

Actions correctives et actions préventives mises en place sur un Laboratoire privé multi-sites

Delphine SEVIN ALLOUET
Groupement Bio Paris Ouest

Groupement Bio Paris Ouest

- 25 sites situés sur 3 territoires de santé (92, 95 et 78).
- Un plateau technique central accrédité en 2010 selon la Norme NF EN ISO 15189 sur 62% des analyses effectuées.
- 8 sites périphériques accrédités entre 2011 et 2012 sur le pré et post analytique.
- Je travaille sur le site de Colombes (accrédité en 2012 sur le pré et post analytique) aux postes de technicienne Référent Qualité, Métrologie et suis également auditeur interne pour le groupement.

Pourquoi ce sujet ?

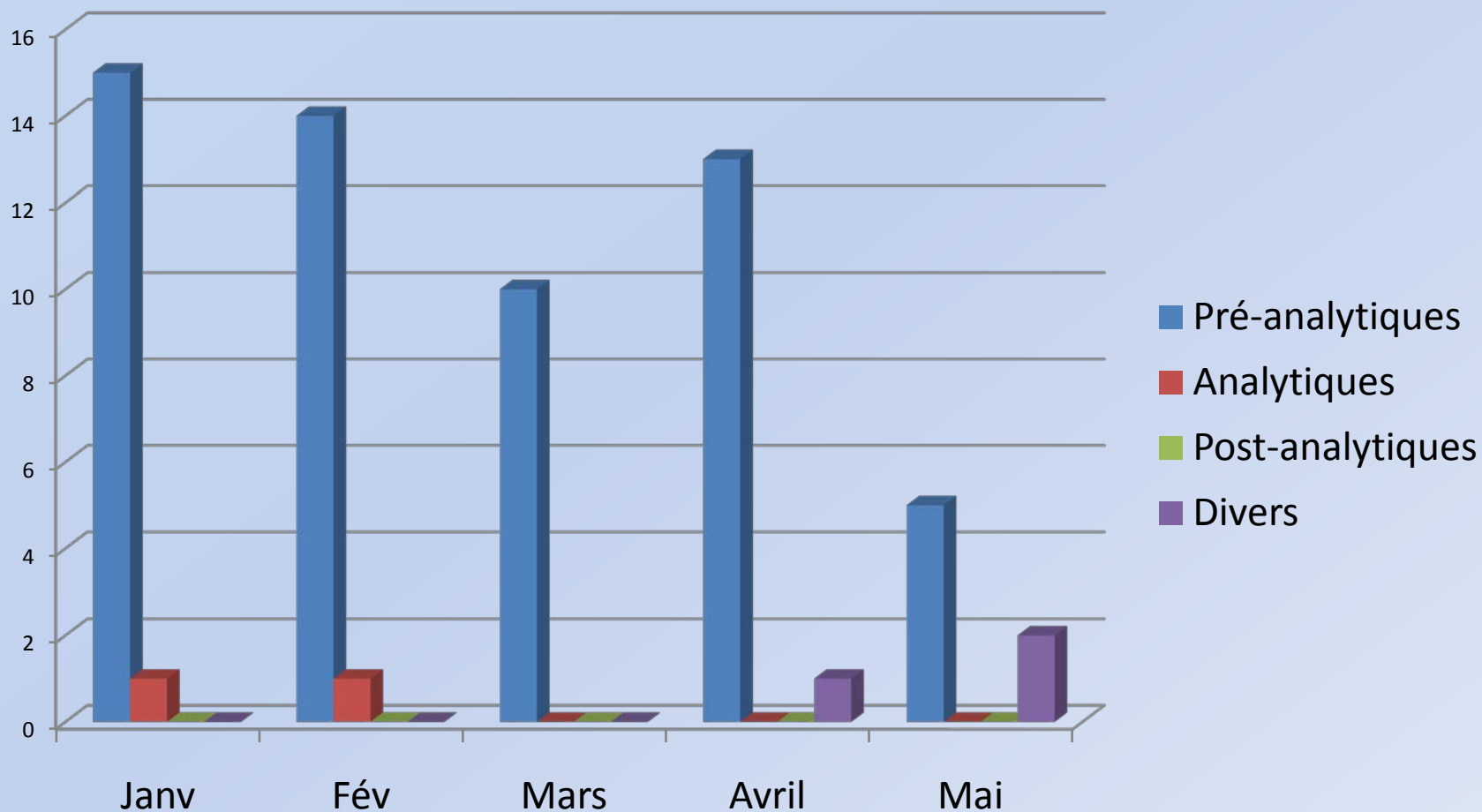
- Axe d'amélioration suggéré par le COFRAC : la recherche des causes, la mise en place et le suivi d'actions correctives et préventives sur site.
- Contexte d'extension d'accréditation à d'autres sites du Groupement
- Participer à une démarche d'amélioration de la qualité
- Partager notre expérience acquise suite au passage du COFRAC avec d'autres sites du Groupement.

