

Diplôme Universitaire
Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale
Université Pierre et Marie Curie – Paris 6

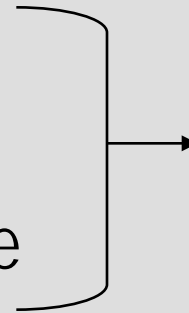
Mise en place d'un logiciel de gestion des non-conformités et des réclamations au Laboratoire

Fanny GIROUX
18 octobre 2011

Centre Hospitalier Bretagne Atlantique

Historiquement : 2 laboratoires

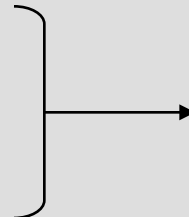
- Biochimie – Toxicologie
- Hématologie – Microbiologie



Evolution vers

1 Laboratoire
Unique

2 Systèmes de management
de la qualité indépendants



Evolution vers

1 SMQ unique

SMQ

Nomination d'1 Biologiste RQ unique pour les 2 secteurs

Création d'1 cellule qualité en septembre 2010

Adhésion Bioqualité depuis novembre 2010

Embauche d'1 ingénieur qualité depuis le 3 octobre 2011

Une priorité = harmonisation des pratiques

Un choix

=

Gestion des évènements de non-qualité au laboratoire

Projet

Mise en place d'un système unique pour tracer la totalité de ces évènements de non-qualité depuis l'enregistrement jusqu'au suivi des actions en :

Support informatique unique simple à utiliser

=

"Journal des évènements"

Démarche et méthodologie: QQQQPC

Qui? Processus concernant tout le personnel

Quoi? Tracer et suivre les évènements de non-qualité et les actions mises en place de façon exhaustive

NC : non satisfaction d'une exigence spécifiée

NC externes critiques / non critiques

NC internes

Réclamations : non satisfaction d'un client

Démarche et méthodologie: QQQQPC

Où? Dans tous les secteurs, à tous les niveaux des processus

Quand? 24h/24

Pourquoi?

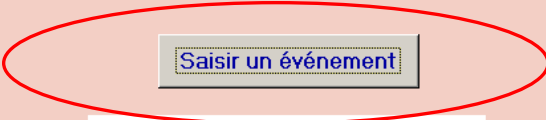
- Pour la qualité de notre travail
- Pour la satisfaction de nos clients
- Pour répondre aux exigences normatives
- Pour améliorer la gestion des processus

Démarche et méthodologie: QQQQPC

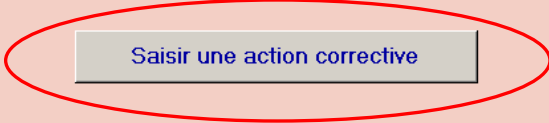
Comment?

- Création d'un groupe de travail
- Etudes des exigences
- Rédaction des documents de travail
- Création de la base de données "Journal des événements"

Journal des événements



1^{ère} partie: saisir un évènement



2^{ème} partie: saisir une action

"Journal des événements"

2 parties:

- traçabilité et suivi des événements et des actions curatives
- traçabilité et suivi des actions correctives

1^{er} formulaire: Description

Microsoft Access - [Formulaire de saisie]

Fichier Edition Affichage Insertion Format Enregistrements Outils Fenêtre ? Tapez une question

Saisie d'un événement non qualité

Nouveau

Description Concerne Non qualité

Fiche n°	Origine	constaté par	transmis à	solutionné par
1				
Le Laboratoire		COUGOULIC Marie-Christine		COUGOULIC Marie-Christine
Unité de Soins (UF)	Pneumologie - B		Pneumologie - B	
Autre			Cellule IDV	
Date	05/01/2011	05/01/2011	05/01/2011	05/01/2011
Heure				

Description

Absence d'identité sur le prélèvement.

Action curative

La demande est totalement annulée et les prélèvements sont détruits.

