'hémolyse.* »

L'uniformisation du rendu en cas d'hémolyse évite les oublis et supprime la subjectivité source d'interprétations variables.

3.3.4 La rédaction des documents qualité

Une procédure, un mode opératoire et une fiche d'instruction ont été rédigés et diffusés au personnel.

Il s'agit de :

- HC3-PR 01 : Procédure de prise en charge préanalytique d'une demande d'analyses (cf. annexe VI)
- HB4-MO 01 : Mode opératoire de traitement immédiat d'une non-conformité préanalytique (cf. annexe VII)
- HB4-INS 01 : Fiche d'instruction de la saisie informatique des non conformités préanalytiques (cf. annexe I)

D'autres documents sont en cours de rédaction (HE2-PR02 : procédure de rectification d'un résultat d'analyses, HC3-PR03 : procédure de transmission des échantillons)

Document annexe 1 de la procédure HB4 –MO 01 : les mesures curatives : ajustements et améliorations (cf. annexe II)

Le document décrivant les mesures curatives a fait l'objet d'ajustements réguliers en particulier sur les critères d'acceptation d'une demande dont ceux ayant trait aux anomalies d'identité.

Nous avons préalablement défini un prélèvement précieux ou non renouvelable qui autorise sous conditions l'acceptation de la demande :

- **Un prélèvement précieux** : son obtention nécessite un geste technique complexe invasif ou douloureux :
 - Prélèvement de liquides de ponction,

- Prélèvements per opératoires (bactériologiques).
- Gazométrie
- Prélèvements sur nouveau né ou jeune enfant
- **Un prélèvement non renouvelable** : son renouvellement est impossible du fait du patient (difficile à prélever, absent) ou non immédiatement possible du fait de l'urgence à obtenir un résultat ou de la complexité du transport à mettre en œuvre (bilan d'un autre établissement en garde).

En cas de doute l'avis du biologiste est requis.

Dès le constat d'une non-conformité d'identité, nous avons suivi la mesure initialement définie pour s'assurer de sa compréhension et de son efficacité. Il en a résulté des corrections et une version définitive adoptée fin Mai.

► Une amélioration a consisté à uniformiser les signalements par les admissions de changement d'identité en cours de séjour (code MICS). Depuis plusieurs années, nous en sommes systématiquement destinataires .Le format utilisé est le mail mais son contenu est parfois incomplet car non formalisé. J'ai proposé à la cellule qualité de l'établissement ,l'usage d'un formulaire de signalement (cf. annexe VIII) .Ce document scanné dans la GED garantit la traçabilité du changement d'identité.

► Les techniciens sont systématiquement invités à consulter le document pour mettre en place la mesure curative .Entre le 1^{er} Avril 2011 et le 31 Mai 2011, 8 FNC liées à la phase pré analytique ont été rédigées.

3.3.5 L'extraction des données

Le module Statistiques d'Hexalis® permet de créer des requêtes à partir des enregistrements dans le SIL .Les variables de ces requêtes sont la période de recueil et le partenaire concerné (CH Gisors, GHI Vexin, Hostréa).

J'ai paramétré trois requêtes distinctes permettant de disposer :

- de la liste des demandes avec leur UF et la conformité de la demande (réponse à l'analyse CONF)
- de la liste des demandes avec leur UF et les codes de non conformités par objet
- de la liste des demandes avec leur UF et les codes de non conformités par nature

Chacune de ces requêtes est exportée au format Excel. J'ai extrait les données pour chaque partenaire du 1^{er} Avril au 31 Mai 2011 et les ai exploitées sous forme de figures : histogramme, secteurs, diagramme de Pareto.

Le diagramme de Pareto est un outil de la qualité qui permet de hiérarchiser les problèmes en fonction du nombre d'occurrences et ainsi de définir des priorités dans le traitement des non conformités préanalytiques.

Après analyse des premiers résultats, j'ai crée deux requêtes permettant d'exploiter les non conformités d'hémolyse : répartition par UF et évaluation du pourcentage de sérums hémolysés par UF à partir des indices d'hémolyse.

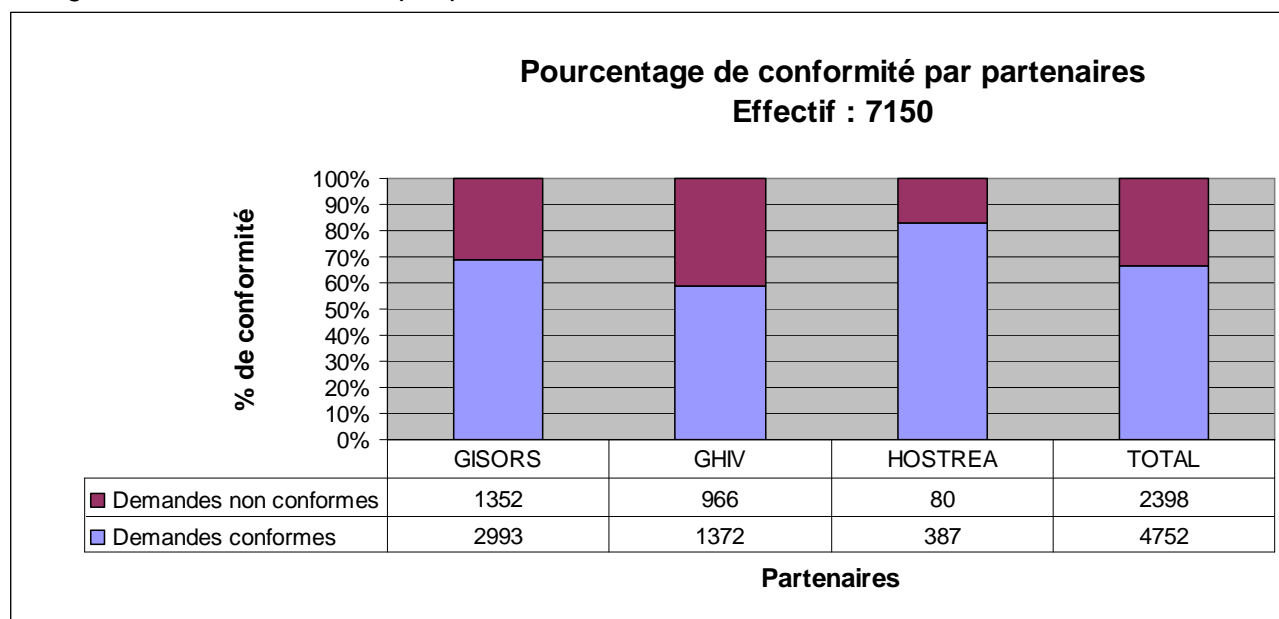
4. RESULTATS DU RECUEIL DES NON CONFORMITES

4.1. Présentation des résultats et analyse

Les requêtes statistiques ont fait l'objet d'une exploitation globale et par partenaire (cf. annexe IX : pour le CH de Gisors) .Les résultats par établissement feront l'objet d'une communication pour chacun d'entre eux.

4.1.1 Non-conformités par partenaires

Histogramme non conformités par partenaire



Le pourcentage global de demandes non conformes est de 33,6 % .

Ce nombre élevé s'explique par l'enregistrement de toutes les non conformités préanalytiques sans restriction au prélèvement. Nous notons un moindre score du GHI Vexin possiblement lié à une coopération plus récente avec cet établissement.

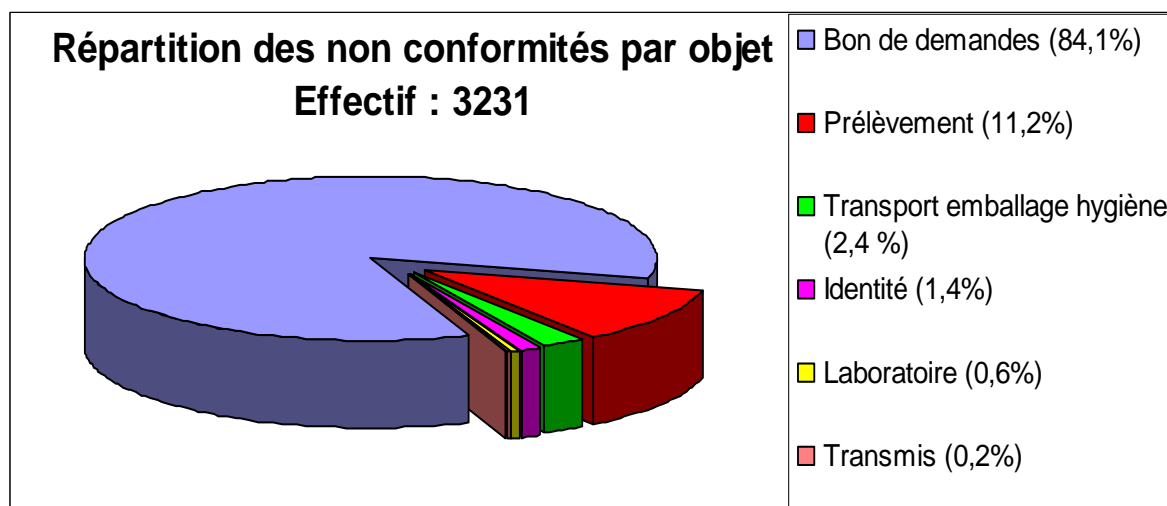
4.1.2 Non-conformités par UF

En analysant les non conformités par UF pour le CH Gisors et le GHI Vexin nous constatons que certaines ont un taux plus élevé de non conformités. (cf. annexe IX)

► Une analyse des non conformités de ces UF est pertinente pour proposer un axe d'amélioration ciblé si les résultats diffèrent des résultats globaux.

