

Université Pierre et Marie Curie
Paris VI

**MEMOIRE POUR L'OBTENTION DU DIPLOME
UNIVERSITAIRE**

**« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MEDICALE »**

**MISE EN PLACE DE LA GESTION DES
NON CONFORMITES AU
LABORATOIRE**

**Mme Luisa MONTIER
2010-2011**

NOTE AUX LECTEURS

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité », 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 en partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du D.U. concerné.

Auteur du Mémoire :

Luisa MONTIER
Technicienne polyvalente référent qualité

Laboratoire A.U.R.A.
26 rue des Peupliers
75013 PARIS

REMERCIEMENTS

Je remercie tous les intervenants du DU pour la qualité de leurs enseignements.

Je remercie Mme Yohana Bournazaud, Directeur du laboratoire A.U.R.A. et Responsable Assurance Qualité du laboratoire pour son aide dans ce travail.

Je remercie tous mes collègues du laboratoire pour leurs encouragements.

Je remercie Mr. Y. Guerfali Responsable Qualité AURA, pour ses précieux conseils.

Sommaire

ABREVIATIONS	6
1. PRESENTATION DE L'ASSOCIATION A.U.R.A.	8
2. DEFINITION DE LA DIALYSE.	9
3. PRESENTATION DU LABORATOIRE A.U.R.A.....	10
4. ETAT DES LIEUX DE LA GESTION DES NON CONFORMITES	11
4.1 Les obligations réglementaires en matière de NC.	11
4.2 Objectif	12
4.3 Plan d'action	13
5. DEROULEMENT DU PROJET.	14
5.1 Planifier.....	14
5.1.1 Etat des lieux des NC la phase pré analytiques.....	14
5.1.2 Etat des lieux des NC du processus analytique et post-analytique.	16
5.2 Réaliser	17
5.2.1 Réorganisation de la phase pré analytique au laboratoire.....	17
5.2.2 Réalisation et diffusion de procédures et supports d'enregistrement pour la phase pré analytique.	18
5.2.3 Réalisation et diffusion de procédures et supports d'enregistrement pour le laboratoire.....	21
5.3. Verifier	22
5.4. Corriger.....	23
CONCLUSION.....	24
ANNEXES	25

ABREVIATIONS

ADM :	Auto Dialyse de Montreuil.
A.U.R.A :	Association pour l'Utilisation du Rein Artificiel
Bio :	Biologiste.
CEHD :	Centre d'Entrainement à l'Hémodialyse à Domicile.
CNEH :	Centre National d'Expertise Hospitalière.
CHK :	Centre Henry Kutzinger.
COFRAQ :	Comité Français d'Accréditation.
ETP :	Equivalent temps plein.
HSPT :	Hôpital, Patient, Santé, Territoire.
NC :	Non Conformités.
RAQ :	Responsable Assurance Qualité.
Sec :	Secrétaire.
SIL :	Système informatique du laboratoire.
Tech :	Technicien.
UAD :	Unité d'Auto Dialyse.

.

.

INTRODUCTION

Depuis la parution de la loi HPST en juillet 2009, la configuration sanitaire locale, régionale et nationale s'est vue profondément restructurée. Parmi ces restructurations, la loi sur les laboratoires de biologie médicale. Cette nouvelle loi se base essentiellement sur deux axes :

- La mutualisation et fusion des laboratoires existants pour correspondre au mieux à l'offre de soins du territoire dans une logique d'économie et d'efficience.
- L'obligation aux laboratoires de rentrer dans un processus d'accréditation par le COFRAC suivant la Norme NF EN ISO 15189 avec un calendrier précis de mise en œuvre et de contractualisation.

Le choix du sujet de ce mémoire s'articule avec le deuxième axe porté par la loi HSPT et plus précisément le chapitre 4 de la Norme.

Ce chapitre 4 la Norme nous parle de la maîtrise et du traitement des NC.

Le résultat patient est la fin d'un processus qui démarre à la prescription. Tout au long des différentes étapes de ce processus il peut y avoir une NC et c'est en les traçant et en les analysant que l'on pourra apporter une amélioration continue de la qualité et de la fiabilité du résultat.

Répondant à un réel besoin interne au laboratoire, s'accordant avec la politique qualité et la gestion des risques de l'AURA, ce mémoire se veut un travail à vision collective, laboratoire/soins, pour la gestion des non conformités au laboratoire.

1. PRESENTATION DE L'ASSOCIATION A.U.R.A.

L'Association pour l'Utilisation du Rein Artificiel (A.U.R.A. Paris), a été créée le 10 mars 1967 à l'initiative du Professeur Hamburguer, chef du service de néphrologie de l'Hôpital Necker, de Monsieur Breton, Directeur Général de la Caisse de Sécurité Sociale de Paris et de Monsieur Damelon, Directeur Général de l'assistance Publique de Paris.

C'est une Association à but non lucratif, régie par la loi de 1901 et elle participe au service public hospitalier.

L'A.U.R.A Paris, est aujourd'hui la première association de dialyse en Ile de France.

Elle gère une quinzaine de structures en Ile de France qui offrent aux patients des soins adaptés quelque soit le stade d'évolution de leur pathologie.



L'A.U.R.A., propose toutes les modalités de traitement : Centre d'hémodialyse, Unité de dialyse médicalisée, Auto dialyse simple et assistée, Dialyse à domicile par hémodialyse ou par dialyse péritonéale, formation des patients à l'auto dialyse et à la dialyse à domicile.

L'A.U.R.A. gère un service d'hospitalisation comprenant deux unités : Unité de médecine néphrologique et Unité de soins de suite à orientation néphrologique.

Elle propose des consultations spécialisées de néphrologie et diabétologie, ainsi que le suivi des patients greffés et un centre de formation des professionnels à la dialyse créée en 1995 et un laboratoire.

Au total, environ 1200 patients sont pris en charge à l'A.U.R.A.

Pour mener à bien ses activités, l'A.U.R.A. dispose de moyens en personnel (410 agents) et d'un budget annuel de fonctionnement d'environ 55M€

En 2008, les services d'hospitalisation, hémodialyse, dialyse à domicile, auto dialyse et la dialyse péritonéale qui se trouvaient au Centre Pasteur Valéry Radot dans le 13ème arrondissement de Paris, ont été transférés provisoirement sur le site de Notre Dame du Bon Secours dans le 14ème arrondissement de Paris, et à court terme ils seront implantés sur le site de l'Hôpital Saint Joseph à Paris.

Depuis la création de l'AURA en 1967, la qualité, la gestion des risques et la sécurité de soins ont été et restent les priorités de l'Association. Cette volonté de garantir la qualité de la prise en charge des patients a été reconnue et approuvée par la HAS suite à l'accréditation V1 obtenue en 2007 et la certification V2 en 2009. Le pilotage, la mise en œuvre et l'évaluation de la démarche qualité et gestion des risques au sein de l'AURA est assurée par un Comité d'Amélioration Continue de la Qualité (CACQ).

La troisième visite de certification de l'Association aura lieu en 2013, suivant le nouveau référentiel V2010.

2. DEFINITION DE LA DIALYSE.

Lorsque les deux reins ne fonctionnent plus correctement, notre organisme est petit à petit empoisonné par les déchets qui ne sont plus éliminés.

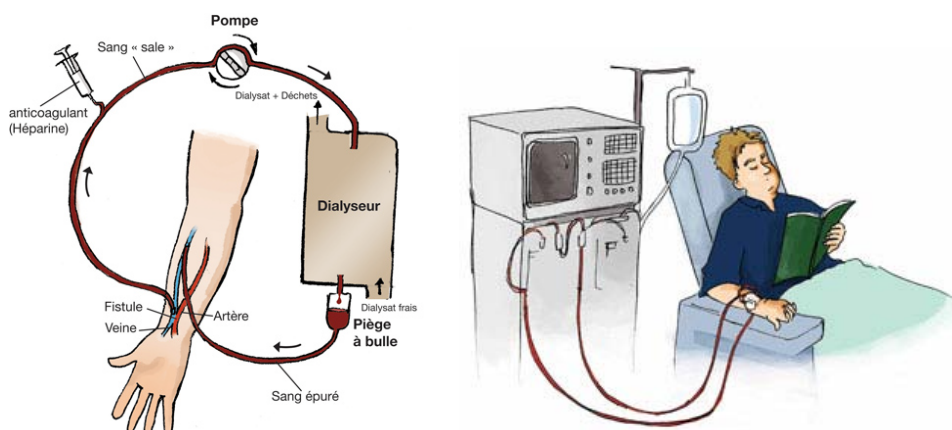
La dialyse c'est un procédé thérapeutique temporaire ou définitif, permettant d'éliminer les toxines et l'eau qui sont contenues en trop grande quantité dans le sang lorsque les reins ne sont plus en mesure d'assurer leur fonction.

Il existe deux types de dialyse, l'hémodialyse et la dialyse péritonéale.

L'hémodialyse nécessite de faire circuler le sang à l'extérieur à travers une machine (générateur) d'épuration possédant une membrane artificielle semi-perméable dont le but est de provoquer des échanges, à travers de cette membrane, entre le sang du patient et un liquide présent dans la machine (dialysat ou bain de dialyse) possédant des concentrations en substances dissoutes du même ordre que celles du plasma normal.

