



Diplôme universitaire « Assurance Qualité au laboratoire de Biologie Médicale »

Identification et maîtrise
des non-conformités
au laboratoire d'Anatomie et Cytologie
Pathologiques de l'hôpital
Armand Trousseau

Nadia HCHIKAT

Année 2011 – 2012

Université Pierre et Marie Curie - Paris VI



● **ETAT DES LIEUX**

● **CHOIX ET MISE EN PLACE DES
ACTIONS**

● **CONCLUSION**



ETAT DES LIEUX





ETAT DES LIEUX

- ▼ Définition et Activité
- ▼ Présentation du personnel
- ▼ Autoévaluation
- ▼ Axe d'amélioration choisie



Définition et Activité



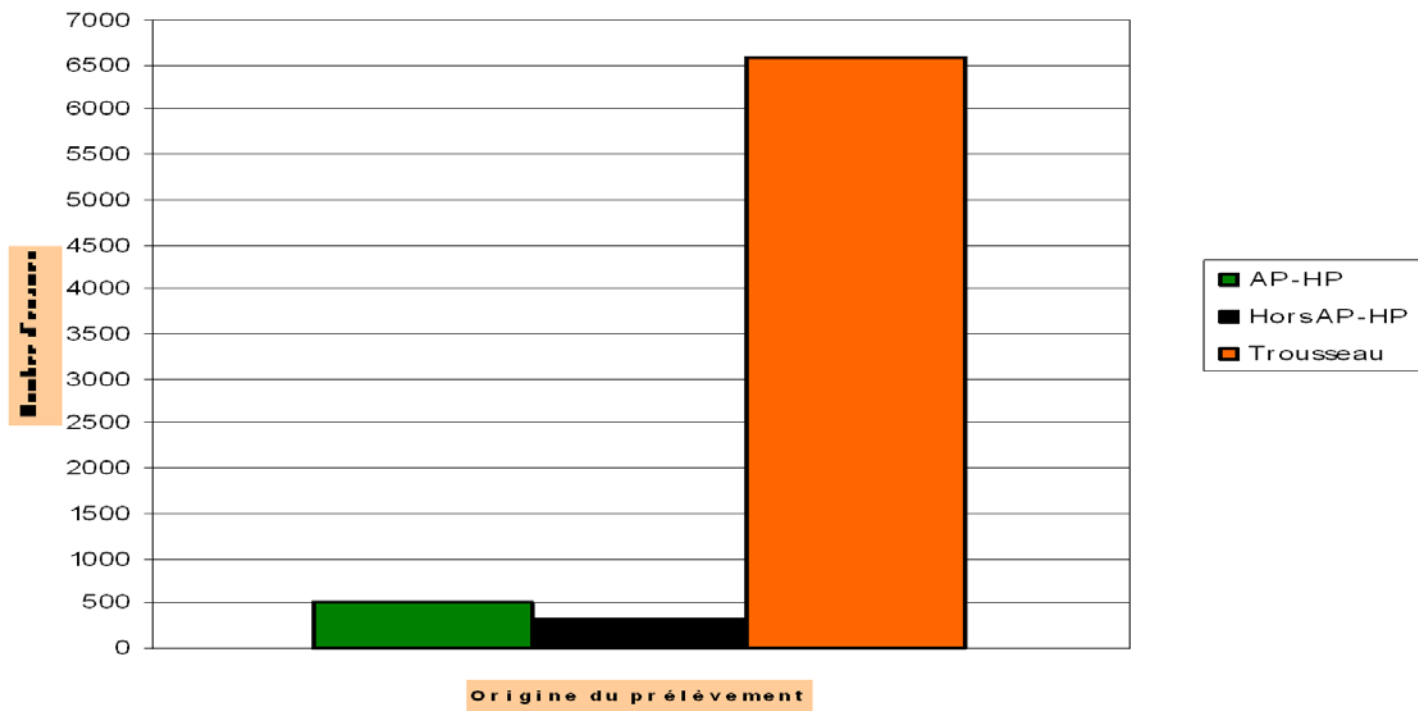
Qu'est ce que l'Anatomie et Cytologie Pathologiques?

- ✔ spécialité appartenant à la fois à la clinique et à la biologie.
- ✔ Elle étudie les altérations morphologiques observables dans les tissus ou cellules de l'organisme au cours des maladies.
- ✔ rôle essentiel pour apprécier le pronostic de tumeurs malignes afin d'en adapter le traitement.

