

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

MÉMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE
MÉDICALE »

AMÉLIORATION DE LA GESTION DES NON-CONFORMITÉS LIEES AUX
INFORMATIONS DE PRESCRIPTION

LE ROY Francis
2013

Note au lecteur

Les mémoires de stagiaire 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 les auteurs.

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.

Auteur

LE ROY Francis
Technicien de laboratoire
Laboratoire d'Hématologie biologique
Hôpitaux Universitaire Est Parisien- TENON
4 rue de la Chine 75970 cedex 20 Paris 20^{ème}



Remerciements

A l'ensemble des techniciens et agents du service d'hématologie biologique pour leur aide et leur soutien précieux.

A Mme ROBERT Nadine, ex-cadre du service d'hématologie biologique, pour m'avoir incité à m'inscrire à ce DU.

A Mme DABIT Dominique, faisant fonction de cadre au service d'hématologie biologique, pour la liberté et l'aide qu'elle m'a donné pour réaliser ce travail.

A Mme AYDIN Güler, RAQ de site de l'hôpital TENON, pour son implication, ses conseils et ses connaissances de la Qualité.

A Mme GERRIER Frédérique, RAQ de pôle et du site de l'hôpital Saint Antoine, Mr PERNET Pascal, praticien hospitalier à l'hôpital Saint Antoine et Mr VAUBOURDOLLE, chef de pôle du GH Est Parisien sans qui ce DU n'existerait pas.

A l'ensemble des intervenants et des participants qui ont rendu cette année riche en échanges et en rencontres.

Sommaire

<u>Remerciements</u>	p.4
<u>Abréviations</u>	p.7
<u>Introduction</u>	p.8
<u>I. Organisation de la Qualité</u>	p.9
<u>I.A Au niveau du GH.</u>	p.9
<u>I.B Au niveau du site de TENON.</u>	p.10
<u>I.C Au niveau du service d'hématologie biologique</u>	p.10
<u>II. Présentation du laboratoire d'hématologie biologique</u>	p.10
<u>II.A Le personnel.</u>	p.10
<u>II.B L'activité.</u>	p.11
<u>III. Définition et objet de l'étude</u>	p.11
<u>III.A Qu'est-ce qu'une Non-conformité ?</u>	p.11
<u>III.B Quelles sont les non-conformités traitées par cette étude?</u>	p.11
<u>III.C Pourquoi étudier ces non-conformités ?</u>	p.12
<u>IV. Déroulement de l'étude</u>	p.12
<u>IV.A To Plan= Planifier.</u>	p.12
<u>IV.B To Do= Faire.</u>	p.14
<u>IV.C To check= Verifier.</u>	p.15
<u>IV.D To Act= Agir.</u>	p.18
<u>VI. Second état des lieux</u>	p.22
<u>Bibliographie</u>	p.23
<u>Annexes</u>	p.24
<u>Résumé</u>	p.42

Abréviations

DU : Diplôme Universitaire

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

GH : Groupement hospitalier

TP : Taux de prothrombine

TCA : Temps de Céphaline et Activateur

NC : Non-conformité

RAQ : Responsable Assurance Qualité

CQP : Cellule Qualité de Pôle

CQS : Cellule Qualité de site

Mdp : Manuel de prélèvement

CdE : Catalogue des examens

GLIMS : General Laboratory Information Management System

SGL : Système de Gestion de Laboratoire

Introduction

Depuis longtemps, les référentiels « qualité » tels que le GBEA animent la démarche qualité du laboratoire d'hématologie biologique. Cette démarche a perduré avec la réforme des Laboratoire de Biologie Médicale (LBM), l'intégration du site de Tenon au sein du Groupe Hospitalier (GH) Est Parisien et son entrée dans une démarche d'accréditation de ses laboratoires avec la norme NF EN ISO 15189 depuis 2010.

L'ordonnance n°10-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 rendent obligatoire l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 pour l'ensemble des laboratoires de biologie médicale à l'horizon 2020 selon le calendrier suivant :

- ✓ A compter du 1er novembre 2016 : 50 % des examens de biologie médicale doivent être accrédités.
- ✓ A compter du 1er novembre 2018 : 70 % des examens de biologie médicale doivent être accrédités.
- ✓ A compter du 1er novembre 2020 : 100 % des examens de biologie médicale doivent être accrédités.

Le regroupement des différents sites au sein d'un même groupe hospitalier fait que l'ensemble des laboratoires ne forme qu'un seul et même LBM.

C'est dans ce sens que le laboratoire d'hématologie biologique a déposé un dossier d'accréditation partielle de sa famille « Hémostase », portée TP/TCA, pour septembre 2013.

Dans ce contexte, le laboratoire d'hématologie biologique a présenté en revu de direction pour l'année 2012, les résultats statistiques sur ses non-conformités (NC) pré-analytique. (*annexe 1*)

Bien que les résultats soient en accord avec les attentes du GH (< 2%), une **partie seulement** des NC pré-analytiques y était incluse alors que les NC analytiques et post-analytiques étaient représentées dans leurs intégralités.

Or, selon la norme NF EN ISO 15189, un laboratoire se doit d'identifier et de maîtriser l'ensemble de ses NC, de la phase pré-analytique à la phase post-analytique comme défini dans la procédure générale « Gestion des non conformités et réclamation ».

Dans un premier temps je vous présenterai l'organisation de la Qualité (GH, Site, Laboratoire) et le laboratoire d'hématologie biologique du site de l'hôpital TENON. Par la suite, je développerai l'étude menée sur les non-conformités liées aux informations de prescription et les actions à mener afin d'en réduire leurs occurrences. Enfin nous évaluerons l'efficacité de ce plan d'action en effectuant un second état des lieux.

I. Organisation de la qualité

I.A Au niveau du Groupe Hospitalier

Constitué en Décembre 2010, le Groupe Hospitalier Est Parisien (GHEP) comprend les sites de :

- l'hôpital Saint Antoine (Paris 12^{ème})
- l'hôpital Trousseau et la Roche-Guyon (Paris 12^{ème})
- l'hôpital Rothschild (Paris 12^{ème})
- l'hôpital Tenon (Paris 20^{ème})

L'hôpital Saint Antoine est le siège de l'exécutif du pôle (*annexe 2*).

Le management de la qualité ainsi que la communication interne et externe sont assurés sur chaque site par une équipe dite « transversale site » à la tête desquelles on retrouve les Responsables Assurances qualités (RAQ), 3 sur l'ensemble du GH :

- 1 sur le site de Saint Antoine : Mme GERRIER Frédérique
- 1 sur le site de Trousseau et la Roche-Guyon : Mme COUNIL Laure
- 1 sur le site de Tenon : Mme AYDIN Güler

N.B : Mme GERRIER occupe aussi le poste de responsable qualité GH

Ce trio de RAQ forme avec l'exécutif du pôle (le Chef de pôle, le Cadre paramédical de Pôle et le cadre administratif de Pôle) la Cellule Qualité Pôle (CQP). Cette cellule a pour mission le pilotage du projet d'accréditation au sein du GH en définissant les plans d'actions généraux, le choix des portées d'accréditation...Elle est la « locomotive » du projet d'accréditation et de la démarche qualité sur le GH.

I.B Au niveau du site de TENON

Les Cellules Qualités de Site (CQS), pilotées par le RAQ de site, assurent le relais des informations de la CQP ainsi que la remontées d'informations vers la CQP.

Ces CQS sont constituées de biologistes, de cadres, de techniciens, de secrétaires...Tous ayant fait le choix de s'impliquer dans le projet d'accréditation. Leur but est de communiquer et de coordonner les actions définies par le CQP.

I.C Au niveau du service d'hématologie biologique

Dans le cadre de l'accréditation, les services sont sous la tutelle d'un Référent Qualité (RQ), généralement un biologiste, qui met en place des groupes de travail (exemples : non-conformités, hygiène et sécurité, validation technique,...) afin de répondre aux exigences et aux attentes de la CQS.

Le service compte aussi :

- un référent qualité au niveau des techniciens
- un référent métrologie
- un référent informatique

Ces derniers font partie des fonctions clés définies au sein du service.

