

Université Pierre et Marie Curie-Paris 6

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

Mise en place du suivi des non conformités pré-analytiques au laboratoire d'Hématologie

SAUMADE Jean-Marc
2012

NOTE AUX LECTEURS

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

Les opinions exprimées n'engagent que leur auteur.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné.

Jean-Marc Saumade Technicien de laboratoire
POLE de BIOLOGIE du GH Cochin Broca Hôtel-Dieu
Service d'Hématologie

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier le Dr Vaubourdolle le Dr Pernet pour la bonne organisation et le bon déroulement de cette formation ainsi que tous les intervenants.

Je remercie également le Dr Flaujac et Mme Merceret pour leur soutien ainsi que mes collègues qui m'ont permis de pouvoir suivre la formation du DU Assurance Qualité.

SOMMAIRE

ABREVIATION

Introduction

1 Contexte

1.1 Présentation Cochin/Broca/HD

1.2 Le laboratoire d'Hématologie

2 Projet et Objectif

2.1 Etat des lieux

2.1.1 Prélèvement

2.1.2 Transport

2.1.3 Enregistrement des demandes

2.1.4 Enregistrement des NC

2.2 Objectif

2.2.1 Définitions des NC Critiques (NCC) et Non Critiques (NCN)

2.2.2 Mise en place du suivi des NC pré ana. en Hématologie

2.2.3 Rédaction formulaire d'enregistrement des NC

2.2.4 Rédaction de la procédure

3 Méthodologie

3.1 Planifier

3.2 Réaliser

3.3 Vérifier

3.4 Corriger

4 Etat d'avancement

4.1 Plan de formation

4.2 Mise place d'indicateur

4.3 Perspective du futur: la chaîne haut-débit

Conclusion

Bibliographie

Annexes

ABREVIATION

NC: Non Conformité

MO: Mode Opérateur

ETP: Equivalent Temps Plein

SGL: Système de gestion du laboratoire

GLIMS: Système de gestion du laboratoire d'hématologie

CAP: Centre d'Acheminement des Prélèvements

RAQ: Responsable Assurance Qualité

Introduction

Depuis l'ordonnance du 13 janvier 2010 entraînant la réforme de la biologie médicale, les laboratoires se doivent de répondre aux exigences de la norme NF EN 15189.

Le chapitre 4.9 Identification et maîtrise des non conformités de la norme impose la gestion et le suivi des NC.

1 Contexte

1.1 Présentation du Groupe Hospitalier Cochin-Broca-Hôtel-Dieu

Situé dans le XIVème arrondissement de Paris le groupe hospitalier Cochin/Broca/Hôtel-Dieu est délimité par le boulevard Port-Royal, la rue du faubourg Saint-Jacques, la rue Méchain et la rue de la Santé.

Créé en 1780 l'hôpital a subi diverses annexions et fusions au cours de son histoire pour donner le groupe actuel tel que nous le connaissons.

L'ancien hospice Jacques (ou hospice du Sud) créé en 1780 est devenu en 1802 l'hôpital Cochin en mémoire de Jean-Denis Cochin, curé de la paroisse Saint Jacques du Haut Pas, fondateur d'un hôpital destiné aux indigents et aux ouvriers du quartier. Il fusionne en 1902 avec son voisin l'hôpital Ricord, hôpital pour vénériens créé en 1792, puis annexe successivement la maternité Port-Royal créée en 1795, la clinique Baudelocque créée en 1890 et l'hôpital Tarnier inauguré en 1881.

Associé à l'hôpital depuis les années 1980, il existe un institut de recherches biomédicales, l'Institut Cochin réorganisé en 2002 en une structure mixte de recherche en génétique, biologie moléculaire et biologie cellulaire. Cet institut regroupe environ 600 personnes et dépend à la fois de l'INSERM et du CNRS, tout en étant intégré à l'Université Paris Descartes.

Depuis les années 1990, l'hôpital Cochin est associé à l'hôpital Saint-Vincent -de-Paul au sein du groupe hospitalier Cochin – Saint-Vincent-de-Paul, qui fait partie du groupement hospitalier universitaire ouest.

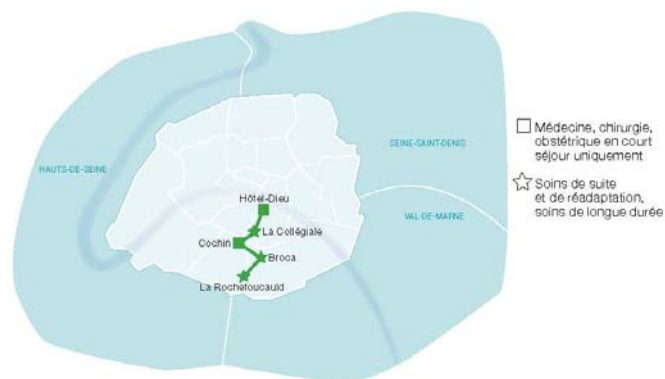
En 2004 une maison des adolescents, appelée Maison de Solenn en souvenir de Solenn Poivre d'Arvor, a été ouverte au sein de l'hôpital avec le soutien actif de Bernadette Chirac.

