

Université Pierre et Marie Curie

Paris 6

MEMOIRE

POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE

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

**ACTIONS CORRECTIVES ET ACTIONS
PREVENTIVES MISES EN PLACE SUR UN
LABORATOIRE PRIVE MULTISITE**

Delphine SEVIN ALLOUET

Année 2012 – 2013

NOTE AU LECTEUR

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 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.

Delphine SEVIN ALLOUET

Technicienne Référent Qualité et Métrologie

Auditeur interne

Groupement Bio Paris Ouest

Laboratoire du Dr Widmer - Bio Paris Ouest Colombes

456 Rue Gabriel Péri

92700 Colombes

REMERCIEMENTS

Je souhaite apporter mes remerciements au Dr Marion WIDMER, directrice du laboratoire de Colombes et membre du Comité Stratégique du Groupement pour m'avoir permis de réaliser ce diplôme universitaire et pour son aide dans la mise en place et le suivi des actions correctives et préventives dans le cadre de ce mémoire,

A la Commission Qualité du Groupement Bio Paris Ouest pour son soutien dans la conduite de ce projet,

A l'ensemble des personnes du laboratoire de Colombes pour leur participation : aux secrétaires pour leur aide dans la saisie des non conformités détectées sur le site et aux techniciennes d'immunologie pour la mise en place de l'étude menée en sérologie dans le cadre de l'action préventive,

Au Responsable Technique du Groupement, Dr Michel SOULARD, pour son aide et ses conseils dans la mise en place du protocole d'étude à Colombes,

A la Référente Qualité du laboratoire de Suresnes, technicienne et auditrice interne du Groupement, pour son soutien et pour nos échanges enrichissants,

A l'ensemble des intervenants du Diplôme Universitaire pour la qualité de leur formation.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE	6
1 INTRODUCTION.....	7
2 CONTEXTE.....	9
2.1 PRÉSENTATION DU GROUPEMENT BIO PARIS OUEST ET ENGAGEMENT DU GROUPEMENT DANS LA DÉMARCHE QUALITÉ..	9
2.2 PRÉSENTATION DU SITE DE COLOMBES	11
2.3 COMMENT S’EFFECTUE LE TRAITEMENT DES NC AU SEIN DU GROUPEMENT?	12
2.4 COMMENT S’EFFECTUE LA MISE EN PLACE D’ACTIONS CORRECTIVES OU PRÉVENTIVES DANS LE GROUPEMENT ?	14
3 CONDUITE DU PROJET DE MÉMOIRE : APPLICATION AU SITE DE COLOMBES.....	17
3.1 BILAN DES NON CONFORMITÉS (ANNÉE 2012 ET DE JANVIER À MAI 2013)	17
3.2 BILAN DES NON CONFORMITÉS PRÉ-ANALYTIQUES (ANNÉE 2012 ET DE JANVIER À MAI 2013).....	18
3.3 MISE EN PLACE D’ACTIONS CORRECTIVES	19
3.3.1 <i>Action corrective déclenchée suite à la non saisie systématique d’un prescripteur pour les établissements de soins.....</i>	<i>19</i>
3.3.2 <i>Action corrective déclenchée suite aux erreurs d’enregistrement des analyses d’allergologie.....</i>	<i>20</i>
3.3.3 <i>Action corrective déclenchée suite aux nombreuses erreurs d’aiguillage des prélèvements.....</i>	<i>21</i>
3.3.4 <i>Action corrective déclenchée suite à la réclamation d’un patient.....</i>	<i>23</i>
3.4 MISE EN PLACE D’ACTIONS PRÉVENTIVES	24
3.4.1 <i>Action préventive déclenchée à Colombes suite à un écart COFRAC sur un autre site.....</i>	<i>25</i>
3.4.2 <i>Action préventive concernant la conservation des données de compte rendus.....</i>	<i>28</i>
4 CONCLUSION	29
5 BIBLIOGRAPHIE.....	30
6 ANNEXES.....	30

GLOSSAIRE

Non-conformité : Non satisfaction d'une exigence.

Correction ou Action curative : Action visant à éliminer une non-conformité détectée. Elle correspond au traitement immédiat de la non-conformité.

Action corrective (AC) : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.

Elle s'intéresse aux causes du problème existant ou aux origines des causes d'un problème existant (le « pourquoi » du « pourquoi »).

Réclamation : non-conformité ou différence entre la qualité attendue et la qualité perçue, détectée par un client ou d'autres parties.

Service qualité : Responsable qualité site ou groupement, qualicien ou référent qualité selon les cas.

Action préventive (AP) : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable.

1 Introduction

Depuis l'Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la Biologie Médicale, les laboratoires d'examens de biologie médicale sont dans l'obligation de rentrer dans le processus d'accréditation.

Avec les échéances suivantes :

- A partir du 1^{er} Novembre 2016, les laboratoires devront être accrédités pour 50% des examens qu'ils réalisent.
- A partir du 1^{er} Novembre 2018, les laboratoires devront être accrédités pour 70% des examens qu'ils réalisent,
- A partir du 1^{er} Novembre 2020, les laboratoires devront être accrédités pour 100% des examens qu'ils réalisent,

L'accréditation doit porter sur chacune des familles d'examens.

La Norme NF EN ISO15189 est le référentiel à appliquer pour les laboratoires de biologie médicale.

Le chapitre 4 de la Norme qui traite du Management de la Qualité nous oblige à avoir une démarche en qualité pour :

- Identifier et maîtriser les non conformités (paragraphe 4.9)
- Mettre en place des actions correctives (paragraphe 4.10)
- Mettre en place des actions préventives (paragraphe 4.11)

Le laboratoire dans lequel je travaille, laboratoire du Dr Widmer, site de Colombes, est un des sites périphériques d'un plateau technique central. Ce plateau technique central est accrédité depuis 2010 sur 62% des analyses effectuées. Le laboratoire de Colombes est accrédité depuis 2012 sur le pré et post analytique. Nous traitons les non conformités et les réclamations décelées et un axe d'amélioration suggéré par le COFRAC concernait la recherche des causes, la mise en place et le suivi d'actions correctives et préventives sur site.

J'ai donc choisi de travailler à l'amélioration de la mise en place de ces actions sur site et d'en faire mon sujet de mémoire.

Après une rapide présentation du Groupement Bio Paris Ouest, et du site dans lequel je travaille, j'expliquerai comment nous avons mis en place des actions correctives de la fin de l'année 2012 à Mai 2013.

Puis comment à partir d'un écart du COFRAC en mai 2012 sur un site, nous avons mené une action préventive sur un autre site.

C'est dans un contexte d'extension d'accréditation à d'autres sites du Groupement que s'est effectué le choix du sujet de ce mémoire afin de participer à une démarche d'amélioration de la qualité et de partager notre expérience acquise suite au passage du COFRAC avec d'autres sites du groupement.

2 Contexte

2.1 Présentation du Groupement Bio Paris Ouest et engagement du Groupement dans la démarche qualité

Le Groupement Bio Paris Ouest est créé en 2002 sous l'impulsion du Docteur Thierry Bouchet, sur le projet de réunir plusieurs laboratoires de proximité autour d'un plateau technique central accrédité afin de garantir aux patients une qualité irréprochable et de garder aux mains de biologistes libéraux l'ensemble des décisions.

Aujourd'hui le Groupement compte 25 sites situés sur trois territoires de santé (92, 95 et 78).

Les sites du Laboratoire sont inscrits en tant que laboratoire de biologie médicale multisites auprès de l'ARS d'Ile de France sous le nom : SEL Bio Paris Ouest.

Bio Paris Ouest , site de La Garenne Colombes est accrédité depuis le 1^{er} Août 2010 selon la Norme NF EN ISO 15189 selon une portée flexible standard de type A (méthode reconnue : fournisseur, bibliographie ou normalisée) pour les analyses de chimie-immunologie, d'hémostase, d'hématologie et d'immunohématologie réalisées sur le site de La Garenne Colombes (62% des analyses effectuées). Ce site de La Garenne Colombes représente le plateau technique du site de Colombes.

En septembre 2010 un deuxième plateau technique est ouvert avec l'hôpital de Neuilly-sur-Seine et certains sites envoient leurs prélèvements sur ce plateau.

Les sites accrédités sont les suivants :

La Garenne Colombes : Accréditation COFRAC selon la Norme NF EN ISO 15189 en Août 2010 sur la portée suivante : biochimie, hématologie, hémostase, immuno-hématologie et sur le pré et post analytique.

