

Université Pierre et Marie Curie-Paris 6

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

*Gestion des déclarations des non conformités,
dysfonctionnements et incidents
hors réception dans un centre multi secteur*

Fressart – Véronique
2010-2011

NOTE AU LECTEUR

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire (DU) « Assurance Qualité Au Laboratoire De biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les options n'engagent que les auteurs

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

Auteur du mémoire :

Véronique Fressart

Praticien Hospitalier

UF de Cardiogénétique et Myogénétique - Centre de génétique

Service de Biochimie Métabolique

POLE de BIOLOGIE et PATHOLOGIE

GHPS

Remerciements

Je remercie le Docteur Vaubourdolle et le Dr Pernet de m'avoir accueillie dans le DU. Je remercie également l'ensemble des intervenants du DU pour leurs enseignements.

Je remercie le Pr Bonnefont-Rousselot et mes collègues de Biochimie Métabolique pour leur soutien.

Je remercie tous mes collègues du Centre de Génétique Moléculaire et Chromosomique pour leur aide et en particulier tous les membres de la cellule non-conformités. Un merci tout spécialement à Philippe Couvert pour la relecture du document et ses sages avis.

Un grand merci à Eric Fonteneau concepteur de l'outil informatique.

Un grand merci aussi à Damien Sternberg et Cécile Cazeneuve pour leur présence et leur soutien indéfectible.

Je remercie également tous les membres du groupe de gestion des non-conformités Pôle et en particulier Laurence Barbot pour son aide dans la relecture de ce document et ses avis précieux ainsi que Ghislaine Jourdan.

Un merci appuyé à l'ensemble de l'UF de Cardiogénétique et Myogénétique, à Françoise Simon et à Claire Ormand, les deux techniciennes de mon secteur.

Enfin, je remercie mon mari et mes enfants pour leur patience à mon égard tout au long de cette année.

Sommaire

Introduction	7
1-Environnement	7
L'hôpital Pitié Salpêtrière	7
Le Pôle de Biologie et Pathologie	8
Le Centre de Génétique Moléculaire et Chromosomique	9
2-L'état des lieux :	10
Réalisation du groupe qualité pôle 7, GQP7	10
Projet et réalisation du groupe transversal « gestion des NC »	10
Réalisation au niveau du CGMC	12
3-Le projet-les objectifs : travail du groupe CGMC de gestion des NC	13
4-Réalisation et résultats du travail du groupe CGMC de gestion des NC	15
Présentation	15
Le fonctionnement et les règles d'utilisation	17
5- Perspectives et Conclusions	22
Perspectives	22
Conclusion	23
Bibliographie	25
Norme ISO 15189	
Guide Technique d'Accréditation en Biologie Médicale, Document SH GTA 01	
ANNEXES	
Annexe I : Liste des Responsables Assurance Qualité du groupe Qualité Pôle	26
Annexe II : Organigramme Organisationnel du Centre de Génétique Moléculaire et Chromosomique	27
Annexe III : Organigramme de la Cellule Qualité du Centre de Génétique Moléculaire et Chromosomique	28
Annexe IV : La fiche d'amélioration de la qualité ou FAQ	29
Annexe V : La fiche de déclaration d'anomalie ou FA	31
Annexe VI : Projet de Procédure de Gestion des NC	33
Annexe VII : Analyse des déclarations FAQ en 2009, 2010 et 2011	34
Annexe VIII : Enquête d'opinion	37
Annexe IX : Les résultats de l'enquête	39
Annexe X : MO, utilisation de l'outil de déclaration des anomalies	40

LE GLOSSAIRE

ADN : Acide DésoxyriboNucléique

CHU : Centre Hospitalo-Universitaire

CGMC : Centre de Génétique Moléculaire et Chromosmique

FA : Fiche d'anomalie

FAQ : Fiche d'amélioration de la qualité

GQP7 : Groupe Qualité Pôle 7

MO : Mode Opérateur

NC : Non conformités

PMT : Plateau Médico-Technique

RAQ : Responsable Assurance Qualité

SGL : Système de gestion de laboratoire

TAQ : polymérase : enzyme d'amplification

UF : Unité Fonctionnelle

Introduction

Le relevé et le traitement des non conformités et des réclamations font parties des exigences de la norme ISO 15189 (2007-08) ch4.8 et 4.9.

Je me suis intéressée à la gestion des non conformités car la connaissance et le traitement de ces non conformités sont un outil particulièrement efficace d'amélioration de la qualité et d'implication de l'ensemble du personnel du laboratoire (SH-GTA01-ch 6.9).

Après une brève présentation du Groupe Hospitalier Pitié Salpêtrière (GHPS), du pôle de Biologie et Pathologie et du Centre de Génétique Moléculaire et Chromosomique, je vous présenterai les objectifs de ce travail, la méthodologie suivie puis les résultats préliminaires obtenus.

1-Environnement

L'hôpital Pitié Salpêtrière

L'hôpital de la Salpêtrière fut le premier construit en 1656 et avait pour fonction celui d'hospice et de prison. Sa vocation d'établissement de soins n'est apparue qu'après 1789. En 1911, l'hôpital de la Pitié fut construit et les deux Hôpitaux furent réunis en 1964.

Le groupe hospitalier Pitié Salpêtrière est un CHU qui comprend 11 pôles :

Pôle 1 : Endocrinologie Nutrition et Métabolisme

Pôle 2 : Chirurgie

Pôle 3 : dit pôle PRAGUES qui regroupe les services de
Pneumologie, Réanimation, Anesthésie, Gériatrie, Urgences,
Exploration, Sommeil

Pôle 4 : Maladies du système Nerveux

Pôle 5 : Chirurgie de la tête et du cou

Pôle 6 : Cardiologie

Pôle 7 : Biologie Médicale devenu pôle unique Biologie et Pathologie regroupant les laboratoires d'analyses du GPSL.

Pôle 8 : dit pôle 3I, Infections - Immunité - Inflammations

Pôle 9 : Imagerie

Pôle 10 : Santé publique, Evaluation Produits de Santé

Pôle 11 : Oncologie, Hématologie, Radiothérapie

Sa capacité est de 1600 lits et 170 lits en hôpital de jour

Le pôle de Biologie et Pathologie (pôle 7)

Depuis le 1.07.2011, le pôle de Biologie et Pathologie regroupe les services qui composaient le pôle de Biologie Médicale (pôle 7) et les laboratoires d'analyses médicales du pôle dit 3I. Le pôle de Biologie et Pathologie regroupe ainsi le centre de tri, les deux services de Biochimie, Biochimie Métabolique et Biochimie Endocrinienne et Oncologique, le Département de Génétique et Cyto-Génétique, le service d'Hématologie Biologique, les Biothérapies, la Coprologie Fonctionnelle et le service d'Anatomie et Cytologie Pathologique ainsi que le laboratoire de Virologie, celui de Bactériologie, celui de Parasitologie et enfin le Département d'Immunologie.

Le Pôle de Biologie Médicale s'est doté d'une cellule Qualité (GQP7) et de deux Responsables Assurance Qualité (RAQ), l'un biologiste, l'autre cadre. Le groupe Qualité pôle7 est constitué des RAQ (biologiste et cadre) issus de chacun des services qui composaient le pôle Biologie (voir liste des responsables AQ du pôle Biologie annexe I), les RAQ des laboratoires d'analyses médicales venant du pôle 3I devraient rejoindre le groupe qualité pôle pour former un nouveau groupe AQ pôle dont la composition devra être validée par le nouveau chef de pôle. La cellule qualité pôle définit un projet Assurance Qualité pour l'année que les RAQ vont adapter et suivre dans leurs propres services.

Des groupes de travail transversaux ont été créés et abordent plusieurs points exigés par la norme ISO 15189. Dans le cadre de ces groupes de travail, je participe au groupe transversal gestion des non conformités (NC) et des réclamations. Ce groupe comprend 11 personnes (biologistes, cadres, ingénieur gestion des risques de la direction qualité).

Le Centre de Génétique Moléculaire et Chromosomique

Le Centre de Génétique Moléculaire et Chromosomique (CGMC) est une structure de type fédératif regroupant à ce jour dix unités fonctionnelles (UF) émanant de différents services (voir organigramme annexe II). En effet, quatre services contribuent à la formation du Centre. Trois unités proviennent des services de Biochimie, il s'agit de l'UF de Cardiogénétique et Myogénétique Moléculaire et Cellulaire, de l'UF d'Endocrinologie Moléculaire et Oncologique et de l'UF de Nutrigénétique. Quatre UF font partie du département de Génétique qui comprend également l'UF de Génétique Clinique. Deux UF appartiennent au service d'Hématologie Biologique. Enfin une UF est reliée au service d'Immunologie Cellulaire et Tissulaire.

Le centre est doté de quatre Responsables Assurance Qualité (RAQ) (deux biologistes, deux cadres) et d'une cellule Qualité. Cette cellule est composée d'un Référent Assurance Qualité biologiste et d'au moins un Référent Assurance Qualité technicien par UF, de l'ingénieur et du technicien en charge du plateau médico-technique (PMT), mutualisé entre les différentes équipes, du Référent Assurance Qualité pour l'informatique (ingénieur bio-informaticien) et du Référent Assurance Qualité de l'accueil, ainsi qu'un représentant des secrétaires. L'ensemble de la cellule Qualité se réunit une fois par mois (organigramme Cellule Qualité Centre annexe III).

