

Université Pierre et Marie Curie  
Paris 6

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

**MISE EN PLACE ET SUIVI DU TRAITEMENT  
DES NON-CONFORMITES ET RECLAMATIONS  
SUR L'ENSEMBLE DU LABORATOIRE BELLILABO**

MARTIN Véronique  
2011

## « NOTE AU LECTEUR »

Ce mémoire est réalisé dans le cadre de la formation au Diplôme Universitaire (DU) « Assurance Qualité et Guide de Bonne Exécution des Analyses » de Biologie Médicale (GBEA) et de son obtention.

La rédaction de ce mémoire n'engage que moi et ne peut faire l'objet d'une publication en tout ou partie sans mon accord ou celui du responsable du DU.

Ce travail a été réalisé sur les quatre sites de la SELARL Bellilabo (Seine et Marne).

**Véronique Martin**

**Biologiste coresponsable de la SELARL Bellilabo**

**(Fontainebleau, Seine et Marne)**

## SOMMAIRE

<b>GLOSSAIRE</b> .....	1
<b>INTRODUCTION</b> .....	2
<b>1. PRESENTATION DU LABORATOIRE</b>	
1.1 Présentation générale.....	3
1.2 Le personnel du laboratoire.....	4
1.3 Les partenaires du laboratoire.....	4
1.4 L'organisation de la qualité.....	4
1.5 Les Outils de gestion des non-conformités et réclamations.....	5
1.6 Formation du personnel au traitement des non-conformités et réclamations..	5
<b>2. LES EXIGENCES DU GBEA ET DE LA NORME ISO 15189</b>	
2.1 Non-conformité des prélèvements externes au laboratoire.....	6
2.2 Autres non-conformités et réclamations.....	7
<b>3. NON-CONFORMITES DES PRELEVEMENTS EXTERNES</b>	
3.1 Les exigences du laboratoire.....	7
3.2 Mode de fonctionnement avec nos partenaires.....	8
3.3 Actions auprès des professionnels de santé concernés.....	9
3.4 Enregistrement et Suivi.....	10
<b>4. NON-CONFORMITES AU SEIN DU LABORATOIRE</b>	
4.1 Enregistrement et suivi.....	11
<b>5. RECLAMATIONS</b> .....	11
<b>6. INTERPRETATION DES RESULTATS</b>	
6.1 Non-conformités des prélèvements réalisés par nos partenaires.....	12
6.2 Non-conformités et réclamations enregistrées sur le logiciel KaliLab.....	16
<b>7. PLAN D' ACTIONS</b> .....	18
<b>CONCLUSIONS</b> .....	19
<b>ANNEXES</b> .....	21

## GLOSSAIRE

- DAQ            Directeur Assurance Qualité
- DDR            Date de Dernières règles
- GBEA          Guide de Bonne Exécution des Analyses Biologiques
- IDE            Infirmier(ère) Diplômée d'Etat
- ISO            International Standard Organisation
- NC            Non-conformité
- RAQ            Responsable Assurance Qualité
- SELARL        Société d'Exercice Libéral à Responsabilité Limitée
- SIL            Système Informatique du Laboratoire

## **INTRODUCTION**

Le laboratoire Bellilabo est une SELARL composée de 4 sites. Jusqu'à présent, seuls deux des sites avaient été sensibilisés à l'assurance qualité.

Lors de l'année 2010, nous avons réorganisé l'activité technique au sein du laboratoire. Elle est centralisée sur le site A dans lequel aucun système d'Assurance Qualité n'existait auparavant.

L'acquisition d'un logiciel qualité nous est apparue indispensable pour une gestion documentaire commune à tous les sites. Ce logiciel, commandé en Décembre 2010, était opérationnel en Avril 2011.

L'objectif de ce travail était de mettre en place le traitement et le suivi des non-conformités et réclamations sur l'ensemble du laboratoire Bellilabo.

Nous avons décidé de dissocier les non-conformités des prélèvements externes au laboratoire des autres non-conformités et réclamations.

Nous verrons que l'utilisation de ce logiciel n'est pas toujours aisée et que l'apprentissage d'enregistrement des non-conformités et réclamations est long et difficile.

# 1 PRESENTATION DU LABORATOIRE

## 1-1 Présentation générale

La SELARL Bellilabo est un laboratoire de biologie médicale multi-sites situé en Seine et Marne. La SELARL existe depuis l'année 2000 suite à la fusion des 2 sites A et B. Les 2 autres sites ont été intégrés respectivement en 2005 et 2009.

Aujourd'hui, plus de 90% de l'activité technique est effectuée dans le site A. Ce site, situé à Fontainebleau, représente 40% de l'activité de Bellilabo.

La répartition de l'activité globale et de l'activité technique en fonction des sites est la suivante :

Sites de Bellilabo	Activité technique	Activité 2010 (millions de B)
Site A LBM Bois	Biochimie, Immunologie, Hématologie, Hémostase Immunohématologie Microbiologie, Spermiologie	5.95
Site B LBM Sablons	Allergie, TPHA, VDRL	4.05
Site C LBM Plein Ciel	NFS en urgence Electrophorèses et Immunofixations des protéines sériques	3.45
Site D LBM Chamblain	Biochimie en urgence	1.40

## **1-2 Le personnel du laboratoire**

Il est composé de 6 Biologistes (dont 5 biologistes coresponsables), 16 Techniciens, 3 Infirmières, 11 Secrétaires, 1 Coursière et 3 Agents d'entretien.

