

Université Pierre et Marie Curie

Paris 6

**MEMOIRE**  
**POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE**  
**"ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE**  
**DE BIOLOGIE MEDICALE"**

**MISE EN PLACE D'UN LOGICIEL DE GESTION**  
**DES NON-CONFORMITES ET DES RECLAMATIONS**  
**AU LABORATOIRE**

Fanny GIROUX

Année 2011

## NOTE AUX LECTEURS

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

Les opinions exprimées n'engagent que leur auteur.

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

**Docteur Fanny GIROUX**

Pharmacien Biologiste Responsable Qualité

Centre Hospitalier Bretagne Atlantique  
20 boulevard Maurice Guillaudot  
56000 VANNES

# REMERCIEMENTS

Je souhaite apporter mes remerciements :

Aux Docteurs Henri MALANDAIN et Valéry BOURBONNEUX, biologistes, pour leur collaboration étroite dans la réflexion puis dans la mise en place de ce projet.

Au Docteur Yves CANO, biologiste Responsable du laboratoire ainsi qu'à l'ensemble des biologistes qui m'ont soutenue dans ce projet.

Au Dr Michel VAUBOURDOLLE, Responsable du DU "Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale" pour m'avoir permis d'assister à ses enseignements.

Au Dr Pascal PERNET, pour la bonne organisation du DU et pour sa disponibilité.

A tous les intervenants du DU pour la qualité des enseignements donnés et pour le partage de leurs expériences.

A la direction hospitalière pour le financement de ce DU.

# SOMMAIRE

## GLOSSAIRE

## INTRODUCTION

1. CONTEXTE .....	8
1.1 PRESENTATION DU CHBA.....	8
1.2 PRESENTATION DU LABORATOIRE .....	8
1.3 ENGAGEMENT DU LABORATOIRE DANS LA DEMARCHE D'ACCREDITATION .....	9
2. OBJECTIFS DU PROJET .....	10
2.1 LA PROBLEMATIQUE COMPLEXE DES EVENEMENTS DE NON-QUALITE .....	10
2.1.1 Non-conformité.....	10
2.1.2 Réclamation .....	11
2.2 INTERETS ET OBJECTIFS DE LA GESTION DES NON-CONFORMITES ET DES RECLAMATIONS.....	11
2.3 EXIGENCES DU GBEA ET DE LA NORME NF EN ISO 15189.....	11
3. DEMARCHE ET METHODOLOGIE: QQQQPC .....	12
3.1 ETUDE DU PROCESSUS.....	12
3.2 CREATION ET MISE EN APPLICATION DE LA BASE DE DONNEES.....	14
3.2.1 Principes de la BDD "Journal des évènements" .....	14
3.2.2 Objectifs de la BDD.....	14
3.2.3 Présentation de la BDD.....	15
3.2.4 Règles de saisie des évènements dans la BDD.....	21
3.2.5 Limites du projet.....	21

## CONCLUSION

## BIBLIOGRAPHIE

## ANNEXES

## GLOSSAIRE

**Action corrective** : Action entreprise pour éliminer les causes d'un évènement de non-qualité afin d'en éviter le renouvellement

**Action curative** : Action corrective immédiate

**Action préventive** : Action entreprise pour éliminer les causes d'un évènement de non-qualité afin d'en éviter l'apparition

**BDD** : Base De Données

**CHBA** : Centre Hospitalier Bretagne Atlantique

**Code ACP** : Code Action Corrective/Préventive

**COFRAC** : COmité FRançais d'ACcréditation

**GBEA** : Guide de Bonne Exécution des Analyses Biologiques

**LBM** : Laboratoire de Biologie Médicale

**NC** : Non-Conformité

**QQOQPC** : Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Pourquoi ? Comment ?

**RQ** : Référent Qualité

**SGL** : Système de Gestion de Laboratoire

## INTRODUCTION

Suite à l'ordonnance du 13 janvier 2010 portant sur la réforme de la biologie médicale, le laboratoire du Centre Hospitalier Bretagne Atlantique, historiquement divisé en deux laboratoires distincts, est entré dans une réorganisation afin d'améliorer son offre de biologie, d'optimiser l'utilisation de ses ressources et d'être accrédité par le COFRAC selon les normes NF EN ISO 15189 et 22870.

Un des points forts à améliorer concerne la traçabilité des non-conformités et des réclamations au sein du laboratoire ainsi que le suivi des actions mises en place pour entrer dans un processus d'amélioration continue de la qualité.

Sont à considérer non seulement les non-conformités pré-analytiques, déjà gérées depuis plusieurs années, mais également l'ensemble des non-conformités internes au laboratoire et l'ensemble des réclamations de nos clients.

Le système de gestion des événements de non-qualité mis en place dans l'établissement n'est pas optimal pour une application interne au laboratoire ce qui nous a conduit à la mise en place de ce projet.

L'objectif de ce travail porte sur le développement et la mise en place d'un logiciel unique pour tracer la totalité de ces événements depuis l'enregistrement jusqu'au suivi des actions mise en place.

Les étapes du projet ont consisté à faire un état des lieux puis à effectuer une étude approfondie des exigences réglementaires et normatives et enfin à créer la base de données "Journal des événements" permettant d'atteindre cet objectif.

## **1. CONTEXTE**

### **1.1 PRESENTATION DU CHBA**

Le Centre Hospitalier Bretagne Atlantique résulte de la fusion au 1<sup>er</sup> janvier 2000 de l'hôpital Chubert de Vannes (créé en 1932) avec le site du Pratel à Auray, les 2 sites étant distants de 25 kms.

Il est le C.H. de référence du territoire de santé numéro 4 de la région Bretagne. Il dispose de 1430 lits et emploie près de 3000 agents médicaux, soignants, administratifs, logistiques et techniques.

Le CHBA a été certifié en 2008 (2<sup>ème</sup> visite), après avoir satisfait aux critères de qualité des soins imposés par la Haute Autorité de Santé.

L'activité clinique et médico-technique est répartie en 7 pôles dont le pôle prestataire auquel le laboratoire est rattaché avec l'anatomopathologie, l'imagerie médicale, la pharmacie et le département de santé publique.

### **1.2 PRESENTATION DU LABORATOIRE**

Le Laboratoire, historiquement divisé en 2 laboratoires, Biochimie-Toxicologie d'une part, et Hématologie-Microbiologie d'autre part, est actuellement en pleine réorganisation pour répondre aux exigences réglementaires et pour optimiser l'utilisation de ses ressources humaines et matérielles.

Cette restructuration est rendue difficile par une organisation complexe des locaux et par un mode de fonctionnement totalement différent depuis de nombreuses années (deux zones de réception des échantillons biologiques, deux systèmes informatiques de gestion du laboratoire différents...). Mais, après plusieurs rencontres avec notre direction hospitalière pointant nos difficultés et notre nécessité d'améliorer nos pratiques, nous sommes actuellement dans une démarche d'amélioration certaine.

L'activité du laboratoire est pour l'année 2010 d'environ 37 millions de B.

Les secteurs d'activité sont l'Hématologie, la Microbiologie, la Sérologie-Immunologie, l'Hygiène, la Biochimie générale et Biochimie spécialisée, la Toxicologie (cf. Organigramme du laboratoire en Annexe I).

Le laboratoire réalise les examens de biologie médicale pour le CHBA mais également pour d'autres établissements de santé et pour des consultants externes.

### 1.3 ENGAGEMENT DU LABORATOIRE DANS LA DEMARCHE D'ACCREDITATION

Historiquement, chacun des laboratoires Hématologie-Microbiologie et Biochimie-Toxicologie est entré dans la démarche qualité lors de la parution du GBEA produisant chacun son propre système de gestion qualité avec une documentation qualité gérée indépendamment.

Avec la parution de l'ordonnance du 13 janvier 2010, mais également pour des raisons d'optimisation de l'utilisation des ressources et d'efficacité de travail, cette organisation a été revue avec notamment une évolution des deux systèmes qualité vers un système unique et :

- la nomination d'un biologiste responsable qualité unique pour les deux secteurs
- la création d'une cellule qualité du laboratoire composée de membres des différents corps de métiers des deux secteurs
- une adhésion à l'organisme Bioqualité pour un accompagnement depuis novembre 2010
- l'embauche prévue d'un ingénieur qualitatif au 1<sup>er</sup> octobre 2011
- la formation de différents membres du personnel à la qualité

L'engagement du laboratoire dans la démarche qualité en vue de l'accréditation COFRAC s'est matérialisé en juin 2010 par une information de l'ensemble du personnel du laboratoire et une communication à l'ensemble des services de soins quant à l'impact sur leur organisation face aux nouvelles exigences du laboratoire.

La première étape a été de construire une cartographie des processus (cf. Annexe II) et de placer l'ensemble des exigences de la norme NF EN ISO 15189 sur cette cartographie, ceci pour améliorer la lisibilité de cette norme. Un état des lieux de l'existant a permis de décrire dans chacun des processus les écarts par rapport aux objectifs à atteindre, de définir les ressources à mettre en œuvre, d'attribuer les nouvelles missions à chaque membre du personnel...

L'un des processus choisi prioritairement a été celui concernant la gestion des événements de non-qualité au laboratoire, les NC pré-analytiques particulièrement l'identitovigilance étant déjà suivie au niveau de l'Etablissement.

La gestion de ce processus nous a semblé prioritaire car il aborde l'ensemble de notre métier, de notre organisation et de nos supports. Il a un impact à tous ces niveaux en pointant nos faiblesses et en nous permettant de mettre en place des actions qui sont utiles dans l'amélioration continue de nos pratiques.

## 2. OBJECTIFS DU PROJET

### 2.1 LA PROBLEMATIQUE COMPLEXE DES EVENEMENTS DE NON-QUALITE

Dans les LBM, nous gérons maintenant bien les NC pré-analytiques mais généralement de façon beaucoup moins rigoureuse les autres types de NC et les réclamations.

Au CHBA, nous ne disposons pas d'un logiciel de gestion qualité dédié ce qui rend fastidieux la traçabilité et le suivi de l'ensemble des évènements de non-qualité.

Ceci nous a conduit à mener ce projet.

Au laboratoire, pour simplifier au maximum le vocabulaire, nous distinguons 2 types d'évènements de non-qualité : non-conformité et réclamation.

#### 2.1.1 Non-conformité

La non-conformité est la non satisfaction d'une exigence spécifiée (exigence du laboratoire, exigence normative, exigence réglementaire).