L'ensemble du personnel a été convié à participer à des groupes de travail qui sont au nombre de 10 et qui suivent un plan d'action qualité décliné à partir du

plan d'action qualité Pôle. Chaque cellule est composée de 6 à 10 personnes et a des objectifs à atteindre dans l'année.

Je participe et j'anime le groupe de travail qui a pour objectif d'organiser les déclarations et traitements des NC ainsi que le traitement des réclamations. Le groupe de travail se compose de 9 personnes : trois biologistes, quatre techniciens, l'ingénieur du PMT, l'ingénieur bio-informaticien.

2- L'état des lieux

Dans le cadre de l'amélioration de la Qualité, la norme ISO 15189 impose le relevé des non conformités (Norme 15189-2007-Ch4.9). Nous distinguerons d'une part, les NC dites d'échantillons, dépistées et traitées à la réception des échantillons dans le laboratoire, elles ne seront pas abordées dans la suite de ce travail et d'autre part, les anomalies et NC hors réception d'échantillons. Ces anomalies concernent le fonctionnement pré-analytique, analytique et post analytique du laboratoire ainsi que tous les processus support du laboratoire. Elles font l'objet de ce travail.

Réalisation du groupe qualité pôle7 (GQP7)

Le GQP7 avait créé en 2009 une fiche de déclaration des NC appelée Fiche d'Amélioration de la Qualité (FAQ) (annexe IV) ainsi qu'une procédure de gestion des NC et un modèle de fichier de recueil des FAQ (Fichier Excel). Nous fonctionnons encore à l'heure actuelle avec ces documents.

Projet et Réalisation du groupe transversal « gestion des NC »

Le groupe transversal gestion des NC s'est réuni à 4 reprises depuis sa formation.

Le constat a été fait par le groupe de travail transversal « gestion des NC » que les déclarations faites par le biais des FAQ ne correspondent pas toujours à de réels NC mais à toutes sortes d'anomalies constatées par le déclarant. Le choix est fait par le groupe de travail d'accepter toutes sortes de déclaration qui seront dénommées anomalies. En effet, après une brève enquête auprès des personnels des différents laboratoires, une majorité de laboratoires utilise le terme d'anomalies. Ce terme est donc retenu même si la norme 15189 définit essentiellement deux termes (références 4.8 et 4.9)

- **Réclamations** : tout retour d'information provenant de l'extérieur du laboratoire : « *Les laboratoires sont encouragés à obtenir des retours d'information, tant positifs que négatifs, de la part des utilisateurs de leurs services, de préférence d'une manière systématique (par exemple par l'intermédiaire d'enquêtes)* ».

- **Non-conformités** : « *non-conformité, (écart) 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.* »

Le groupe décide alors d'abandonner le terme de FAQ pour celui de fiche d'anomalie (FA) et de remanier en partie cette fiche de déclaration (projet en annexe V)

Les principes d'utilisation de la fiche d'anomalie choisis par le groupe transversal pôle sont les suivants :

- Le déclarant (tout le personnel du laboratoire) ne doit pas avoir de question à se poser lors du remplissage de la fiche, elle doit être simple et compréhensible par tous.
- Le déclarant y décrit l'anomalie et l'origine de la prise de connaissance de l'anomalie (mise en évidence en interne, réclamation, audit...).
- Le déclarant ou la personne compétente y trace l'action immédiate mise en place (action curative), la dérogation s'il y a lieu.
- Puis, une personne ou un groupe de personnes clarifie l'évènement, décide de sa classification (NC ou Autre Anomalie), trace l'action corrective mise en place et assure le suivi de la fiche. Les fiches classées en Autre Anomalie ne

font pas nécessairement l'objet d'une analyse des causes et d'une action corrective.

- L'analyse de ces fiches sera faite dans chaque service, et une synthèse sera faite annuellement à l'échelle du pôle. Un bilan des NC et des réclamations concernant les directions fonctionnelles de l'hôpital leur sera transmis pour information. De même, un bilan des réclamations reçues par OSIRIS et des NC ayant des conséquences pour le patient sera transmis au COVIRIS.

Le groupe a également proposé un projet de procédure de gestion des NC (annexe VI).

Réalisation au niveau du CGMC

Depuis avril 2009, la déclaration de NC au niveau du CGMC est possible au moyen d'un classeur contenant des fiches d'amélioration de la qualité, FAQ. Ce classeur mis à disposition au niveau du laboratoire a permis de relever une trentaine de FAQ en 2009, 49 en 2010 et 43 sur les 6 premiers mois de 2011. Le bilan des déclarations FAQ sur 2009, 2010 et premier semestre 2011 est présentée en annexe VII.

Il ressort de l'analyse de ce bilan que les FAQ concernent surtout, le pré-analytique, les approvisionnements, les équipements, c'est-à-dire dans notre structure, les domaines transversaux. 20% à 30% des déclarations concernent des NC analytiques (5/26 en 2009 ; 9/49 en 2010 et 14/43 en 2011) et aucune NC post analytique ; anomalies détectées plutôt au niveau des UF. Les déclarants sont en majorité les techniciens, les cadres. Ceci peut s'expliquer pour partie par la facilité d'accessibilité au classeur de déclarations présent au niveau des laboratoires. En effet, les anomalies analytiques et post analytiques concernent davantage les biologistes de chaque UF. Or il n'y a qu'un seul classeur de déclaration au niveau du laboratoire, et pas de classeur de relevé des FAQ au niveau des Bureaux de biologistes et secrétaires, et le laboratoire est séparé en deux sites : bâtiment des laboratoires sur deux étages et bâtiment des

bureaux sur un étage. De plus, en l'absence de SGL (système de gestion de laboratoire) commun et chaque UF ayant gardé l'organisation propre qu'elle avait en intégrant le centre, les analyses étant propres à chaque UF, la plupart des anomalies analytiques ou post analytiques concernant une UF ne peuvent être traitées que par les personnels concernés de cette UF. Il faudrait donc pouvoir disposer d'un outil de déclaration permettant cette hiérarchisation entre anomalies concernant le fonctionnement transversal du CGMC et anomalies concernant les UF. Cet outil devrait également permettre de réorienter le traitement d'une anomalie qui dans un premier temps semblait relevé de l'UF puis s'avère pouvoir impacter l'ensemble du centre (Ex Amorces, entre un ou deux lots de amorces défectueuses qui relèvent du traitement par les personnels de l'UF et plusieurs lots défectueux reçus par plusieurs équipes et qui relèvent d'un traitement au niveau transversal).

Il s'avère donc que le système de déclarations écrites manuellement dans un classeur à localisation unique n'est pas adapté à la structure et au fonctionnement du CGMC.

3- Le projet -les objectifs - travail du groupe CGMC de gestion des NC

Après ce constat, l'objectif du groupe de travail CGMC « gestion des NC » est de proposer une organisation pour le recueil et le traitement des NC pour l'ensemble des UF composant le CGMC et de proposer un moyen de diffusion de l'information concernant les résultats de traitement des NC et de leur bilan annuel (Point 4.9.3).

Deux solutions peuvent être envisagées pour le recueil des anomalies:

1- la mise à disposition de classeur de déclaration dans toutes les UF, au PMT, au niveau des bureaux biologistes et secrétariat et persistance du classeur au centre des laboratoires

2- la mise à disposition d'un logiciel informatique élaboré par l'ingénieur bio informatique du Centre.

Au sein du groupe de travail, l'ensemble des personnes présentes est en faveur d'un outil informatique de déclarations. L'outil devrait permettre une déclaration et une exploitation plus facile des FA. A ce jour, les dysfonctionnements concernant les automates sont signalés et suivis sur des fiches incident incluses dans un classeur « dit de vie automate » qui comprend tous les documents concernant l'automate, (caractéristiques, MO, planning d'entretien, intervention SAV...). La question se pose de faire également des déclarations informatisées pour les dysfonctionnements des automates.

Une enquête d'opinion a donc été conduite auprès des différentes équipes composant le CGMC (annexe VIII). Les résultats de l'enquête (annexe IX) font apparaître que la majorité des UF qui ont répondu, souhaitent disposer d'un outil informatique pour la déclaration des anomalies. Les arguments en faveur de l'outil informatique, avancés par les équipes sont un accès plus facile. Concernant les signalements des dysfonctionnements automate, seule une équipe était en faveur de la déclaration automatisée. Les autres équipes préfèrent le fonctionnement actuel avec une déclaration papier dans le classeur de l'automate. Cependant la quantité ainsi que la diversité des déclarations rendent leur exploitation difficile. L'informatisation des données aurait facilité le bilan des pannes et incidents automates et le travail de préparation à la « revue de direction ».

Le projet est donc l'élaboration d'un outil informatique pouvant répondre aux nécessités du CGMC. L'outil informatique est composé d'une base de données MYSQL (langage informatique adapté aux bases de données), les pages Web afférentes à l'outil ont été développées en langage HTML et en langage PHP. Le site est accessible avec l'adresse suivante : srv-web1/génétique/FA.

4- Réalisation et Résultats

Un des impératifs est le respect du modèle de FA proposé par le groupe transversal gestion des NC.

Présentation

Le groupe de travail non-conformité CGMC a défini pour l'outil informatique les items qui sont la portée, le type, la nature, l'état et le titre de la FA informatisée qui caractérise cette FA.