## **1-3 Les partenaires du laboratoire**

Le laboratoire collabore avec une clinique, un centre de dialyse, des maisons de retraite et de nombreux infirmiers diplômés d'état libéraux (environ 80) qui réalisent les prélèvements au domicile des patients.

## **1-4 L'organisation de la qualité**

L'état d'avancement d'un système qualité est très disparate en fonction des sites. Un système d'assurance qualité a été mis en place dès 2008 sur le site C tandis que le site A n'y est sensibilisé que depuis début 2011.

En 2008, la mise en place du traitement des non-conformités sur le site C s'est fait de deux façons différentes. Nous avons distingué les non-conformités des préleveurs extérieurs au laboratoire des autres non-conformités et réclamations.

Dans le premier cas, elles étaient traitées directement par l'intermédiaire du système informatique du laboratoire (SIL) par le biais de l'enregistrement d'une analyse « ANOM » ce qui permettait d'enregistrer rapidement les non-conformités et de récupérer aisément les statistiques chaque mois. Cette organisation a permis de nettement améliorer le traitement des prélèvements effectués à l'extérieur du laboratoire.

Dans tous les autres cas, le traitement des non-conformités et réclamations se faisait par le biais d'un enregistrement sur support papier. Il est apparu que ce système n'était pas efficace sur le long terme.

Jusqu'en Janvier 2011, seul le personnel du site C était sensibilisé au problème des non-conformités et réclamations. Nous avons nommé un référent qualité sur chaque site dans le but de mettre en place le traitement et le suivi des non-conformités et réclamations sur l'ensemble des 4 sites.

### **1-5 Les outils de gestion des non-conformités et réclamations**

Avec l'expérience des années antérieures et la volonté de mettre en place et d'harmoniser le traitement des non-conformités et réclamations, il nous est devenu évident qu'il fallait acquérir un logiciel qualité. Nous avons opté pour logiciel KaliLab. Ce logiciel a été commandé en Décembre 2010, la formation pour le paramétrage a eu lieu fin Février 2011 (cf. Annexe I).

Dans le même temps, nous avons réécrit les procédures et instructions concernant les non-conformités et réclamations et nous les avons diffusées sur l'ensemble du laboratoire avant la formation à l'utilisation du logiciel.

### **1-6 Formation du personnel au traitement des non-conformités et réclamations**

Une réunion de formation du logiciel KaliLab s'est déroulée le 25 Mars 2011 sur le site A (cf. Annexe II). Cette formation avait pour but d'expliquer au personnel l'intérêt du logiciel et son utilisation. Cependant, pour une partie du personnel, la notion de qualité était nouvelle.

En mai 2011, nous avons organisé des réunions d'informations sur chaque site : présentation d'un diaporama expliquant l'objectif de l'accréditation selon la norme ISO 15189 à l'ensemble du personnel. Nous avons formé les biologistes, les techniciens et les secrétaires à l'utilisation du logiciel KaliLab par groupe de deux maximum (cf. Annexe II). Nous avons également expliqué à l'ensemble du personnel les procédures et instructions concernant les non-conformités et réclamations

afin d'être sûrs qu'il n'y ait pas d'incompréhension

(QUA-SEL-PR-002 « Procédure de traitement des non-conformités »

QUA-SEL-INS-002 « Création d'une fiche qualité dans le logiciel qualité du laboratoire »

QUA-SEL-INS-005 « Non-conformités concernant les préleveurs extérieurs au laboratoire »).

Le plus difficile a été d'expliquer à l'ensemble du personnel ce qu'était une non-conformité, une réclamation, et de montrer l'intérêt de les relever. La difficulté a été d'autant plus importante que certains n'y avait jamais été sensibilisés.

## **2. LES EXIGENCES DU GBEA ET DE LA NORME ISO 15189**

### **2-1 Non-conformités des prélèvements externes au laboratoire**

Réf : GBEA chapitre III

Réf : NF ISO 15189 chapitre 5-4 « Procédures pré-analytiques »

Les points suivants doivent être respectés :

- Identification complète du préleveur (fiche de suivi médical)
- Date et heure du prélèvement renseignées (fiche de suivi médical)
- Identification univoque du patient : nom, prénom, sexe, date de naissance, nom de jeune fille pour les femmes mariées (fiche de suivi médical)
- Renseignements cliniques : poids, DDR si grossesse en cours, médicaments, interventions chirurgicales ... (fiche de suivi médical)
- Renseignements administratifs : adresse, coordonnées téléphoniques, etc... (fiche de suivi médical)
- Concordance entre type et quantité de récipients à prélever et la prescription médicale + respect des instructions d'utilisation (manuel de prélèvement)
- Respect des bonnes conditions de prélèvement : préparation du patient (manuel de prélèvement).
- Transmission du prélèvement dans des boîtes de transport conformes (triple emballage) accompagné de l'ordonnance et de la fiche de suivi médical
- Respect du délai et des conditions d'acheminement du prélèvement (température, malle isotherme)

## **2-2 Autres non-conformités et réclamations**

Réf : NF ISO 15189 chapitres 4-8, 4-9

Les non-conformités sont des écarts observés par rapport aux exigences décrites dans les procédures. Elles doivent être relevées et suivies.

Les réclamations de la part de cliniciens, patients doivent être enregistrées.

## **3. NON CONFORMITES DES PRELEVEMENTS EXTERNES DU LABORATOIRE**

### **3-1 Les exigences du laboratoire**

Nous avons créé une cellule qualité composée de 2 techniciennes, de 2 secrétaires et de moi-même en tant que Directeur Assurance Qualité et Biologiste. Chaque membre de la cellule représente un site. Cela nous a permis d'harmoniser nos critères d'acceptation et de refus des prélèvements effectués à l'extérieur du laboratoire.