II. Présentation du laboratoire d'hématologie biologique

II.A Le personnel

L'équipe du laboratoire est composée de :

- 1 chef de service
- 5 biologistes
- 21 techniciens de jours et 3 de nuits
- 1 agent de réception
- 2 agents de service

Dans le cadre de l'accréditation, le service compte :

- 1 référent Qualité au niveau biologiste
- 1 référent Qualité technicien
- 1 référent Informatique
- 1 référent Métrologie

Chaque poste compte un suppléant.

II.B L'activité

Le laboratoire est composé de plusieurs secteurs :

- le secteur d'hémostase
- le secteur de cytologie
- le secteur des hémoglobines
- le secteur de la biologie moléculaire

III. Définition et objet de l'étude

III.A Qu'est ce qu'une Non-conformité ?

La notion de non-conformité se définit par le non-respect d'une exigence donnée et, dans notre cas, spécifiée par la norme NF EN ISO 15189 et le SH REF 02.

III.B Quelles sont les non-conformités traitées par cette étude?

L'étude se porte sur les non-conformités liées aux informations de prescriptions

- L'identification du patient sur la Feuille de demande d'examen
- L'identification du service prescripteur
- La date du prélèvement
- L'heure du prélèvement
- L'identification du prescripteur
- L'identification du préleveur

Toutes ces informations doivent être renseignées sur la feuille de demande d'examen (*annexe 3*) au moment du prélèvement de l'échantillon biologique à analyser.

III.C Pourquoi étudier ces non-conformités ?

Le chapitre 4.9 « Identification et maîtrise des non-conformités » impose la mise en place de procédure permettant l'identification et la gestion des non-

conformités relatives au management de la qualité y compris des processus pré-analytiques, analytiques et post-analytique.

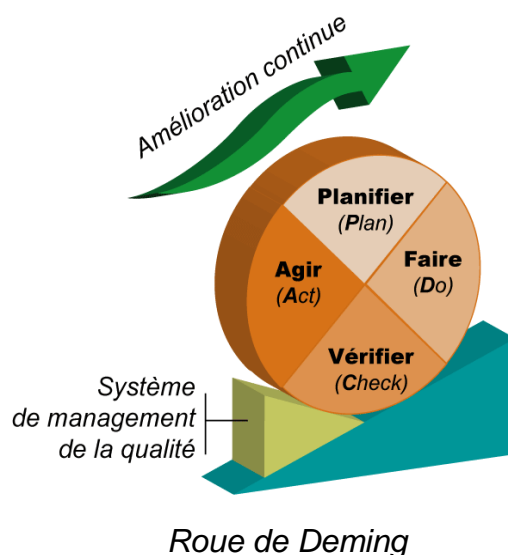
De plus le SH REF 02 précise dans le chapitre 5.9 relatif aux procédures pré-analytiques une série d'exigences et de recommandations relatives à la phase pré-analytique.

La revue de direction de 2012 ainsi que les auditeurs externes de la Société A. CŒUR lors de l'audit GH de Mai 2013 ont soulevé le problème des non-conformités liées aux informations de prescriptions non gérées par le laboratoire.

Il était donc impératif de mettre en place, en son sein et sur l'hôpital, un ensemble de mesure permettant l'identification, la gestion et par la même la diminution des NC de la phase pré-analytiques.

IV. Déroulement de l'étude

L'état des lieux suit le plan dicté par la roue de Deming ou cycle PDCA (to **P**lan, to **D**o, to **C**heck, to **A**ct). Elle permet de définir avec simplicité les étapes à suivre pour améliorer, dans notre cas, la gestion des NC liées aux informations de prescriptions.



IV.A To Plan= Planifier

La phase de recueil des NC suit la méthode QQQCCP, elle permet d'éviter les erreurs par omissions et donc de ne pas oublier les éléments clés.

<i>Lettre</i>	<i>Question</i>	<i>Réponse</i>
Q	Qui ?	Agent de réception Techniciens de laboratoire de l'équipe de jour
Q	Quoi ?	L'objectif est de recueillir l'ensemble des NC liées aux informations de prescription sur une période donnée
O	Où ?	Laboratoire d'hématologie biologique de l'hôpital TENON, au niveau du poste de réception des prélèvements
Q	Quand ?	Le recueil s'est déroulé sur sept jours : - du 14/02/13 au 15/02/13 - du 18/02/13 au 22/02/13 Les NC sont identifiées lors de la vérification de la feuille de prescription.
C	Comment ?	Le recueil des NC identifiées se fait de façon manuelle sur des tableaux spécialement créés pour l'étude (Cf. annexe...)
C	Combien ?	Les valeurs à quantifier sont : - le nombre de récurrences des NC - la répartition des NC recueillies - le nombre d'occurrences des NC par service
P	Pourquoi ?	- Exigences de la norme NF EN ISO 15 189 et du SH REF 02 - Non prise en compte de ces NC dans nos NC pré-analytiques
	Pour quoi ?	- Meilleure gestion et maîtrise de la phase pré-analytique - Diminuer le nombre de NC liées à la feuille de prescriptions et ainsi répondre aux exigences du Pôle pour l'indicateur qualité « Pourcentage de NC »

IV.B To Do= Faire

Premièrement nous allons identifier les non-conformités à repérer dans le cadre de l'étude. Celles-ci sont liées à une absence d'information concernant :

- L'identification de la feuille de demande
- L'identification du service prescripteur
- la date du prélèvement
- l'heure de prélèvement
- l'identification du préleveur
- l'identification du prescripteur

Le recueil s'effectue sur des tableaux créés pour l'étude (*annexe 4*). Sur celles-ci, la personne en charge du recueil doit indiquer :

- Le nom de famille et le numéro de dossier attribué par le logiciel d'enregistrement des analyses (GLIMS). Cela permet de vérifier la justesse de la saisie.

- Le service prescripteur
- Le type de non-conformité rencontré.

Le recueil est fonction de l'importance de l'arrivage des prélèvements au niveau du poste de réception :

- en période de forte affluence : les feuilles de prescription sont traitées en différé durant les périodes de moindre affluence.
- en période de faible affluence : les feuilles de prescription sont traitées au coup par coup.
- les feuilles de prescriptions de la nuit sont traitées le lendemain toujours en privilégiant les périodes de faibles affluences de prélèvement.

A chaque feuille traitée, un signe distinctif y est apposé afin d'éviter les double saisies de feuilles de prescription.

IV.C To check= Vérifier

L'analyse des non-conformités est réalisée à l'aide du logiciel tableur Excel®.

Mon travail a été de compiler l'ensemble des données recueillies par mes collègues afin d'en tirer les informations suivantes :

➤ *Occurrence des NC sur l'ensemble de l'étude.*

Date	Nombre dossier/ jours	Nombre de dossier avec NC/jours	% de NC
14-02-13	429	236	55,0%
15-02-13	425	222	52,2%
18-02-13	466	237	50,9%
19-02-13	431	198	45,9%
20-02-13	401	160	39,9%
21-02-13	410	228	55,6%
22-02-13	432	224	51,9%
Total	2994	1505	50,3%

(Diagramme en annexe 5)

Ce tableau démontre que seule la moitié des feuilles de demandes sont correctement renseignées.

