

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

MÉMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MÉDICALE »

***Archivage des documents Qualité et
des Dossiers Patients au sein d'un
laboratoire de Cytogénétique***

GUÉRIN Nathalie
2010 - 2011

Note au lecteur

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

Les opinions exprimées 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 :

GUÉRIN Nathalie

Technicienne de Laboratoire

Entité d'Histologie-Embryologie-Cytogénétique

Unité de Cytogénétique – Technicienne référent Qualité

Référent technicien du Binôme Cellule Qualité

Hôpital Antoine Béclère – Clamart

Pôle Biologie-Pathologie-Pharmacie

Hôpitaux Universitaires Paris-Sud

REMERCIEMENTS

Je remercie les docteurs Michel Vaubourdolle et Pascal Pernet de m'avoir permis de suivre cette formation.

Je remercie l'ensemble des intervenants de m'avoir permis d'aborder un domaine complexe et innovant.

Je remercie particulièrement les docteurs Sophie Brisset et Lucie Tosca, Mesdames Valérie Poulet et Ghislaine Rousseau de leurs aides précieuses lors de la rédaction de ce mémoire.

Je remercie l'ensemble de mes collègues de leur aide durant cette année de formation.

SOMMAIRE

ABREVIATIONS	6
1 Introduction	7
1-1 Présentation et organisation du laboratoire	7
1-2 Organisation de la qualité au sein d'un Groupe Hospitalier	11
1-3 Contexte de la formation	13
1-4 Calendrier prévisionnel	14
2 Méthodologie	14
2-1 Trier	15
2-2 Ranger	17
2-3 Nettoyer	19
2-4 Conserver en ordre	19
2-5 Formaliser	20
3 Bilan de la mise en place	22
4 Conclusion	23
5 Bibliographie	24
6 Annexes	25
- Annexe 1 : Plan de l'Unité de Cytogénétique	25
- Annexe 2 : Procédure « Archivage des documents Qualités »	26
- Annexe 3 : Procédure « Recherche d'un Dossier patient »	29
- Annexe 4 : Questionnaire de satisfaction	32

ABREVIATIONS

ACLF	Association des Cytogénéticiens de Langue Française
ADN	Acide Désoxyribonucléique
AMP	Assistance Médicale à la Procréation
AP-HP	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
BPP	Biologie-Pharmacie-Pathologie
BRAQ	Biologiste Responsable Assurance Qualité
CGH	Hybridation Génomique Comparative
DU	Diplôme Universitaire
FISH	Hybridation <i>in situ</i> fluorescente
FIV	Fécondation <i>In Vitro</i>
GBEA	Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie
GBPC	Guide de Bonne Pratique en Cytogénétique
GH	Groupe Hospitalier
HPST	Hôpital, Patients, Santé et Territoire
NF	Norme Française
PCR	Polymerase Chain Reaction

1 INTRODUCTION

1-1 Présentation et organisation du laboratoire

Conçu par l'architecte Henri Poirier, l'hôpital Antoine Béchère a été inauguré le 27 décembre 1971. Cet établissement propose une offre de soins de lits aigus de médecine, de chirurgie adulte et d'obstétrique et la maternité a été ouverte l'année suivante. L'hôpital Antoine Béchère fait partie des 39 hôpitaux de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP). Au cours des trente dernières années de nombreux progrès scientifiques ont été réalisés à l'hôpital Antoine Béchère.

En 1982, une première en France est réalisée : la naissance d'Amandine suite à une Fécondation *In Vitro* (FIV). En 1986, deux enfants naissent, Guillaume et Sarah, suite à une décongélation embryonnaire. En 1987, deux innovations scientifiques se produisent à l'hôpital Antoine Béchère : une première naissance suite à un don d'ovocyte et une première transplantation cardio-pulmonaire en collaboration avec le Centre Chirurgical de Marie-Lannelongue. En 1990, une première thromboendartériectomie est réalisée au Centre Chirurgical de Marie-Lannelongue. En 1992, les effets secondaires des « coupe-faim » sont découverts. En 2000, une nouvelle naissance a lieu à la maternité de l'hôpital Antoine Béchère : Valentin après un diagnostic pré-implantatoire. En 2003, la naissance d'Iris après une maturation embryonnaire *in-vitro* est une nouvelle première pour la maternité de l'hôpital. En 2004, un brevet est déposé pour l'utilisation de la protéine GILZ dans le traitement des allergies.

En 2006, une nouvelle gouvernance a été mise en place par la direction de l'AP-HP entraînant une nouvelle organisation des services hospitaliers. A l'Hôpital Antoine Béchère, les laboratoires de Biologie ont été regroupés au sein du pôle Biologie-Pharmacie-Pathologie (BPP) afin de permettre une mise en commun des compétences et des moyens.

En 2009, une restructuration des services clinico-biologiques a émergé au sein de l'AP-HP. Un regroupement des hôpitaux en Groupe Hospitalier (GH) est mis en place. L'hôpital Antoine Béchère s'est regroupé avec les Hôpitaux Bicêtre et Paul Brousse pour créer le GH « Hôpitaux Universitaires Paris-Sud » en 2010. Dix

nouveaux pôles émergent donc de cette réorganisation. Cette nouvelle organisation en GH et l'ordonnance du 13 janvier 2009 sur la Réforme de la Biologie Médicale ont entraîné la décision de mettre l'ensemble des capacités de recherche et d'analyses de ces trois hôpitaux en commun avec la création d'un Laboratoire de Biologie Médicale unique.

Un nouveau pôle de Biologie-Pathologie-Pharmacie a donc été créé au sein du GH.

Ce pôle est constitué des Entités suivantes :

- Biochimie
- Microbiologie
- Bactériologie - virologie
- Génétique moléculaire, pharmacologie, hormonologie
- Santé publique épidémiologique
- Anatomie pathologique
- Hématologie biologique
- Immunologie biologique
- Histologie - Embryologie - Cytogénétique
- Fœtopathologie
- Laboratoire de garde
- Pharmacie Usage Interne

Ce pôle est dirigé par le Pr Gérard Tachdjian, chef de pôle.