Le dialysat est fabriqué à partir d'une eau (circuit d'eau) préalablement traitée par un système de traitement d'eau comprenant une déminéralisation et une double osmose inverse. Plusieurs filtres antibactériens sont disposés sur le circuit afin d'obtenir une eau « ultra-pure » (absence de germes microbiens et taux d'endotoxines $<0.25U$)

La fistule artérioveineuse (prothèse) consiste en une connexion entre une artère et une veine, elle permet de piquer le malade pour le brancher au générateur plus facilement.



Dans la dialyse péritonéale, un cathéter en silicone est introduit chirurgicalement dans la paroi de l'abdomen et c'est la membrane qui tapisse l'abdomen et les organes qui sont à l'intérieur qui sert de membrane naturelle lors de la dialyse. Le dialysat est introduit par le cathéter dans la paroi abdominale à l'aide d'une poche et récupéré dans une deuxième poche après échange.



La dialyse à domicile est destinée aux patients qui sont plus autonomes et qui ont chez eux l'espace nécessaire pour le circuit d'eau et le générateur. Ils peuvent ainsi, après une formation en centre, faire leur traitement avec l'aide d'une personne de leur entourage.

3. PRESENTATION DU LABORATOIRE A.U.R.A.

Le Laboratoire à ouvert ses portes en 1974 au sein de l'association. Situé au début au centre Henry Kutzinger, 5 rue du Bessin 75015 Paris, il fut transféré en 1991 au Centre Administratif Pasteur Valéry Radot, 26 rue des Peupliers 75013 Paris, où il se trouve aujourd'hui.

En 2008, suite au déménagement des services de soins, le Laboratoire à perdu une partie de son activité ainsi qu'une partie de son personnel, impliquant une première restructuration.

Le Laboratoire est ouvert du lundi au vendredi de 8h00 à 18h00, avec un nocturne le mercredi jusqu'à 22h00, et le samedi de 8h00 à 12h00.

Le personnel se compose de :

- Un directeur, qui est aussi le R.A.Q.
- Un Directeur adjoint.
- Six Techniciens dont un référent qualité (20% ETP).
- Une secrétaire.
- Un agent d'entretien.

L'activité du Laboratoire est polyvalente et dédiée essentiellement aux patients de l'A.U.R.A., elle atteint environ 5M de B.

Le Laboratoire réalise le contrôle bactériologique et le dosage des endotoxines dans l'eau des circuits de dialyse ainsi que dans les bains de dialyse.

Les prélèvements des deux ou trois séances journalières de dialyse, selon les centres, arrivent au Laboratoire par coursier, coursier interne ou société de courses. La plupart des résultats, doivent être rendus dans chaque service avant la fin de la séance de dialyse, ce qui implique un travail quotidien dans l'urgence.

Les analyses ne pouvant pas être traitées par le Laboratoire, font l'objet d'un contrat de collaboration avec d'autres Laboratoires.

Dans un avenir proche, le Laboratoire de l'A.U.R.A. fermera ses portes et l'activité sera répartie dans d'autres structures.

4. ETAT DES LIEUX DE LA GESTION DES NON CONFORMITES

Le Laboratoire, à une démarche qualité très timide, elle existe dans tous les domaines mais, elle n'est pas structurée et manque surtout de dynamisme et de moyens. Ceci est du aux différentes restructurations que nous avons subi depuis ces dernières années et à cette perspective de fermeture qui démotive le personnel.

Un Audit CNEH a eu lieu en février 2010 à notre demande pour relancer cette démarche qualité, il a montré des lacunes importantes et un long chemin à parcourir.

La gestion des NC n'est pas mise en place. Les NC pré-analytiques sont enregistrées sur le SIL, figurent sur le compte rendu patient, mais ne sont pas traitées. Les NC analytiques et post analytiques sont traitées oralement, il n'y a pas de traçabilité.

4.1 Les obligations réglementaires en matière de NC.

Chapitre 4 paragraphe 9 de la Norme NF EN ISO 15189

« 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 propres procédures ou aux exigences convenues dans le cadre de son système de management de la qualité ou avec le clinicien prescripteur ».

Chapitre 4 paragraphe 11 de la Norme NF EN ISO 15189

« Les améliorations nécessaires et les sources potentielles de non conformités, qu'elles soient techniques ou qu'elles concernent le système de management de la qualité, doivent être identifiées ».

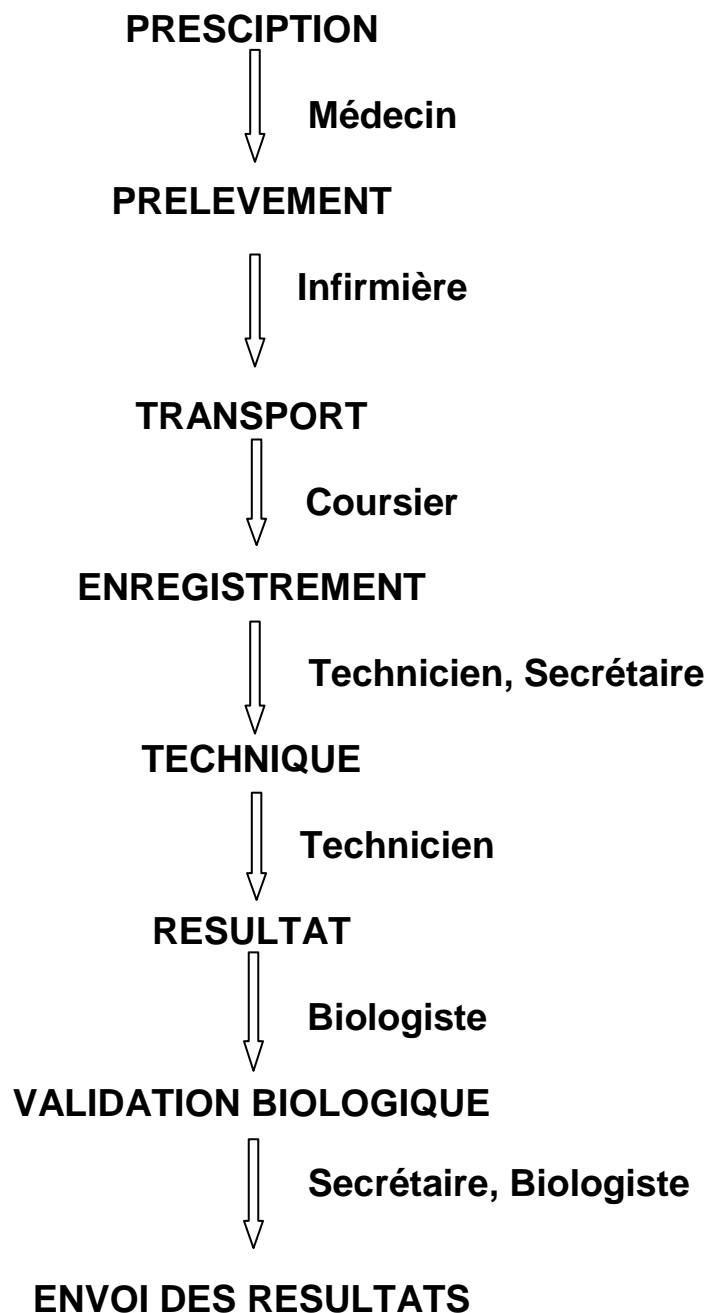
« Les procédures relatives aux actions préventives, doivent comprendre le déclenchement de ces actions et la réalisation de contrôles pour s'assurer de leur efficacité »

4.2 Objectif

La présence de NC, entraîne une perte de temps pour tous les personnels concernés et du retard dans la prise en charge du patient.

L'objectif à atteindre, est bien sûr de diminuer le nombre des NC rencontrées pour fiabiliser au maximum les résultats.

Les outils qualité étudiés pendant ce DU, vont être utilisés dans ce mémoire pour détecter, tracer, et corriger les NC qui surviennent tout au long de cette chaîne qui va de la prescription au résultat patient :



4.3 Plan d'action

Laissons-nous guider par la roue de DEMING :



- PLANIFIER

Etat des lieux des NC pré analytiques.
Etat des lieux des NC analytiques et post analytiques.
Planification du système documentaire.

- REALISER

Réorganisation du pré analytique au laboratoire.
Réalisation et diffusion de procédures et supports d'enregistrement.
Information et formation du personnel concerné, Médecin, IDE,
Secrétaires, Biologistes, Techniciens.

- VERIFIER

Mesurer à l'aide d'indicateurs le bon fonctionnement des actions
mises en place

- CORRIGER

A partir des dysfonctionnements, réajuster les actions correctives
dans le but d'une amélioration continue de la qualité.

5. DEROULEMENT DU PROJET.

5.1 Planifier

5.1.1 Etat des lieux des NC de la phase pré analytique.

La cellule qualité de l'A.U.R.A. a décidé de faire un audit du pré analytique ; j'ai pu y assister en tant que référent qualité du laboratoire pour la partie concernant les prélèvements. L'audit a eu lieu au centre CHK, qui est le plus important centre par rapport au nombre de patients qui y sont pris en charge.