Elle peut être constatée au sein du laboratoire à toutes les étapes du traitement d'une demande d'examen = processus Réalisation, mais également au niveau de l'organisation propre au laboratoire = processus Management et Supports (cf. Cartographie des processus en Annexe II).

Elle peut être liée à un intervenant externe au LBM comme le non-respect d'une exigence spécifiée dans le cadre d'un contrat ; le meilleur exemple concerne les NC des demandes d'examens. Ces NC sont classées selon leur nature et selon leur caractère bloquant ou non. Certaines NC sont dites bloquantes c'est-à-dire qu'aucun résultat ne pourra être libéré (exemples : erreur d'identité, volume insuffisant, erreur de contenant...). D'autres NC sont dites non-bloquantes c'est-à-dire que les résultats pourront être libérés avec un commentaire sur le compte-rendu (étiquette patient sans code-barre rendant la saisie automatique impossible...). Un autre exemple concerne les NC liées à nos fournisseurs ou à nos laboratoires sous-traitants ne respectant pas une exigence spécifiée dans un contrat.

Elle peut également être liée à un intervenant interne au laboratoire et dans ce cas l'ensemble des processus Management, Réalisation et Supports peuvent être concernés = NC internes (exemples : erreur lors du rendu d'un CQE, erreur lors de la décantation d'un échantillon...)

### **2.1.2 Réclamation**

Une réclamation est la non satisfaction d'un client qui peut être un prescripteur, un patient, un laboratoire demandeur. La prise en compte d'une réclamation se fait après concertation avec un biologiste qui évalue la pertinence de la réclamation avant de l'enregistrer.

## **2.2 INTERETS ET OBJECTIFS DE LA GESTION DES NON-CONFORMITES ET DES RECLAMATIONS**

L'objectif de ce projet mené dans le cadre du DU est donc d'améliorer la gestion de l'ensemble des NC et des réclamations rencontrées au LBM en définissant clairement chaque évènement de non-qualité et en mettant en place un système unique et simple à utiliser pour inciter l'ensemble du personnel à tracer ces évènements ainsi que l'ensemble des actions mises en place dans le but d'améliorer nos pratiques.

## **2.3 EXIGENCES DU GBEA ET DE LA NORME NF EN ISO 15189**

Réf : GBEA chapitre III : "Exécution des Analyses – Règles générales"

Ce chapitre du GBEA décrit les exigences quant à la conformité des échantillons réceptionnés au laboratoire.

Réf : NF EN ISO 15189 chapitres 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.13.3 i et o

La norme exige la traçabilité et le suivi des réclamations, des NC mais aussi des actions curatives et correctives mises en place si nécessaire.

Chapitre 4.8 : "Le laboratoire doit avoir une politique et des procédures pour le traitement des réclamations ou de tout autre retour d'information de la part des cliniciens, des patients ou autres parties."

Chapitre 4.9 : "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 procédures ou aux exigences convenues dans le cadre de son système de management de la qualité."

### 3. DEMARCHE ET METHODOLOGIE: QQQPC

La mise en place du projet s'est articulée autour d'un outil permettant l'étude approfondie d'un processus : le QQQPC pour Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Pourquoi ? Comment ?

Cet outil conduit à se poser, de façon méthodique, toute une série de questions propres pour "faire le tour" de la situation à analyser.

#### 3.1 ETUDE DU PROCESSUS

##### Qui ?

Sont concernés par le processus Gestion des NC et des Réclamations :

- l'ensemble du personnel du laboratoire
- les membres du groupe de travail des NC et de la cellule qualité du laboratoire
- le biologiste Responsable du laboratoire
- le biologiste RQ

La responsabilité globale de la gestion des NC et des réclamations appartient au biologiste RQ du laboratoire ; il veille à l'exhaustivité des déclarations, à la mise en place des actions curatives et correctives et au suivi de ces actions dans le temps. Il a un rôle central de communication avec l'ensemble du personnel du laboratoire pour les sensibiliser quant à l'importance de tracer l'ensemble des évènements de non-qualité.

##### Quoi ?

L'ensemble du personnel du laboratoire détectant une NC ou recueillant une réclamation d'un client doit tracer l'évènement. La mise en place d'une action curative peut alors se faire de façon immédiate par la personne déclarante.

Le biologiste RQ, les membres du groupe de travail des NC et de la cellule qualité du laboratoire, le biologiste Responsable mais également l'ensemble des membres du personnel peuvent discuter de l'opportunité d'une action corrective ou préventive à mettre en place au vue d'un évènement de non-qualité répétitif ou mettant en évidence une faille dans l'organisation d'un processus du laboratoire.

Le suivi des actions revient aux membres du groupe de travail NC et au biologiste RQ.

### **Où ?**

La constatation d'une NC peut avoir lieu dans tous les secteurs et toutes les activités du laboratoire et à toutes les étapes des processus.

### **Quand ?**

La constatation et la déclaration d'un évènement peuvent avoir lieu dès lors que le laboratoire est en activité.

La mise en place de l'action curative quant elle est possible est immédiate.

La mise en place des actions correctives est faite de façon plus retardée par rapport à la déclaration de l'évènement très souvent après concertation avec l'équipe du laboratoire.

Le suivi des actions n'est pas encore optimisé à ce jour mais il devrait se faire mensuellement lors des réunions de la cellule qualité avec une communication lors des réunions de service.

### **Pourquoi ?**

- Pour la qualité de notre travail
- Pour la satisfaction de nos clients
- Pour répondre aux exigences normatives
- Pour améliorer la gestion des processus

### **Comment ?**

La mise en place du projet a débuté par la constitution d'un groupe de travail "Gestion des NC et des réclamations" au sein du laboratoire. Ce groupe de travail est composé de 3 biologistes, 1 cadre, 3 techniciens, 2 secrétaires appartenant aux différents secteurs d'activité du laboratoire.

La première étape a consisté à établir une liste des exigences réglementaires qui a servi de supports aux discussions menées par le groupe de travail et aux choix des champs à renseigner dans la base de données pour la gestion des NC et réclamations nommée "Journal des évènements".

Dans ce domaine, le vocabulaire est très important à définir clairement pour être bien compris de tous. Nous avons donc commencé par définir chaque terme et par créer des listes de NC :

- définition d'un évènement de non-qualité
- listing des différents types de NC
- définition des réclamations à prendre en compte au laboratoire
- définition des NC internes, externes, bloquantes, non-bloquantes

Puis, nous avons rédigé les documents de travail :

- la procédure générale : Gestion des NC et des Réclamations P/AMT/LBM/Ma6-01 ainsi que le logigramme (cf. Annexe III)
- les modes opératoires : Déclaration et suivi des NC de demandes d'examens MO/AMT/LBM/Ma6-01 (cf. Annexe IV) et Déclaration et suivi des NC hors demande d'examens et des réclamations MO/AMT/LBM/Ma6-02 (cf. Annexe V)
- les fiches d'enregistrement : Déclaration d'une NC de demande d'examen E/AMT/LBM/Ma6-01 (cf. Annexe VI) et Déclaration d'une NC hors demande d'examens ou d'une réclamation E/AMT/LBM/Ma6-02 (cf. Annexe VII)

Enfin, le biologiste RQ, en collaboration avec un biologiste d'un C.H. voisin et un biologiste du laboratoire, a créé la BDD Access "Journal des évènements" présentée ci-après.

## **3.2 CREATION ET MISE EN APPLICATION DE LA BASE DE DONNEES**

### **3.2.1 Principes de la BDD "Journal des évènements"**

Cette BDD est conçue en deux parties :

- l'une pour la saisie et la traçabilité des évènements ainsi que des actions curatives éventuelles mises en place
- l'autre pour la saisie et le suivi des actions correctives/préventives mises en place

Elle permet une traçabilité unique de l'ensemble des évènements de non-qualité en dehors des NC préanalytiques non bloquantes.

En effet, ces NC non bloquantes sont très nombreuses et ne peuvent faire l'objet d'une fiche individuelle. Nous avons donc choisi de les enregistrer dans le SGL pour une traçabilité sur le compte-rendu de résultats et de faire des extractions ponctuelles remontées vers nos prescripteurs pour les sensibiliser mais nous ne les suivons pas en continu comme les autres NC qui sont pour nous plus critiques car empêchant la libération du résultat.

### **3.2.2 Objectifs de la BDD**

Les objectifs de cette base sont multiples :

- permettre de tracer l'ensemble des évènements de non-qualité nécessitant des actions d'amélioration dans une BDD unique pour éviter de multiplier les supports et pour simplifier ainsi la gestion de ces évènements
- permettre de suivre les actions correctives et préventives mises en place suite à la constatation de ces évènements en appréciant la gravité et la fréquence

- permettre de retrouver une action curative immédiate mise en place devant un évènement déjà constaté au laboratoire
- exploiter les données quantitatives : fréquence, gravité, durée, nombre...mais également les évènements qualitatifs
- choisir des indicateurs qualité pertinents, fixer les objectifs à atteindre et les suivre

### 3.2.3 Présentation de la BDD

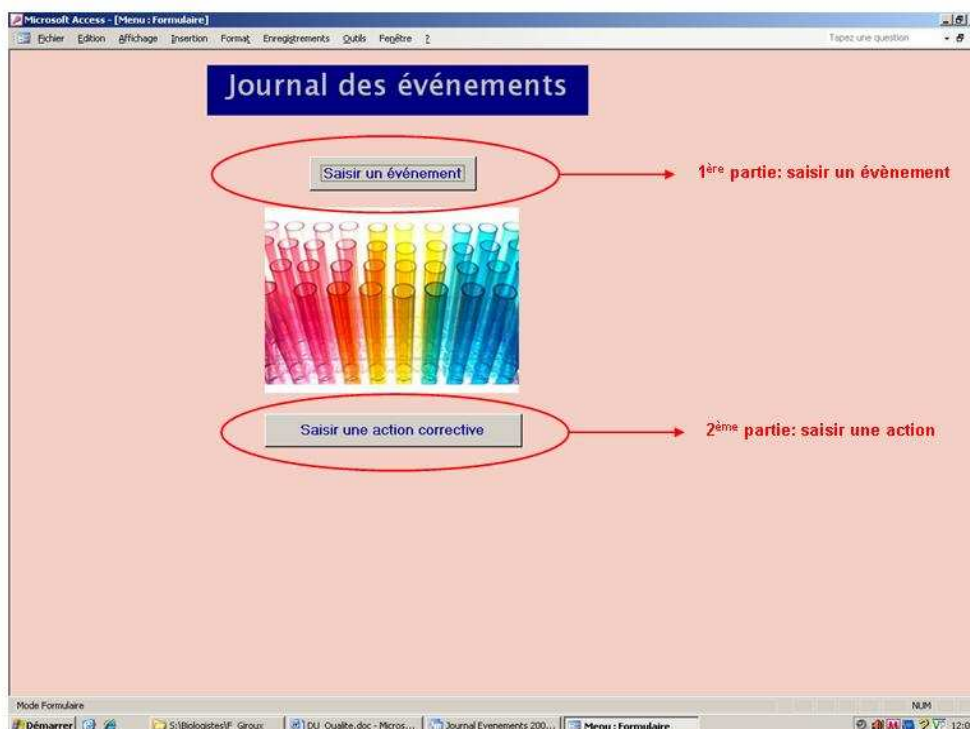


Figure 1 : Page d'accueil de la base de données "Journal des Evènements"

Cette BDD est une base Access constituée de 4 formulaires et d'un certain nombre de tables pré-rendues pour les listes déroulantes : table des agents du laboratoire, table des unités de soins, table des NC, table des processus.... Elle permet également de réaliser des requêtes en croisant des données par exemple un type de NC et une unité de soin dans un but statistique.

