

Organisation d'une gestion commune du pré-analytique à l'Institut Curie

Stéphanie Saada- Service de Biologie Clinique



Stéphanie Saada- DU Assurance Qualité-
Octobre 2012

Présentation de la structure

L'Institut Curie



- CLCC
- 2 sites hospitaliers : Paris / Saint Cloud
- 356 lits
- 4 départements : DOM, DOP, DOC et DOR

Activités de biologie médicale de l'ensemble hospitalier

Site Saint-Cloud

Site Paris

Service de Génétique

Service de Pathologie

Service de Biologie Clinique

Département de Biopathologie

SIH (bioch,
hémato,
microbio, IH)

Contexte

Historique du projet

- Projet de réaménagement des locaux de laboratoire sur le site de Paris en 2009
 - Réception centralisée des échantillons biologiques
 - Système automatisé d'acheminement des échantillons
- Fusion avec un 2^{ème} site hospitalier au 1^{er} janvier 2010
- Ordonnance portant la réforme de la biologie médicale du 10 janvier 2010

Démarche d'accréditation au sein du département de Biopathologie

- Comité de Pilotage de la démarche constitué en janvier 2010
- Nomination d'un RQ et d'un RQ opérationnel
- Audit externe / auto-évaluations
- Programme d'actions / thématique

Objectifs

Objectifs organisationnels

- **Organiser une réception centralisée** des échantillons
 - **Point unique** d'accueil et envoi des échantillons
 - **Traçabilité** de la prise en charge de l'échantillon biologique
- **Structurer les activités de biologie clinique**
 - **Harmonisation** de la gestion de la phase pré-analytique au laboratoire

Objectifs Qualité

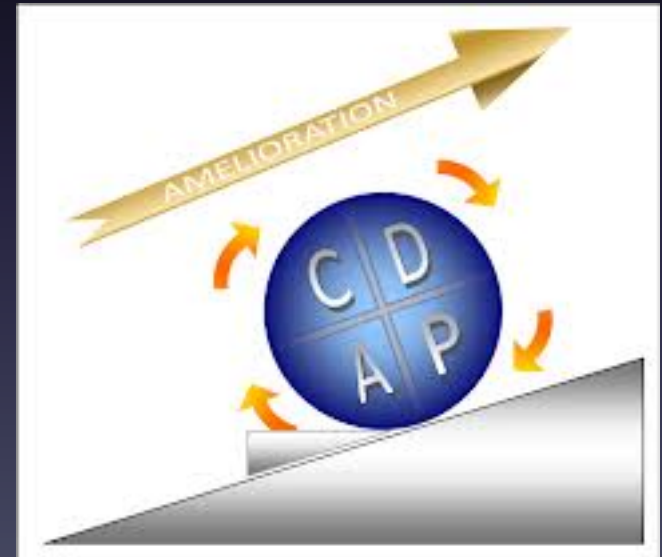
- Maitriser la phase pré-analytique /

Département de Biopathologie

- Outils et actions communs
- Documents communs

Méthodologie

- Phase pré-analytique : ensemble de sous processus
- Exigences normatives identifiées et planification des actions à mener/ groupe de travail
- Suivi des actions
- Réajustement
- Approche processus