Le rapport d'audit, n'a pas encore été présenté officiellement, mais j'ai pu en prendre connaissance et constater un grand nombre de dysfonctionnements de la prescription à l'acheminement des prélèvements.

Les prescriptions se font, selon les centres, soit sur une ordonnance, soit sur des feuilles de demande. Ces prescriptions, ne sont souvent ni datées, ni signées par le Médecin.

L'organisation des IDE lors du prélèvement est à revoir totalement. Les sachets des prélèvements avec les tubes et la prescription sont préparés la veille. Souvent ce n'est pas l'infirmière qui réalise le prélèvement qui le fait. Les renseignements sur les bons d'examen (traitements, nom du préleveur...) ne sont pas toujours remplis par le préleveur.

Une fois le prélèvement effectué, les sachets sont centralisés dans un frigo qui se trouve dans l'une des salles de dialyse, mais il n'y a pas de personne responsable pour s'assurer que tous les prélèvements sont bien remis au coursier.

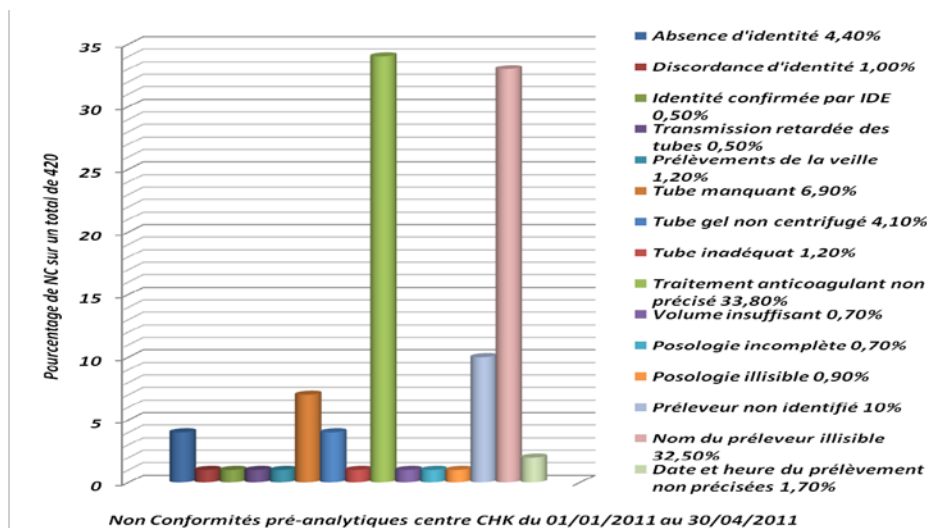
Le bon de transport qui doit accompagner les prélèvements (ex. bon de transport ANNEXE 2) n'est pas rempli complètement, la personne qui donne les prélèvements au coursier ne compte pas toujours le nombre de sachets qu'elle remet au coursier, l'heure de départ du coursier n'est pas toujours indiquée.

Toutes ces NC qui concernent le prélèvement, qu'on retrouve évidemment dans les autres centres, sont enregistrées dans le SIL et apparaissent dans le résultat patient, un relevé est fait et envoyé dans les services qui en font la demande mais il n'y pas toujours le retour vers le personnel concerné.

Nous avons mis en place trois indicateurs qualité :

- nombre de NC pré analytiques au centre CHK par rapport au nombre total de NC
- nombre de NC pré analytique par centre par rapport au nombre de dossiers traités par centre.
- nombre de NC identité patient par centre toujours par rapport au nombre de dossiers traités par centre.

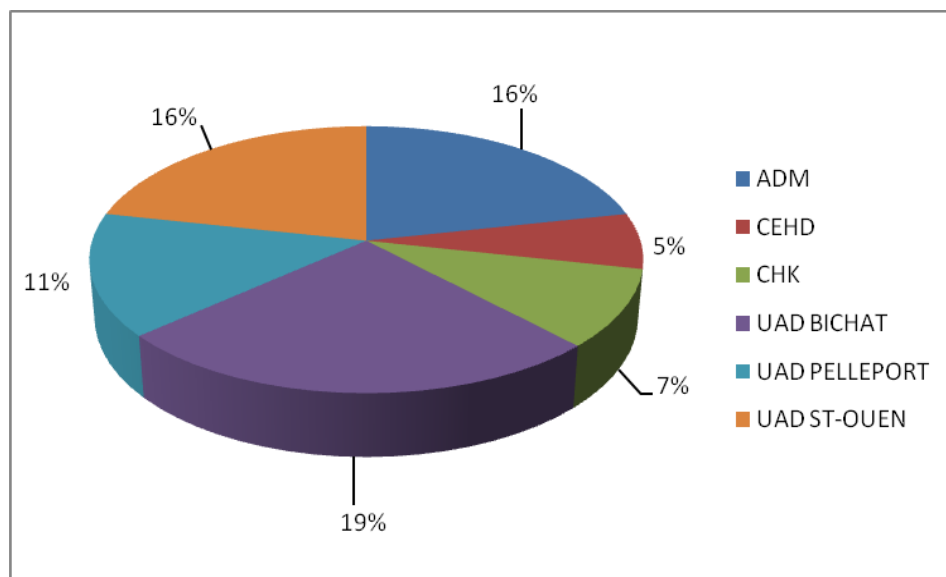
Nous avons choisi la période du 01/01/2011 au 30/04/2011 et nous avons mis les relevés de ces indicateurs sous forme de graphique.



Graphique 1

Sur ce premier graphique, deux NC se détachent, traitement anticoagulant non précisé et nom du préleveur absent ou illisible, mais celles qui nous paraissent plus importantes ce sont les NC liées à l'identité patient et à l'absence de renseignements sur les traitements.

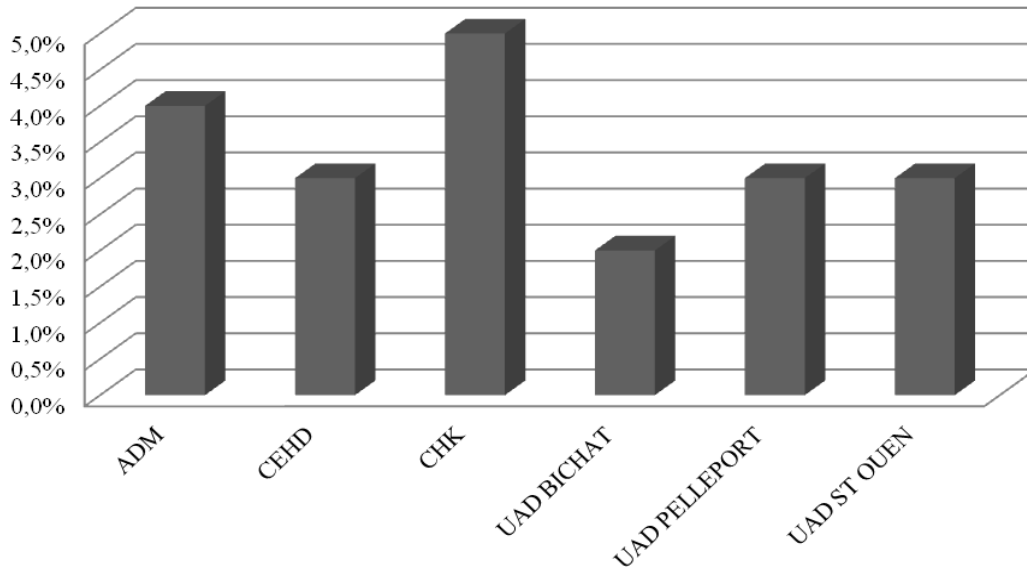
Non conformites pre analytiques par centre du 01/01/2011 au 30/04/2011



Graphique 2

En analysant ce deuxième graphique, on s'aperçoit que trois centres dépassent largement le centre CHK, il s'agit surtout de NC dues à l'absence d'identité préleveur et au traitement non précisé

**Graphique 3- NC IDENTITE PATIENT PAR CENTRE
du 01/01/2011 au 30/04/2011**



Les pourcentages ont été calculés par rapport au nombre de dossiers de chaque centre.

ADM	: 127 dossiers pour la période
CEHD	: 775 «
CHK	: 5622 «
UAD BICHAT	: 698 «
UAD PELLEPORT	: 532 «
UAD ST OUEN	: 1486 «

Ce troisième graphique parle de lui-même et nous fait prendre conscience de l'importance du traitement des NC.

Le résultat de cet état des lieux met en évidence un manque d'information et de formation de l'équipe soignante sur les exigences du pré analytique de la Norme ISO 15189.

Notre travail consistera à mettre à jour et compléter la documentation existante, la diffuser et s'assurer que tout le personnel concerné en a pris connaissance et applique ce qui est écrit.

5.1.2 Etat des lieux des NC du processus analytique et post-analytique.

L'accueil des prélèvements et l'enregistrement des dossiers, est fait par les techniciens dans le laboratoire de biochimie ou une paillasse est dédiée au tri et à la décantation.