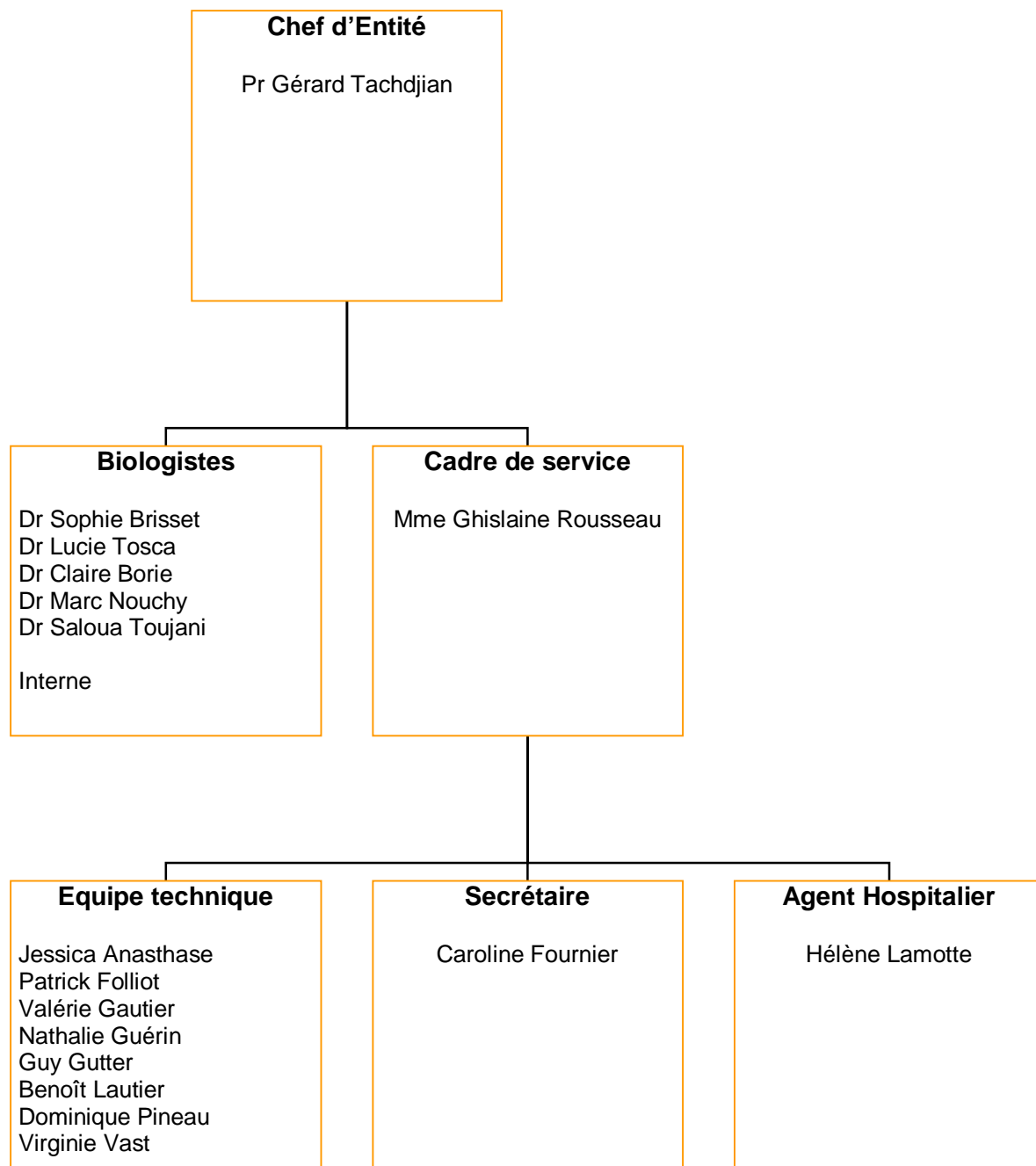
Il compte 663 personnes réparties sur les trois sites hospitaliers et regroupe biologistes, techniciens, secrétaires, aides-soignants et agents hospitaliers.

Je suis technicienne au sein de l'Entité d'Histologie-Embryologie-Cytogénétique de l'hôpital Antoine Béclère. Cette Entité est dirigée par le Pr Gérard Tachdjian, chef d'Entité. Elle comporte deux unités :

- Unité de Cytogénétique
- Unité de Biologie de la Reproduction et d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP)

L'Unité de Cytogénétique est composée de 6 biologistes, 1 cadre de service, 8 techniciens, 1 secrétaire et 1 agent hospitalier (fig.1).

Fig. 1 : Organigramme de l'Unité de Cytogénétique de l'Entité d'Histologie-Embryologie-Cytogénétique :

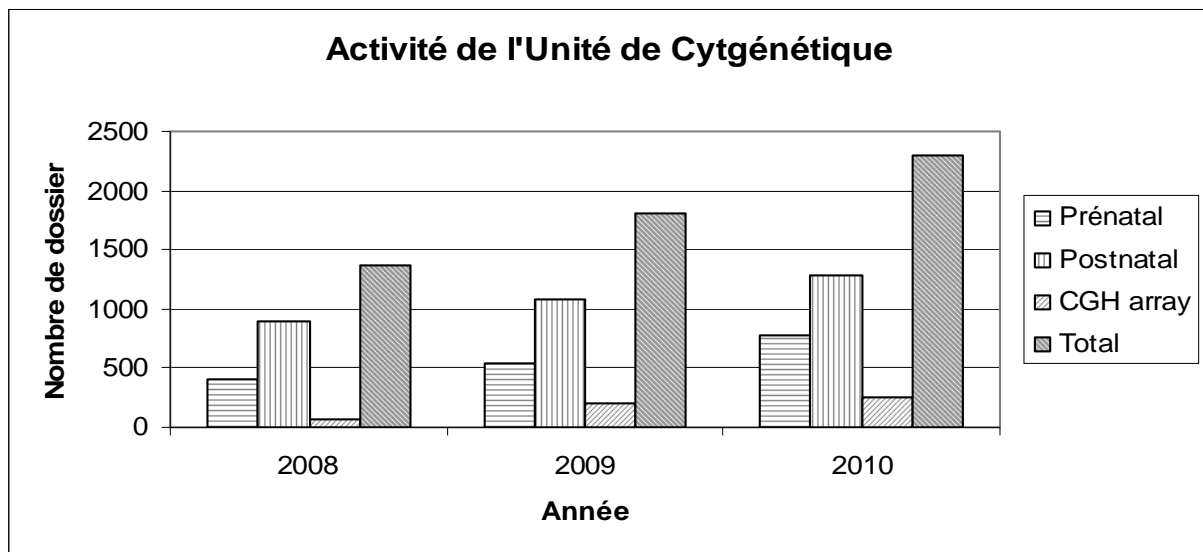


L'Unité de Cytogénétique est spécialisée dans l'étude des caryotypes constitutionnels en périodes prénatale et postnatale correspondant à la Cytogénétique conventionnelle, l'analyse par les techniques d'Hybridation Génomique Comparative (CGH array) et les techniques d'Hybridation *in situ* fluorescente correspondant à la Cytogénétique moléculaire.

Au cours des trois dernières années, l'Unité de Cytogénétique a vu son activité augmentée de façon régulière dans tous les secteurs d'activités :

Année	2008	2009	2010
Prénatal	400	536	774
Postnatal	900	1077	1278
CGH array	66	196	248
Total	1366	1809	2300

Ce qui représente une augmentation totale d'activité d'environ 41 % en 3 ans. Pour l'année 2011, les cinq premiers mois présente une augmentation conséquente de l'activité due à l'arrivée d'un nouveau service clinique de pédiatrie spécialisée à l'hôpital Bicêtre.



L'étude des caryotypes constitutionnels est réalisée dans deux cadres possibles :

- avant la naissance (prénatal) sur
 - Villosités choriales
 - Liquide amniotique
 - Sang fœtal
- après la naissance (postnatal) sur
 - Sang total
 - Tissu (placenta, peau, poumon...)

L'analyse d'un caryotype se fait en cinq étapes. Une première étape de mise en culture est nécessaire afin d'obtenir un nombre de cellules en division suffisant pour réaliser l'analyse. La deuxième étape est une étape importante : elle permet de bloquer la division cellulaire en métaphase, seul stade où l'ADN se trouve au maximum de sa condensation sous forme de chromosome, et donc analysable en microscopie optique. La troisième étape consiste à marquer les chromosomes obtenus afin de les différencier et de les étudier. La quatrième étape est l'observation des chromosomes sous microscope et leur analyse, il s'agit de la validation technique réalisée par les techniciens. La cinquième et dernière étape est la validation biologique réalisée par les biologistes.

