



Université Pierre et Marie Curie Paris VI

Diplôme universitaire: Assurance qualité au laboratoire  
de biologie médicale

# Gestion des non-conformités préanalytiques au CH de Gisors : Mise en place et présentation des résultats.



Sylvie Dubourdieu

Soutenance du 18 Octobre 2011

# Présentation du laboratoire

- Laboratoire public du CH de Gisors (Eure )
- Prestataire pour 3 établissements de santé dont 1 MCO
- Activité annuelle : environ 7,5 millions de B

## Avancement dans la démarche qualité

- GBEA partiellement mis en place mais non actualisé
- Engagé dans la voie Bioqualité depuis Novembre 2010
- Cellule qualité mise en place en Janvier 2011

# Problématique

Les non conformités préanalytiques (NC) ne sont pas gérées : mesures curatives non définies et non tracées.

Conséquences :

- Questionnements
- Attitudes variables ou inadaptées devant une NC.
- Incompréhension des services.
- Perte de temps
- Absence d'indicateurs en vue d'une démarche d'amélioration de la qualité .

# Objectifs de la démarche

## Les mesures curatives :

- Répertorier et classer les NC
- Définir les mesures curatives selon la norme et le contexte local.

## L'enregistrement des non conformités:

- Mettre en place un système simple et permettant un recueil exhaustif .
- Mettre en place un outil d'extraction des données
  - pour exploiter les résultats
  - définir ultérieurement des indicateurs.

# Méthodologie

- Méthode QQQCCP pour élaborer le processus de gestion des non conformités.
- Planification avec mise en place d'un calendrier de Février à Septembre 2011.
- Roue de DEMING pour le recueil des non conformités avec une évaluation de l'exhaustivité du recueil suivie d'améliorations si besoin.
- Diagramme de Paréto pour l'exploitation des résultats.

# Mise en œuvre

## Les non conformités :

- Couvrent toute la phase préanalytique.
- Déclinées en 37 natures réparties en 6 objets : Bon , Prélèvement , Identité, Transport emballage hygiène ,laboratoire , transmis.
- Font l'objet selon la nature de la rédaction d'une fiche de non-conformité.
- Systématiquement saisies dans la demande informatique : paramétrage permettant le transfert sur Gesqual®.
- Mentionnées selon la nature sur le compte rendu.

# Mise en œuvre

## Les mesures curatives :

- Précisent les situations de non prise en charge analytique et de dérogation.

## Avec des améliorations portant sur :

- l'hémolyse par
  - La suppression de la mention sous réserve ,
  - L'affectation automatique de commentaires ou de non rendu de résultat déclenchés par l'indice d'hémolyse de l'automate.
- les changements d'identité par la mise en place d'un formulaire spécifique de signalement par les admissions.

# Mise en œuvre

## Le recueil des NC : contrôle de l'exhaustivité

- Vérifications sur deux journées à partir des bons de demande : 93% de concordance
- Relevé continu de l'enregistrement des NC détectées au poste analytique (hémolyse , coagulé , insuffisant, dilué etc...).  
Si besoin enregistrement fait pour exploiter les résultats.

Fin Avril : 60% de non saisie

Rappel le 05 Mai ;

Mi Juin : 24% de non saisie

Fin Juin : Paramétrage d'une nouvelle non-conformité déclenchée par les commentaires .

Depuis: totalité des non conformités détectées au poste analytique saisie.

# Mise en œuvre

## Exploitation du recueil :

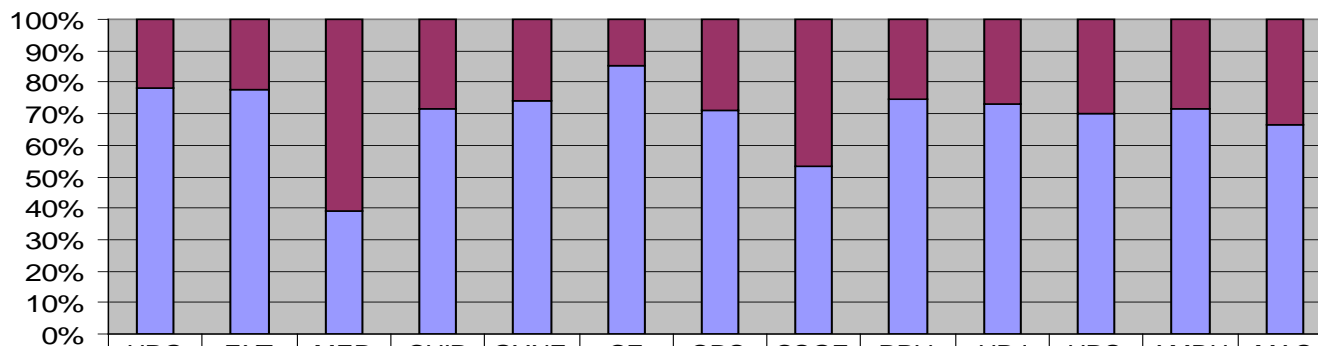
- Création de requêtes statistiques dans le SIL
- Extraction des données relevées entre Avril et Mai 2011 pour les 3 CH
- Exploitation ( camembert , histogramme , Paréto )
- Communication aux services de soins et cellules qualité des établissements.