La portée spécifie si l'anomalie concerne le CGMC ou l'UF

Le type de la FA va permettre le classement de la déclaration en anomalie (par défaut), Non Conformité ou proposition d'amélioration. Le type de FA est à déterminer par le traitant de la FA lorsqu'il prend connaissance de la déclaration et peut ainsi la classer à l'aide un menu déroulant.

- Anomalie
- Non-conformité
- Proposition d'amélioration
- Incident : problèmes sur automate/appareillage/équipement

La rubrique Incident n'a pas été prise en compte dans l'outil actuel mais elle pourra être ajoutée si la nécessité s'en fait sentir. Ce choix s'est appuyé d'une part sur la demande des équipes de continuer à déclarer dans le classeur de vie et d'autre part sur le choix de la cellule transversale gestion des NC qui n'a retenu que deux termes pour les déclarations : anomalie et Non conformités.

La nature concerne le processus impliqué par l'anomalie constatée. Il existe plusieurs niveaux possibles de déclaration d'anomalie : au niveau des UF, plutôt les déclarations concernant l'analytique et le post analytique, au niveau transversal du PMT, anomalie concernant plutôt les équipements et au niveau du Centre (anomalie Informatique, anomalie concernant l'approvisionnement,

l'hygiène et la sécurité..., et donc plusieurs niveaux de résolution des problèmes. La nature concerne également le relevé des réclamations (fournisseur et service) ainsi que la déclaration de NC constatées suite à audit.

La détermination de la Nature est à faire par le déclarant et va permettre d'identifier la personne responsable de son traitement. Les natures proposées dans un menu déroulant sont les suivantes :

Pré-analytique	Informatique
Analytique	Autres
Post-analytique	
Équipement	Audit
Consommables et Réactifs	Réclamations service
Hygiène et sécurité	Réclamations fournisseur

Les traitants sont les biologistes, les cadres, les ingénieurs.

Nature	Traitement de la FA par :
Analytique, pré-ana, post-ana Réclamations services	Biologistes de l'UF
Réclamation fournisseur	Cadres CGMC
Équipement	Ingénieur PMT qui transmettra au(x) référent(s) machine(s) le cas échéant
Hygiène et Sécurité	Cadres CGMC
Informatique-SGL	Ingénieur bio-informatique CGMC
Consommables et Réactifs, (Petit équipement Approvisionnement)	Cadres CGMC
Audit, Autres	RAQ CGMC

L'état de la FA

Quatre états caractérisent la FA : 1-« ouverte » lorsque le déclarant a saisi la description de l'anomalie et l'action curative. A ce stade, la FA est modifiable par le déclarant. 2-« lue ». dès que le traitant prend connaissance de la FA dans l'onglet traitement, 3-« transmise ». si la FA concerne un autre praticien de l'UF que le RAQ, la FA est transmise au praticien concerné qui devra la traiter avec

l'aide du RAQ si nécessaire.4-« close » lorsque la FA est clôturée par le praticien concerné ou le RAQ.

Toutes les FA et leurs états sont visualisables dans l'onglet consultation par tous en l'absence de sélection préalable.

Le Titre

Cette rubrique peut être renseignée par le déclarant ou par le traitant de la FA. Il permettra un classement des FA. Il permet notamment de noter le gène, l'exon ou encore le numéro de famille, le numéro d'ADN ou encore le type de réactif concerné, la TAQ ... toutes choses qui faciliteront un tri après exportation dans un fichier Excel, des données extraites de l'outil informatique.

Toutes ces NC devront faire l'objet en fin d'année d'une compilation au niveau du Centre lui-même. Les NC au niveau des UF devront être traitées par les RAQ de chaque UF et les déclarations au niveau de chaque UF devraient être analysées et clôturées par les RAQ des UF. Le recueil annuel devra être envoyé au RAQ CGMC pour bilan global sur le Centre.

Le fonctionnement et les règles d'utilisation

L'outil informatique propose six onglets : identification, déclaration, consultation, traitement, dérogation, déconnexion. Un mode opératoire a été rédigé qui a été testé par les membres du groupe de travail CGMC (annexe X).

Lors de la connexion au site, la fenêtre suivante s'ouvre

Dans l'onglet identification, il faut saisir son identifiant et son mot de passe

FICHE ANOMALIES

IDENTIFICATION Declaration Consultation Traitement Derogation Decomexion

VEUILLEZ VOUS IDENTIFIER !

IDENTIFIANT:

MOT DE PASSE:

VALIDER

Dans l'onglet Déclaration, l'identité du déclarant et de son UF de rattachement s'affiche en fonction de l'identifiant et du mot de passe saisis dans l'onglet « identification ». La date est également incrémentée de façon systématique, évitant la saisie de cette dernière.

Le déclarant sélectionne la portée, la nature et donne un titre à l'anomalie qu'il va décrire.

The screenshot shows a web interface titled "FICHE ANOMALIES" with a navigation bar containing tabs: "Identification", "DECLARATION", "Consultation", "Traitement", "Derogation", and "Decomexion". The "DECLARATION" tab is active. The form is divided into several sections:

- DEROGATION :** Includes a "Consulter" button.
- IDENTITE :** Contains fields for "NOM" (FRESSART), "PRENOM" (Véronique), and "UNITE" (CARDIO).
- F. A. :** Contains fields for "PORTEE" (with sub-fields "UF" and "CGMC" and radio buttons), "TYPE" (Anomalie), "NATURE" (Pre analytique), and "TITRE".
- DESCRIPTION :** A large text area for describing the anomaly.
- ACTION CURATIVE (IMMEDIATE) :** A text area for describing immediate curative actions.

An "Envoyer" button is located at the bottom of the form.

Le déclarant saisit la description de l'anomalie rencontrée dans le cadre Description. Il saisit aussi la description de l'action immédiate curative dans le cadre réservé à cet effet sur la même page.

Au total, le déclarant sélectionne la portée, la nature, il peut donner un titre à la FA, il doit décrire l'anomalie et l'action immédiate curative. En revanche, il ne lui appartient pas modifier le type de FA.

La saisie concernant les dérogations se fait dans l'onglet consultation en cliquant sur consulter, la fenêtre suivante s'ouvre.

The screenshot shows a web application window titled "FICHE ANOMALIES". At the top, there is a navigation bar with tabs: "Identification", "Declaration", "Consultation", "Traitement", "Derogation", and "Deconnexion". The "Derogation" tab is active. The main content area is titled "DECISION DE DEROGATION :". Below this title is a section labeled "ARGUMENTATION:" containing a large, empty text input area. Underneath the text area, there are several fields: "ETABLI PAR : FRESSART", "FONCTION : Biologiste", and "LE : 2011-07-29". Below these are two date pickers labeled "VALABLE DU:" and "AU:". At the bottom of the form is an "Ajouter" button.

Les dérogations sont nécessairement liées à une non-conformité. Elles sont accordées et renseignées par le biologiste pour une période donnée.

Dans l'onglet consultation

Le déclarant peut consulter toutes les FA qu'il a rédigées. Les RAQ des UF y voient toutes les FA déclarées par l'ensemble des techniciens de leur UF et les concernant. Dans cet onglet, le déclarant peut modifier la FA avant la lecture de celle-ci par le traitant. Le traitant peut faire les modifications dans les champs remplis par le déclarant. Dès que le traitant ouvre la FA dans l'onglet traitement (la FA passe en statut "Lue"), elle n'est plus modifiable par le déclarant.

FICHE ANOMALIES										
Identification		Declaration		CONSULTATION		Traitement	Derogation	Decomexion		
N°	TITRE	TYPE	NATURE	ETAT	DESCRIPTION	DECLARANT	ACTION			TRAITANT
							OUVERTURE	LECTURE	CLOTURE	
4 Consulter	KCNQ1-EX9 et 10	Anomalie	Analytique	CLOSE	Mise au point de la PCR & grav	FRESSART	2011-07-12	2011-07-12	2011-07-12	FRESSART
5 Consulter	KCNQ1-Ex12	Anomalie	Pre analytique	Lue	problème de qualité & reacu	FRESSART	2011-07-12	2011-07-12	0000-00-00	FRESSART
6 Consulter	taq roche	Anomalie	Consommables et Reactifs	Ouverte	défaut de la taq roche	FRESSART	2011-07-12	0000-00-00	0000-00-00	
7 Consulter	approvisionnement	Anomalie	Consommables et Reactifs	Ouverte	plus de cones	FRESSART	2011-07-12	0000-00-00	0000-00-00	
8 Consulter		Anomalie	Analytique	Ouverte	problème CMH applicati	FRESSART	2011-07-12	0000-00-00	0000-00-00	
11 Consulter	primer KCNQ1-ex12	Anomalie	Analytique	Lue	les nouveaux primers KCNQ1.com	FRESSART	2011-07-25	2011-07-25	0000-00-00	FRESSART
12 Consulter	PB extraction ADN12	Anomalie	Pre analytique	CLOSE	anomalie extraction	FRESSART	2011-07-26	0000-00-00	2011-07-26	FRESSART
13 Consulter		Anomalie	Post analytique	Ouverte	coucou	FRESSART	2011-07-26	0000-00-00	0000-00-00	

Dans l'onglet traitement

Le traitant, pour connaître les FA qu'il doit traiter, va dans l'onglet traitement après s'être identifié.

La fenêtre si dessous s'ouvre permettant de sélectionner dans le menu déroulant la FA à traiter.