## Première partie : Saisie des événements

### Saisir un événement

L'action sur cette commande "Saisir un événement" ouvre la fenêtre suivante (cf. Figure 2). Cette partie est composée de 3 formulaires à renseigner à partir des fiches d'enregistrements E/AMT/LBM/Ma6-01 et E/AMT/LBM/Ma6-02:

- Description
- Concerne
- Non qualité

Les données à renseigner dans chaque formulaire sont détaillées ci-dessous.

**1<sup>er</sup> formulaire: Description**

The screenshot shows the 'Saisie d'un événement non qualité' form in Microsoft Access. The form is titled 'Saisie d'un événement non qualité' and has tabs for 'Description', 'Concerne', and 'Non qualité'. The 'Description' tab is active. The form contains several sections:

- Fiche n° 1:** A table with columns: Origine, constaté par, transmis à, solutionné par. Fields include: Le Laboratoire (dropdown), Unité de Soins (UF) (dropdown), Autre (text), Date (date), and Heure (text).
- Description:** A text area containing 'Absence d'identité sur le prélèvement'.
- Action curative:** A text area containing 'La demande est totalement annulée et les prélèvements sont détruits'.
- Documents associés:** A list box containing 'Bon N° 1010506492' and 'Fiche IDV N°'.
- Code Action Corrective/Préventive:** A dropdown menu with 'ACP01' selected.
- Code Processus:** A dropdown menu with 'Re2' selected.
- Type d'évènement:** A group of checkboxes: Réclamation, NC internes, NC préANA-identité (checked), and NC préANA-autres.

Red circles and arrows highlight the following fields and their corresponding labels:

- Qui?:** Le Laboratoire, Unité de Soins (UF), Date, and Heure.
- Quand?:** Date and Heure.
- Quoi?:** Description.
- Code cartographie des processus:** Code Processus.
- Comment?:** Documents associés.
- Type d'évènement:** NC préANA-identité.

**Figure 2 : Premier formulaire : "Description"**

Les items sont à renseigner grâce à des listes déroulantes :

- Qui ?
  - o Qui est à l'origine de l'évènement : laboratoire, service de soins ou autre
  - o Qui constate l'évènement et le déclare
  - o A qui est transmis la NC ou la réclamation
  - o Qui solutionne si une action curative immédiate est possible

- Quand ? Date et heure
- Quoi ? Nature de l'évènement

Une partie descriptive libre (cadres gris) a été prévue pour renseigner de façon plus précise la nature de l'évènement si nécessaire. La NC ou la réclamation est rattachée au numéro de dossier du SGL, au numéro de la fiche de signalement E/AMT/LBM/Ma6-01, au numéro de la fiche de réactovigilance...

Il est également utile de renseigner la nature de l'évènement : Réclamation, NC pré-analytique portant sur l'identité, NC pré-analytique portant sur un autre élément que l'identité, NC interne ainsi que le code du processus correspondant à la cartographie.

Ci-dessous est présenté un exemple de table de données listant toutes les NC pouvant être constatées. Cette table peut être mise à jour à tout moment par le biologiste RQ.

Code NC	Libellé NC	Processus
NC01	Absence d'identité sur le prélèvement.	Re2
NC02	Absence d'identité sur le bon de demande.	Re2
NC03	Absence d'identité sur le bon et sur le prélèvement.	Re2
NC06	Discordance d'identité entre le bon de demande et le prélèvement.	Re2
NC07	L'identité figurant sur le bon de demande et sur le prélèvement n'est pas celle du patient prélevé.	Re2
NC08	Identité illisible ou mal orthographiée	Re2
NC09	Absence de prélèvement pour tout ou partie de la demande.	Re2
NC10	Non respect de la nature des tubes préconisée.	Re2
NC11	Non respect du nombre de tubes préconisé	Re2
NC12	Réception d'une seringue pour gazométrie avec aiguille toujours en place	Re2
NC13	Réception de tube(s) ou flacon(s) mal bouché(s)	Re2
NC14	Volume insuffisant de prélèvement.	Re2
NC15	Non respect de la température de transport	Re3
NC16	Non respect du délai de transport.	Re3
NC17	Non respect de consigne(s) pré-analytique(s) particulière(s).	Re3
NC18	Date et/ou heure de prélèvement non renseignées.	Re2
NC19	Nom du préleveur non renseigné.	Re2
NC20	Nom du prescripteur non renseigné.	Re1
NC21	Nature du traitement non renseignée.	Re2
NC22	Date des dernières règles non renseignée.	Re2
NC23	Poids du patient non renseigné.	Re2
NC24	Volume et/ou durée de la diurèse non renseignés.	Re2
NC25	La rédaction du bon de demande ne respecte pas la prescription jointe Seules les demandes figurant sur la prescription sont conservées.	Re2

Figure 3 : Table des évènements

Le premier formulaire "Description" (cf. Figure 4) permet également :

- de tracer les actions curatives immédiates mises en place lorsqu'elles sont possibles. Deux possibilités existent, choisir une action dans une liste déroulante préétablie ou renseigner la zone de texte libre (cadre gris).
- de lier l'évènement à une action corrective quand celle-ci a été mise en place. Le biologiste RQ code cette action comme nous le verrons dans la deuxième partie, puis renseigne ce code ACP pour Action Corrective/Préventive au niveau de chaque évènement en lien avec cette action.

The screenshot shows a Microsoft Access form titled "Saisie d'un évènement non qualité". The form is divided into several sections:

- Header:** "Saisie d'un évènement non qualité" with a "Nouveau" button.
- Form Fields:**
  - Fiche n°:** 1
  - Origine:** [dropdown]
  - constaté par:** COUGOULIC Marie-Christine
  - transmis à:** [dropdown]
  - solutionné par:** COUGOULIC Marie-Christine
  - Le Laboratoire:** [dropdown]
  - Unité de Soins (UF):** Pneumologie - B
  - Autre:** [dropdown]
  - Date:** 05/01/2011
  - Heure:** [dropdown]
  - Description:** Absence d'identité sur le prélèvement
  - Code Processus:** Re2
  - Documents associés:** Bon N° 1010506492, Fiche IDV N° [dropdown]
  - Code Action Corrective/Préventive:** ACP01
- Checkboxes:**
  - Réclamation
  - NC internes
  - NC préANA-identité
  - NC autres
  - NC préANA-autres

Red annotations highlight specific fields:

- A red circle around the "Action curative" field (containing "La demande est totalement annulée et les prélèvements sont déruits") with an arrow pointing to the text: "Description de l'action curative immédiate si elle existe".
- A red circle around the "Code Action Corrective/Préventive" field (containing "ACP01") with an arrow pointing to the text: "Code de l'action corrective ou préventive retrouvé dans la deuxième partie".

Figure 4 : Premier formulaire : "Description" (suite)

L'action sur les commandes "Concerne" et "Non-qualité" ouvre les deuxième et troisième formulaires :

**Deuxième formulaire: Concerne**

**Choix des éléments concernés par la NC**

Figure 5 : Deuxième formulaire : "Concerne"

**Troisième formulaire: Non qualité**

**Choix du qualificatif de la NC**

Figure 6 : Troisième formulaire : Non qualité

Ces deux formulaires sont à renseigner par des items à cocher :

- "Concerne" : précise quel élément est touché par la NC : échantillon, bon de demande, réactif, contrôle qualité, informatique...
- "Non-qualité" : précise le qualificatif de la NC : absent, cassé, périmé, incomplet, erroné...

Les choix grâce à des items permettent de limiter la subjectivité et surtout de faire des requêtes croisées pour quantifier chaque événement de non-qualité. Ces deux formulaires ont essentiellement un intérêt pour quantifier chaque événement.

## Deuxième partie : Saisie d'une action corrective

### Saisir une action corrective

Cette partie est composée d'un seul formulaire.

The screenshot shows a Microsoft Access form with the following fields and values:

- Code Action Corrective/Préventive:** ACP03
- Date:** 25/03/2011
- Elaborée par:** CANO Yves
- Suivie par:** GIRAUX Fanny
- Clôturée par:** (empty)
- Date de clôture:** (empty)

The 'Evènements liés' table contains the following data:

Fiche n°	Date Et	Description Et	Description correct
7	09/01/2011	Reception d'un échantillon uninaire pour exar: Bilan annulé	
8	09/01/2011	idem Fiche n°7	

Red annotations with arrows point to the following elements:

- Code de l'action:** Points to the 'Code Action Corrective/Préventive' field.
- Quand?:** Points to the 'Date' field.
- Qui?:** Points to the 'Elaborée par' and 'Suivie par' fields.
- Evènements liés à l'action mise en place (Formulaire Description de la 1ère partie de la BDD):** Points to the 'Evènements liés' table.

Le biologiste RQ saisie l'action corrective mise en place en lui donnant un code ACP01 par exemple. Ce code est associé à une partie descriptive détaillant l'action mise en place, la date et le nom de la personne ayant mis l'action en place.

Sur ce formulaire apparaissent également :

- dans un sous-formulaire la liste des évènements ayant conduit à cette action : en attribuant le code ACP dans le premier formulaire, on retrouve tous les événements en lien avec cette action à ce niveau
- le nom de la personne assurant le suivi de l'action
- la gravité appréciée par le groupe de travail NC et par le biologiste RQ
- la fréquence calculée automatiquement
- la date de clôture de l'action

### **3.2.4 Règles de saisie des évènements dans la BDD**

Seules les personnes du groupe de travail NC sont formées pour renseigner la BDD de façon hebdomadaire. Dans un premier temps, une vérification systématique de la saisie est faite par le biologiste RQ de façon périodique pour éliminer au maximum la subjectivité de l'évènement. Les listes déroulantes ainsi que les items à cocher permettent de limiter la subjectivité des réponses et de faciliter les extractions par des requêtes croisées.

