

Université Pierre et Marie Curie -

Sorbonne Universités

MEMOIRE

POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE DE

BIOLOGIE MEDICALE »

MISE EN PLACE ET SUIVI DES INDICATEURS QUALITE DU PROCESSUS OPERATIONNEL

DE LA CELLULOTHEQUE DES HEMOPATHIES MALIGNES DE L'HOPITAL SAINT LOUIS

GEROMIN Daniela

2014-2015

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 Diplôme Universitaire concerné »

AUTEUR

GEROMIN Daniela

Ingénieur Hospitalier et Référent Qualité

Cellulothèque des hémopathies malignes de l'Hôpital Saint-Louis

Groupe Hospitalier Saint-Louis, Lariboisière, Fernand Widal

Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

Remerciements

Je remercie le Docteur Vaubourdolle et le Docteur Pernet de m'avoir permis de suivre le DU Assurance Qualité au laboratoire de Biologie Médicale.

L'ensemble des intervenants pour la qualité de leurs enseignements et leur écoute.

Je tiens également à remercier :

Jean Michel Cayuela pour ses conseils et sa disponibilité.

L'équipe de la cellulothèque Carole Tomczack, Elodie Lachiche, Lucille Hebert et Théo Ligout pour leur implication dans la démarche qualité, leur travail et leurs propositions.

Michaela Gillespie pour son soutien et la précieuse relecture du document.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE ET ABREVIATIONS.....	5
INTRODUCTION.....	7
1. PRESENTATION DE LA STRUCTURE.....	8
1.1 La tumorothèque au sein du Laboratoire de Biologie Médicale du Groupe Hospitalier Universitaire Saint-Louis – Lariboisière – Fernand-Widal.....	8
1.2 La tumorothèque.....	9
1.3 La cellulothèque.....	9
1.4 La démarche qualité de la tumorothèque.....	9
2. CONTEXTE.....	10
3. LE PROJET.....	11
3.1 Choix des indicateurs qualité.....	11
➤ Indicateur 1 : Taux d'échantillons avec le délai de congélation connu.....	11
➤ Indicateur 2 : Taux d'absence d'information quantité de cellules.....	12
➤ Indicateur 3 : Pourcentage d'échantillons déstockés par les secteurs analytiques et non enregistrés dans Tumorotek.....	13
➤ Indicateur 4 : Dépassement niveau de sécurité azote des cryocontainers (Indicateur Sentinelle).....	14
➤ Indicateur 5 : Taux de questionnaires de satisfaction reçus.....	15
3.2 Mise en place des indicateurs qualité.....	15
3.3 Gestion des indicateurs : recueil, analyse et actions correctives.....	18
➤ Indicateur 1 : Taux d'échantillons avec le délai de congélation connu.....	19
➤ Indicateur 2 : Taux d'absence d'information quantité de cellules.....	23
➤ Indicateur 3 : Pourcentage d'échantillons déstockés par les secteurs analytiques et non enregistrés dans Tumorotek.....	24
➤ Indicateur 4 : Dépassement niveau de sécurité azote des cryocontainers (Indicateur Sentinelle).....	24
➤ Indicateur 5 : Taux de questionnaires de satisfaction reçus.....	26
4. CONCLUSION.....	28
ANNEXES.....	30

GLOSSAIRE

Actions curatives : correspondent au traitement immédiat d'un problème qui a généré une non-conformité.

Actions correctives : actions visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée. Elles permettent d'éviter la récurrence des non-conformités et dysfonctionnements. Les actions correctives doivent inclure un processus d'enquête afin de déterminer la ou les causes cachées du problème. Les résultats de toutes les actions correctives entreprises doivent être surveillés afin de s'assurer de leur efficacité pour résoudre les problèmes identifiés.

Centre de Ressources Biologiques (CRB) : structure qui réalise au minimum les activités de réception, de conservation et de mise à disposition de ressources biologiques en particulier à des fins de recherche, de conservation du patrimoine génétique, d'éducation ou de valorisation économique.

NOTE : Le terme « Centre de Ressources Biologiques a été retenu au niveau international, dans le cadre de l'OCDE. D'autres termes sont également utilisés comme biobanque, biothèque, plate-forme, **tumorothèque**, etc.

Cryocontainer : récipient de cryoconservation pour le stockage dans l'azote liquide du matériel biologique.

Echantillon : on utilisera le terme échantillon pour désigner une portion d'un prélèvement. Les échantillons de la cellulothèque sont obtenus après transformation du prélèvement par des techniques d'isolement de cellules sur gradient de ficoll ou par lyse des hématies en solution hypotonique.

Indicateur sentinelle : signale un événement ou un phénomène particulier, qui doit déclencher une analyse approfondie des causes et une action corrective rapide.

Matériel Biologique : matériel biologique d'origine humaine comprenant les organes, les tissus, les cellules, les liquides biologiques et leurs produits dérivés, par exemple : acides nucléiques, protéines etc. Ce matériel biologique peut être conservé sous des formes diverses : congelé, fixé, lyophilisé, enrobé dans un matériau spécifique, etc.

Prélèvement : on emploiera le terme de prélèvement pour désigner une portion de tissu liquide ou solide issu du corps humain (muscles, sang, moelle osseuse,...)

Ressources Biologiques : terme générique désignant le matériel biologique et les données associées (annotations).

Tumorothèque : infrastructure organisée pour la cryoconservation d'échantillons tumoraux de patients atteints de cancer, en réponse à des obligations médicales et sanitaires, et à des objectifs scientifiques. [INCa, depuis l'actualisation 2011 des indications et recommandations aux tumorothèques].

Tumorotek® : logiciel de gestion du stockage des ressources biologiques.

ABREVIATIONS

CRB : Centre de Ressources Biologiques

GHU : Groupe Hospitalier Universitaire

HAS : Haute Autorité de Santé

INCa : Institut National du Cancer

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

LRB : Lariboisière

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Economiques

SLS : Saint-Louis

SMQ : Système de Management de la Qualité

INTRODUCTION

Pour promouvoir la création de centres de ressources biologiques (CRB), l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques (OCDE), de concert avec la communauté scientifique internationale, a proposé aux gouvernements un ensemble d'actions afin de favoriser l'harmonisation des pratiques professionnelles pour faciliter les échanges inter CRB. En France, les ministères et les institutions concernés ont décidé de s'engager dans la voie de la qualification des CRB sur la base d'une norme. La norme NF S96-900 voit le jour en juillet 2008. Son application est compatible avec les exigences de l'ISO 9001 et les 4 recommandations métiers de l'OCDE :

- la rigueur scientifique : pour garantir l'origine et la qualité des ressources biologiques,
- la sécurité : pour contrôler l'émergence de nouvelles collections,
- l'exigence éthique : prise en compte du cadre législatif existant,
- la régulation économique : avec la mise en place de règles précises d'accès aux collections.

Dans le cadre de la certification des CRB selon la norme NF S96-900, la tumorothèque de l'Hôpital Saint-Louis doit mettre en place un système d'amélioration continue de la qualité afin d'évaluer son Système de Management de la Qualité (SMQ) ainsi que son évolution. Comme précisé dans le chapitre 6.1.3 de la norme « *Le CRB doit utiliser des méthodes appropriées pour la surveillance et quand cela est possible la mesure des processus. Ces méthodes doivent démontrer l'aptitude des processus à atteindre les résultats planifiés. Si les résultats ne sont pas atteints, des corrections et des actions correctives doivent être entreprises, comme il convient* ».

L'objectif de ce mémoire est celui de décrire la mise en place et le suivi des indicateurs qualité du processus opérationnel de la cellulothèque, un des deux secteurs constituant la tumorothèque de l'Hôpital Saint-Louis.

Les parties qui composent ce document sont les suivantes :

- 1 La présentation de la tumorothèque
- 2 Le contexte
- 3 Le Projet : choix, mise en place et gestion des indicateurs qualité
- 4 Les conclusions

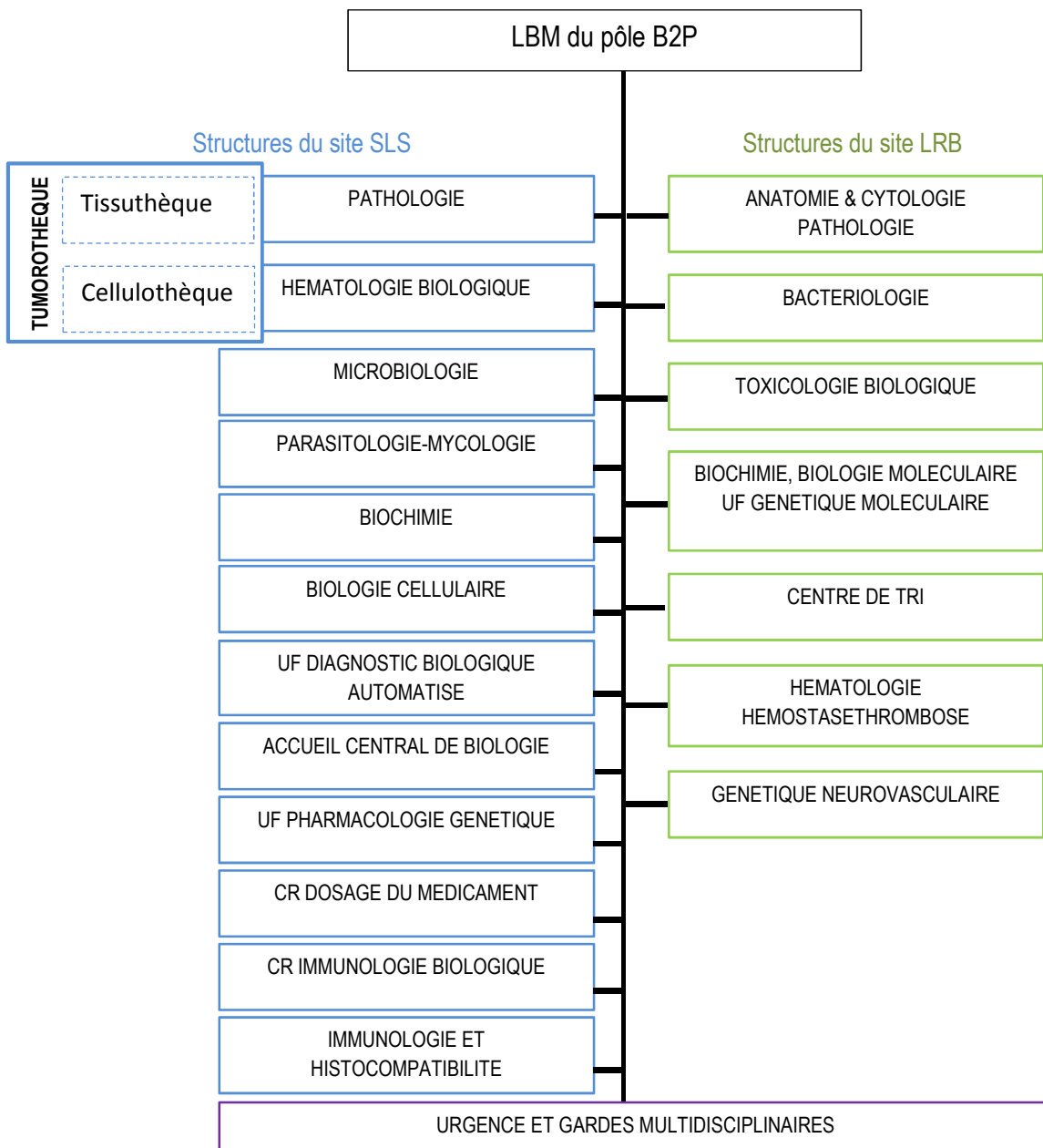
1. PRESENTATION DE LA STRUCTURE

1.1 La tumorothèque au sein du Laboratoire de Biologie Médicale du Groupe Hospitalier Universitaire Saint-Louis – Lariboisière – Fernand-Widal

Le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) du Groupe Hospitalier Universitaire (GHU) Saint-Louis – Lariboisière – Fernand-Widal, représente un des dix pôles d'activité qui structurent le GHU : le pôle Biologie Pathologie Physiologie (pôle B2P).

