



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

Présentation du Centre De Génétique Moléculaire et Chromosomique



Pôle de Biologie Médicale et Pathologie
Chef de Pôle : Pr Brigitte Autran

Coordonnateur
adjoint:
Pr Eric Le Guern

Centre de Génétique Moléculaire et Chromosomique
Coordonnateur : Pr Frédéric Davi

Cadre supérieur

UF de Cardiogénétique et Myogénétique Moléculaire et Cellulaire
Dr Pascale Richard

UF Endocrinologie Moléculaire et Oncologique
Dr Alain Carrié

UF Nutrigénétique
Dr Jean Marc Lacorte

UF Maladies constitutionnelles de l'hémostase
Pr Frédéric Davi

UF Cytogénétique Hématologique
Dr Florence Nguyen Khac

UF Maladies Métaboliques et Neutropénies Congénitales
Dr Christine Bellanné-Chantelot

UF Neurogénétique Moléculaire et Cellulaire
Dr Eric Le Guern

UF Oncogénétique et Angiogénèse
Dr Florence Coulet

UF Génétique Chromosomique
Dr Baya Benyahia

UF Immunogénétique
Dr Ioannis Theodorou

Services de Biochimie Métabolique et de Biochimie Endocrinienne et Oncologique
Chefs de Service
Pr Dominique Bonnefont-Rousselot
Pr Jean Chambaz

Services d'Hématologie Biologique
Chef de service : Pr Hélène Merle-Béral

Département de Génétique et de Cytogénétique
Chef de service : Pr Florent Soubrier

Service d'Immunologie Cellulaire et Tissulaire
Chef de Service : Pr Brigitte Autran

Cellule AQ du Centre CGMC



Centre de Génétique Moléculaire et Chromosomique (CGMC)

C. D Cadre Supérieur de Santé - P.C Biologiste RAQ - Secrétaire

– Cadre
Réglementaire
Gestion des risques
Accueil

Plateau Médico Technique

1 Ingénieur CGMC
Réfèrent qualité

1 Technicien CGMC
réfèrent qualité

Accueil

1 Agent Accueil-
Réfèrent Qualité

Informatique

1 Ingénieur
Bio-informaticien

- Cadre
Réactovigilance

1 biologiste - Ingénieur
RAQ Génétique des Maladies Métaboliques

2 Techniciens réfèrents

Cécile Cazeneuve - PH
RAQ Neurogénétique

1 Technicien réfèrent

1 biologiste – MCU-PH
RAQ Oncogénétique

1 Technicien réfèrent

Philippe Couvert – MCU-PH
RAQ Endocrinogénétique

1 Technicien réfèrent

Secteur de Génétique

Immunogénétique
1 Technicien réfèrent

1 biologiste – PU-PH
RAQ Génétique des maladies
constitutionnelles de l'Hémostase

1 Technicien réfèrent

Véronique Fressart –PH
RAQ Cardiomyogénétique

3 techniciens réfèrents

1 Biologiste – MCU-PH
RAQ Nutrigénétique

1 Technicien réfèrent

Secteur de Cytogénétique

1 Biologiste- PH
RAQ Cytogénétique Constitutionnelle
1 technicien réfèrent qualité

1-Secrétaire Hospitalière
Responsable de la gestion documentaire
du secteur Cytogénétique

1 Biologiste-MCU-PH
RAQ Cytogénétique Hématologique

Les différents groupes AQ et ce qui a été fait



Sous cellule CGMC Gestion des NC :

Groupe de 10 personnes, 3 biologistes, 1 cadre, 5 techniciens, 1 bio-informaticien

Groupe Assurance Qualité Pôle Biologie Médicale du GHPS :

Groupe de 25 personnes biologistes et cadres

- Élaboration d'une fiche d'amélioration de la Qualité (FAQ)
- Élaboration d'un fichier Excel de compilation des FAQ

Groupe de travail transversal GH Gestion des NC :

Groupe de 11 personnes biologistes, cadres et ingénieur gestion des risques de la direction Qualité

- Modification de FAQ → Fiche d'anomalie (FA)
- Projet de procédure de gestion des NC

Etat des lieux



Ce qui a été fait au niveau du centre de *Génétique Moléculaire et Chromosomique*