Seul le biologiste RQ renseigne la deuxième partie concernant la saisie et le suivi des actions correctives.

### **3.2.5 Limites du projet**

La limite de ce travail est le manque de recul dans le temps par rapport à sa mise en place.

La première étape, avec la constitution du groupe de travail NC et la rédaction des documents qualité, a été un impératif pour démarrer le projet et bien s'orienter dans la construction de la BDD.

La deuxième étape, représentée par la création de la BDD et la phase test avant son utilisation, a abouti avant l'été.

La principale difficulté rencontrée lors de la mise en place de ce projet a été liée à l'organisation historique en deux laboratoires, ceci rendant difficile l'harmonisation des pratiques. Comme dans l'ensemble des projets transversaux que nous avons initiés, la phase la plus importante est celle de la communication à l'ensemble de l'équipe, le but principal étant l'exhaustivité des déclarations.

L'utilisation de cette BDD est tout de même facilitée dans notre laboratoire par une familiarité du personnel avec l'outil Access. Depuis de nombreuses années, nous disposons en effet d'un grand nombre de bases développées en interne pour gérer les ressources humaines, le matériel, la liste des examens pouvant être pris en charge au laboratoire, la biologie délocalisée...

Nos objectifs futurs sont de réunir le groupe de travail NC mensuellement comme pour la mise en place de ce projet pour :

- exploiter les données
- évaluer la criticité des évènements
- discuter des actions curatives immédiates mises en place
- proposer des actions correctives et/ou préventives
- proposer des améliorations pour optimiser l'utilisation de la BDD

## CONCLUSION

La mise en place de cette BDD unique "Journal des événements" pour la gestion des événements de non-qualité nous a permis d'étudier précisément le processus de maîtrise des NC et des réclamations au laboratoire en sensibilisant l'ensemble du personnel et en harmonisant nos pratiques entre les deux secteurs historiquement indépendants. Nous disposons de documents clairs et concis sur lesquels le personnel peut aujourd'hui se référer.

Outre l'objectif incontournable de satisfaire aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, l'un des avantages de la mise en place de ce système est l'incitation du personnel à tracer les événements qui autrefois étaient gérés sans suivi et donc très souvent sans amélioration. Le personnel comprend aujourd'hui l'intérêt, en signalant à nos clients le non-respect de nos exigences et en traçant également leur non-satisfaction, des actions engagées visant à limiter la réapparition de ces événements et ainsi à améliorer nos pratiques.

Quant à l'utilisation de la BDD, elle est facilitée par une connaissance de l'outil Access de nos personnels et par des listes déroulantes permettant des choix orientés pour déclarer les événements.

Reste l'exploitation des données à améliorer pour atteindre notre objectif final de maîtrise des NC et des réclamations. Nous optimiserons certainement ce point avec l'arrivée prochaine de notre ingénieur qualitatif.

## BIBLIOGRAPHIE

### Textes réglementaires

**Ordonnance** n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale publiée au JO du 15/01/2010

### **Norme NF EN ISO 15189**

Edition AFNOR. Août 2007

**Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale** (GBEA) arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (JO du 11/12/1999) modifié par arrêté du 26 avril 2002 (JO du 04/05/2002)

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

### Articles

#### **Outils pour la gestion et la maîtrise des non-conformités pré-analytiques**

Z. Berkane, JL. Dhondt, I. Drouillard, F. Flourié, JM. Giannoli, C. Houlbert, P. Surgat, A. Szymanowicz et les membres du sous-groupe 1 pré-analytique\* - Groupe de travail SFBC « Accréditation des LBM » (coordonnateur M. Vaubourdolle)

Qualité et accréditation en biologie médicale. Ann Biol Clin 2010 ; 68 (Hors série no 1) : 131-146

#### **Recommandations concernant l'accueil et l'enregistrement des échantillons de biologie médicale**

P. Bailly, JL. Dhondt, L. Drouard, C. Houlbert, P. Soubiran, A. Szymanowicz, et les membres du sous-groupe 1 pré-analytique\* - Groupe de travail SFBC « Accréditation des LBM » (coordonnateur M. Vaubourdolle)

Qualité et accréditation en biologie médicale. Ann Biol Clin 2010 ; 68 (Hors série no 1) : 105-110

### Sites Internet

SFBC, Société Française de Biologie Clinique, [www.sfbc.asso.fr](http://www.sfbc.asso.fr)

COFRAC, Comité Français d'Accréditation, [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

DU PARIS 6 : site de la formation du DU de Paris 6 : [www.du-qualite-paris6.org](http://www.du-qualite-paris6.org)

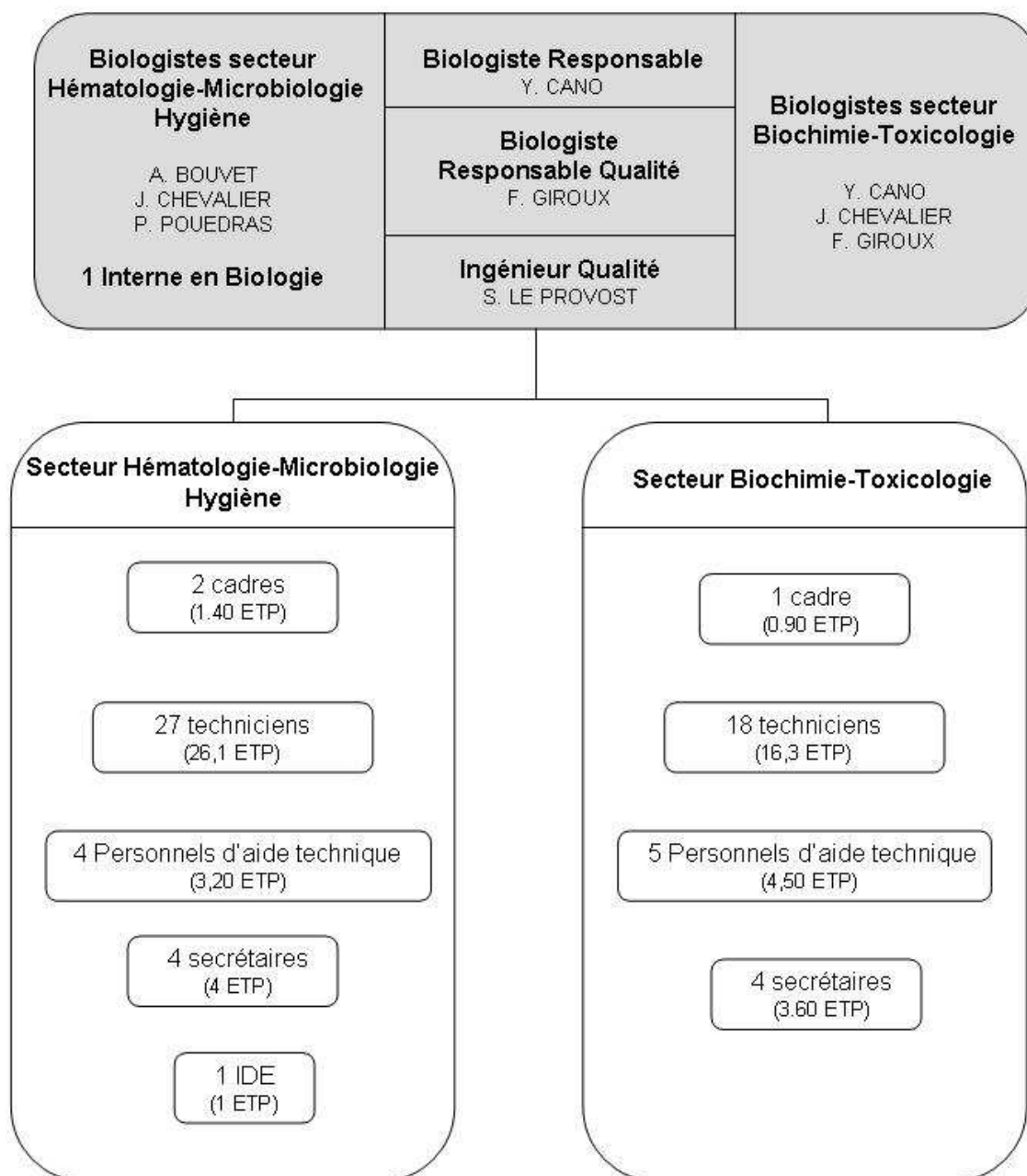
## ANNEXES

<b>Annexe I:</b> Organigramme du laboratoire.....	26
<b>Annexe II:</b> Cartographie des processus.....	27
<b>Annexe III:</b> Procédure générale : Gestion des NC et des Réclamations.....	28
<b>Annexe IV:</b> Mode opératoire : Déclaration et suivi des NC de demandes d'examens.....	32
<b>Annexe V:</b> Mode opératoire : Déclaration et suivi des NC hors demande d'examens et des réclamations.....	36
<b>Annexe VI:</b> Enregistrement : Déclaration d'une NC de demande d'examens.....	38
<b>Annexe VII:</b> Enregistrement : Déclaration d'une NC hors demande d'examens ou d'une réclamation.....	40