Le LBM, localisé sur les hôpitaux Saint Louis (SLS) et Lariboisière (LRB), est organisé en différentes structures spécialisées dans un domaine ou une activité biologique.

La tumorothèque est annexée aux structures de pathologie et d'hématologie biologique du site SLS.

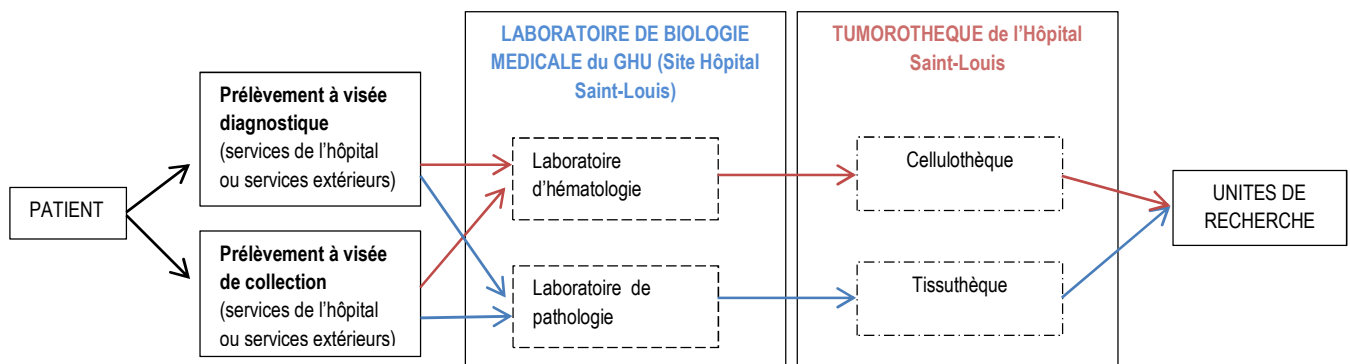


1.2 La tumorothèque

Les tumorothèques sont des infrastructures organisées pour la cryoconservation d'échantillons tumoraux de patients atteints de cancer, en réponse à des obligations médicales et sanitaires, et à des objectifs scientifiques. [INCa, depuis l'actualisation 2011 des indications et recommandations aux tumorothèques].

Les échantillons tumoraux gérés par la tumorothèque sont issus des prélèvements réalisés soit dans le cadre des procédures diagnostiques soit pour la constitution de collections liées à des programmes de recherche.

La tumorothèque de l'hôpital Saint Louis est organisée en deux secteurs : la Cellulothèque et la Tissuthèque en fonction du laboratoire auquel ils sont associés et qui prend en charge les prélèvements.



1.3 La cellulothèque

La cellulothèque des hémopathies malignes est structurellement et fonctionnellement intégrée au laboratoire d'hématologie. Elle constitue une interface fondamentale entre le laboratoire d'hématologie - qui la pourvoit en matériels biologiques associés à un ensemble d'informations diagnostiques - et les unités de recherche (du site ou d'autres sites) souhaitant avoir accès aux collections qu'elle constitue.

La cellulothèque fonctionne avec du personnel hospitalier : un biologiste à 10%, un ingénieur hospitalier, 3 techniciens en analyses biologiques, une technicienne d'étude clinique et 1 secrétaire à mi-temps (Cf. Annexe I : Organigramme fonctionnel de la tumorothèque)

1.4 La démarche qualité de la tumorothèque

La direction de la tumorothèque s'est engagée en mai 2013 dans la démarche de certification selon la norme NF S96-900 des CRB. Le périmètre de certification comprend les collections établies à partir des prélèvements issus du soin requalifiés pour la recherche. Ce périmètre implique donc les secteurs pré

analytiques des laboratoires d'hématologie et de pathologie de l'Hôpital Saint Louis déjà engagés dans la démarche d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 du laboratoire de biologie médicale du GHU (accrédité partiellement en 2014 pour les activités d'examens/analyses en biologie médicale / biochimie-hématologie). La direction de la tumorothèque a décidé d'adhérer aux exigences et à l'organisation des processus de Management et Support du laboratoire de biologie médicale du GHU puisque le SMQ de la tumorothèque, ainsi que celui du laboratoire de biologie médicale du GHU, s'appuie sur une organisation par processus du type :

- Processus de Management
- Processus Opérationnel
- Processus Support (Cf. Annexe II : Cartographie des processus de la tumorothèque et Annexe III : Cartographie des processus du laboratoire de biologie médicale du pôle B2P).

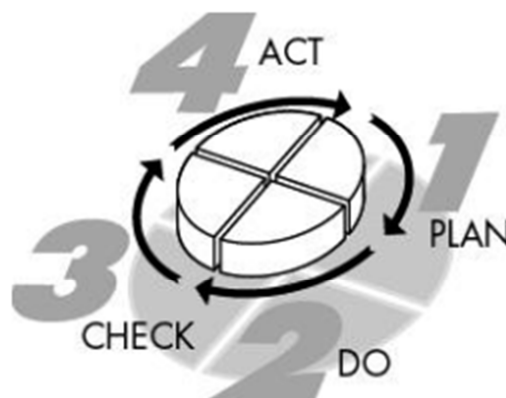
Cette décision est valable tant que cela ne rentre pas en conflit avec les exigences propres à la tumorothèque et à la norme à laquelle elle répond.

2. CONTEXTE

La démarche qualité de la tumorothèque a comporté un premier audit à blanc avec fonction d'état des lieux sur la mise en place du SMQ en réponse à la norme NF S96-900 en 2012. Un deuxième audit à blanc sur la gestion du processus Opérationnel a eu lieu en décembre 2013. Ensuite, en 2014, la tumorothèque a adopté le logiciel de gestion documentaire Kalilab : le secteur cellulothèque a déjà finalisé le paramétrage du logiciel et son utilisation est effective depuis janvier 2015. En février, puis en juin 2015, le secteur de la cellulothèque a été audité sur la gestion du personnel (audit à blanc) et sur la gestion du protocole CRYOSTEM (audit selon la norme ISO 9001).

L'état d'avancement dans la démarche qualité de la cellulothèque, explique le besoin de la mise en place d'un système d'amélioration continue de la qualité. Le périmètre d'action a été limité au processus opérationnel. L'outil d'évaluation et d'aide à la décision, grâce auquel on pourra s'assurer que le processus opérationnel soit en conformité avec les exigences et que les actions correctives mises en place soient efficaces, est l'indicateur.

J'ai donc procédé de la manière suivante :



1/ (PLAN) PLANIFIER, récupération des informations : état des lieux, identification des points critiques, plan d'action.

2/ (DO) DEPLOYER, mise en œuvre des actions : mise en place des indicateurs qualité, définition des objectifs, rédaction des documents support.

3/ (CHECK) CONTROLER, évaluer l'efficacité des actions : vérifier que les objectifs sont atteints.

4/ (ACT) AMELIORER, renforcer ou modifier les mesures si le problème subsiste ou capitaliser - généraliser : analyse des causes et mise en place des actions correctives.

3. LE PROJET

3.1 Choix des indicateurs qualité

Le choix des indicateurs qualité à mettre en place pour l'évaluation du processus opérationnel de la cellulothèque s'est fait à la suite d'un état des lieux réalisé avec l'équipe. Pour chaque sous-processus nous avons procédé de la manière suivante :

- liste des principales exigences normatives, législatives, des recommandations des sociétés savantes ainsi que des exigences dictées par l'organisation interne,
- recherche des écarts par rapport à ces exigences, soit grâce aux non conformités des années précédente soit après l'analyse des données existantes,
- choix de l'écart à suivre en garantissant l'équilibre entre criticité de l'exigence et faisabilité du suivi en l'état actuel.

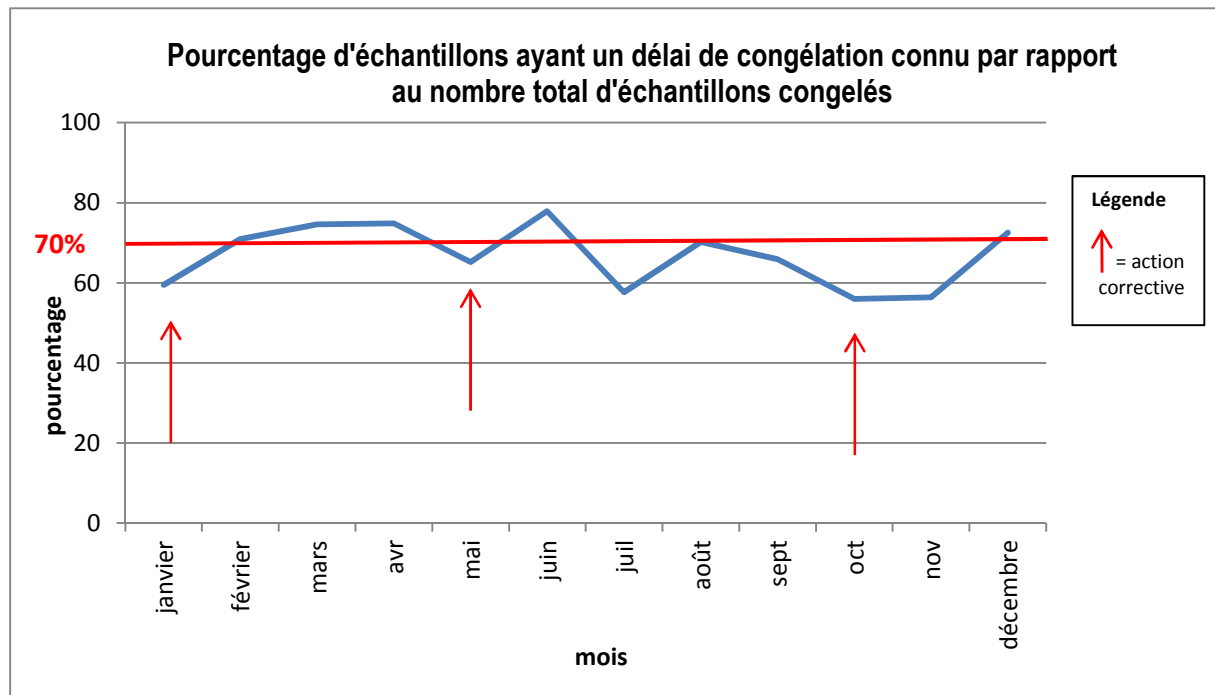
Cinq indicateurs qualité ont été sélectionnés dont un indicateur sentinelle (Cf. Annexe IV : Cartographie des indicateurs qualité de la cellulothèque).