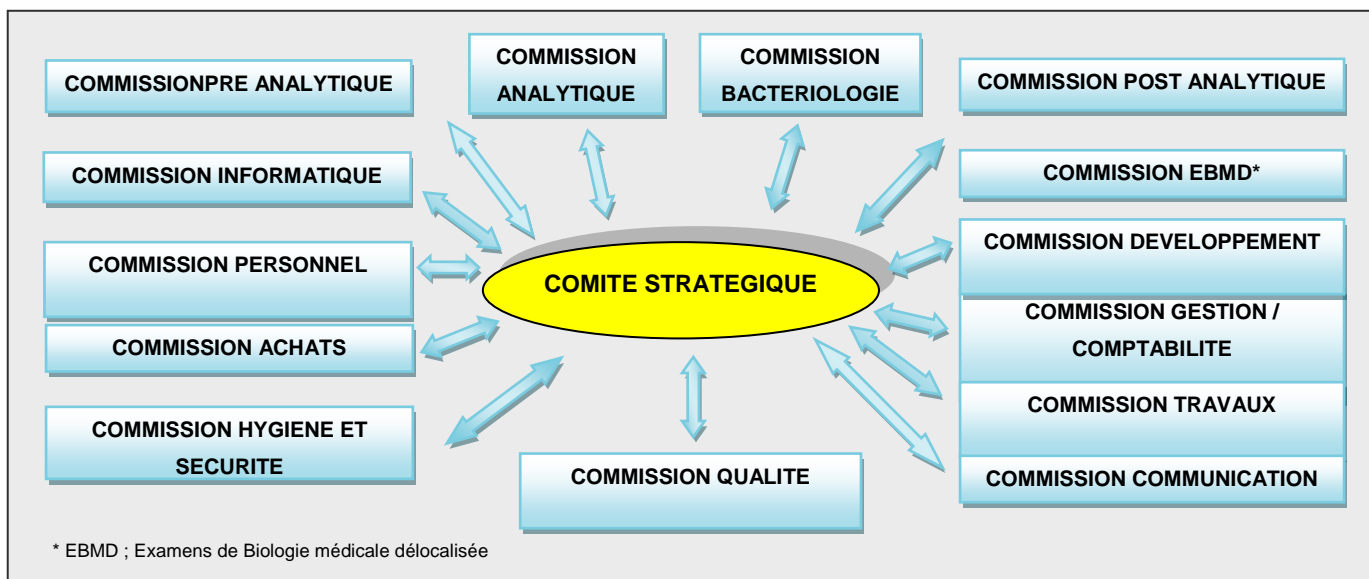
Courbevoie (Rue de Bezons) et Suresnes (Rue Edouard Vaillant) : Accréditation COFRAC selon la Norme NF EN ISO 15189 en 2011 sur le pré et post analytique.

Asnières, Colombes, Courbevoie (Centre de Biologie), Puteaux mairie, Sèvres et Garches : Accréditation COFRAC selon la Norme NF EN ISO 15189 en 2012 sur le pré et post analytique.

Bio Paris Ouest a stoppé, en juillet 2013, sa collaboration avec l'hôpital de Neuilly-sur-Seine et créé un unique plateau technique qui regroupera toutes les analyses effectuées dans le Groupement. De ce fait, Bio Paris Ouest a suspendu son accréditation le 1er juillet 2013.

En 2014, dix autres sites de la SEL se présenteront pour l'accréditation pré et post analytique.

Le Groupement Bio Paris Ouest est organisé en Commissions selon le schéma suivant :



Un Comité Stratégique, composé de plusieurs biologistes assure le pilotage des activités pour le compte des associés qui sont informés à l'occasion de réunions régulières.

Les missions de ce Comité Stratégique consistent à définir l'organisation et les orientations, à valider les investissements stratégiques et à évaluer l'atteinte des objectifs. Il communique avec l'ensemble des biologistes et représente le Laboratoire dans ses contacts avec les parties prenantes.

Dans le domaine de la qualité, le Comité Stratégique valide la politique et les objectifs qualité, alloue les ressources humaines et financières, s'assure de la mise en œuvre et de l'efficacité des actions essentielles à la réussite des projets en cours et évalue régulièrement la performance du SMQ.

Des commissions transversales définissent les règles applicables à tous sur un domaine donné. Elles permettent ainsi l'harmonisation et la cohérence des pratiques au sein du Laboratoire.

Les rôles relatifs à la qualité ont été définis dans le Laboratoire. Le Responsable Qualité Groupement assure l'animation de ce réseau qualité reposant au niveau central sur une Commission Qualité formée de biologistes et de qualitiens et au niveau périphérique sur des Responsables Qualité de site et des Référents Qualité.

Le Comité stratégique du Groupement a rédigé une Politique Qualité qui correspond à l'engagement qualité de la Direction. Cette charte est affichée dans chaque site du groupement et sa connaissance par l'ensemble des personnels des sites est contrôlée lors des audits internes. Elle engage les acteurs du groupement sur six axes :

- Garantir la fiabilité des résultats des examens de biologie médicale,
- Garantir les délais d'obtention des résultats des examens de biologie médicale,
- Apporter les commentaires cliniques utiles aux soins des patients, en contribuant au diagnostic, au pronostic, au traitement ou à la prévention des maladies,
- Garantir la confidentialité,
- Favoriser la formation continue du personnel de manière à maintenir ses connaissances, améliorer ses compétences et le motiver à accomplir les tâches qui lui sont confiées,
- Harmoniser les prestations sur tous les sites du groupement.

2.2 Présentation du site de Colombes

Je travaille depuis Octobre 2005 sur le site de Colombes, qui est le laboratoire du Docteur Widmer, Biologiste Responsable Qualité du site.

Notre équipe est aussi constituée de trois secrétaires, de deux techniciennes en immunologie et d'une infirmière préleveuse.

Le laboratoire de Colombes effectue certaines analyses d'immunologie :

- HIV,
- Hépatites A, B et C,
- Toxoplasmose, Rubéole, CMV, EBV,
- Vitamine D

Les échantillons sont analysés sur les automates Modular EE de Roche et Evolis de Bio-Rad.

Notre laboratoire reçoit tous les jours des prélèvements à analyser provenant des autres sites du groupement. L'immunologie sera déplacée sur le nouveau plateau technique qui n'est pour l'instant pas accrédité. Les vérifications de méthode seront effectuées sur le nouveau plateau technique, c'est pour cette raison que dans ce mémoire j'ai choisi de me concentrer sur les non-conformités pré-analytiques, plus que sur les non conformités analytiques.

2.3 Comment s'effectue le traitement des NC au sein du Groupement?

Les NC peuvent être détectées à tous les niveaux de l'activité du laboratoire et chaque membre du personnel peut-être amené à en détecter : secrétaires, techniciens, préleveurs, qualitatifs, biologistes, etc.

Nous avons à disposition le logiciel qualité KALILAB, présent sur tous les postes informatiques de tous les sites.

L'ensemble du personnel est formé, qualifié et habilité à l'utilisation de ce logiciel. Les non conformités sont enregistrées par le personnel dans ce logiciel. Un traitement par correction est immédiatement réalisé et enregistré, le cas échéant.

Le traitement des non conformités est perçu par le personnel comme un axe d'amélioration.

2 niveaux d'évaluation :

Evaluation au niveau du site :

Lors des Comités Qualité, le Responsable Qualité du site et le Référent Qualité évaluent :

- La gravité :
 - critique (incidence sur la sécurité des personnes : patients et personnel ou incidence sur le diagnostic)
 - majeure (incidence sur l'organisation du ou des sites)
 - mineure (incidence sur l'organisation d'un poste)
- La fréquence : cette dernière est évaluée à partir de l'ensemble des non conformités détectées sur une période. Les NC critiques et fréquentes nécessitent rapidement la mise en place d'actions correctives.

Les NC critiques et fréquentes et les actions correctives associées sont enregistrées dans Kalilab et récapitulées dans le compte rendu de Comité Qualité qui est transmis aux qualitiens.

Evaluation au niveau du groupement :

Une évaluation est réalisée au niveau groupement par les qualitiens, le Responsable Qualité Groupement, La Commission Qualité, etc. ou par une autre Commission (informatique, pré-analytique, etc.) à partir des NC remontées de tous les sites, afin de mettre en place des actions correctives et / ou préventives communes à tout le groupement si nécessaire.