Les dossiers sont ensuite confiés à la secrétaire qui vérifie la cotation et la saisie informatique avant d'archiver ces dossiers dans les boîtes d'archives. Les dossiers des patients sont ensuite archivés dans l'Unité au sein de deux pièces distinctes à l'hôpital Bécclère, l'une pour le prénatal, l'autre pour le postnatal (fig.2 : Plan de l'Unité de Cytogénétique en Annexe 1).

L'Unité de Cytogénétique possède aussi un secteur moléculaire avec des analyses de CGH array. L'extraction d'ADN est effectuée sur le site d'Antoine Bécclère et l'analyse de CGH array est réalisée sur la plateforme mutualisée de l'hôpital Henri Mondor. Les résultats sont ensuite discutés à l'occasion de réunions bimensuelles. La confirmation des résultats se fait par hybridation *in situ* fluorescente (FISH) à l'hôpital Antoine Bécclère et/ou par PCR quantitative (q-PCR) à l'hôpital Bicêtre.

1-2 Organisation de la qualité au sein du GH

L'organisation de la Qualité au sein du GH est en cours de définition. Un Biologiste Responsable Assurance Qualité (BRAQ) a été nommé pour le pôle de Biologie-Pathologie-Pharmacie. Il s'agit du Dr Sylvie Marion qui est biologiste au sein de l'Entité d'Hématologie biologique de l'Hôpital Paul Brousse, accrédité depuis novembre 2000.

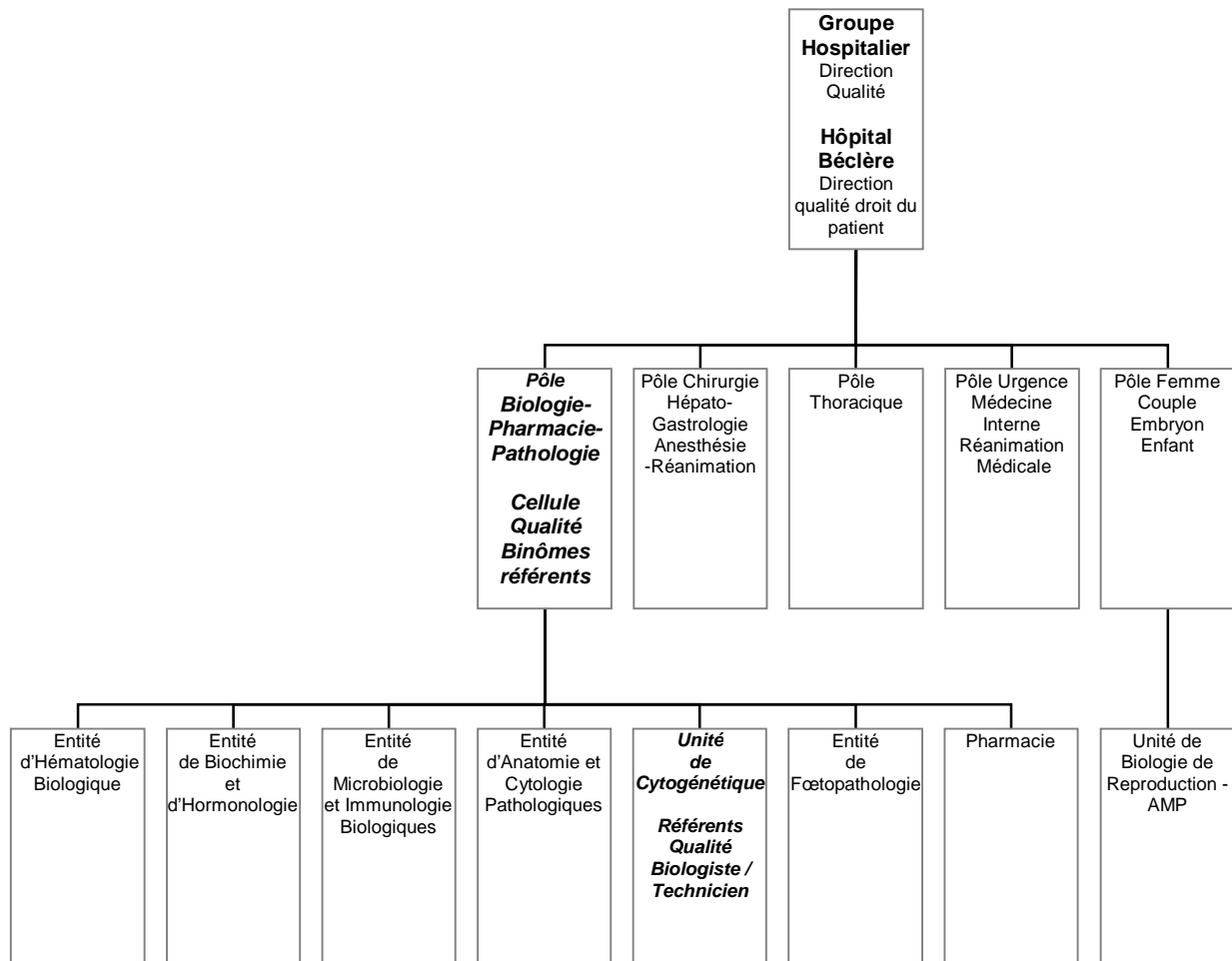
A ce jour au sein de l'hôpital Antoine Béclère, l'organisation de la Qualité s'articule autour des référents qualités de chaque Entité du pôle BPP, un médical et un paramédical (fig.2). Ces binômes référents constituent les membres de la Cellule Qualité du pôle BPP de l'hôpital Antoine Béclère accompagné du cadre paramédical du pôle. Au sein de cette Cellule Qualité, un binôme référent, médical et paramédical, est désigné afin de faire la liaison avec les instances Qualités de l'hôpital et de l'AP-HP.

Au sein de l'Unité de Cytogénétique, la Qualité s'articule autour du binôme référent et du cadre du service.

Le technicien référent Qualité rédige les documents Qualité avec l'aide de l'ensemble de l'équipe. Le biologiste référent Qualité et le cadre vérifient les documents Qualité. Le biologiste référent Qualité valide et approuve les documents Qualité.

Les réunions Qualités sont effectuées ponctuellement en fonction des disponibilités et de l'avancée d'un point Qualité.

Fig. 2 : Organigramme de la Qualité à l'hôpital Antoine Béclère :



La mise en place des nouveaux pôles du GH, Hôpitaux Universitaires Paris Sud, au mois de septembre 2011 entraînera une modification de l'organisation de la Qualité au sein du nouveau pôle de Biologie-Pathologie-Pharmacie.

1-3 Contexte de la formation

Depuis 1999, les Laboratoires de Biologie Médicale ont l'obligation d'avoir une politique de Qualité. La mise en place s'est effectuée dans le cadre du Guide de Bonne Exécution des Analyses biologiques (GBEA). La loi Hôpital, Patients, Santé et Territoire (HPST) de janvier 2010 et l'ordonnance du 13 janvier 2010 exigent que cette politique Qualité aille plus loin avec la mise en place d'une accréditation à la norme NF en ISO 15189.