Les NC analytiques et post-analytiques au laboratoire, sont traitées pour la plus part oralement sauf sur certains automates qui nous donnent la possibilité de mettre certains commentaires sur les NC analytiques.

Nous n'avons pas de procédure ni de support papier ou informatique pour pouvoir tracer les NC, tout est à faire.

Nous allons mettre en place pour commencer trois actions qui nous paraissent les plus importantes :

- Réorganiser le pré-analytique au laboratoire.
- Sensibiliser le personnel sur l'importance et l'utilité de cette traçabilité.
- Mettre à leur disposition tous les documents nécessaires, réalisés avec leur collaboration, pour faciliter le recueil et l'enregistrement des NC.

5.2 Réaliser

5.2.1 Réorganisation de la phase pré analytique au laboratoire.

Suite à l'audit CNEH, nous avons décidé de réorganiser la phase pré analytique au laboratoire.

Toute la phase pré analytique est réalisée par les techniciens, la secrétaire intervient pour le contrôle de l'enregistrement.

Les prélèvements, arrivaient par coursier et étaient centralisés sur une paillasse, dite de décantation, dans le laboratoire de biochimie, les sachets étaient ouverts par les techniciens qui contrôlaient l'identité du patient et les tubes par rapport à la prescription, triaient et centrifugeaient les tubes.

Les demandes étaient enregistrées sur le SIL par les techniciens qui avaient aussi en charge de répondre au téléphone.

Les étiquettes code barres générées par le SIL, étaient collées sur les tubes après centrifugation.

Après étiquetage, les tubes étaient distribués dans différents portoirs selon les automates.

Le technicien qui enregistrait les dossiers, était dans un environnement de bruit des automates et de dispersion par le va et vient du personnel et par le téléphone. Plusieurs NC étaient possibles lors de cette étape primordiale du processus pré analytique : Oubli d'examen, enregistrement du mauvais patient, inversion d'étiquette patient, mauvaise décantation.....

Au vue de tous ces pièges, nous avons décidé de dédier une pièce du laboratoire à l'accueil des prélèvements et à l'enregistrement, le peu de moyens mis à notre disposition ne nous permettait pas d'y inclure la centrifugation et le tri

Aujourd'hui, les prélèvements arrivent à « l'accueil », les demandes sont enregistrées sur le SIL par les techniciens, la planche d'étiquettes est introduite dans le sachet patient. Le technicien en charge de l'enregistrement, n'est plus dérangé par le téléphone, il est dans un environnement plus calme.

A la paillasse de décantation, les autres techniciens, collent les étiquettes sur les tubes, les tubes sont centrifugés et distribués dans les différents portoirs.

Cette nouvelle organisation, retarde la technique mais, ce qui est plus important, diminue sensiblement le nombre de NC.

5.2.2 Réalisation et diffusion de procédures et supports d'enregistrement pour le pré analytique.

Comme le pré analytique au laboratoire, le pré analytique des services des soins doit être complètement réorganisé, mais c'est la Cellule Qualité de l'A.U.R.A., avec l'aide du personnel cadre et du laboratoire, qui se chargera de mettre en place cette nouvelle organisation.

Au début de la chaîne se trouve la prescription, la cellule qualité de l'A.U.R.A. essaye de mettre en place une feuille de demande d'examen unique pour tous les services (cf. ANNEXE I) pour uniformiser la prescription au sein de l'A.U.R.A., à ce jour on peut dire que presque la totalité des services utilise cette nouvelle prescription.

Le plus difficile c'est d'obtenir du personnel soignant que cette feuille de demande soit complètement et correctement remplie.

Nous avons rédigé un document, qui sera diffusé dans tous les services, qui ne rentre pas dans le cadre d'une procédure mais plutôt d'une charte, le but étant de leur faire prendre conscience que la Norme existe, qu'elle a ses exigences et que nous devons les respecter dans l'intérêt du patient et de la qualité des soins

EXIGENCES DE PRELEVEMENT SELON LA NORME NF EN ISO 15189

Le bon de demande d'examen ou l'ordonnance, accompagne chaque échantillon biologique, il doit comporter les renseignements suivants :

- Nom de l'établissement ou unité de soins transmettant l'échantillon.
- Identification univoque du patient : nom, prénom, sexe, date de naissance.
- Nom de jeune fille, pour les femmes mariées, indispensable pour l'établissement d'une carte de Groupe Sanguin.

- Date et heure du prélèvement.
- Identification complète et lisible du préleveur : nom, prénom.
- Identité du médecin prescripteur et signature si ordonnance.
- Le traitement anticoagulant pour le dosage du TP INR .
- Pour tout dosage de médicament, la dose prescrite, la date et l'heure de la dernière prise.
- Pour les prélèvements bactériologiques, le site du prélèvement et les renseignements cliniques si nécessaire.
- Pour les hémocultures, la date, l'heure, le site de prélèvement, la T° du patient au moment du prélèvement.

Chaque échantillon biologique, doit comporter l'identité univoque du patient. (Nom, prénom, date de naissance)

Une feuille de renseignements spécifique dûment remplie, doit accompagner l'échantillon quand cela s'avère nécessaire (Groupe sanguins, dosage de médicaments)

L'acte de prélèvement en dialyse est particulier, des procédures existent rédigées par le Médecin hygiéniste en collaboration avec les autres Médecins et les cadres infirmiers.

Un autre problème vecteur de NC est le contenant, s'il n'est pas adapté au type d'analyse, si la quantité de sang prélevée n'est pas suffisante etc.... Une liste des examens effectués à l'A.U.R.A., avec le type de tube à prélever, le délai et les conditions de transport existe déjà, (cf. ANNEXE II) ainsi qu'un tableau récapitulatif du nombre de tubes à prélever pour un bilan (cf. ANNEXE III). Ces documents vont être mis à jour, validés et distribués dans les services.

Le transport des échantillons se fait de deux façons, soit par coursier interne, soit par une société de courses externe. Une convention a été signée par l'A.U.R.A. avec la société de courses. Ce contrat est géré par la Cellule Qualité de l'établissement.

En ce qui concerne les coursiers internes il existe une procédure de transport très générale (cf. ANNEXE IV) qui doit faire l'objet d'une révision très prochainement en collaboration avec le personnel concerné.

Une fiche de transport accompagne les prélèvements du départ dans le service à l'arrivée dans le Laboratoire (cf. ANNEXE V). Dans cette fiche figure le nom de la personne qui remet les échantillons, le nom du coursier, le nom du service transmetteur, la date et l'heure de départ et d'arrivée du coursier.

Cette première partie du pré analytique concerne essentiellement le service soignant, sauf pour le transport proprement dit.

Il nous a paru important de lister les NC les plus fréquentes en distinguant les NC bloquantes, qui empêchent la réalisation de l'examen, et les NC non bloquantes :

A. Non Conformités de la prescription.

Bloquantes.

- Absence d'identité patient ou identité erronée.
- Identification du patient incomplète.
- Absence de prescription.
- Absence de feuille de renseignements pour des examens spécialisés.

Non bloquantes.

- Absence de nom de l'établissement et/ou de l'unité de soins.
- Absence de date et heure du prélèvement.
- Absence identité du préleveur et/ou identité incomplète.
- Absence d'identité et/ou de signature du Médecin prescripteur.
- Absence de renseignements sur les traitements pour les dosages de l'INR, les antibiotiques, les médicaments, et autres si nécessaire.

B. Non Conformités du contenant.

Bloquantes.

- Absence d'identité patient ou identité erronée.
- Identité du patient incomplète.
- Tube inadéquat pour l'analyse demandée.
- Tube coagulé.
- Tube mal rempli, non respect du rapport anticoagulant/sang.
- Quantité de sang insuffisante pour réaliser l'analyse.
- Tube manquant.
- Prélèvement hémolysé.
- Tube de la veille non décanté.
- Tube sec incoagulable, prélèvement sur cathéter.

C. Non Conformités de transport.

Bloquantes.

- Conditions de transport non conformes.
- Transmission retardée des tubes.
- Tube accidenté.

Non bloquantes.

- Absence de fiche de transport ou fiche de transport incomplète.

Le plus gros problème réside dans la diffusion de la documentation, c'est le cadre qui reçoit les documents mais on ne connaît pas le moyen de transmission vers les infirmières.

Des interventions périodiques du RAQ ou du référent qualité, lors d'un staff infirmier, par exemple, serait souhaitable pour revoir avec le personnel concerné toute la documentation existante et pouvoir ainsi répondre à leurs attentes.