Nous avons décidé de classer les non conformités en 3 niveaux de gravité :

#### Prélèvements acceptés : non conformités mineures de niveau 1

- Pas de fiche de suivi
- Tubes prélevés en trop
- Absence d'identification du préleveur
- Traitement non communiqué
- Heure de prélèvement non renseignées

Ces anomalies sont enregistrées dans le dossier patient par l'enregistrement d'une analyse « ANOM1 » qui présente le choix de ces non-conformités et les examens seront effectués sur ces prélèvements.

Prélèvement acceptés : non-conformités de niveau 2, nécessitant une régularisation par téléphone auprès du préleveur

- Identification incomplète du patient sans équivoque
- Identité incomplète pour la détermination d'un groupe sanguin (fiche de suivi médical correctement remplie avec : Nom, Prénom, Date de naissance, Nom de jeune fille indispensables)
- Pas d'ordonnance

Non-conformité de niveau 3 pouvant entraîner un refus d'exécution des analyses

- Tube citraté insuffisamment rempli (Refus)
- Tube citraté /tube EDTA coagulé (Refus)
- Tube manquant ou prélèvement insuffisant (Refus)
- Tube sans nom (Refus)
- Délai de transport trop long (à l'appréciation du biologiste)
- Aiguille souillée laissée dans la boîte de prélèvement (prélèvement accepté)

Ces non-conformités de niveau 2 et 3 sont enregistrées dans le dossier patient par la saisie d'une analyse « ANOM2 » qui présente le choix de ces non-conformités. Lorsque l'examen ne sera pas effectué, l'analyse «REFUS» sera enregistrée. La raison de se refus sera renseignée et apparaîtra sur le compte-rendu du médecin prescripteur.

### **3-2 Mode de fonctionnement avec les partenaires**

Le personnel expérimenté de Bellilabo et les biologistes effectuent les prélèvements dans la plupart des établissements de soins avec lesquels nous collaborons. Dans ces cas nous n'avons pas de problème avec le recueil des prélèvements car nous connaissons exactement les besoins techniques pour chaque type d'examen et nous rapportons immédiatement ces prélèvements au laboratoire.

Les prélèvements effectués par des professionnels de santé extérieurs au laboratoire représentent 25% de l'activité de Bellilabo. Il s'agit de 3 maisons de retraite, du centre de dialyse et surtout des infirmiers libéraux qui réalisent les prélèvements au domicile des patients. C'est donc à ce niveau que nous avons décidé d'agir plus spécifiquement.

Sites de Bellilabo	Dossiers prélevés par des professionnels de santé extérieurs à Bellilabo (%)
Site A	23
Site B	25
Site C	18
Site D	50

### **3-3 Action auprès des professionnels de santé concernés**

#### Etablissements de soins :

Nous sommes allés dans chaque établissement de soins concerné pour rencontrer l'infirmier référent afin de lui remettre le manuel de prélèvement, la convention à signer, expliquer comment remplir les fiches de prélèvement (cf. Annexe III) et lui présenter le matériel mis à disposition par le laboratoire (cf. Annexe IV). Nous avons insisté sur le fait que nous pouvons leur fournir sur demande des planches d'étiquettes d'identification patients (cf. Annexe V) qui leur permettent un gain de temps dans leur activité et qui nous permette de diminuer le risque d'erreur d'enregistrement à la création des dossiers patients.

#### Infirmiers libéraux (environ 80):

Nous avons téléphoné à chacun d'entre eux pour les informer de notre entrée active dans la démarche d'accréditation et les informant de la distribution du manuel de prélèvement, de la convention accompagnés d'une lettre leur expliquant l'importance de respecter les exigences du laboratoire.

Cette démarche a été délicate car la plupart des infirmiers libéraux ne souhaitent pas recevoir de conseils de la part du laboratoire. Malgré tout, la mise à disposition des

planches étiquettes-patient a incité certains à remplir plus facilement la fiche de suivi médical.

Cependant, il ne faut pas oublier que nous sommes dépendants de l'activité non négligeable qu'ils génèrent et que nous devons les convaincre sans les vexer.

On peut considérer que tous nos partenaires ont été contactés et informés en Mai 2011.

### **3-4 Enregistrement et suivi**

Dès la fin du paramétrage du logiciel KaliLab, nous avons testé l'enregistrement de ces non-conformités dans le module « Suivi des non-conformités, des dérogations, des réclamations et des actions correctives-préventives ». Très vite, nous nous sommes rendu compte de la lourdeur de ce système. En effet notre système informatique du laboratoire (SIL) n'est pas connecté à KaliLab. De ce fait l'enregistrement nécessite de créer une non-conformité dans un logiciel informatique différent de celui utilisé pour la création des dossiers patients. Cette manipulation trop lourde était vouée à l'échec en raison du temps nécessaire. En effet au quotidien ces non-conformités sont très nombreuses et nous ne pouvons nous permettre d'y passer trop de temps car l'objectif est de techniquer au plus vite les prélèvements dans les meilleures conditions possibles.

Nous avons donc décidé de les enregistrer directement dans le dossier patient par la saisie des analyses suivantes : « ANOM1 », « ANOM2 » et « REFUS » en fonction de leur niveau de gravité. Etant donné la rapidité de l'enregistrement de ces non-conformités, les secrétaires l'ont appliqué rapidement.