Ayant été sensibilisée à la Qualité au sein de mon précédent service, j'ai accepté le poste de technicien référent Qualité au sein de l'Unité de Cytogénétique en décembre 2009. En mai 2010, j'ai été nommée référent Qualité paramédical de la Cellule Qualité du pôle. Ayant en charge la rédaction des documents Qualité de mon Unité et pour la Cellule Qualité, et avec la mise en place de l'accréditation, j'ai ressenti la nécessité d'obtenir des bases sur ce domaine d'activité.

Dans le cadre de la mise en place de l'accréditation au sein de mon Unité, nous nous sommes intéressés au délai légal de conservation des documents Qualité et des dossiers patients. L'augmentation d'activité et cette obligation légale de conservation des dossiers patients créent un problème crucial de rangement et de logistique.

Il a donc été décidé de vérifier les délais d'archivage légaux et de faire un tri dans l'ensemble des documents Qualité et des dossiers patients afin de ne conserver que ceux qui sont nécessaires et d'optimiser le rangement de l'ensemble d'entre eux.

Par ailleurs, nous avons constaté la difficulté de retrouver un dossier patient très ancien car il n'existe aucune liste informatique permettant la localisation de ces dossiers. L'absence d'un système de gestion de laboratoire (SGL) ne permet pas une gestion fluide des dossiers et de leur suivi. De même l'absence d'un logiciel Qualité complique le suivi des documents Qualité.

1-4 Calendrier prévisionnel 2011

Février : recherche des données légales de conservation des documents Qualité
recherche des données légales de conservation des dossiers patients
premier état des lieux des espaces d'archivage

Mars : premier tri des documents existants
rédaction de la procédure d'Archivage et des Modes Opératoires
réflexion sur les items de la liste des dossiers patients

Mars-Juillet : rangement des espaces Archives du laboratoire
mise en place de la liste des dossiers patients

Août : bilan du rangement
bilan de la mise en place de la procédure d'Archivage
bilan sur la liste des dossiers patients

2 METHODOLOGIE

Pour réaliser la mise en place de l'Archivage des documents Qualité et des Dossiers patients, l'utilisation de l'outil qualité des 5S nous semble le plus pertinent. Cet outil Qualité créé au Japon dans les années 70 est d'abord un outil pratique avant d'être peu à peu transformé en théorie. Les 5S se répandent aux USA et en Europe dans les années 90. Cet outil comprend les cinq étapes suivantes :

- Trier (Seiri)
- Ranger (Seiton)
- Nettoyer (Seiso)
- Conserver en ordre (Seiketsu)
- Formaliser (Shitsuke)

Afin de formaliser cette mise en place, des procédures et des modes opératoires seront rédigés. Les procédures reprendront un autre outil qualité, les logigrammes.

2-1 Trier

En février, j'ai effectué des recherches au sein de la législation, de la norme NF en ISO 15189 et des institutions de l'AP-HP afin de déterminer la durée légale de conservation des documents Qualité et des dossiers patients.

Pour la conservation des documents Qualité, la norme référence est le paragraphe 4.3 sur la « Maîtrise des documents ». La norme indique « un exemplaire de chacun des documents doit être archivé pour toute consultation ultérieure » sans préciser de délai de conservation. Le paragraphe 4.3.2 f) dit « les documents périmés conservés ou archivés sont identifiés de façon appropriée pour éviter qu'ils soient utilisés par inadvertance ». Ce paragraphe ne précise pas non plus le délai de conservation des documents Qualité. Les références légales des Décrets n° 2000-570 du 23 juin 2000 et n° 2008-321 du 4 avril 2008 n'indiquent aucune délai de conservation pour les documents Qualité. Le document SH REF 02 du Cofrac ne donne également aucune indication de délai de conservation. Par contre, il précise pour le paragraphe 4.3.2 d) « la périodicité-type de revue documentaire recommandée est de 2 ans, à l'exception de celle des procédures analytiques qui est de 1 an (voir § 5.5.2 de la norme) ».

Après discussion avec le Dr Brisset, biologiste référent Qualité et Mme Rousseau, cadre de l'Unité, il est décidé de conserver les archives des documents Qualité deux ans maximum après leur archivage.

Un tri est effectué avec Mme Rousseau, afin de ne conserver que les archives les plus récentes et les documents en cours d'utilisation pour tout ce qui est document Qualité. Pour cela, une vérification minutieuse des documents se trouvant dans les armoires de la salle de réunion est réalisée.

Pour les comptes-rendus de résultats, la norme NF en ISO 15189 nous indique au paragraphe 5.8.6 « Des copies ou les archives des résultats enregistrés doivent être conservés par le laboratoire de manière à pouvoir retrouver les informations. La durée de conservation des données enregistrées peut varier. Toutefois, le résultat enregistré doit pouvoir être récupéré aussi longtemps qu'il est nécessaire sur le plan clinique ou selon les exigences nationales, régionales ou locales ». Sur ce paragraphe, le document SH REF 02 du Cofrac n'apporte pas de précision supplémentaire. La législation interne de l'AP-HP nous indique une durée illimitée de conservation pour les dossiers médicaux. La législation française (Décret n° 2000-570 du 23 juin 2000 et Décret n° 2008-321 du 4 avril 2008) référence une conservation de 30 ans à compter de la date de prélèvement pour toute analyse à but génétique. Malheureusement, la loi n'est pas évidente entre prénatal et postnatal, et le Guide des Bonnes Pratiques en Cytogénétique (GBPC) n'est pas plus explicite. Après discussion il est décidé d'effectuer une recherche auprès de l'Agence de Biomédecine. L'Agence de Biomédecine nous a répondu très précisément.

Après discussion avec le Dr Brisset et Mme Rousseau, il est convenu de conserver les dossiers patients dans les délais suivants :

✧ Pour un dossier postnatal, deux cas sont possibles :

- patient majeur : le dossier est conservé 30 ans à compter de la date de prélèvement
- patient mineur : le dossier est conservé 30 ans à compter des 18 ans de l'enfant.

✧ Pour un dossier prénatal, deux cas sont possibles :

- la grossesse est menée à terme : le dossier est conservé 30 ans à compter des 18 ans de l'enfant né.
- la grossesse est arrêtée : le dossier est conservé 30 ans à compter de la date de prélèvement.

2-2 Ranger

De l'espace a été libéré dans une armoire de la salle de réunion. Cette armoire devient l'armoire Qualité afin de centraliser les documents généraux de la Qualité. Les documents Qualité sont désormais archivés dans des boîtes d'archives correctement identifiées qui sont rangées dans l'armoire Qualité. Un rangement plus adéquat des autres armoires est effectué en même temps, regroupant ainsi les documents et boîtes archives par thème.

Une réorganisation des deux pièces « Archives » où sont stockés les dossiers patients s'est révélée nécessaire afin de permettre le rangement des derniers dossiers mais aussi un rangement chronologique afin de faciliter au maximum le travail de Mme Fournier, notre secrétaire.

Un manque criant d'espace se fait ressentir du fait de la longue conservation des dossiers patients.