Documents associés

Bon N° 1010506492
Fiche IDV N°

Code Action Corrective/Préventive

ACP01

Code Processus

Re2

Type d'évènement

- Réclamation
- NC préANA-identité
- NC préANA-autres
- NC internes
- NC autres

Enr : 1 sur 60

Mode Formulaire NUM

S:\Biologistes\F_Giroux DU_Qualite.doc - Micros... Journal Evenements 200... Menu : Formulaire Formulaire de saisie 12:10

Microsoft Access - [T Non-conformités : Table]

Fichier Edition Affichage Insertion Format Enregistrements Outils Fenêtre ? Tapez une question

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

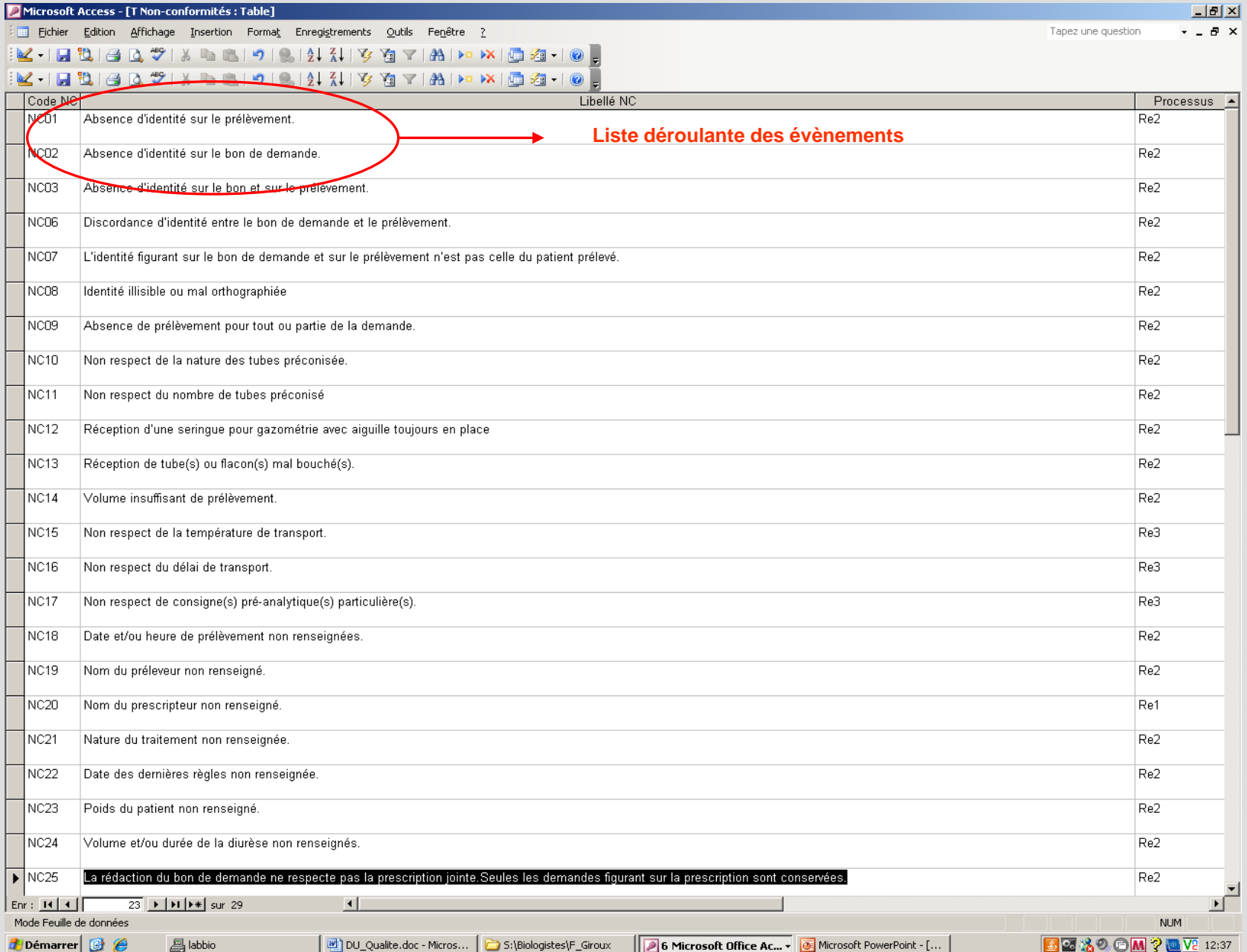
Enr : 23 sur 29

Mode Feuille de données

NUM

Démarrer labbio DU_Qualite.doc - Micro... S:\Biologistes\F_Giroux 6 Microsoft Office Ac... Microsoft PowerPoint - [...]