Le suivi est mensuel. Il se fait par l'édition de statistiques à partir du SIL et nous permet de savoir quels sont les points faibles de nos collaborateurs. Tous les 2 mois, nous communiquons ces statistiques par mail ou courrier à nos collaborateurs.

## **4. NON CONFORMITES APPARUES AU SEIN DU LABORATOIRE**

### **4-1 Enregistrement et suivi**

Dans tous les autres cas, les non-conformités sont enregistrées sur notre logiciel KaliLab. En effet, celles-ci sont beaucoup moins nombreuses et les actions curatives et préventives sont très bien gérées. Le suivi se fait automatiquement par le logiciel KaliLab.

Ces non-conformités concernent les prélèvements effectués au sein du laboratoire par notre personnel et tous les processus autres que le processus pré-analytique.

Je me suis heurtée aux problèmes suivants :

- le personnel n'a pas le réflexe d'utiliser le logiciel qualité
- l'enregistrement des non-conformités est assez long

## **5. RECLAMATIONS**

Ces réclamations sont toutes enregistrées dans notre logiciel.

En ce qui concerne les réclamations de nos patients, une boîte est placée à l'accueil de chaque site puis le référent qualité du site se charge de les enregistrer sur le logiciel qualité.

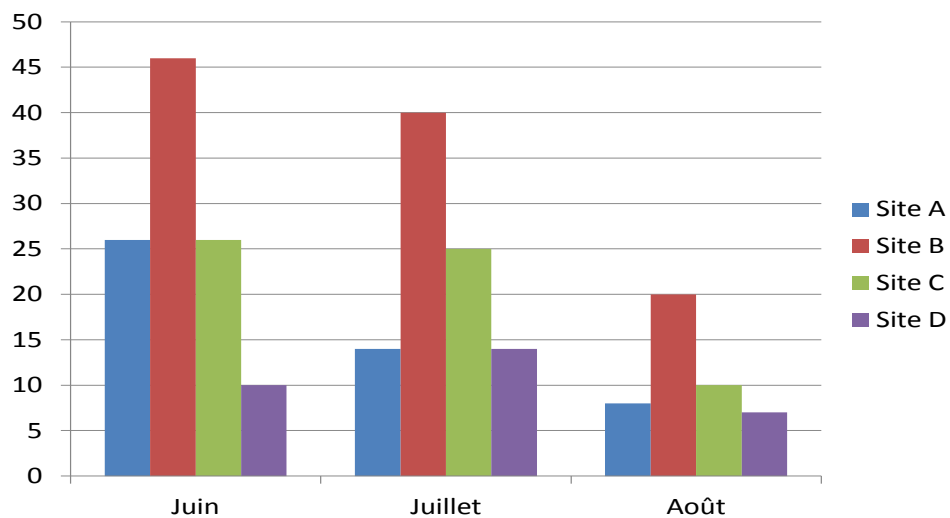
Toutes les autres réclamations sont enregistrées sur le logiciel par la personne qui les réceptionne.

Le suivi se fait donc par le biais du logiciel KaliLab.

## 6. INTERPRETATION DES RESULTATS

### 6-1 Non conformité des prélèvements effectués par nos partenaires

Après avoir formé notre personnel à l'enregistrement des non conformités et donné aux infirmiers extérieurs au laboratoire les informations et tout le matériel nécessaire pour effectuer des prélèvements de qualité, nous avons pu étudier l'importance et la répartition des non conformités.