La pièce « Archives postnatales » est un ancien vestiaire. Elle est composée de deux parties :

- la première est de 5,48 m²

- la seconde est de 5,77 m² et est divisée en trois zones par deux murs qui nous empêchent d'optimiser l'espace.

L'encombrement de la pièce « Archives postnatales » par du matériel défectueux et non encore défalqué nous oblige à empiler les boîtes d'archives de façon dangereuse. Le nombre croissant de boîtes nous a contraint à dégager de l'espace. Le matériel défectueux est défalqué pour une partie au mois de mars. Un nettoyage de l'espace libéré est entrepris avant la pose d'étagères afin de permettre le rangement des boîtes d'archives. L'installation des étagères est effectuée par les services techniques de l'hôpital. Un espace est encore encombré par une partie du matériel entreposé. Nous espérons pouvoir le libérer pour la fin de l'année.

Afin de pouvoir augmenter le nombre de boîtes d'archives rapidement accessible, il est décidé de déplacer les boîtes les plus anciennes dans la « Réserve n°1 ». Le haut des étagères n'étant pas pratique pour y mettre du matériel, il restait vide. Un déplacement des boîtes d'archives est donc effectué par une collègue technicienne et moi-même. Après étude auprès de Mme Fournier, il est constaté que les dossiers

qui sont ressortis le plus souvent sont les dossiers qui ne sont pas antérieurs à deux ou trois ans maximum. Il est donc décidé de ranger la pièce « Archives postnatales » de façon à permettre une meilleure accessibilité aux dossiers récents en les mettant sur les étagères disponibles, c'est à dire le plus près de la porte. Les nouvelles étagères situées au fond de la pièce sont remplies par les boîtes d'archives anciennes. Ce rangement fut effectué par Mme Fournier et le Dr Tosca, biologiste.

Début août, une autre partie de cette pièce est libérée et de nouvelles étagères sont installées permettant à Mme Fournier de pouvoir effectuer un rangement supplémentaire des boîtes d'archives.

Une armoire est aussi installée dans la pièce « Archives postnatales » afin de ranger les classeurs qui contiennent les documents originaux des résultats par patient.

Dans la pièce « Archives prénatales », le manque de place est encore plus évident. Elle ne fait que 7,53 m². La pièce est encore plus petite que celle des « Archives postnatales » et est répartie entre trois secteurs :

- une partie est consacrée aux archives de l'Unité de la Biologie de la reproduction,
- une partie est réservée aux archives des dossiers de Consultations génétiques
- une partie est utilisée pour les archives des dossiers patients anténataux.

Afin de permettre un meilleur accès aux dossiers les plus récents, les étagères sont vidées des boîtes d'archives les plus anciennes. Il ne nous est malheureusement pas possible de rajouter des étagères dans cette pièce. Il est donc décidé d'empiler les boîtes les plus anciennes au fond de la pièce, le plus soigneusement possible. Le rangement de cette pièce est effectué en mars par M. Lautier et, Mme Pineau et Mme Gautier, techniciens. Les boîtes d'archives plus récentes sont ensuite rangées sur les étagères.

Mais la dangerosité de l'empilage des boîtes d'archives au fond de la pièce nous incite à réfléchir à une autre possibilité, car cela ne peut être que provisoire. Malheureusement le manque d'espace au sein de l'Unité ne nous permet pas de déplacer ces archives qui doivent être conservées dans une pièce fermée à clef et aux normes de sécurité.

2-3 Nettoyer

Un nettoyage est effectué par Mme Lamotte, agent hospitalier, lors de l'élimination du matériel à défalquer dans la pièce « Archives postnatales ».

Ces pièces étant toujours fermées à clef, un nettoyage régulier n'y est malheureusement pas effectué. Une réflexion avec Mme Rousseau et Mme Lamotte aura lieu début septembre, afin d'envisager la mise en place d'un nettoyage rapide du sol au moins une fois par mois dans la pièce « Archives postnatales ».

Il est décidé de laisser en état l'autre pièce « Archives prénatales » en raison du danger représenté par la présence des boîtes d'archives empilées.

Il est convenu de préciser cette nouvelle tâche dans les documents Qualité de la laverie. Il est alors constaté la nécessité de compléter et de mettre à jour le mode opératoire, et de créer une procédure.

Il est donc décidé avec Mme Rousseau et Mme Lamotte d'essayer de rédiger ces documents le plus rapidement possible.

2-4 Conserver en ordre

Afin, d'assurer la sécurité du personnel lors du rangement des nouveaux dossiers et de la recherche des anciens dossiers, il est recommandé d'être prudent.

Pour assurer un rangement adéquat dans chacune des deux pièces, Mme Fournier essaiera de ranger le plus régulièrement possible les dossiers en attente d'archivage.

Nous espérons pouvoir ajouter bientôt des étagères supplémentaires dans la pièce « Archives postnatales » afin d'optimiser un peu plus l'espace et le rangement.

Par ailleurs, il est constaté que ces deux pièces contenant beaucoup de papiers n'étaient pas protégées contre l'incendie. Il n'y a pas de détecteur de départ de feu, ni extincteur automatique. Une discussion avec le Dr Brisset et Mme Rousseau aura lieu début septembre afin de voir s'il serait possible de faire venir le service de la Sécurité Incendie de l'hôpital afin de résoudre ce problème avec eux.

2-5 Formaliser

Suite au départ de deux de mes collègues techniciens entre mars et juillet, il ne m'est pas possible de me consacrer à la Qualité au sein de l'Unité durant cette période.

La rédaction des procédures, modes opératoires et la réalisation de la liste « Dossiers Patients Archivés » sont mises en attente.

En juillet et août, je rédige quatre procédures :

- procédure d'Archivage des documents Qualité
- procédure d'Archivage des Dossiers Patients
- procédure de Recherche d'un document Qualité archivé
- procédure de Recherche d'un Dossier Patient Archivé

Pour chacune de ces procédures, un à deux modes opératoires sont rédigés. Ces procédures et modes opératoires ont été rédigés et contrôlés avec le concours du Dr Brisset et de Mme Fournier.

La procédure « Archivage des documents Qualités » est présentée en Annexe 2.

La procédure « Recherche d'un Dossier Patient » est présentée en Annexe 3.

L'absence de SGL au sein de l'Unité de Cytogénétique est une difficulté supplémentaire. Il n'a jamais été réalisé une liste complète des dossiers patients archivés. En recherchant les données antérieures sur les CD de sauvegarde, j'ai pu constater la présence de petits débuts de liste, ici ou là. Les secrétaires précédentes ont essayé de mettre en place une procédure. Avec l'augmentation de notre activité et l'absence de SGL, Mme Fournier n'a pas la possibilité de mettre cette liste en place. C'est pourquoi, j'ai été chargée de la créer.

La liste « Dossiers Patients Archivés » est en cours de réalisation et de remplissage à partir du mois de juillet. Elle est réalisée dans un tableau Excel qui permet de créer un onglet par lettre alphabétique afin de faciliter les recherches ultérieures.