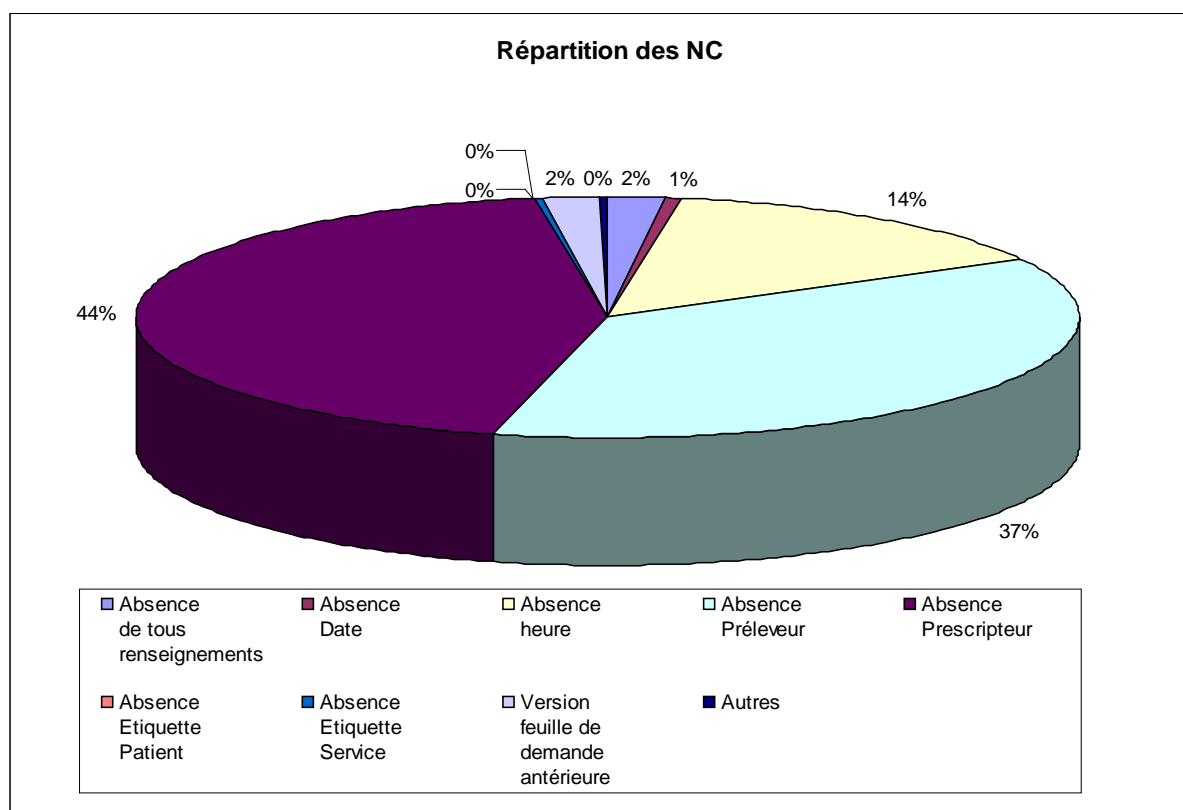
De plus, l'étude a permis de constater la chose suivante :

Nombre de dossier traité	Nombre de NC recueillis	Moyenne de NC par dossier
2994	2930	1.02

Cela veut donc dire que chaque dossier reçu et enregistré au laboratoire contient au minimum une NC liées aux informations de prescriptions.

➤ La répartition des NC recueillies

La répartition des NC recueillies est la suivante :



En chiffre :

Type de NC	Nombre d'occurrence	%
Absence de tous renseignements (date/heure/préleveur /prescripteur)	56	1.8
Absence Date	21	0.6
Absence Heure	416	14
Absence Préleveur	1088	37
Absence Prescripteur	1272	44
Absence Etiquette patient	5	0.2
Absence Etiquette service	6	0.2
Version feuille de prescription antérieure	61	2
Autres	5	0.2

On peut observer que les NC les plus fréquentes sont :

- L'absence d'identification du prescripteur
- L'absence de l'identification du préleveur
- L'absence d'heure de prélèvement

Dans le cadre de notre portée d'accréditation TP/TCA, le paramètre critique est sans aucun doute l'absence d'heure de prélèvement.

En effet, la maîtrise de ce paramètre est déterminante pour le rendu des résultats puisque la stabilité des échantillons sanguins dans un tube citraté est de 4 heures après le prélèvement. Au-delà, la fiabilité des résultats obtenus n'est plus garantie. Il s'agit d'un critère d'acceptabilité défini par le laboratoire d'hématologie (Recommandation de la SH REF 02, chapitre 5.4.8)

C'est donc sur cette information qu'il nous a fallu communiquer auprès des services sans occulter les autres paramètres de la feuille de prescription.

➤ Occurrence des NC par service

Le but de cette analyse statistique est de cibler les services hautement « générateur » de NC à l'aide d'un diagramme de Pareto ou loi des 80/20.

Cet outil permet de cibler, dans le cas de notre étude, les 20 % de services responsables de 80 % des NC observées au laboratoire.

L'étude a recensé 71 services pour un total de 2930 NC recueillies et le diagramme de Pareto réalisé sur ces données (*annexe 6*) montrent que 30 services sont responsables de 80 % des NC.

Or, on peut observer que le pourcentage de chaque service varie entre 9,36 %, pour le service de consultation de néphrologie et dialyse, jusqu'à 1,26%, pour le service Becquerel, service d'oncologie et radiothérapie. Cet écart conséquent montre que les 30 services ciblés par ce diagramme n'ont pas tous la même influence sur le pourcentage de NC. Il nous faut donc cibler de nouveau au sein de ces 30 services ceux dont l'influence sur la génération de NC est la plus importante. Cela nous permettra aussi d'affiner notre plan d'action (*annexe 7*).

Le second diagramme de Pareto portant sur les 30 services préalablement ciblés (*annexe 9*) permet de cibler 19 services.

De ces 2 diagrammes nous pouvons en tirer les informations suivantes :

- 30 services sont responsables de 80% des NC liées aux informations de prescription
- sur ces 30 services, 19 vont être la cible prioritaire de notre plan d'action
- 3 services représentent à eux seuls près de 20 % des NC recueillies :
 - La consultation Néphro-dialyse : CND
 - La réanimation chirurgicale Buca 4B : B4B
 - L'hôpital de jours des Maladies Infectieuses : JMI

Cette étude nous montre que la gestion des NC liées aux informations de prescription est loin de répondre aux exigences de la norme NF EN SIO 15189 et de la SH REF 02. En revanche, elle nous permet d'engager des actions correctives et préventives générales et ciblés afin d'anticiper, de traiter et de réduire la survenue des NC liées aux informations de prescription.

IV.D To Act= Agir

Le plan d'action est composé d'une série d'actions (correctives et préventives), de démarches et d'initiatives visant à, dans notre cas, prévenir de l'occurrence des NC liées aux informations de prescription ou encore d'en réduire leur nombre.

Ce plan se compose des actions suivantes :

Action	Services Cliniques	Laboratoires	Etat
Manuel de prélèvement (MdP) et Catalogue des examens (CdE)	X		Rédiger et diffuser sur l'ensemble du site
Communication autour de la diffusion du Mdp et du CdE	X		En cours
Mode opératoire de gestion des NC		X	Rédiger et en cours de déploiement dans les laboratoires

Plan d'action (suite)

Action	Services Cliniques	Laboratoires	Etat
Création d'une analyse « NC préanalytique » sur GLIMS		X	En cours de création
Création d'un indicateur qualité : « % de feuille de prescription correctement renseignées »		X	A faire

➤ *Manuel de Prélèvement et Catalogue des examens*

L'objectif du MdP, qui répertorie l'ensemble des analyses réalisables dans nos laboratoires, est d'explicitier le plus simplement et exhaustivement possible, les différentes informations nécessaires à la phase pré-analytique aux préleveurs. Les nouvelles exigences réglementaires, notamment la norme ISO EN NF15189 et la SH REF 02, indiquent les conditions de réalisation et de transmission des prélèvements biologiques constituant une étape importante impliquant une étroite collaboration entre les préleveurs et le laboratoire. Le respect de ces exigences est essentiel pour garantir des résultats d'analyses fiables.

Dans le cadre de notre étude il est important de noter qu'il définit aussi les motifs de non réalisation des analyses liées aux prélèvements, les NC préanalytiques. (Chapitre 2.4 du MdP de TENON/ *annexe 8*).

Ce manuel a pris pour modèle celui rédigé par la Cellule Qualité du site de Saint Antoine. Il fut rédigé par la CQS sous la direction de notre RAQ.

Le catalogue des examens, quant à lui, permet de consulter l'ensemble des items (conditions préanalytiques, tarification, documents à joindre impérativement avec le prélèvement, consentement du patient,...) nécessaires au bon déroulement des examens effectués par les laboratoires du site de l'hôpital TENON.

Le manuel de prélèvement et le catalogue des examens sont depuis Mars 2013 diffusés sur l'intranet de l'hôpital.

Avantages

+définir les modalités de remplissages des feuilles de prescriptions

+ informer les préleveurs sur les raisons d'un rejet de prélèvement (NC préanalytique)

+ permettre de diminuer l'occurrence des NC préanalytiques...

Inconvénients

- mais il nous est difficile de contrôler la prise de connaissance de ces documents par les préleveurs.

- le roulement des effectifs et la charge de travail du personnel des services cliniques font qu'ils « ne trouvent pas le temps d'en prendre connaissance ».

- le manuel de prélèvement est peut- être un trop fournit en terme de pages pour que le préleveur puisse en tirer toutes les informations importantes.