Activité

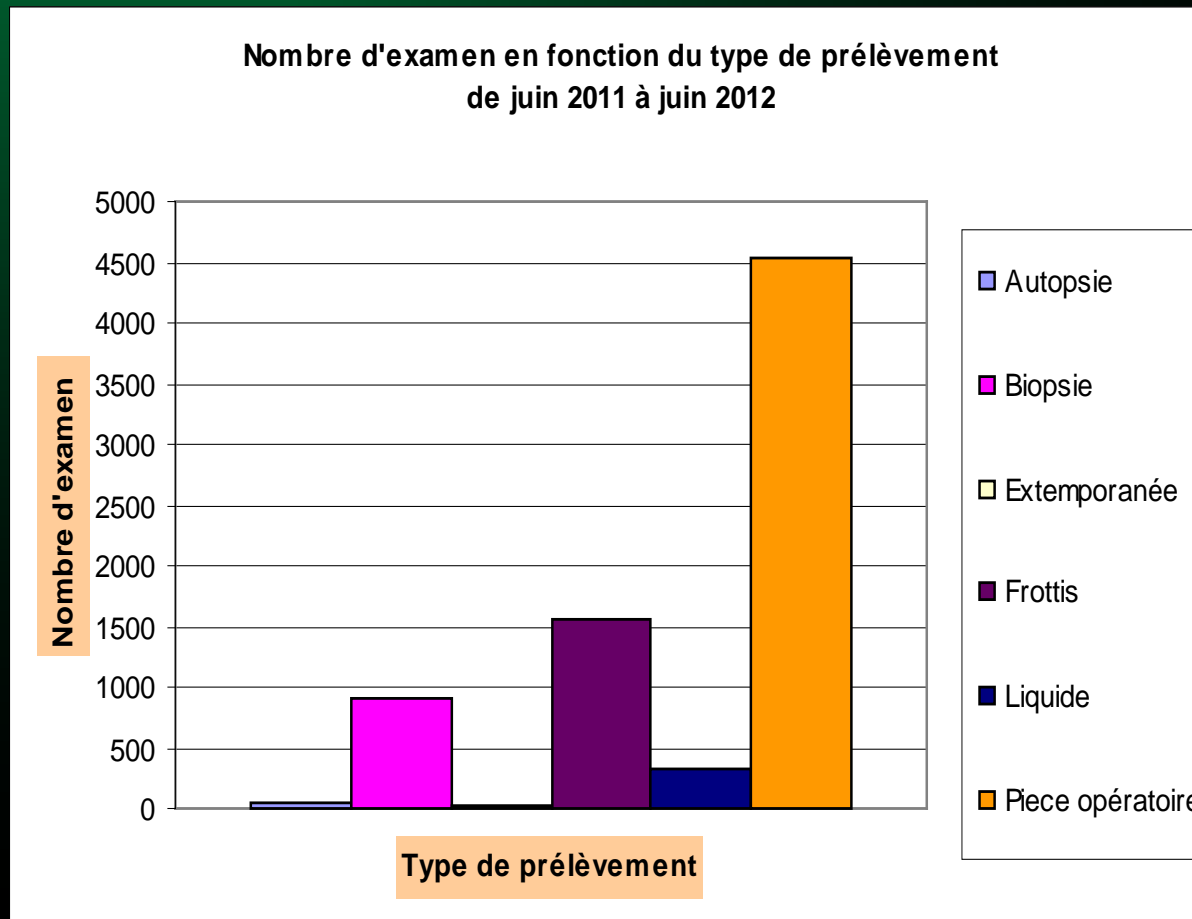
- période de juin 2011 à juin 2012 (Nombre total = 7394examens) : soit 166 440 PHN

Nombre d'examen en fonction de l'origine du prélèvement de juin 2011 à juin 2012



Activité

- le nombre d'examens en fonction du type de prélèvement sur la période de **juin 2011 à juin 2012** (Nombre total = 7394 examens)





Présentation du personnel

Présentation du personnel

CHEF DE SERVICE

PUPH

PERSONNEL MEDICAL: 7

🏠 3 Médecins Titulaires Pathologistes :

1 MCUPH

1 PH

🏠 3 Médecins Vacataires Pathologistes

🏠 1 Médecin Titulaire Neurologue :