Démarche utilisée

- Partir d'un axe d'amélioration suggéré par le COFRAC.
- Etablir le bilan des non conformités de janvier à mai 2013 :
 - Quelles sont les non conformités récurrentes ?
 - Quelles actions correctives pouvons nous mener pour les diminuer ?
- Utiliser un écart sur un site pour mener une action préventive sur un autre site.
- Implication des secrétaires, des préleveurs et de l'équipe d'immunologie.

Bilan des non conformités

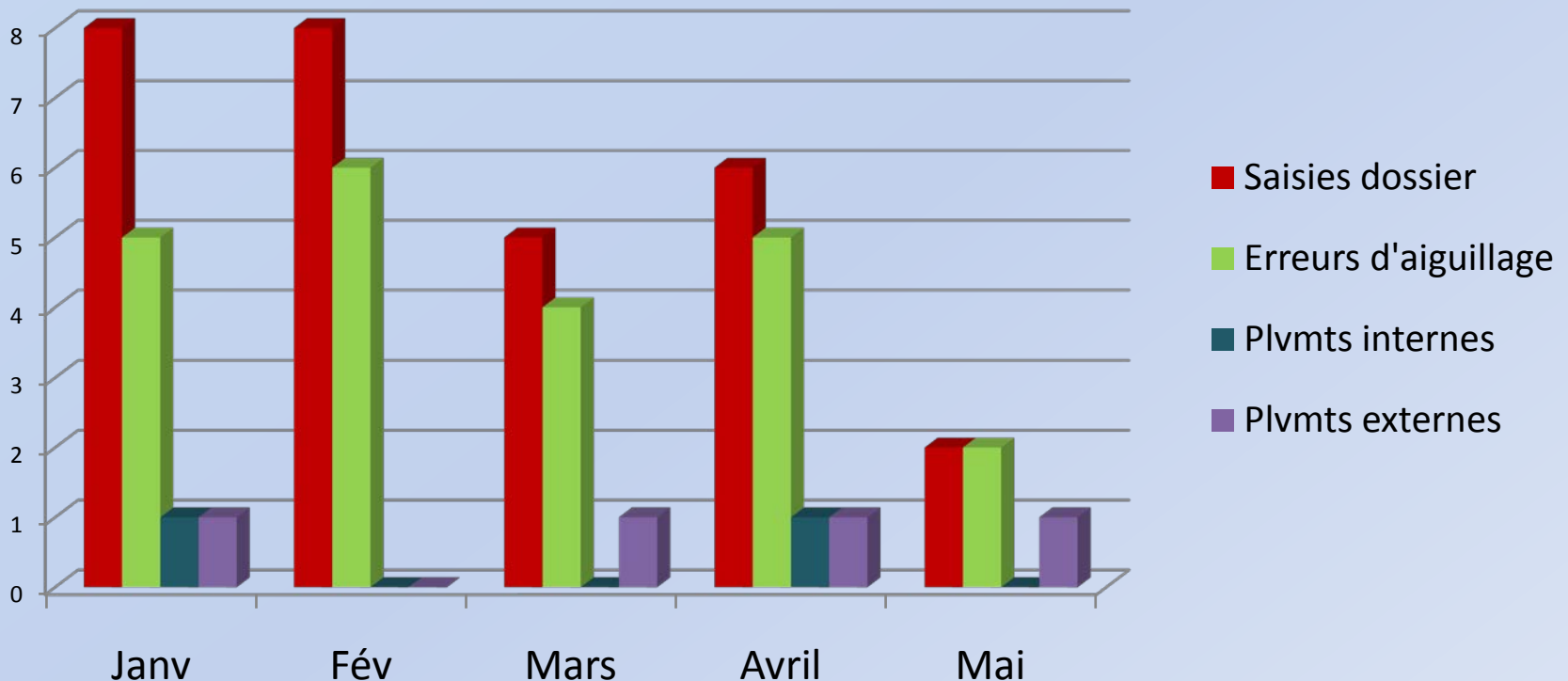
- De janvier à mai 2013



-> Prépondérance des non conformités pré-analytiques

Bilan des non conformités pré-analytiques

- De janvier à mai 2013



-> Prépondérance des erreurs de saisies de dossier et des erreurs d'aiguillage

-> Actions correctives menées pour ces 2 types de non conformités

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

- Entre octobre et novembre 2012, sur 7 établissements de soins, seulement 68% de noms de médecins sont saisis dans le SIL
- Analyse des causes : certaines secrétaires ne savent pas que la saisie d'un prescripteur est une obligation
- Rappel de la Norme 15189 paragraphe 5.8 « compte rendu des résultats »
- AC mise en place en nov 2012, suivi sur 5 mois, objectif de 90% de médecins saisis pour chaque dossier