# Résultats

## Exploitation du recueil : Exemples pour le CH de Gisors

**Pourcentage global de non conformités pour l'ensemble des UF :  
31 % sur 4245 demandes**

**Pourcentage de conformité par UF au CH Gisors**



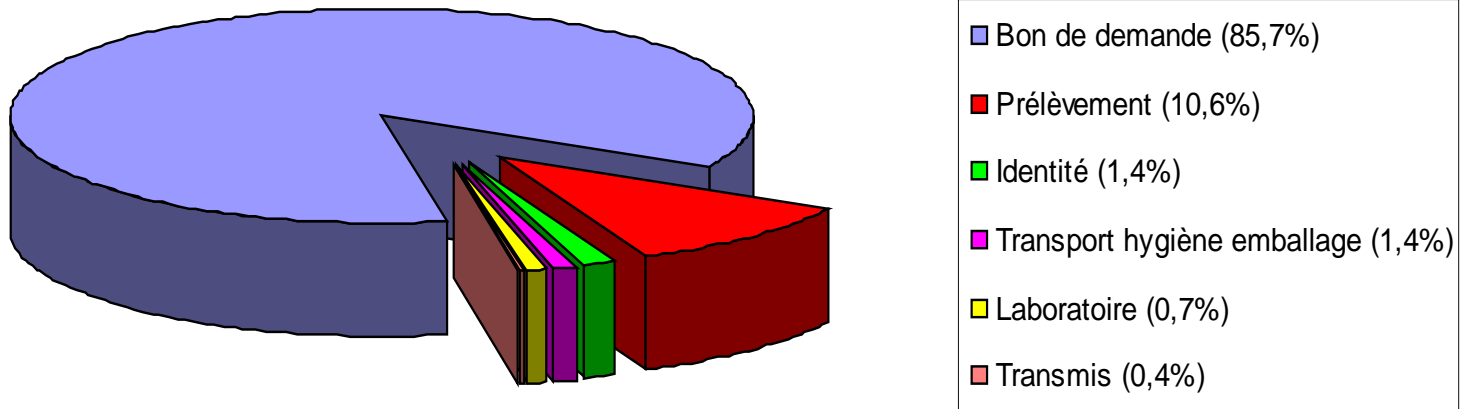
■ Demandes non conformes	273	203	474	104	88	24	48	71	27	16	12	6	6
■ Demandes conformes	964	700	306	259	249	138	118	81	80	43	28	15	12