4.1.3 Non-conformités par objet

Schéma en secteurs des non conformités par objet



Les non conformités liées aux bons de demande (hors anomalie d'identité) sont prédominantes . La répartition est similaire sur l'ensemble des établissements.

► Ceci conforte la nécessité de communiquer sur les modalités de remplissage du bon de demande et de rappeler dans le guide du prélèvement les critères de conformité.

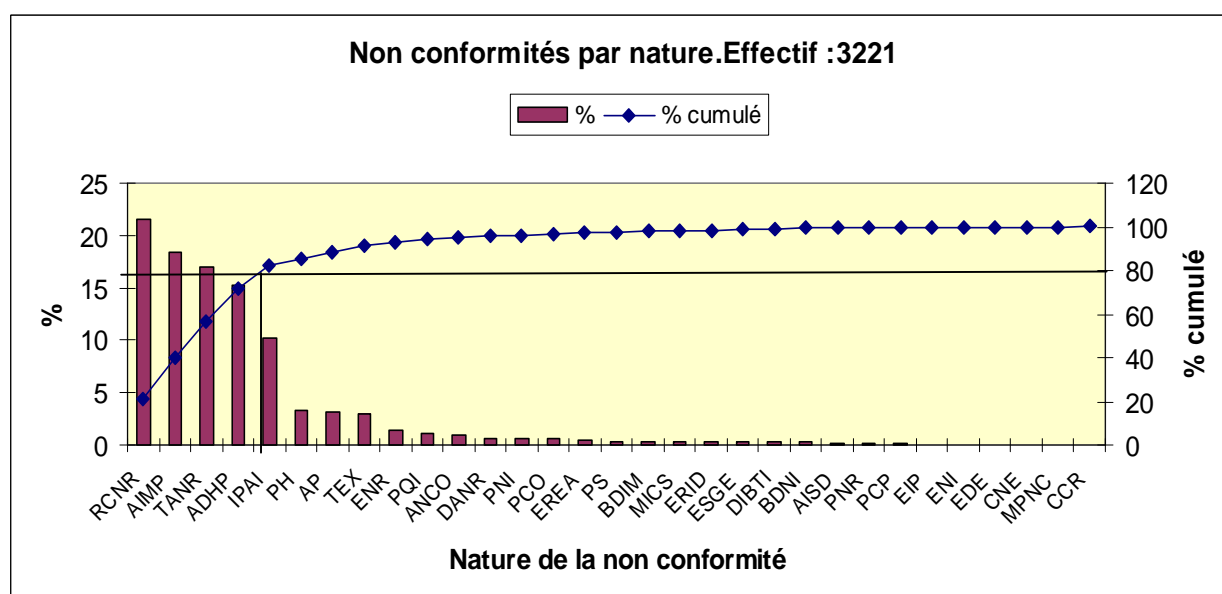
Les non conformités portant sur les anomalies d'identité sont minoritaires (1.4%) mais représentent un nombre non négligeable de demandes (46). Elles nécessitent des mesures curatives chronophages, des nouveaux prélèvements en cas de non prise en charge, n'excluent pas totalement l'erreur en cas de prise en charge après dérogation, ne sont pas toujours détectables avec risque d'erreur d'attribution de résultat. Elles sont potentiellement une source de conflits avec les services de soins.

► Leur criticité est élevée et justifie une analyse spécifique.

Les non-conformités du laboratoire sont rares et correspondent essentiellement à des erreurs d'enregistrement. Elles n'ont pas eu d'impact majeur car les délais de constatation étaient compatibles avec la réalisation de l'analyse. Si une anomalie grave survenait telle qu'une erreur d'étiquetage du tube primaire, nous serions amenés à analyser la cause compte tenu de la criticité élevée de cette non-conformité..

4.1.4 Non-conformités par nature : analyse quantitative

Diagramme de Pareto : non conformités par nature



L'ensemble des natures listées a permis de tracer toutes les non conformités rencontrées. Ceci conforte le maintien de la liste en l'état même si certaines non conformités restent très rares. Nous pouvons cependant nous interroger sur la pertinence de celle concernant l'identité du médecin prescripteur pour laquelle une ambiguïté demeure. En effet, en milieu hospitalier l'UF du patient est-elle assimilable à l'identité du médecin prescripteur ?

Sur 37 natures de non conformités répertoriées, 31 ont été exploitées.

12% d'entre elles (4/31) sont responsables de 80 % des non conformités préanalytiques. En agissant prioritairement sur ces 4 causes de non conformités, nous pouvons en réduire significativement le nombre.

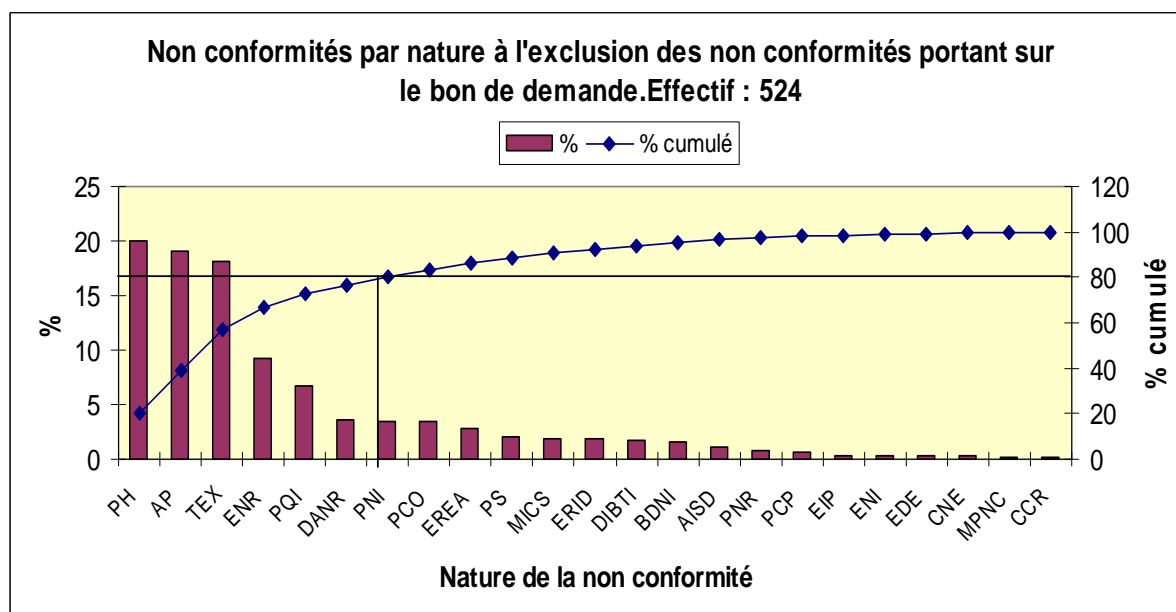
Il s'agit de non conformités liées au bon de demande :

- Renseignements cliniques non renseignés (hors traitement anticoagulant)
- Absence d'identité du médecin prescripteur

- Traitement anticoagulant non renseigné
- Absence de date et heure de prélèvement

J'ai extrait du schéma précédent les non conformités à l'exclusion de celles liées au bon de demande. L'objectif est de mettre en évidence les non conformités autres pour ne pas restreindre les axes d'amélioration au bon de demande :

Diagramme de Pareto : non conformités par nature à l'exclusion du bon de demande



6 natures sur 31 soit 19 % sont la cause de 80% des non conformités hors bon de demande .Il s'agit de :

- Les prélèvements hémolysés (PH)
- L'absence de tube ou flacon spécifique (AP)
- Les tubes excédentaires (TEX)

puis dans une moindre mesure

- L'emballage du prélèvement non respecté (ENR)
- Les prélèvements en quantité insuffisante (PQI)
- Le délai d'acheminement non respecté (DANR)

Nous notons une typologie légèrement différente selon les établissements .Au GHIVexin, les deux premières causes sont représentées par les tubes manquants ou excédentaires alors qu'à Gisors les prélèvements hémolysés sont prédominants.

Le changement récent d'automate de chimie a généré des modifications portant sur la nature et le nombre de tubes à prélever.

Les bons de demande sur lesquels figurent ces mentions ont été changés .Pour le GHI Vexin, le changement de laboratoire en Juillet 2010 peut être une source supplémentaire de confusion.

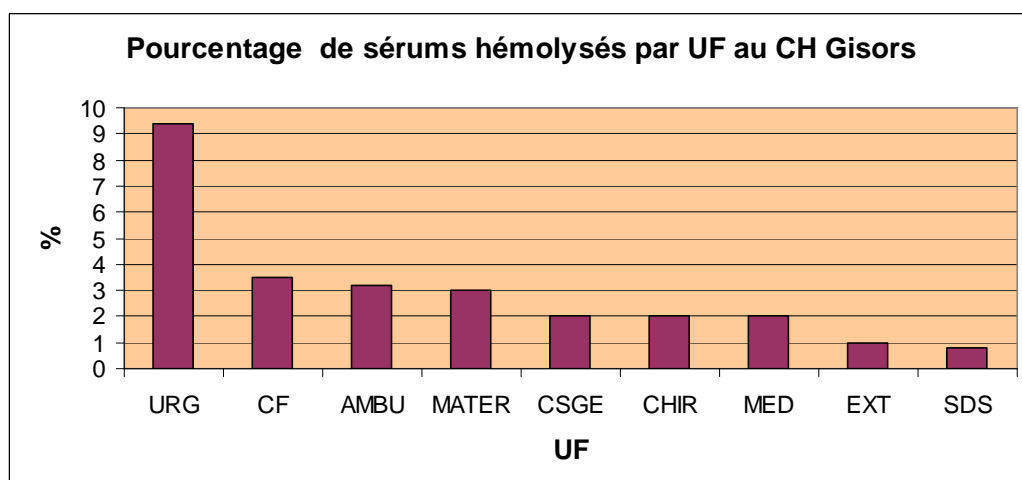
►La communication doit être renforcée selon des modalités à définir .Le guide du prélèvement en cours d'élaboration doit être explicite sur ces points.