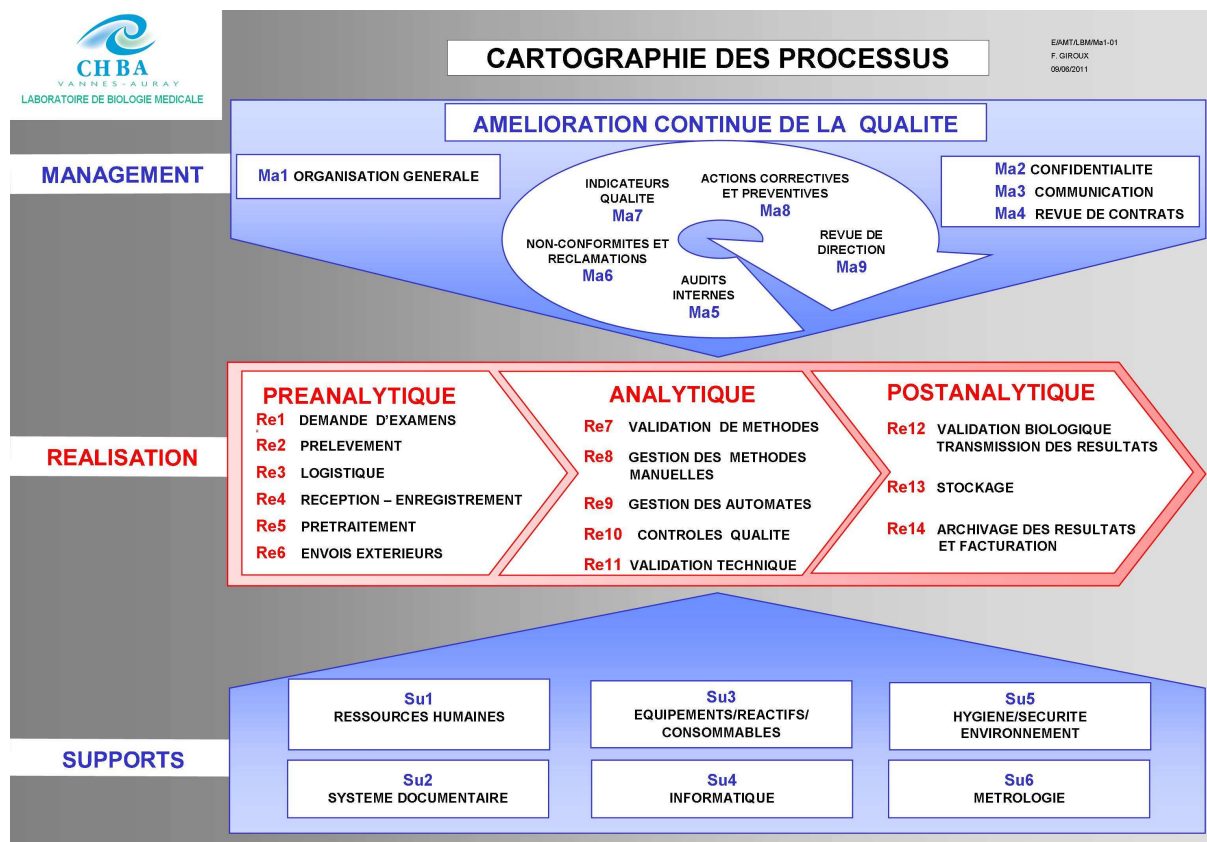
## Annexe I: Organigramme du laboratoire

## Organigramme simplifié du laboratoire


E/AMT/LBM/Su1-ORG  
F. GIROUX  
31/08/2011



Annexe II: Cartographie des processus



## Annexe III : Procédure générale : Gestion des NC et des Réclamations

 <b>CHBA</b> <small>LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE</small>	<b>GESTION DES NON-CONFORMITES ET DES RECLAMATIONS</b>	<b>P/AMT/LBM/Ma6-01</b>  <b>09/05/2011</b>  1/4																										
<b>Localisation :</b>																												
<p><b>I - OBJET</b></p> <p>Cette procédure définit les modalités de traitement des non-conformités (NC) et des réclamations constatées et recueillies par les membres du personnel du laboratoire concernant aussi bien la réalisation des examens que l'organisation du laboratoire.</p> <p><b>II - DOMAINE D'APPLICATION</b></p> <p>Cette procédure s'adresse à l'ensemble du personnel du laboratoire.</p> <p><b>III - RESPONSABILITES</b></p> <p>La responsabilité globale de l'activité appartient au biologiste Responsable Qualité (RQ) du laboratoire qui veille à la déclaration et au suivi de ces différents types d'évènements.</p> <p>Toute personne détectant une non-conformité ou recueillant une réclamation d'un client rédige une fiche correspondant à l'évènement et la transmet au biologiste RQ qui s'assure de son traitement, de son suivi et de la mise en œuvre d'actions d'amélioration nécessaires.</p> <p><b>IV - DOCUMENTS DE REFERENCE ET DOCUMENTS ASSOCIES</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Titre</th> <th>Remarques</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Norme NF EN ISO 15189</td> <td>Chapitres 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.13.3i et o</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Titre</th> <th>Codification</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Déclaration et suivi d'une NC de demande d'examen</td> <td>MO/AMT/LBM/Ma6-01</td> </tr> <tr> <td>Déclaration et suivi d'une NC (hors demande d'examens) ou d'une réclamation</td> <td>MO/AMT/LBM/Ma6-02</td> </tr> <tr> <td>Utilisation de la base de données "Journal des Evènements"</td> <td>MO/AMT/LBM/Ma6-03</td> </tr> <tr> <td>Fiche de déclaration d'une NC de demande d'examen</td> <td>E/AMT/LBM/Ma6-01</td> </tr> <tr> <td>Fiche de déclaration d'une NC (hors demande d'examens) ou d'une réclamation</td> <td>E/AMT/LBM/Ma6-02</td> </tr> <tr> <td>Liste des codes de NC de demande d'examens</td> <td>E/AMT/LBM/Ma6-03</td> </tr> <tr> <td>Cartographie des Processus</td> <td>E/AMT/LBM/Ma1-01</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>V - DEFINITIONS ET ABREVIATION (SI NECESSAIRE)</b></p> <p>Au laboratoire, nous distinguons deux types d'évènements de non-qualité :</p> <p>Non-conformité (NC) : non satisfaction d'une exigence spécifiée (exigence du laboratoire, exigence normative, exigence réglementaire). Elle peut-être liée à un intervenant externe au laboratoire (non-respect d'une exigence spécifiée dans le cadre d'un contrat) ou liée à un intervenant interne au laboratoire (dysfonctionnement technique ou organisationnel au sein du laboratoire).</p> <p>Réclamations : non satisfaction d'un client (patient, prescripteur, laboratoire demandeur...)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; padding: 5px;"> <b>Version n°1</b>  Rédigée par : F. Giroux  Fonction : Biologiste  Date : 16/02/2011 </td> <td style="width: 33%; padding: 5px;"> Vérfiée par : Y. Cano  Fonction : Biologiste  Date : 24/03/2011 </td> <td style="width: 33%; padding: 5px;"> Approuvée par : F. Giroux  Fonction : Biologiste  Date : 09/05/2011 </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> <b>Version n°</b>  Rédigée par :  Fonction :  Date : </td> <td style="padding: 5px;"> Vérfiée par :  Fonction :  Date : </td> <td style="padding: 5px;"> Approuvée par :  Fonction :  Date : </td> </tr> </table>			Titre	Remarques	Norme NF EN ISO 15189	Chapitres 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.13.3i et o	Titre	Codification	Déclaration et suivi d'une NC de demande d'examen	MO/AMT/LBM/Ma6-01	Déclaration et suivi d'une NC (hors demande d'examens) ou d'une réclamation	MO/AMT/LBM/Ma6-02	Utilisation de la base de données "Journal des Evènements"	MO/AMT/LBM/Ma6-03	Fiche de déclaration d'une NC de demande d'examen	E/AMT/LBM/Ma6-01	Fiche de déclaration d'une NC (hors demande d'examens) ou d'une réclamation	E/AMT/LBM/Ma6-02	Liste des codes de NC de demande d'examens	E/AMT/LBM/Ma6-03	Cartographie des Processus	E/AMT/LBM/Ma1-01	<b>Version n°1</b> Rédigée par : F. Giroux Fonction : Biologiste Date : 16/02/2011	Vérfiée par : Y. Cano Fonction : Biologiste Date : 24/03/2011	Approuvée par : F. Giroux Fonction : Biologiste Date : 09/05/2011	<b>Version n°</b> Rédigée par : Fonction : Date :	Vérfiée par : Fonction : Date :	Approuvée par : Fonction : Date :
Titre	Remarques																											
Norme NF EN ISO 15189	Chapitres 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.13.3i et o																											
Titre	Codification																											
Déclaration et suivi d'une NC de demande d'examen	MO/AMT/LBM/Ma6-01																											
Déclaration et suivi d'une NC (hors demande d'examens) ou d'une réclamation	MO/AMT/LBM/Ma6-02																											
Utilisation de la base de données "Journal des Evènements"	MO/AMT/LBM/Ma6-03																											
Fiche de déclaration d'une NC de demande d'examen	E/AMT/LBM/Ma6-01																											
Fiche de déclaration d'une NC (hors demande d'examens) ou d'une réclamation	E/AMT/LBM/Ma6-02																											
Liste des codes de NC de demande d'examens	E/AMT/LBM/Ma6-03																											
Cartographie des Processus	E/AMT/LBM/Ma1-01																											
<b>Version n°1</b> Rédigée par : F. Giroux Fonction : Biologiste Date : 16/02/2011	Vérfiée par : Y. Cano Fonction : Biologiste Date : 24/03/2011	Approuvée par : F. Giroux Fonction : Biologiste Date : 09/05/2011																										
<b>Version n°</b> Rédigée par : Fonction : Date :	Vérfiée par : Fonction : Date :	Approuvée par : Fonction : Date :																										

## VI - DESCRIPTION

### VI-1 Généralités

Une NC constatée au sein du laboratoire peut être détectée à toutes les étapes du traitement d'une demande d'examen (processus Réalisation) mais également au niveau de l'organisation du laboratoire (processus Supports et Management). Voir la Cartographie des Processus [E/AMT/LBM/Ma1-01](#). Une réclamation est constatée par un client du laboratoire puis signalée et traitée au laboratoire.

Comme l'exige la norme NF EN ISO 15189, les NC et réclamations sont documentées et enregistrées sur des supports pouvant être différents selon la nature de la NC ou de la réclamation :

- Système de Gestion du Laboratoire
- Fiche d'enregistrement spécifique :
  - o NC d'une demande d'examen : fiche [E/AMT/LBM/Ma6-01](#)
  - o Autres NC (hors demande d'examens) et Réclamations: fiche [F/AMT/LBM/Ma6-02](#)
- Base de données Access des Evènements non qualité : "Journal des Evènements"

Lorsque qu'une action curative immédiate est possible, elle est mise en place.