Indicateur 1 : Taux d'échantillons avec le délai de congélation connu

Le délai de congélation correspond à l'intervalle de temps entre l'heure de prélèvement et l'heure de congélation des échantillons produits.

Cet indicateur a été choisi car dans les recommandations de bonne pratique de la Haute Autorité de Santé (HAS) pour la cryopréservation de tissus, cellules et liquides biologiques issus du soin - RECOMMANDATIONS Septembre 2009 - il est précisé que : « Le délai entre prélèvement et congélation (incluant acheminement, préparation et conditionnement) doit être connu et doit être le plus bref possible».

Il s'agit d'un indicateur déjà suivi en 2014, avec un objectif à 70%, un seuil d'acceptabilité non fixé et un suivi pas constant. Le graphique ci-dessus en représente le suivi : les actions correctives (représentées par les flèches rouges) n'ont pas été réalisées toujours quand nécessaires, néanmoins elles se sont révélées efficaces.



Nous avons donc décidé de maintenir le suivi de cet indicateur en 2015 en définissant mieux les objectifs et en organisant mieux sa gestion à la lumière des nouveaux outils fournis par le DU qualité, parce que la criticité de l'information est centrale pour établir la qualité des ressources biologiques.

Indicateur 2 : Taux d'absence d'information quantité de cellules

Dans les recommandations de bonne pratique de la HAS pour la cryopréservation de tissus, cellules et liquides biologiques issus du soin - RECOMMANDATIONS Septembre 2009 - il est précisé que : « La quantité de cellules et la viabilité doivent être connues ».

La quantité de cellules par tube congelé est une annotation importante pour la détermination de la qualité de la préparation-conservation des échantillons à la décongélation, ainsi que pour leur utilisation. Cette information est uniquement enregistrée dans la base des données de gestion du stockage des ressources biologiques, Tumorotek.

Nous avons néanmoins constaté que cette annotation n'était pas toujours enregistrée dans le logiciel Tumorotek. Nous avons donc procédé à une quantification de l'erreur en calculant le nombre d'échantillons n'ayant pas d'annotation « nombre de cellules » sur le nombre total d'échantillons

congelés pour un mois. L'analyse a porté sur les trois derniers mois de l'année 2014. Les résultats obtenus sont représentés dans le tableau suivant :

Mois (2014)	Nb échantillons congelés	Annotation nb de cellules manquante	% d'information manquante
Octobre	1340	6	0.45%
Novembre	1173	25	2.13%
Décembre	1243	13	1.04%

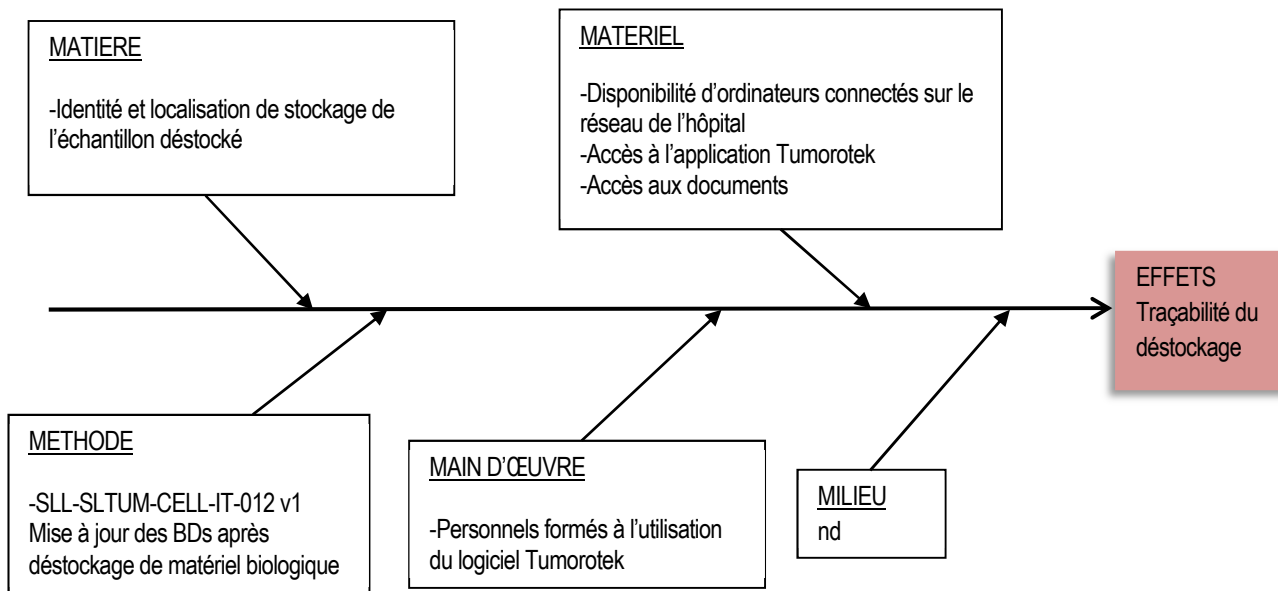
Vue la criticité de cette information, nous avons décidé de planifier un indicateur qualité afin de maintenir un contrôle sur la qualité des ressources biologiques et mesurer la tendance de cet évènement.

Indicateur 3 : Pourcentage d'échantillons déstockés par les secteurs analytiques et non enregistrés dans Tumorotek

La Norme NF S 96-900 au paragraphe 9.3 précise que « Pour une ressource biologique donnée, le CRB doit tracer suivant un dispositif approprié et documenté : [...] l'état des stocks, leur nature et leur localisation ».

De plus, si le déstockage d'échantillons biologiques n'est pas enregistré dans le logiciel approprié Tumorotek, le dysfonctionnement qui en résulte provoque d'une part l'affichage de la disponibilité de matériel biologique qui, dans les faits, ne l'est plus, et d'autre part empêche l'optimisation du stockage par l'affichage de certains emplacements disponibles comme déjà pris.

Nous avons observé que les échantillons déstockés par les secteurs analytiques n'étaient pas toujours enregistrés dans Tumorotek. En décembre 2014, suite à la déclaration de non-conformité (SLP-12-14-004 [Cell_Traçabilité : cession TK non validée] dont l'analyse a mis en évidence que 1.47% des échantillons déstockés par les équipes du secteur analytique ne faisaient pas l'objet d'un enregistrement dans Tumorotek), nous avons décidé de faire une analyse de risques. Elle a été réalisée par la méthode d'Ishikawa et représentée ci-dessous :



Suite à l'analyse de risques nous nous sommes aperçus que le personnel n'était pas correctement informé : l'instruction était décrite dans un document riche en informations, adressée à plusieurs secteurs, et sa diffusion était défailante.

Donc les mesures correctives mises en place ont été les suivantes :

1. Réunion de sensibilisation au problème.
2. Modification de l'instruction de travail (SLL-SLTUM-CELL-IT-012) et création d'un document spécifique enregistré dans le logiciel Kalilab afin d'en faciliter la consultation (SLL-SLHEM-PLUS-MT-014 Mise à jour de Tumorotek après déstockage de matériel biologique - cession sanitaire).
3. Réunion d'information avec les techniciens des secteurs analytiques.

Afin d'évaluer l'efficacité des mesures prises nous avons décidé de mettre en place un indicateur : « Pourcentage d'échantillons déstockés par les secteurs analytiques et non enregistrés dans Tumorotek ».

Indicateur 4 : Dépassement niveau de sécurité azote des cryocontainers (Indicateur Sentinelle)

Dans les recommandations de bonne pratique de la HAS pour la cryopréservation de tissus, cellules et liquides biologiques issus du soin - RECOMMANDATIONS Septembre 2009 - il est précisé que « la conservation à long terme est d'autant meilleure que la température est basse. Elle doit se faire impérativement en dessous de -70°C pour les cellules et les tissus... »

Les échantillons pris en charge par la cellulothèque sont constitués pour la plupart de cellules conditionnées sous forme de culots cellulaires secs ou cellules vivantes en milieu de cryopréservation. Ces échantillons sont conditionnés afin d'en permettre une conservation à long terme dans de l'azote

liquide à une température de -196°C. Au final, la cellulothèque conserve ces échantillons en azote liquide, par immersion dans des cryocontainers adaptés à cette fonction.

Cette technique de conservation se révèle être un point critique à cause de la vétusté de certains cryocontainers sujets à une importante déperdition en azote, associée au caractère précieux des ressources biologiques. Nous réalisons déjà, depuis fin 2013, un contrôle sur le niveau en azote liquide des cryocontainers dits critiques ; les mesures effectuées sont évaluées par rapport à une échelle de criticité que nous avons déterminée et un seuil d'alerte déjà fixé. Grâce aux nouveaux outils fournis par le DU qualité, nous avons décidé de mettre en place un indicateur sentinelle sur ce suivi afin d'exploiter au maximum les informations recueillies et de faire en sorte qu'elles nous permettent d'évaluer le sous processus de conservation.

Indicateur 5 : Taux de questionnaires de satisfaction reçus

Si on se réfère à la Norme NF S 96-900 au paragraphe 6.1.2, il est indiqué que « la direction doit surveiller les informations permettant d'apprécier la satisfaction des parties intéressées ». Afin de répondre à cette exigence, nous avons mis en place en 2014 un questionnaire de satisfaction adressé à toutes les personnes qui ont fait appel aux ressources biologiques gérées par la cellulothèque. Le questionnaire comprend deux parties : une qui interroge la satisfaction du client sur les délais et la qualité du service, l'autre qui interroge la satisfaction du client sur la qualité du matériel mis à disposition.


En fin d'année, en analysant les réponses, nous nous sommes rendu compte que le taux de retour était seulement de 44%.

Dans une démarche d'amélioration continue nous avons donc décidé de mettre en place un indicateur sur le taux de réponses au questionnaire. Le but est d'augmenter le pourcentage de réponses afin d'avoir une masse suffisante de données qui nous permette ensuite de trouver des axes d'améliorations.