En 2011, compte tenu de la réorganisation de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) en douze groupes hospitaliers, l'hôpital Cochin s'associe à l'hôpital Broca, l'hôpital de La Rochefoucauld, l'hôpital de la Collégiale et l'hôpital de l'Hôtel-Dieu afin de constituer le Groupe hospitalier hôpitaux universitaires Paris Centre.

Il comporte 1935 lits et 175 places de jour.

L'activité clinique et médico-technique est répartie en 10 pôles:

- Pôle Périnatalogie, Périconceptologie et Gynécologie
- Pôle Biologie, Pharmacie et Pathologie
- Pôle Anesthésie, Réanimations, Thorax, Explorations
- Pôle Imagerie
- Pôle Ostéo-Articulaire
- Pôle Gériatrie
- Pôle Ophtalmologie, ORL, Chirurgie Ambulatoire et Plastique
- Pôle Recherche Clinique et Santé Publique
- Pôle Médecine, Urgences, Psychiatrie
- Pôle Spécialités Médico-Chirurgicales et Cancérologie



1.2 Le labo d'Hématologie

Le laboratoire d'Hématologie est situé au 4ème étage du bâtiment Jean DAUSSET sur le site de Cochin.

Le centre d'acheminement et de tri des prélèvements est situé au Rez-de-jardin de ce même bâtiment.

Le laboratoire est ouvert 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24.

L'activité est répartie sur 3 secteurs: le secteur Cytologie - Immuno phénotypage, le secteur Hémostase et le secteur Biologie Moléculaire et Culture Cellulaire.

Le service comprend un chef de service, 2 agents hospitaliers, 3 secrétaires médicales, 27 techniciens de laboratoires correspondant à 22,7 ETP et 12 biologistes et 4 internes. Voir annexes.

Il a une activité de jour de 8 818 647 de B et 1 812 893 de B pour l'activité de garde pour l'exercice 2011- 2012.

2 Projet et Objectif

Le projet est de mettre en place un suivi des NC.

2.1 Etat des lieux

A l'heure actuelle les NC sont enregistrées dans GLIMS mais aucun suivi n'est effectué.

Les NC concernant l'absence de prescripteur, de préleveur, de date et d'heure de prélèvement ne font pas l'objet ni d'un enregistrement ni d'un suivi. Néanmoins elles représentent une part importante volontairement "oubliées" car non bloquantes pour le rendu de résultats.

Au paragraphe 5.4.1 de la norme stipule que "La feuille de prescription doit contenir les informations nécessaires pour identifier le patient et le prescripteur autorisé. Elle doit également fournir les données cliniques pertinentes. Les exigences nationales, régionales ou locales doivent s'appliquer."

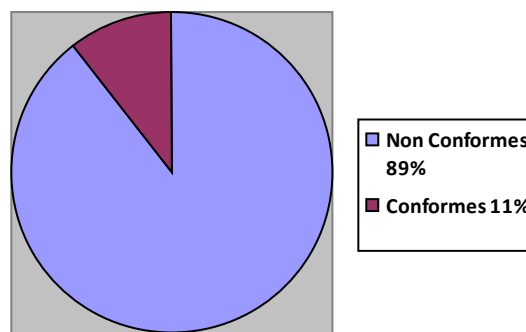
Donc l'identification univoque du patient, du prescripteur, le type d'échantillon, les renseignements cliniques, les analyses prescrites, la date et l'heure du prélèvement de

l'échantillon primaire et la date et l'heure de réception des échantillons par le laboratoire doivent impérativement figurer sur la feuille de demande.