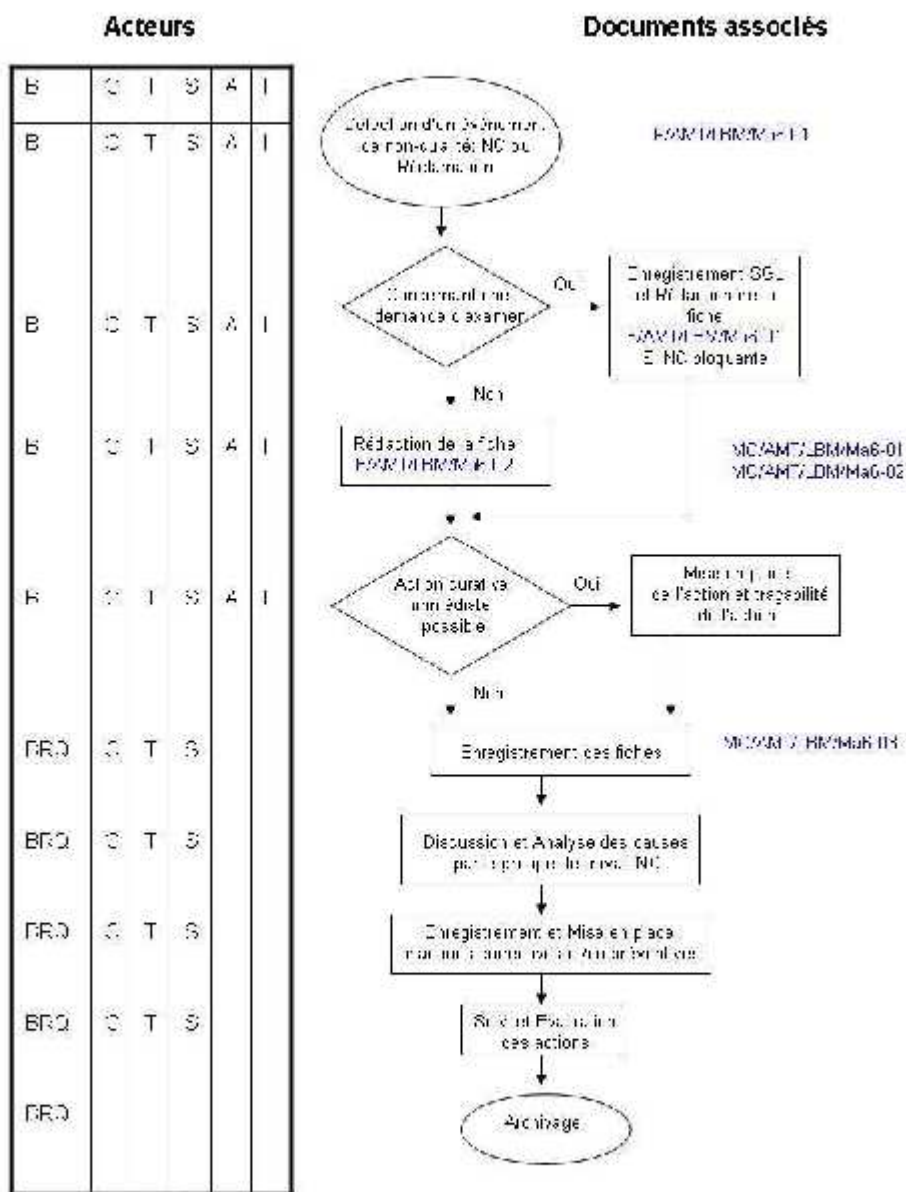
Les fiches renseignées sont saisi par les membres du groupe de travail NC du laboratoire dans une base de données "Journal des Evènements" crée localement pour tracer et gérer les NC et réclamations selon le [MO/AMT/LBM/Ma6-03](#) puis discutées et exploitées par le groupe de travail.

Chaque évènement se voit attribué un indice de criticité qui prend en compte la gravité et la fréquence de l'évènement selon le [MO/AMT/LBM/Ma6-02](#).

Des actions correctives et/ou préventives peuvent alors être mise en place pour améliorer le respect des exigences et la satisfaction de nos clients.

Le suivi des actions est ensuite assuré par le Biologiste RQ de façon périodique.

VI-2 Signalement et Gestion d'une NC ou d'une réclamation



A : Aides Techniques ; B : Biologistes ; BRQ : Biologiste Référent Qualité ; C : Cadres ; I : IDE ; S : Secrétaires ; T : Techniciens de Laboratoire ;


### VI-3 Archivage des enregistrements

Les fiches de NC [E/AMT/LBM/Ma6-01](#) et [E/AMT/LBM/Ma6-02](#) sont classées dans les classeurs "Fiches de NC" au niveau de la réception des prélèvements secteur Hématologie-Microbiologie et au niveau du secrétariat secteur Biochimie.

Après saisie informatique, les fiches sont archivées par ordre chronologique dans le bureau du Biologiste RQ.

L'ensemble des fiches est gardé 18 mois.

## Annexe IV : Mode opératoire : Déclaration et suivi des NC de demandes d'examens

 <b>CHBA</b> <small>LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE</small>	<b>DECLARATION ET SUIVI DES NON-CONFORMITE DE DEMANDES D'EXAMENS</b>	<b>MO/AMT/LBM/Ma6-01</b>  <b>09/05/2011</b>  1/4
---	--	--

I - OBJET .....	1
II - DOMAINE D'APPLICATION.....	1
III - RESPONSABILITES .....	1
IV - DOCUMENTS DE REFERENCE ET DOCUMENTS ASSOCIES .....	1
V - DESCRIPTION.....	2
V-1 Généralités sur les NC.....	2
V-2 Gestion des NC liées à l'identité.....	2
V-3 Gestion des NC relatives au bon de demande, à la réalisation ou à l'acheminement des prélèvements .....	3
V-4 Enregistrement dans le SGL.....	4
V-5 Renseignement de la BDD "Journal des événements non qualité" .....	4

### I - OBJET

Ce mode opératoire décrit l'attitude à adopter en présence d'une non-conformité (NC) de demande d'examens constatée lors de la réception au laboratoire.

### II - DOMAINE D'APPLICATION

Ce mode opératoire s'applique au niveau de la zone de réception des demandes d'examens du secteur de Biochimie.

### III - RESPONSABILITES

La responsabilité du signalement d'une NC appartient à tout membre du personnel habilité à réceptionner une demande d'examen. La responsabilité globale de l'activité appartient au Biologiste Responsable Qualité (RQ) du laboratoire.

### IV - DOCUMENTS DE REFERENCE ET DOCUMENTS ASSOCIES

Titre	Remarques
Norme ISO 15189	Chapitre 4.5

Titre	Codification
Prélèvement des échantillons biologiques	<a href="#">P/AMT/LBM/Re4-01</a>
Réception des Demande d'Examens	<a href="#">P/AMT/LBM/Re4-01</a>
Identification du prélèvement	<a href="#">MO/AMT/LBM/Re2-02</a>
Gestion des NC d'identité	<a href="#">MO/AMT/LBM/Ma6-01-Annexe 1</a>
Liste des NC	<a href="#">MO/AMT/LBM/Ma6-01-Annexe 2</a>
Utilisation de la base de données "Journal des Evènements"	<a href="#">MO/AMT/LBM/Ma6-03</a>
Catalogue des Examens de Laboratoire	<a href="#">EAMT/LBM/Re1-01</a>
Fiche de déclaration d'une NC de demande d'examen	<a href="#">E/AMT/LBM/Ma6-01</a>
Fiche de déclaration d'une NC hors demande d'examen et d'une réclamation	<a href="#">E/AMT/LBM/Ma6-02</a>
Liste des codes d'enregistrement des NC dans SGL	<a href="#">E/AMT/LBM/Ma6-03</a>

<b>Version n°1</b> Rédigée par : F. Groux Fonction : Biologiste Date : 16/02/2011	Vérfiée par : Y. Cano Fonction : Biologiste Date : 24/03/2011	Approuvée par : F. Groux Fonction : Biologiste Date : 09/05/2011
<b>Version n°</b> Rédigée par : Fonction : Date :	Vérfiée par : Fonction : Date :	Approuvée par : Fonction : Date :

## V - DESCRIPTION

Le classement d'une demande d'examen en NC se fait lorsque cette demande ne remplit pas les critères d'acceptation d'une demande décrits dans la [P/AMT/LBM/Re4-01](#). L'ensemble de ces critères sont accessibles au niveau de chaque examen dans le Catalogue des Examens de laboratoire.

Tout membre du personnel habilité à réceptionner une demande d'examens détectant une NC bloquante remplit un formulaire "Non-conformité d'une demande d'examen" [E/AMT/LBM/Ma6-01](#).

La fiche [E/AMT/LBM/Ma6-01](#) est conçue en deux parties :

- le recto "Non-conformité relative à l'identification du patient"
- le verso "Non-conformité relative au prélèvement, à son transport et à la rédaction du bon de demande d'examens"

Sur chacune des deux parties, une zone est prévue pour indiquer le traitement de la NC et la validation par un biologiste.

### V-1 Généralités sur les NC

Nous avons défini deux niveaux de classement des NC d'une demande d'examens :

- selon la nature de la NC :
  - o NC liée à l'identité
  - o NC liée au prélèvement lui-même
  - o NC liée à son acheminement au laboratoire
  - o NC liée au bon de demande d'examen
- selon le caractère bloquant ou non de l'examen demandé :

Certaines NC sont dites "bloquantes" c'est-à-dire qu'aucun résultat ne pourra être libéré. Dans ce cas, la NC est enregistrée dans le SGL et le service demandeur est prévenu par téléphone. Les échantillons sont placés sur les portoirs d'élimination des prélèvements sauf dérogation.

D'autres NC sont dites "non-bloquantes" c'est-à-dire que les résultats pourront être libérés avec un commentaire signalant la NC dans le SGL et appel téléphonique dans l'unité de soins le cas échéant.

L'ensemble de ces NC sont listées dans le tableau en Annexe 2.

### V-2 Gestion des NC liées à l'identité

- Prélèvement(s) non étiqueté(s)
- Discordance d'identité entre le bon de laboratoire et le prélèvement
- Bon de laboratoire et prélèvement identifiés au nom d'un autre patient
- Identité incomplète, illisible, mal orthographiée

Les règles d'identification du prélèvement et du bon de demande d'examens sont décrites dans le [MO/AMT/LBM/Re2-02](#).

#### V-2-a Cas général

**D'une manière générale, une NC relative à l'identité du patient entraîne un refus d'acceptation de la demande d'examens et bloque la réalisation des examens. Aucun résultat ne sera libéré (sauf dans les cas décrits ci-dessous).**

La personne détectant la NC prévient le service de soins par téléphone, signale le refus et demande un nouveau prélèvement. Elle renseigne soigneusement le recto de la fiche de NC [E/AMT/LBM/Ma6-01](#) et la présente au biologiste responsable de la validation des examens pour signature. La fiche est ensuite faxée par les secrétaires à la cellule d'identité-vigilance de l'établissement.