4.1.5 Non-conformités par nature : analyse qualitative

L'hémolyse est au CH de Gisors la première cause de non-conformité hors bon de demande.

Sur 110 non conformités d'hémolyse : 75 sont imputables aux Urgences de Gisors et 16 aux urgences du GHI Vexin ce qui représentent 83% des non conformités d'hémolyse. Pour nous assurer que ces résultats ne sont pas biaisés par un nombre plus élevé de bilans dans ces UF, nous avons évalué le pourcentage de sérums hémolysés par UF au CH de Gisors :

Histogramme des pourcentages de sérums hémolysés



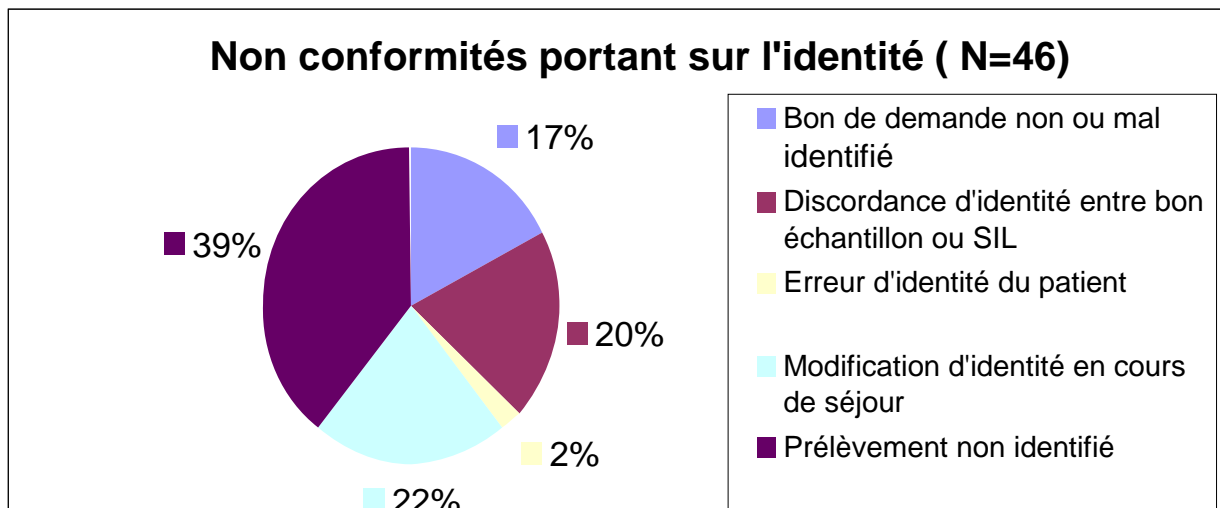
La fréquence de l'hémolyse aux urgences est significativement plus élevée .Après enquête, l'essentiel des prélèvements sanguins est pratiqué sur cathéter ce qui n'est pas le cas dans les autres UF.

Ce mode de prélèvement est reconnu comme facteur accru de risque d'hémolyse pouvant aller jusqu'à 20% (3). Les facteurs aggravant constatés à Gisors sont l'usage de cathéters fins (18G) en polyuréthane et non en téflon, la pose prolongée du cathéter avant le prélèvement (le cathéter étant posé souvent à l'arrivée du patient) l'absence de rinçage et de tube de purge, l'usage de tube sec gel et non de tube hépariné.

► Une mesure corrective spécifique liée à l'hémolyse aux urgences doit être entreprise compte tenu de sa fréquence, des conséquences pour la prise en charge des patients (retard dans le rendu des résultats), pour le personnel (augmentation de la charge de travail) et du risque d'erreur dans l'interprétation des résultats.

Les anomalies d'identité ont fait l'objet d'une étude spécifique :

Répartition des non conformités d'identité par nature



Les erreurs d'identité les plus « dangereuses » sont celles qui ne sont pas détectables lors des phases de contrôles préanalytiques et susceptibles d'attribuer des résultats d'un patient à un autre patient. Il s'agit :

- De l'erreur d'identité patient (EIP) consistant à attribuer à la demande d'analyse d'un patient celle d'un autre patient. Elle est très rare (un cas) et a été détectée au vu des antécédents discordants.
- Des modifications d'identité en cours de séjour (MICS). Elles correspondent à une erreur d'identification du patient lors de son admission faisant l'objet d'un signalement ultérieur pour rectification. L'erreur porte souvent sur l'orthographe du nom, du prénom, le nom marital ou la date de naissance. Il en résulte des confusions possibles entre plusieurs identités proches, des risques de fusions inappropriées de dossier.

La constatation de ces non-conformités après réception de plusieurs bilans biologiques montre que le processus d'identification aux admissions mais aussi pendant la phase de prélèvement n'est pas parfaitement maîtrisée.

Le nombre de ces non conformités est sous-estimé car les signalements reçus en l'absence de bilans biologiques ne sont pas répertoriés.

► Compte tenu de l'impact de ces erreurs d'identité sur la prise en charge globale du patient, il y a lieu d'informer le COVIRIS et la cellule d'identitovigilance pour mettre en place des mesures correctives : évaluation des processus d'identification aux admissions ,formation du personnel , modalités d'anonymisation en cas d'identité incertaine. Le guide de prélèvement doit rappeler les modalités d'identification du patient au moment du prélèvement.

4.2. Premières mesures correctives et perspectives

La réduction des non conformités passe par la mise en place de mesures correctives dont l'efficacité est évaluée par le suivi des indicateurs.

Pour cette raison, les résultats antérieurs feront l'objet d'une présentation pour analyse en cellule qualité au mois de Septembre 2011. Nous pouvons déjà définir quatre priorités sources de mesures correctives évoquées plus haut :

- le remplissage du bon de demandes,
- l'hémolyse aux urgences du CH de Gisors et au GHI Vexin.
- l'adéquation des tubes prélevés avec les analyses (nombre et nature)
- L'identification des patients au CH de Gisors.

► Une première démarche a été entreprise par le cadre du laboratoire concernant les prélèvements hémolysés. Après la visite du fournisseur de tubes aux urgences du CH de Gisors pour conseils et avis, nous avons proposé dans un premier temps l'usage d'un tube de purge pendant une semaine en maintenant le prélèvement du cathéter conformément aux souhaits des infirmier(e)s.

L'analyse des hémolyses entre le 25 Juin et le 1^{er} Juillet ne montre pas de différence significative puisque sur 85 prélèvements, 10,2% des échantillons sont hémolysés. La démarche devra donc être poursuivie en partenariat avec le service à partir d'autres facteurs d'influence.

La réunion qualité permettra de :

- définir les mesures correctives (nature, planification, moyens ...) en coopération avec la direction des soins et les cellules qualité des établissements.

- définir les indicateurs qualité pertinents : ils seront choisis en tenant compte des axes prioritaires d'amélioration, de leur facilité d'obtention (ex pourcentage de prélèvements hémolysés aux urgences, nombre de non conformités d'identité sur une période donnée, pourcentage global des non conformités avec étude par objet ...).
- définir la fréquence de mesure des indicateurs et les modalités de leur communication aux UF sous forme de tableau de bord.
- fixer des objectifs quantifiés avec une échéance à partir des indicateurs.

CONCLUSION

A l'issue de ce travail, les non conformités préanalytiques sont gérées et tracées conformément aux objectifs initialement fixés. La non-conformité préanalytique fait partie intégrante de la demande d'analyse par le recueil informatique et systématique et garantit un recueil exploitable. La formalisation de la conduite à tenir permet d'avoir une attitude consensuelle et homogène.

Au-delà de ce constat, ce travail nous a permis de rappeler les différentes phases du contrôle de conformité et les étapes à risque au laboratoire (ex l'étiquetage des tubes), d'améliorer nos rendus de résultats en cas d'hémolyse et de standardiser le signalement de changement d'identité.

Nous avons pu dégager des priorités pour réduire les non conformités préanalytiques, dans une phase ultérieure en coopération avec les services de soins.

A titre personnel, ce travail m'a permis de mettre en application la méthodologie et les outils de la qualité enseignés au cours du Diplôme universitaire. J'ai tâché de le mener en tenant compte des difficultés rencontrées sur le terrain afin que la gestion des non conformités soit effective et pérenne .Les résultats obtenus sont le fruit d'un investissement personnel mais aussi de l'adhésion et de l'implication du personnel. Nous devons poursuivre ce travail collectivement afin que la démarche qualité soit perçue non pas comme une contrainte mais comme une source d'amélioration pour nous-mêmes, les personnels des UF , les prescripteurs et les patients.

BIBLIOGRAPHIE

(1) Gendt , Laurent « Phase pré-analytique et norme NF EN ISO 15189 », Spectra Biologie, Décembre 2010 N°184, 68-73

(2) Berkane,Z ,Dhondt JL,Drouillard I, Flourie F, Giannoli.JM, Houibert.C , Surgat.P, Szymanowicz.A et les membres du sous groupe 1 pré-analytique, « Outils pour la gestion des non-conformités pré-analytiques »,Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale Tome1,John Libbey, 2010,131-145,

(3) Bustin ,A « Mieux réaliser les prises de sang pour s'assurer des résultats de qualité »,Le revue de la médecine générale, Octobre 2008 N°256 ,320-325.

Ordonnance N°2010-49 du 13 Janvier 2010 relative à la biologie médicale

NF EN ISO 15189 , Exigences particulières concernant la qualité et la compétence ,.Cofrac , Août 2007 .