**UF**

# Résultats

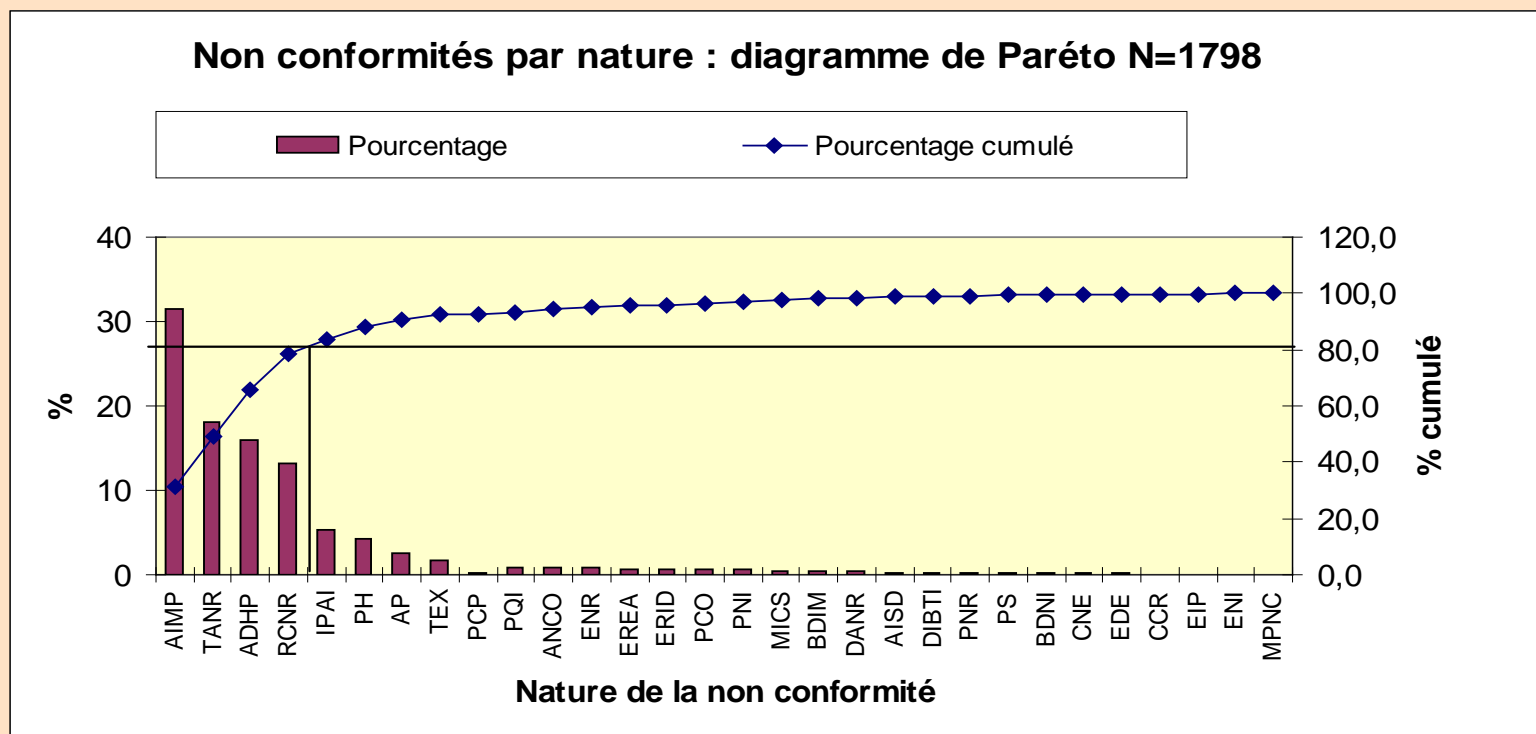
## Exploitation du recueil : Exemples pour le CH de Gisors

Répartition des non conformités par objet (N =1798)