## GESTION DES NC A LA RECEPTION D'UNE DEMANDE D'EXAMENS

3 /4

## V-2-b Dérogation au refus

4 cas constituent une dérogation à ce refus

- Prélèvement lié à un acte invasif pour le patient : LCR, liquides d'épanchements, prélèvements du bloc, LBA et brosses bronchiques, myélogramme. Ces prélèvements ne peuvent pas ou difficilement être refaits.
- Prélèvements de Néonatalogie et de Pédiatrie Nourrissons
- Patients difficiles à prélever
- Prélèvements effectués par le SAMU

Dans ces 4 cas, en accord avec la norme, la procédure suivante doit être appliquée :

La personne ayant réalisé le prélèvement se déplace au laboratoire pour étiqueter son prélèvement. Elle engage sa responsabilité en signant et en précisant son nom et sa fonction sur la fiche de NC ou au dos du bon de demande d'examens.

### V-3 Gestion des NC relatives au bon de demande, à la réalisation ou à l'acheminement des prélèvements

#### V-3-a Relative au bon de demande

- Absence de renseignements cliniques nécessaires à la réalisation ou à l'interprétation des examens
- Discordance entre la prescription médicale et le bon de demande d'examens (consultants externes)
- Problèmes liés aux étiquettes

#### V-3-b Relative au prélèvement

##### NC prélèvement avant prétraitement

- Non respect de la nature des tubes
- Non respect du nombre de tubes (sauf pour les services d'urgence)
- Non respect des bonnes pratiques de prélèvement (aiguille sur seringue à gaz du sang...)
- Volume d'échantillon insuffisant
- Non respect des conditions d'acheminement des prélèvements (délais, température...)

En cas de NC bloquante, remplir soigneusement le verso de la fiche de NC [E/AMT/LBM/Ma6-01](#) et la présenter au biologiste responsable de la validation des examens pour signature. La fiche est ensuite classée par les secrétaires dans le classeur "NC et Réclamations".

Ces NC sont signalées aux unités de soins sur le compte-rendu de résultats.

##### NC prélèvement après prétraitement

- Volume d'échantillon insuffisant
- Présence d'un caillot
- Echantillon hémolysé

Ces NC sont gérées au niveau des différents postes de travail analytiques. Après centrifugation, le technicien au poste de travail vérifie la qualité de l'échantillon par deux techniques :

- l'une visuelle permet d'apprécier le volume présent dans le tube, la présence d'un caillot ou l'aspect hémolysé
- l'autre automatisée permet le calcul d'un indice d'hémolyse pour les paramètres interférés

Un volume insuffisant d'échantillon et la présence d'un caillot sont des NC bloquantes et doivent être signalées à l'unité de soins par appel téléphonique et en renseignant la fiche [E/AMT/LBM/Ma6-01](#).

La présence d'une hémolyse est signalée sur le compte rendu au niveau de l'examen interféré. Il n'est pas nécessaire de remplir la fiche [E/AMT/LBM/Ma6-01](#) en cas d'hémolyse. Des règles d'expertise fines au niveau de l'interface informatique permettent de gérer l'impact de l'hémolyse sur le résultat de l'examen.

S:\Biologistes\F\_Giroux\MO\_Ma6\_01\_NC\_Demande\_Examen\_B.doc

**V-4 Enregistrement dans le SGL**

Toute demande d'examens arrivant au laboratoire doit être enregistrée.

**V-4-a NC liées à l'identité patient**

Enregistrer le dossier dans le SGL:

- au nom figurant sur le prélèvement
- ou au nom figurant sur le bon demande si absence d'identité sur le prélèvement
- ou au nom NC / prénom NC / UF NC si absence d'identité sur le prélèvement et sur le bon de demande d'examens

Toujours enregistrer au nom figurant sur le prélèvement en cas de discordance d'identité prélèvement / bon de demande.

Dans le SGL, créer l'analyse élémentaire NC.

Selon la NC constatée, entrer le code TEC correspondant en se reportant au tableau des codes de NC [E/AMT/LBM/Ma6-03](#). Si aucun des TEC existant ne décrit correctement la NC, saisir un texte libre descriptif.

3 cas :

- La demande d'examens est annulée dans sa totalité : supprimer l'ensemble des examens et ne conserver que la NC sur le compte-rendu
- Seul un ou plusieurs examens sont annulés mais pas la totalité de la demande : saisir un code TEC descriptif le (les) examens concernés par la NC en plus du code mis sur l'analyse élémentaire NC
- La NC est signalée mais n'entraîne pas d'annulation d'examens = NC non bloquantes : saisir uniquement le code TEC sur l'analyse NC et laisser le résultat au niveau de l'examen

Dans le cas de demande d'un nouveau prélèvement, NE PAS UTILISER le même numéro de travail mais utiliser un nouveau numéro de travail.

Le prescripteur est informé de la NC via le serveur de résultats et via le compte-rendu qui lui est adressé dans tous les cas.

**I-1-a Autres NC de demande d'examens**


Enregistrer le dossier dans le SGL et créer l'analyse élémentaire NC. Renseigner ensuite la NC selon les codes présents dans le tableau [E/AMT/LBM/Ma6-03](#).

**V-5 Renseignement de la BDD "Journal des Evènements"**

L'ensemble des NC bloquantes faisant l'objet d'une fiche de déclaration [E/AMT/LBM/Ma6-01](#) ou [E/AMT/LBM/Ma6-02](#) sont suivies de façon continue dans le temps. Chaque fiche est donc récupérée pour renseigner la BDD de suivi des évènements non qualité selon le [MO/AMT/LBM/Ma6-03](#).

Les NC non bloquantes sont signalées sur le compte-rendu de résultats mais ne sont pas suivies en continu. Elles font l'objet d'évaluation ponctuelle sur une période définie pour informer les services de soins et diminuer leur nombre par une sensibilisation des personnels. Elles ne font pas l'objet d'une fiche de déclaration ni d'une saisie dans la BDD "Journal des Evènements".

**Annexe V:** Mode opératoire : Déclaration et suivi des NC hors demande d'examens et des réclamations

 <b>CHBA</b> <small>LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE</small>	<b>DECLARATION ET SUIVI DES NON-CONFORMITE HORS DEMANDE D'EXAMENS ET DES RECLAMATIONS</b>	<b>MO/AMT/LBM/Ma6-02</b>  <b>09/05/2011</b>  1/2
---	---	--

**I - OBJET**

Ce mode opératoire décrit l'attitude à adopter en présence d'une non-conformité (NC) hors demande d'examens constatée au sein du laboratoire ou d'une réclamation recueillie auprès d'un client du laboratoire.

**II - DOMAINE D'APPLICATION**

Ce mode opératoire s'applique dans l'ensemble du laboratoire à tous les postes de travail.

**III - RESPONSABILITES**

La responsabilité du signalement d'une NC ou d'une réclamation appartient à tout membre du personnel. La responsabilité globale de l'activité appartient au Biologiste Responsable Qualité du laboratoire (RQ)

**IV - DOCUMENTS DE REFERENCE ET DOCUMENTS ASSOCIES**

Titre	Remarques
Norme ISO 15189	Chapitres 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12

Titre	Codification
Utilisation de la base de données "Journal des Evènements"	MO/AMT/LBM/Ma6-03
Cartographie des processus	E/AMT/LBM/Ma1-01
Fiche de déclaration d'une NC hors demande d'examen ou d'une réclamation	E/AMT/LBM/Ma6-02

**V - DESCRIPTION**

**V-1 Définitions des événements à déclarer**

Les NC internes au laboratoire et les réclamations concernant l'ensemble des processus doivent être déclarées et suivi pour permettre la traçabilité et la mise en place d'action d'amélioration au sein du laboratoire. Ces NC peuvent concernées la réalisation des examens, notre coeur de métier, processus Réalisation (réactifs, CQ, automate, validation, transmission, stockage...) mais également les processus Support (documentation, ressources humaines, hygiène et sécurité, informatique...) et Management comme décrit dans la Cartographie des processus [E/AMT/LBM/Ma1-01](#).

<b>Version n°1</b> Rédigée par : F. Giroux Fonction : Biologiste Date : 12/03/2011	Vérifiée par : Y. Cano Fonction : Biologiste Date : 24/03/2011	Approuvée par : F. Giroux Fonction : Biologiste Date : 09/05/2011
<b>Version n°</b> Rédigée par : Fonction : Date :	Vérifiée par : Fonction : Date :	Approuvée par : Fonction : Date :

### V-2 Signalement de l'évènement

Tout membre du personnel mettant en évidence une NC dans la réalisation des examens ou dans l'organisation du laboratoire ou recueillant une réclamation venant d'un client du laboratoire (patient, unité de soins, médecin prescripteur, laboratoire...) doit la signaler en renseignant la "fiche de déclaration d'une NC hors demande d'examens ou d'une réclamation" [E/AMT/LBM/Ma6-02](#).



La fiche [E/AMT/LBM/Ma6-02](#) doit être renseignée de façon exhaustive en décrivant de façon précise les faits et les actions curatives immédiates mises en place si elles existent pour permettre une exploitation optimale par le groupe de travail NC.

### V-3 Renseignement de la BDD "Journal des Evènements"

L'ensemble des évènements de non qualité entraînant une NC au sein du laboratoire ainsi que l'ensemble des réclamations émanant de nos clients sont tracés par le biais de la fiche papier dans une BDD selon le [MO/AMT/LBM/Ma6-03](#).

Cette base présente l'intérêt de rendre plus harmonieux la traçabilité des évènements non qualité ainsi que le suivi des actions correctives mises en place. Elle contribue à l'amélioration continue de la qualité.