SH REF 02 , Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale ,Cofrac ,Septembre 2010.

Référentiel de certification des établissements de santé V2010, HAS , 2011

ANNEXES

	page
Annexe I :	35
Fiche d'instruction d'enregistrement informatique d'une non-conformité préanalytique avec la liste des codes de saisie (HB4-INS 01)	
Annexe II :	37
Conduite à tenir devant une non-conformité préanalytique (document annexe 1 de HB4-MO 01)	
Annexe III :	44
Fiche de non-conformité ou de réclamation (HB4-FOR 01)	
Annexe IV :	45
Extrait de l'enquête de suivi des non conformités préanalytiques au poste de travail	
Annexe V :	46
Copie d'écran de saisie de non-conformité dans Hexalis	
Annexe VI :	47
Procédure opératoire de prise en charge préanalytique (HC3-PR01)	
Annexe VII :	52
Mode opératoire de prise en charge immédiate d'une non-conformité préanalytique (HB4-MO01)	
Annexe VIII :	54
Fiche de signalement de modification d'identité	
Annexe IX :	55
Bilan des non conformités du CH de Gisors	


HB4 - INS 01 Version 01

Enregistrement informatique d'une non-conformité préanalytique

Les non conformités préanalytiques sont saisies à l'aide de codes précisant obligatoirement leur objet :

- IDEN : identité ,
 - PREL : prélèvement ,
 - BON : bon de demande
 - LABO : imputable au laboratoire
 - TRANS : concernant les examens transmis
- et leur nature (liste des codes en annexe)

Pour toute demande d'analyse , l'analyse CONF est automatiquement générée par le SGL .En cas de non prise en charge analytique de la demande , seules l'analyse CONF est enregistrée.

1. Si absence de non-conformité : saisir N
2. Si présence d'une non-conformité : saisir O
 - 2.1 Accepter le rajout d'analyse par la touche ENTER
 - 2.2 Dans l'analyse NCON1 :
 - Saisir obligatoirement la nature (liste des codes par la touche %) puis l'objet (correspondant aux items figurant au début de chaque nature) .
Exc nature BDNI : IDEN Bon de demande non identifié ou illisible .
L'objet de la non-conformité a pour code : IDEN
 - Saisir si besoin un commentaire sur le logo  éditable sur le compte rendu
 - Saisir si besoin le résumé ou descriptif (items non éditables) pour apporter des précisions.
3. Si présence d'autres non conformités préanalytiques :
 - 1.1 Saisir 2 ENTER puis 3 ENTER (jusqu'à 5) dans l'analyse NCONS. Cela génère les non conformités supplémentaires
 - 1.2 Procéder comme au 2.2
4. Si constat d'une non-conformité après la phase d'enregistrement (poste de préparation , poste analytique) :
 - modifier le résultat de l'analyse CONF si O est saisi : saisir N puis procéder comme au 2 .
 - saisir le chiffre correspondant à la non-conformité supplémentaire dans l'analyse NCONS si une non-conformité a déjà été saisie.(jusqu'à 5 non conformités)
 - A noter : Les commentaires DIL(hémodilution) PCOA(coagulé) QI(quantité insuffisante) saisis lors de la validation technique génèrent automatiquement l'analyse NCON6 à saisir comme les autres non conformités .Modifier l'analyse CONF en conséquence si besoin.

Annexe I

LISTE DES CODES DE SAISIE DES NON CONFORMITES PREANALYTIQUES

SUR HEXALIS

<p><u>Objet : IDEN (IDENTITE)</u></p> <p>BDNI Identité sur bon abs incomplète illisible</p> <p>DIBTI Discord d'identité entre tube bon ou informatique</p> <p>EIP Erreur d'identité (étiquette d'un autre)</p> <p>MICS Modification d'identité en cours de séjour</p> <p>PNI Prélèvement non identifié ou illisible</p>	<p><u>Objet :PREL (PRELEVEMENT)</u></p> <p>AP Absence de tube ou flacon spécifique</p> <p>ENI Nombre d'écouillons prélevés insuffisant</p> <p>PCO Prélèvement coagulé</p> <p>PCP Prélèvement côté perfusion</p> <p>PH Prélèvement hémolysé</p> <p>PNR Protocole spécifique de prélèvement non respecté</p> <p>PQI Prélèvement en quantité insuffisante</p> <p>TEX tubes en nombre excédentaire</p>
<p><u>Objet : BON (BON de DEMANDE):</u></p> <p>ADHP Absence de date et ou heure de prelv</p> <p>AIMP Absence identité Médecin prescripteur</p> <p>AISD Absence identité du service demandeur</p> <p>ANCO Analyses non cochées</p> <p>BDIM Bon de demande inapproprié ou manquant (consentement)</p> <p>IPAI Identité préleveur abs ou incomplète: nom</p> <p>RCNR Renseignements cliniques non renseignés (hors tt anticoagulant)</p> <p>TANR Info traitement anticoagulant non renseigné</p> <p>ESGE Erreur de saisie de l'identité sur GEM 4000</p>	<p><u>OBJET : LABO (LABORATOIRE):</u></p> <p>CCR Contenant cassé ou renversé</p> <p>DRD Délai de réalisation dépassé</p> <p>EEL Echantillon égaré par le laboratoire</p> <p>EREA Erreur d'enregistrement d'analyses</p> <p>ERID Erreur enregistrement d'identité/UF (saisie manuelle)</p> <p>EETP Erreur d'étiquetage du tube primaire</p>
<p><u>Objet : TRAN (EXAMENS TRANSMIS):</u></p> <p>ABFC : Abs Bon demande/fiche renseignement/feuille de consentement</p> <p>CNE Contenant non étanche</p> <p>MPNC Modalités de préparation non conformes (nature du prélèvement, température de conservation , volume non respecté , délai d'envoi)</p> <p>EDE Erreur de destination de l'échantillon</p> <p>ED Erreur de décantation</p> <p>EELE Erreur enregistrement du laboratoire receveur (identité , nature analyses)</p>	<p><u>OBJET :TEH TRANSPORT HYGIENE EMBALLAGE</u></p> <p>DANR Délai d'acheminement non respecté</p> <p>ENR Emballage du prélèvement non respecté</p> <p>PS Prélèvement ou bon de demande souillé</p>

Conduite à tenir devant une non-conformité préanalytique			
Nature de la non conformité : Code de saisie Hexalis et libellé	Action curative : Toute demande reçue au laboratoire fait l'objet d'un enregistrement même si aucune analyse n'est réalisée. Dans ce cas seule l'analyse CONF est enregistrée.	Mention sur compte rendu (1)	Emission FNC à Scanner (2)
BON :BON DE DEMANDE (hors identité) :			
ADHP : Absence de la date et ou l'heure de prélèvement.	Appel du service pour obtention des données si élément critique de l'analyse (ex dosage médicament, cortisol ; héparinémie ou activité anti Xa , tests dynamiques...).Noter les renseignements sur le bon de demande.	Non	Non
AIMP Absence d'identité du médecin prescripteur	Aucune.	Non	Non
AISD Absence d'identité du service demandeur	Si le nom du médecin ou du préleveur ne permet pas d'identifier le service du patient, contacter les admissions ou consulter le CPAGE pour obtention de l'information.	Non	Non
ANCO Analyses non cochées ou illisibles	Appel du service pour obtention des analyses. Cocher les analyses et tracer l'appel du service sur le bon de demande.	Non	Non
BDIM Bon de demande inapproprié (ancien modèle, inadapté à l'analyse) ou manquant	Si bon de demande manquant, demander un bon avant enregistrement Si bon inapproprié le transmettre au cadre pour enquête auprès du service si usage d'un ancien modèle.	Non	Non
IPAI : Identité préleveur absente ou incomplète	Aucune	Non	Non
RCNR Renseignements cliniques non renseignés (DDR , tt, poids ...)hors tt anticoagulant	Appel du service si renseignement nécessaire à la réalisation de l'analyse,	Non	Non
TANR Traitement anticoagulant non renseigné	Appel du service si renseignement nécessaire à la réalisation de l'analyse (héparinémie, anti Xa) ou si résultat anormal sans antécédents.	Non	Non
ESGE Erreur de saisie de l'identité patient sur le GEM 4000 (automate délocalisé)	Dossier non transmis dans l'informatique .Créer la demande dans le SGL en précisant la date et heure de prélèvement. Saisir les résultats à partir du bon de demande reçu .	Oui	Non

IDEN :IDENTITE	Action curative	mentions	FNC
BDNI Bon de demande non identifié ou illisible (mais tubes identifiés)	<ul style="list-style-type: none"> - S'assurer auprès du service que le bilan est bien destiné au patient. - Si oui, demander l'étiquetage du bon (ou nouveau bon par fax si service éloigné) - Tracer l'appel sur le bon. - Si un doute existe concernant l'identité du patient prélevé, demander un nouveau prélèvement. - Si besoin demander avis du biologiste 	Oui	Non
PNI : Prélèvement non identifié ou illisible (même si le bon est identifié)	<p>Cas 1.Prélèvement renouvelable ou non précieux(3) : Demander un nouveau prélèvement. En cas de doute requérir l'avis du biologiste.</p> <p>Cas 2.Prélèvement non renouvelable ou précieux : Informer le biologiste qui accorde ou non la dérogation. Si dérogation accordée : Demander confirmation écrite signée du préleveur de l'identité du patient (signifiée sur le bon ou fax).</p>	Oui	Non
DIBTI : Discordance d'identité entre bon de demande, les tubes et ou informatique	<p>Cas 1 : Identité discordante mais correspondant probablement au même patient (différence portant sur l'écriture du patronyme ou de la date de naissance) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Demander au service l'identité exacte déclinée par le patient. Noter l'appel et rectifier si besoin l'identité sur le bon de demande - Vérifier la concordance dans le Cpage (relire le SIH). - Si non concordance appel des admissions pour signalement et rectification - Enregistrer la demande avec l'identité vérifiée. - Transmettre au biologiste pour régularisation administrative et fusion de dossiers si nécessaire.(4) <p>Cas 2 Identités de deux patients probablement différents Si prélèvement renouvelable ou non précieux (3) : Demander un nouveau prélèvement. Enregistrer la demande au nom figurant sur le bon. Informer le biologiste dont l'avis est requis en cas de doute.</p> <p>Si prélèvement non renouvelable ou précieux : Informer le biologiste qui accorde ou non la dérogation. Si dérogation accordée, confirmation écrite signée du préleveur de l'identité du patient (signifiée sur le bon ou fax).</p>	Oui	Oui avec attestation
		Oui	Oui
		Oui	Oui avec attestation