Les NC de chaque site et leurs actions correctives associées qui seront traitées au niveau du groupement sont :

- Les NC critiques,
- Les NC qui ont un intérêt et / ou un impact pour le groupement ou qui peuvent se produire sur un autre site,
- Les NC pour lesquelles le site n'est pas habilité à faire la correction et / ou l'action corrective parce que les actions à mener dépendent d'une Commission. Le site peut, soit proposer une action corrective à mener par la Commission en enregistrant l'action dans Kalilab avec nomination du Responsable de la Commission en tant que

responsable de l'action, soit envoyer la NC à la Commission pour qu'elle décide des mesures à prendre.

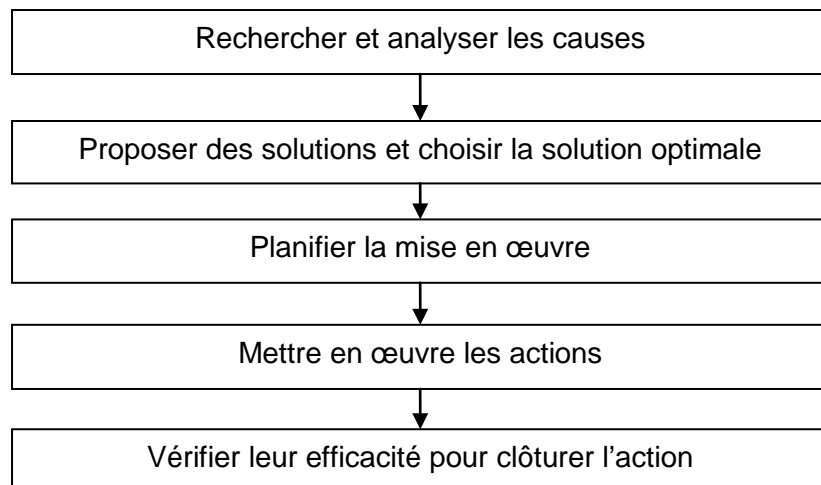
- Les NC qui entrent dans le calcul d'indicateurs qualité groupement.

2.4 Comment s'effectue la mise en place d'actions correctives ou préventives dans le groupement ?

Les actions correctives sont mises en place pour s'assurer que la cause d'une non-conformité (NC) a été supprimée ou que son impact est maîtrisé.

Elles sont mises en place suite à des non-conformités, réclamations, enquêtes de satisfaction, résultats d'indicateurs qualité, audits, dérogations, réunions et revues.

Les étapes principales de la mise en place d'actions correctives sont :



Les actions préventives permettent d'anticiper l'apparition d'éventuels problèmes.

Les éléments d'analyse peuvent être des réflexions issues de réunions qualité, revue de Direction, des non-conformités, réclamations, enquête de satisfactions, dérogations, audits, besoin exprimé par un collaborateur, formations, etc.

Une action corrective menée sur un site suite à une NC détecté sur ce site peut-être mise en place au niveau de tous les sites du groupement et deviendra ainsi une action préventive pour ces sites.

La mise en place d'actions préventives suit le même processus que pour les actions correctives précédemment décrit.

La mise en place des AC ou AP doit être suivie par le Service Qualité qui s'assure du respect de la bonne réalisation des actions. Il vérifie la mise en œuvre effective et l'efficacité des actions par rapport aux problèmes initiaux.

L'efficacité peut se mesurer grâce au suivi d'indicateurs qualité :

- Cas d'une action préventive : évaluation du risque (risque diminué ?) ou apparition de la NC dont on souhaite éviter l'apparition

- Cas d'une action corrective : suivi de la récurrence de la NC

Si, à la suite de la mise en place des actions, les objectifs ne sont pas atteints, il est alors nécessaire de refaire une analyse des causes du dysfonctionnement, afin de redéfinir une ou des AC ou AP plus efficaces.

La vérification de l'efficacité peut également se faire lors d'une prochaine réunion, du prochain audit interne ou de la prochaine Revue de Direction.

Un bilan des AC et AP est fait régulièrement lors des comités qualité et un récapitulatif annuel est fait en revue de direction.

Le bilan permettra ainsi d'identifier :

- Les actions efficaces et clôturées,
- Les actions en cours, en vérifiant le respect des délais de ces actions,
- Les actions dont la mesure de l'efficacité est en cours,
- Les actions non efficaces, avec des objectifs non atteints, pour lesquelles il faut refaire une analyse des causes et redéfinir des actions.

L'annexe I présente le logigramme du traitement par actions correctives et préventives.

Exigences de la Norme NF EN ISO 15189 concernant les actions correctives :

4.10 Actions correctives

4.10.1 « Les procédures concernant les actions correctives doivent inclure un processus d'enquête afin de déterminer la ou les causes cachées du problème. Ceci doit, s'il y a lieu, conduire à la mise en œuvre d'actions préventives. Les actions correctives doivent être appropriées à l'importance du problème et en rapport avec les risques possibles. »

4.10.2 « La direction du Laboratoire doit documenter et mettre en œuvre toutes modifications nécessaires de ses procédures opérationnelles résultant des enquêtes conduites lors des actions correctives. »

4.10.3 « La direction du laboratoire doit surveiller les résultats de toutes les actions correctives entreprises afin de s'assurer de leur efficacité pour résoudre les problèmes identifiés. »

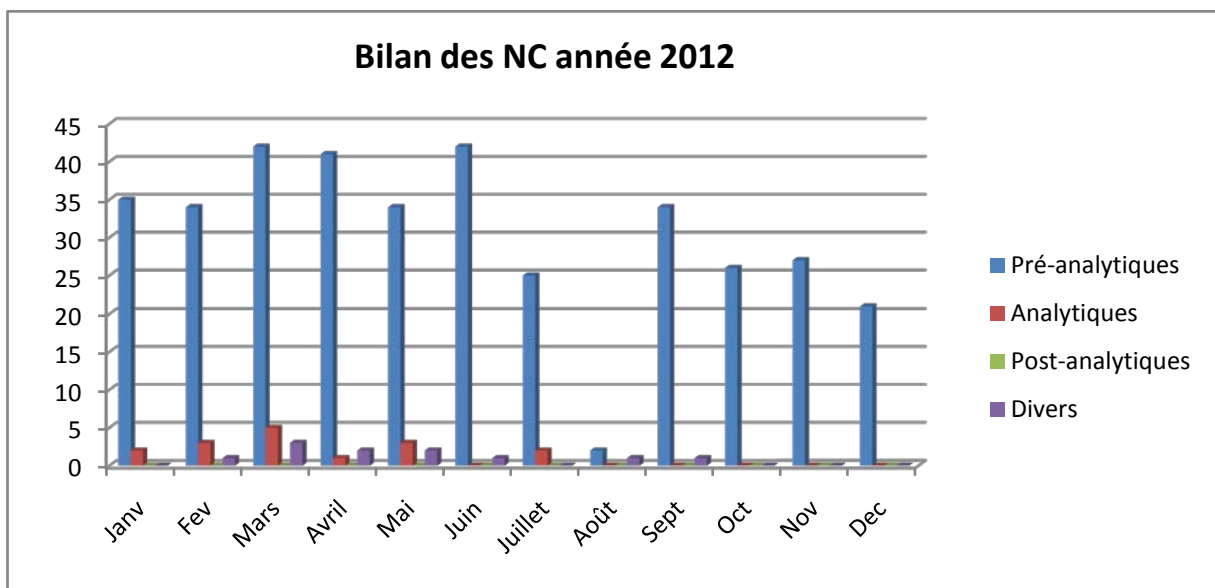
4.10.4 « Lorsque l'identification de la non-conformité ou de l'enquête dans le cadre de l'action corrective suscite un doute sur la conformité avec les politiques ou les procédures ou le système de management de la qualité, la direction du laboratoire doit garantir que les domaines d'application appropriés sont audités conformément à 4.14. Les résultats des actions correctives doivent faire l'objet d'une revue par la direction du laboratoire. »