FICHE ANOMALIES	
Identification Declaration Consultation TRAITEMENT Derogation Decomexion	
F A :	
DECLARATION:	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <div style="border-bottom: 1px solid black; padding: 2px;">Ouverte LE 2011-07-12 PAR : Véronique FRESSART</div> <div style="padding: 2px; background-color: #e0e0e0;">Ouverte LE 2011-07-12 PAR : Véronique FRESSART</div> <div style="padding: 2px;">Ouverte LE 2011-07-26 PAR : Véronique FRESSART</div> <div style="padding: 2px;">KCNQ1-Ex12 Lue LE 2011-07-12 PAR : Véronique FRESSART</div> <div style="padding: 2px;">primer KCNQ1-ex12 Lue LE 2011-07-25 PAR : Véronique FRESSART</div> <div style="padding: 2px;">CMH Lue LE 2011-07-26 PAR : Véronique FRESSART</div> </div>

Lors de la déclaration, lorsque les processus pré-analytique, analytique et post-analytique sont choisis dans le menu déroulant « Nature », la FA est destinée au biologiste RAQ de l'UF concernée par ces anomalies et donc dans l'item « portée », le déclarant va choisir UF. Cependant, si la déclaration peut intéresser tout le centre, le RAQ UF qui prend connaissance de cette FA et juge qu'elle doit être traitée au niveau transversal CGMC, change la portée et change

de nature dans le menu déroulant «nature ». La FA apparait aux nouveaux traitants. Deuxième possibilité, après plusieurs FA récurrentes concernant un même réactif par exemple (Amorces: plusieurs amorces du même fournisseur sont défectueuses, le RAQ de l'UF fera une nouvelle FA synthétisant les quelques FA recueillies concernant le même problème, cette nouvelle FA sera enregistrée en nature « réactifs et consommables » et sera donc traitée par le cadre en terme de réclamations auprès des fournisseurs et demande de remplacement des lots défectueux. Les FA initiales seront clôturées avec signalement de la nouvelle FA.

Au sein d'une UF, chaque biologiste est en charge de pathologies différentes. Le RAQ de l'UF prend connaissance de toutes les FA. Le RAQ transmet au biologiste responsable les FA le concernant. C'est ce biologiste qui traitera la FA. Le RAQ sélectionne le biologiste concerné dans un menu déroulant de l'onglet traitement. En effet, les FA concernant les analyses liées à une pathologie relèvent d'un traitement par le biologiste en charge de cette pathologie.

Dans l'onglet traitement, l'analyse des causes, les actions correctives sont décrites, les indicateurs choisis pour leur suivi sont à indiquer de même que la période de mesure par le RAQ ou le biologiste en charge du problème.

La FA peut enfin être clôturée par le RAQ ou le biologiste en charge de son traitement.

FICHE ANOMALIES		
Veronique FRESSART 7 FA en attente!		
Identification Declaration Consultation TRAITEMENT Derogation Deconnexion		
DECLARANT :		
NOM :	FRESSART	
PRENOM :	Veronique	
UNITE :	CARDIO	
E. A. :		
PORTEE :	UF :	<input type="radio"/>
	CGMC :	<input type="radio"/>
TYPE :	Anomalie	
NATURE :	Analytique	
TRAITANT :	Veronique FRESSART	
TITRE :	essai1	
DECLARATION :		
ACTION CURATIVE : 2011-09-15		
ANALYSE DES CAUSES : 0000-00-00		
ACTION CORRECTIVE MISE EN OEUVRE: 0000-00-00		
MESURE DE L'EFFICACITE :		
	0000-00-00	<input type="text"/>
CLORE :	OUI :	<input type="radio"/>
	NON :	<input checked="" type="radio"/>
<input type="button" value="Enregistrer"/>		

L'analyse de causes et la proposition d'action corrective peuvent être faites lors de réunions pour traitement des NC. Ces réunions sont à organiser, réunions au sein de chaque UF pour les NC concernant une UF, réunions avec les personnes concernées pour les NC concernant le Centre.

5-Perspectives et conclusions

Perspectives

Finaliser l'outil de déclaration

L'outil de déclaration a été mis en place et testé par les membres du groupe gestion des NC CGMC. Il reste à corriger quelques anomalies, à tester l'exportation des FA dans un fichier Excel de recueil ainsi que l'impression des FA. Il faudra ensuite déployer l'outil sur l'ensemble du Centre.

Nous devons à terme définir le temps d'archivage de ces déclarations, écrire la procédure de gestion des NC au niveau du CGMC en suivant les indications contenues dans la procédure gestion des NC pôle dès que celle ci sera disponible. Le personnel chargé du traitement des NC est défini (point 4.9.1 de la norme ISO15189), il reste à en définir les modalités (réunion régulière ou ponctuelle, un groupe donné de personnes en charge du traitement ou groupe à définir en fonction des NC à traiter)

Informer et Former le personnel à l'utilisation

Il reste à informer les équipes de la disponibilité de cet outil, à les former et obtenir leur adhésion à l'utilisation de l'outil. L'information du personnel pour les motiver et les sensibiliser davantage à la déclaration des anomalies sera faite régulièrement lors de la réunion de l'ensemble du personnel du CGMC le premier jeudi de chaque mois, information sur la disponibilité de l'outil dans un premier temps puis information de restitution sur les déclarations et leur traitement, les actions proposés les résultats obtenus. Le mode opératoire de l'utilisation de l'outil est rédigé.

Conclusion

Dans l'attente de l'achat et l'installation par l'institution APHP d'un outil informatique de gestion de la qualité comprenant un module de gestion des NC, le CGMC s'est doté d'un outil informatique de déclaration des NC. Cet outil devrait permettre à l'ensemble du personnel du Centre d'accéder à la déclaration des anomalies constatées, de se familiariser avec ce type de démarche et avec un outil informatisé de déclaration.

Cet outil devrait faciliter la synthèse des anomalies constatées, d'avoir une vision globale des NC et anomalies sur l'ensemble du centre, de pouvoir faire profiter les équipes de l'expérience de la première équipe confrontée à des problèmes similaires, de garder trace des solutions apportées et de leur efficacité.

Enfin, l'organisation de réunions pour solutionner les problèmes et anomalies signalés devrait nous permettre de mieux cerner le fonctionnement des différentes UF et ainsi d'anticiper l'harmonisation des organisations qui sera nécessaire lors de l'installation du SGL commun de génétique.