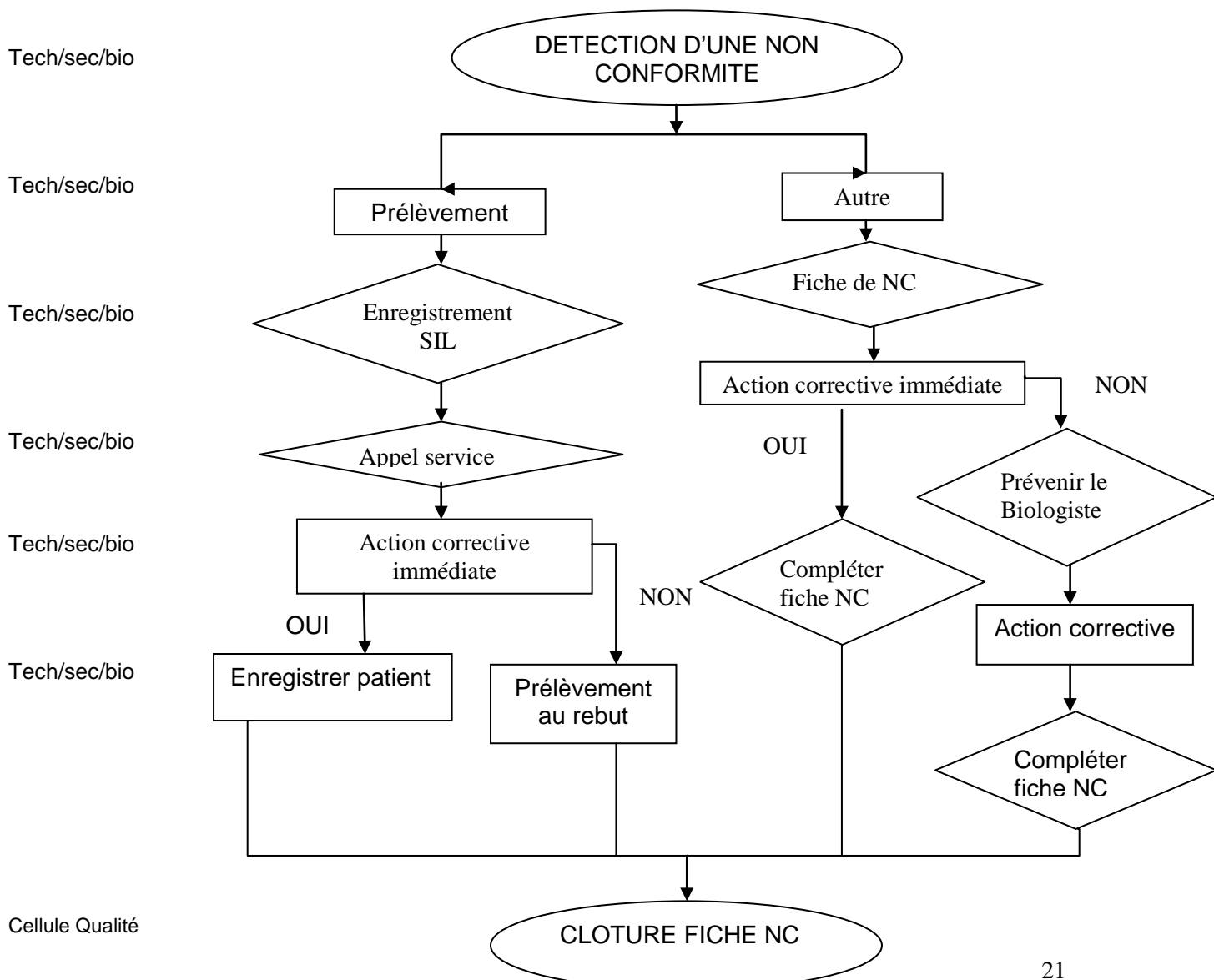
Ces réunions avec le personnel soignant pourraient aussi nous donner l'occasion de présenter aux infirmières les relevés des NC pré analytiques. C'est plus parlant de voir ce relevé sous forme de graphique (cf. graphique 1) Actuellement un relevé listé (cf. ANNEXE VI), est envoyé seulement dans le service qui en fait la demande mais souvent l'infirmière qui est confrontée à la NC n'en a pas connaissance. Pour pallier à cette lacune, tous les trois mois un relevé de NC sera fait et envoyé dans chaque service.

Nous allons programmer une première visite avant la fin de l'année pour faire le point.

5.2.3 Réalisation et diffusion de procédures et supports d'enregistrement pour le laboratoire.

Comme nous l'avons dit précédemment, il n'existe aucune traçabilité des NC au laboratoire en ce qui concerne l'analytique et le post-analytique.

La première chose à faire est de créer une procédure de traitement des NC (cf. ANNEXE VI) présentée ici sous forme de logigramme.



Pour le recueil et la traçabilité, une fiche de NC a été rédigée (cf. ANNEXE VII). Cette fiche nous avons voulu qu'elle soit simple à remplir pour en faciliter l'usage. En ce qui concerne les NC de la phase pré analytique enregistrées sur le SIL, une procédure d'enregistrement et de traitement, est en cours de rédaction.

Lors d'une réunion de service, nous avons présenté ces documents à l'ensemble du personnel du laboratoire. Nous avons discuté ensemble de l'importance du recueil et du traitement des NC.

La difficulté principale rencontrée est le manque de temps. On n'a pas toujours le temps de remplir la fiche quand on rencontre une NC, on se dit qu'on le fera plus tard et finalement on oublie ou quand on veut le faire on a oublié les détails qui peuvent être très importants.

On pense aussi que si le problème a été résolu à quoi ça sert de remplir une fiche.

Notre rôle sera de faire comprendre à tout le personnel que la traçabilité, en matière de NC, est un outil très important pour la qualité. C'est en traçant ces dysfonctionnements, que l'on pourra évaluer leur nombre et leur importance.

L'analyse à posteriori des NC, est un levier important dans la gestion du risque et l'amélioration continue de la qualité

5.3. Verifier

L'état actuel des choses, ne nous permet pas encore de faire un premier bilan, tout est encore au premier stade, «la planification », de la roue de Deming.

Nous avons mis en place trois indicateurs pour la phase pré analytique qui nous serviront à déclencher des actions correctives et préventives et, à posteriori, vérifier que ces actions sont pertinentes et corrigent les dysfonctionnements.

Les relevés des indicateurs pré analytiques seront envoyés tous les trois mois dans les services sous forme de graphiques. Les résultats seront exploités en collaboration avec la cellule qualité de l'A.U.R.A. et présentés sous forme de tableau de bord lors de la revue de direction.

En ce qui concerne les NC au sein du laboratoire, nous n'avons pas assez de fiches de NC remplies par les techniciens pour pouvoir décider quels seront les indicateurs les mieux appropriés à mettre en place.

Les premières fiches de NC nous indiquent surtout des dysfonctionnements au niveau de la gestion des stocks et des retards dans les maintenances des automates. Le manque de temps fait privilégier la réalisation des examens et délaier l'entretien des appareils et les inventaires réactifs.

Ces fiches de NC seront traitées par le RAQ et le référent qualité dans un délai que nous n'avons pas encore fixé. Comme pour les NC de la phase pré analytique les résultats obtenus à l'aide des indicateurs seront présentés sous forme de graphique

au personnel du laboratoire lors d'une réunion de service et sous forme de tableau de bord lors de la revue de direction

5.4. Corriger

La meilleure façon de corriger les dysfonctionnements est l'information et la formation du personnel.

Au vue du nombre important de NC dans la phase pré analytique, qui va de la prescription au transport des prélèvements, une nouvelle organisation s'impose. Cette réorganisation sera mise en place par le responsable qualité de l'établissement en collaboration avec les cadres des services de soins.

Le bilan des résultats obtenus nous permettra de réajuster ces actions dans le but d'une amélioration continue de la qualité.

CONCLUSION

Ce mémoire à été pour moi une expérience enrichissante et m'a fait prendre conscience de l'importance d'une politique qualité dans tous les domaines et surtout dans celui qui nous préoccupe aujourd'hui la Biologie Médicale.

Malheureusement il a été fait dans une ambiance un peu particulière. Comme je l'ai dit au début, le laboratoire devrait fermer dans un avenir proche ; aujourd'hui on connaît la date de fermeture le 31 janvier 2012.

Dans la réalisation de ce mémoire j'ai été confrontée à des nombreux problèmes de temps, de moyens et surtout de démotivation du personnel du laboratoire, mais avec de la volonté on a réussi à mettre en place un système de détection, recueil, traçabilité et traitement de NC qui, bien qu'il ne soit pas encore complètement opérationnel, pourra nous aider et aider les services de soins à améliorer, ce qui est le plus important, la prise en charge du patient.

J'ai essayé, tout au long de ce travail, d'appliquer les règles que j'ai apprises lors de ce DU pour franchir cette première étape de mise en place d'un projet et j'espère que l'avenir me permettra de me replonger dans ce domaine de l'assurance qualité.