3.2 Mise en place des indicateurs qualité

Le plan d'action pour la mise en place des indicateurs qualité a consisté, pour chaque indicateur, à :

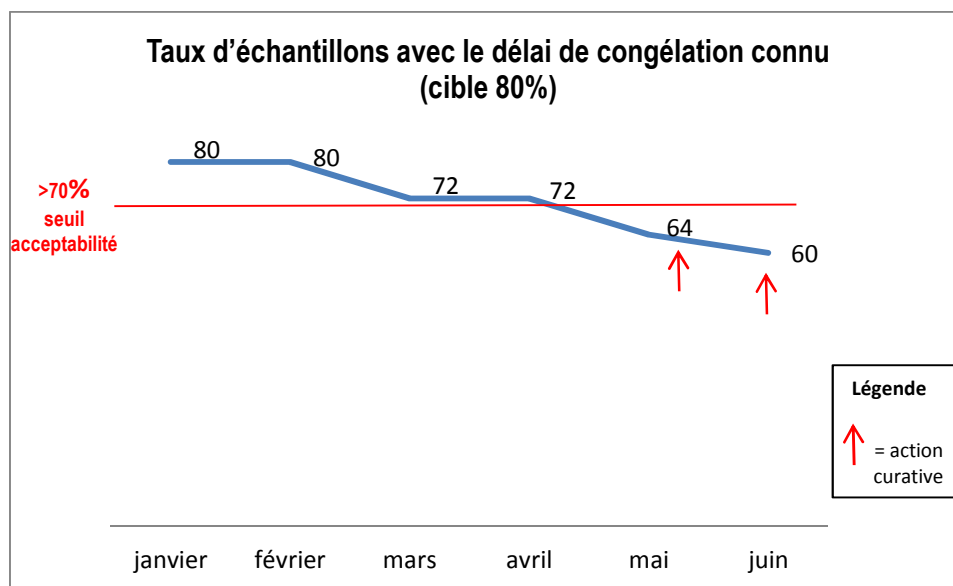
- a) identifier un responsable du recueil de l'information. Cela se fait en réunion d'équipe où chaque technicien a choisi de suivre un ou deux indicateurs,
- b) formaliser l'indicateur. Il s'agit-là d'un travail en binôme entre le Référent Qualité et les techniciens. L'outil sur lequel on s'est appuyé a été la « fiche indicateur qualité ». Ci-dessus, un exemple de ce document pour la mise en place de l'indicateur 1 : Taux d'échantillons avec le délai de congélation.

	FICHE INDICATEUR QUALITE	
Tumorotheque de l'Hôpital Saint Louis	SLL-SLTUM-CELL-DE-xxx	Version 1
<p>INSTRUCTIONS</p> <p>Processus : OPERATIONNEL Service : TUMOROTHEQUE, secteur Cellulotheque</p> <p>Indicateur : Taux d'échantillons avec le délai de congélation</p>		
Champ de mesure	Conditionnement des échantillons	
Norme, Réglementation, Réglementation Interne	HAS (*) Le délai entre prélèvement et congélation (incluant acheminement, préparation et conditionnement) doit être connu et doit être le plus bref possible.	
Objectif	80% des échantillons congelés annotés d'un délai de congélation.	
Critère	Délai de congélation	
Paramètres	Nb d'échantillons avec un délai de congélation Nb d'échantillons totaux (°)	
Périodicité du recueil/ responsable	mensuelle / Elodie Lachiche	
Périodicité de l'analyse/ responsable	trimestrielle / Elodie Lachiche	
Indicateur (méthode de calcul)	taux d'échantillons avec le délai de congélation	
Seuil d'acceptabilité	>70%	
Modalité de recueil	Interrogation de la BD Tumorotek (exclusion des échantillons reçus congelés et de nature autre que sang et moelle)	
Début de la mise en place	01/01/2015	
Date de clôture du suivi		
Action génératrice	Constat du manque de l'information 'délai de congélation' sur plusieurs échantillons	
<p>(*) HAS : cryopréservation de tissus, cellules et liquides biologiques issus du soin-RECOMMANDATIONS Sept 2009</p> <p>(°) Après exclusion des échantillons reçus congelés et de nature autre que sang et moelle</p>		

Dans un souci de simplification, le contenu partiel des fiches indicateur qualité des autres 4 indicateurs mis en place est résumé dans le tableau suivant. Néanmoins la consultation des fiches est disponible en annexe V.

Indicateur	2 : Taux d'absence d'information quantité de cellules	3 : Pourcentage d'échantillons déstockés par les secteurs analytiques et non enregistrés dans Tumorotek	4 : Dépassement niveau de sécurité azote des cryocontainers	5 : Taux de questionnaires de satisfaction reçus
Champ de mesure	Contrôle Qualité ressources biologiques	Stockage	Stockage	Mise à disposition de matériel biologique
Norme, Réglementation, Réglementation Interne	HAS « La quantité de cellules et la viabilité doivent être connues »	NF S96-900, Ch9.3 « Pour une ressource biologique donnée, le CRB doit tracer suivant un dispositif approprié et documenté : [...] l'état des stocks, leur nature et leur localisation ».	HAS « La conservation à long terme est d'autant meilleure que la température est basse. Elle doit se faire impérativement en dessous de -70°C pour les cellules et les tissus... »	NF S96-900, Ch6.1.2 « La direction doit surveiller les informations permettant d'apprécier la satisfaction des parties intéressées ».
Objectif	Taux d'information manquante < 1%	Ne pas dépasser 1% d'échantillons déstockés par les techniciens des secteurs analytiques et non enregistrés dans Tumorotek	0 dépassement du niveau de sécurité d'azote liquide	Récupérer 70% des questionnaires de satisfaction
Critère	Quantité de cellules annotée par échantillon congelé	Echantillons cédés, non enregistrés dans Tumorotek par les techniciens de BM	Dépassement du niveau de sécurité d'azote liquide	Retour du questionnaire de satisfaction
Paramètres	Nb d'échantillons sans annotation sur la quantité de cellules Nb d'échantillons totaux (°)	Nb d'échantillons stockés par trimestre Nb d'échantillons déstockés non enregistrés par la BM dans Tumorotek dans le trimestre	Nombre de dépassements du niveau de sécurité d'azote liquide des cryocontainers à risque (1)	Nb de mises à disposition Nb de questionnaires retournés
Périodicité du recueil/ responsable	mensuelle / Théo Ligout	trimestrielle / Carole Albuquerque	hebdomadaire/Lucile Hebert	trimestrielle / Carole Albuquerque
méthode de calcul	% d'absence d'information quantité de cellules	% d'échantillons déstockés non enregistrés dans Tumorotek	Dépassement du niveau de sécurité azote des cryocontainers. (0/1)	taux de questionnaires de satisfaction récupéré
Seuil d'acceptabilité	< 2%	≤ 1,25%	Aucun	> 60%
Modalité de recueil	Interrogation de la BD Tumorotek (exclusion des échantillons reçus congelés et de nature autre que sang et moelle)	Interrogation de la base de données de gestion du stockage (Tumorotek)	Mesure des niveaux d'azote des cryocontainers	Interrogation du tableau de suivi des cessions
Action génératrice	Constat du manque de l'information 'quantité de cellules' sur certains enregistrements de la base de données Tumorotek	La non-conformité (SLP-12-14-004 [Cell_Traçabilité : cession TK non validée]), qui a généré une action corrective. Nous avons observé une augmentation du pourcentage des échantillons déstockés par les secteurs analytiques et non enregistrés dans Tumorotek, depuis 2011.	Point critique du système dû à la vétusté de certains cryocontainers associée au caractère précieux des ressources biologiques. Mesures du niveau d'azote réalisées depuis fin 2013.	En 2014 nous avons reçu 44 % de réponses au questionnaire de satisfaction avec 1 NC majeur qui a déclenché un plan d'action
Notes	(°) Après exclusion des échantillons reçus congelés et de nature autre que sang et moelle		(1) cryocontainers à risque= Ancien cryocontainers ayant une déperdition d'azote importante et pas de maintenance possible (de C2 à C8).	

Le tableau ci-dessus montre les résultats du suivi du taux d'échantillons pour lesquels le délai de congélation est connu. On remarque que la courbe décroît jusqu'au dépassement du seuil d'acceptabilité en mai et juin.



Lors du dépassement du seuil d'acceptabilité, une déclaration de non-conformité a été faite et une action curative réalisée. Cela a consisté, dans les deux cas, à retrouver les informations « heure de prélèvement » et « heure de congélation » manquantes, et à les enregistrer afin de permettre le calcul du délai de congélation. Dans le tableau ci-dessus sont reportées les informations sur le nombre d'échantillons non annotés pour le délai de congélation, avant et après correction, ainsi que le nombre d'échantillons pour lesquels ce délai a été récupéré suite à l'action curative.

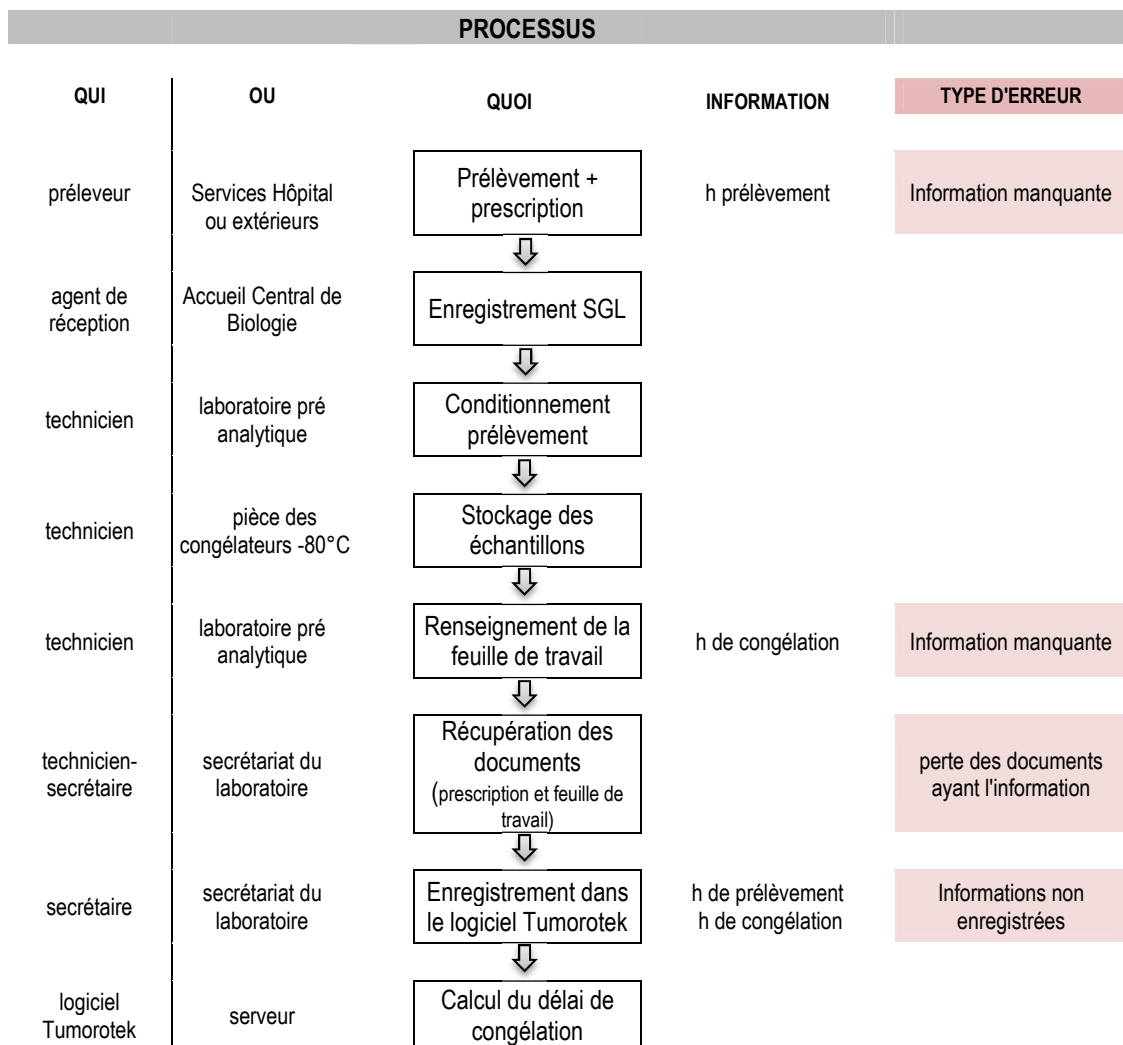
Période	Nombre d'échantillons congelés	Nombre d'échantillons non annotés pour le délai de congélation	Action curative Nombre d'échantillons corrigés	Indicateur : % échantillons annotés
janvier	1306	265		80
février	1373	281		80
mars	1658	459		72
avril	1499	417		72
mai	1132	413		64
mai corrigé	1132	195	218	83
juin	1570	631		60
juin corrigé	1570	201	430	87

Après l'action curative, nous avons recalculé le pourcentage d'échantillons ayant un délai de congélation, la valeur est passée de 64% à 83% en mai, et de 60% à 87% en juin.