12:37



Liste déroulante des évènements

Deuxième formulaire: Concerne

Microsoft Access - [Formulaire de saisie]

Fichier Edition Affichage Insertion Format Enregistrements Outils Fenêtre ? Tapez une question

Saisie d'un événement non qualité

Nouveau

Description Concerne Non qualité

- Identification Patient
 - Nom, prénom
 - n° séjour, n°IP
- UF
- Prescripteur
- Préleveur
- Agent LBM
- Examens demandés
- Renseignements complémentaires
- Résultats
- Commentaires/résultats
- Transport température
- Analyses délocalisées
- Analyses sous-traitées

- Bon, ordonnance
- Documents associés (ex. consentement)
- Prélèvement biologique, échantillon primaire
- Aliquote, échantillon secondaire
- Réactifs
- Echantillons de contrôle
- Autres fournitures
- Automates, appareils d'analyse
- Autres appareils (ex. froid)
- Matériel/données informatique
- Logiciels
- Equipements fixes
- Réseaux

- Procédure qualité, protocole opératoire
- Référentiel d'exams (ex. catalogue)
- Fiche technique, documentation fournisseur
- Protocole, accord, contrat

Enr : 1 sur 60

Mode Formulaire NUM

Démarrer labbio DU_Qualite.doc - Micr... S:\Biologistes\F_Giroux Journal Evenements 2... Menu : Formulaire Formulaire de saisie 12:50

Choix des éléments concernés par la NC

Troisième formulaire: Non qualité

Microsoft Access - [Formulaire de saisie]

Fichier Edition Affichage Insertion Format Enregistrements Outils Fenêtre ? Tapez une question

Saisie d'un événement non qualité

Nouveau

Description	Concerné	Non qualité
	DISPONIBLE	FAIT
NON	<input checked="" type="checkbox"/> Absent, manquant <input type="checkbox"/> Non obtenu, non reçu <input type="checkbox"/> Non connu, non su <input type="checkbox"/> Accidenté <input type="checkbox"/> Non tracé, non mémorisé <input type="checkbox"/> Non conservé <input type="checkbox"/> Inaccessible <input type="checkbox"/> Perdu, pas retrouvé	NON <input type="checkbox"/> Non fait, non mis en oeuvre <input type="checkbox"/> Refusé, non accepté <input type="checkbox"/> Oubli
OUI ... mais	<input type="checkbox"/> Altéré, périmé <input type="checkbox"/> Pas à jour <input type="checkbox"/> Erroné, incorrect, discordant <input type="checkbox"/> Inadapté, contradictoire <input type="checkbox"/> Non lisible, non compréhensible <input type="checkbox"/> Incomplet, quantité insuffisante <input type="checkbox"/> Non protégé, non sécurisé <input type="checkbox"/> Dangereux, risqué (ex. infection)	OUI ... mais <input type="checkbox"/> Non autorisé, non permis, non habilité <input type="checkbox"/> Non respecté, non conforme, mal appliqué <input type="checkbox"/> Non vérifié, non contrôlé <input type="checkbox"/> Non diffusé, non transmis, non communiqué <input type="checkbox"/> Hors délai, en retard <input type="checkbox"/> Inversion, méprise

Enr : 1 sur 60

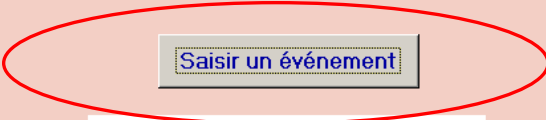
Mode Formulaire

NUM

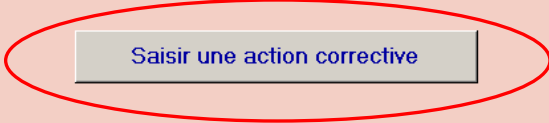
Démarrer labbio DU_Qualite.doc - Mic... S:\Biologistes\F_Giroux Journal Evenements 2... Menu : Formulaire Formulaire de saisie 12:59

Choix du qualificatif de la NC

Journal des événements



1^{ère} partie: saisir un évènement



2^{ème} partie: saisir une action

Microsoft Access - [Formulaire de saisie ACP]