3 Conduite du projet de mémoire : application au site de Colombes

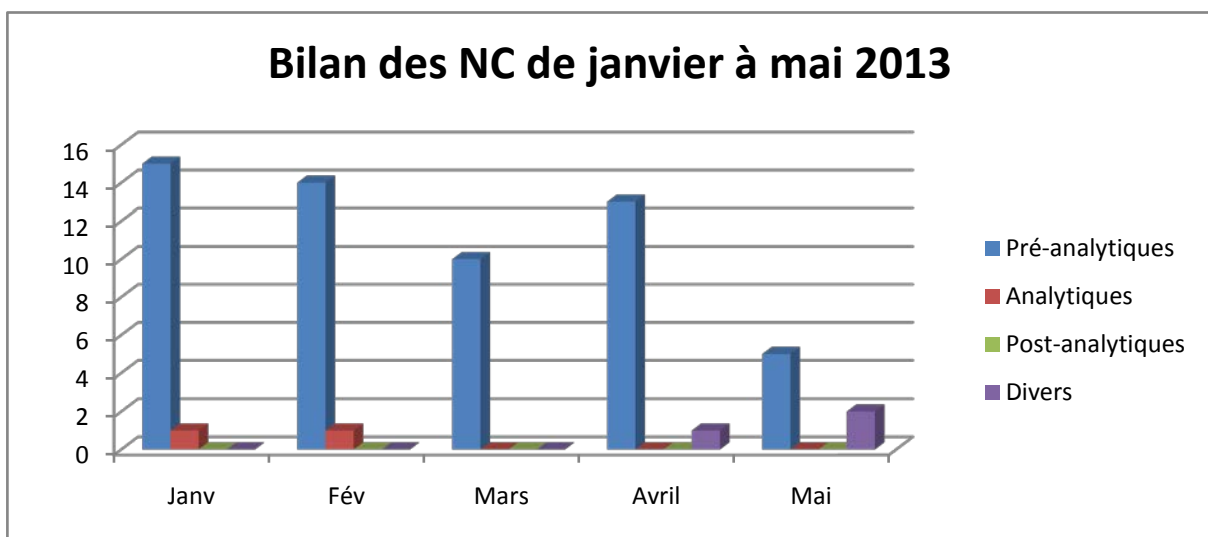
3.1 Bilan des non conformités (année 2012 et de Janvier à Mai 2013)

Afin de savoir sur quelles non conformités agir en priorité, j'ai réalisé un bilan des non conformités par type sur deux périodes :

-l'année 2012



- La période de janvier à mai 2013

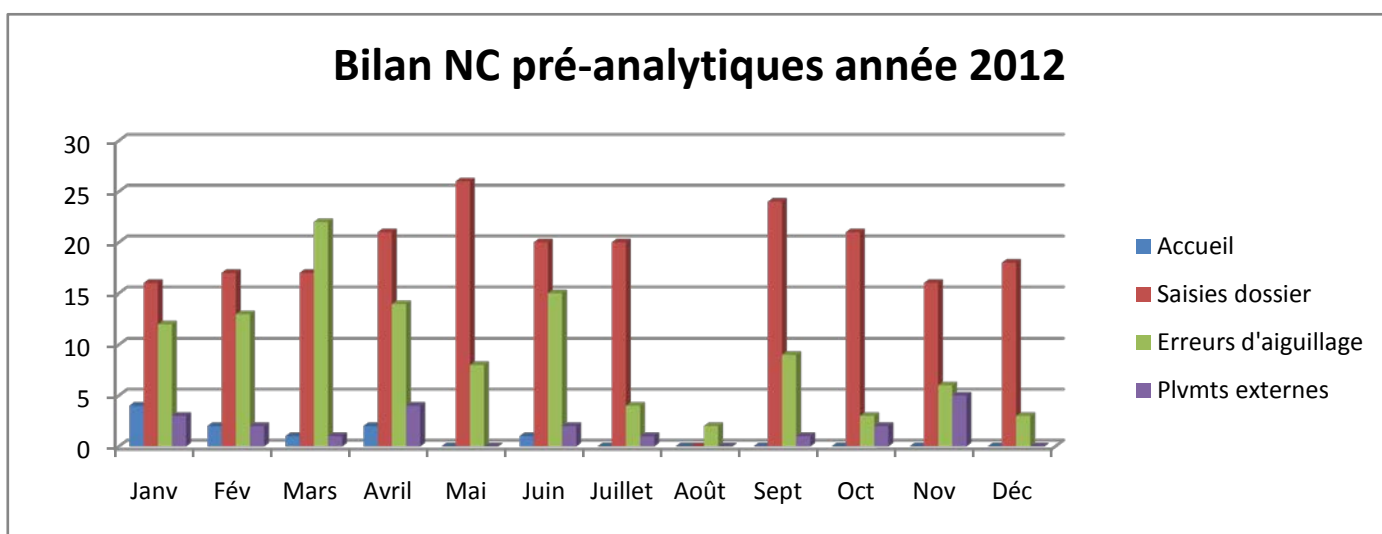


Sur ces graphiques, nous constatons que les non conformités de type pré-analytiques sont nettement prépondérantes par rapport aux non conformités de type analytiques, post-analytiques ou divers.

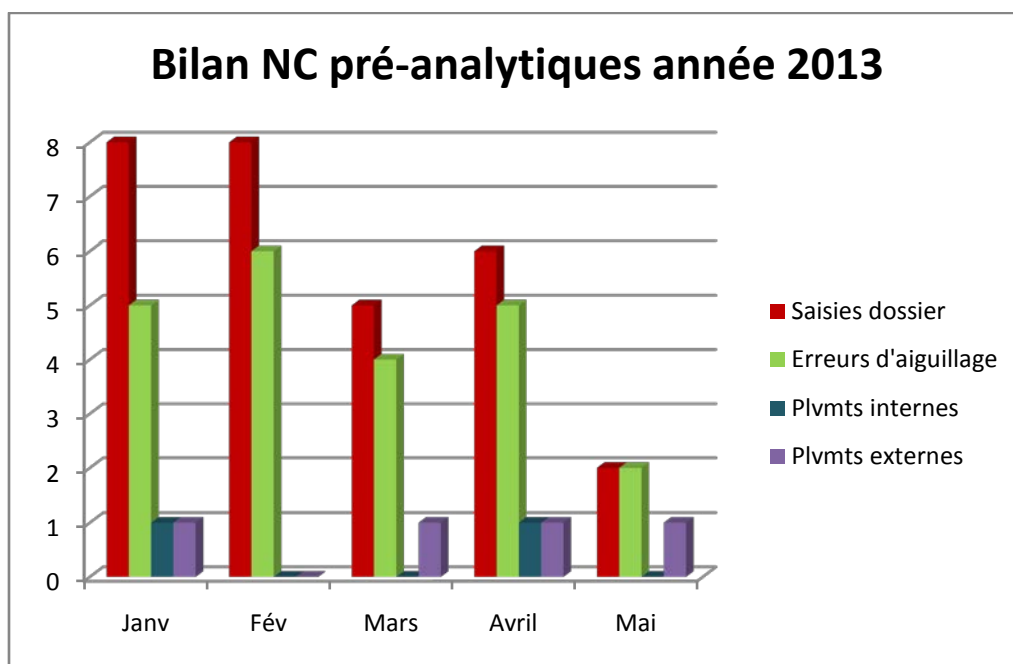
3.2 Bilan des non conformités pré-analytiques (année 2012 et de Janvier à Mai 2013)

Une analyse plus précise des non conformités pré-analytiques donne le schéma suivant :

- Sur l'année 2012



- De janvier à mai 2013



En analysant ces graphiques des non conformités pré-analytiques, nous constatons que les erreurs de saisie de dossier et les erreurs d'aiguillage sont nombreuses. J'ai donc choisi de mener des actions correctives pour corriger ces deux types de non conformités.

Les erreurs de saisie de dossier correspondent à des erreurs d'enregistrement détectées en salle de prélèvement par les préleveurs lorsqu'ils vérifient la concordance entre l'ordonnance et la planche d'étiquettes enregistrée :

- Erreurs d'état civil,
- Erreurs de nom, prénom, nom de jeune fille et date de naissance,
- Erreurs de saisie de téléphones ou d'adresse,
- Erreurs de saisie du médecin prescripteur ou oubli de saisie du prescripteur (action corrective menée citée paragraphe 3.3.1. suivant),
- Absence de prise en compte de mentions particulières (à faxer, à poster),
- Erreurs ou oublis d'enregistrement des analyses (action corrective menée citée paragraphe 3.3.2. suivant).