## Annexe VI: Enregistrement : Déclaration d'une NC de demande d'examens

 Centre Hospitalier Bretagne Atlantique 20, Boulevard du Général Guillaudot 56017 - VANNES CEDEX	<b>LABORATOIRE de BIOLOGIE MEDICALE</b> Secteur : <input type="checkbox"/> Biochimie <input type="checkbox"/> Microbiologie <input type="checkbox"/> Hématologie <b>NON-CONFORMITE d'une DEMANDE D'EXAMEN</b>	<b>E/AMT/LBM/Ma6-01</b> version n°: 2 date : 08 / 03 / 2011																
	Date : ..... / ..... / 20 ..... Heure : ..... h ..... Nom de la personne constatant la non-conformité : ..... Fonction : <input type="checkbox"/> technicien labo <input type="checkbox"/> secrétaire <input type="checkbox"/> aide labo <input type="checkbox"/> biologiste <input type="checkbox"/> autre		Fiche n°															
Service prescripteur (ou UF) : ..... Nom du préleveur : ..... Nature du prélèvement : ..... Analyses demandées : .....																		
<b><u>Non-conformité constatée</u></b>																		
<input type="checkbox"/> <b>Anomalies relatives à l'identification : fiche remplie à faxer au 19909</b>																		
Identité incomplète <input type="checkbox"/> → manque : Nom de jeune fille <input type="checkbox"/> Date de naissance <input type="checkbox"/> N° de séjour <input type="checkbox"/> Identité patient mal orthographiée <input type="checkbox"/> Identité illisible <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> → Précisez : .....																		
Autre type de dysfonctionnement : .....																		
Prélèvement(s) non étiqueté(s) <input type="checkbox"/>	Identité sur le bon de demande de laboratoire Nom : ..... Prénom : ..... DDN : ..... / ..... / ..... Sexe : F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Nom de JF : ..... Aucune identité sur le bon de laboratoire <input type="checkbox"/>																	
Discordance d'identité entre bon de laboratoire et prélèvement (s) <input type="checkbox"/>	Identité sur le bon de demande de laboratoire Nom : ..... <input type="checkbox"/> aucune Prénom : ..... DDN : ..... / ..... / ..... Sexe : F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Nom de JF : .....	Identité sur le(s) prélèvement(s) Nom : ..... <input type="checkbox"/> aucune Prénom : ..... DDN : ..... / ..... / ..... Sexe : F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Nom de JF : .....																
Bon de laboratoire et prélèvement (s) étiquetés avec les étiquettes d'un autre patient <input type="checkbox"/>	Identité sur le bon de demande et le(s) prélèvement(s) Nom : ..... Prénom : ..... DDN : ..... / ..... / ..... Sexe : F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Nom de JF : .....																	
Identité du patient prélevé (si connue) Nom : ..... Prénom : ..... DDN : ..... / ..... / ..... Sexe : F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Nom de JF : .....																		
Mode de découverte de l'erreur <input type="checkbox"/> Par le service de soins <input type="checkbox"/> Discordance avec résultats antérieurs ou postérieurs. Précisez les circonstances si elles sont connues : ..... <input type="checkbox"/> Autres circonstances. Précisez : .....																		
<b><u>Traitement de la non-conformité</u></b>																		
En conséquence, et dans le cadre de l'application des réglementations (GBEA, Norme ISO 15189) auxquelles le laboratoire est soumis, le(s) prélèvement(s) est (sont) :																		
<input type="checkbox"/> Détruit(s) et la demande d'analyses est annulée (Nom et fonction de la personne avertie dans l'UF : .....) <input type="checkbox"/> Conservé(s) par le laboratoire à la suite de la correction effectuée et les analyses seront réalisées																		
Description de la correction : ..... dossier n° : .....																		
Identification du correcteur : ..... Fonction : ..... Signature : .....																		
Le : ..... / ..... / ..... Visa du responsable de secteur	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;"><b>Secteur Hématologie – Microbiologie</b></td> </tr> <tr> <td style="width: 25%;">P. POUEDRAS</td> <td style="width: 25%;">A. BOUVET</td> <td style="width: 25%;">J. CHEVALIER</td> <td style="width: 25%; text-align: right;">Inteme :</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;"><b>Secteur Biochimie</b></td> </tr> <tr> <td>Y. CANO</td> <td>F. GIROUX</td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>		<b>Secteur Hématologie – Microbiologie</b>				P. POUEDRAS	A. BOUVET	J. CHEVALIER	Inteme :	<b>Secteur Biochimie</b>				Y. CANO	F. GIROUX		
<b>Secteur Hématologie – Microbiologie</b>																		
P. POUEDRAS	A. BOUVET	J. CHEVALIER	Inteme :															
<b>Secteur Biochimie</b>																		
Y. CANO	F. GIROUX																	
Autres types de non-conformités : cf au verso 																		

Date : ... / ... / 20... Heure : ... h ...	Identité du patient	Nom : .....	Fiche n°
Nom et fonction de la personne constatant la non-conformité : .....		Prénom : .....	
	Date de naissance : ... / ... / ... Sexe : F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>		
	Nom de JF : .....		
Service prescripteur (ou UF) : .....	Nom du préleveur : .....		
Nature du prélèvement : .....		Analyses demandées : .....	

### Non-conformité constatée

<input type="checkbox"/> Anomalies relatives au prélèvement	
<input type="checkbox"/> Absence de tube	<input type="checkbox"/> Seringue arrivée avec aiguille
<input type="checkbox"/> Non respect de la nature du dispositif de recueil	<input type="checkbox"/> Tube/pot mal bouché
<input type="checkbox"/> Autres : description : .....	<input type="checkbox"/> Volume insuffisant
<input type="checkbox"/> Anomalies relatives au transport	
<input type="checkbox"/> Non respect des conditions de transport	<input type="checkbox"/> Non respect des délais de transport
<input type="checkbox"/> Autres : description : .....	prélevé à : ..... reçu à : .....
<input type="checkbox"/> Anomalies relatives au bon de demande	
<input type="checkbox"/> Absence de renseignements nécessaires : <input type="checkbox"/> traitement, <input type="checkbox"/> DDR, <input type="checkbox"/> poids, <input type="checkbox"/> diurèse, <input type="checkbox"/> heure de prélèvement, <input type="checkbox"/> autre :	
<input type="checkbox"/> Discoréance entre la prescription médicale et le bon de demande	
<input type="checkbox"/> Problème lié aux étiquettes : <input type="checkbox"/> erreur étiquette UF	<input type="checkbox"/> étiquette UF utilisée pour un membre du personnel
<input type="checkbox"/> absence de code-barre n° de séjour sur étiquette patient	
<input type="checkbox"/> Autres : description : .....	

### Traitement de la non-conformité

En conséquence, et dans le cadre de l'application des réglementations (GBEA, Norme ISO 15189) auxquelles le laboratoire est soumis, le(s) prélèvement(s) est (sont) :

- Détruit(s) et la demande d'analyses est annulée (Nom et fonction de la personne avertie dans l'UF : .....)  
 Conservé(s) par le laboratoire à la suite de la correction effectuée et les analyses seront réalisées

Description de la correction : .....	dossier n° : .....
Identification du correcteur : ..... Fonction : ..... Signature : .....	


Le : ... / ... / ...

Visa du responsable de secteur :
 

}	<b>Secteur Hématologie – Microbiologie</b>	P. POUEDRAS	A. BOUVET	J. CHEVALIER	Interne :
	<b>Secteur Biochimie</b>	Y. CANO	F. GIROUX		

non-conformités d'identité : cf au recto

## Annexe VII: Enregistrement : Déclaration d'une NC hors demande d'examens ou d'une réclamation

 <p><b>CHBA</b> LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE</p>	<b>FICHE DE DECLARATION D'UNE NC HORS DEMANDE D'EXAMENS OU D'UNE RECLAMATION</b>	<b>E/AMT/LBM/Ma6-02</b>  <b>09/05/2011</b>  1/1
Localisation : Secrétariat secteur Hématologie-Microbiologie et Biochimie		
<b>IDENTIFICATION DE L'EVENEMENT</b> <i>Ces indications doivent être aussi précises que possible.</i>		<b>N° de la fiche de déclaration :</b> <b>N° dossier LMX (si concerné) :</b>
<b>Poste de travail :</b> <b>Date :</b> <b>Heure début :</b>		
<b>Constaté par :</b> <b>Nom :</b> <b>Prénom :</b>		
<b>Si réclamation :</b> Nom / Prénom de la personne réclamant : <b>Fonction :</b> En lien avec la réactovigilance oui non (si oui, relever les renseignements suivants : nom du produit, modèle, type, références, n° de série ou de lot – le signaler en parallèle au correspondant local de réactovigilance : Y. CANO		
<b>DESCRIPTION DES FAITS</b>		
<b>CONSEQUENCES IMMEDIATES et MESURES PRISES</b>		
<b>Version n°1</b> Rédigée par : F. Giroux Fonction : Biologiste Date : 08/02/2011	Vérifiée par : Y. Cano Fonction : Biologiste Date : 09/05/2011	Approuvée par : F. Giroux Fonction : Biologiste Date : 09/05/2011
<b>Version n°</b> Rédigée par : Fonction : Date :	Vérifiée par : Fonction : Date :	Approuvée par : Fonction : Date :
S:\Biologistes\F_Giroux\E_Ma6_02_Fiche_NC_Reclamation.doc		

## RESUME

Suite à l'ordonnance du 13 janvier 2010 portant sur la réforme de la biologie médicale, le laboratoire du Centre Hospitalier Bretagne Atlantique, historiquement divisé en deux laboratoires distincts, est entré dans une réorganisation afin d'améliorer son offre de biologie et d'être accrédité par le COFRAC selon les normes NF EN ISO 15189 et 22870, avec un premier objectif qui concerne la maîtrise des évènements de non-qualité.

Cette exigence de la Norme NF EN ISO 15189 concerne à la fois les NC pré-analytiques mais également l'ensemble des NC internes au laboratoire et des réclamations émanant de nos clients.

Le projet présenté dans ce mémoire est la mise en place d'un système capable d'assurer la traçabilité et le suivi de l'ensemble des évènements de non-qualité constatés au laboratoire ainsi que de l'ensemble des actions correctives et préventives engagées. Il a débuté par la création d'un groupe de travail, s'est poursuivi par la rédaction de l'ensemble des documents qualité puis s'est finalisé par la création d'une base de données Access nommée "Journal des évènements" capable de colliger de façon la plus objective possible toutes les données liées à un évènement. Le fonctionnement de cette base, détaillé dans ce travail, est facilité au sein du laboratoire par la connaissance de notre personnel de l'outil Access.

Un des objectifs fixés a été de sensibiliser nos personnels afin d'harmoniser nos pratiques pour optimiser la maîtrise de ce processus. Le point essentiel dans la mise en place de ce projet a été la communication pour amener nos équipes à trouver un réel intérêt à tracer de façon exhaustive les évènements.

La création de la BDD nous permet maintenant d'enregistrer chaque évènement et chaque action mais également d'exploiter l'ensemble des enregistrements par un système de requêtes simplifiées (utilisation de listes déroulantes, cases à cocher...).

La principale limite de ce travail est le manque de recul dans le temps par rapport à sa mise en place. Il reste maintenant à améliorer l'exploitation des données pour atteindre notre objectif final de maîtrise des NC et des réclamations. Nous optimiserons ce point avec l'arrivée prochaine de notre ingénieur qualitatif.