# Résultats

## Exploitation du recueil : Exemples pour le CH de Gisors

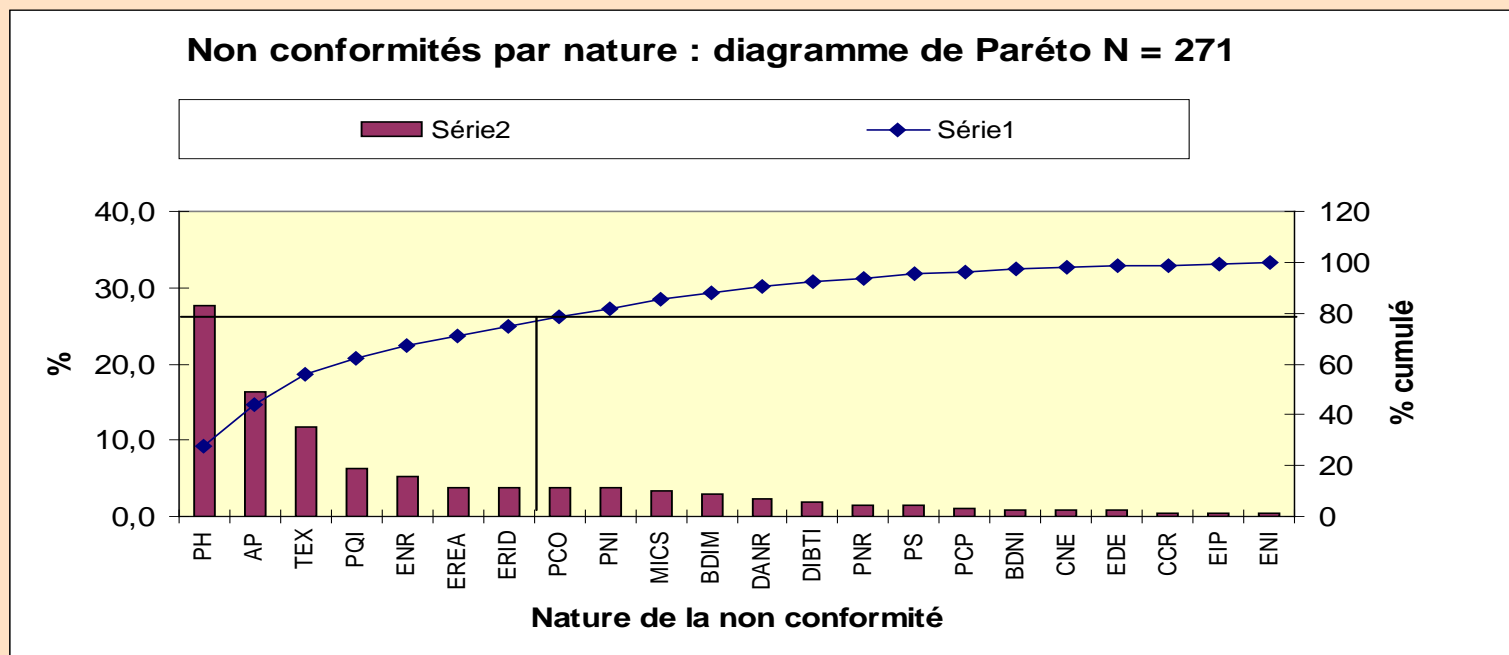


**Axes prioritaires d'amélioration** : Identité du médecin prescripteur, traitement anticoagulant non renseigné, absence de date et heure de prélèvement, Renseignements cliniques non renseignés

# Résultats

Exploitation du recueil : Exemples pour le CH de Gisors

Non conformités hors bon de demande :