Bibliographie

Norme ISO 15189

Guide Technique d'Accréditation en Biologie Médicale, Document SH

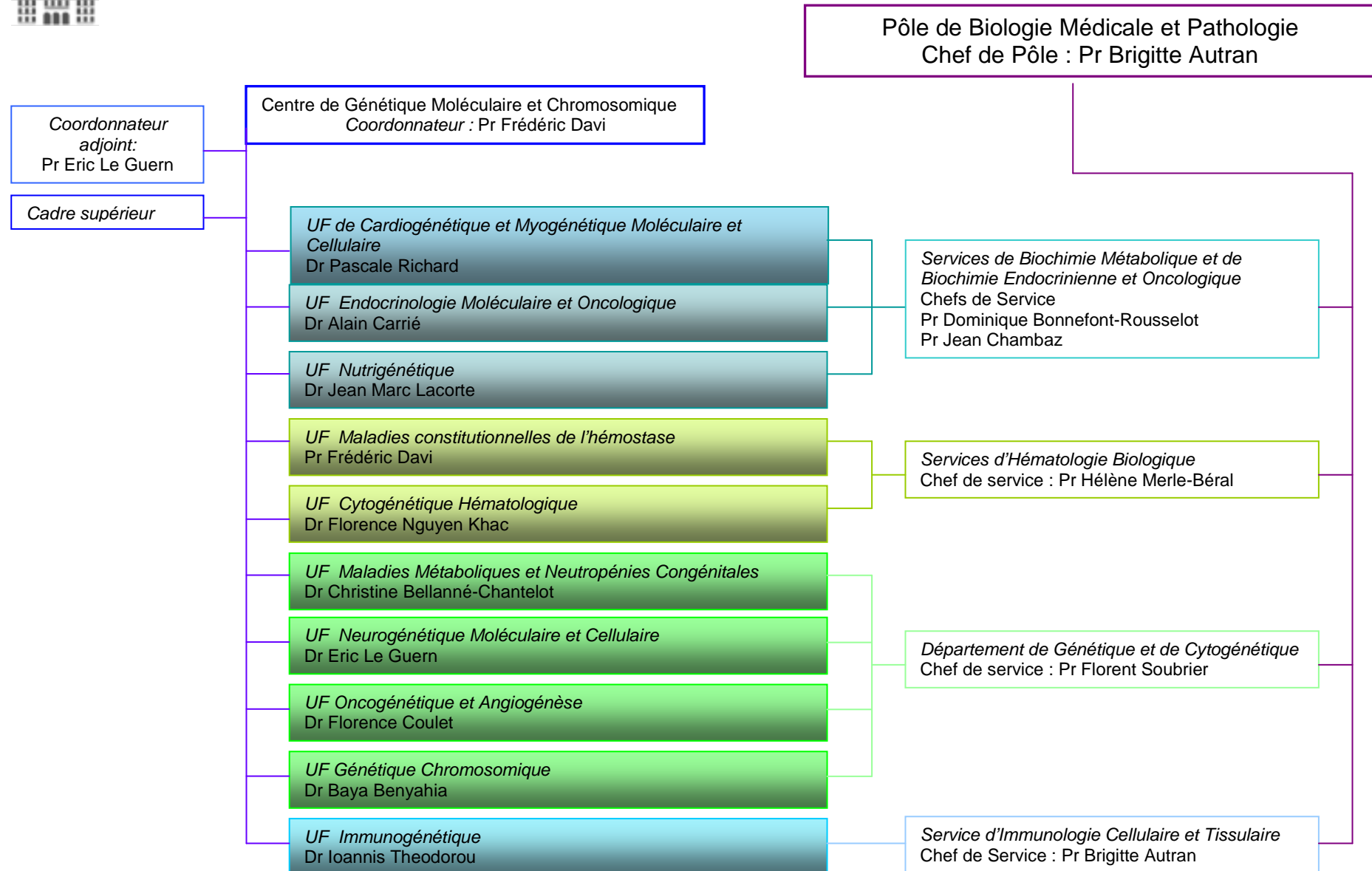
GTA 01

- Groupe Qualité Pôle 7 (GQP7) -

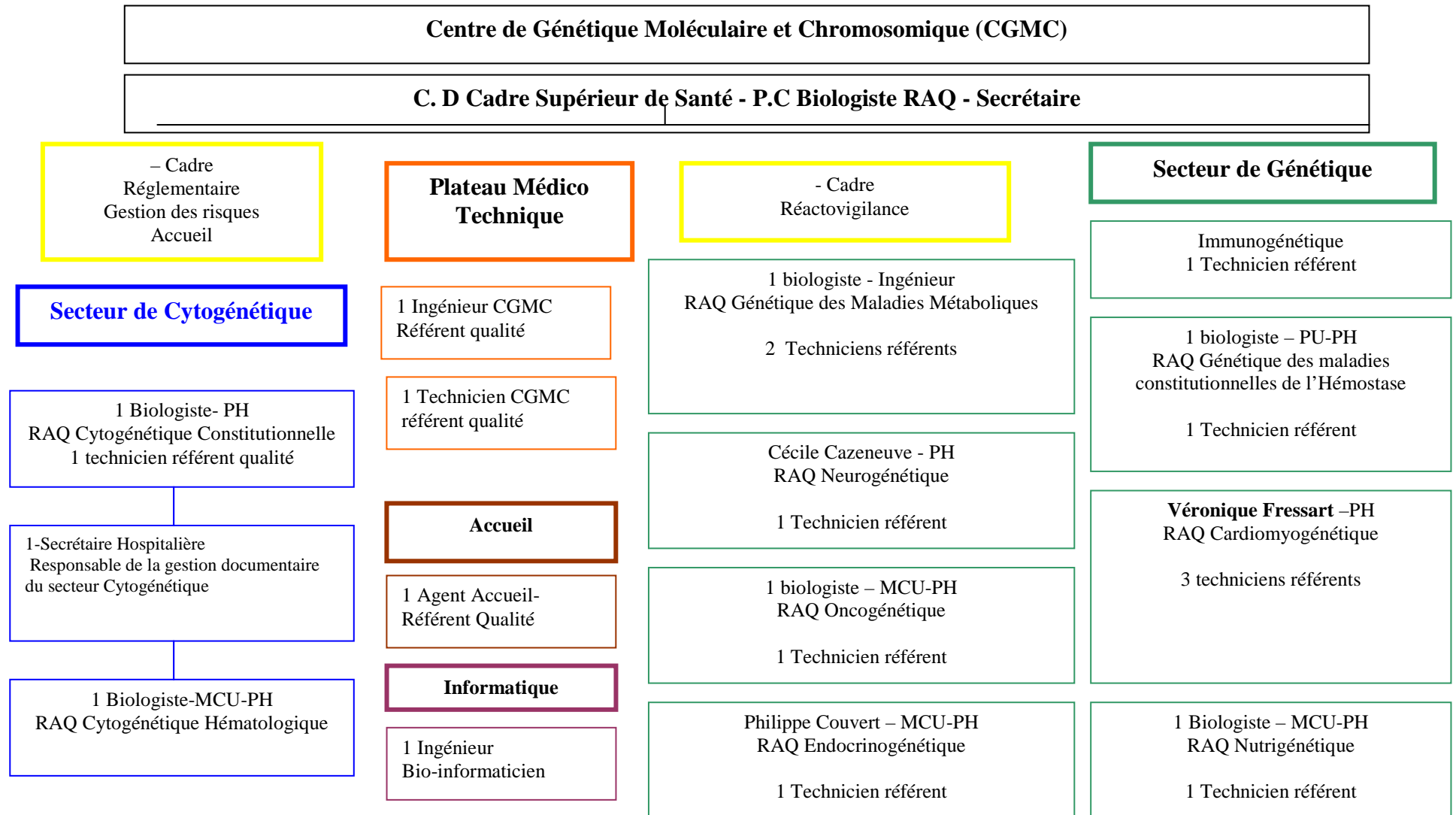
Titulaires	Suppléants	Labo / Domaine
BARBOT-TRYSTRAM Laurence		Pôle 7
JOURDAN Ghislaine		
MICHELON Annie		Centre de tri
CAPRON Frédérique	GENESTIE Catherine	Anatomo-pathologie
GRAVIERE Catherine	GUYONNET Catherine	
DEVER Sylvie - LEBAN Monique - DEVILLIERS Catherine		Biochimie métabolique, endocrinienne et oncologique
LEBAIL Corinne--BETIAUX Patricia	MARTINEZ Christophe	
BERNARD Claude	TREBEDEN-NEGRE Hélène	Biothérapies
BARBOT-TRYSTRAM Laurence		Coprologie fonctionnelle
JOURDAN Ghislaine		
COUVERT Philippe	FREY-FRESSART Véronique	Génétique biologique
SZPYTMA Michel	BILALA Jean	
ANHEIM Mathieu		Génétique Clinique
ANKRI Annick	SETTEGRANA Catherine	Hématologie biologique
DUCELLIER Pierre	COURTIN Véronique	



Groupe Hospitalier Pitié Salpêtrière



Annexe III: Organigramme Cellule Qualité Centre de Génétique Moléculaire et Chromosomique





	FICHE D'AMELIORATION DE LA QUALITE FAQ	Réf : E N°1 Version 1 Pôle Biologie Page 1/2
--	---	---

N° Enregistrement : ----- : 20-----

Service constatant anomalie : -----

Service origine anomalie : -----

Description non-conformité : anomalie

Date : ----- Nom personne déclarant : -----

Auto FAQ
Réclamation service
FAQ suite audit

Fournisseur externe
Fournisseur interne
FAQ récurrente

Dérogation : Oui Non

Description :

Etabli par : ----- Fonction : ----- Date : -----

Valable du : -----/-----/----- au -----/-----/-----

Action curative : Oui Non

Description :

Analyse des causes :

Action corrective : Oui Non

Description :

Action préventive : Oui Non

Description :

Mesure efficacité actions

Indicateur permettant la mesure de l'efficacité de l'action :

Délai de mesure :

Action efficace : Oui Non

Si non n° nouvelle FAQ :

Date de clôture FAQ :

Validation responsable qualité :

Nom :

Signature :



Fiche d'A

Pôle 07 : BIOLOGIE

Enregistrement
Groupe Hospitalier
Pitié Salpêtrière

**FICHE D'ANOMALIE
Pôle de Biologie**

Projet suite à la réunion du 28 juin 2011

N° Enregistrement (AAAA / UAXX / NNN) :

Description factuelle de l'anomalie

Date : _____ Nom de la personne déclarant : _____ Anomalie
récurrente

Anomalie constatée par :

Intra-labo Suite à un audit
Réclamation d'un service prescripteur (*) lequel :.....
(*) Si OSIRIS, noter le numéro de la déclaration
Réclamation d'un fournisseur lequel :.....

Action curative (immédiate) : Oui Non Par : _____ Date : _____

Décision de dérogation : Oui Non

Argumentation :

Etablie par : _____ Fonction : _____ Date : _____

Valable du : _____ au : _____ Signature : _____

Classement de l'anomalie :

Non-conformité

Par :

Autre anomalie

Date :

Analyse des causes :

Rapport : Oui Non

Par :

Si oui, référence :

Date :

Action(s) corrective(s) mise(s) en œuvre : Oui Non **Par :**

Fiche(s) d'action(s) corrective(s) : Oui Non Si oui, référence(s) :

Date :

Indicateur(s) permettant la mesure de l'efficacité de la (des) action(s) :

Défini(s) par :

Date :

Délai de suivi / mesure du (des) indicateur(s) :