IDEN :IDENTITE	Action curative	mentions	FNC ?
EIP :Erreur d'identité du patient: identité sur bon et tubes n° est pas celle du patient prélevé.(erreur d'étiquetage)	Signalée par le service ou constatée pendant la validation (discordances antériorités). - Annuler les résultats rendus sur le bilan initial, - Informer le service. - Transmettre au biologiste pour information et régularisation si nécessaire. (4)	Oui	Oui
MICS : Modification d'identité en cours de séjour	Si prélevement renouvelable ou non précieux(3): Demander un nouveau prélèvement. En cas de doute requérir l'avis du biologiste. Si prélevement non renouvelable ou précieux : Informer le biologiste qui accorde ou non la dérogation. Si dérogation accordée, demander confirmation écrite signée du préleveur de l'identité du patient (signifiée sur le bon ou fax). Enregistrer un nouveau dossier. Cas 1 : Constat d'une aberration dans l'identité d'un patient (ex BB né en 19... , erreur de sexe ou civililé, orthographe erronée) Demander au service l'identité exacte déclinée par le patient. Rectifier si besoin l'identité sur le bon de demande et tracer l'appel. Signaler l'anomalie aux admissions pour rectification si besoin. Relire le SIH après correction des admissions. Enregistrer la demande avec l'identité corrigée. Transmettre au biologiste pour régularisation si nécessaire.(4)	Oui Oui	Oui Oui avec attestation
	Cas 2 : Information reçue par téléphone mail ou fax d'un changement d'identité d'un patient durant son séjour (ex ajout du nom de jeune fille, modification de l'orthographe du nom ou date de naissance). - Imprimer le mail. Si appel téléphonique demander une attestation écrite - Saisir le numéro d'hospitalisation et vérifier que l'identité générée est correcte. Si besoin relire le SIH dans l'onglet « administratif ». - Si un bilan a déjà été enregistré pour le patient : Sélectionner le dernier dossier du patient (hospitalisation en cours).Scanner le mail ou l'attestation dans l'item FNC Saisir le non conformité Transmettre le mail imprimé au biologiste pour régularisation si nécessaire(4) puis dans la « case « spécifique « archive changements d'identité » au secrétariat du laboratoire.	Oui	Non Scanner attestation ou mail

PREL : PRELEVEMENT (hors identité)	Action curative	mentions	FNC
AP Absence de tubes ou flacons spécifiques ENI : Ecouvillon en quantité insuffisante (1 seul)	Contacter le service pour information si une analyse ne peut être réalisée. Noter sur le bon de demande le placer dans la bannette « non-conformes » pour enregistrement de la non conformité par les secrétaires. Aucune.	Oui Oui	Non Non
PH : Prélèvement hémolysé PCO : prélèvement coagulé PCP : prélèvement côté perfusion PQI Prélèvement en quantité insuffisante	Informez le service si un nouveau prélèvement est nécessaire selon le mode opératoire spécifique lié à l'analyse. Informez le service. Demander un nouveau prélèvement Demander un nouveau prélèvement après confirmation auprès du service En cas de doute requérir l'avis du biologiste. Informez le service si nécessité d'un nouveau prélèvement. En cas d'urgence et selon le volume disponible, demander quelles analyses sont prioritaires.	Oui Oui Oui Oui	Non Non Non Non
TEX : Tubes excédentaires PNR : Protocole spécifique de prélèvement non respecté	Noter sur le bon de demande le placer dans la bannette « non-conformes » pour enregistrement de la non conformité par les secrétaires. Informez le service si l'analyse n'est pas réalisable (ex non respect du protocole d'épreuves fonctionnelles ou des horaires de prélèvement d'héparinémie ,de dosages de médicaments ...) et demander un nouveau prélèvement .	Non Oui	Non Non
TEH : Transport, emballage, hygiène.			
PS : Prélèvement ou bon de demande souillé (fuites)	Cas1. Prélèvement renouvelable ou non précieux(3) : Demander un nouveau prélèvement. Enregistrer au nom figurant sur le bon. éliminer l'échantillon dans un conteneur DASRL. En cas de doute requérir l'avis du biologiste. Cas 2. Prélèvement non renouvelable ou précieux : Informer le biologiste. Enregistrer le bilan après avis du biologiste .Appliquer les précautions standards d'hygiène pour la manipulation.	Oui	Non
ENR : emballage du prélèvement non respecté DANR : Délai d'acheminement non respecté	Si susceptible d'affecter l'analyse (ex transport dans la glace) demander l'avis du biologiste pour dérogation. Si délai incompatible avec la réalisation de l'analyse : demander un nouveau prélèvement. En cas de doute requérir l'avis du biologiste.	Oui Oui	Non Non

LABO : imputable au laboratoire en interne	Action curative	mentions	FNC
CCR : contenant cassé ou renversé	<ul style="list-style-type: none"> - Informer le service, demander un nouveau prélèvement. - Décrire l'incident dans l'item « Description » de l'analyse de non-conformité (NCON1,2 ...). 	Oui	Non
DRD : délai de réalisation dépassé	<ul style="list-style-type: none"> - Informer le service, demander un nouveau prélèvement. - Décrire l'incident dans l'item « Description » de l'analyse de non-conformité (NCON1,2 ...). 	Oui	Non
EEL : échantillon égaré par le laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> - Informer le service. - Demander un nouveau prélèvement. 	Oui	Oui
ERA : erreur d'enregistrement d'analyses (oubli, erreur ,ajout)	<ul style="list-style-type: none"> - Modifier la demande en conséquence. - Si compatible avec la conservation et les délais, réaliser l'analyse manquante . Sinon demander un nouveau prélèvement. - Rédiger un CR (compte rendu) rectificatif si besoin. - Informer le biologiste si résultats déjà rendus pour régularisation(4) 	Oui si CR rectificatif	Non
ERID : Erreur d'enregistrement de l'identité ou de l'UF(saisie manuelle)	<ul style="list-style-type: none"> - Si erreur d'identité : - se référer aux non conformités liées à l'identité (IDEN) . - Si erreur d'UF corriger l'UF . - Informer le biologiste si résultats déjà rendus pour régularisation (4) - Rédiger un CR (compte rendu) rectificatif si besoin. 	Oui si CR rectificatif	Cf IDEN
EETP : Erreur d'étiquetage du tube primaire	<p>Informer le biologiste .</p> <p>Si constatée avant analyse, réétiqueter les tubes correctement.</p> <p>Si constatée après rendu de l'analyse :</p> <ul style="list-style-type: none"> - transmettre au biologiste pour régularisation (4). <p>Si analyse compatible avec la conservation et les délais, réaliser les analyses. Sinon demander un nouveau prélèvement.</p>	Oui si CR rectificatif	Oui

TRAN : concernant les examens transmis	Action curative	mentions	FNC
ABFC : Absence de bon de demande/fiche renseignement/feuille de consentement	Envoi par fax au laboratoire exécutant des documents nécessaires	Non	Non
CNE Contenant non étanche	Envoi d'un nouvel échantillon à partir des échantillons disponibles si le délai et les conditions de conservation le permettent .Sinon demander au service un nouveau prélèvement	Oui (par le laboratoire exécutant)	Oui
MPNC : Préparation non-conforme (nature échantillon ,température de conservation, délai d'envoi ...)	Envoi d'un nouvel échantillon à partir des échantillons disponibles si le délai et les conditions de conservation le permettent .Sinon demander au service un nouveau prélèvement	Oui (par le laboratoire exécutant)	Oui
ED : erreur de décantation portant sur l'identité	Envoi d'un nouvel échantillon à partir des échantillons disponibles si le délai et les conditions de conservation le permettent .Sinon demander au service un nouveau prélèvement	Oui	Oui
EDE : Erreur de destination de l'échantillon	Envoi d'un nouvel échantillon à partir des échantillons disponibles si le délai et les conditions de conservation le permettent .Sinon demander au service un nouveau prélèvement	Oui	Oui
EELLE : Erreur d'enregistrement du laboratoire receveur	Contacter le laboratoire pour demander un rectificatif.	Non	Non

(1) Mentions sur le compte rendu :

Sont visibles sur le Compte rendu:

- Les non conformités (selon tableau) : par la saisie informatique dans le SIL des commentaires d'analyses (Prélèvement coagulé ,hémolysé, quantité insuffisante , erreur d'étiquetage...) et ou de l'analyse de non conformité
- La mention de non réalisation de l'analyse (code NREAL)
- L'appel du service pour informer de la non réalisation de l'analyse.(code SP)

(2) FNC : fiche de non conformité : la fiche de non conformité est émise pour certaines non conformités, rédigée par le biologiste avec celui qui constate la non-conformité .Elle est scannée dans la GED (gestion électronique des documents) de la demande et transmise au RAQ .