Les items de la liste « Dossiers Patients Archivés » ont été définis avec le Dr Brisset (fig.3). Ils sont au nombre de 12:

- N° de dossier
- Nom
- Prénom
- Date de naissance
- Date de prélèvement
- Age
- Date de résultat
- Issue de grossesse
- Lieu d'Archivage
- Année d'Archivage
- Année de Destruction
- Lien vers le résultat

Fig. 3 : Extrait de la liste « Dossiers Patients Archivés » :

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
	N° de Dossier	Nom	Prénom	Date de naissance	Date de prélèvement	Age	Rendu le	Accouchement (1) / Autre (0)	Lieu d'Archivage	Année d'Archivage	Année de Destruction	Liens vers le résultat
1	LA-3676	A	F	01/01/1967	15/11/2004	37	25/11/2004	0	Béclère	2004	2015	RESULTAT 2003-2005/RESULTATS-LAVAF.doc
2	LA-3544	A	M	10/02/1972	27/04/2004	32	02/06/2004	1	Béclère	2004	2020	RESULTAT 2003-2005/RESULTATS-LAVAM.doc
3	BR-5381	A	G	06/09/1979	11/06/2004	24	22/08/2004	0	Béclère	2004	2028	RESULTAT 2003-2005/RESULTATS-BRWAG.doc
4	LA-3663	A	S	16/09/1973	12/10/2004	31	27/10/2004	1	Béclère	2004	2021	RESULTAT 2003-2005/RESULTATS-LAVAS.doc
5	BR-5559	A	A	13/10/1979	21/10/2004	25	08/11/2004	0	Béclère	2004	2027	RESULTAT 2003-2005/RESULTATS-BRWAA.doc
6	BR-5621	A	C	12/12/1971	09/12/2004	33	29/12/2009	0	Béclère	2004	2019	RESULTAT 2003-2005/RESULTATS-BRWAC.doc
7	BR-5622	A	S	02/11/1974	09/12/2004	30	29/12/2004	0	Béclère	2004	2022	RESULTAT 2003-2005/RESULTATS-BRWAS.doc
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												

Certains de ces items sont présents pour permettre le calcul automatique de la date de destruction des Dossiers patients.

La liste « Dossiers Patients Archivés » est mise en place partiellement fin août afin de permettre à l'ensemble de l'équipe de commencer à tester son efficacité et si les items proposés sont suffisants. Elle comporte tous les patients entre 2004 et 2010. La plupart des items sont complétés et seuls les liens vers les comptes-rendus de résultats sont à mettre en place. Pour les années antérieures à 2004, elle sera complétée au fur et à mesure du temps dégagé à la Qualité.

3 Bilan de la mise en place

Le tri et l'archivage complet des documents Qualité ont permis de dégager un peu d'espace dans l'armoire où se situent les documents Qualité, dans la salle de réunion.

Les pièces d'Archives ont été partiellement réaménagées et permettent de ranger un peu plus de boîtes d'archives des dossiers patients. Le nouvel aménagement a permis aussi une meilleure circulation dans la pièce « Archives postnatales ». Il n'a pas été possible de sécuriser la pièce « Archives anténatal ».

La mise en place de la liste « Dossiers patients archivés » s'est effectuée partiellement fin août et se poursuit. Je ne pourrai effectuer un bilan effectif de son efficacité qu'à la fin de l'année 2011. Pour cela, un questionnaire de satisfaction sera transmis à chaque personne présente au laboratoire. Suite aux réponses obtenues, un complément ou non aux items déjà présents sera mis en place.

Ce questionnaire est présenté en Annexe 4.

Afin de pouvoir conserver les pièces « Archives postnatales et prénatales » exploitables, une solution d'externalisation d'une partie des boîtes d'archives est en cours de réflexion. La liste « Dossiers Patients archivés » permettra de pouvoir suivre cette externalisation si elle se fait.

L'étape suivante dans ce secteur serait de créer une liste « Dossier Consultation Génétique » qui n'existe pas et permettre à la secrétaire et aux médecins de suivre les patients vus en consultation sur plusieurs années.

4 Conclusion

L'utilisation de l'outil Qualité 5S s'est révélée parfaitement adapté au rangement et à la formalisation de l'archivage au sein de mon Unité. Il nous aura permis de mettre de l'ordre de façon précise et claire.

Les logigrammes utilisés pour la rédaction des procédures m'ont permis de réaliser une synthèse et de préciser les modes opératoires qui s'y réfèrent.

Cette formation à l'Assurance Qualité m'a fait prendre conscience de l'importance du travail de la Qualité au sein d'un Laboratoire de Biologie Médicale. Cette formation m'a permis d'acquérir un certain sens de la généralisation. Etant sans doute un peu trop précise dans mon travail, j'ai appris à faire une synthèse claire et simple dans la rédaction des documents Qualité afin de permettre à mes collègues de pouvoir appréhender avec facilité ces documents.

Cela m'a permis aussi de me rendre compte de l'énorme difficulté à sensibiliser mes collègues à la Qualité, qu'ils pensent être un travail « administratif ».

L'augmentation d'activité au sein de mon Unité et les départs non remplacés immédiatement de deux de mes collègues, m'ont permis d'être confronté une autre donnée : le gestion de temps. J'ai appris aussi à gérer un temps de travail très limité accordé à la Qualité, voire inexistant.

Je suis très satisfaite de cette expérience et j'apprécie un peu plus la Qualité. Je pense que la mise en place de cet outil au sein de mon Unité permettra, à terme, une meilleure coordination et une homogénéisation des pratiques.

5 Bibliographie

Décret n° 2000-570 du 23 juin 2000 (Journal Officiel République Française n°147 du 27 juin 2000, page 9652, texte n°6)

Décret n° 2008-321 du 4 avril 2008 (Journal Officiel République Française n°0082 du 6 avril 2008, page 5855, texte n°51)

Norme Française en norme ISO 15189 (AFNOR – 2007)

Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (COFRAC – SH REF 02-Rév.00 – Septembre 2010)

Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (Arrêté du 26 Novembre 1999)

Guide de Bonnes Pratiques en Cytogénétique (ACLF – Révision 3, Juin 2011)