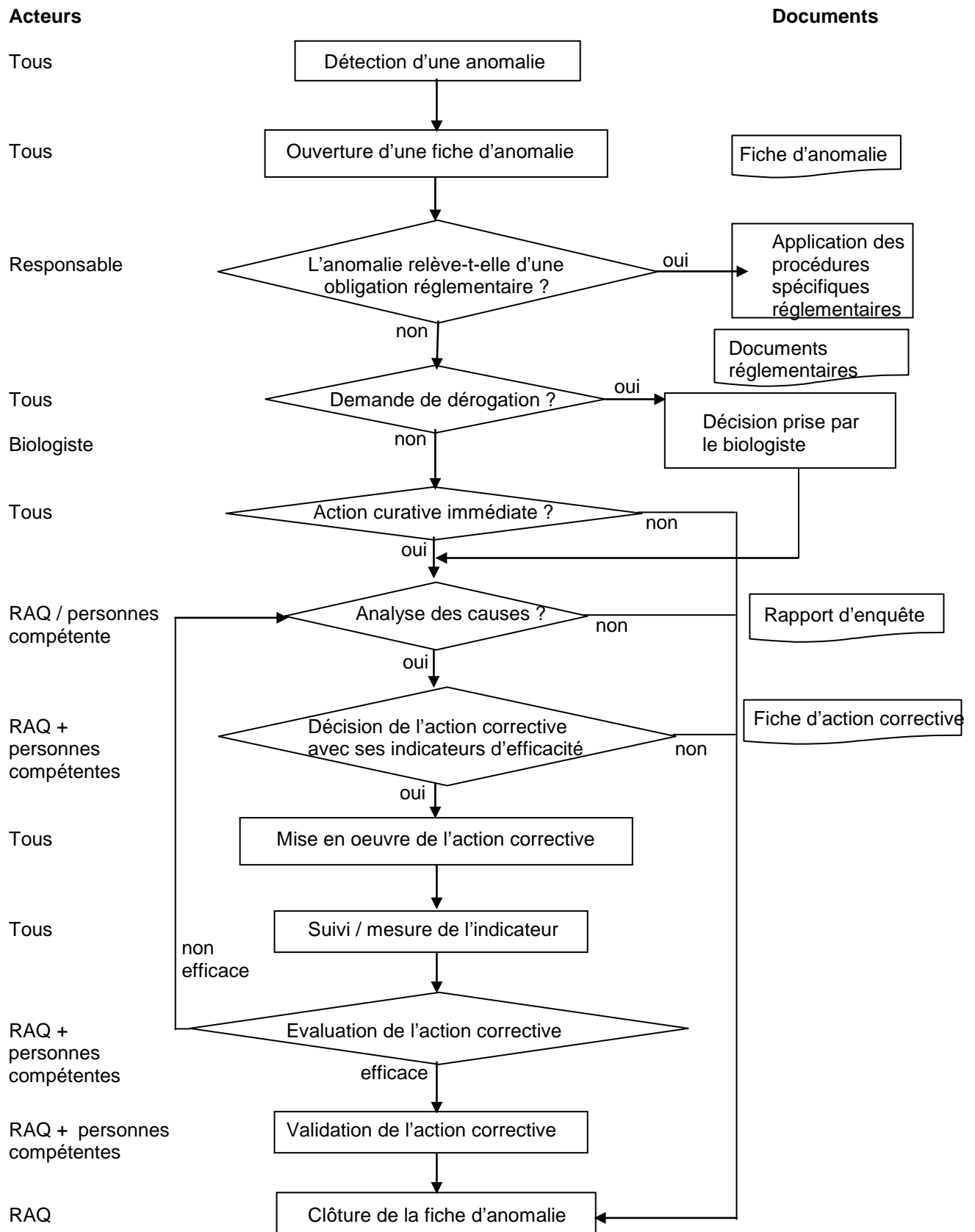
Action efficace : Oui Non

Date de clôture de la fiche d'anomalie :

Validation du référent qualité : **Nom :**

Signature :

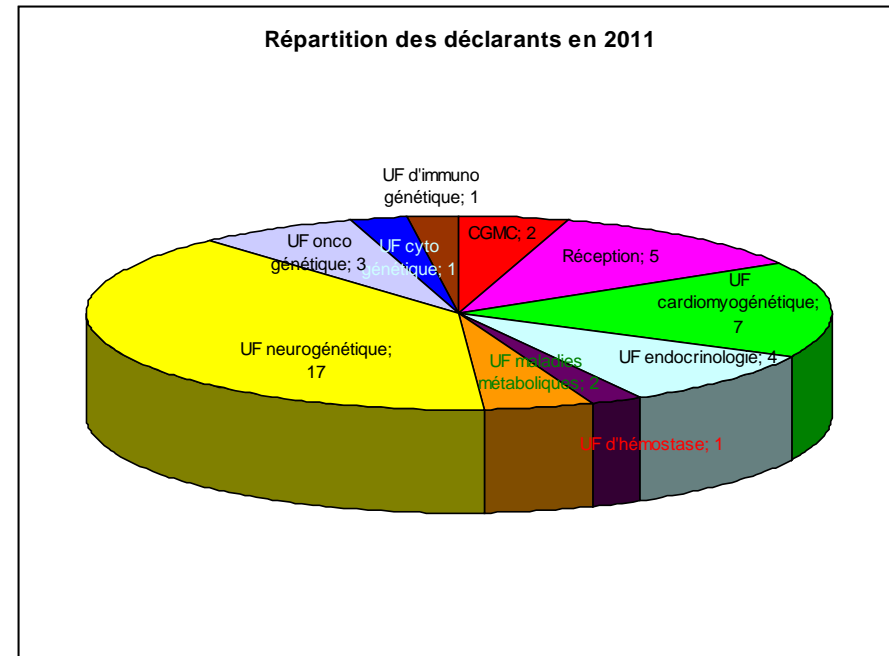
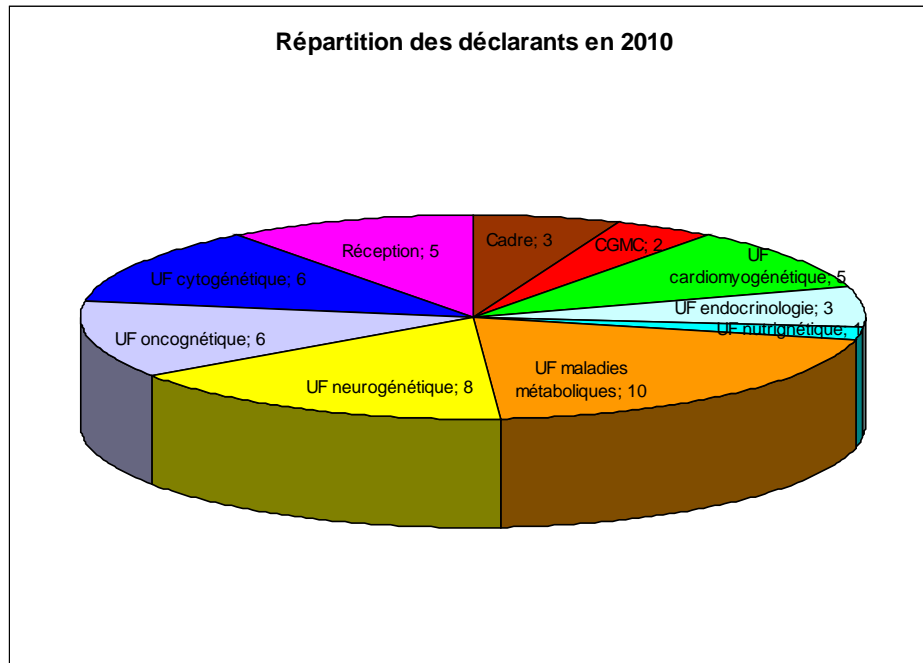
Processus de gestion des non-conformités