Axes d'amélioration :

- Mettre en place au niveau des services cliniques un système de contrôle pour la prise de connaissance des documents (informatique ou manuscrit)
- Peut être imposer à chaque nouveau arrivant dans les services cliniques la prise de connaissance et la lecture des documents

➤ Communication autour de la diffusion du Manuel de prélèvement et du

Catalogue des examens

La communication sur la diffusion de ces documents a été réalisée par la CQS lors de réunion avec les responsables et le personnel des services cliniques.

Celle-ci suit un plan de communication établi par la RAQ de site. (*annexe9*)

Au moins un représentant de chaque laboratoire (chef de service, biologistes, cadre, référent qualité,...) est présent pour exposer les enjeux de ces outils mis à leurs dispositions et leurs attentes quant aux prélèvements qui leurs sont destinés.

Les services sont aussi informés de leurs non-conformités y compris celles liées aux informations de prescription.

A la fin de chaque réunion une plaquette est remise au service clinique présentant l'accès informatique au manuel de prélèvement et au catalogue des examens. (*annexe 10*)

Cette plaquette a été distribuée :

- Aux services de maternités
- Au service de Médecine interne
- Aux Urgences

D'autres sont en attente de distribution pour :

- la polyclinique
- l'UNTR
- l'urologie
- la néphrologie

Avantages

+ échanges constructifs avec les personnes présentes à ces réunions

+ prise de conscience par le personnel de l'importance de la phase préanalytique et de sa maîtrise.

Inconvénients

- impossibilité de réunir l'ensemble du personnel au même moment

- comme les réunions se font en fonction de la disponibilité des services, ceux ciblés par l'étude n'ont pas encore été informés.

Axes d'améliorations :

- Informer en priorité les services ciblés par l'étude des NC liées aux informations de prescriptions
- Augmenter la fréquence des réunions afin d'informer un maximum de services

➤ Mode opératoire de gestion des non-conformités

Rédigé par la CQS, cette procédure se fait l'écho de celle de l'hôpital Saint Antoine mais adaptée au pratique du site de l'hôpital TENON. (*Annexe 11*)

Ce mode opératoire a pour objectif de définir les modalités de gestion des NC détectées par les membres du laboratoire lors de la réception des échantillons. Elle présente les cas de non-conformités rencontrées ainsi que la conduite à tenir.

Avantages

+ permettre d'homogénéiser la gestion des NC sur l'ensemble du site de l'hôpital TENON

Inconvénients

- procédure pas encore diffusée et appliquée au sein du service d'hématologie

Axes d'améliorations

- Diffuser et appliquer la procédure dans le laboratoire d'hématologie biologique

➤ Création d'une analyse « NC préanalytique » sur GLIMS

Le système de gestion de laboratoire, GLIMS, est l'outil informatique nous permettant d'enregistrer les prélèvements, d'ajouter des analyses, d'enregistrer des non-conformités...

Le fonctionnement de ce SGL pose un problème quant à l'enregistrement d'une NC préanalytique. En effet lorsqu'une NC est constatée sur un dossier celle-ci est enregistré, rattachée à une analyse qui est obligatoirement discontinuée. Il nous est donc impossible d'indiquer l'absence de date, d'heure, de préleveur....sans discontinuer une analyse.

Ce pourquoi il a été suggéré l'intégration dans GLIMS d'une section NC (*annexe 12*) où il est possible de renseigner sur l'absence d'une ou de plusieurs informations pré-analytiques (*annexe 13*).

Avantages

+ permet la traçabilité des NC préanalytiques

+ permet d'intégrer ces NC dans les statistiques de non-conformité

+ permet une meilleure gestion des NC

Inconvénients

- la majorité des feuilles de prescription est scanné et, aux vues des résultats de l'étude, un grand nombre de feuilles seraient donc à reprendre manuellement si une NC est constatée.

- pas encore en application dans les laboratoires fonctionnant avec ce SGL.

Axes d'améliorations

- Diffuser le module dans GLIMS
- Former et faire appliquer par les techniciens et agent de réception
- Modifier la feuille de prescriptions pour réserver un encart spécifique uniquement dédié au NC pré-analytique. Cette partie serait à remplir par la personne en charge de la vérification des informations de la feuille de prescription au moment de la réception des prélèvements.

➤ Création d'un indicateur qualité : « % de feuilles de prescription correctement renseignées »

La qualité est difficile à mesurer. Seule une analyse objective et statistique des incidents permet de déterminer les actions d'amélioration opportunes et efficaces.

La mesure de la qualité est une des clés d'une bonne démarche d'amélioration. Elle permet de motiver les acteurs, de suivre l'efficacité des actions menées et de mesurer les gains obtenus.

Cette étude nous a montré qu'une feuille sur deux était mal ou insuffisamment renseignée. Il est donc logique de suivre l'évolution avec un indicateur qualité tel que le « pourcentage de feuilles de prescription correctement renseignées ».

L'avantage de cet indicateur est d'apprécier l'efficacité du plan d'action mis en place sur le site de l'hôpital TENON. Son évolution dans le temps permettra d'ajuster les futurs plans d'action.

V. Second état des lieux

Un second état des lieux est nécessaire afin de juger de l'efficacité du plan d'action. Mais pour en juger, il faut laisser le temps aux actions de se mettre en place et aux services de s'approprier les outils mis à leur disposition.

Comme peu de services ont été informés de la diffusion du manuel de prélèvement et du catalogue des examens, il m'était donc difficile de faire un état des lieux. Donc je présenterai les résultats de ce second état des lieux au moment de la présentation orale.

Bibliographie

Arrêté du 26 novembre 1999 : arrêté relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA)

NF EN ISO 15189 : Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.

SH REF 02 : Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

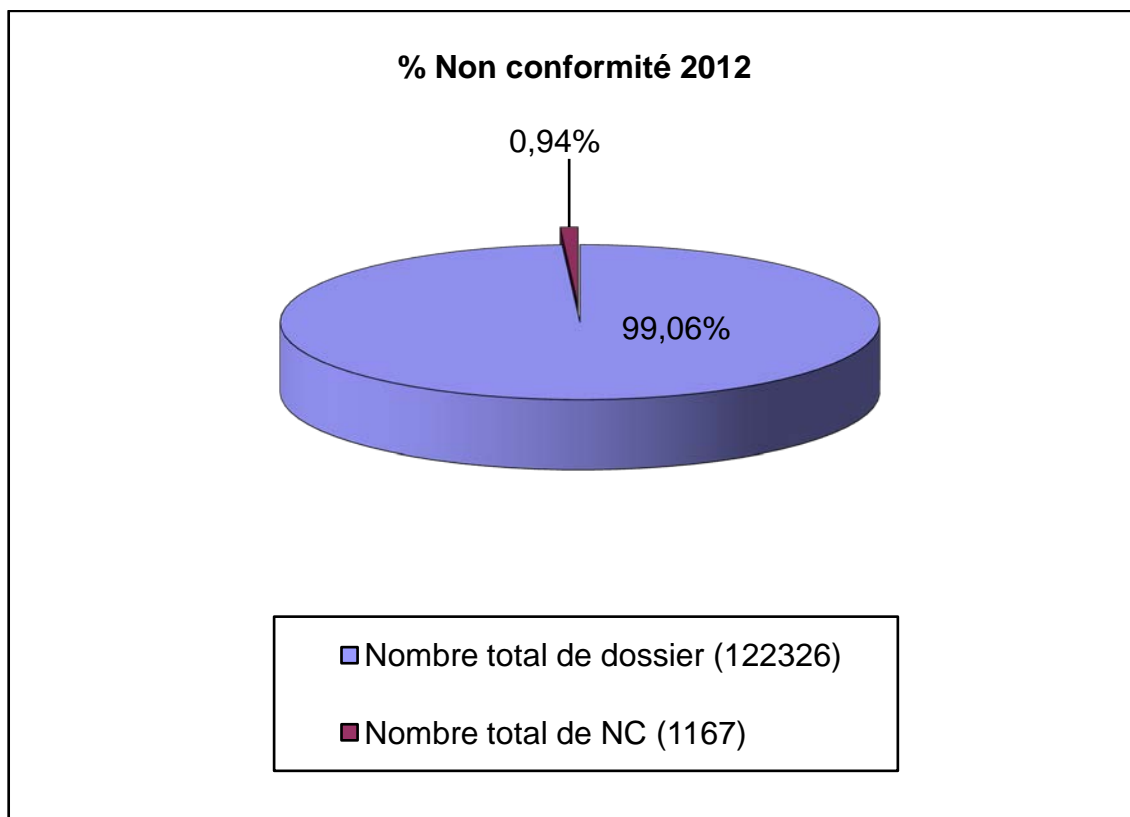
Site internet :