Ces erreurs détectées sont rapidement corrigées par les secrétaires, immédiatement après le prélèvement si le préleveur avertit la secrétaire. L'action curative est dans ce cas efficace et la non-conformité peut-être parfois clôturée tout de suite. Si ces erreurs sont trop nombreuses, des actions correctives peuvent être mises en place. La mesure de ce taux d'erreur d'enregistrement a permis la mise en place d'un indicateur qualité (l'IQ1a : taux d'erreur d'enregistrement sur une semaine au laboratoire). Cet indicateur est mesuré une semaine par mois et doit être inférieur à 5%.

3.3 Mise en place d'actions correctives

3.3.1 Action corrective déclenchée suite à la non saisie systématique d'un prescripteur pour les établissements de soins

Nous avons constaté entre Octobre et Novembre 2012 que sur 7 établissements de soins, seulement 68% de noms de médecins étaient saisis dans le Système Informatique du Laboratoire (le SIL).

L'extrait de la NORME 15189, paragraphe 5.8 « Compte rendu des résultats », est le suivant :

« Le compte-rendu doit comprendre, sans y être limité, les renseignements suivants :

d) le nom ou tout autre moyen d'identification unique du prescripteur ainsi que son adresse. »

En analysant les causes, nous nous sommes aperçu que certaines secrétaires ne savaient pas forcément que la saisie d'un prescripteur était obligatoire. Nous avons fait un rappel à toute l'équipe pour re-sensibiliser les secrétaires à cette exigence normative, l'objectif de cette action corrective étant d'améliorer la saisie systématique du prescripteur.

Cette action corrective a été mise en place en novembre 2012. Nous nous sommes fixés un suivi sur 5 mois avec un objectif de 90% de médecins saisis pour chaque dossier en avril 2013.

Résultats : Suivi du nombre d'erreurs d'enregistrement d'un médecin dans le SIL

Décembre 2012	Janvier 2013	Février 2013	Mars 2013	Avril 2013
7 oublis	Pas d'erreur	Pas d'erreur	Pas d'erreur	Pas d'erreur

Nous avons clôturé cette action corrective fin avril 2013 car l'objectif a été atteint.

Nous savons qu'à la fois les secrétaires au moment de l'enregistrement d'un dossier et les préleveurs qui vérifient les données relatives à l'enregistrement sont sensibilisés à l'importance de cette saisie.

3.3.2 Action corrective déclenchée suite aux erreurs d'enregistrement des analyses d'allergologie

Nous avons constaté que la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale n'est pas toujours respectée au moment de l'enregistrement de certaines analyses d'allergologie. En effet l'enregistrement de ces analyses est soumis à des règles particulières de compatibilité.

- Les IgE totales ne sont compatibles avec aucune autre analyse.

- Les CLA ne sont compatibles avec aucune autre analyse ni compatibles entre eux (un seul CLA par dossier)
- Les mélanges ne sont compatibles qu'entre eux (pas plus de 3 mélanges alimentaires par dossier)
- Les allergènes unitaires ne sont compatibles qu'entre eux : pas plus de 5 allergènes unitaires d'une même famille (alimentaire, respiratoire, venin, etc.) dans un dossier.

Nous avons donc déclenché une action corrective pour limiter les erreurs d'enregistrement des analyses d'allergologie.

En analysant les causes, nous nous sommes aperçu que le document expliquant ces compatibilités existe (est codifié dans KALILAB) mais est finalement mal connu à la fois des secrétaires et des préleveurs. Nous avons décidé de mettre ce document à disposition des secrétaires à l'accueil mais aussi à disposition des préleveurs en salles de prélèvements, puis nous avons effectué un rappel avec notre biologiste. L'action corrective a été mise en place en décembre 2012 avec un suivi sur 4 mois et un objectif d'absence d'erreurs au bout de 4 mois.

Résultats : Suivi du nombre d'erreurs d'enregistrement de dossiers comportant des analyses d'allergologie

Décembre 2012	Janvier 2013	Février 2013	Mars 2013	Avril 2013
5 erreurs	Pas d'erreur	Pas d'erreur	Pas d'erreur	Pas d'erreur

Nous avons clôturé cette action corrective fin avril 2013 puisque l'objectif a été atteint.

3.3.3 Action corrective déclenchée suite aux nombreuses erreurs d'aiguillage des prélèvements

Par ailleurs, le bilan de l'année 2012 à Colombes, étudié lors de la Revue de Direction témoigne de nombreuses erreurs d'aiguillage. En effet, si la plupart des analyses sont centralisées sur notre plateau technique, certains sites périphériques réalisent certaines analyses selon le schéma suivant :

- Colombes : analyses d'immunologie

- Neuilly : analyses des A1C
- Enghien : analyses d'allergologie, et certaines sérologies (BW, ASLO, ASDOR..)
- Puteaux : analyses d'électrophorèses des protéines

Il arrive donc que nous recevions des tubes qui ne nous sont pas destinés, cela a pour conséquence un allongement du délai de réalisation des analyses avec un impact sur le patient car le résultat n'est pas rendu dans le délai promis. Il peut y avoir également un risque de perte du prélèvement ou un non-respect de la stabilité des analytes ne permettant plus de réaliser l'analyse.

Pour réaliser l'analyse des causes, nous nous sommes réunis en un groupe de travail comprenant 6 personnes et un consultant externe fin décembre 2012. Nous avons réfléchi aux causes du problème « Pourquoi égarons nous nos prélèvements ou avons-nous des erreurs d'aiguillage au sein du Groupement ? » La technique du brainstorming a fait ressortir un ensemble de causes. Les résultats de ce travail sont présentés en annexes V et VI. Trois familles de causes sont mises en avant :

- Les prélèvements restent dans les emballages secondaires ou tertiaires
- Il n'y a pas de véritable centre de tri à La Garenne Colombes
- Le laboratoire expéditeur n'a pas respecté les procédures d'envoi

Des causes primales ont été choisies, ce sont celles pour lesquelles seront définies les actions (obtenues par cumules des notes attribuées par les participants) :

- Pas de consensus pour créer le centre de tri (lieu géographique)
- Défaut de management qualité par la Direction du site
- Inattention du coursier déposant les prélèvements
- Pas de vérification des emballages par les techniciens après les avoir vidés

Notre principale action est la création d'un unique plateau technique qui va centraliser toutes les analyses. En attendant ce plateau, nous avons quand même décidé d'agir en menant une action corrective consistant en un rappel par messagerie interne destinés à tous les préleveurs du document expliquant la répartition des analyses par sites techniques. Il a été décidé pour limiter ces erreurs que le document doit être affiché dans chaque salle de prélèvement mais doit être également présent au niveau de l'espace de tri.

L'action corrective a été déclenchée en janvier 2013 avec un suivi du nombre de non conformités jusqu'en mai 2013 et un objectif de diminuer les erreurs d'aiguillage de moitié.

Résultats : Suivi du nombre d'erreurs d'aiguillage de prélèvements arrivant au laboratoire de Colombes (comparatif janvier / mai 2012 et janvier / mai 2013)

Janvier 2012	Février 2012	Mars 2012	Avril 2012	Mai 2012
11	13	23	14	8
Janvier 2013	Février 2013	Mars 2013	Avril 2013	Mai 2013
5	6	4	5	2

Nous avons clôturé cette action corrective en mai 2013 car l'objectif de réduction de moitié des erreurs d'aiguillage a été atteint. Néanmoins notre principale action est le regroupement de toutes les analyses sur un plateau unique.

3.3.4 Action corrective déclenchée suite à la réclamation d'un patient

Dans le cadre de la transmission électronique des résultats aux patients validée par la CNIL, nous avons déclenché une action corrective suite à la réclamation d'un patient prélevé à domicile qui souhaitait consulter ses résultats par Internet.

En effet, comme décrit dans notre procédure de Rendu des résultats, pour un patient se présentant à l'accueil du Laboratoire :

- Le patient a la possibilité, s'il le souhaite, de consulter ses résultats sur Internet, en se connectant à un site sécurisé pendant une durée limitée de 7 jours.
- Une fois le dossier enregistré au moment de l'accueil du patient au laboratoire, un document précisant les données confidentielles d'accès à Internet est fourni au patient.