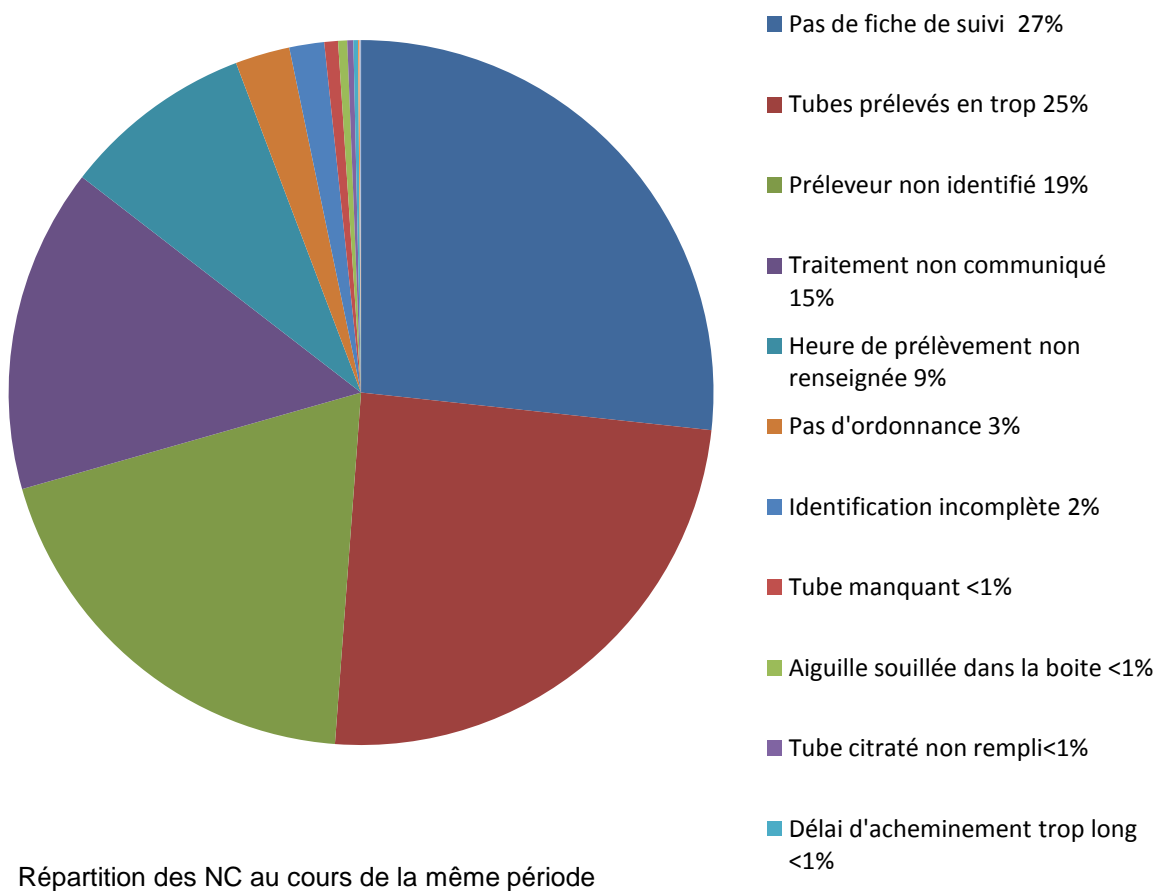
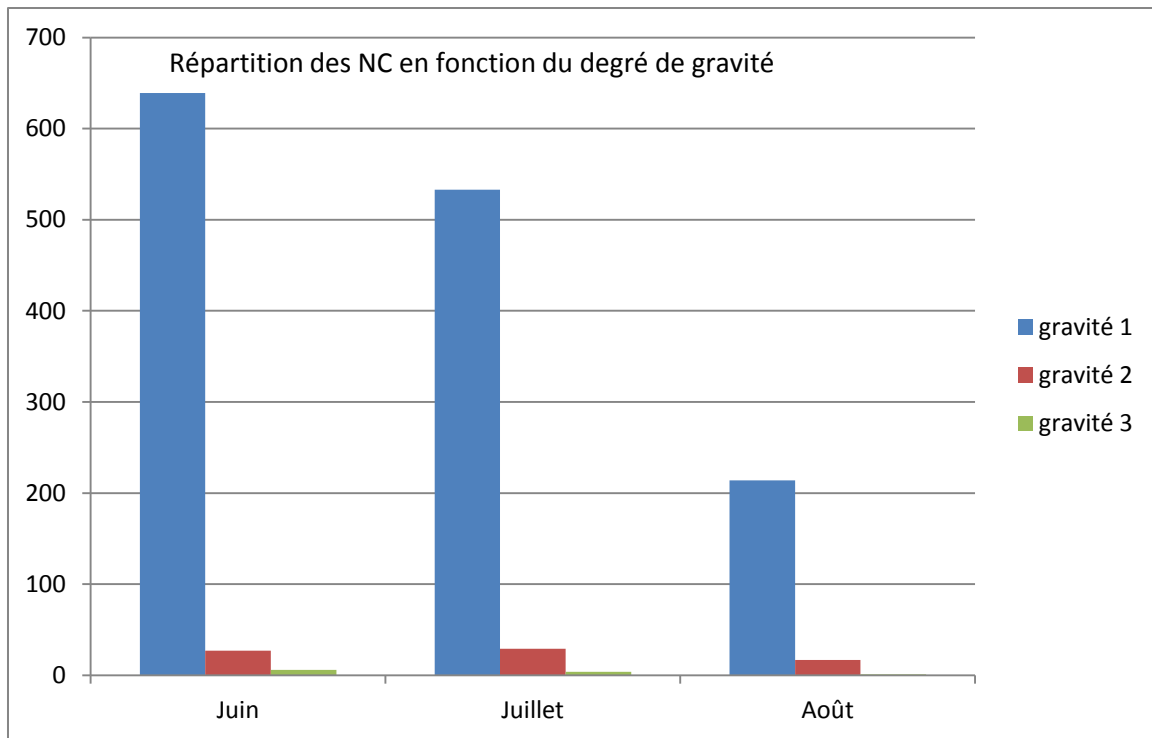
Pourcentage de non conformités en fonction des sites

Sur cette période de trois mois les non conformités représentent 20% de la totalité des prélèvements effectués par des infirmiers extérieurs au laboratoire.

Nous observons que le site D obtient de meilleurs résultats plus rapidement. En effet, ce site a une activité beaucoup moins importante que les autres sites et le nombre d'infirmiers est moindre. Nous connaissons mieux nos partenaires et nous pouvons les informer immédiatement. Ils sont donc plus réceptifs à nos remarques. A l'inverse, nous observons que le site B a plus de difficultés à faire respecter nos exigences. Au vu des résultats des mois de Juin et Juillet, nous avons communiqué les résultats des statistiques à chacun de nos partenaires ainsi qu'un rappel des exigences de notre laboratoire et de l'intérêt de les suivre.