1 PH

1 CADRE DE SANTE

PERSONNEL DE LABORATOIRE: 6

🏠 5 Techniciens de Laboratoire

🏠 1 Agent Hospitalier

PERSONNEL ADMINISTRATIF:2

🏠 2 Secrétaires Médicales

En date du 1er octobre 2011



Présentation du personnel

Ancienneté dans le service du personnel

● *Le personnel technique :*

- 75 % du personnel : <1an à 3 ans d'ancienneté dans le service
- Un seul technicien polyvalent aux différents postes et référent du service (mutation en mai 2012)

Explication: un turn-over fréquent du personnel technique.

exemple : de novembre 2011 à juillet 2012 : 3 départs de techniciens dont 2 titulaires.

● *Le personnel médical :*

- au moins 15 ans d'expérience dans le domaine.



Autoévaluation

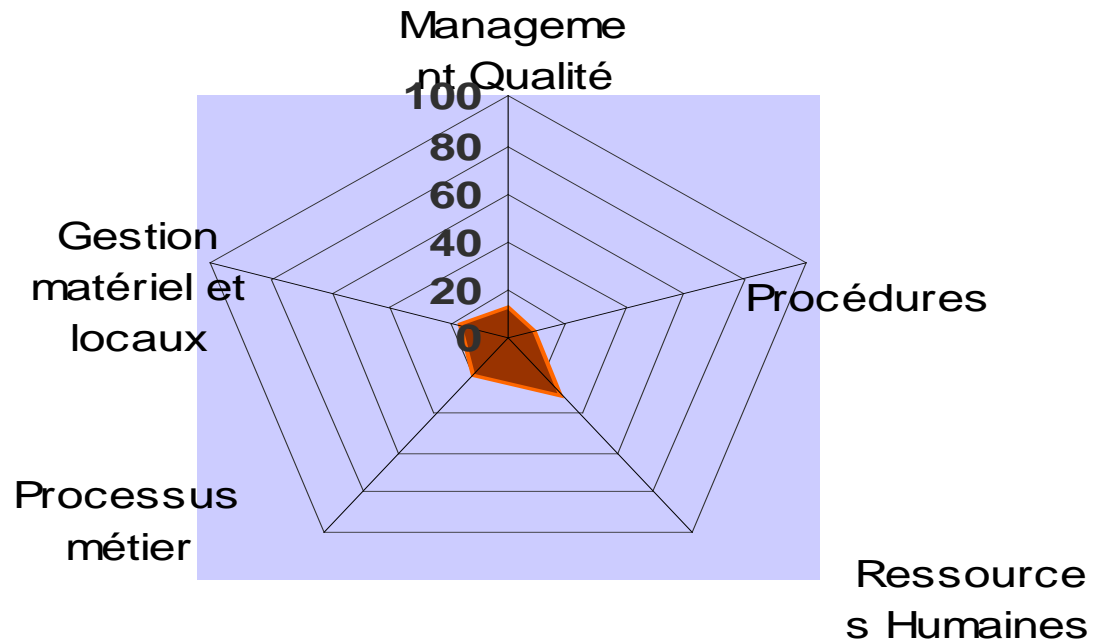


Autoévaluation

- En septembre 2011, le service d'ACP réalise une autoévaluation sur l'ensemble des exigences de la norme NF ISO EN 15189.
- Le support est un questionnaire d'autoévaluation interne aux LBM Trousseau (v02-11) tiré du document SH-FORM 03 du COFRAC.

Résultats

Pourcentage de dispositions et procédures formalisées





Axe d'amélioration choisie



Axe d'amélioration choisie

■ Management qualité

- **Traitement des NC** (aucune traçabilité ni de document formalisé)

■ Conforté par :

- ✓ *erreurs techniques (coloration-coupe-inclusion-identification des cassettes...)*
- ✓ *Lames interprétables*
- ✓ *retard technique*
- ✓ *techniques non effectuées (poste de travail non prise en charge)*
- ✓ *Prélèvement non pris en charge le jour même*
- ✓ *perte de prélèvement*
- ✓ *Automates régulièrement en panne (absence de maintenances ...)*
- ✓ *Ruptures de réactif (absence de suivi et gestion des stocks)*
- ✓ *problème d'absentéisme ...*

- **La priorité à donc été donnée à la gestion des NC.**



Origine???