En analysant les causes, nous avons remarqué qu'un patient prélevé à domicile ne reçoit pas cette feuille explicative puisqu'il ne se présente pas à l'accueil, nous avons donc demandé à notre prestataire de services AGFA de nous proposer un modèle de lettre à personnaliser par le laboratoire et à remettre aux préleveurs à domicile (infirmiers libéraux par exemple) qui la remettront sur demande aux patients.

Ce modèle de lettre proposée, les qualitiens ont codifié le document dans KALILAB et nous proposons à nos infirmiers libéraux des exemplaires de cette lettre à remettre aux patients s'ils souhaitent leurs résultats par Internet. L'infirmier se charge donc de communiquer au patient les modalités de connexion à Internet à l'aide du document « Informations de connexion pour consulter un résultat sur Internet ».

Cette action corrective a été mise en place à Colombes en janvier 2013 et nous l'avons suivie sur 4 mois. L'objectif étant l'absence de réclamation de ce type.

Résultats : Suivi du nombre de réclamations de patients prélevés à domicile et souhaitant leurs résultats sur internet

Janvier 2013	Février 2013	Mars 2013	Avril 2013
1 réclamation	Pas de réclamation	Pas de réclamation	Pas de réclamation

Nous avons clôturé cette action corrective en avril 2013, car l'objectif a été atteint.

3.4 Mise en place d'actions préventives

Exigences de la Norme NF EN ISO 15189 concernant les actions préventives :

4.11 Actions préventives

4.11.1 « 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. Si une action préventive est nécessaire, des plans d'action doivent être élaborés, mis en œuvre et surveillés pour réduire la probabilité d'occurrence de ces non conformités et pour profiter des possibilités d'amélioration. »

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

NOTE 1 « Outre la revue des procédures opérationnelles, les actions préventives peuvent inclure l'analyse des données, y compris les analyses de tendances et de risques et l'assurance externe de la qualité. »

NOTE 2 « Les actions préventives relèvent davantage d'un processus d'anticipation permettant d'identifier des possibilités d'amélioration que d'une réaction consécutive à l'identification d'un problème ou d'une réclamation. »

Extrait de SH REF02 Révision 2 « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de Biologie Médicale »

4.11 Actions préventives (préconisation donnée à titre indicatif) :

Il appartient au LBM d'élaborer un plan d'actions préventives pour anticiper la survenue de non conformités et réduire leur nombre.

3.4.1 Action préventive déclenchée à Colombes suite à un écart COFRAC sur un autre site

En mai 2012, nous avons eu un écart COFRAC sur un site concernant la sérothèque des marqueurs tumoraux :

Constat : Les marqueurs tumoraux sont prélevés sur tube hépariné (plasma) ; les dispositions actuelles concernant l'organisation de la sérothèque prévoient le prélèvement d'un tube supplémentaire (tube sec), avec une matrice « sérum » différente, matrice sur laquelle le laboratoire n'est pas accrédité pour les marqueurs tumoraux.

Conséquence avérée : en cas de besoin, l'analyse ne peut pas être répétée dans les mêmes conditions.

Risque induit : impact faible sur la fiabilité des résultats car les documents fournisseur valident les deux matrices ; risque de confusion sur l'accréditation ou pas de l'examen du fait de la restriction de l'accréditation à la seule matrice «plasma ».

Pour clôturer cet écart, le Responsable technique Groupement a terminé la comparaison des résultats des marqueurs tumoraux sur tube hépariné et sur tube sec avec gel et a prouvé que les résultats ne différaient pas significativement.

A Colombes, nous avons mené une action préventive suite à cet écart car nous voulions savoir si nous pouvions prélever sur tubes héparine lithium les analyses de sérologie. C'est une action préventive car :

- Pour l'instant, l'immunologie n'est pas prélevée sur héparine lithium mais sur sérum
- Nous cherchons à éviter d'avoir le même écart COFRAC puisque notre sérothèque d'immunologie est sur sérum

Nous avons donc mené une étude de comparaison de résultats de sérologies sur tube sec (sérum) et sur tubes contenant de l'héparinate de lithium. Si les résultats ne diffèrent pas significativement nous pourrions prélever l'immunologie sur tube héparine lithium et garder notre sérothèque sur sérum.

L'objet de l'étude est le suivant :

Vérifier que les résultats des dosages obtenus à partir de sérum préparé à l'aide de tube sec ne diffèrent pas significativement de ceux obtenus avec du plasma issu de tubes avec gel contenant de l'héparinate de lithium.

Matériels et méthodes :

Les résultats de 50 patients sont colligés. Les résultats des dosages doivent couvrir l'étendue de la zone de mesure.

Les prélèvements sont obtenus dans le cadre des prescriptions soumises au laboratoire.

Les prélèvements de sang veineux, sont récoltés sur tube sec Sarstedt (4 ml) et sur tube avec gel contenant de l'héparinate de lithium Sarstedt (4.9 ml).

Après 30 minutes à température ambiante, les tubes sont centrifugés 10 minutes à 2000 g , puis analysés sur le Modular E.

Les critères de jugement :

Pour les tests quantitatifs :

Les résultats des patients inférieurs à la limite de détection avec le sérum doivent donner des résultats inférieurs à la limite de détection avec le plasma.

Pour les résultats supérieurs à la limite de détection, la valeur absolue de la variation relative des concentrations sériques et plasmatiques $D = \frac{(P-S)}{S}$ doit être d 2.8 CV fi (CV fi est le coefficient de variation de fidélité intermédiaire de l'analyte pendant une période supérieure à 3 mois)

P : valeur obtenue sur plasma

S :valeur obtenue sur sérum

Pour les tests qualitatifs :

Il faut que les résultats des patients négatifs avec le sérum le soient aussi avec le plasma.

Pour les patients présentant un index (échantillon / seuil) positif avec le sérum, il convient que la valeur absolue de la variation relative des index sériques et plasmatiques

• $(I_p - I_s) / I_s$ soit < à 2.8 CV fi.

I_p : index plasmatique

I_s : index sérique

Notre étude a été menée en mars et avril 2013 à Colombes. Les résultats ont été montrés début mai 2013 au Dr Soulard, Responsable du plateau technique. Je n'ai pas pu reporter tous les résultats de cette étude dans ce mémoire, néanmoins en annexes II, III et IV, je présente les résultats pour les dosages de Rubéole IgG, HIV et Hépatite C (résultats présentés dans ce mémoire uniquement pour 4 patients).

Conclusion de l'étude

Les résultats des dosages obtenus à partir de sérum préparé à l'aide de tube sec ne diffèrent pas significativement de ceux obtenus avec du plasma issu de tubes avec gel contenant de l'héparinate de lithium pour les dosages de Rubéole, HIV, Hépatite A et C, Toxoplasmose IgM et IgG.

Pour d'autres paramètres (Ac HBS, Ac HBC, CMV), ce passage n'est pas préconisé.

Il appartiendra aux biologistes du Groupement la décision de prélever ou non sur héparine lithium certaines analyses de sérologie en fonction de l'organisation sur le nouveau plateau en création.

3.4.2 Action préventive concernant la conservation des données de compte rendus

D'après la Norme NF EN ISO 15189, paragraphe « Compte-rendu des résultats », « les résultats doivent être lisibles, ne présenter aucune erreur de transcription et être diffusés aux personnes habilitées à recevoir et à utiliser les informations médicales. »

Nous avons mené une autre action préventive concernant la conservation des données (duplicata de comptes rendus) d'un point de vue informatique :

Nous avons décidé d'éditer un compte rendu au laboratoire, de sortir le duplicata de ce dossier 3 fois dans l'année à des périodes déterminées et de vérifier l'intégrité de ces données. Le dossier dupliqué doit être totalement identique à l'original.

Nous pouvons faire ce travail sur plusieurs dossiers. Si un problème de transcription est décelé, la commission informatique est alertée.

Nous avons nommé une secrétaire à Colombes responsable de cette action.

En mai 2013, le dossier choisi est strictement identique à l'original. Pour des raisons de rendu de ce mémoire en septembre, je ne pourrai expliquer si j'ai pu clôturer ou non cette action préventive car son suivi sera toujours en cours en septembre. La clôture de cette action préventive pourra être effectuée en fin d'année 2013.

4 Conclusion

Suite au passage du COFRAC en mai 2012 sur notre site, nous avons amélioré la recherche des causes, la mise en place et le suivi d'actions correctives et préventives.

Pour la recherche des causes un effort a été fait dans le sens d'une concertation entre les Référents qualité de site.