Planification des actions

Sous-processus

ralisée

**Décembre
2012**

Harmonisation
des pratiques

décembre
2012

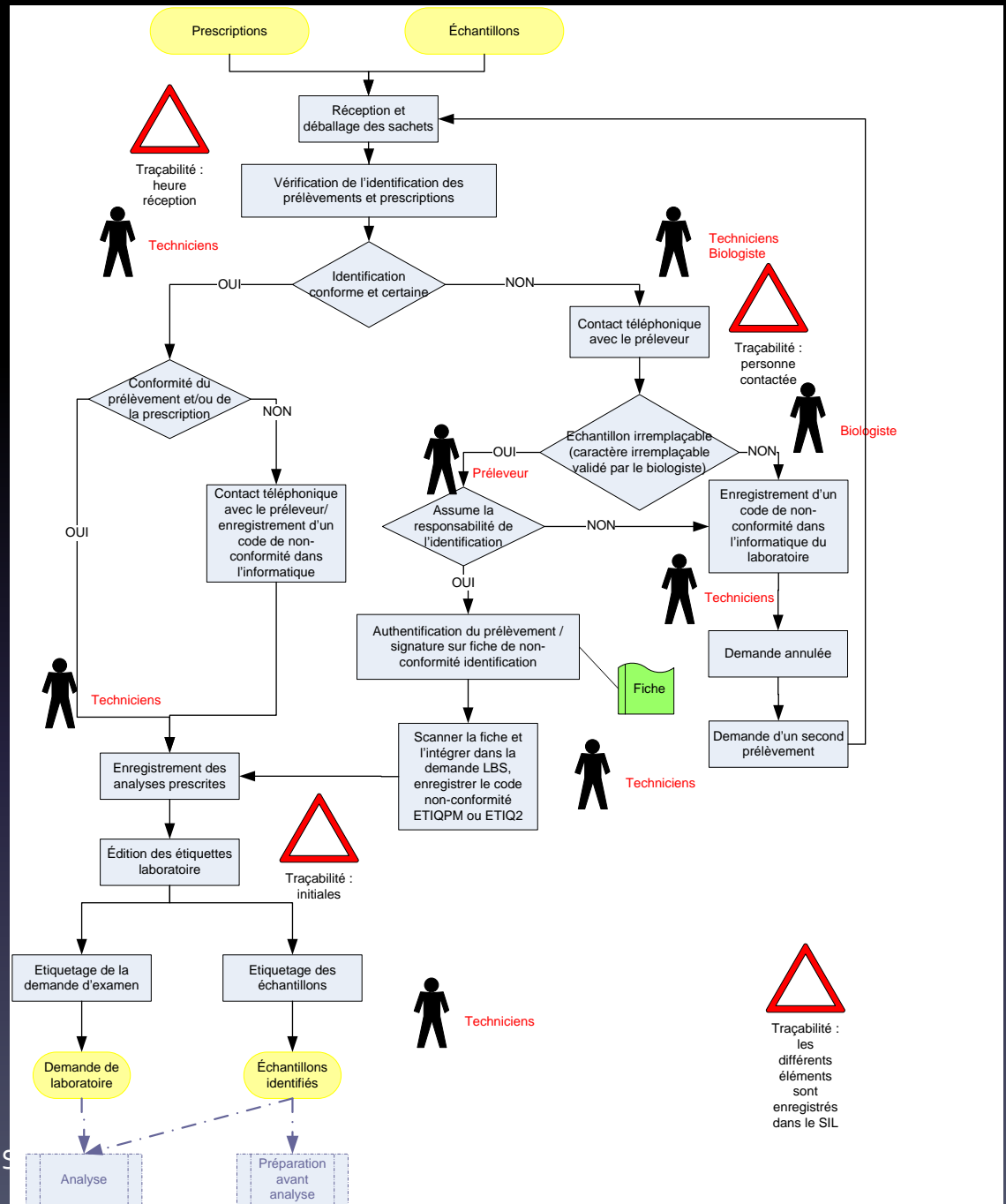
Biologistes,
techniciens,
cadres

Résultats

Actions réalisées / Organisation de la réception centralisée (1)

- Définition des processus en cours :
 - Constat : hétérogénéité entre les secteurs
 - Approche processus, indicateurs, analyse de risques

- Processus Réception/ enregistrement :
 - Description des étapes
 - Identification des acteurs
 - Documents associés



FICHE D'IDENTITE PROCESSUS
RECEPTION ET ENREGISTREMENT D'UNE DEMANDE D'EXAMENS DE
BIOLOGIE

PILOTE du processus Biologiste responsable de la réception centralisée

FINALITE du processus Réceptionner les échantillons, gérer les échantillons non conformes et enregistrer les demandes d'examens dans l'informatique du laboratoire

Eléments d'entrée	Eléments de sortie
<ul style="list-style-type: none">• Prescriptions• Echantillons	<ul style="list-style-type: none">• Demande d'examens• Etiquettes

EXIGENCES

- Clients :
- Normatives / réglementaires :
- Institut Curie :
 - Demandes et échantillons conformes

Documents et enregistrements associés

- Procédures / modes opératoires
- Réception des spécimens et des demandes d'examens
 - Fiche de description des non conformités
- Formulaires d'enregistrements :
-

Surveillance

- Risque :
- Non conformités demandes et échantillons
 - Taux de demandes non conformes
- Indicateurs liés :
- Taux d'échantillons non conformes
 - Délai entre réception et enregistrement des demandes

Pilote du processus

Indicateurs

Actions réalisées / Organisation de la réception centralisée (4)

Pilote : Stéphanie Saada

Animateur de l'AMDEC :