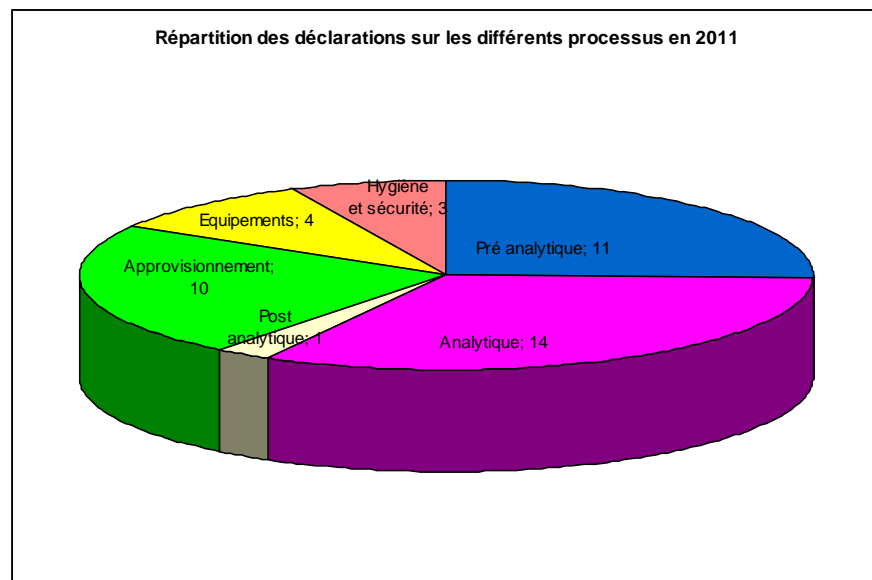
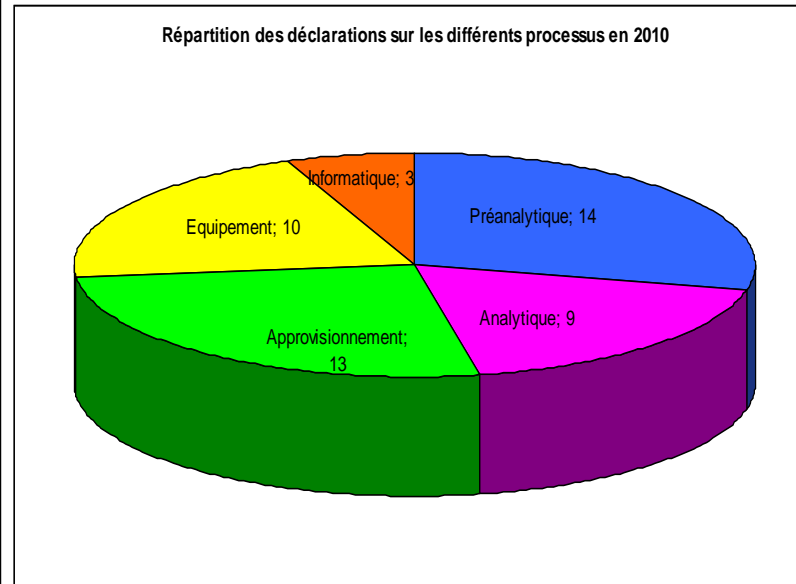
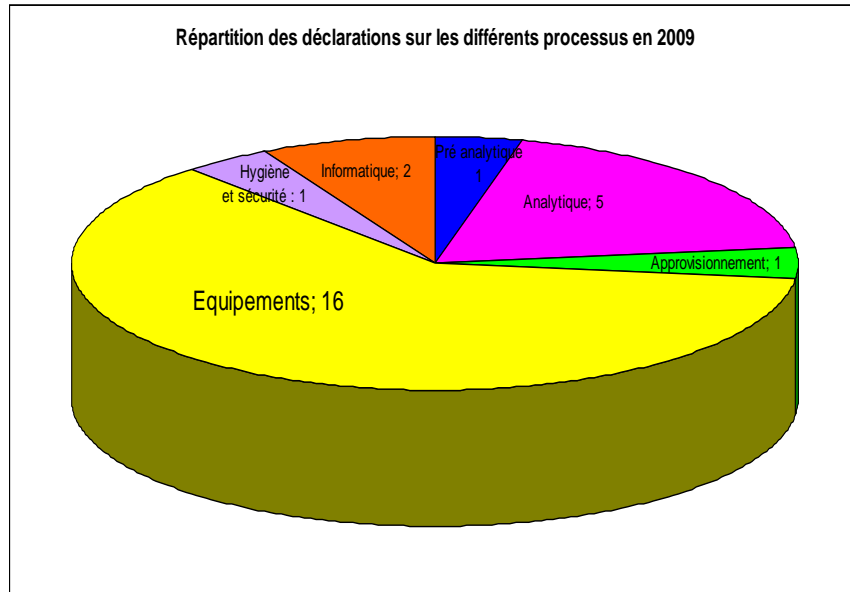
Annexe VII: Résultats et Analyse des déclarations FAQ en 2009 en 2010 et premier semestre 2011

Répartition des déclarants

Ce bilan ne peut être fait pour 2009, l'origine des déclarants n'ayant pas été suivie



Etude comparative des déclarations concernant différents processus



FAQ	2009	2010	2011 (Janv à juillet)
Total des FAQ	26	49	43
Analyse des causes	16	30	28
Action corrective	9	17	22
Non clôturée	26	34	20
Clôturé	0	15	23

Au total

On note une augmentation des déclarations entre 2009 et 2010 (de 26 à 49). En 2009, il n'est pas possible de savoir combien d'UF ont déclaré des dysfonctionnements, cependant on note qu'ils portaient en majorité sur l'équipement. En 2010, 8 UF sur 10 ont déclaré des dysfonctionnements portant pour la majorité des cas sur l'approvisionnement et le pré-analytique. On note encore une amélioration du traitement des FAQ en 2010 par rapport à 2009 puisque 15 sur les 49 FAQ ont été clôturées en 2010 contre aucune en 2009. Sur le premier semestre 2011, 8 UF sur 10 ont déclaré des anomalies

Annexe VIII: Enquête d'opinion auprès des équipes du CGMC concernant les déclarations d'anomalies et NC



Merci de mettre en gras ou en couleur ou de surligner votre réponse et nous l'envoyer par e mail : vero.fressart@psl.aphp.fr, avant le **25/03/2011**.

Nom de votre UF :

L'outil informatique de déclaration des non conformités NC (FAQ) et des incidents automatés proposé serait du même type que celui de réservation des automatés (et serait également développé par Eric F)

1/ La déclaration d'une non-conformité par voie informatique vous paraît-elle plus facile que par écrit ?

Oui ou non

Pourquoi

2/ La déclaration d'un incident sur automate par voie informatique vous paraît-elle plus facile que par écrit ?

Oui ou non

Pourquoi ?

3/ Si vous avez répondu non à la question précédente : La déclaration d'un incident sur automate grossièrement par écrit puis de façon plus détaillée par voie informatique, vous paraît-elle plus adaptée ?

Oui ou non

Pourquoi ?

4/ L'outil informatique vous paraît-il adapté pour la déclaration des NC du centre et celle des UF


Oui ou non

Pourquoi ?

5/Le nom de FAQ vous paraît-il adapté à ces déclarations ?

Autres propositions :

N° de référence du document :	Rédigé par : VFF	Vérfié par :	Validé par :
AQ-NC--sondage-gestion des FAQ et des fiches incident-12.2010.doc	Date : decembre2010	Date :	Date :

	Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière	Centre de Génétique Moléculaire et Chromosomique	CGMC
Document	Sondage pour FAQ et fiche incident automate		Page : 2/2

6/Les anomalies relevées pourraient être classées en deux catégories essentiellement (Ce travail de classement sera fait par le RAQ) : les non conformités liées à un non respect de mode opératoire (MO) et/ou de procédures (PR) d'une part (le terme de non conformités étant imposé par la norme)

et les dysfonctionnements ou les anomalies d'autre part (qui ne relèvent pas de PR ou MO et n'ont pas d'incidence sur les résultats d'analyses).

Quelle dénomination vous paraît la plus claire pour la deuxième catégorie de signalements ?

-Dysfonctionnement

-Anomalie

- autre proposition :

7/ Enfin plusieurs domaines d'activité peuvent être concernés par ces anomalies

Réception

Pré analytique

Analytique

Post analytique

Approvisionnement

Equipement

Hygiène sécurité

Ressources Humaines

SGL (système de gestion de Laboratoire)

Réactifs et consommables

Ces différents items vous paraissent ils recouvrir l'ensemble des secteurs d'un labo ?

Sinon autre proposition :

N° de référence du document :	Rédigé par : VFF	Vérifié par :	Validé par :
AQ-NC--sondage-gestion des FAQ et des fiches incident-12.2010.doc	Date : decembre2010	Date :	Date :

<p>Annexe IX: Résultats de l'enquête d'opinion auprès des équipes du CGMC concernant les déclarations d'anomalies et NC.</p>
--

Au total 6 secteurs ont répondu sur 11 (10UF +PMT)

Question 1

Tous ont répondu oui à la première question et l'argument est la facilité d'accès.

Question 2

Une seule équipe a répondu oui, les autres souhaitent continuer à déclarer par écrit sur les fiches incidents.

Question 3

Les 5 équipes concernées ont répondu NON, pas de double déclaration écrit et informatique (double travail).

Question 4

Toutes les équipes ont répondu oui car l'outil informatique est plus accessible

Question 5

2 sans opinion 1 en faveur de FAQ, 1 équipe pour fiche de Non Conformités, 2 équipes en faveur de fiche d'anomalies

Question 6

1 équipe sans avis, 2 pour dysfonctionnement, 3 pour anomalies.

Question 7

3 équipes sans avis, 2 équipes souhaitent voir l'item secrétariat rajouté aux domaines d'activité et une souhaite voir la catégorie SGL élargi à Informatique, et réactifs et consommables élargi en rajoutant approvisionnement.



Objet : Utiliser l’outil pour déclarer les anomalies et non conformités survenues dans le centre de génétique moléculaire et chromosomique.

Personnes concernées tous le personnel du centre

Pour accéder au logiciel de déclaration, aller sur la page Web, taper l’adresse du site : srv-web1/génétique/FA

On arrive à la page d’accueil qui présente 6 onglets

Taper son identifiant et son mot de passe dans les champs correspond à Identifiant et mot de passe respectivement. Puis valider (Pour obtenir un mot de passe s’adresser à Eric Fonteneau).

Apparaît la fenêtre avec votre nom

Aller dans l’onglet DECLARATION pour faire la déclaration de l’anomalie constatée

N° de référence du document :	Rédigé par : VFF	Vérfié par : Eric Fonteneau et la cellule gestion des NC	Validé par :P.Couvert
CGMC-MO-Utilisation de l’outil de déclarations des anomalies	Date : 15.09.2011	Date :	Date :



FICHE ANOMALIES

Identification
DECLARATION
Consultation
Traitement
Derogation
Deconnexion

DEROGATION :

IDENTITE :

NOM : * FRESSART

PRENOM : * Véronique

UNITE : * CARDIO

F. A. :

PORTEE : UF : / CGMC :
 TYPE : * Anomalie
 NATURE : * Pre analytique
 TITRE : *

DESCRIPTION :

ACTION CURATIVE (IMMEDIATE) :

Rem : l'identité du déclarant s'affiche automatiquement. Elle peut être modifiée si le déclarant n'est pas le même que celui qui a constaté l'anomalie.