(3) Un prélèvement précieux : son obtention nécessite un geste technique complexe invasif ou douloureux

- Prélèvement de liquides de ponction ,
- Prélèvements peropératoires
- Gazométrie
- Prélèvements sur nouveau né ou jeune enfant

Un prélèvement non renouvelable : son renouvellement est impossible du fait du patient (difficile à prélever , absent) ou non immédiatement possible du fait de l'urgence à obtenir un résultat ou de la complexité du transport à mettre en oeuvre (bilan d'un autre établissement en garde).

En cas de doute l'avis du biologiste est requis.

(4) La régularisation d'un dossier consiste à gérer :

- Les doublons pour fusion .
- Selon la procédure HE2 PR 02 (gestion de la rectification d'un résultat)
 - o le retour si besoin de CR déjà transmis selon le mode opératoire spécifique
 - o l'information au service et au médecin de l'émission de CR rectificatifs
 - o la diffusion des résultats rectifiés par le serveur , le fax automatique , le système Hprim ,
 - o La traçabilité des actions engagées.

Annexe IV

Extrait de l'enquête de suivi des non conformités préanalytiques au poste de travail

**ENQUETE FLASH SAISIE DES NON CONFORMITES
PREANALYTIQUES AU POSTE DE TRAVAIL**

N° DOSSIER	TYPE	PRESENTE ?	
		OUI	NON
15/4/11 48	PQI / PH		X X
54 du 15/4/11	PH		X
105 du 15/4/11	PH		X
120 du 15/4/11	PC	X	
13/04/11 109	CCR	X	
19/04/11 93	PCO		X
19/04/11 72	pqi	X	
17/04/11 26	PCO		X
19/4/11 148	PH	X	
21/4/11 62	PCO		X
21/4/11 31	PH		X
21/4/11 133	PH		X
22/4/11 6	PH	X	
21/4/11 144	PCO	X	

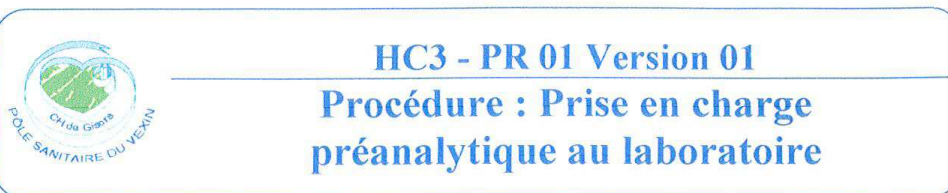
Annexe V

Copie d'écran de saisie informatique des non conformités sur Hexalis

Examen	Libellé	Résultat
CONF	conformité?	T N <input type="text"/> Non
NCON1	Nature	T <input type="text"/>
	Objet	T <input type="text"/>
	Résumé	A <input type="text"/>
	Description	L <input type="text"/>
NCONS	Non conformité suppl	T <input type="text"/>

Texte Codé 37 / 37 OK X

Code	Libellé
ADHP	BON Absence de date et ou heure de prélèvement
AIMP	BON Absence identité Médecin prescripteur
AISD	BON Absence identité du service demandeur
ANCO	BON : analyses non cochées ou illisibles
BDIM	BON demande inapproprié ou manquant (consentement)
ESGE	BON Erreur saisie sur GEM4000:dossier non reçu
IPAI	BON Identité preleveur abs ou incomplète:nom
RCNR	BON Rens cliniques non renseignés(hors tt anticoa)
TANR	BON info traitt anticoagulant non renseigné
BDNI	IDEN Ident abs,incompl, illisible sur bon de dema
DIBTI	IDEN Discord d'identité entre tube bon ou informat
EIP	IDEN Erreur d'identité patient (err.étiquetage)
MICS	IDEN :Modification d'identité en cours de séjour
PNI	IDEN : Prélèvement non identifié ou illisible
AP	PREL : absence de tube ou flacon spécifique
ENI	PREL :Nombre d'écouvillons prélevés insuffisant
PCO	PREL : prélèvement coagulé
PCP	PREL :Prélèvement côté perfusion
PH	PREL : Prélèvement hémolysé
PNR	PREL : Protocole spéc de prélèvement non respecté
PQI	PREL : Prélèvement en quantité insuffisante



Date de mise en application : 22.05.2011

1. Objet et domaine d'application

Cette procédure précise l'ensemble des opérations de prise en charge d'une demande d'examen depuis son arrivée au laboratoire jusqu'à sa préparation pour la phase analytique ou l'envoi. Elle décrit les critères de vérification de conformité de la phase pré analytique. Elle s'applique à l'ensemble des échantillons parvenant au laboratoire.

Définitions :

Demande d'examen : spécimen biologique (échantillon) accompagné de son bon de demande conditionné en pochette à deux compartiments.

Phase pré analytique : ensemble des tâches allant depuis la prescription jusqu'au prétraitement avant analyse ou envoi extérieur.

Abréviations :

SGL : système de gestion informatique du laboratoire

2. Documents associés et ou annexes

Documents associés et annexes :

« Guide informatique du laboratoire »

HC3 - PR03 : Procédure de transmission des échantillons

HC3 - INS 01 : Aliquotage des échantillons biologiques

HC1 - INS 02 : Centrifugation des échantillons biologiques

HB4 - MO 01 : Traitement immédiat d'une non-conformité pré analytique

Textes de référence :

Norme Iso 15189 : Paragraphe 5.4 Procédures pré analytiques

3. Responsabilités

Le personnel en charge de la réception est responsable de la prise en charge initiale des échantillons qui parviennent au laboratoire .

Les techniciens sont responsables du déconditionnement de la demande et du prétraitement de l'échantillon.

Version précédente	Rédacteur / Vérificateur	Approbateur
du	Nom , fonction , date : Sylvie Dubourdiou Biologiste Le 16.05.2011	Nom Fonction, date : Sylvie Dubourdiou Biologiste Le 20.05.2011
Approuvée par	Vérifiée par Chantal Pinchon Biologiste Le 20.05.2011	
Objet de la modification : Création du document		

L'ensemble du personnel concerné procède aux vérifications de conformité de la demande. En cas de non conformité il applique la conduite à tenir pouvant aboutir à la non réalisation de l'analyse demandée.

Seuls les biologistes sont autorisés à déroger au refus de réalisation de l'analyse.

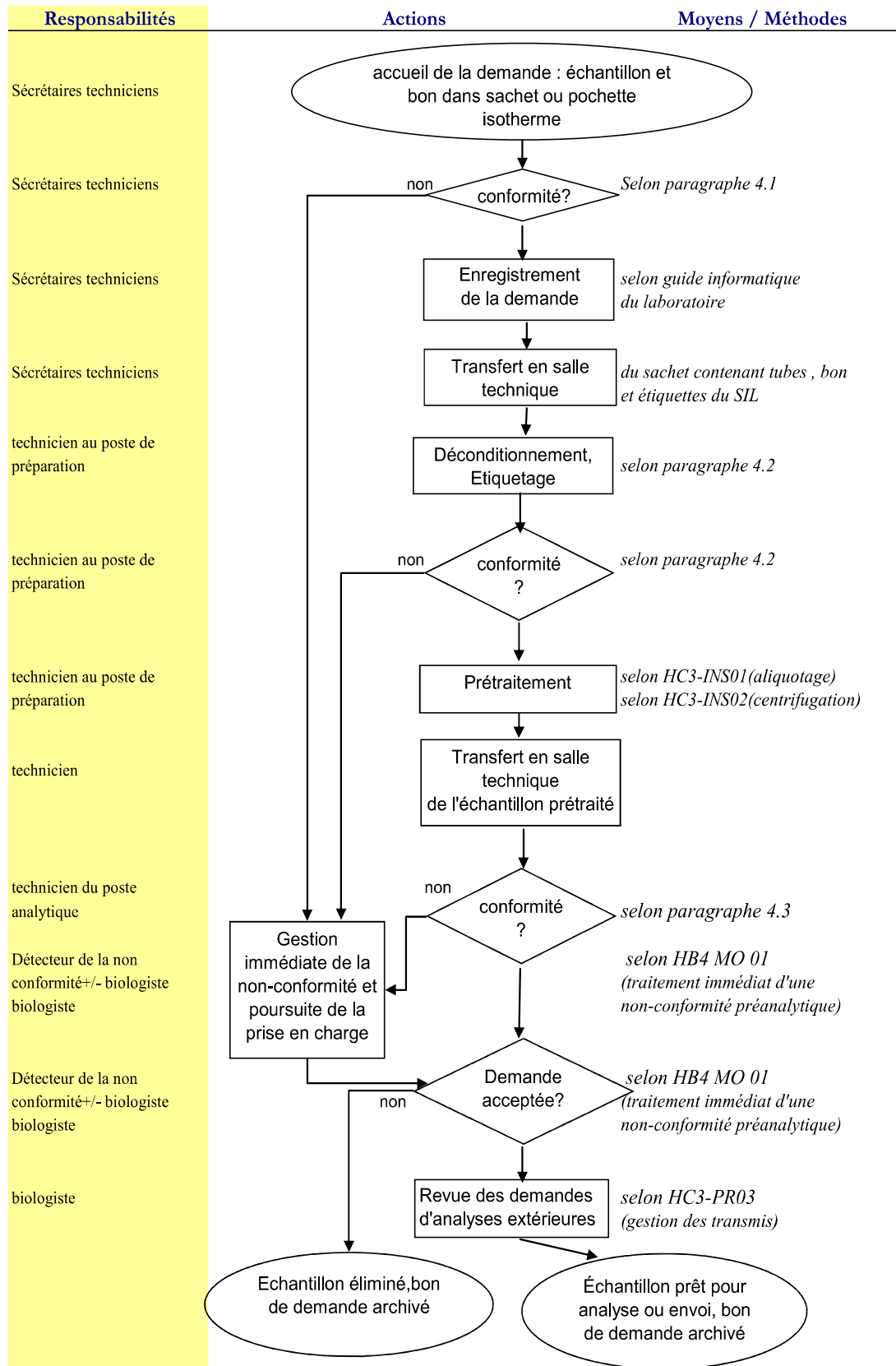
4. Déroulement de l'activité

Tous les échantillons parvenant au laboratoire font l'objet d'un enregistrement d'un dossier dans le SGL même si aucune analyse n'est réalisée.