www.cofrac.fr

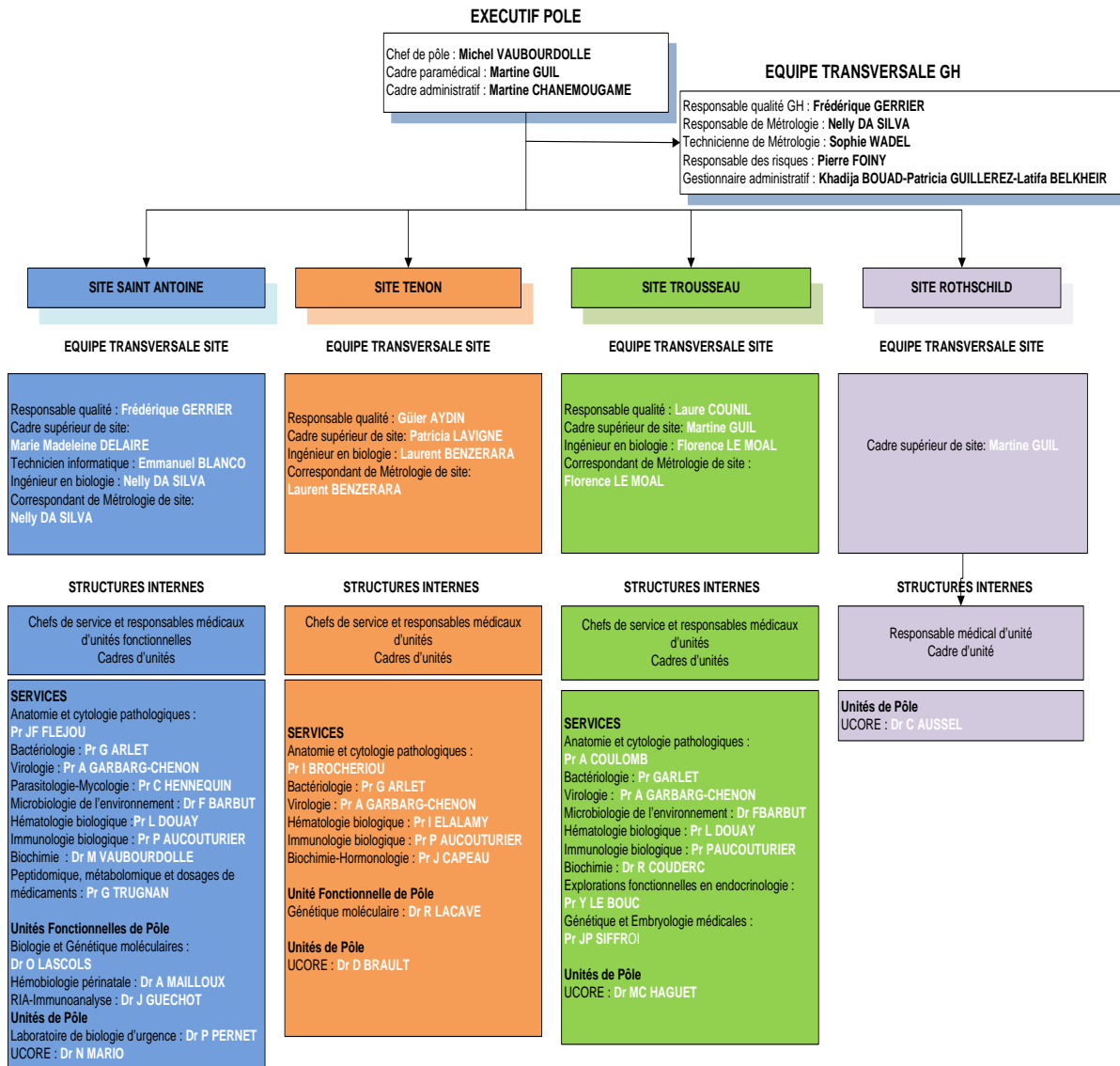
www.du-qualité-paris6.org

ANNEXES

Annexe 1



Annexe 2



Annexe 3

Service d'Hématologie Biologique - Pr I. ELALAMY

Etiquette PATIENT ou

NIP :

Nom :

Prénom :

Né(e) le :

Sexe :