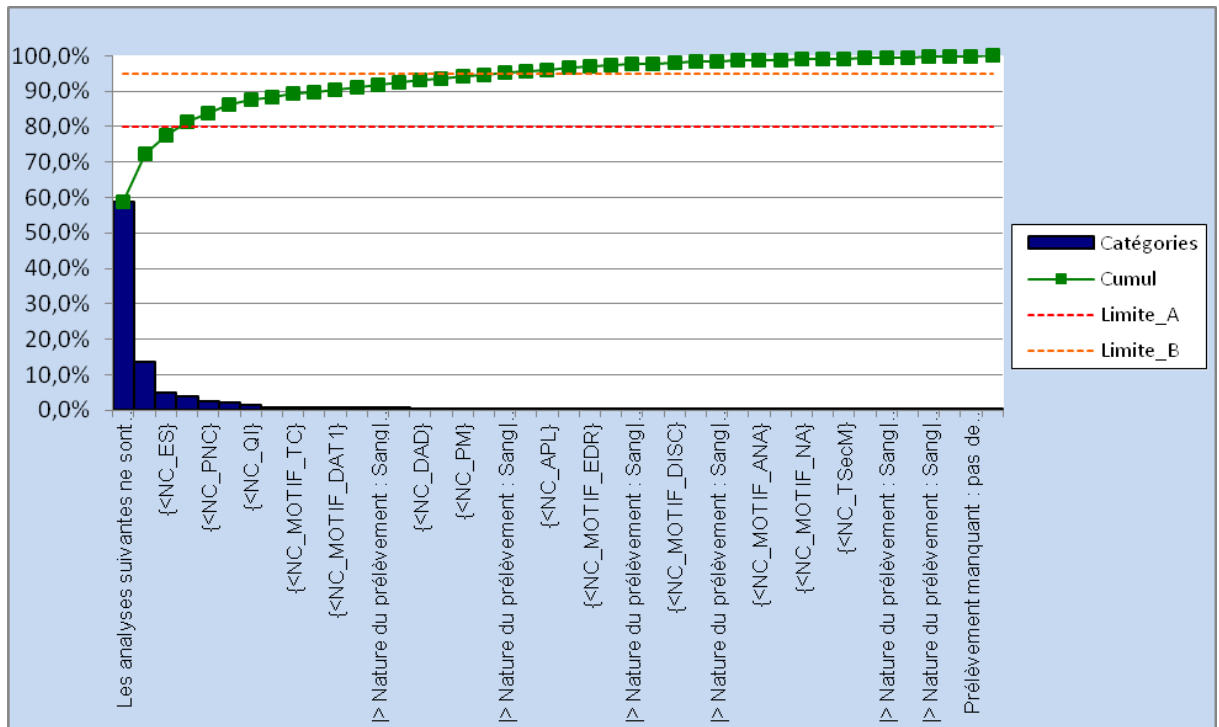
Pour avoir une idée approximative du nombre de feuilles de demande non conformes reçues au laboratoire je me suis livré à l'expérience suivante pendant 3 h 30 environ d'une matinée j'ai relevé toutes les feuilles de demande mal remplies.

Le constat est édifiant sur un nombre total de feuilles de 216, 193 manquaient soit un élément soit plusieurs voire tous (date et heure de prélèvement, prescripteur, préleveur; pour un nombre plus restreint de demandes).

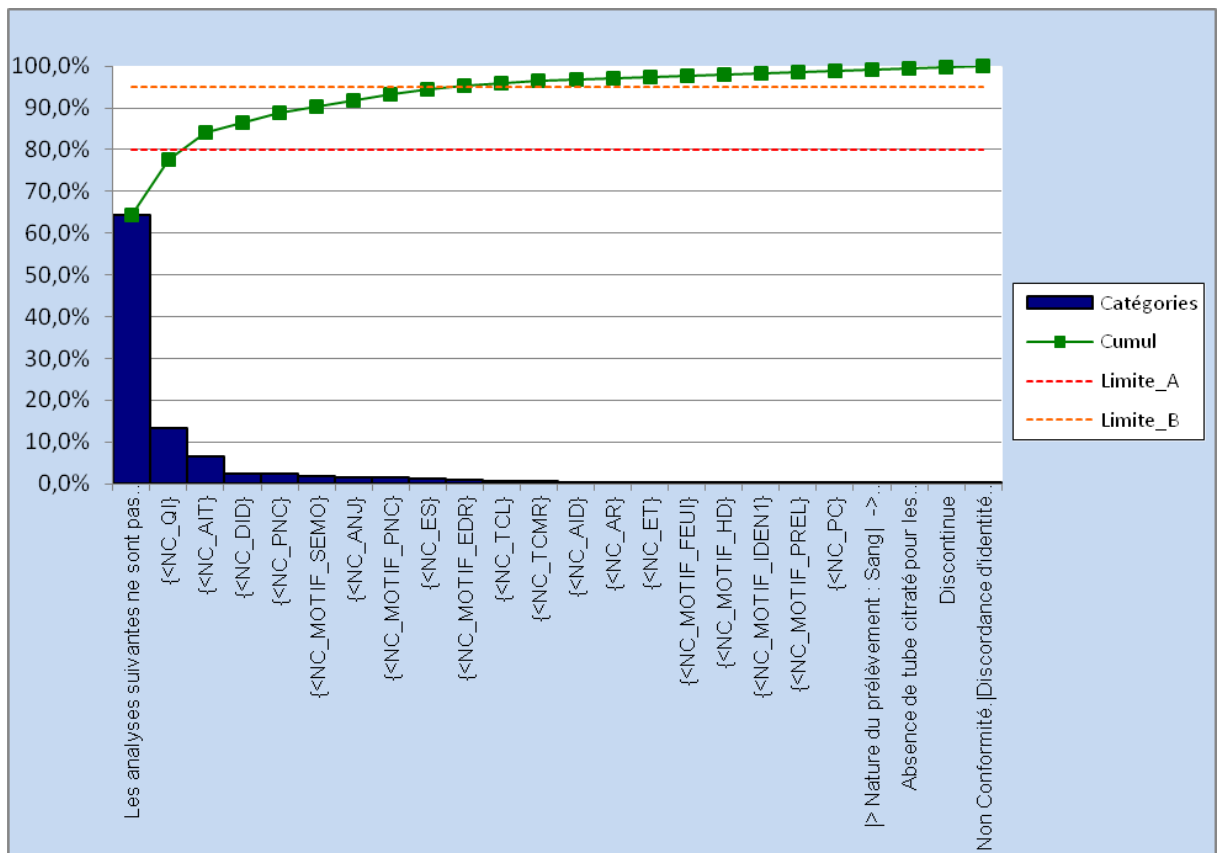
Donc seulement 23 demandes étaient correctement remplies.