ANNEXES

I.	Feuille de demande d'examens	26
II.	Liste des examens effectués à l'AU.R.A.	28
III.	Tableau des tubes à prélever	32
IV.	Procédure de transport des prélèvements	33
V.	Fiche de transport	34
VI.	Relevé des NC.	35
VII.	Procédure de gestion des non conformités	36
VIII.	Fiche de non-conformité	39

AURA Bichat

AV

Association pour l'Utilisation du Rein Artificiel

46, rue Henri Huchard - 75877 PARIS CEDEX ☎ 0140257230 Télécopieur 0140257

DEMANDE D'EXAMENS BIOLOGIQUES

CENTRE BICHAT MJS APRES-MIDI

Nom du Préleveur	Date de Prélèvement	Heure

15208

Né(e) le :

Sexe :

BILAN TRIMESTRIEL

AC ANTI HBC

sur le meme que l'AG HBs (sec)

Ac HBS

Ag HBs

ALBUMINEMIE

Ca, P avant

CHOLESTEROL TOTAL

CRP

Fer Sérique + Saturation

FERRITINE

GLYCEMIE

Hémoglobine Glyquée (HbA1C)

Iono Av (Na,K,RA,Urée,Créatininémie,Chlore)

NFS PLAQUETTES

Phosphatases Alcalines

PREALBUMINE

PROTIDES TOTAUX

PTH

RETICULOCYTES

TRANSAMINASES (SGOT GPT)

URICEMIE

Dr. LONDON Aléna

06/09/2011 17:29:10

Paris. le 08/09/2011




DEMANDE D'EXAMEN MICROBIOLOGIQUE

(à adresser au Laboratoire de l'AURA avec le prélèvement)

Merci de remplir cette feuille avec soin, ces renseignements sont indispensables

IPP AURA : 14002 Sexe : F CHABBAR HAFSIA Née le : 12/10/1949 Serv: CHK	Médecin prescripteur : Identité du préleveur : Date du prélèvement : Heure du prélèvement :	
Service <input type="checkbox"/> BICHAT <input type="checkbox"/> CEHD <input type="checkbox"/> CHK <input type="checkbox"/> CORENTIN-CELTON <input type="checkbox"/> COMPOINT <input type="checkbox"/> HOSPITALISATION <input type="checkbox"/> MONTREUIL <input type="checkbox"/> PELLEPORT <input type="checkbox"/> SAINT-OUEN		
Mode de traitement <input checked="" type="checkbox"/> HD sur fistule <input type="checkbox"/> HD sur cathéter <input type="checkbox"/> DP <input type="checkbox"/> Transplanté rénal <input type="checkbox"/> Patient non dialysé		
RENSEIGNEMENTS CLINIQUES Antibiothérapie : <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui laquelle ? Autre renseignement :		
<input checked="" type="checkbox"/> HEMOCULTURE <input checked="" type="checkbox"/> Heure : ...9...h...50. <input type="checkbox"/> Température : 39,2 °C <input checked="" type="checkbox"/> N° de l'hémoculture : 3 Site de prélèvement : <input type="checkbox"/> Veine périphérique <input checked="" type="checkbox"/> FAV <input type="checkbox"/> Cathéter <input type="checkbox"/> Verrou KT <input type="checkbox"/> Verrou sur branche artérielle KT <input type="checkbox"/> Branche artérielle KT <input type="checkbox"/> Verrou sur branche veineuse KT <input type="checkbox"/> Branche veineuse KT		
<input type="checkbox"/> ECBU <input type="checkbox"/> Milieu de jet <input type="checkbox"/> Sondage	<input type="checkbox"/> ECBC (crachat ou expectoration) <input type="checkbox"/> Examen standard <input type="checkbox"/> Recherche particulière, préciser :	
<input type="checkbox"/> PUS (prélever impérativement à la seringue ou la curette) Site du prélèvement :		
<input type="checkbox"/> ECOUIILLON (prélèvement de dépistage) <input type="checkbox"/> Nez <input type="checkbox"/> Gorge <input type="checkbox"/> Oreille <input type="checkbox"/> Ombligo <input type="checkbox"/> Cutané <input type="checkbox"/> Rectal <input type="checkbox"/> Recherche d'ERV (Entérocoque résistant à la vanco) <input type="checkbox"/> Autre, préciser :		
<input type="checkbox"/> CATHETER <input type="checkbox"/> Mise en culture de matériel : <input type="checkbox"/> KT veineux central <input type="checkbox"/> Branche artérielle KT <input type="checkbox"/> Branche veineuse KT <input type="checkbox"/> Verrou KT <input type="checkbox"/> KT de DP <input type="checkbox"/> autre, préciser :		<input type="checkbox"/> Ecouvillon : <input type="checkbox"/> Emergence KT <input type="checkbox"/> Emergence KT de DP
<input type="checkbox"/> LIQUIDE DE DP <input type="checkbox"/> Motif du prélèvement : <input type="checkbox"/> Poche de rinçage <input type="checkbox"/> Poche de :h..... àh..... <input type="checkbox"/> Péritonite		
<input type="checkbox"/> COPROGULTURE <input type="checkbox"/> Examen standard (Salmonelle, Shigelle, Campylobacter) <input type="checkbox"/> Clostridium difficile (culture et toxine) <input type="checkbox"/> E. Coli entéropathogène <input type="checkbox"/> ERV (Entérocoque résistant à la Vanco)		
<input type="checkbox"/> PRELEVEMENTS GENITAUX <input type="checkbox"/> Prélèvement vaginal <input type="checkbox"/> Prélèvement urétral <input type="checkbox"/> Recherche de chlamydia et mycoplasme		
<input type="checkbox"/> MYCOLOGIE (dermatophytes, levures ...) <input type="checkbox"/> Nature du prélèvement : <input type="checkbox"/> Recherche de ? (préciser) :		

ANNEXE II

	Code d'identification :	DOCUMENT LABORATOIRE ANALYSES EFFECTUEES AU LABORATOIRE DE L'AURA		
	Rédaction : Fernandez Luisa Technicienne	Date de création : 12/10/2010	Approbation : Prénom Nom, 00/00/0000	Validation : Bournazaud Y. 00/00/0000

Mots clés : analyse, examens de biologie medicale

ANALYSES SANG						DELAI DE TRANSPORT	CONDITIONS DE TRANSPORT	FREQUENCE
ACIDE URIQUE	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
AGGLUT. IRREGULIERES (RAI)			■			3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
ALBUMINE	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
ALPHA-FOETO-PROTEINE		■				3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
AMYLASE	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
ANTICORPS ANTI -HBc		■			■	3 heures	Entre 4°C et 25°C	2 x semaine
ANTICORPS ANTI-HBs		■			■	3 heures	Entre 4°C et 25°C	2 x semaine
ANTICORPS ANTI-HCV		■			■	3 heures	Entre 4°C et 25°C	2 x semaine
ANTICORPS ANTI-HIV1 et 2		■			■	3 heures	Entre 4°C et 25°C	2 x semaine
ANTIGENE HBs		■			■	3 heures	Entre 4°C et 25°C	2 x semaine
ANTI-XA				■		3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
BETA-2-MICROGLOBULINE	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
BICARBONATE	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
BILIRUBINE DIRECTE OU CONJUGUEE	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
BILIRUBINE TOTALE	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
BNP			■			3 heures	Entre 2°C et 8°C	3 x semaine
CALCIUM	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
CHLORE	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
CHOLESTEROL TOTAL	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
CHOLESTEROL HDL	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo

■	Tube hepariné
■	Tube heparine + gel
■	Tube EDTA (NFS)
■	Tube Citrate
■	Tube sec
■	Tube sec + gel
■	Tube EDTA (Groupe)

ANALYSES SANG						DELAI DE TRANSPORT	CONDITIONS DE TRANSPORT	FREQUENCE
CPK	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
CLAIRANCE DE LA CREATININE	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
CLAIRANCE DE L'UREE	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
CREATININE	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
CRP	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
CRYOGLOBULINE		■				3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
CAPACITE TOTALE DE FIXATION	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
ECHINOCYTES			■			3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
ELECTROPHORESE DES PROTIDES		■				3 heures	Entre 4°C et 25°C	2 x semaine
FER SERIQUE	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
FERRITINE	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
FIBRINOGENE				■		3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
FRUCTOSAMINE			■			3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
GAMMA-GT	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
GLUCOSE	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
HAPTOGLOBINE	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
HbA1C			■			3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
HEPARINEMIE				■		3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
IGA - IGG - IGM		■				3 heures	Entre 4°C et 25°C	1 x semaine
IMMUNOFIXATION		■				3 heures	Entre 4°C et 25°C	1 x semaine
LDH	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
LIPASE	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
MAGNESIUM PLASMATIQUE	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
NFS , PLAQUETTES			■			3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
PHOSPHATASE ALCALINE	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
PHOSPHATASE ALCALINE OSSEUSE		■				3 heures	Entre 4°C et 25°C	3 x semaine
PHOSPHORE	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
POTASSIUM	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
PREALBUMINE	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
PROTIDES TOTAUX	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
PSA, PSA LIBRE	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	
PTH (PARATHORMONE)			■			3 heures	Entre 4°C et 25°C	3 x semaine
RETICULOCYTES			■			3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
SCHIZOCYTES			■			3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
SODIUM	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
T3 LIBRE	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
T4 LIBRE	■					3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
TCA				■		3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo

■	Tube hepariné
■	Tube heparine + gel
■	Tube EDTA (NFS)
■	Tube Citrate
■	Tube sec
■	Tube sec + gel
■	Tube EDTA (Groupe)