Dans ce cas seule la non-conformité est enregistrée.

Le logigramme suivant décrit le déroulement de la prise en charge des échantillons.

Annexe VI



Annexe VI

4.1. Modalités de contrôle à réception des échantillons au secrétariat

Le personnel en charge de la réception au secrétariat vérifie la conformité portant sur :

L'hygiène et le respect du conditionnement

La conformité du bon de demande :

- l'identité patient et sa concordance avec celle fournie par le système informatique,
- la date et heure de prélèvement ,
- le nom du préleveur ,
- le nom du prescripteur,
- la présence des renseignements cliniques pertinents ,
- la présence si besoin de formulaires spécifiques à l'analyse (ex consentements pour analyses génétiques)

→ Toute non-conformité est enregistrée et traitée si besoin.

4.2. Modalités de contrôle en salle technique avant préparation des prélèvements

Le déballage des demandes est réalisé de façon unitaire pour vérifier la conformité de chaque demande.

Le contrôle de conformité porte sur :

La concordance d'identité entre le bon de demande et les échantillons et les étiquettes générées par le SGL .

L'adéquation entre les analyses demandées et le nombre, la nature et le volume présent dans les tubes prélevés.

→ **Si la demande est conforme**, les étiquettes sont collées sur le bon de demande et sur les échantillons **en veillant à laisser visible une partie de l'étiquetage primaire pour contrôle ultérieur de concordance d'identité** .

Le bon est placé dans la banette « demandes conformes ».

→ **Si la demande est non conforme**, celle-ci est notée sur le bon de demande placé dans la banette non-conformité pour enregistrement ultérieur par les secrétaires. Si besoin la mesure curative est appliquée.

4.3. Modalités de contrôle en salle technique après préparation des prélèvements

A chaque poste technique de réalisation de l'analyse, le technicien vérifie la qualité du prélèvement (volume, aspect) au regard des exigences techniques définies au poste.

→ **En cas de non-conformité constatée** : elle est enregistrée et traitée par le technicien au poste de travail.

Annexe VI

5. Classement et archivage

Documents introduits par la procédure :

- Les fiches de non-conformité ou de réclamation
- Les bons de demande d'examen

Les règles de classement et d'archivage sont décrites dans la procédure HI2 – PR 02 « Gestion des enregistrements et archivage ».



HB4 - MO 01 Version 01

Mode opératoire : Traitement immédiat d'une non-conformité préanalytique

Mise en application le : 23.05.2011

1. Objet et domaine d'application

Ce mode opératoire décrit la conduite à tenir de traitement immédiat (mesure curative) d'une non-conformité pré analytique.

La phase pré analytique couvre tous les aspects de l'examen depuis la prescription jusqu'à la mise en œuvre de la technique d'analyse.

Les non conformités pré analytiques concernent les non conformités liées à la demande d'examen, à l'échantillon biologique, au prétraitement par le laboratoire ou le laboratoire sous traitant.

Elles peuvent être constatées à tout moment depuis la réception de la demande jusqu'après le rendu des résultats (ex cas d'erreur d'identité constatées ou signalées après rendu des résultats).

Abréviations :

FNC : Fiche de non-conformité

RAQ : Responsable assurance qualité

2. Documents associés, annexes et textes de références

Documents associés et annexes :

HC3- PR01 : Prise en charge pré analytique au laboratoire

HB4-MO 01 Annexe 1 : Conduite à tenir devant une non-conformité pré analytique

HB4-INS 01 : Enregistrement informatique d'une non-conformité préanalytique

HB4-FOR 01 : Fiche de non conformité et ou de réclamation

HE2- PR02 : Procédure de rectification d'un résultat d'analyses.

Textes de référence :

Norme Iso 15189 : paragraphes 4.9.1 , 5.4.5 , 5.4.8

SH Ref 02 : paragraphe 4-9

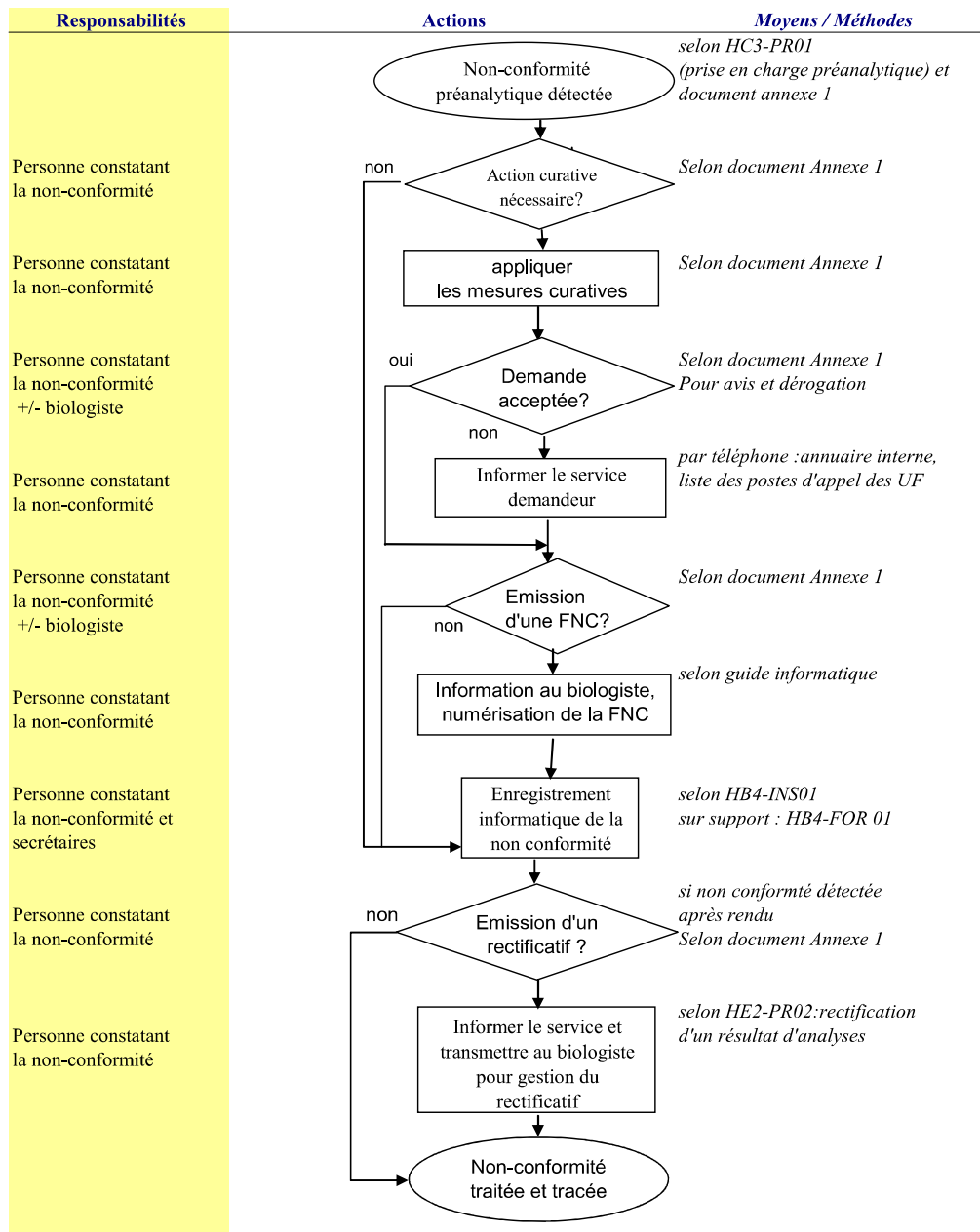
3. Responsabilités

La personne constatant la non-conformité (secrétaire, technicien, biologiste) est chargée de son traitement immédiat et sollicite si besoin l'avis du biologiste. L'avis du biologiste est requis en cas de doute concernant la mesure curative à prendre et en cas de dérogation possible au refus de la demande. La fiche de non-conformité est remplie par la personne constatant la non-conformité avec le biologiste si besoin .Elle est ensuite transmise au RAQ.

Version précédente	Rédacteur / Vérificateur	Approbateur
du	Nom , fonction , date : Sylvie Dubourdieu Biologiste Le 16.05.2011	Nom Fonction, date : Sylvie Dubourdieu Biologiste Le 20.05.2011
Approuvée par	Vérifiée par Chantal Pinchon Biologiste Le 20.05.2011	
Objet de la modification : Création du document		

Annexe VII

4. Déroulement de l'activité



5. Classement et archivage

Documents introduits par le mode opératoire :

- Fiche de non-conformité et ou de réclamation

Les règles de classement et d'archivage sont décrites dans la procédure HI2 – PR 02 « Gestion des enregistrements et archivage ».

NOTIFICATION DE CHANGEMENT D'IDENTITE AU COURS
D'UN SEJOUR HOSPITALIER OU D 'UN PASSAGE

Je soussigné(e) :
(Nom prénom)

Atteste que Le patient dont:

le numéro d'hospitalisation est :.....
(numéro complet incluant les 0 soit 9 chiffres)

A pour identité :

Civilité :.....
(Me Melle Mr Enf)

Nom de naissance :

Nom marital :

Prénom :

Date de naissance :

En lieu et place de l'identité précédente :
(Préciser l'objet de la modification).