Les diagrammes de Pareto ci dessous montrent la répartition des différentes NC Accueil et Technique du mois de Juin 2012 pour l'ensemble des utilisateurs du SGL GLIMS, ce logiciel étant peu souple les données concernant les NC sont extraites de façon globale.



Non conformités Accueil de Juin 2012



Non conformité Technique de Juin 2012

2.1.1 Prélèvement

Pour le service d'Hématologie nous recevons essentiellement des tubes de sang type Tube EDTA, Tube citraté, et plus rarement Tube héparine et Tube Sec pour l'activité de routine.

D'autres types de tubes plus spécifiques (Hanks, LBA...) sont employés par les secteurs des Marqueurs et de la Biologie Moléculaire.

2.1.2 Transport

Les prélèvements sont acheminés au centre de tri par pneumatique depuis les sites de Cochin et Port-Royal, par coursiers depuis les sites de Broca/La Collégiale/La Rochefoucauld/UCSA et l'Hôtel-Dieu.

Les prélèvements pour examens PFA et Agrégations Plaquettaires sont acheminés par coursiers depuis les services cliniques car ces examens ne doivent pas transiter par le pneumatique car il active les plaquettes.

2.1.3 Enregistrement des demandes

Le centre d'acheminement et de tri des prélèvements se charge du tri et de l'enregistrement des examens pour les services d'Hématologie et de Microbiologie. Le centre est ouvert de 7h à 20h du lundi au samedi et de 7h à 14h50 le dimanche.

Le samedi et le dimanche à partir de 15h00 les demandes sont enregistrées directement au sein du laboratoire par le personnel de garde.

A partir de 19h30 ce sont les personnels assurant le travail de nuit qui enregistrent les examens.

2.1.4 Enregistrement des NC

On distingue 2 types de NC pré-analytique dans GLIMS, il n'y a pas de NC analytique et post analytique paramétrées.

Les NC dites "Accueil" (erreur/absence d'identité, discordance identité feuille de demande/tube, erreur de type de tube, absence de tube...) sont enregistrées dans la majorité des cas au CAP dans GLIMS puis traitées par ce personnel.

Les NC techniques (tube coagulé, tube mal rempli...) sont enregistrées par les techniciens (voire les biologistes) au 4ème étage.

2.2 Objectif

L'objectif est de faire baisser le nombre de NC constatées sous un seuil dit "acceptable" qui soit le plus petit possible.

2.2.1 Définitions des NC Critiques (NCC) et Non Critiques NCN

Il est nécessaire de définir la criticité des NC en fonction de critères tel que la préciosité du prélèvement, NC étant critique si la NC entraîne la non réalisation de l'analyse comme l'absence d'identification du prélèvement.

La liste des prélèvements précieux est spécifique à chaque service et définie localement.

2.2.2 Mise en place du suivi des NC pré analytique en Hématologie

En accord avec le Dr Flaujac RAQ du service d'Hématologie la mise en place du suivi des NC pré-analytique ne s'est pas faite directement dans le service mais en participant à un groupe de travail transversal mis en place par le RAQ du pôle (F. Guitel).

A cet effet un groupe de travail "Réclamation et NC" a été mis en place pour réaliser ce travail, j'ai intégré ce groupe.