- ✔ La démarche qualité n'est pas structurée et manque de dynamisme et de motivation.
- ✔ Ceci est dû en majeure partie à une absence de management dans le service et à un défaut d'organisation de travail (les postes de travail ne sont pas clairement définis).
- ✔ La gestion des NC n'est pas mise en place. L'équipe technique n'étant pas sensibilisée au problème des NC, celles-ci sont traitées partiellement et oralement : pas d'enregistrement sur support papier et donc aucune traçabilité.



CHOIX ET MISE EN PLACE DES ACTIONS



CHOIX ET MISE EN PLACE DES ACTIONS

- ✔ Mise en place d'une nouvelle organisation de travail
- ✔ Dysfonctionnements internes
- ✔ Mise en place de traçabilité des non-conformités sur Diamic
- ✔ Choix des indicateurs qualité
- ✔ Action corrective



Mise en place d'une nouvelle organisation de travail



Définition de 3 postes de travail

- ✓ Cette organisation définit trois postes de travail (*fonctions - responsabilités et horaires associés*) :
 - ***Poste 1: Poste réception – enregistrement***
 - ***Poste 2: Poste macroscopie***
 - ***Poste 3: Poste technique (inclusion – coupe – colorations - immunohistochimie)***

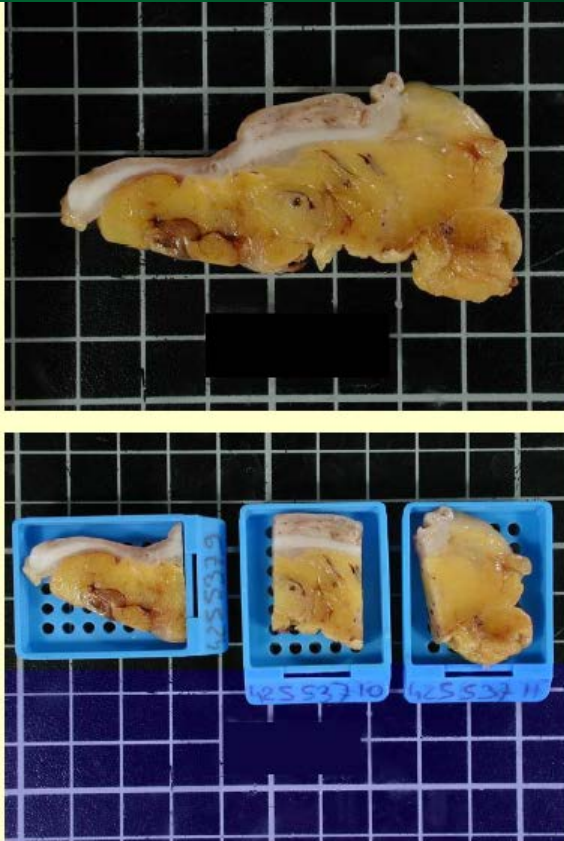


Poste 1: Réception et enregistrement

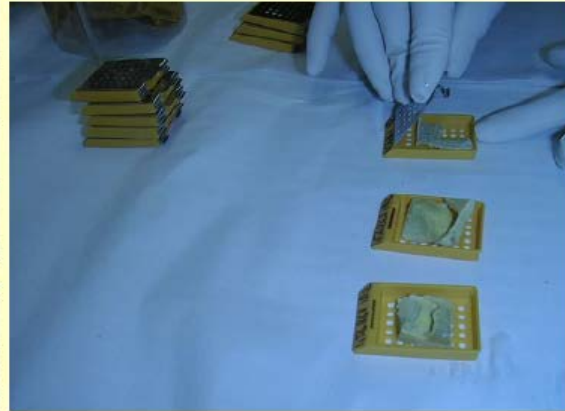


- **Biopsies**
- **Pièces opératoires**
(résection chirurgicale)
- **Prélèvements cytologiques**
(LCR, ascite, frottis cervicaux - vaginaux,...)

Poste 2 : Macroscopie



Choix des prélèvements
mise en cassettes



Automate
déshydratation (bains alcool)
toluène (enlève les graisses)
paraffine liquide chaude



Poste 3: Technique: *(inclusion –coupe –coloration –Immunohistochimie)*

Inclusion en paraffine



refroidissement : réalisation d'un bloc

✓ Une organisation chronologique quotidienne et hebdomadaire est établie pour les postes de macroscopie et technique.