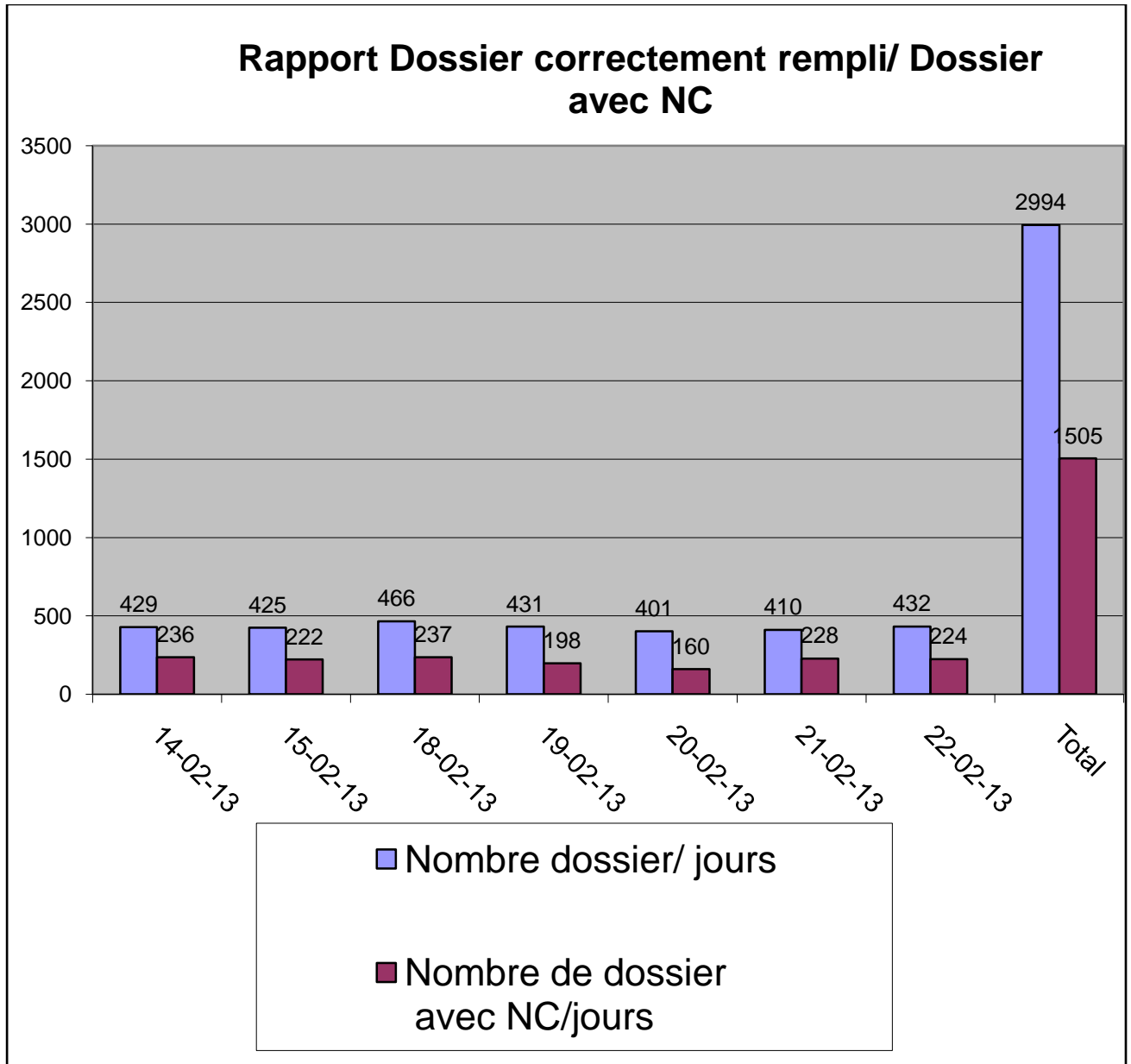
**Etiquette CODE BARRE
de la salle**

**Etiquette
LABORATOIRE**

Cadre de santé médico-technique : Poste 17283

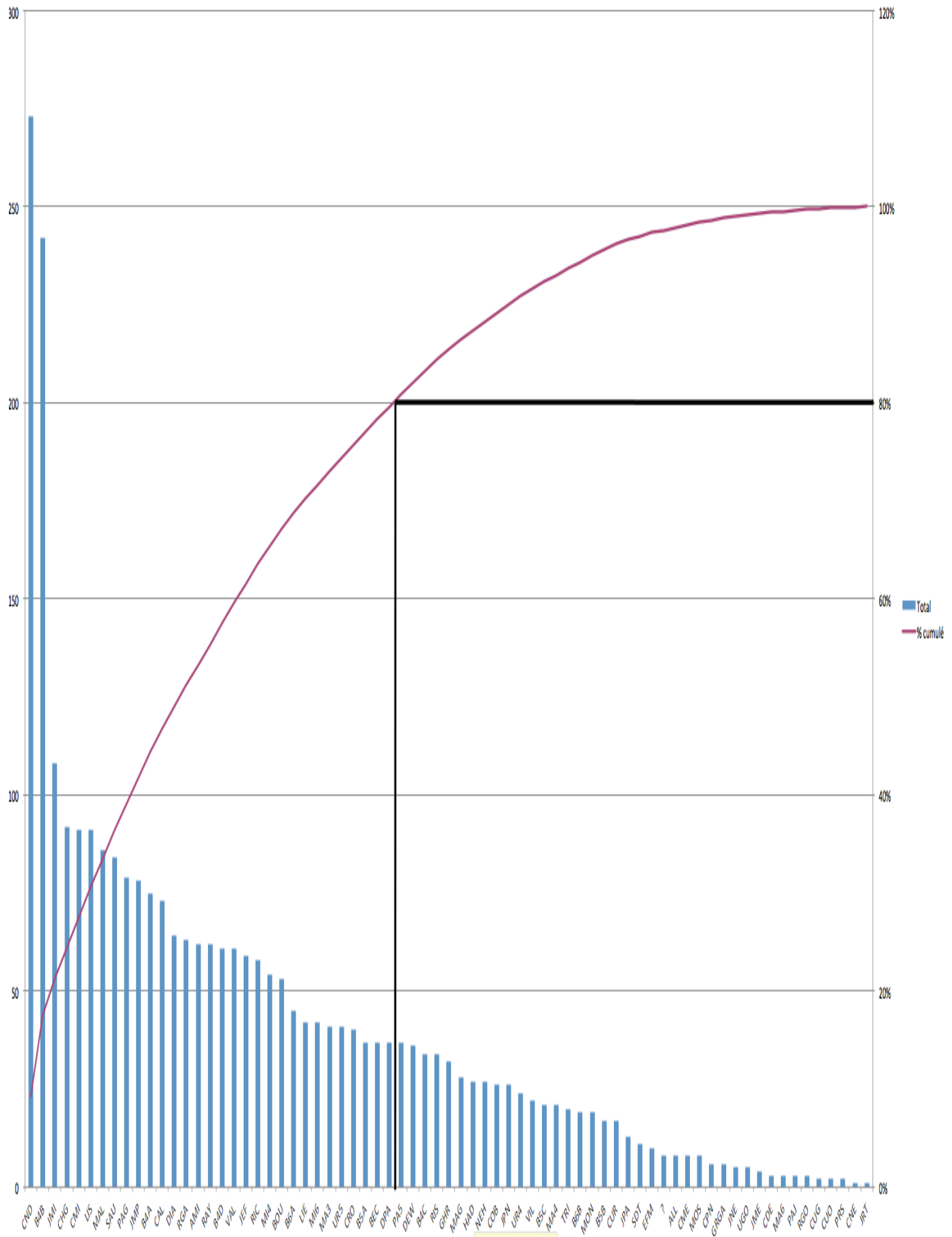
Numéro + Nom	Service	Abs. de tous renseignement	Abs date	Abs heure	Abs Préleveur	Abs Idt. Patient	Abs idt. Service	<i>Version feuille de demande antérieur</i>	Autres

Annexe 5



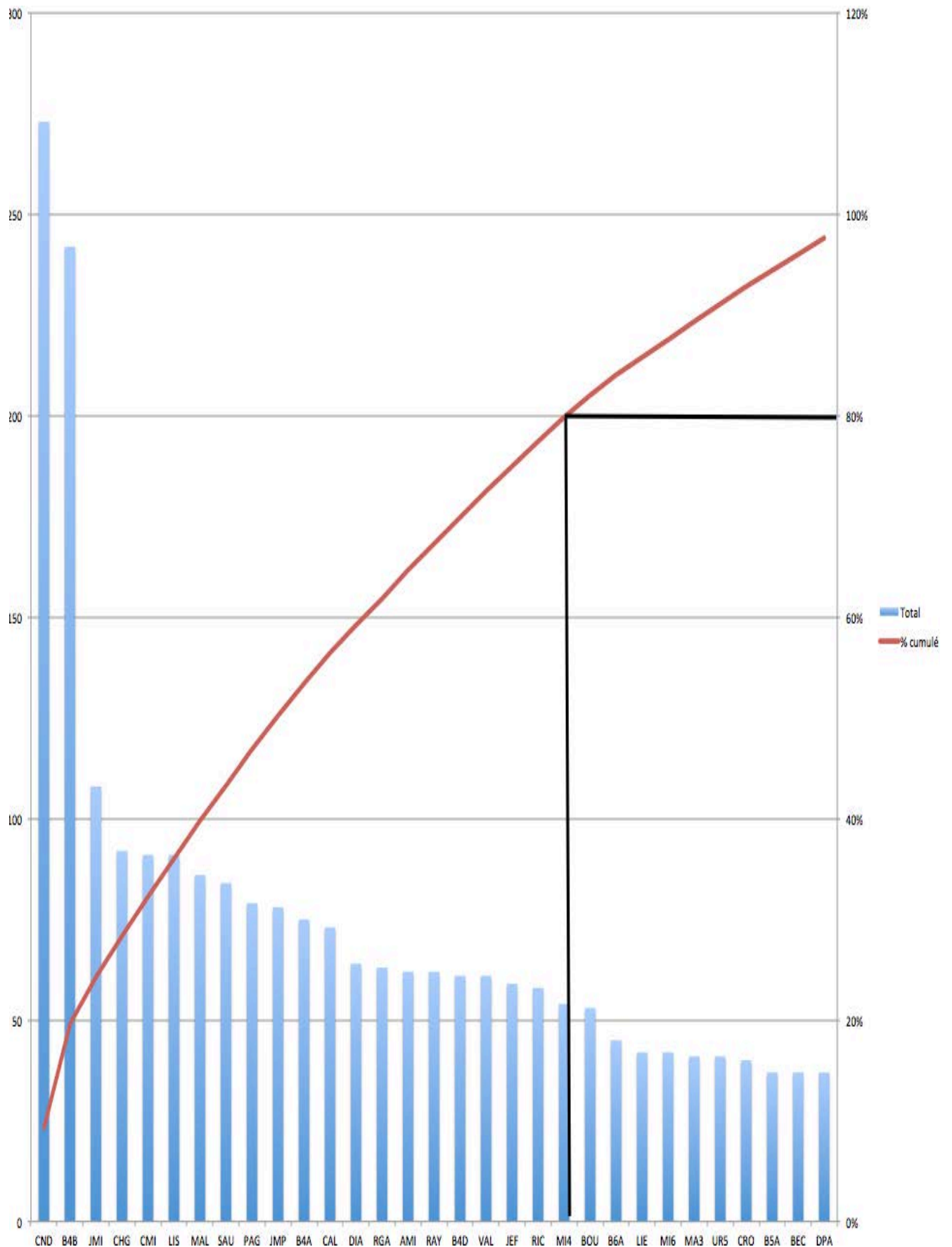
Annexe 6

1^{er} diagramme de Pareto



Annexe 7

2nd diagramme de Pareto



Annexe 8

2.4 Motifs de non réalisation des analyses liés aux prélèvements (non-conformités préanalytiques)

Le laboratoire de biologie peut être amené à refuser un échantillon qui ne présente pas les garanties suffisantes d'identification ou de qualité.