2.2.3 Rédaction formulaire d'enregistrement des NC

Suite à plusieurs réunions du groupe et de discussions avec les membres de ce groupe, le travail de chacun a été défini et j'ai proposé de rédiger un formulaire d'enregistrement et de suivi des NC. Annexe V

J'ai également proposé de rédiger une ébauche de procédure de gestion et de suivi des NC.

3 Méthodologie

La méthodologie employée par le RAQ du pôle est celle du "Brainstorming" au sein du groupe de travail "Réclamation et NC".

3.1 Planifier

Les réunions du groupe ont été planifiées à un rythme mensuel, le groupe est constitué du RAQ du pôle, d'un biologiste (Bactériologie) et de 9 techniciens de différents laboratoires (Hématologie, Biochimie, Virologie, Anatomie Cytologie Pathologiques, Cytogénétique, Biologie de la reproduction, CAP).

Au cours de ces réunions il a été également planifié le travail à faire par chacun au sein de son service.

3.2 Réaliser

Il a été décidé de rédiger un formulaire (annexe V) pour le suivi des NC pour les services utilisant GLIMS comme SGL et pour les laboratoires n'ayant pas GLIMS un autre formulaire simplifié a été rédigé (annexe VI).

Un formulaire est en cours de rédaction pour authentifier les prélèvements et/ou la feuille de demande.

La procédure du suivi des NC sera également rédigée pour l'ensemble de pôle et précisant l'utilisation l'archivage des deux formulaires de suivi des NC.

3.3 Vérifier

Un audit interne pourra être effectué pour vérifier la pertinence des documents mis en place.

3.4 Corriger

Grâce retour d'expérience et aux audits internes, la mise en place de plans d'action pour corriger les dysfonctionnements éventuels pourra être envisagé.

4 Etat d'avancement

La procédure et les formulaires sont en cours de rédaction.

4.1 Plan de formation

Au vue des NC constatées et celles enregistrées une note d'information pour le remplissage des feuilles de demande voire un plan de formation à l'intention du personnel (infirmières et prescripteurs) des services cliniques du groupe hospitalier sera nécessaire à mettre en place.

4.2 Mise place d'indicateur

Comme indicateur il serait judicieux de prendre le remplissage des tubes de citrate en hémostase car c'est la NC qui revient le plus souvent.

4.3 Perspective du futur: la chaîne haut-débit

Courant 2013 la chaîne haut débit Roche® devrait normalement être mise en fonction. Cette chaîne regroupera une partie des activités de Cytologie (numérations), d'hémostase (routine), de biochimie, d'hormonologie, de virologie et d'immunologie. Ceci aura un impact important sur le pôle car il y aura une réorganisation de la réception des prélèvements (réception qui deviendra commune à tous les secteurs d'activités) donc un circuit d'acheminement et une organisation différents ainsi que le déménagement de certains automates.

Conclusion

Dans le contexte actuel de restrictions budgétaires et de restriction de postes au sein du GH Cochin Broca Hôtel-Dieu, la mise en place du suivi des NC s'avère long et difficile compte tenu du fait que les priorités ne sont pas forcément les mêmes pour tout le monde.

Le travail au long terme est difficile vu qu'il faut gérer sa paillasse au quotidien et qu'il n'y a que peu de possibilité de pouvoir se détacher pour effectuer le travail nécessaire pour l'accréditation.

Une autre difficulté rencontrée c'est qu'une partie du personnel adhère peu à cette démarche d'où un manque de motivation.

Bibliographie

Norme NF EN ISO 15189 « Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence »

AFNOR, août 2007

Annexes:

Annexe I: Organigramme du service d'Hématologie

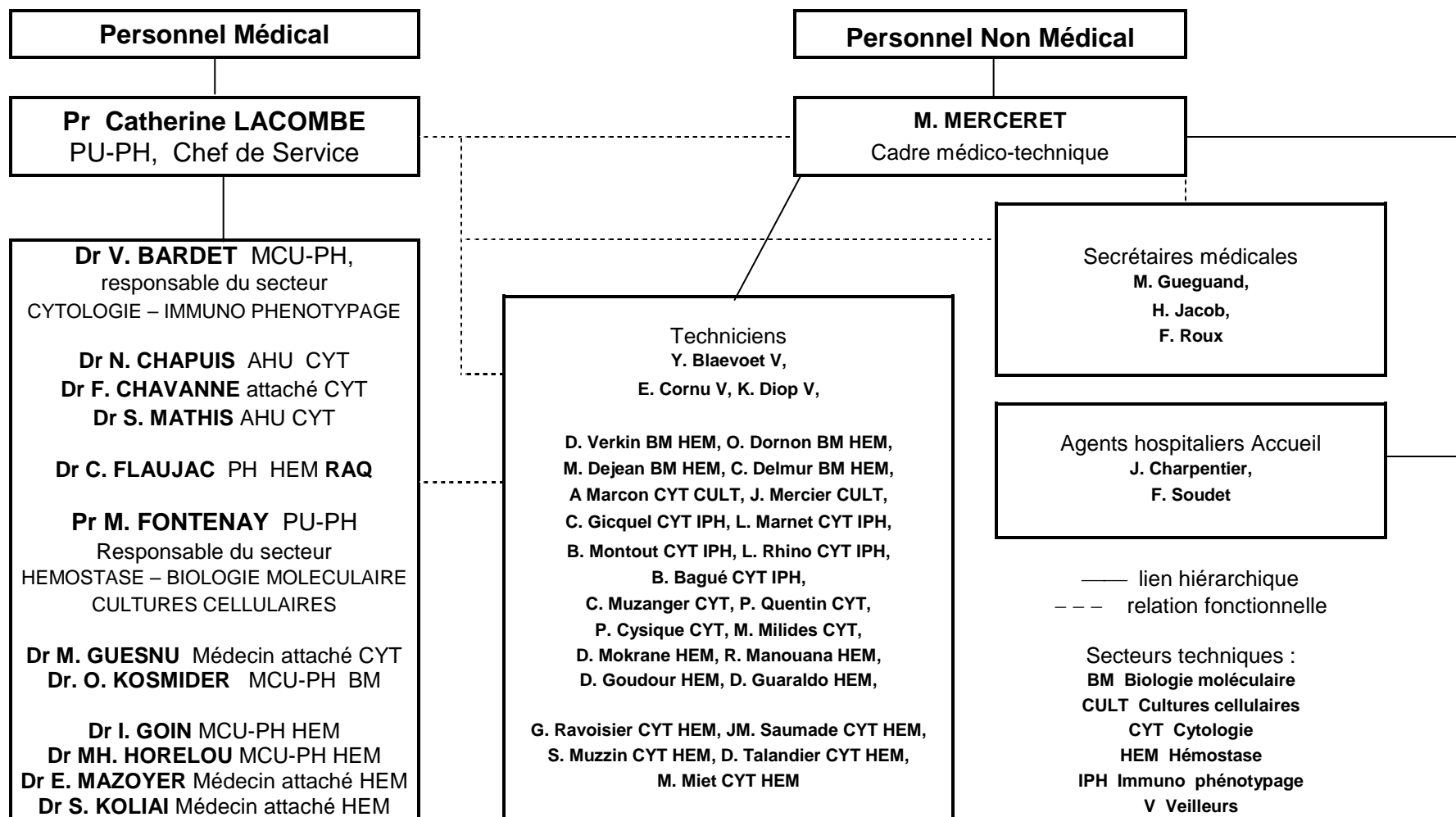
Annexe II: Plan de l'hôpital

Annexe III: Diagramme de Pareto de Juin 2012

Annexe IV: Diagramme de Pareto de Juin 2012

Annexe V: Formulaire de NC

Annexe VI Formulaire de NC pré-analytique

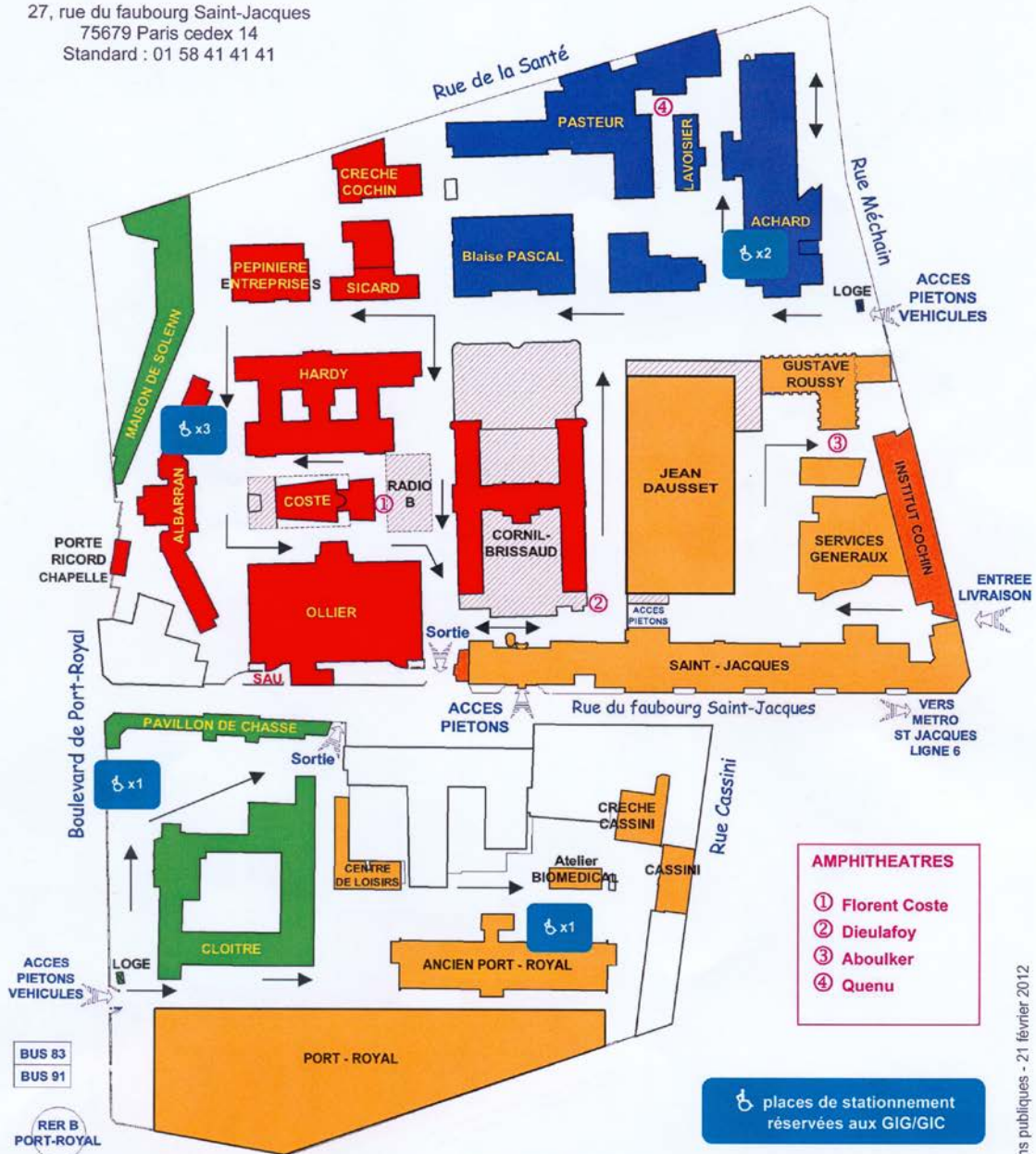


Annexe I: Organigramme du service d'Hématologie

GRUPE HOSPITALIER BROCA - COCHIN - HOTEL - DIEU

Site COCHIN

27, rue du faubourg Saint-Jacques
75679 Paris cedex 14
Standard : 01 58 41 41 41



Site PORT-ROYAL

123, boulevard de Port-Royal
75679 Paris cedex 14
Standard : 01 58 41 41 41

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Service communication et relations publiques - 21 février 2012

Annexe II: plan de l'hôpital

Catégorie NC_T Juin 2012	Nombre
{<NC_AID} absence d'identité sur la feuille de demande	1
{<NC_AIT} absence d'identité sur le tube	22
{<NC_ANJ} analyse non justifiée	5
{<NC_AR} analyse non réalisée	1
{<NC_DID} discordance de l'identité entre la feuille de demande et l'échantillon	8
{<NC_ES} erreur de saisie	4
{<NC_ET} erreur technique	1
{<NC_MOTIF_COAG} prélèvement coagulé	2
{<NC_MOTIF_EDR} examen demandé récemment	3