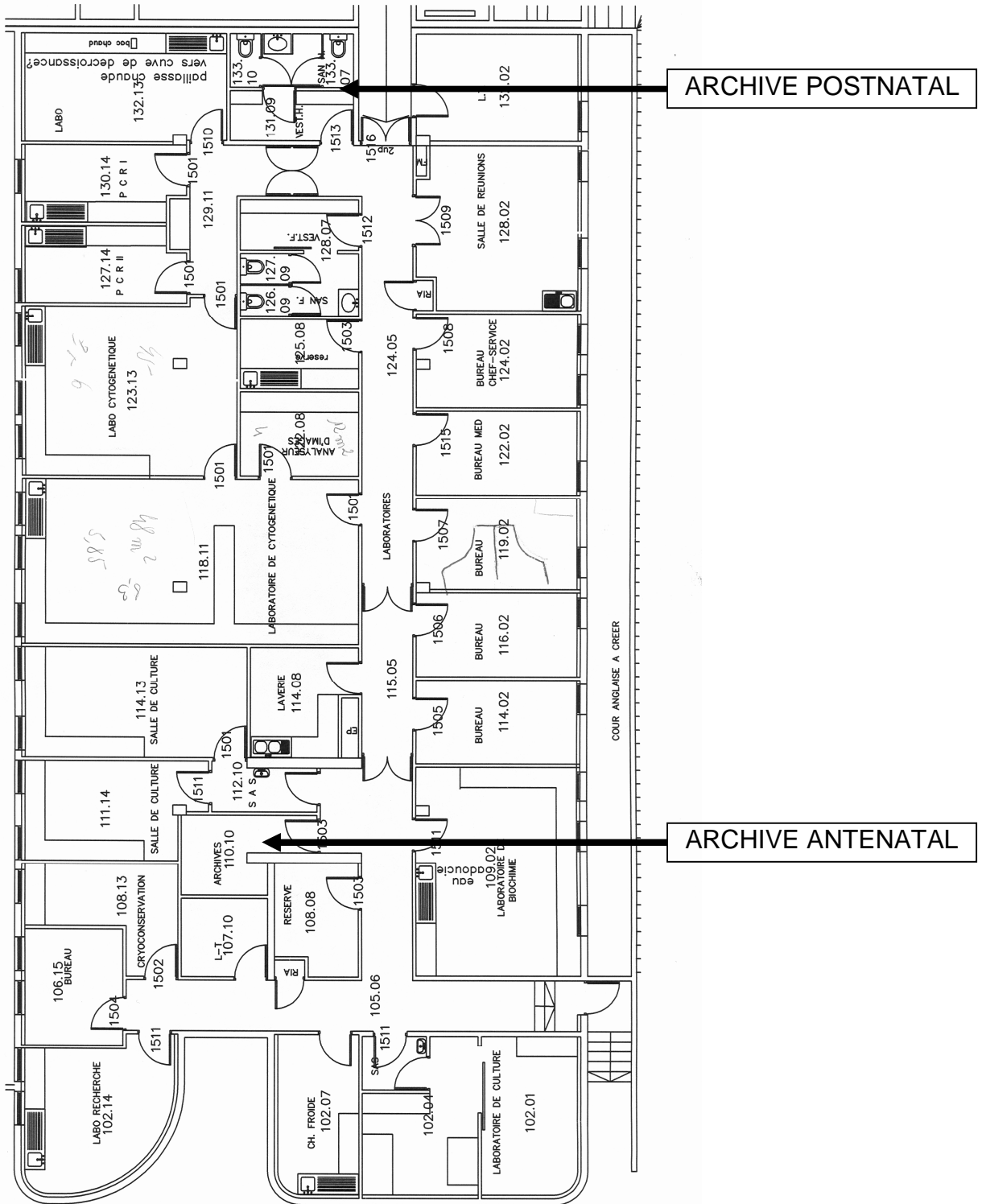
Origine des 5S :

http://manag.r.free.fr/management_operationnel_5S_origine_des_5S.html

6 Annexes

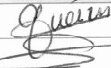


Annexe 1

PLAN DE L'UNITE DE CYTOGENETIQUE



Annexe 2

	ASSISTANCE PUBLIQUE  HÔPITAUX DE PARIS	ABC/BPP/CYTG /SUP4- 02/P00030
PROCEDURE ARCHIVAGE D'UN DOCUMENT QUALITE		Page 1 sur 3

	PRENOM, NOM	FONCTION	DATE	SIGNATURE
REDACTION	Nathalie Guérin	Référent technicien Qualité	01/07/2011	
VALIDATION	Sophie Brisset	Référent biologiste Qualité	29/7/2011	
APPROBATION	Sophie Brisset	Référent biologiste Qualité	29/7/2011	

DESTINATAIRES	Ensemble du personnel
CONSULTATION DU DOCUMENT	Classeur Documents Qualité – salle de réunion
	Procédure dégradée :
DATE DE DIFFUSION	01/08/2011

Date de création	Date de réactualisation V1	Date d'application V2	Date de Réactualisation V2	Date d'application V3
01/07/2011				
Modification		Chapitre concerné		

-
- 1 – Objet
 - 2 – Responsabilités
 - 3 – Textes de Références
 - 4 – Archivage
 - 5 – Mise à jour et réactualisation
 - 6 – Description du processus
-

1 OBJET

Cette procédure explique la démarche pour archiver un document Qualité.

2 RESPONSABILITES

Rédaction : Melle Guérin Nathalie, technicienne référent Qualité, rédige le document.

Validation : Le Dr Sophie Brisset, Biologiste référent Qualité, est en charge de la validation de ce document.

Approbation : Le Dr Sophie Brisset, Biologiste référent Qualité, est en charge de l'approbation de ce document.

Diffusion : La diffusion de ce document est effectuée par Melle Guérin Nathalie auprès de l'ensemble de l'équipe.

3 TEXTES DE REFERENCES

- Décret n° 2000-570 du 23 juin 2000, art. R. 145-15-15
- Décret n° 2008-321 du 4 avril 2008, art. R. 1131-20
- Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (Arrêté du 26 Novembre 1999).
- Guide de Bonnes Pratiques en Cytogénétique (ACLF – Révision 3, Juin 2011).
- Norme Française en ISO 15189 (AFNOR – 2007)

Annexe 2 (suite)

 Hôpitaux universitaires Paris-Sud <small>Antoine-Béclère</small>	ASSISTANCE PUBLIQUE  HÔPITAUX DE PARIS	ABC/BPP/CYTG /SUP4- 02/P00030
	PROCEDURE ARCHIVAGE D'UN DOCUMENT QUALITE	Page 2 sur 3

4 ARCHIVAGE

Ce document est révisé tout les 2 ans et archivé selon la Procédure des procédures du Laboratoire de Biologie (Groupe Hospitalier).

5 MISE A JOUR ET REACTUALISATION

La mise à jour des documents peut être réalisée suite à :

- l'évaluation à fréquence prédéterminée,
- la demande d'une personne concernée par la procédure lui paraissant obsolète,
- un changement de contexte réglementaire,
- un changement technique,
- la diffusion d'une Note de service ou Note d'information.

Toute modification apportée au document doit être réalisé conformément à la Procédure des procédures du GH.

La réactualisation doit se faire 2 ans après la création ou la modification.

6 DESCRIPTION DU PROCESSUS

Le logigramme de la page suivante précise les modes opératoires (MO) à utiliser et la répartition des responsabilités

Annexe 2 (fin)

 Hôpitaux universitaires Paris-Sud <small>Antoine-Bécère - Marie Perle - Paul Broca</small>	ASSISTANCE PUBLIQUE  HÔPITAUX DE PARIS	ABC/BPP/CYTG /SUP4-02/P00030
	PROCEDURE ARCHIVAGE D'UN DOCUMENT QUALITE	Page 3 sur 3