Au cours de la même période, nous avons étudié la répartition des ces non-conformités :

	<b>Juin</b>	<b>Juillet</b>	<b>Août</b>
Pas de fiche de suivi médical	157	151	72
Tubes prélevés en trop	186	129	54
Préleveur non identifié	145	104	37
Traitement non communiqué	94	84	40
Heure non communiquée	57	65	11
Pas d'ordonnance	10	16	11
Identification incomplète du patient sans équivoque	13	9	4
Tube manquant ou prélèvement insuffisant	4	4	2
Aiguille souillée dans la boîte de prélèvement	1	3	1
Tube citraté non rempli	1	1	0
Délai d'acheminement dépassé	3	0	0
Tube sans nom	1	0	0
Tube coagulé (EDTA, Citrate)	0	0	0
<b>Nombre total de NC</b>	<b>672</b>	<b>566</b>	<b>221</b>
Nombre total de prélèvements effectués par nos partenaires	2486	2541	2139



L'analyse montre que les non-conformités de gravité 1 sont notre problème majeur. Nous constatons une amélioration au cours du temps et spécialement à partir du mois d'Août. Toutefois, le mois d'Août n'étant pas représentatif de l'activité du laboratoire, le suivi sur les mois prochains permettra de confirmer cette amélioration.

Les non-conformités de gravité 2 et 3 représentent 5% des non-conformités relevées.

## 6-2 Non-conformités et réclamations enregistrées sur le logiciel KaliLab

### LBM Bois

Fiches qualité	Jan	Fev	Mars	Avr	Mai	Juin	Juil	Août	Sept	Oct	Nov	Déc	
Non Conformités	-	-	6	5	5	4	5	-	8	-	-	-	33
Réclamations	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Dérogations	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Actions préventive	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	2
Actions correctives	-	-	1	-	-	1	1	-	1	-	-	-	4
	-	-	7	8	5	5	6	-	9	-	-	-	40

### LBM Sablons

Fiches qualité	Jan	Fev	Mars	Avr	Mai	Juin	Juil	Août	Sept	Oct	Nov	Déc	
Non Conformités	-	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	3
Réclamations	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Dérogations	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Actions préventive	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Actions correctives	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
	-	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	3

### LBM Plein Ciel

Fiches qualité	Jan	Fev	Mars	Avr	Mai	Juin	Juil	Août	Sept	Oct	Nov	Déc	
Non Conformités	-	-	3	2	4	5	1	-	-	-	-	-	15
Réclamations	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	-	-	3
Dérogations	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Actions préventive	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1
Actions correctives	-	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	2
	-	-	3	2	6	8	2	-	-	-	-	-	21

### LBM Chamblain

Fiches qualité	Jan	Fev	Mars	Avr	Mai	Juin	Juil	Août	Sept	Oct	Nov	Déc	
Non Conformités	-	-	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	6
Réclamations	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	2
Dérogations	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Actions préventive	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Actions correctives	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	2
	-	-	3	2	5	-	-	-	-	-	-	-	10

### Cumul des sites

Fiches qualité	Jan	Fev	Mars	Avr	Mai	Juin	Juil	Août	Sept	Oct	Nov	Déc	
Non Conformités	-	-	11	9	14	9	6	-	8	-	-	-	57
Réclamations	-	-	-	1	3	2	-	-	-	-	-	-	6
Dérogations	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Actions préventives	-	-	-	2	1	-	-	-	-	-	-	-	3
Actions correctives	-	-	2	-	1	2	2	-	1	-	-	-	8
	-	-	13	12	19	13	8	-	9	-	-	-	74

Au vu de ce tableau récapitulatif, nous constatons que le réflexe de se connecter sur KaliLab n'est pas acquis. Les formations du personnel se sont déroulées en Mai. Même si les non-conformités et réclamations sont traitées, elles ne sont toujours pas tracées. Il est vrai que nous avons eu un problème d'effectifs en technique surtout sur le site A associé au départ du RAQ en Mai. Au quotidien la priorité est donnée à l'activité de routine.

Courant Septembre, nous avons repris les formations qualité de façon individuelle.

## 7. PLAN D' ACTIONS

Notre plan d'action va se concentrer sur les NC pré-analytiques effectués par les IDE extérieurs au laboratoire d'une part et à l'utilisation au quotidien de KaliLab au sein de notre laboratoire d'autre part.

Au cours de réunions de la cellule qualité, nous avons défini les objectifs à atteindre résumés dans le tableau suivant :

<b>Plan d'actions</b>				
<b>Objectifs</b>	<b>Organisation</b>	<b>Support</b>	<b>Acteurs</b>	<b>Calendrier</b>
Utilisation quotidienne de KaliLab par le personnel du laboratoire	Embauche de personnel sur le site A : 1 RAQ 1 infirmière 2 techniciens		Direction	Septembre 2011
	Réunion du personnel	Information orale	RAQ	Septembre- Octobre 2011
Réduire de moitié les NC « Absence de Fiche Prélèvement »	Information personnalisée aux IDE	Etablir un relevé des IDE ne remplissant pas la fiche	Secrétaires V. Martin	Septembre 2011
% NC < 15%	Réunion avec IDE libéraux et IDE des maisons de retraite	Diaporama	V. Martin	Décembre 2011
Réduire de moitié les NC « Tubes prélevés en trop »			Société Greiner	

## CONCLUSIONS

Lors de la mise en place de l'étude des non-conformités, la difficulté a été de sensibiliser le personnel de Bellilabo et les IDE extérieurs au laboratoire pour lesquels l'assurance qualité était une nouveauté. En outre, il a fallu harmoniser les façons de faire entre les différents sites.

Les actions menées auprès de nos partenaires semblent positives. Les secrétaires ont observé un gain de temps significatif : les appels téléphoniques auprès de nos partenaires sont toujours trop nombreux mais ont nettement diminués depuis la conception du manuel de prélèvement et l'utilisation des étiquettes d'identification patient.