- Mise à disposition d'un classeur de signalement de Non-conformité en avril 2009

| FAQ | 2009 | 2010 | 2011 (Janv à juillet) |
|-------------------|------|------|-----------------------|
| Total des FAQ | 26 | 49 | 43 |
| Analytique | 5 | 9 | 14 |
| Pré analytique | 1 | 14 | 11 |
| Post analytique | 0 | 0 | 1 |
| Equipement | 16 | 10 | 4 |
| Informatique | 2 | 3 | 0 |
| Hygiène sécurité | 1 | 0 | 3 |
| Approvisionnement | 1 | 13 | 10 |

- Analyse des FAQ
 - > 2009 et 2010 Domaines transversaux du *CGMC*
 - > depuis 2011 Fonctionnement UF
 - > Peu de NC post analytique
- Les déclarants : les techniciens, les cadres
- Explications possibles ->
 - Plus grande facilité d'accès au classeur de déclarations (présent au laboratoire)
 - > Accès plus difficile pour les biologistes (autre bâtiment)
 - > Habitude à prendre : déclarer les anomalies internes aux UF

Objectifs et Projet



Objectifs

- 1- Rendre plus accessible la déclaration des anomalies
- 2- Organiser le recueil, le traitement des anomalies
- 3- Tracer les déclarations d'anomalies et faciliter leurs traitements
- 4- Faciliter le bilan des déclarations en fin d'année (Revue de Direction)

Projet

- Développement d'un outil informatique de déclaration des anomalies
 - Par l'ingénieur bio informaticien du CGMC
 - D'après les spécifications de la sous cellule CGMC gestion NC
 - Tenant compte des contraintes : fiche d'anomalie
 - Répondant aux objectifs

17 octobre 2011



Réalisation de l'outil informatique

➤ Onglet Déclaration

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) :

- La portée
- Le type de la FA

Anomalie (par défaut),
Non-conformité
Proposition d'amélioration

- Le Titre
par gènes,
par pathologie,
par mots clés

- La Nature



Réalisation de l'outil informatique

➤ Définition des personnels chargés du traitement des NC
(point 4.9.1 de la norme ISO15189)

| Nature | Traitement de la FA par : |
|---|--|
| Analytique, pré-ana, post-ana Réclamations services | Biologistes de l'UF |
| Réclamation fournisseur | Cadres CGMC |
| Equipement | 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 |

Réalisation de l'outil informatique

➤ Onglet traitement



FICHE ANOMALIES

Veronique FRESSART 7 FA en attente!

Identification Déclaration Consultation **TRAITEMENT** Derogation Deconnexion

DECLARANT :

NOM : FRESSART
PRENOM : Veronique
UNITE : CARDIO

E. 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 :

 0000-00-00

CLORE : OUI :
 NON :

Enregistrer



Autres Réalisations

- Tests par la sous cellule (gestion des NC)
Mise en évidence et correction de dysfonctionnements
Amélioration de l'outil (les dérogations)
- Rédaction du mode opératoire et diffusion à la Cellule Qualité Centre
Modification du Mode opératoire
- Présentation de l'outil et du mode opératoire en réunion AQ Centre
- Test de l'outil par les référents qualité de la cellule AQ Centre (octobre)



Ce qui reste à faire

Finaliser l'outil de déclaration

- Tester par les membres du groupe AQ du Centre 1 mois (octobre).
- Informer et Former le personnel à l'utilisation de l'outil et Tester par l'ensemble des personnels du Centre
- Tester l'exportation des FA dans un fichier Excel de recueil
- Tester l'impression des FA.
- Définir le temps d'archivage de ces déclarations,
- Écrire la procédure de gestion des NC au niveau du CGMC (d'après celle du pôle)

Conclusion



- Accès facilité à la déclaration des anomalies,
- Tracer les déclarations, des solutions apportées, leurs efficacités,
- Faciliter la synthèse,
- Vision globale des anomalies sur l'ensemble Centre/UF,
- Se familiariser avec un outil informatisé de déclaration des anomalies, (dans l'attente d'un outil informatique institutionnel de gestion de la qualité),
- Réunions : Analyses de causes
 - Mieux cerner le fonctionnement des UF
 - Anticiper l'harmonisation des organisations (nécessaire pour SGL commun)