{<NC_MOTIF_FEUI} prélèvement reçu sans feuille de prescription	1
{<NC_MOTIF_HD} hors délai, acheminement trop long	1
{<NC_MOTIF_IDEN1} absence d'identité sur le prélèvement	1
{<NC_MOTIF_PNC} prélèvement non conforme	5
{<NC_MOTIF_PREL} feuille de prescription reçue sans prélèvement	1
{<NC_MOTIF_QI} quantité insuffisante	14
{<NC_MOTIF_SEMO} seules les selles moulées font l'objet d'un examen bactériologique	6
{<NC_PC} prélèvement coagulé	1
{<NC_PNC} prélèvement non conforme	8
{<NC_QI} quantité insuffisante	29
{<NC_TCL} tube cassé à l'arrivée	2
{<NC_TCMR} tube CTAD mal rempli	2
> Nature du prélèvement : Sang -> Motif : non d (non demandé)	1
> Nature du prélèvement : Sang -> Motif : Prèlè (prélèvement manquant)	2
> Nature du prélèvement : Sang -> Motif : Quant (quantité insuffisante)	3
Absence de tube citraté pour les examens d'hémostase	1
Discontinue	1
Les analyses suivantes ne sont pas réalisées > Na (prélèvement manquant)	219
Non Conformité. Discordance d'identité entre la feuille et le prélèvement	1
Non conformité : feuille de demande non identifiée	1
Non effectué	1
Tube manquant pour le bilan d'hémostase	1
Tube EDTA coagulé	1