Choisir la portée Centre ou UF

En fonction de la structure concernée

Ne pas modifier le type à ce stade qui par défaut est « anomalie »

C'est le RAQ qui modifiera avec le déclarant si nécessaire le type de la FA (anomalie ou Non conformités). Cependant s'il s'agit d'une proposition d'amélioration en dehors de toutes anomalies, le déclarant peut modifier le type

Choisir la nature de la FA dans le menu déroulant, ce choix est impératif dans la mesure où il permet d'orienter la FA vers la personne susceptible de la traiter.

N° de référence du document :	Rédigé par : VFF	Vérifié par : Eric Fonteneau et la cellule gestion des NC	Validé par : P.Couvert
CGMC-MO-Utilisation de l'outil de déclarations des anomalies	Date : 15.09.2011	Date :	Date :



Les natures proposées sont

Pré-analytique	Autres
Analytique	
Post-analytique	Audit
Equipement	Réclamations service
Réactifs, consommables et petit équipement	Réclamations fournisseur
Hygiène et sécurité	
Informatique	

Faire la déclaration de l'anomalie dans le champ DESCRIPTION et de l'action curative ou immédiate entreprise pour régler rapidement le problème, dans le champ ACTION CURATIVE. Cliquer sur envoyer pour valider.

Si la description de l'action immédiate (curative) se fait dans un second temps décrire l'anomalie puis cliquer sur envoyer

Dans l'onglet consultation,

Il sera toujours possible de modifier la fiche tant que celle-ci n'aura pas été lue par le RAQ (cadre, biologiste, ingénieur)

FICHE ANOMALIES

Veronique FRESSART 5 FA en attente!

The screenshot shows a web interface for 'FICHE ANOMALIES'. At the top, there are tabs: 'Identification', 'Declaration', 'CONSULTATION' (selected), 'Traitement', 'Derogation', and 'Decomexion'. Below the tabs, the form is titled 'FA :'. It contains several input fields: 'NOM:', 'UF:', 'TYPE:', and 'NATURE:', each followed by a dropdown arrow. Below these are 'MOT CLEF:' with sub-fields 'DECLARATION:' and 'ACTION:'. At the bottom, there are 'CLOSE:' options for 'OUI:' and 'NON:' with radio buttons. An 'Envoyer' button is located at the bottom center of the form area.

Pour modifier la FA (ajouter des précisions, décrire l'action curative), dans l'onglet consultation, il faut taper son nom, son UF...(les critères de sélection), puis cliquer sur envoyer. En fonction de la précision des critères de sélection, un nombre variable de FA va s'afficher. Par défaut le logiciel présente toutes les FA ouvertes par la personne. (seules les FA qui n'auront pas été lues par le RAQ seront modifiables elles sont en état ouverte).

N° de référence du document :	Rédigé par : VFF	Vérfié par : Eric Fonteneau et la cellule gestion des NC	Validé par :P.Couvert
CGMC-MO-Utilisation de l'outil de déclarations des anomalies	Date : 15.09.2011	Date :	Date :



Dans le cas où la FA est « ouverte » (voir colonne ETAT), elle reste modifiable par le déclarant.

Dans le cas où la FA est « lue » (par le RAQ), elle n'est plus modifiable directement par le déclarant, mais peut encore l'être en collaboration avec le RAQ.

FICHE ANOMALIES

Chronique FRESSART 5 FA en attente!

Identification		Declaration		CONSULTATION		Traitement		Derogation		Decomexion	
N°	TITRE	TYPE	NATURE	ETAT	DESCRIPTION	DECLARANT	ACTION			TRAITANT	
							OUVERTURE	LECTURE	CLOTURE		
4 Consulter	KCNQ1-EX9 et 10	Anomalie	Analytique	Close	Mise au point de la PCR & agrav	FRESSART	2011-07-12	2011-07-12	2011-07-12	FRESSART	
5 Consulter	KCNQ1-Ex12	Anomalie	Pre analytique	Lue	problème de qualité & accu	FRESSART	2011-07-12	2011-07-12	0000-00-00	FRESSART	
6 Consulter	taq roche	Anomalie	Consommables et Reactifs	Ouverte	défaut de la taq roche	FRESSART	2011-07-12	0000-00-00	0000-00-00		
7 Consulter	approvisionnement	Anomalie	Consommables et Reactifs	Ouverte	plus de cones	FRESSART	2011-07-12	0000-00-00	0000-00-00		
8 Consulter		Anomalie	Analytique	Transférée	problème CMH applicati	FRESSART	2011-07-12	0000-00-00	0000-00-00	STERNBERG	
11 Consulter	primer KCNQ1-ex12	Anomalie	Analytique	Lue	les nouveaux primers KCNQ1 com	FRESSART	2011-07-25	2011-07-25	0000-00-00	FRESSART	
12 Consulter	PB extraction ADN12	Anomalie	Pre analytique	Close	anomalie extraction	FRESSART	2011-07-26	0000-00-00	2011-07-26	FRESSART	

Onglet traitement

Renseignement des actions correctives, de l'analyse de cause, des indicateurs, de la fermeture de la FA.

N° de référence du document :	Rédigé par : VFF	Vérifié par : Eric Fonteneau et la cellule gestion des NC	Validé par : P.Couvert
CGMC-MO-Utilisation de l'outil de déclarations des anomalies	Date : 15.09.2011	Date :	Date :



FICHE ANOMALIES

Veronique FRESSART 5 FA en attente!

Identification	Declaration	Consultation	TRAITEMENT	Derogation	Deconnexion
----------------	-------------	--------------	-------------------	------------	-------------

F. A. :

DECLARATION: Ouvrte LE 2011-07-26 PAR: Veronique FRESSART

FICHE ANOMALIES

Veronique FRESSART 7 FA en attente!

Identification	Declaration	Consultation	TRAITEMENT	Derogation	Deconnexion
----------------	-------------	--------------	-------------------	------------	-------------

DECLARANT :

NOM : FRESSART
 PRENOM : Veronique
 UNITE : CARDIO

F. A. :

PORTEE : UF : CGMC :

TYPE : * Anomalie
 NATURE : * Analytique
 TRAITANT : * Veronique FRESSART
 TITRE : essai

DECLARATION :

ACTION CURATIVE : 2011-09-15

ANALYSE DES CAUSES : 0000-00-00

ACTION CORRECTIVE MISE EN OEUVRE: 0000-00-00

MESURE DE L'EFFICACITE :

CLORE : OUI : NON :

N° de référence du document :	Rédigé par : VFF	Vérifié par : Eric Fonteneau et la cellule gestion des NC	Validé par : P.Couvert
CGMC-MO-Utilisation de l'outil de déclarations des anomalies	Date : 15.09.2011	Date :	Date :



Accessible à tous les RAQ et biologistes. La date implémentée est la date de première lecture par le RAQ. En cas de modification des actions correctives, il est conseillé de noter les dates dans le texte.

Si la FA ne concerne pas le RAQ de l'UF mais un des biologistes de l'unité, le RAQ désigne le nouveau traitant dans le champ traitant (menu déroulant)

En cliquant sur enregistrer la fiche est envoyée au nouveau traitant
Elle est « transmise ».

Le FA est clôturée par le biologiste en charge de son traitement

Une fois la FA « close » plus aucune modification de la FA n'est possible, elle reste cependant consultable dans l'onglet consultation.

Onglet dérogation

Accessible à tous les biologistes et RAQ, elle permet de renseigner une dérogation pour une analyse donnée et une période déterminée.

Onglet déconnexion

Dès que l'on clique sur cet onglet, on est déconnecté et le logiciel revient sur la demande d'identification.

N° de référence du document :	Rédigé par : VFF	Vérifié par : Eric Fonteneau et la cellule gestion des NC	Validé par :P.Couvert
CGMC-MO-Utilisation de l'outil de déclarations des anomalies	Date : 15.09.2011	Date :	Date :

RESUME

Pour les laboratoires d'analyses médicales, la gestion et le traitement des non-conformités (NC) sont un moyen précieux d'amélioration de la qualité. La traçabilité des déclarations de ces non-conformités et de leur traitement est donc un élément indispensable dans la mise en place du système qualité au sein d'un laboratoire.

La mise à disposition d'un outil de déclarations des non conformités et autres anomalies était un des objectifs du projet qualité du centre de génétique moléculaire et chromosomique (CGMC). Le choix du moyen de colliger ces anomalies et NC s'est porté sur le développement d'un outil informatique. Ce développement a été réalisé par la cellule de gestion des NC du CGMC, avec l'aide précieuse de l'ingénieur bio informaticien du CGMC

L'outil de déclaration informatisé des NC utilisant la fiche d'anomalie (FA) commune à l'ensemble du pôle de Biologie et Pathologie est à ce jour développé. Les premiers des tests ont été réalisés : les déclarations sont possibles sur l'outil, les personnes en charge d'organiser le traitement des FA (analyse de causes et actions correctives ; mise en place d'indicateurs) sont définies. Quelques points restent à réaliser : exportation dans un fichier Excel des déclarations afin d'en faire le bilan en fin d'année, impression des FA afin de les joindre à un dossier le cas échéant, rédaction de la procédure de gestion des NC et anomalies au niveau du CGMC dès que celle du pôle sera disponible.

Dans l'attente de l'achat et l'installation par l'institution APHP d'un outil informatique de gestion de la qualité, le CGMC s'est doté d'un outil informatique de traçabilité des déclarations des NC et de leur gestion. Cet outil disponible au poste de travail devrait permettre à l'ensemble du personnel du CGMC de se familiariser avec le signalement des anomalies constatées et leur déclaration informatique.