Bilan et améliorations (6 mois après)

- ✓ Au mois de juillet :
 - bilan positif pour le personnel technique.
 - amélioration apportée : transfert de la fonction « inclusion » du poste de macroscopie au poste technique.
- ✓ Cette organisation contribue à la création d'un environnement de travail stimulant et attractif.



Dysfonctionnements internes



Tableau de relevé des NC

- ✓ Document utilisé: PO-QAL-E45
- ✓ Items du tableau (*Annexe III du mémoire*):
 - ✓ Date de déclaration
 - ✓ Phase concernée
 - ✓ Description du problème
 - ✓ Mesures immédiates
 - ✓ Degré de gravité
 - ✓ Cause identifiée
 - ✓ Résolution des actions
 - ✓ Actions correctives/préventives
 - ✓ Suivi



Définition du degré de gravité de la NC

Il a été défini trois degrés de gravité de NC pour se fixer des priorités :

- ✓ *Degré de gravité mineur : aucun impact sur l'activité du laboratoire*
- ✓ *Degré de gravité moyen : impact sur le bon fonctionnement du service*
- ✓ *Degré de gravité majeur : impact sur les rendus de résultats*



Mise en place de traçabilité des
non-conformités pré analytique et
analytique sur Diamic



Identification des NC

- Mise en place cahier de traçabilité des NC dans chaque pièce de travail
- Particularité des NC préanalytique :
 - Non-conformités bloquantes : Examen non réalisé tant que la non-conformité n'est pas résolue
 - Non-conformités non-bloquantes : Examen traité malgré la non-conformité
- Après synthèse des relevés de NC : réalisation listing des différents types de NC observées



NON CONFORMITES PRE-ANALYTIQUES

NON CONFORMITES BLOQUANTES	NON CONFORMITES NON BLOQUANTES
NC identité	NC NIP non conforme
NC prélèvement / feuille	NC conditions de transport non respectées
NC siège ou nature du prélèvement	NC délai d'acheminement trop long
NC absence de prélèvement	NC prélèvement accidenté
NC pot vide	NC absence de service ou de prescripteur
NC absence de consentement	NC bon de commande
NC absence de feuille de demande	NC feuille non conforme



NON CONFORMITES ANALYTIQUES

NC panne des automates

NC coupure électrique

NC rupture de stock de matériel et réactif

NC informatique

NC prélèvement égaré par notre service



Paramétrage sur Diamic

- ✔ Cette partie fut la plus longue au regard de la complexité du système. Face à cette difficulté, nous décidons de paramétrer une liste de toutes les NC confondues sans distinction de phase avec rajout du choix « **NC résolue** » pour permettre la synthèse des NC résolues a posteriori (édition mensuelle par le référent informatique pour le Cadre et le RAQ).
- ✔ *Nous profitons de cette étape pour instaurer l'utilisation du paramétrage du suivi des techniques et la mise en place d'une fiche de NC pour le pré-analytique + amélioration de la feuille de paillasse du service en y rajoutant des précisions pour un meilleur suivi des techniques*

MOT-CLE

Edition du 03/08/2012 11:52:10

<i>Code</i>	<i>Début val.</i>	<i>Fin val.</i>
NCBON DE COMMANDE	17/07/2012	31/12/2099
NCFEUILLE NON CONFORME	17/07/2012	31/12/2099
NCIDENTITE	17/07/2012	31/12/2099
NCNIP NON CONFORME	17/07/2012	31/12/2099
NCPREL NON IDENTIFIE	17/07/2012	31/12/2099
NCPREL/FEUILLE	17/07/2012	31/12/2099
NCSIEGE OU NATURE PREL	17/07/2012	31/12/2099
NC ABS. PREL	17/07/2012	31/12/2099
NC ABSENCE IDENTITE SUR PREL	17/07/2012	31/12/2099
NC COND; DE TRANSPORT NON RESPEC	17/07/2012	31/12/2099
NC DELAI ACHEMINEMENT TROP LONG	17/07/2012	31/12/2099
NC INFORMATIQUE	27/07/2012	31/12/2099
NC POT VIDE	17/07/2012	31/12/2099
NC PRELEVEMENT ACCIDENTE	17/07/2012	31/12/2099
NC RESOLUE	03/08/2012	31/12/2099
NCABS CONSENTEMENT	17/07/2012	31/12/2099
NCABSENCE SERV. OU MED.	17/07/2012	31/12/2099
NCABSENCEFEUILLE	17/07/2012	31/12/2099