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

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

Dec 2012	Janv 2013	Fev 2013	Mars 2013	Avril 2013
7 oublis	Pas d'erreur	Pas d'erreur	Pas d'erreur	Pas d'erreur

- Clôture de l'action : fin avril 2013 car objectif atteint

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

- Certains sites périphériques réalisent des analyses.
- Les sites reçoivent des prélèvements qui ne leur sont pas destinés.
- Groupe de travail de 6 personnes et un consultant externe : réflexion aux causes du problème : pourquoi égarons nous nos prélèvements ou avons-nous des erreurs d'aiguillage au sein du Groupement ?

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

- 3 familles de causes mises en avant :
 - Les prélèvements restent dans les emballages secondaires ou tertiaires
 - Pas de véritable centre de tri à La Garenne Colombes
 - Le laboratoire expéditeur n'a pas respecté les procédures d'envoi

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

- Création d'un unique plateau technique qui centralisera toutes les analyses.
- Rappel aux préleveurs de la répartition des analyses par site. Affichage du document consacré dans les salles de prélèvement et au niveau de l'espace de tri de chaque site.
- Action corrective déclenchée en janvier 2013, suivi sur 4 mois, objectif : diminuer les erreurs d'aiguillage de moitié.

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

- Résultats : suivi du nombre d'erreurs d'aiguillage de prélèvements arrivant au laboratoire de Colombes

Janv 2012	Fev 2012	Mars 2012	Avril 2012	Mai 2012
11	13	23	14	8
Janv 2013	Fev 2013	Mars 2013	Avril 2013	Mai 2013
5	6	4	5	2

- Clôture de l'action : fin mai 2013 car objectif atteint

Action préventive menée sur notre site suite à un écart COFRAC sur un autre site

- Mai 2012 : 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 la sérothèque prévoient le prélèvement d'un tube sec, avec une matrice sérum différente, matrice pour laquelle le laboratoire n'est pas accrédité pour les marqueurs tumoraux.

Action préventive menée sur notre site suite à un écart COFRAC sur un autre site

- Clôture de l'écart : comparaison des résultats des marqueurs tumoraux sur tube hépariné et sur tube sec et preuve que les résultats ne diffèrent pas significativement.
- Sur notre site : action préventive menée pour savoir si nous pouvons prélever les analyses de sérologies sur tubes héparinate lithium.

Action préventive menée sur notre site suite à un écart COFRAC sur un autre site

- Action préventive : étude de comparaison des résultats de sérologies sur tubes secs (sérum) et sur tubes contenant de l'héparinate de lithium.
- Etude menée en mars et avril à Colombes.
- Implication des préleveurs et de l'équipe d'immunologie. Protocole mis en place avec l'aide du Responsable Technique du Groupement.

Action préventive menée sur notre site suite à un écart COFRAC sur un autre site

- Matériel et méthodes

- Résultats de 50 patients colligés
- Prélèvements obtenus dans le cadre des prescriptions
- Prélèvements de sang veineux récoltés sur tubes secs (4 ml) et sur tubes avec gel contenant de l'héparinate de lithium (4.9ml)
- Après 30 mns à température ambiante, les tubes sont centrifugés 10 mns à 2000g puis analysés sur Modular E.

Action préventive menée sur notre site suite à un écart COFRAC sur un autre site

- Critères de jugements définis pour les tests quantitatifs et qualitatifs.
- Conclusion de l'étude :
 - Possibilité de prélever sur héparinate lithium pour les dosages de Rubéole IgG, HIV, Hépatite A et C, Toxoplasmose IgM et IgG.
 - Passage non préconisé pour les Ac HbS, les Ac HbC et le CMV.

Conclusion

- Amélioration de la recherche des causes, de la mise en place d'actions correctives et préventives sur site.
- Réalisation du travail dans les délais impartis grâce au dynamisme de l'équipe.
- Partage d'expérience acquise suite au passage du COFRAC avec d'autres sites