Responsabilités

Biologiste référent Qualité
Technicien référent Qualité
Cadre

Biologiste référent Qualité
Technicien référent Qualité
Cadre

Technicien référent Qualité

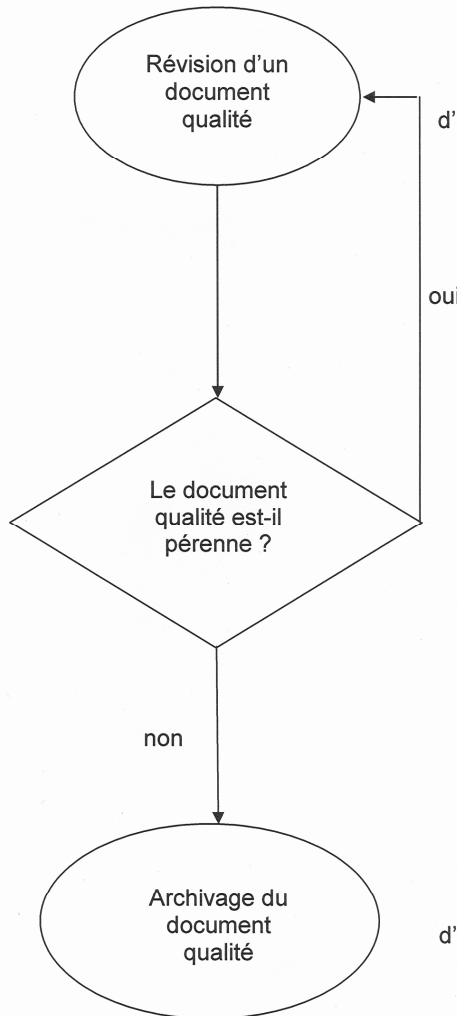
Moyens/Méthodes

MO Archivage
d'un document qualité

oui

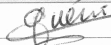


non

MO Archivage
d'un document qualité



Annexe 3

 Hôpitaux universitaires Paris-Sud <small>Antoine-Bécère Reims Paris-Saclay</small>	ASSISTANCE PUBLIQUE  HÔPITAUX DE PARIS PROCEDURE RECHERCHE D'UN DOSSIER PATIENT ARCHIVE	ABC/BPP/CYTG /MET3-03/P00038 Page 1 sur 3
--	--	--

	PRENOM, NOM	FONCTION	DATE	SIGNATURE
REDACTION	Nathalie Guérin	Référent technicien Qualité	01/07/2011	
VALIDATION	Sophie Brisset	Référent biologiste Qualité	29/7/2011	
APPROBATION	Sophie Brisset	Référent biologiste Qualité	29/7/2011	

DESTINATAIRES	Ensemble du personnel
CONSULTATION DU DOCUMENT	Classeur Secrétariat – Secrétariat Procédure dégradée :
DATE DE DIFFUSION	01/08/2011

Date de création	Date de réactualisation V1	Date d'application V2	Date de Réactualisation V2	Date d'application V3
01/07/2011				
Modification		Chapitre concerné		

-
- 1 – Objet
 - 2 – Responsabilités
 - 3 – Textes de Références
 - 4 – Archivage
 - 5 – Mise à jour et réactualisation
 - 6 – Description du processus
-

1 OBJET

Cette procédure explique la démarche pour rechercher un Dossier patient archivé.

2 RESPONSABILITES

Rédaction : Melle Guérin Nathalie, technicienne référent Qualité, rédige le document.

Validation : Le Dr Sophie Brisset, Biologiste référent Qualité, est en charge de la validation de ce document.

Approbation : Le Dr Sophie Brisset, Biologiste référent Qualité, est en charge de l'approbation de ce document.

Diffusion : La diffusion de ce document est effectuée par Melle Guérin Nathalie auprès de l'ensemble de l'équipe.

3 TEXTES DE REFERENCES

- Décret n° 2000-570 du 23 juin 2000, art. R. 145-15-15
- Décret n° 2008-321 du 4 avril 2008, art. R. 1131-20
- Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (Arrêté du 26 Novembre 1999).
- Guide de Bonnes Pratiques en Cytogénétique (ACLF – Révision 3, Juin 2011).
- Norme Française en ISO 15189 (AFNOR – 2007)

Annexe 3 (suite)

 Hôpitaux universitaires Paris-Sud <small>Antoine-Bécclère Institut Pasteur</small>	ASSISTANCE PUBLIQUE  HÔPITAUX DE PARIS	ABC/BPP/CYTG /MET3- 03/P00038
	PROCEDURE RECHERCHE D'UN DOSSIER PATIENT ARCHIVE	
		Page 2 sur 3

4 ARCHIVAGE

Ce document est révisé tout les 2 ans et archivé selon la Procédure des procédures du Laboratoire de Biologie (Groupe Hospitalier).

5 MISE A JOUR ET REACTUALISATION

La mise à jour des documents peut être réalisée suite à :

- l'évaluation à fréquence prédéterminée,
- la demande d'une personne concernée par la procédure lui paraissant obsolète,
- un changement de contexte réglementaire,
- un changement technique,
- la diffusion d'une Note de service ou Note d'information.

Toute modification apportée au document doit être réalisé conformément à la Procédure des procédures du GH.

La réactualisation doit se faire 2 ans après la création ou la modification.

6 DESCRIPTION DU PROCESSUS

Le logigramme de la page suivante précise les modes opératoires (MO) à utiliser et la répartition des responsabilités

Annexe 3 (fin)

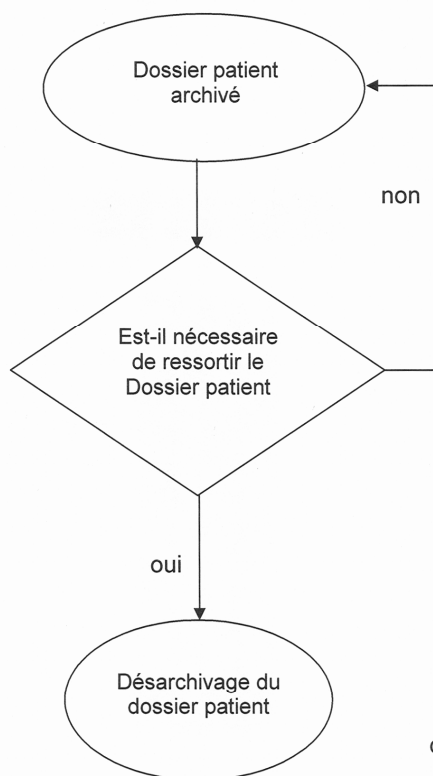
Responsabilités

Moyens/Méthodes

Biologistes

Biologistes

Secrétaire



MO Désarchivage
d'un dossier patient archivé

Annexe 4

	ASSISTANCE PUBLIQUE  HÔPITAUX DE PARIS	ABC/BPP/CYTG /MAN2-02/F0035
	QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION "DOSSIERS PATIENTS ARCHIVES"	

Ce questionnaire concerne l'utilisation de la liste "Dossiers Patients Archivés".

Merci d'entourer votre réponse.

- 1 :** Avez-vous été informé de la procédure « Recherche d'un dossier patient » ? OUI NON
- 2 :** Cette procédure vous a-t-elle permis de situer le mode opératoire « Recherche d'un dossier patient » facilement ? OUI NON
- 3 :** Selon vous, ce mode opératoire est-il clair ? OUI NON
- 4 :** Vous a-t-il été facile de trouver la liste « Dossiers patients archivés » ? OUI NON
- 5 :** Les items présents vous semblent-ils suffisants ? OUI NON
- 6 :** Avez-vous trouvé facilement le dossier que vous cherchiez ? OUI NON
- 7 :** Avez-vous pu obtenir le compte-rendu de résultat de ce dossier ? OUI NON
- 8 :** Avez-vous pu retrouver le dossier patient papier ? OUI NON

Suggestion :

.....

.....

.....

.....

	PRENOM, NOM	FONCTION	DATE	SIGNATURE
REDACTION	Guérin Nathalie	Référent technicien Qualité	12/09/11	