Paramétrage INFOLOGIC



Traitement des NC et actions mises en place

- ✓ Les NC sont traitées au fil de l'eau pour la plupart.
- ✓ pour chaque type de NC : Actions curatives tracées



NON CONFORMITES PRE-ANALYTIQUES

NON CONFORMITES BLOQUANTES

NON CONFORMITE	ACTION A METTRE EN PLACE
NC identité	Téléphoner au service, renvoyer le prélèvement dans le service d'origine accompagné de la fiche de non-conformité remplie + saisie dans Diamic
NC prélèvement / feuille	Téléphoner au service, renvoyer le prélèvement dans le service d'origine accompagné de la fiche de non-conformité remplie + saisie dans Diamic
NC siège ou nature du prélèvement	Téléphoner au service, demander les renseignements au médecin préleveur + saisie dans Diamic
NC absence de prélèvement	Téléphoner au service, renvoyer le prélèvement dans le service d'origine accompagné de la fiche de non-conformité remplie + saisie dans Diamic
NC pot vide	Téléphoner au service, renvoyer le prélèvement dans le service d'origine accompagné de la fiche de non-conformité remplie + saisie dans Diamic
NC absence de consentement	Téléphoner dans le service, exiger que la feuille de consentement soit envoyée/faxée rapidement, attendre la réception de ce document avant d'enregistrer + saisie dans Diamic
NC absence de feuille de demande	Téléphoner dans le service, exiger que la feuille de demande soit envoyée/faxée rapidement, attendre la réception de ce document avant d'enregistrer + saisie dans Diamic



NON CONFORMITES PRE-ANALYTIQUES

NON CONFORMITES NON-BLOQUANTES

NON CONFORMITE	ACTION A METTRE EN PLACE
NC NIP non conforme	Indiquer la non-conformité dans DIAMIC, joindre la fiche de non-conformité au prélèvement, enregistrer le prélèvement à l'aide de l'identité du patient
NC conditions de transport non respectées	Indiquer la non-conformité dans DIAMIC, joindre la fiche de non-conformité au prélèvement, enregistrer et traiter le prélèvement
NC délai d'acheminement trop long	Indiquer la non-conformité dans DIAMIC, joindre la fiche de non-conformité au prélèvement, enregistrer et traiter le prélèvement
NC prélèvement accidenté	Indiquer la non-conformité dans DIAMIC, joindre la fiche de non-conformité au prélèvement, enregistrer nettoyer et traiter le prélèvement
NC absence de service ou de prescripteur	Indiquer la non-conformité dans DIAMIC, joindre la fiche de non-conformité au prélèvement, enregistrer en fonction du type de prélèvement (digestif, gynéco,,,) en indiquant le chef du service concerné en médecin prescripteur et traiter le prélèvement
NC bon de commande	Téléphoner dans le service, exiger que le bon de commande soit envoyé/faxé rapidement
NC feuille non conforme	Indiquer la non-conformité dans DIAMIC, joindre la fiche de non-conformité au prélèvement, enregistrer et traiter le prélèvement



NON CONFORMITES ANALYTIQUES

NON CONFORMITE	ACTION A METTRE EN PLACE
NC panne de matériel	Prévenir le médecin, indiquer le problème dans le cahier des dysfonctionnements internes concerné.
NC coupure électrique	Prévenir le médecin, indiquer le problème dans le cahier des dysfonctionnements internes concerné.
NC rupture de matériel et réactifs	Prévenir le médecin, indiquer le problème dans le cahier des dysfonctionnements internes concerné.
NC informatique	En informer le référent informatique : Téléphoner au 3699 (service informatique) ou à Infologic en cas de problème avec Diamic, indiquer le problème dans le cahier des dysfonctionnements internes.