Catégorie NC_A Juin 2012	Nombre
{<ERTUB} erreur de tube	2
{<NC_AI} absence d'identité	4
{<NC_AID} absence d'identité sur la feuille de demande	6
{<NC_AIT} absence d'identité sur le tube	37
{<NC_ANJ} analyse non justifiée	9
{<NC_APL} ambiguïté de la prescription levée	4
{<NC_AR} analyse non réalisée	4
{<NC_DAD} délai d'acheminement dépassé	5
{<NC_DID} discordance de l'identité entre la feuille de demande et l'échantillon	20
{<NC_ES} erreur de saisie	46
{<NC_MOTIF_ANA} aucune analyse demandé sur la prescription	1
{<NC_MOTIF_DAT1} date de prélèvement non précisée sur la feuille de prescription	6
{<NC_MOTIF_DAT2} date de prélèvement erronée sur la feuille de prélèvement	5
{<NC_MOTIF_DISC} discordance d'identité patient entre la feuille de prescription et le prélèvement	2
{<NC_MOTIF_EDR} examen demandé récemment	4
{<NC_MOTIF_FEUI} prélèvement reçu sans feuille de prescription	2
{<NC_MOTIF_IDEN1} absence d'identité sur le prélèvement	1
{<NC_MOTIF_NA} prélèvement non adapté à la prescription	1
{<NC_MOTIF_PNC} prélèvement non conforme	126
{<NC_MOTIF_QI} quantité insuffisante	6
{<NC_MOTIF_RC} absence de renseignements cliniques	1
{<NC_MOTIF_SEMO} seules les selles moulées font l'objet d'un examen bactériologique	3
{<NC_MOTIF_TC} tube accidenté, prélèvement répandu dans le sachet	7
{<NC_PM} prélèvement manquant	5
{<NC_PNC} prélèvement non conforme	22
{<NC_QI} quantité insuffisante	13
{<NC_TCL} tube cassé à l'arrivée	5
{<NC_TSecM} tube sec manquant	1
{<NC_TV} tube vide	1
> Nature du prélèvement : Sang -> Motif : Absen (absence d'identification du service)	5

> Nature du prélèvement : Sang -> Motif : Analy (analyse non réalisée en garde)	2
> Nature du prélèvement : Sang -> Motif : Délai (délai d'acheminement dépassé)	3
> Nature du prélèvement : Sang -> Motif : Etiqu (étiquette patient illisible)	1
> Nature du prélèvement : Sang -> Motif : feuil (feuille de gaz du sang non renseignée)	1
> Nature du prélèvement : Sang -> Motif : Le do (le dosage de l'HA1c demandé en urgence n'est pas réalisé en garde)	1
> Nature du prélèvement : Sang -> Motif : Prélè (prélèvement manquant, calcul impossible)	5
> Nature du prélèvement : Sang -> Motif : prélè (prélèvement souillé par le sang)	1
> Nature du prélèvement : Urines -> Motif : Dél (délai d'acheminement dépassé)	2
Absence d'identité sur le tube	1
Discontinue	6
Les analyses suivantes ne sont pas réalisées > Na (prélèvement manquant)	540
Prélèvement manquant : pas de tube citraté	1
Tube accidenté, prélèvement répandu dans le sachet	1

Annexe III: Diagramme de Pareto de Juin 2012

Résumé

Depuis la réforme de la biologie médicale par l'ordonnance de 13 janvier 2010, l'accréditation des laboratoires est devenu obligatoire et ils doivent répondre à la norme NF EN 15189: 2007-08.

Il est demandé au paragraphe 4.9 de cette norme de mettre en place l'identification et la maîtrise des NC.

Au sein du groupe hospitalier Cochin Broca Hôtel-Dieu s'est mise en place petit à petit la démarche d'accréditation des laboratoires.

Un travail par groupes transversaux s'est organisé pour répondre aux exigences de la norme NF EN 15189. C'est pourquoi j'ai intégré le groupe de travail "Réclamation et NC" qui est en lien avec le sujet de ce mémoire.

La situation actuelle du service d'Hématologie indique qu'aucun suivi des Non conformités n'est réalisé, seul l'enregistrement dans GLIMS (système de gestion du laboratoire) est fait. Donc il y a un défaut de maîtrise des Non conformités au sens de la norme 15189.

Par le biais du groupe de travail "Réclamation et NC" une réflexion est faite pour mettre en place au niveau du pôle la procédure et les formulaires de Non Conformité.

Il apparait que l'information et la formation du personnel médical et non médical est capital pour améliorer la situation.

Il en résulte que ce travail est long et parfois difficile à réaliser compte tenu du contexte économique et professionnel du groupe hospitalier.

Un autre point est à éclairer celui de la motivation et de la mobilisation de certain personnel qui ne se sentent pas concernés par cette accréditation.