Les 3 principales non-conformités pré-analytiques sont :

- Absence de fiches de prélèvement
- Absence d'identification des préleveurs
- Tubes prélevés en trop

Nous avons déjà obtenu des améliorations, mais certains préleveurs refusent de remplir la fiche de prélèvement, oublient d'y noter leur nom et prélèvent en excès de peur d'être contraints à reprélever les patients.

Néanmoins, ce résultat semble fragile et un rappel à l'ordre régulier doit être fait afin d'améliorer nos résultats.

En ce qui concerne le personnel du laboratoire, les résultats obtenus ne sont pas au rendez-vous. Nous constatons que le suivi de la qualité est très chronophage et le sous-effectif de techniciens associé au départ du RAQ du site A au mois de Mai ne nous a pas permis d'obtenir des résultats comparables. Aussi, certains ont trouvé l'enregistrement des NC compliqué sur le logiciel KaliLab. C'est la raison pour laquelle nous avons recommencé des formations individuelles en Septembre.

Ces résultats insuffisants ne permettent pas le suivi des non-conformités enregistrées sur KaliLab. L'objectif des mois prochains est donc de faire prendre conscience de l'intérêt de leur enregistrement et de les enregistrées au quotidien. Aussi, l'utilisation de KaliLab devrait être favorisée par la mise en place du module

« Gestion des stocks » prévu en Novembre 2011 et devrait permettre à chacun de se familiariser avec ce logiciel.

## **ANNEXES**

Annexe I	Attestation de formation au paramétrage KaliLab.....	22
Annexe II	Attestation de formation à l'utilisation du logiciel KaliLab....	23
Annexe III	Fiches de prélèvement.....	24
Annexe IV	Matériel mis à disposition des IDE.....	25
Annexe V	Planches d'étiquettes identifiant patient.....	26
Annexe VI	Attestation de formation interne n°1.....	27
Annexe VII	Attestation de formation interne n°2.....	28




## Annexe II Attestation de formation à l'utilisation du logiciel KaliLab

	<b>FICHE D'EMARGEMENT</b> <small>DE-BA-008-01</small>	
---	--	---

Intitulé de l'intervention : Formation  
 Client : Bellileto  
 Date(s) : 25/03/11 Lieu : Fontainebleau  
 Horaires : 14h - 16h30 Durée : 2h30  
 Intervenant : Nicolas PONDINEAU Signature : [Signature]

MERCI DE RENSEIGNER LA FICHE EN MAJUSCULE

Nom	Prénom	Fonction	Date	Matin	Après-midi	Signature
GRISAT	Nadège	Technicienne	25/03/11		X	[Signature]
MARNSOUD	Philippe	Secrétaire	25/03/11		X	[Signature]
KARIM	Haydar	" "	" "		X	[Signature]
DIBOUSEAU	Damien	Administrateur	27/03/11		X	[Signature]
MATON	Corinne	biologiste	28/03/11		X	[Signature]
TEINTURIER	Clara	tech.	25/03/11		X	[Signature]
KORKIDIAN	Henri	Technicien	25/03/11		X	[Signature]
SPALALVES	Stéphane	Secrétaire	25/03/11		X	[Signature]

	<small>NETIKA DISTRIBUTION,          Le Parc, 81300 FUYVERON          Tél. : 08 11 85 12 45 / Fax : 03 88 52 82 02</small>	<small>Page 1 sur 1</small>
---	--	-----------------------------

## Annexe III Fiches de prélèvement

<b>LBM Bellilabo</b>	<b>Fiche Formulaire de prélèvement</b>	Ref : PREA-SEL-ENR-001- V01 Version : 01
----------------------	--	---

### Fiche de formulaire de prélèvement

Chapitre de la norme auquel elle se rapporte : 5.4

Selon la norme ISO 15189 d'accréditation du laboratoire, les préleveurs extérieurs au laboratoire doivent remplir une fiche d'informations pour chaque patient prélevé.

Le but est de permettre l'interprétation pertinente des résultats dans l'intérêt du patient grâce aux renseignements cliniques communiqués.

Une fiche sera présente dans chaque boîte de prélèvement.

#### Laboratoire Bellilabo

##### PRELEVEMENT EFFECTUE PAR :

**IDENTITE PATIENT** Nom/Prénom : Déjà connu

Date naissance : Etiquettes

**PRESCRIPTION** Ordo au labo

Si pas d'ordonnance, indiquer le nom du médecin traitant et les examens demandés :

##### DATE et HEURE DE PRELEVEMENT :

- **Poids** kg si Créatinine
- **Date dernières règles** pour HCG=
- **Traitement** INR Sintrom/Préviscan/Coumadine/mini-sintrom  
Posologie
- **Médicament (Digoxine, Lithium, Dépakine, ...)**  
Date et heure de dernière prise :  
Posologie :
- **Nom de jeune fille pour groupe sanguin :**

**RESULTATS** Patient : Passe labo PTT Correspondant


Fax médecin

Urgent

Seule la version information informatique fait foi- Confidentiel Bellilabo  
Ref : PREA-SEL-ENR-001- V01 Version : 01 -

Page 1 sur 1

## Annexe IV Matériel mis à disposition des préleveurs extérieurs au laboratoire

LBM Bellilabo	Liste du matériel fourni aux préleveurs externes	Ref : PREA-SEL-INS-003- V01 Version : 01 
---------------	--	--