ANALYSES SANG					DELAI DE TRANSPORT	CONDITIONS DE TRANSPORT	FREQUENCE
TGO (ASAT)	■				3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
TGP (ALAT)	■				3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
TP (TAUX DE PROTHROMBINE)			■		3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
TRANSFERRINE	■				3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
TRIGLYCERIDES	■				3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
TROPONINE T	■				3 heures	Entre 2°C et 8°C	6 hebdo
TSH	■				3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
UREE	■				3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
VITAMINE B12	■				3 heures	Entre 2°C et 8°C	6 hebdo
VITAMINE D 25OH			■		3 heures	Entre 2°C et 8°C	3 x semaine
VITESSE DE SEDIMENTATION				■	3 heures	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo
LES BILANS APRES REIN DU SOIR SONT CENTRIFUGES ET CONSERVES ENTRE 2°C ET 8°C				■	3 à 24 heures si tube décanté	Entre 4°C et 25°C	6 hebdo

■	Tube hepariné
■	Tube heparine + gel
■	Tube EDTA (NFS)
■	Tube Citrate
■	Tube sec
■	Tube sec + gel
■	Tube EDTA (Groupe)

ANALYSES BACTERIOLOGIQUES	PRELEVEMENT	DELAI DE TRASPORT	CONDITIONS DE TRANSPORT	FREQUENCE
CATHETER MATERIEL	Cathéter	3 heures	Entre 20°C et 25°C	6 hebdo
CYTO BACTERIOLOGIE DES CRACHATS	Flacon stérile	3 heures	Entre 20°C et 25°C	6 hebdo
CYTO BACTERIOLOGIE DES URINES	Flacon stérile	3 heures	Entre 2°C et 8°C	6 hebdo
EAUX – DIALYSAT	Flacon stérile – poche	3 heures	Entre 2°C et 8°C	6 hebdo
ENDOTOXINES	Tube à endotoxines	3 heures	Entre 2°C et 8°C	6 hebdo
EMERGENCE KT	Ecouvillon *	3 heures	Entre 20°C et 25°C	6 hebdo
HEMOCULTURE	Flacons à Hémoculture	3 à 24h si conservées à 37°C	Entre 20°C et 25°C	6 hebdo
LIQUIDE DE DIALYSE PERITONEALE	Poche de dialyse	3 heures	Entre 2°C et 8°C	6 hebdo
LIQUIDE DE PONCTION	Flacon stérile	3 heures	Entre 20°C et 25°C	6 hebdo
PRELEVEMENTS CUTANES	Ecouvillon *	3 heures	Entre 20°C et 25°C	6 hebdo
PRELEVEMENT O.R.L.	Ecouvillon *	3 heures	Entre 20°C et 25°C	6 hebdo
PRELEVEMENT MYCOLOGIQUE	Ecouvillon *	3 heures	Entre 20°C et 25°C	6 hebdo
PRELEVEMENT URETHRAL	Ecouvillon *	3 heures	Entre 20°C et 25°C	6 hebdo
PRELEVEMENT VAGINAL	Ecouvillon *	3 heures	Entre 20°C et 25°C	6 hebdo

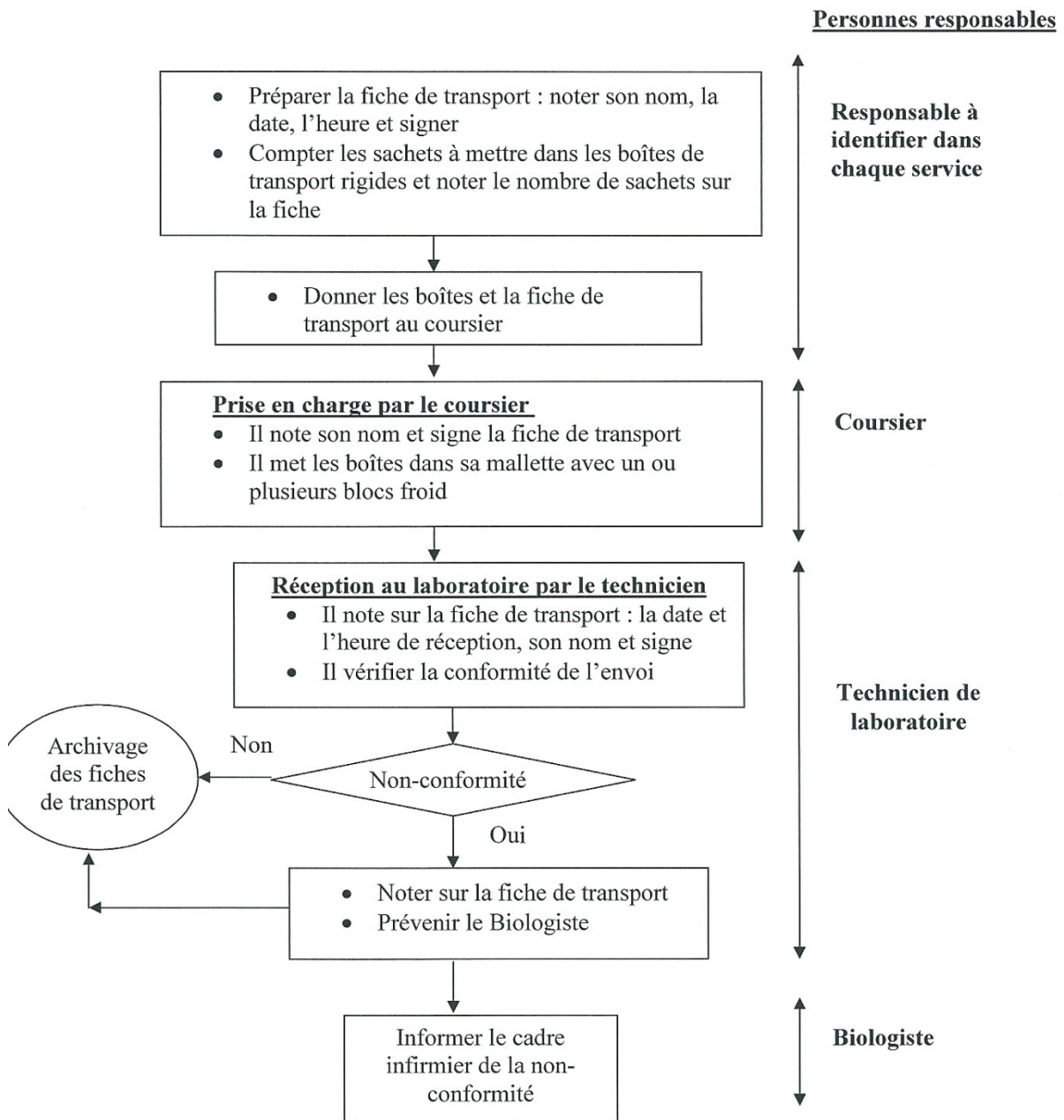
ANNEXE III

NOMBRE DE TUBES A PRELEVER

TUBE	HEPARINE 5 ml	HEPARINE 5 ml	TUBE SEC 5 ml	TUBE SEC 5 ml	TUBE SEC 5 ml	TUBE SEC AVECGEL	CITRATE	EDTA 3 ml	EDTA 3 ml	EDTA 3 ml	EDTA 3 ml	EDTA 3 ml	EDTA 5 ml
NOMBRE DE TUBES A PRELEVER	1	1	1	1	1	1 + 1	1	1	1	1	1	1	1
ANALYSES	Acide urique Albumine Amylase APOA et APOB BETA2 Bicarbonate Bilan Lipidique Bilan Hépatique Bilirubine Totale Bilirubine Conjuguée Calcium Capacité Totale de Fixation Chlore CPK Creatinine CRP Fer sérique Fructosamine GGT Haptoglobine LDH Lipase Magnésium Phosphatase Alcaline Phosphore Potassium Prealbumine Protides Plasmatiques Sodium Transaminases GOT	AFP Ferritine PSA PSA Libre Troponine T3 T4 TSH Vit. B12	PAO (ostase)	Electrophorèse Immunofixation IgA, IgG, IgM	Ag HBS Ac HBS Ac HBC HIV HCV	TP INR TCA Fibrinogène Héparinémie AntiXA	NFS, PL Reticulocytes Schizocytes Echinocytes Paludisme	HBA1C	PTH 25OH	BNP	RAI	RAI	EDTA 5 ml Groupe RH

ANNEXE IV

AURA LABORATOIRE 26 rue des Peupliers 75013 Paris Tel : 01.53.62.67.25 Fax : 01.53.62.66.27	Code d'identification : Version 1	ANNEXE 2 : LOGIGRAMME TRANSPORT DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES VERS LE LABO AURA		
Rédacteurs : LECOCQ Dorothée Approbateurs : BOURNAZAUD Yohana, FERRAGU Martine	Date de création : 22/05/2009	Date de révision :	Date de validation : 02/07/2009	



ANNEXE V

<p>AURA LABORATOIRE 26 rue des Peupliers 75013 Paris Tel : 01.53.62.67.25 Fax : 01.53.62.66.27</p>	<p>Code d'identification : Version 1</p>	<p>ANNEXE 1 : FICHE DE TRANSPORT FICHE DE TRANSPORT DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES VERS LE LABO AURA</p>		
<p>Rédacteurs : LECOCQ Dorothée Approbateurs : BOURNAZAUD Yohana, FERRAGU Martine</p>		<p>Date de création : 22/05/2009</p>	<p>Date de révision :</p>	<p>Date de validation : 02/07/2009</p>

SERVICE

- BICHAT CEHD CHK CORENTIN-CELTON
 MONTREUIL PELLEPORT SAINT-OUEN

ENLEVEMENT DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES

DATE :	HEURE :
Nom de la personne remettant les échantillons	Signature :
Nom du coursier :	Signature :
Nombre de sachets à température ambiante	
Nombre de sachets à + 4°C	
TOTAL	

RECEPTION DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES AU LABORATOIRE

DATE :	HEURE :
Nom du technicien de laboratoire	Signature :

COMMENTAIRE :

ANNEXE VI

Destinataire : Dr Catherine MICHEL

Services : Bichat, St-Ouen

Merci de bien vouloir trouver ci-dessous le rapport des non conformités concernant votre service pour la période du 01/11/2009 au 31/12/2009.