Les échantillons sans délai de congélation - 195 en mai et 201 en juin - ont été annotés non conformes dans la base de données Tumorotek.

Vue la persistance du dysfonctionnement, nous avons réalisé une analyse des causes afin d'organiser une action corrective pour résoudre les problèmes plus profonds.

Premièrement, la ré-analyse du processus nous a permis de repérer les types d'erreurs possibles.

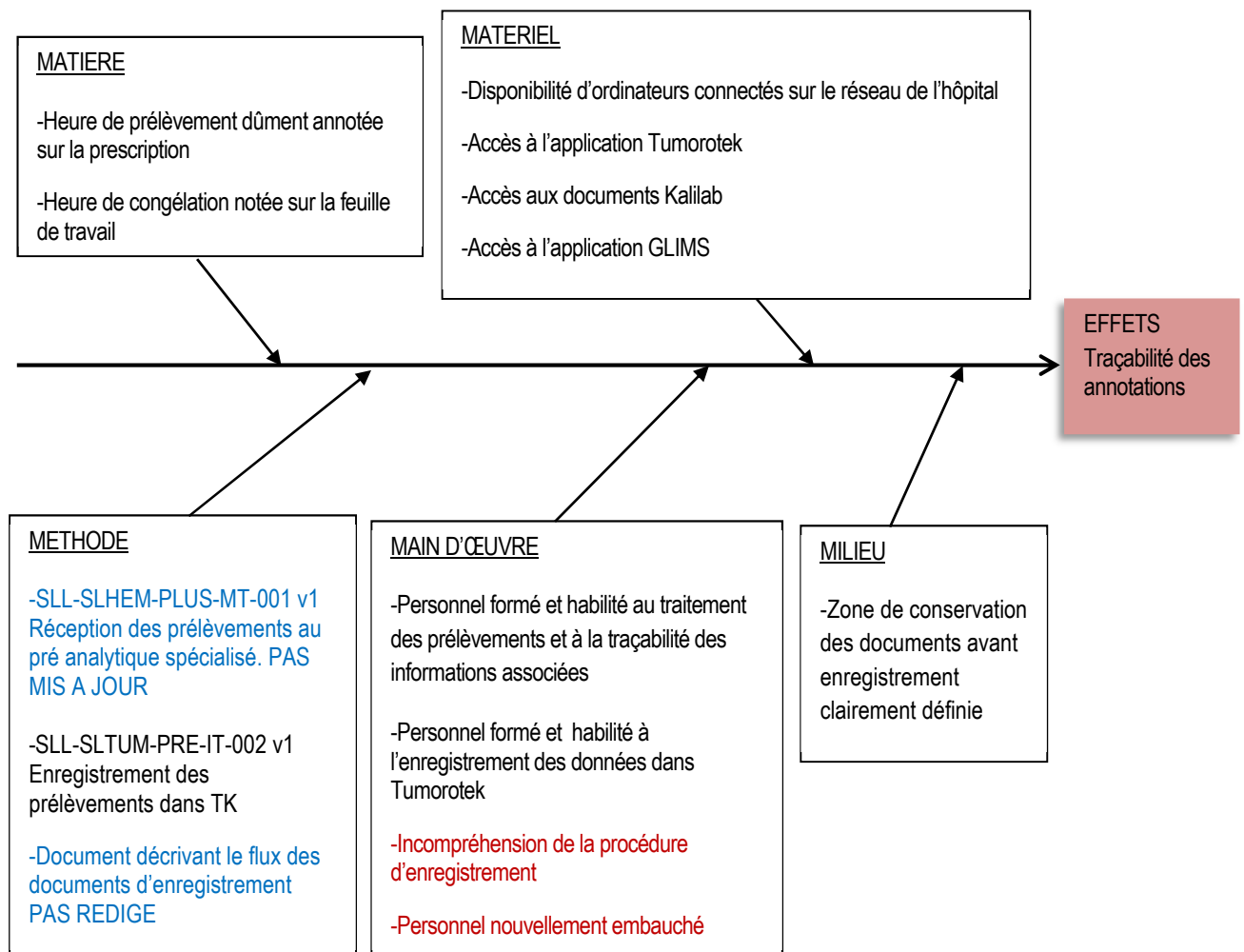


Cette analyse est confirmée et affinée par les résultats issus de la recherche des informations faite sur les documents d'enregistrement lors des actions curatives. Il en résulte en effet que le délai de congélation des échantillons non conformes était non calculable soit par l'absence d'une des deux informations sur le document, soit parce que l'information existante sur les documents n'était pas ou

mal enregistrée dans la base de données. Le deuxième résultat obtenu grâce à ces actions a été de valider qu'aucun document n'a été perdu. Cela exclut donc l'erreur du type « perte des documents ayant l'information ».

Concernant le premier type d'erreur - heure de prélèvement manquant dans la prescription - il a déjà fait l'objet d'une analyse par le Référent Qualité du secteur pré analytique et une action corrective est déjà en cours : elle vise à sensibiliser les prescripteurs et les préleveurs pour qu'ils renseignent dans sa totalité la prescription qui accompagne le prélèvement.

Deuxièmement, nous avons analysé, par le diagramme d'Ishikawa, les causes qui expliqueraient les deux types d'erreur restant : heure de congélation non renseignée dans la feuille de travail et informations non enregistrées dans la base de données.



Il est important de préciser qu'une réorganisation récente du processus de stockage temporaire des échantillons et du flux des documents d'enregistrement associés, a été apportée pour répondre à d'autres besoins.

Le diagramme d'Ishikawa nous a permis d'une part de mettre en évidence 2 causes qui expliqueraient la dérive de l'indicateur observé (en rouge) et, d'autre part, 2 causes d'erreurs potentielles (en bleu) qui, à ce jour, n'ont eu aucun impact sur l'enregistrement et la traçabilité des informations manquantes, mais qui pourraient néanmoins, causer des dérives futures.

Les causes d'erreurs sont :

- 1/ La procédure d'enregistrement a été mal appliquée car mal comprise
- 2/ Du personnel peu expérimenté. Une nouvelle secrétaire récemment embauchée ainsi que des techniciens qui travaillent au secteur pré analytique.

Les causes d'erreurs potentielles sont :

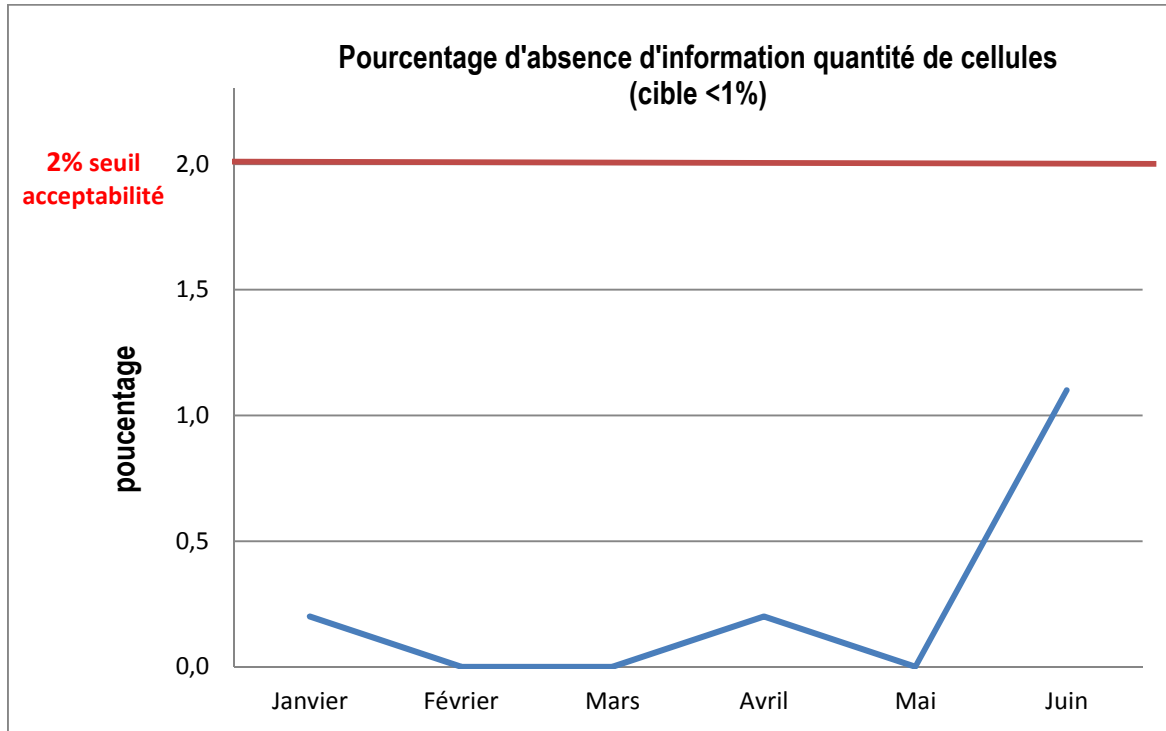
- 1/ Le document décrivant la prise en charge des prélèvements, qui n'a pas été mis à jour après la réorganisation du processus.
- 2/ L'absence d'une instruction décrivant le flux des documents d'enregistrement entre la phase de réalisation et celle d'enregistrement.

A la suite de cette analyse, nous avons pu mettre en place des actions correctives immédiates et des actions préventives. Les actions correctives les plus appropriées concernent 1) l'organisation d'une réunion avec les secrétaires en charge des enregistrements afin de clarifier les incompréhensions (Cf. Annexe VII compte rendu de la réunion qualité sur les problèmes d'enregistrement dans TK), 2) la mise à jour du document d'enregistrement (SLL-SLTUM-PRE-IT-002 v2 Enregistrement des prélèvements dans TK) suite aux précisions apportées lors de la réunion et 3) une réunion avec les techniciens du secteur pré analytique afin de rappeler combien il est important de reporter sur la feuille de travail l'heure de congélation. Ces actions, réalisées en septembre, font l'objet d'un suivi qui sera évalué en fin d'année.

Concernant les actions préventives envisagées, elles consistent à mettre à jour le document décrivant la prise en charge des prélèvements et à rédiger un' instruction décrivant le flux des documents d'enregistrement (Action préventive référencée dans Kalilab sous « 09-15-1400 » et en cours de finalisation).