La mise en place de l'action préventive à Colombes a consisté en une étude pour savoir si nous pouvions prélever les sérologies sur tubes contenant de l'héparinate lithium, étude qui a permis de réunir du personnel (techniciennes d'immunologie, Responsable de site et Responsable Technique du Groupement) autour d'un projet commun motivant.

L'investissement du personnel de Colombes a permis la réalisation de ce travail dans les délais impartis.

La réflexion commune sur la problématique concernant les erreurs d'aiguillage dans le Groupement a été également très intéressante au niveau de l'utilisation des outils à disposition (brainstorming, échanges avec d'autres Référents Qualité de sites.)

Ce travail s'est inscrit dans une démarche de partage d'expérience acquise, suite au passage du COFRAC sur notre site, avec d'autres sites du Groupement.

Je poursuivrai mon investissement en qualité au sein du Groupement en continuant les audits internes, et en étant pleinement intégrée dans la Commission Qualité du Groupement.

5 Bibliographie

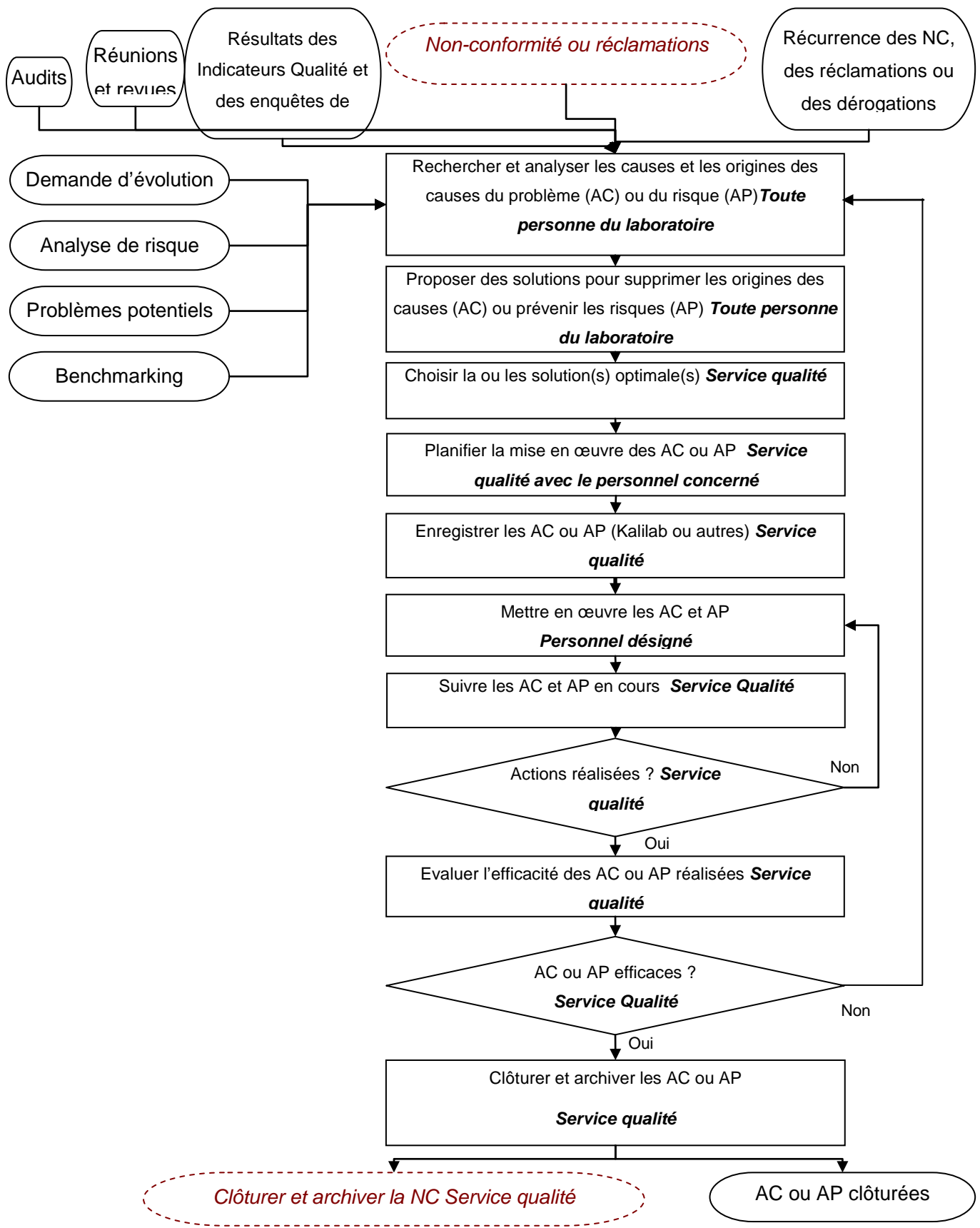
Norme ISO EN NF 15189: 2007 « Laboratoire d'analyses de biologie médicale –Exigences particulières concernant la qualité et la compétence »

SH REF02– Rév. 02 « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des LBM »

6 Annexes

Annexe I	Logigramme du traitement par actions correctives ou préventives	31
Annexe II	Présentation des résultats pour l'analyse Rubéole IgG	32
Annexe III	Présentation des résultats pour l'analyse HIV	33
Annexe IV	Présentation des résultats pour l'analyse Hépatite C	34
Annexe V	Travail en groupe sur les erreurs d'aiguillage	35
Annexe VI	Travail en groupe sur les erreurs d'aiguillage (suite)	36

Annexe I : Logigramme du traitement par actions correctives ou préventives



Annexe II : Présentation des résultats pour l'analyse Rubéole IgG

Le premier tableau correspond au passage de nos 2 niveaux de contrôles pendant 6 mois :

	Cible (UI/ml)	CV (%)	Moyenne des cibles
Niveau 1	3.86	11.56	34.57
Niveau 2	65.28	3.48	

Exemples de résultats de dosage de 4 patients :

Valeur obtenue sur sérum	1.23	124	282	14
Valeur obtenue sur plasma (héparine lithium)	1.22	126	279	13
CV choisi (%)	11.56	3.48	3.48	11.56
Valeur absolue de (plasma – sérum) / sérum	0.008	0.016	0.010	0.071
2.8 * CV	0.32	0.097	0.097	0.32
Conclusion	OK	OK	OK	OK

Ce deuxième tableau correspond aux valeurs des patients obtenues sur sérum et sur plasma issus de tubes avec gel contenant de l'héparinate de lithium. En fonction des valeurs des dosages des patients, nous choisissons le CV selon le tableau précédent. Nous calculons la valeur absolue de la variation des concentrations sériques et plasmatiques que nous comparons à $2.8 * CV$.

Si la valeur absolue de (plasma – sérum) / sérum $\leq 2.8 * CV$ alors les résultats ne diffèrent pas significativement (conclusion ok dans mon tableau).

Le prélèvement peut se faire sur tube héparine lithium pour l'analyse rubéole.

NB : Test quantitatif et seuil de positivité = 10.

Annexe III : Présentation des résultats pour l'analyse HIV

Le premier tableau correspond au passage de nos 2 niveaux de contrôles pendant 6 mois :

	Cible	CV (%)	Moyenne des cibles
Niveau 1	0.322	18.07	35.95
Niveau 2	17.23	11.07	
Niveau 3	90.3	8.26	

Exemples de résultats de dosage pour 4 patients :

Valeur obtenue sur sérum	0.178	0.173	1095	1397
Valeur obtenue sur plasma (héparine lithium)	0.199	0.191	1097	1447
CV choisi (%)	18.07	18.07	8.26	8.26
Valeur absolue de (plasma – sérum) / sérum	0.117	0.104	0.001	0.035
2.8 * CV	0.505	0.505	0.23	0.23
Conclusion	OK	OK	OK	OK

Ce deuxième tableau correspond aux valeurs des patients obtenues sur sérum et sur plasma issus de tubes avec gel contenant de l'héparinate de lithium. En fonction des valeurs des dosages des patients, nous choisissons le CV selon le tableau précédent. Nous calculons la valeur absolue de la variation relative des index sériques et plasmatiques que nous comparons à 2.8 * CV.

Si la valeur absolue de (plasma – sérum) / sérum < à 2.8 * CV alors les résultats ne diffèrent pas significativement (conclusion ok dans mon tableau).