Choix des indicateurs qualité



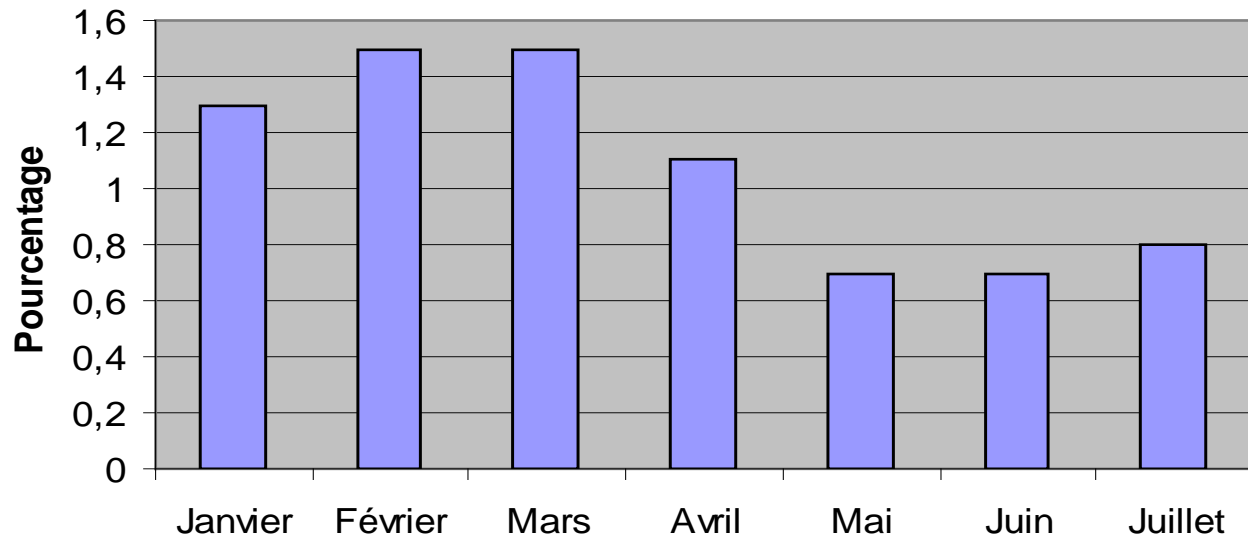
Choix des indicateurs qualité

Choix de 3 indicateurs qualité sur la période de janvier 2011 à juillet 2012 :

Indicateurs	Modes de calcul	Cibles	Périodicité de suivi
Pourcentage de NC pré analytiques	%	<2%	Mensuelle
Évolution du nombre de dysfonctionnements internes	Nombre de NC	Suivi	Mensuelle
Nombre de retards techniques	Nombre de technique à programmer en urgence	0	Mensuelle



Suivi des NC préanalytiques



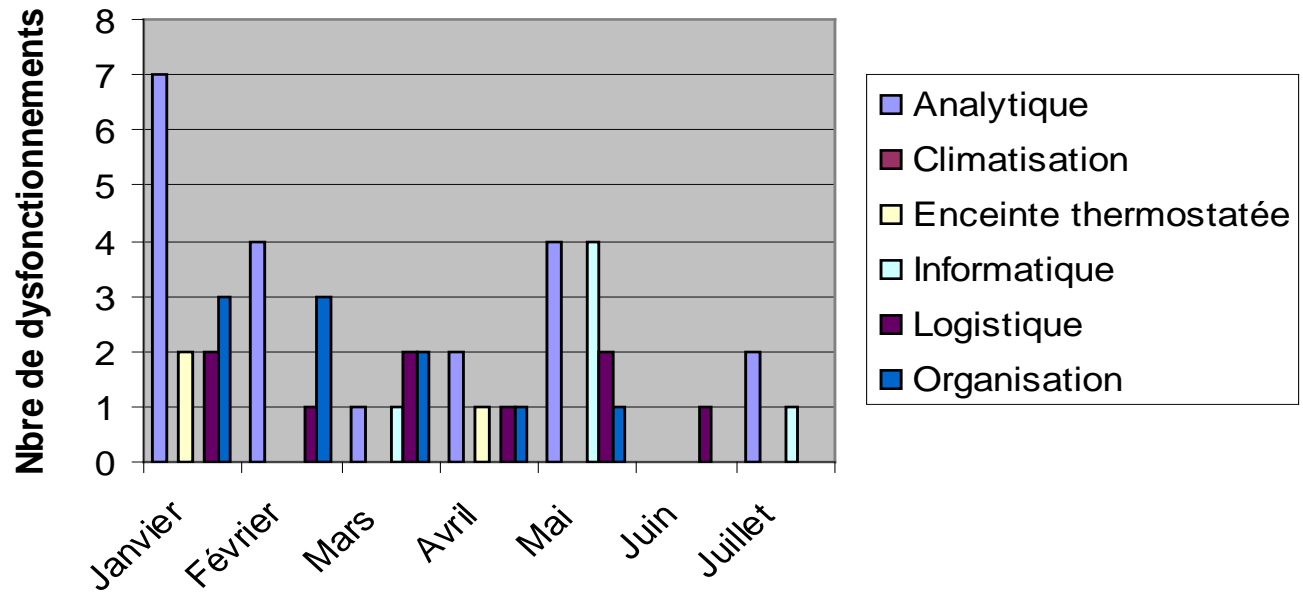
➤ Résultat inférieur à 2% sur l'ensemble du suivi.