➤ Indicateur 2 :

ci-dessous la représentation graphique des résultats du suivi du taux d'absence de l'information quantité de cellules.

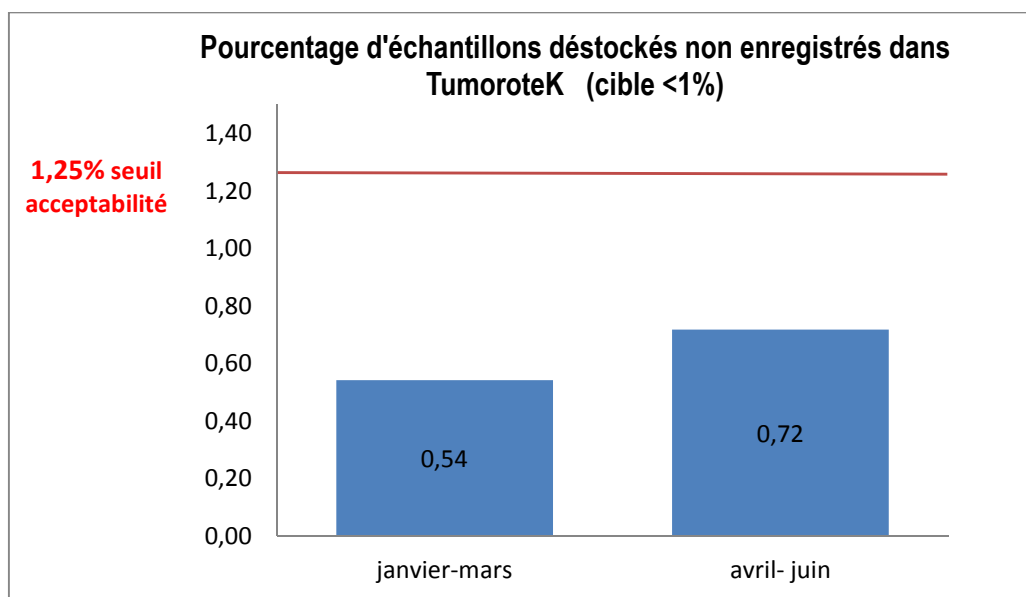


Pendant la période analysée, l'objectif (taux < 1%) a été atteint de janvier en mai. En juin, on observe une remontée du taux d'absence de l'information quantité de cellules, mais qui ne dépasse pas le seuil d'acceptabilité.

Pour le moment aucune action n'a été générée par le suivi de cet indicateur. Si les résultats de l'analyse restent stable jusqu'en fin d'année, il semble évident que l'action à mettre en place serait le ré-paramétrage de son seuil d'acceptabilité.

➤ Indicateur 3 :

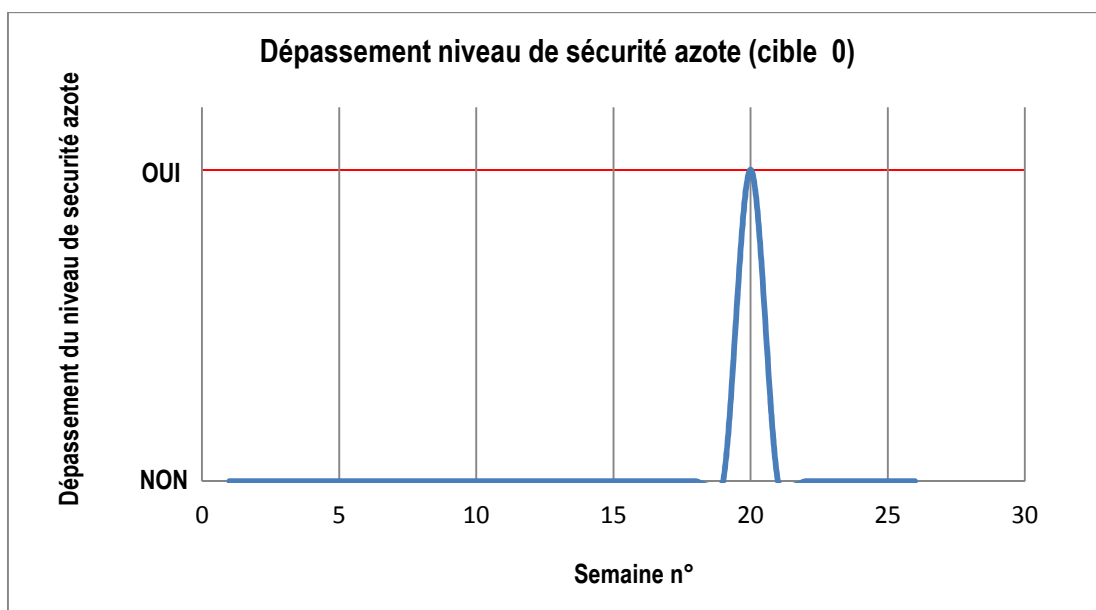
Le résultat du suivi de l'indicateur est représenté par le graphique suivant :



Ni l'objectif ni le seuil d'acceptabilité fixés n'ont pas été dépassés pendant les six mois de suivi. Par conséquent, aucune action n'a été nécessaire. Si les résultats du suivi restent stables jusqu'à la fin de l'année, comme pour l'indicateur précédent, il faudra en redéfinir l'objectif et le seuil.

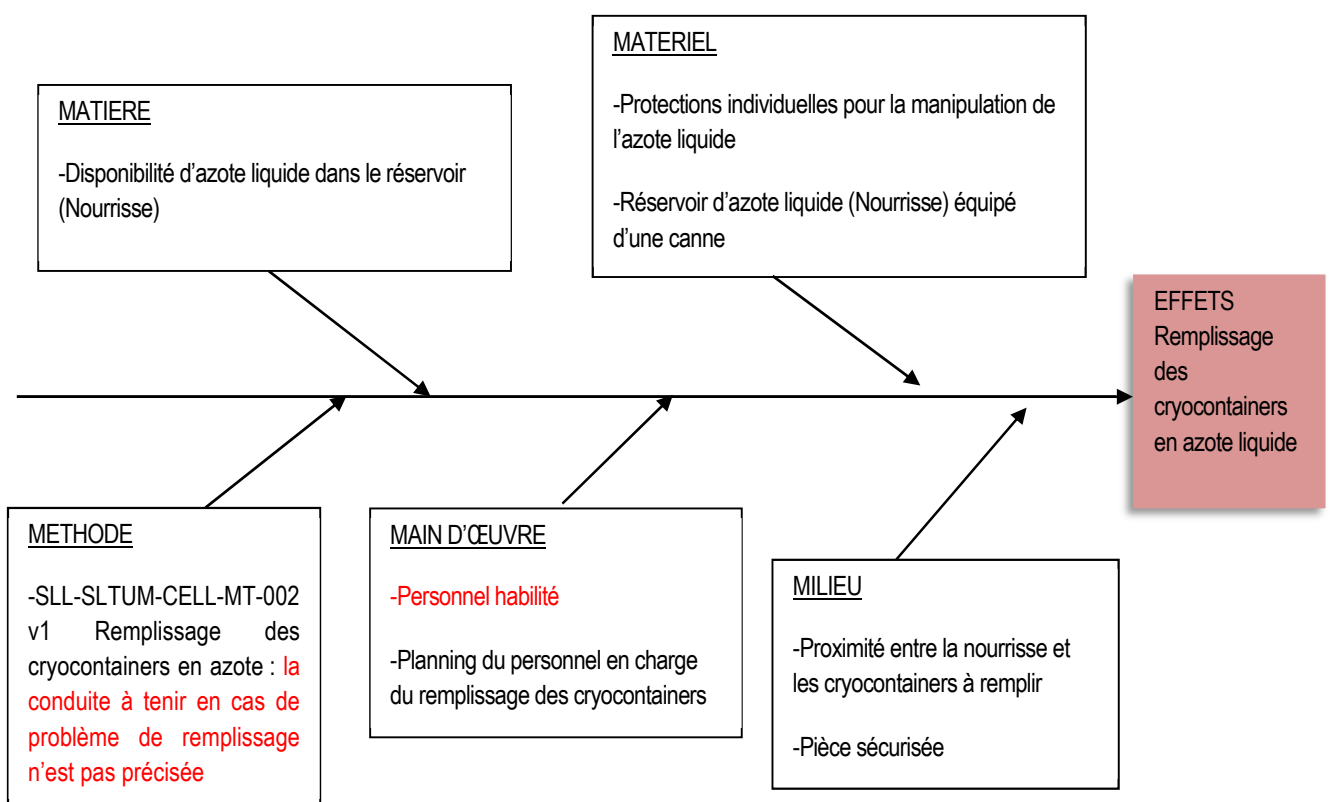
➤ Indicateur 4 :

Lors du suivi de l'indicateur sentinelle « dépassement niveau de sécurité azote des cryocontainers », nous avons eu un dépassement du niveau de sécurité, sur un cryocontainer (représenté ci-dessous).



Etant donné qu'il s'agit d'un indicateur sentinelle (sur le point le plus critique du processus opérationnel de la cellulothèque), une action curative encadrée par un document écrit (Cf. Annexe VIII : Suivi du niveau d'azote des cryocontainers) a été réalisée immédiatement. Il s'en est suivi une déclaration de non-conformité et une analyse approfondie des causes grâce laquelle nous avons mis en place les actions correctives adéquates.

L'analyse des causes réalisée par la méthode d'Ishikawa (représentée ci-dessous), et une réunion en présence de tout le personnel intéressé par cette activité, nous ont permis de mettre en évidence deux causes à la base de l'accident : d'une part, un manque d'information concernant la démarche à suivre en cas de problème de remplissage des containers, et d'autre part que le personnel formé n'est pas habilité.