Ce relevé correspond à la phase pré-analytique du laboratoire. Il concerne :

- le prélèvement,
- l'étiquetage des échantillons biologiques,
- le remplissage des demandes d'examen de biologie médicale.


RAPPORT DES NON CONFORMITES RELEVES AU LABORATOIRE AURA

SERVICE	BICHAT	ST OUEN
Cause de non-conformité non bloquante		
Préleveur non identifié	11	10
Identité du préleveur illisible	28	19
Traitement anticoagulant non précisé	10	34
Tube gel non centrifugé	Pas de centrifugeuse	3
TOTAL NON BLOQUANTE	49	66
Cause de non-conformité bloquante		
Tube non-conforme	0	4
Absence de prélèvement	2	2
Echantillon non identifié	1	8
Identité discordante entre l'échantillon et la demande d'examen	0	1
TOTAL BLOQUANTE	3 soit 6%	15 soit 19%
Nombre total de dossiers	444	815
Nombre de dossiers non conformes	52 soit 12%	81 soit 10%
Accord exceptionnel	0	0
Prélèvement précieux, confirmation d'identité transmise par fax	0	0

Fait à Paris, le 21/01/2010

Yohana Bournazaud
Directeur du Laboratoire

ANNEXE VII

	Code d'identification :	Procédure LABORATOIRE GESTION DES NON CONFORMITES		
	Rédaction : Montier,Luisa Réfèrent Qualité	Date de création : 23/02/2011	Approbation : Yohana Bournazaud , Biologiste 15/03/2011	Validation : Prénom Nom, Fonction 00/00/0000

Mots clés :

NC ; laboratoire

1. *Objet et champ d'application*

Cette procédure décrit la prise en charge des Non Conformités au laboratoire.

2. *Personnes concernées*

- Tout le personnel du Laboratoire.

3. *Définitions et abréviations*

- **La NC** (Non Conformité) est la non satisfaction d'une exigence.
- **Le rebut** est un produit non conforme qui sera détruit.

4. *Gestion des Non Conformités*

4.1. Classement des non conformités

4.1.1 Non Conformité liée aux prélèvements

4.1.1.1 Non conformité NC1

Elle concerne les non conformités non bloquantes n'entraînant pas un refus de l'échantillon :

- Identification incomplète ou absence d'identité du préleveur
- Date et heure de prélèvement non renseignées.
- Absence d'heure de prélèvement et de température patient pour les hémocultures
- Traitement anticoagulant non précisé.

4.1.1.2 Non conformité NC2

Elle concerne les non conformités nécessitant une régularisation par téléphone :

- Absence de renseignements sur les traitements pour le dosage des médicaments
- Absence de renseignements bactériologiques

4.1.1.3 Non conformités NC3

Elles concernent les non conformités bloquantes entraînant un refus du prélèvement :

- Tube coagulé
- Tube absent
- Tube mal rempli
- Tube avec anticoagulant inadéquat
- Prélèvement de la veille non centrifugé (tube héparine)
- Erreur ou absence d'identité patient sur le tube
- Délai d'acheminement trop long
- Prélèvement incoagulable (réalisé sur KT)
- Conditions pré analytiques non respectées
- Prélèvements de la veille sur EDTA et Citrate

4.1.2 Non conformité analytique

- Problème de calibration
- Problème de contrôle de qualité
- Réactif / calibrant / contrôle périmé ou dépassement de la date de stabilité
- Rupture de stock du réactif

4.1.3 Non conformité post-analytique

- Absence de n° IPP ou/et n° de séjour dans le dossier patient
- Oubli d'analyse
- Erreur de patient
- Erreur médecin prescripteur
- Envoi des résultats au mauvais transmetteur
- Absence d'ordonnance
- Date de prélèvement mal renseignée

4.2. Traitement des NC

4.2.1 Non Conformités pré analytiques

Les NC pré analytiques, sont enregistrées dans l'informatique. Le service concerné est prévenu.

Les NC concernant l'identité du patient, sont considérées comme bloquantes, en cas de prélèvement « précieux », ou à la demande du médecin, demander une attestation du préleveur confirmant l'identité du patient, et une nouvelle feuille de demande d'examen si nécessaire.

4.2.2 Non Conformités analytiques

Les NC analytiques sont relevées sur des fiches de Non Conformités
S'il n'y a pas d'action corrective immédiate, prévenir le Biologiste


4.2.3 Non Conformités post-analytiques

Les NC post analytiques sont relevées sur des fiches de Non Conformités
Prévenir le Biologiste .Action corrective immédiate

5. *Références et documents associés*

- Chapitre 4 de la Norme ISO15189
- Fiche de NC
- Acceptabilité des échantillons biologiques

ANNEXE VIII

	Code d'identification :	Enregistrement Laboratoire		
	FICHE DE NON CONFORMITE			
Rédaction : Montier Luisa Référent Qualité	Date de création : 24/02/2011	Approbation Yohana Bournazaud Biologiste 15/03/2011	Validation : Prénom Nom, Fonction 00/00/0000	Durée de validité : 18 mois

Mots clés :

NC ; pré ana ;ana ;post ana

Date : __/__/20__ Heure : __/__/__ Personne déclarante : _____

N° de dossier : _____ Automate : _____ Réactif : _____ N° lot : _____

PRE ANALYTIQUE

(Pré-analytique n'ayant pas de saisie informatique)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Inversion étiquette patient | <input type="checkbox"/> Erreur décantation |
| <input type="checkbox"/> Feuille d'envoi externe non préparée | <input type="checkbox"/> Envoi externe non acheminé |

ANALYTIQUE

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Calibration | <input type="checkbox"/> Contrôle |
| <input type="checkbox"/> Réactif / calibrant / contrôle périmé ou date de stabilité dépassée | <input type="checkbox"/> Rupture de stock réactif |

POST ANALYTIQUE

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Absence n° IPP | <input type="checkbox"/> Absence n° de séjour |
| <input type="checkbox"/> Absence ordonnance | <input type="checkbox"/> Oubli analyse |
| <input type="checkbox"/> Erreur médecin prescripteur | <input type="checkbox"/> Erreur transmetteur |
| <input type="checkbox"/> Erreur patient | <input type="checkbox"/> Envoi résultats mauvais service |

AUTRES (case non trouvée)

Description :

ACTION CORRECTIVE IMMEDIATE

CONSEQUENCES

PATIENT

- Sans conséquence
- Importante
- Très importante

GRAVITE

- Sans conséquence
- Importante
- Très importante

Cadre réservé à la Cellule Qualité :

Incident pris en compte : Oui Non

Action corrective :

Action curative :

Date de clôture: __/__/__

FIN DU DOCUMENT

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.

- Norme NF EN ISO 15189.
- Cours du DU Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale.

RESUME

Au vu de l'accréditation, les Laboratoires de Biologie Médicale doivent obéir aux exigences dictées par la Norme NF EN ISO 15189. Le chapitre 4 paragraphe 9 de la Norme, nous dit que le laboratoire doit mettre en place une politique et une procédure à mettre en œuvre en cas de non-conformité.

La maîtrise des NC est une étape indispensable dans la démarche qualité, elle conditionne de manière importante la qualité et la fiabilité des résultats. L'objectif de ce mémoire est la mise en place d'une gestion des NC afin d'en diminuer le nombre par des actions correctives, tout en envisageant des actions préventives.

Un processus dans le traitement des NC est né de ce mémoire qui englobe toute la chaîne qui va du prélèvement au résultat du patient.

Après un état des lieux, quatre grands axes se dégagent :

- Une traçabilité, grâce à la création d'une procédure de gestion des NC et des fiches d'enregistrement pour compléter la documentation existante. Le SIL, nous permet mieux tracer les NC de la phase pré analytique. Au laboratoire, il est possible de tracer les non conformités en temps réel, de suivre leur nombre, leur nature leur fréquence.
- Un traitement des NC, grâce aux relevés sous forme de graphiques ou tableaux de bord.
- Une démarche pédagogique, pour informer et motiver le personnel soignant et le personnel du laboratoire lors de réunions de service.
- Une évaluation, grâce aux indicateurs, de l'efficacité des actions menées et ainsi pouvoir les corriger dans le but d'une amélioration continue de la qualité.