➤ Diminution des NC préanalytiques après avril est à noter (explication probable: difficultés rencontrées par le service impactant sur le bon fonctionnement du service).

➤ Ce résultat est à prendre avec prudence car la traçabilité n'a pas été systématique.



Suivi des dysfonctionnements internes



diminution janvier à juillet avec pic au mois de mai – cause : départ d’un technicien titulaire et des évènements ayant empêché le bon fonctionnement du service.

La mise en place d’une organisation de travail et de référents qualité contribue nettement à cette diminution



	Nombre de techniques planifiées en urgence
Janvier	16
Février	12
Mars	6
Avril	1
Mai	0
Juin	0
Juillet	0

🚦 de janvier à avril : les résultats sont supérieurs à zéro . L'explication possible est que l'organisation de travail ne peut être optimale en raison d'un personnel technique non polyvalent pour la plupart

➤ **Action corrective: Formation et Habilitation du personnel**

🚦 à partir de mai : aucune demande de planification en urgence n'a été demandée soit 3 mois après la mise en place de l'organisation de travail associée aux formations et habilitations.



Action corrective



Formations et habilitations

Grille de formation et d'habilitation et procédure d'habilitation

- ✓ Élaboration de la grille et de la procédure (Grille et procédure du service d'ACP de St Antoine)
- ✓ Validation des habilitations: planification de la date et de l'heure de l'entretien du technicien avec le nom du médecin responsable de l'habilitation et nous l'informons des modalités de remplissage de la grille
- ✓ Procédure d'accueil des nouveaux arrivants (Formation)

La fiche de poste:

Bilan au mois de mai

- *la grille d'habilitation est beaucoup trop détaillée*
- *La rédaction d'un QUIZZ doit être réalisée pour compléter cette nouvelle grille.*
- *En attendant chaque technicien: habilité à la demande, sans planification, en fonction des tâches à effectuer. Le technicien choisi librement le médecin qui réalisera son habilitation.*



Bilan des Habilitations et formations

▼ Points négatif

- ✓ Évaluation est très mal vécue par l'ensemble de l'équipe technique et médicale réajuster en permanence notre planification des habilitations.
- ✓ De janvier à avril, les habilitations étant très mal vécues, nous décidons de les interrompre afin de modifier la procédure d'habilitation. Il est décidé que le technicien se fasse habilitier quotidiennement en fonction des tâches effectuées avec le médecin de son choix

▼ Points Positifs

- ✓ **TLAB titulaire Habilitier (totalité de la grille)** et CDD partiellement (immunohistochimie à réaliser) (*résultat au 01/08/2012*)
- ✓ La rédaction des **fiches de postes de travail**,
- ✓ La rédaction d'une procédure de tutorat et d'accueil des nouveaux arrivants,
- ✓ La réalisation d'**un livret d'accueil** (*distribué à tout nouvel arrivant en même temps que sa grille d'habilitation*).



CONCLUSION



▼ Difficultés rencontrés

- ✓ Changement de l'organisation de travail/prise de nouvelle fonction de cadre
- ✓ Ressources humaines (absence d'encadrement, turn-over, absentéisme, syndicats...)
- ✓ Équipe médical conflictuelle et totalement hermétique à toute démarche qualité

▼ Points forts

- ✓ Satisfaction dans une meilleur prise en charge des prélèvements et donc du patient
- ✓ Équipe technique responsable et autonome
- ✓ Mise en place d'une dynamique qualité



Merci de votre attention