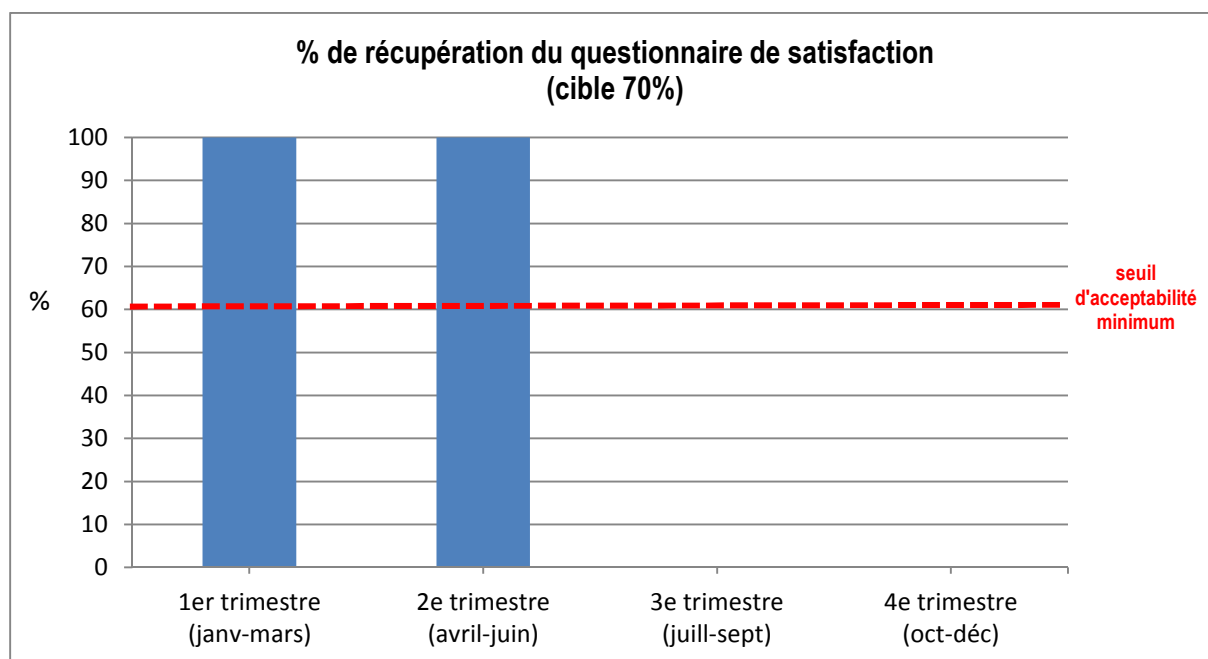
Les actions correctives mises en place ont été :

- la mise à jour du document « SLL-SLTUM-CELL-MT-002 v2 Remplissage des cryocontainers en azote » par l'ajout de la description concernant la conduite à tenir en cas de problème lors du remplissage des cryocontainers,
- une réunion d'information pour le personnel concerné
- la planification des habilitations du personnel au poste (en cours de réalisation)

-l'inscription à la formation « risques liés à la manipulation d'azote liquide » pour le personnel nouvellement recruté (prévue pour mi-octobre), formation au poste et habilitation prévues pour fin novembre.

➤ Indicateur 5 :

Le tableau ci-dessous montre les résultats du suivi de l'indicateur « taux de questionnaires de satisfaction reçus » :



Pour la période analysée, le taux de récupération des questionnaires a été de 100% ; cela indique que la disposition prise au moment de la mise en place de cet indicateur a servi à atteindre l'objectif (taux >70%) et même plus. Plus précisément, la mesure prise était la suivante : deux semaines après l'envoi du questionnaire, faire une relance de rappel à la personne intéressée, afin de récupérer le document. La deuxième partie de l'analyse consiste en l'évaluation des réponses au questionnaire. Sur la période analysée, nous avons envoyé un total de 12 questionnaires. Le contenu du questionnaire est le suivant :

QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION :

1/ La mise à disposition des échantillons a-t-elle été faite selon vous dans un délai raisonnable ? oui non

2/ Les échantillons reçus sont-ils conformes ? oui non
Si non, pourquoi ? (ex : décongelé, tube cassé...)

3/Les documents remis lors de la cession du matériel sont-ils assez complets ? oui non
Si non, pourquoi ?

Commentaire :

Merci de nous indiquer a posteriori, si les échantillons fournis ont permis d'obtenir des résultats exploitables. Sans retour de votre part nous considérerons que la qualité du matériel biologique fourni a satisfait vos attentes.

Tous les questionnaires récupérés présentaient une réponse aux trois questions posées, en revanche, concernant la dernière phrase, seulement 2 réponses écrites, positives, ont été indiquées sur les 12 questionnaires. Aucun commentaire n'a été ajouté pour le moment.

Nous attendons l'analyse en fin d'année de cet indicateur pour voir si des suggestions d'amélioration de la part des utilisateurs nous seront faites et pour redéfinir l'objectif et le seuil d'acceptabilité.

4. CONCLUSION

Ce travail a été réalisable grâce à l'adhésion et à la participation de toute l'équipe de la cellulothèque.

L'élaboration en fut très enrichissante car cela m'a permis de mieux comprendre les outils qualité tels que les indicateurs qualité, l'analyse des causes par la méthode d'Ishikawa et la méthode de travail Plan, Do, Check, Act (PDCA ou roue de Deming) grâce à leur utilisation dans des cas concrets.

D'autre part, la mise en place de nouveaux indicateurs qualité, ainsi que la redéfinition des indicateurs déjà suivis, a apporté des vrais bénéfices à l'équipe de la cellulothèque : cela a permis une plus forte familiarisation à ces outils et une amélioration dans le paramétrage et le recueil.

Le suivi et l'analyse des indicateurs ont rendu possible une meilleure surveillance du processus et même son amélioration, grâce à la réalisation plus rapide des actions curatives et correctives et à leur gestion plus complète. En particulier pour l'indicateur « taux d'échantillons avec un délai de congélation » nous avons été confrontés à des dépassements des seuils d'acceptabilité qui nous ont demandé la mise en place d'actions curatives. Ces actions se sont révélées efficaces. De plus, la réitération du dépassement du seuil d'acceptabilité de ce même indicateur, et le dépassement du seuil d'acceptabilité de l'indicateur sentinelle «dépassement du niveau de sécurité azote », ont nécessité la réalisation d'une analyse des causes qui nous a guidée vers la mise en place d'actions correctives ainsi que d'actions préventives. L'évaluation de l'efficacité de ces actions est en cours, elle sera réalisée par le suivi et l'analyse des indicateurs mêmes.

En ce qui concerne les indicateurs « Taux d'absence de l'information quantité de cellules », « Pourcentage d'échantillons déstockés non enregistrés dans Tumorotek » et « Taux de questionnaires de satisfaction reçus », les cibles respectives ont été respectées, donc aucune action n'a été nécessaire. Si cet état reste constant jusqu'en fin d'année nous pourrions augmenter nos exigences sur ces indicateurs l'année prochaine.

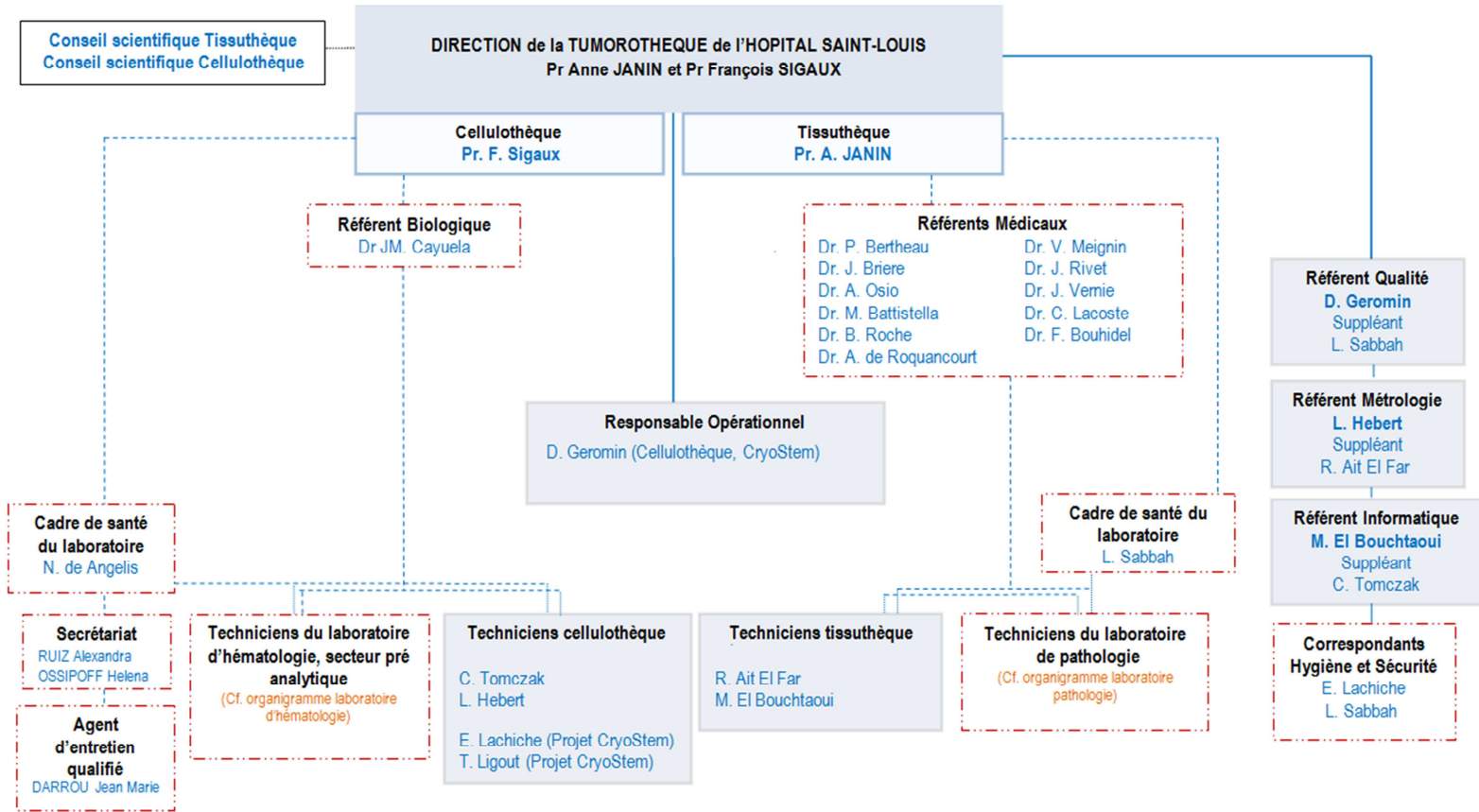
Prochainement, ce travail nous sera utile lors de la présentation des indicateurs qualité à la Revue de Direction, plus précisément en ce qui concerne leur analyse et leur représentation graphique. Il nous reste à réaliser la mise en place de nouveaux indicateurs qui nous permettront de vérifier l'efficacité des autres processus sur lesquels le système de management de la qualité s'appuie et d'organiser l'affichage du suivi des indicateurs afin d'améliorer la communication et augmenter la motivation du personnel des secteurs concernés, autres que la cellulothèque.

Pour finir, la réalisation du travail de mise en place et de suivi des indicateurs qualité du processus opérationnel de la cellulothèque des hémopathies malignes de l'Hôpital Saint Louis, a été un exemple sur lequel je me suis appuyée afin d'écrire une proposition de procédure de gestion des indicateurs qualité pour le GHU (Annexe IX).