### Liste du matériel fourni aux préleveurs extérieurs au laboratoire

Chapitre de la norme : 5.4

#### Liste du matériel :

- Boîtes de prélèvement ou sachets plastiques double poche
- Aiguilles de prélèvement (dans la boîte de prélèvement ou sur demande)
- Tubes sous-vide (dans la boîte de prélèvement ou sur demande)
  1. Sec
  2. EDTA
  3. Héparine lithium
  4. Citrate
- Ecouvillons pour Prélèvements bactériologiques (sur demande)
- Flacons de recueil pour Urines et Selles (sur demande)
- Flacons en vue de prélever des hémocultures (sur demande)

## Annexe V Planche d'étiquettes d'identification patient

ETAT CIVIL DU PATIENT		ASSURE	
Nom : BIDOCHON	Prénom : HUGUETTE	Nom : BIDOCHON	Prénom : HUGUETTE
Nom JF : DUPONT	Né(e) le : 01/01/1914	N° SS : 214010006990142	Caisse : CPAM 77
Adresse : 21 RUE DES BOIS		Centre : CPAM MELUN RUBELLES 100%	Mutuelle:
	77300 FONTAINEBLEAU	Pour un AT, indiquer le numéro de sinistre	N° :
Tél. : 01.64.22.31.97		Pour toute demande de prise en charge (tiers payant ou 100%) joindre obligatoirement une attestation de carte vitale	

Tél : 0164222950

VERIFIER ET SI BESOIN COMPLETER CES COORDONNEES

BIDOCHON HUGUETTE DDN: 01/01/1914 F	BIDOCHON HUGUETTE DDN: 01/01/1914 F	BIDOCHON HUGUETTE DDN: 01/01/1914 F	BIDOCHON HUGUETTE DDN: 01/01/1914 F
BIDOCHON HUGUETTE DDN: 01/01/1914 F	BIDOCHON HUGUETTE DN: 01/01/1914 F	BIDOCHON HUGUETTE DN: 01/01/1914 F	BIDOCHON HUGUETTE DDN: 01/01/1914 F
BIDOCHON HUGUETTE DDN: 01/01/1914 F	BIDOCHON HUGUETTE DDN: 01/01/1914 F	BIDOCHON HUGUETTE DDN: 01/01/1914 F	BIDOCHON HUGUETTE DDN: 01/01/1914 F

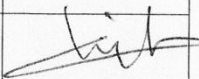
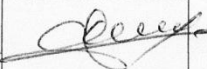

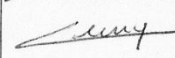
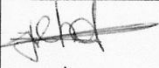
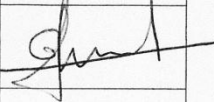

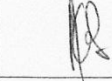
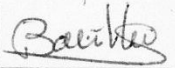
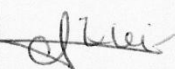


LABORATOIRE MARTINOT MAZON

GARDER CE DOCUMENT POUR LES PRELEVEURS

## Annexe VI Attestation de formation interne n°1

### Formation Qualité effectuée par V. Martin

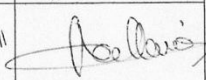
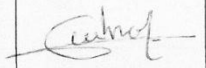
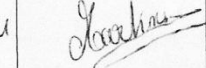
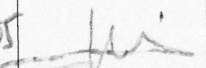
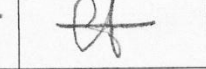
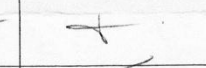
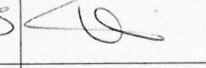
- Thème 1 : Présentation de la qualité au laboratoire (diaporama)
- Thème 2 : Gestion des non-conformités et réclamations (présentation des procédures et instructions)
- Thème 3 : Utilisation du logiciel KaliLab

Nom/Prénom	Thème 1	Thème 2	Thème 3	Signature
CLINANT Coralie	3.05.2011	3.05.2011	3.05.2011	
GARNIER Sylvie	3.05.2011	3.05.2011	3.05.2011	
Bienaimé Delphine	3.05.2011	03.05.2011	03.05.2011	
ELNY Jeanne	3.05.2011	03.05.2011	03.05.2011	
DEBOT Aurélie	05.05.2011	05.05.2011	05.05.2011	
GOMERO Larabela	05.05.2011	05.05.2011	05.05.2011	
HUNH Tseo-Whei	05.05.11	05.05.11	05.05.11	
GONCALVES SOARES Naura	12.5.11	12.05.11	12.05.11	
Bouillet Shi staine	12.5.11	12.05.11	12.05.11	
KLEIN Aurélien	12.05.11	12.05.11	12.05.11	
SAUTEL Catherine	12.05.11	12.05.11	12.05.11	
MARCHENOIR Françoise	12.05.11	12.05.11	12.05.11	

## Annexe VII Attestation de formation interne n°2

Formation qualité : effectuée par Véronique Martin

- Thème 1 : Présentation de la qualité au laboratoire. (diaporama)
- Thème 2 : Gestion des non conformités et réclamations (présentation des procédures et des instructions)
- Thème 3 : Utilisation du logiciel Kalilab

Nom/Prénom	Thème 1	Thème 2	Thème 3	Signature
GALLACIO Suzanne	19/05/11	20/05/11	20/05/11	
Guillemont Eloïse	20/05/11	20/05/11	20/05/11	
Machin Coceci Alina	19/05/11	19/05/11	19/05/11	
KARIMI Majda	19/05	19/05	19/05	
Guillemot Christine	19/05	19/05	19/05	
WAZET Laurence	19/05	19/05	19/05	
TEINTURIER Claire	24.05	24.05	24.05	
PEREIRA Sardina	24.05	24.05	24.05	