• Absence d'identification de l'échantillon

Non-concordance entre l'identification de la feuille de prescription et celle de l'(des) échantillon(s)

Erreur d'identification des échantillons et de la feuille de prescription signalée par le demandeur ou décelée par le laboratoire avant ou après la réalisation des examens

Examen et échantillon ne pouvant pas être conservé

Conditions de recueil ou de prélèvement non respectées (échantillon insuffisant, absence de lame ou de tube

Échantillon coagulé (par ex. : tube EDTA ou citraté vers tube hépariné)

Echantillon dilué par une perfusion ou visiblement contaminé

Non respect des conditions de conservation de l'échantillon détecté avant ou après la réalisation de l'analyse et non respect du temps ou des conditions de transport (abri de la lumière, température, hygiène, etc.)

Absence de la date et/ou de l'heure du prélèvement ou d'indication du temps

Tube de coagulation insuffisamment rempli

Plasma hémolysé

Feuille de prescription absente, inadéquate. Sur la feuille, absence de prescription, d'identification du préleveur, d'identification du prescripteur

Identification du patient incomplète (un des items suivants manquant : nom

de naissance, nom d'usage, sexe, date de naissance) sur la feuille de prescription et/ou sur l'échantillon

Prescription incohérente avec le nombre ou la nature des tubes reçus

Absence du service demandeur de l'hôpital

Absence d'un formulaire ou formulaire incomplet, absence de renseignements cliniques ou du consentement éclairé du patient devant accompagner certaines demandes

Prescription redondante

Deux demandes simultanées identiques avec la même identité

Nature de l'échantillon non déterminée

Bon de commande non joint à l'envoi (valable uniquement pour hôpitaux hors AP-HP)

Délai d'acheminement incompatible avec l'analyse

MANUEL DE PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES – EP-HUEP-
PRE-PRE-PG-002 V1 LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

15/49

FORMATIONS / INFORMATION
Manuel de Prélèvement
/Catalogue des examens

PUBLIC :

Personnel de soins (IDE, cadres, Médecins)

OBJECTIFS :

- ✓ Connaître les exigences de la Norme ISO 15189 (accréditation vs Certification HAS) pour la phase Pré-analytique
- ✓ Savoir harmoniser les pratiques de la phase Pré-analytique mettant en jeu différents intervenants
- ✓ Garantir la réalisation de prélèvements conformes pour les différents examens effectués au laboratoire de biologie en vue de résultats fiables.

PROGRAMME :

- Manuel de prélèvement : items indispensables à trouver
- Modalités d'accès à intranet
- Focus sur les points clés
 - o Feuilles de prescription et renseignements cliniques
 - o Prélèvements : les techniques de prélèvement et recueil de l'échantillon
 - o Conditions de transport et conservation des échantillons (délais, milieux, température...)
 - o Traitement des non conformités : critères d'acceptation et de rejet des échantillons
 - o Réclamations
 - o Conditions de traitement des examens externés
 - o Audit ou/et Auto évaluation de la phase préanalytique

TYPES D'INTERVENTION	INTERVENANTS/RESP	PERIODES
Présentation en séminaire d'intégration	RQ+ Biologistes responsables	Date non définie (Sept.2013) Prévoir 15 m' de présentation
Présentation aux élèves infirmiers	Guillaume Lefèvre	3 juin 2013
Présentation en amphi, prévoir également le personnel de nuit	Labo + Direction des soins	23 mai 2013 (attendre confirmation Mme Alby)
Communication à tous les cliniciens par mail	Chef de service/ Biologiste responsables	Deuxième quinziane de juin
Plaquettes modalités d'accès intranet	RQ en lien avec les cadres des services cliniques	Période juin-juillet
Présentation directe dans les	Biologistes responsables/ Chef du	A définir : priorité les portées

services par les référents des laboratoires	service	d'accréditation (Hémato/virologie)
---	---------	------------------------------------

NOMBRE DE PARTICIPANTS : 10 à 100 personnes en fonction du format de communication

DATES, HORAIRES & LIEU : à définir avec les services cliniques. Deux sessions peuvent être envisagées pour une présentation magistrale



Modalités d'accès au Manuel de prélèvement et au catalogue des examens

Sélectionner le site Tenon à chaque recherche

Cliquer sur Pôle...

puis sur Pôle Biologie...

Sélectionner un site obligatoirement

Les articles de cette rubrique

- Catalogue des examens de biologie
- Procédure d'élimination des déchets
- Procédure dégradée
- Manuel de prelevement des echantillons biologiques
- Liste des analyses necessitant un consentement
- Liste des contenants

Les articles de cette rubrique

- Catalogue des examens de biologie
- Procédure d'élimination des déchets
- Procédure dégradée
- Manuel de prelevement des echantillons biologiques
- Liste des analyses necessitant un consentement
- Liste des contenants

Les articles de cette rubrique

2307 (T) L'AN

VZV : ADN par PCR (LA) Libellé

Synonymes, ABRÉVIATIONS VARICELLE Z

Utilité Diagnostic Anténatal - Détection de L' ADN viral par PCR (LA)

Technique PCR Délai de réponse 2 - 4 jours

Laboratoire VIROLOGIE Pr ROZENBERG

Service/Secteur LE PRE

Virologie Hôpital COCHIN

Localisation Bât : Jean Dausset 6ème étage

75679 PARIS Cedex 14

Téléphone 01 58 41 33 17 Télécopie

Contact au poste

LES FORMALITES

Conditions d'exécution Bon de commande : NON

Réception : 8h à 14h du L au Ven RDV/accord préalable : NON



1. Objet

Ce mode opératoire a pour objectif de définir les modalités de gestion des non conformités détectées par les membres du laboratoire lors de la réception des échantillons, ainsi que l'attitude à adopter face à un prélèvement ou à une demande d'examen biologique ne respectant pas les recommandations définies dans le manuel de prélèvement.

2. Définitions

- Une non-conformité pré-analytique est un non-respect de ce qui est préconisé dans le manuel de prélèvement. Elle conduit soit :
 - à demander des renseignements complémentaires ou une information auprès du service demandeur.
 - à l'annulation de l'analyse.
- Une non-conformité peut concerner les différentes étapes du pré-analytique :
ex. : identification de l'échantillon, du patient, la prescription ou le transport de l'échantillon, etc ...

3. Personnes concernées

Toute personne habilitée à effectuer la réception dans le laboratoire est concernée par ce mode opératoire. La gestion des non-conformités est faite sous la responsabilité du biologiste.

4. Non-conformités

Il est toujours possible de faire une exception s'il s'agit d'un prélèvement précieux. Des définitions spécifiques à chaque laboratoire doivent être établies.

Si un prélèvement est accepté alors qu'il présente une non-conformité d'identification du patient, la personne qui a réalisé le prélèvement doit venir au laboratoire pour signer une décharge lui faisant porter la responsabilité de son erreur.

Toute non-conformité doit faire l'objet d'une trace informatique

Le tableau ci-dessous résume les non-conformités et précise les différentes actions à mener.