Audrey Strichienko

Date : 02-août-12

Participants : Halima Boutaba, Pascal Bouchet, Sandra Berrafato, Sandra Deschiers

Date de révision :

Opération	Mode de défaillance	Effets de la défaillance	Causes de la défaillance	Détection : Contrôles envisagés	Cotation				Mesures décidées
					F	G	ND	IPR	
Réception et déballage des sachets	non respect des exigences de transport	annulation d'un ou plusieurs examens	Conditions de transport	différentiel entre heure de prélèvement et heure d'arrivée au laboratoire	3	2	1	6	
Conformité des prélèvements et des prescriptions	erreur d'identité absence d'identification des échantillons non respect des exigences pré-analytiques	examens réalisés pour le mauvais patient annulation de la demande d'examens annulation d'un ou plusieurs examens	Erreur d'étiquetage lors du prélèvement Oubli d'étiquetage lors du prélèvement méconnaissance ou oubli	Vérification visuelle entre la prescription et le tube Application de la procédure Détection visuelle	1 2 1	4 3 2	4 1 1	16 6 2	mise en place d'une formation "Pré-analytique" pour les soignants, mise à jour des procédures "Prélèvement"
enregistrement des examens prescrits	erreur d'enregistrement dans les examens enregistrement dans le mauvais dossier patient	mauvais examen réalisé examens attribués à un mauvais patient	erreur humaine dysfonctionnement douchette ou erreur humaine	utilisation de la douchette pour enregistrer	1 1	3 4	3 4	9 16	au vue de la rareté : pas d'action envisagée
enregistrement d'un code de non-conformité	erreur d'enregistrement	mauvaise non-conformité enregistrée	erreur humaine	aucun	2	1	1	2	
contact téléphonique avec le médecin prescripteur ou l'infirmier(ère)	données transmises au mauvais interlocuteur erreur dans la compréhension des données transmises	appel non traité (annulation d'une demande ou demande d'échantillons supplémentaires)	interlocuteur non ou mal identifié sur la demande ou pas de vérification sur l'identité de l'interlocuteur méconnaissance de l'interlocuteur	contrôler l'identité de l'interlocuteur vérifier la compréhension de l'interlocuteur	2 1	2 3	1 2	4 6	
étiquetage des tubes	erreur d'étiquette apposée sur le tube : patient X sur tube du patient Y erreur d'étiquette apposée sur le tube : examen X sur tube examen Y	examens du patient Y attribués au patient X examen non réalisé (rejet automate) ou examen potentiellement non réalisé sur le bon tube	erreur humaine	contrôle du NIP tube et du NIP étiquette labo contrôle du type d'examens et du type de tube	1 1	4 3	4 3	16 9	revoir le processus d'étiquetage des tubes : les demandes doivent être traitées une par une et l'étiquette labo doit être apposée sur le tube avant centrifugation
étiquetage des demandes	erreur d'étiquette apposée sur la demande : demande patient X sur demande patient Y	aucun	erreur humaine	aucun	1	1	1	1	

Actions réalisées / maîtrise de la phase pré-analytique (1)

Sous-processus

t des échantillons

**Fin des
travaux mi
2013**

Indicateurs / Maitrise de la phase pré-analytique (2)

Indicateurs Département de Biopathologie	Trimestre N ou T0	Trimestre N-1 ou données antérieures
Evaluation de la formation dispensée aux soignants	91% de satisfaits + très satisfaits	92% de satisfaits + très satisfaits
Evaluation du nombre de dysfonctionnements déclarés concernant la livraison des échantillons	A réaliser après mise en place de la réception centralisée	5 déclarés pour le Département de Biopathologie en 2012
Mesure de la satisfaction des soignants sur la documentation mise à leur disposition	A réaliser après mise en place des documents communs et du manuel de prélèvement	1 ^{ère} enquête en cours (septembre-octobre 2012)

Conclusion

Sous-processus

thologie / réunion du
groupe de travail « pré-analytique »

≈ en cours

Conclusion (1)

- **Difficulté rencontrée** = grande disparité entre les disciplines exercées
- **Bilan positif** car
 - Dynamique instaurée
 - Participation aux groupes de travail / thématiques sur les deux sites hospitaliers
 - Nombreuses actions initiées
 - Actions abouties pour le périmètre d'accréditation partielle

Conclusion (2)

- Mais ...

Restructurations néanmoins encore en attente
(devenir du SIH, rapprochement avec d'autres sites
hospitaliers)

Et donc éventuel changement de périmètre
d'accréditation