Fichier Edition Affichage Insertion Format Enregistrements Outils Fenêtre 2 Tapez une question

MS Sans Serif 10

Code Action Corrective/Préventive ACP03 **Code de l'action**

Date 25/03/2011 **Quand?**

Elaborée par CANO Yves **Qui?**

Gravité 3 **Fréquence** 2 **Criticité**

Suivie par GIROUX Fanny **Qui?**

Clôturée par **Qui?**

Date de clôture

Événements liés

Fiche n°	Date EI	Description EI	Description correct
7	09/01/2011	Réception d'un échantillon urinaire pour exam	Bilan annulé
8	09/01/2011	idem fiche n°7	

Enr : 1 sur 2

Évènements liés à l'action mise en place (Formulaire Description de la 1^{ère} partie de la BDD)

Enr : 3 sur 4

Mode Formulaire NUM

Démarrer labbio DU_Qualite.d... S:\Biologistes\... Journal Evene... Menu : Formul... Formulaire d... Présentation1 Présentation2 13:13

Microsoft Access - [Formulaire de saisie]

Fichier Edition Affichage Insertion Format Enregistrements Outils Fenêtre ? Tapez une question

Saisie d'un événement non qualité

Nouveau

Description	Concerne	Non qualité		
Fiche n° 1	Origine	constaté par	transmis à	solutionné par
Le Laboratoire	[...]	COUGOULIC Marie-Christine	[...]	COUGOULIC Marie-Christine
Unité de Soins (UF)	Pneumologie - B	[...]	Pneumologie - B	[...]
Autre	[...]	[...]	Cellule IDV	[...]
Date	05/01/2011	05/01/2011	05/01/2011	05/01/2011
Heure	[...]	[...]	[...]	[...]
Description	Code Processus			Re2
Absence d'identité sur le prélèvement.	[...]			
Action curative	Description de l'action curative immédiate si elle existe			
La demande est totalement annulée et les prélèvements sont détruits.	[...]			
Documents associés	Bon N° 1010506492 Fiche IDV N°			
Code Action Corrective/Préventive	ACP01			
	<input type="checkbox"/> Réclamation <input type="checkbox"/> NC internes <input checked="" type="checkbox"/> NC préANA-identité <input type="checkbox"/> NC autres <input type="checkbox"/> NC préANA-autres			

Enr : 1 sur 60

Mode Formulaire

NUM

Démarrer labbio DU_Qualite.doc - Mic... S:\Biologistes\F_Giroux Journal Evenements 2... Menu : Formulaire Formulaire de saisie 13:22

Microsoft Access - [Formulaire de saisie ACP]

Fichier Edition Affichage Insertion Format Enregistrements Outils Fenêtre 2 Tapez une question

MS Sans Serif 10

Code Action Corrective/Préventive ACP03 **Code de l'action**

Date 25/03/2011 **Quand?**

Elaborée par CANO Yves **Qui?**

Gravité 3 **Fréquence** 2 **Criticité**

Suivie par GIROUX Fanny **Qui?**

Clôturée par **Qui?**

Date de clôture

Evènements liés

Fiche n°	Date EI	Description EI	Description correct
7	09/01/2011	Réception d'un échantillon urinaire pour exam	Bilan annulé
8	09/01/2011	idem fiche n°7	

Enr : 1 sur 2

Evènements liés à l'action mise en place (Formulaire Description de la 1^{ère} partie de la BDD)

Enr : 3 sur 4

Mode Formulaire NUM

Démarrer labbio DU_Qualite.d... S:\Biologistes... Journal Evene... Menu : Formul... Formulaire d... Présentation1 Présentation2 13:13

Avantages

1 base de données unique pour tous les évènements

Harmonisation des déclarations

Suivi des actions correctives en lien avec chaque événement

CAT devant un événement déjà observé

Requêtes croisées pour suivi statistiques des évènements

BDD Access = outil bien maîtrisé au laboratoire

Difficultés et Limites

Manque de recul à l'utilisation de la BDD

Harmonisation des pratiques entre secteurs difficile

Exhaustivité des déclarations

Remarques des prescripteurs et des cadres

Travail de saisi chronophage

Merci de votre attention