<u>Non conformités identités</u>	<u>Conduite à tenir</u>
Absence d'identification de l'échantillon	Examen refusé : nouveau prélèvement et prescription si nécessaire + message dans le CR Examen effectué : lettre de décharge + message dans le CR Examen effectué : sans lettre de décharge → message dans le CR



Non-concordance entre l'identification de la feuille de prescription et celle de (des) échantillon(s)	Examen refusé : nouveau prélèvement et prescription si nécessaire + message dans le CR Examen effectué : lettre de décharge + message dans le CR Examen effectué : sans lettre de décharge → message dans le CR.
Erreur d'identification des échantillons et de la feuille de prescription signalée par le demandeur ou décelée par le laboratoire avant ou après la réalisation des examens	Refus de l'examen si non fait Annulation <u>des résultats si fait</u> → nouveau prélèvement
Identification du patient incomplète (un des items suivants manquant : nom de naissance, nom d'usage, sexe, date de naissance) sur la feuille de prescription et/ou sur l'échantillon	Demande de complément d'information au préleveur, si impossible au service.
Erreur d'étiquetage du tube primaire au laboratoire	Correction de l'erreur ou demande d'un nouvel échantillon
Erreur d'identification du tube secondaire après décantation	Reprise sur le tube primaire ou demande d'un nouvel échantillon

Non-conformités échantillon	Conduite à tenir
Examen ne relevant pas de la liste de garde et échantillon ne pouvant pas être conservé	Annulation de l'examen Information au préleveur/prescripteur
Conditions de recueil ou de prélèvement non respectées (échantillon insuffisant, absence de lame ou de tube, contenant inadapté)	Demande d'un nouvel échantillon
Échantillon coagulé, ayant subi un transvasement (par ex. : tube EDTA ou <u>citraté</u> vers tube <u>hépariné</u>)	Information au préleveur et/ou au prescripteur et selon l'analyse demande d'un nouvel échantillon
Echantillon dilué par une perfusion ou visiblement contaminé	Information du service, si possible du préleveur, et/ou du prescripteur. - Demande d'un nouvel échantillon - Annulation des résultats si examen fait
Perte de l'échantillon au cours du transport ou accident/incident de laboratoire	Information au préleveur, demande d'un nouvel échantillon
Non respect des conditions de conservation de l'échantillon détecté avant ou après la réalisation de l'analyse. Non respect du temps ou des conditions de transport (abri de la lumière, température, hygiène, etc.)	Information au préleveur et/ou prescripteur et demande éventuelle d'un nouvel échantillon Si nécessaire, annulation des résultats si examen fait ou ATTENTION si résultats acceptables cliniquement et erreur minime
Lors de tests d'exploration dynamique ou statique sur le contenant : absence de la date et/ou de l'heure du	Demande d'information. refus possible selon analyse, à signaler au



prélèvement ou d'indication du temps	préleveur.
--------------------------------------	------------

Nombre ou nature des tubes reçus incohérents avec la prescription ou la feuille de demande	Demande d'information au préleveur et/ou au prescripteur
Nature de l'échantillon non déterminée	Demande d'information au préleveur
Examen rajouté par erreur par le laboratoire	Annulation des résultats et/ou Information au prescripteur
Examen oublié par le laboratoire	Correction de l'erreur ou demande d'un nouvel échantillon

Non-conformités prescription	Conduite à tenir
Feuille de prescription absente, inadéquate. Sur la feuille, absence de prescription, d'identification du préleveur, d'identification du prescripteur	Demande d'information au service, au préleveur ou au prescripteur
Absence du service demandeur de l'hôpital	Voir GILDA
Absence d'identification de l'établissement de santé demandeur	Regarder le NDA, sinon inscrire au niveau du correspondant : "non précisé" ou extérieur
Absence d'un formulaire ou formulaire incomplet, absence de renseignements cliniques ou du consentement éclairé du patient devant accompagner certaines demandes	Correction de l'erreur, information de la secrétaire et/ou du prescripteur et/ou du préleveur. Demande d'information au prescripteur ou refus selon l'analyse
Prescription redondante	Demande d'information au prescripteur et/ou annulation éventuelle
Deux demandes simultanées identiques avec la même identité	Demande de confirmation et de complément d'information au préleveur. Les deux demandes sont enregistrées, les échantillons techniqués .
Bon de commande non joint à l'envoi	Demande de correction de l'erreur
Délai d'acheminement incompatible avec l'analyse	Annulation des résultats et/ou Information au prescripteur et/ou au préleveur et/ou demande d'un nouvel échantillon
Absence de l'heure de prélèvement	Annulation pour les examens définis
Non respect de la réglementation ADR (transport routier)	Information au préleveur

5. Validation d'une non-conformité

Toute non-conformité doit être validée biologiquement et tracée dans le dossier patient.



Toute lettre de décharge doit être validée biologiquement.

6. Enregistrement et gestion des non conformités préanalytiques

Les non conformités détectées sont enregistrées dans les SGL de chaque unité selon les modalités définies. Les principes d'exploitation sont définis dans la procédure transversale « réclamation, non-conformité ».

La gestion des non conformités préanalytiques pour l'unité du Centre de Tri est gérée dans l'outil Trilabo

Annexe 12

GLIMS Production SAT-TNN-TR5

Démarrer Enregistrement Modifier Afficher Fenêtre Contexte Aide

Dossier 5_TNN_BIOCH

S_TNN_BIOCH (18/09/2013 09:20) Prescripteur: ?

Feuilles de données HLA

Examens Echantil. Feuille de demande

Analyses (4): ? Formulaire: TNN_BIOCH Urgence: N Appliquer

Echant. (0): ? Sang Urines BB

Non conformité critique
 Achèvement
 Echantillon
 Prescripteur
 Identité
 Date heure Pvt Absentes
 Préleveur Absent
 Non conformité Déteectée

Sélectionnez un choix ou un code résultat

Code	Nom
ID_ECH	Echantillon non identifié
ID_DISC_ECH	Discordance echl/prescript
ID_PRS	Prescription non identifié
ID_DISC_IPP	Discordance IPP / IdPatient
ID_AUTRE	Autre NC liée à l'identité
PRS_DPREL	Date prvt abs /erronée
PRS_HPREL	Heure prélèvement absente
PRS_DOCT	Prescripteur abs / illisible
PRS_UH	UH abs / illisible
PRS_IDE	Préleveur abs / illisible
PRS_RENS	Renseignements absents
PRS_SCE	Demandeur abs / illisible
PRS_ANA	Analyses abs / illisible
PRS_PRS	Prescription absente
PRS_DEM	Feuille non adaptée

Recherche de:

OK Annuler

MU. HDR. PHAR. AJOU. NC

S_TNN_BIOCH G06-GLICTX-P001 514350

*** Mode pour redimensionner. Derniers paramètres ***

démarrer GLIMS Production SA... 09:20

Annexe 13

	IDENTITE
1	Ech non identifié
2	Discordance echt/prescript
3	Prescription non identifiée
4	Discordance IPP/Id Patient
5	Autre
6	
7	PRESCRIPTION
8	Date prvt abs /erronée
9	Heure prélèvement absente
10	Préscripteur abs / illisible
11	Préleveur abs / illisible
12	Renseignements absents
13	Demandeur abs / illisible
14	Analyses abs / illisible
15	Prescription absente
16	Feuille non adaptée
17	Bon de commande/DA absent
18	Consentement absent
19	Sans RDV
20	absence de seniorisation de la prescription (bio)
21	Autre
22	
23	TRANSPORT ou AHEMINEMENT
24	Délai acheminement dépassé
25	Conditions non respectées
26	Erreur labo destinataire
27	Autre
28	
29	ECHANTILLON
30	Ech manquant
31	tube ou flacon vide
32	contenant non adapté
33	Tube surnuméraire
34	Nombre echt insuffisant
35	Ech arrivé accidenté
36	Hyg/sécurité non respecté
37	Nature echt non précisée
38	temps non précisé
39	Discordance nature écht
40	Autre
41	
42	
43	ANALYTIQUE
44	Echantillon coagulé (tech)
45	Echantillon dilué (tech)
46	Echantillon hémolysé (tech)
47	Echantillon ictérique (tech)
48	Echantillon fibrineux (tech)
49	Echantillon lactescent (tech)
50	Contamination probable par la perfusion
51	Contamination de l'échantillon hepariné par de l'EDTA
52	Contamination de l'échantillon citraté par de l'héparine
53	
54	Présence de bulles d'air dans la seringue pour gaz du sang (tech)
55	Quantité d'échantillon insuffisante (tech) +/- volume (tech)
56	Dysfonctionnement interne au laboratoire
57	Réclamation
58	Erreur d'identification patient décelée au vu des résultats (bio)
59	Erreur de prescription décelée au vu des résultats (bio)

Résumé

Les référentiels « Qualité », la norme NF EN ISO 15 189 et le recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des LBM, le SH REF 02, imposent aux LBM la maîtrise de la phase pré-analytique.

La revue de direction et les audits « à blanc » ont pointé du doigt un manquement par rapport aux exigences de ces référentiels de la part du laboratoire d'hématologie biologique.

Après un état des lieux peu encourageant, un plan d'action a été mis en place touchant tout aussi bien les services cliniques que les laboratoires de biologie médicale.

Un second état des lieux est donc nécessaire pour juger de l'efficacité et de la pertinence des actions engagées pour augmenter le nombre de feuilles correctement renseignées.