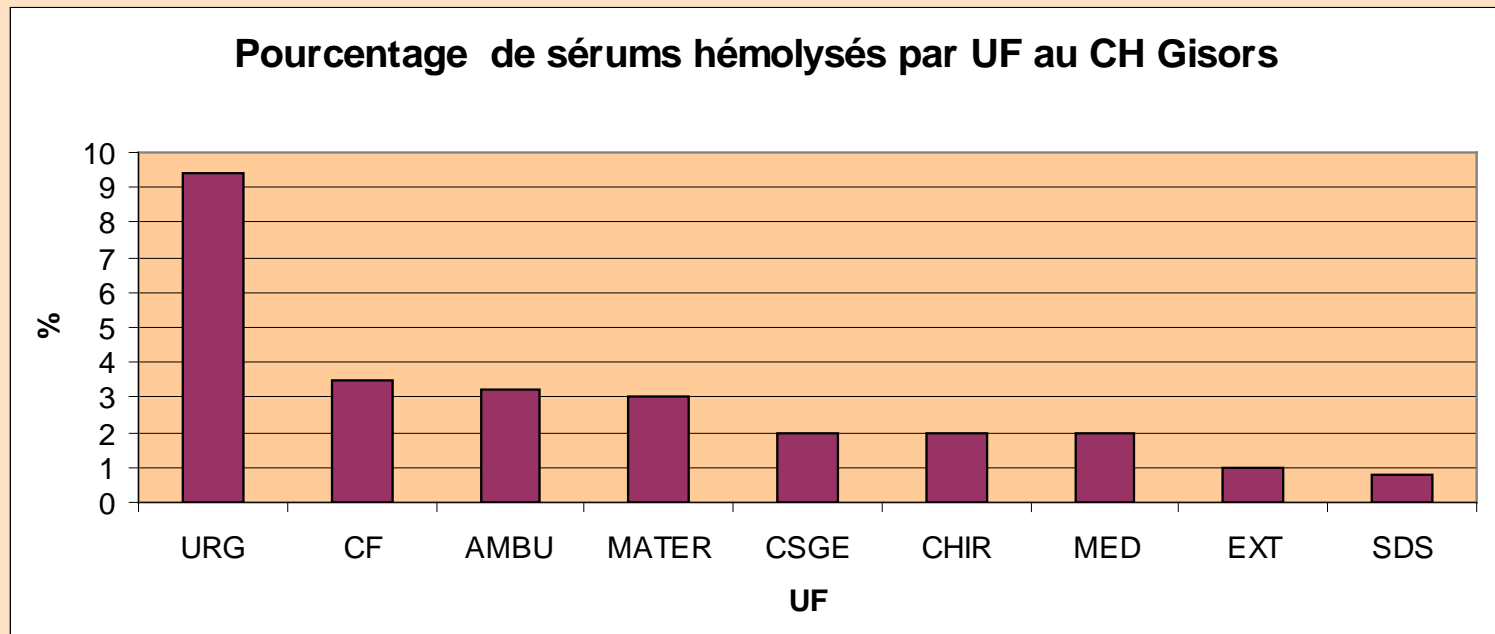


**Axes prioritaires d'amélioration** : Hémolyse , tubes manquants, tubes excédentaires.

# Résultats

Exploitation du recueil : Exemples pour le CH de Gisors

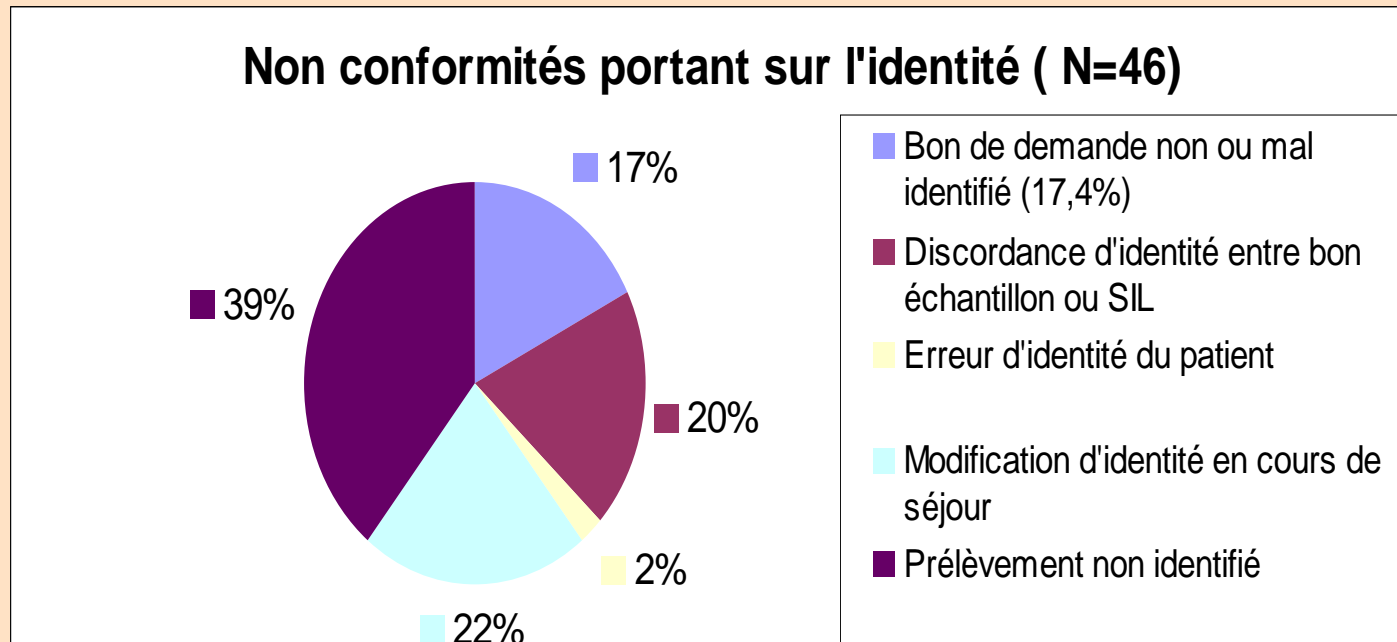
Prélèvement hémolysés :



**Action corrective à entreprendre** sur les modalités de prélèvement aux urgences.

# Résultats

Exploitation du recueil : Exemples pour le CH de Gisors



**Faible fréquence mais impact lourd voir dangereux** : communication prévue au Coviris et à la cellule d'identitovigilance.

# Limites et perspectives

- Effectif dédié à la qualité trop restreint
- Risque de baisse de la saisie des NC
- Exploitation des résultats reste lourde malgré les requêtes.
- Adhésion nécessaire des services de soins

Mais aussi :

- Réflexion et amélioration de la prise en charge préanalytique
- Etat des lieux : source de la mise en place de mesures correctives
- Dynamique positive pour la démarche qualité.



■ Merci de votre attention....