Le prélèvement peut se faire sur tube héparine lithium pour l'analyse HIV.

NB : Test qualitatif et seuil de positivité e 0.9

Annexe IV : Présentation des résultats pour l'analyse Hépatite C

Le premier tableau correspond au passage de nos 2 niveaux de contrôles pendant 6 mois :

	Cible	CV (%)	Moyenne des cibles
Niveau 1	0.058	6.1	2.47
Niveau 2	4.898	3.01	

Exemples de résultats de dosage pour 4 patients :

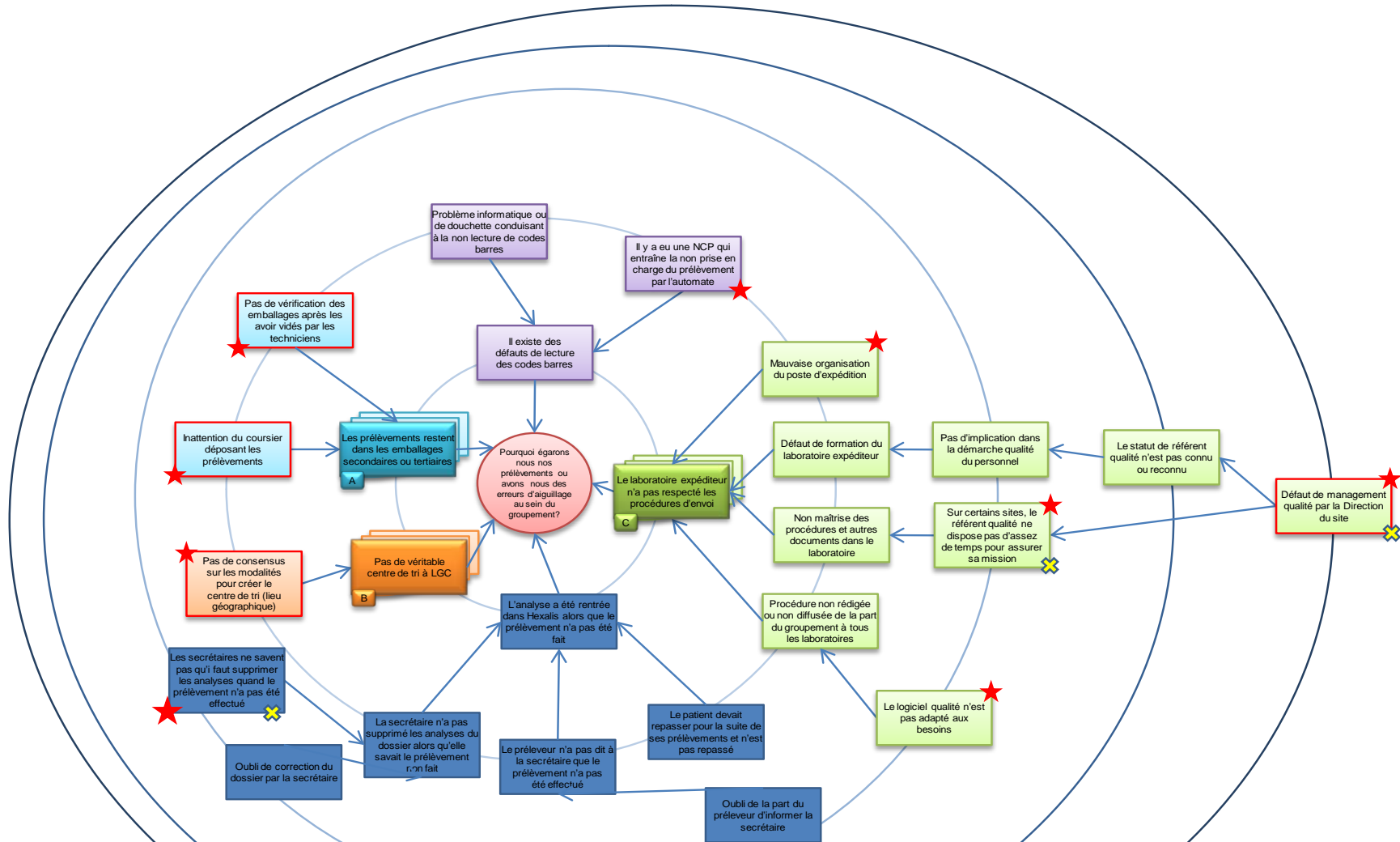
Valeur obtenue sur sérum	0.041	0.05	51.5	1.78
Valeur obtenue sur plasma (héparine lithium)	0.038	0.049	48.98	1.68
CV choisi (%)	6.1	6.1	3.01	6.1
Valeur absolue de (plasma – sérum) / sérum	0.07	0.02	0.04	0.05
2.8 * CV	0.17	0.17	0.08	0.17
Conclusion	OK	OK	OK	OK

Ce deuxième tableau correspond aux valeurs des patients obtenues sur sérum et sur plasma issus de tubes avec gel contenant de l'héparinate de lithium. En fonction des valeurs des dosages des patients, nous choisissons le CV selon le tableau précédent. Nous calculons la valeur absolue de la variation relative des index sériques et plasmatiques que nous comparons à $2.8 * CV$.

Si la valeur absolue de (plasma – sérum) / sérum < à $2.8 * CV$ alors les résultats ne diffèrent pas significativement (conclusion ok dans mon tableau).

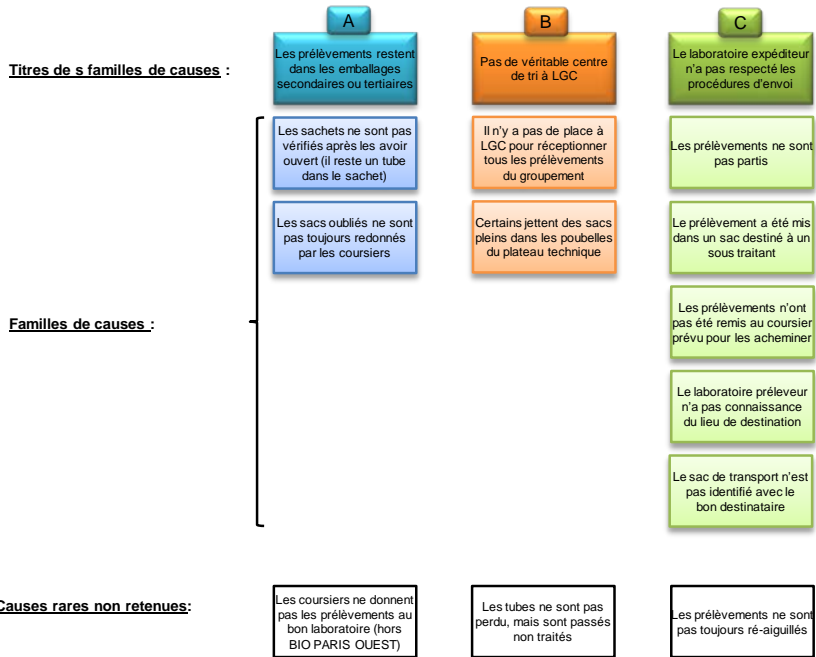
Le prélèvement peut se faire sur tube héparine lithium pour l'analyse HC.

NB : test qualitatif, seuil de positivité e 0.9



Annexe V : Travail en groupe sur les erreurs d'aiguillage

LEGENDE :



Cause reformulée : Défaut de management qualité par la Direction du site ★ Anciennement : « Manque d'implication de la Direction du site »

★ : **Causes primales**

✕ : **Site concerné à identifier**

: **Causes primales choisies pour lesquelles seront définies les actions** (obtenus par cumules des notes attribuées par les participants (4 notes à attribuer par personne : 1, 2, 5 et 10 points)

- Pas de consensus pour créer le centre de tri (lieu géographique) : 10 + 10 + 10 + 10 + 1 = 41 pts
- Manque d'implication de la Direction du site : 10 + 5 + 5 + 5 + 1 = 26 pts
- Inattention du coursier déposant les prélèvements = 5 + 2 + 2 + 2 = 11 pts
- Pas de vérification des emballages par les techniciens après les avoir vidés : 5 + 2 + 2 = 9 pts

TRAVAIL COMPLÉMENTAIRE À FAIRE : prélèvement perdu par les cliniques ou à cause de la clinique.

Annexe VI : Travail en groupe sur les erreurs d'aiguillage