Fait le :

Annexe IX

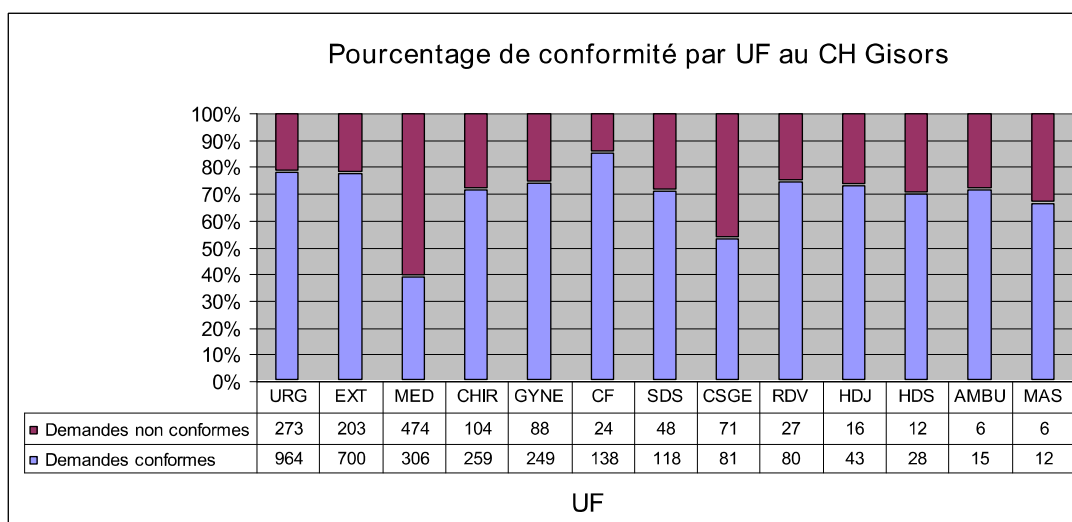
ETUDE DES NON CONFORMITES PREANALYTIQUES RELEVES AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE D'AVRIL A MAI 2011 POUR TOUTES LES UF DU CH de GISORS

Les non conformités pré analytiques concernent celles observées sur l'ensemble des étapes précédant la réalisation de l'analyse (prélèvement, emballage, transport, enregistrement, préparation, transmission....).

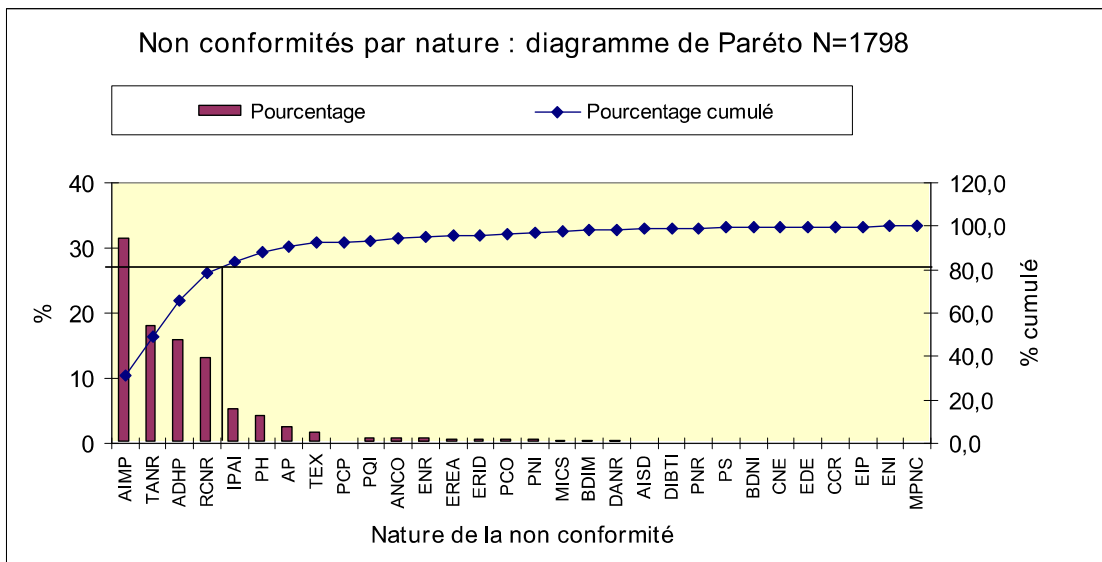
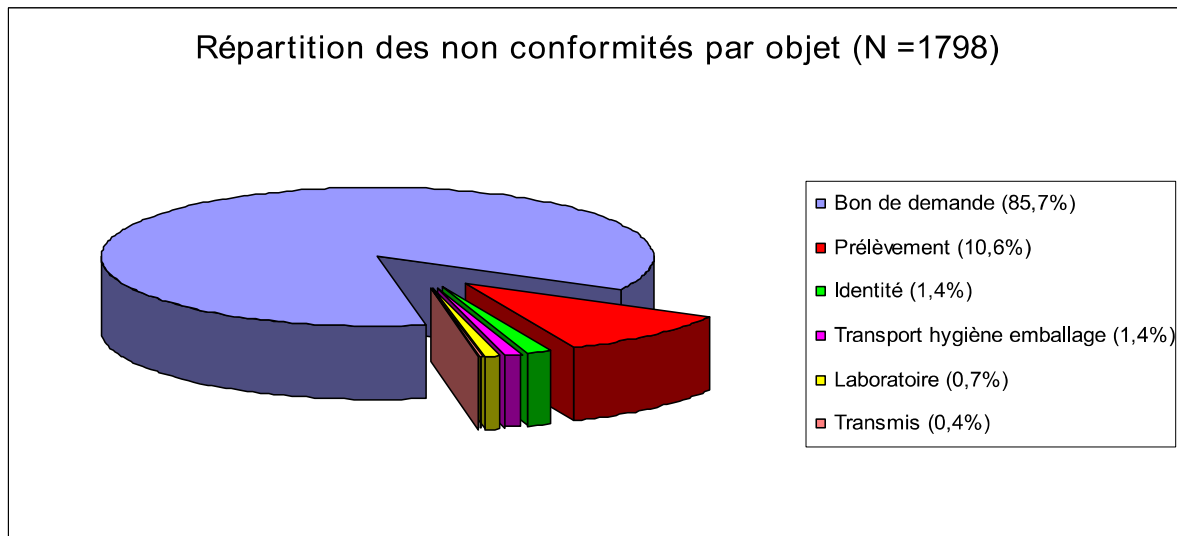
Elles sont classées par objet puis déclinées par nature (cf la liste présentée en annexe du document)

Pourcentage global de non conformités pour l'ensemble des UF :

31 % sur 4245 demandes



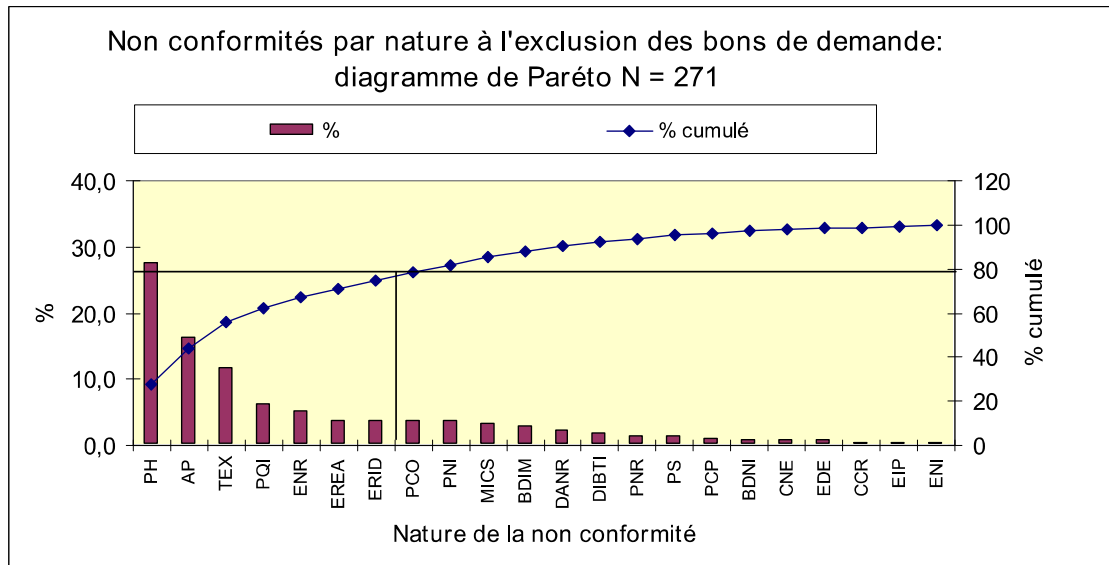
Annexe IX



80 % des non conformités portent sur le bon de demande et correspondent :

- A l'absence d'identité du médecin prescripteur (AIMP)
- Au traitement anticoagulant non renseigné (TANR),
- A l'absence de date et ou heure de prélèvement (ADHP) .
- Aux renseignements cliniques non renseignés hors traitement anticoagulant (RCNR) .

Annexe IX



80 % de ces non conformités (hors bon de demande) correspondent :

- Aux prélèvements hémolysés (PH)
- Aux tubes manquants (AP)
- Aux tubes excédentaires (TEX)
- Aux quantités insuffisantes (PQI)

Et pour un moindre part :

- A l’emballage non respecté (ENR)
- A l’erreur d’enregistrement du laboratoire (EREA)
- A l’erreur d’enregistrement de l’identité ou de l’UF par le laboratoire (ERID)