ANNEXES

ANNEXE I

 Tumorotheque de l'Hôpital Saint Louis	ORGANIGRAMME HIERARCHIQUE et FONCTIONNEL de la TUMOROTHEQUE de l'HOPITAL SAINT LOUIS	
		Date d'application

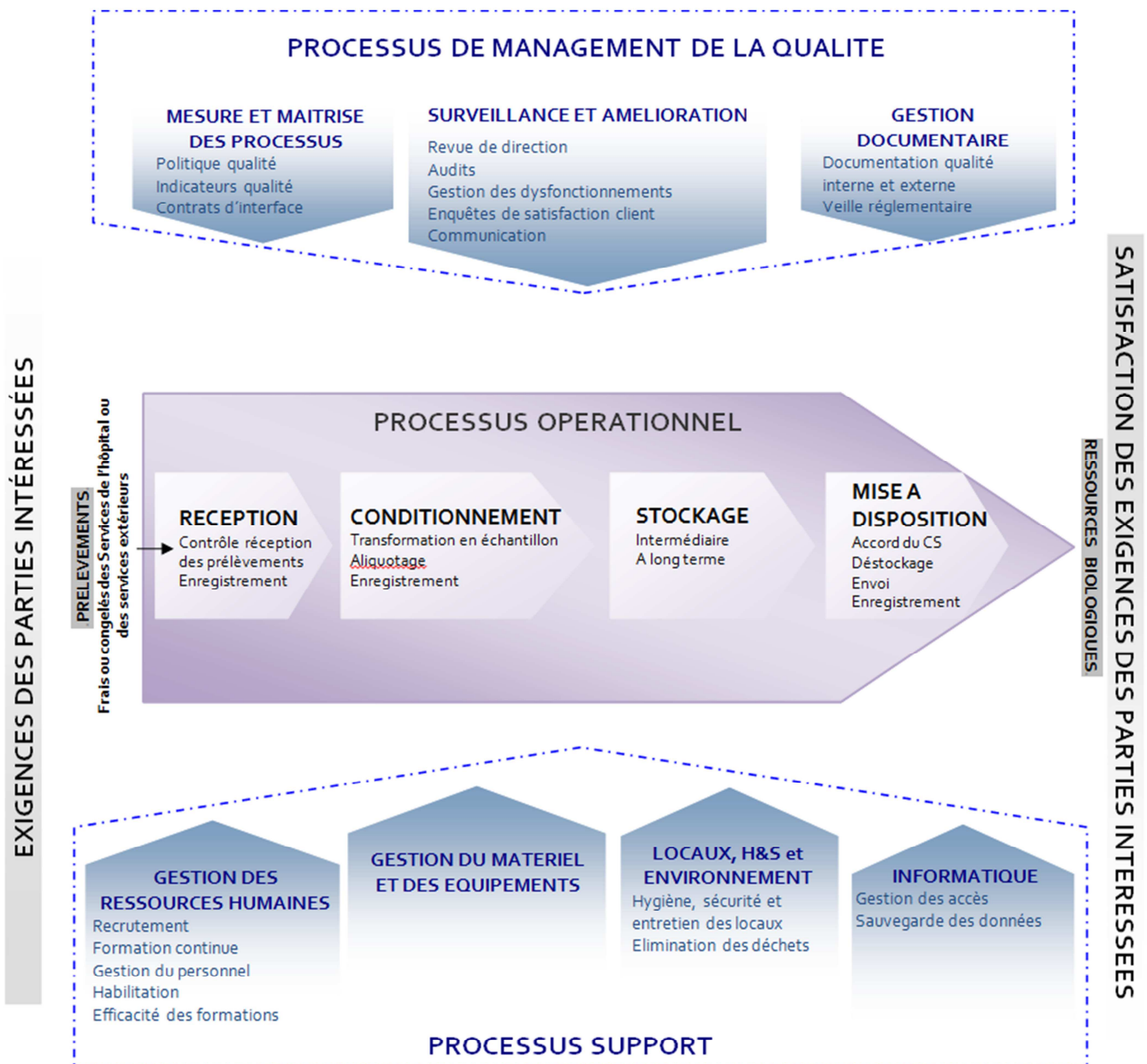


Le personnel dans les encadrés en pointillé, n'est pas géré par le SMQ de la Tumorotheque, bien qu'il réalise des fonctions encadrées par le SMQ de la Tumorotheque.

ANNEXE II

	<h3 style="margin: 0;">CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS DE LA TUMOROTHEQUE</h3>	Page 3 sur 4
---	---	--------------

5 DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE TECHNIQUE :

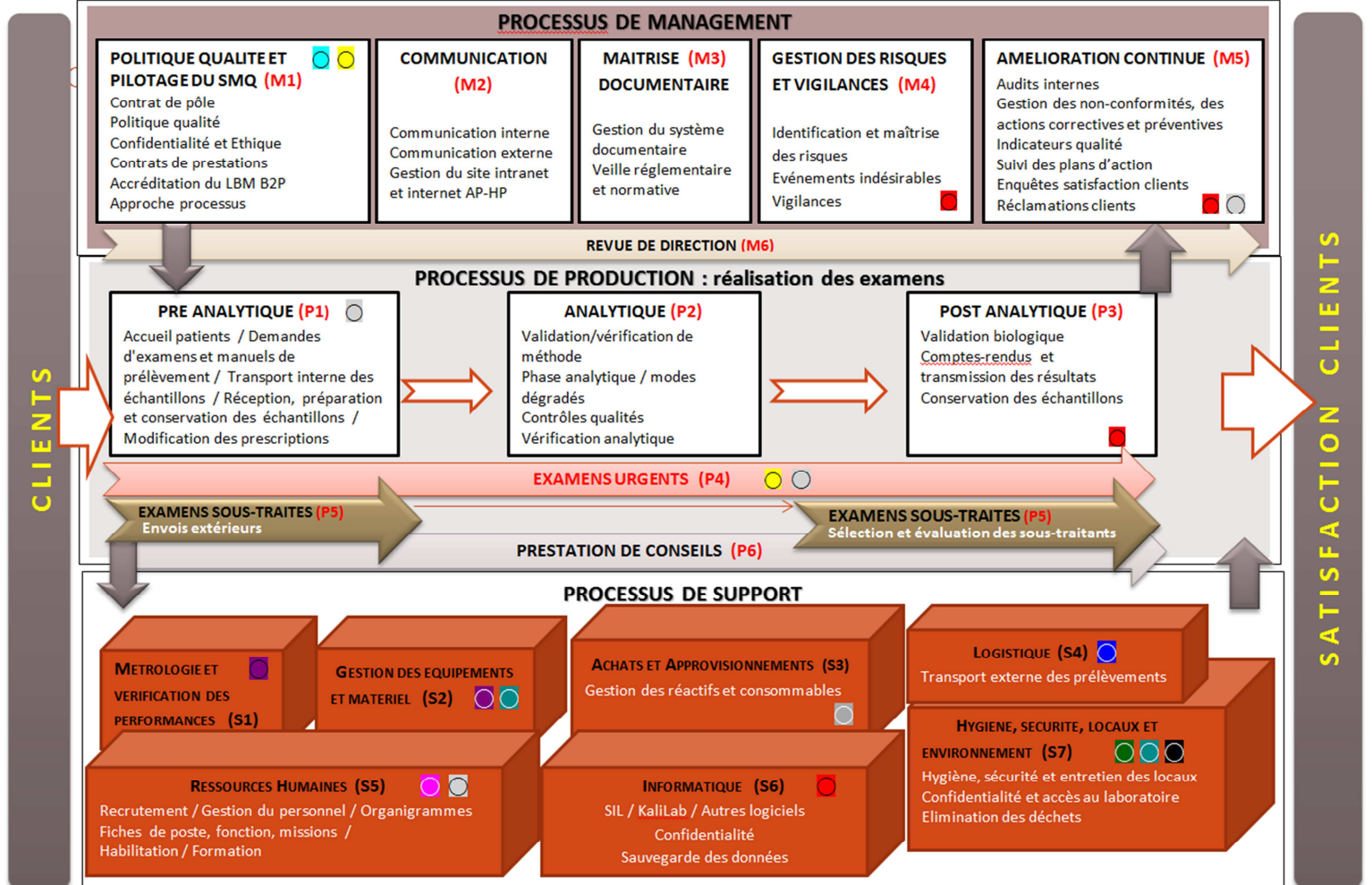


ANNEXE III

Cartographie des processus du laboratoire de biologie médicale du pole B2P

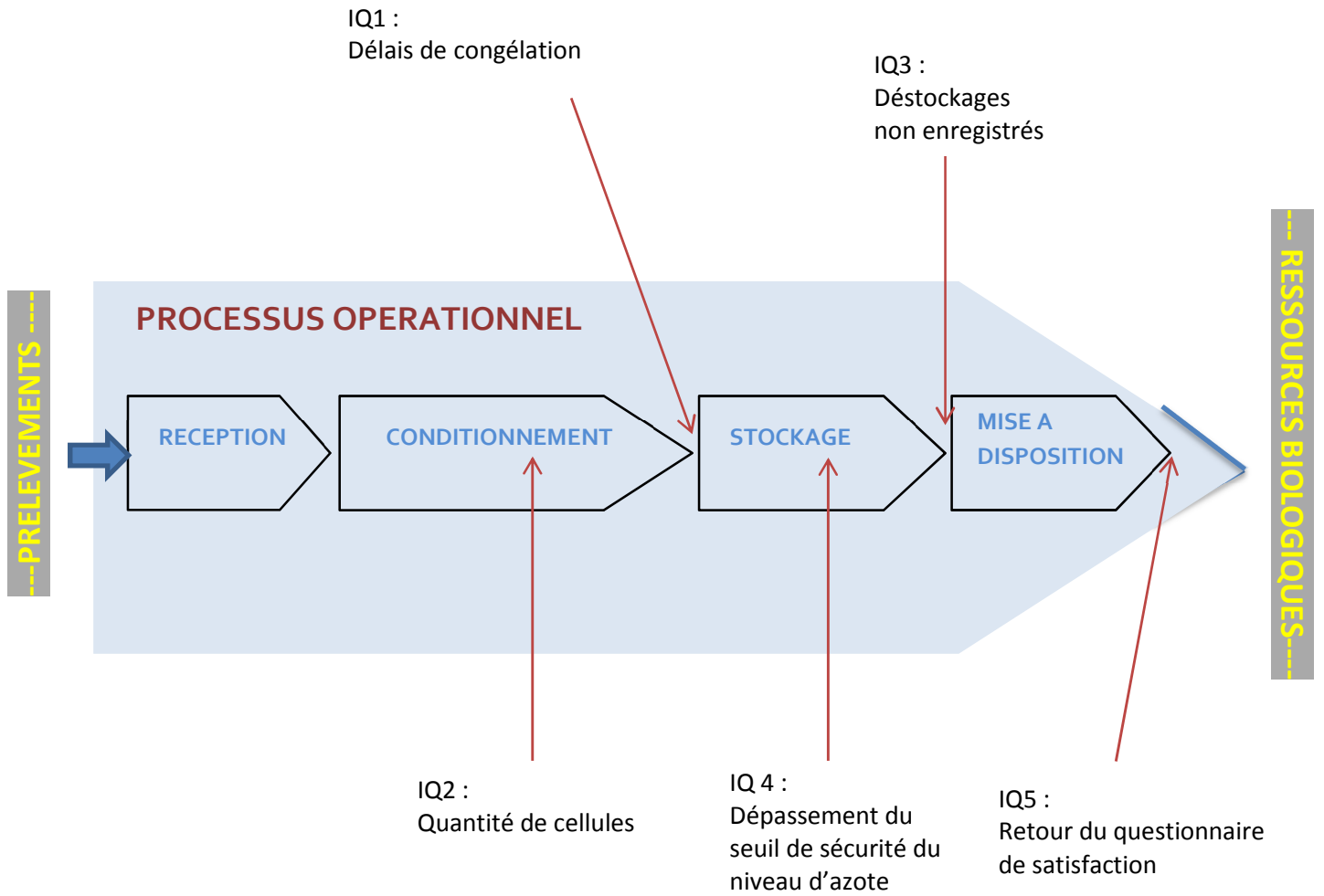
- Direction du Patrimoine, des Achats, de la Logistique et de l'Ingénierie/Biomédical
- DPALI/Achats
- DPALI/Logistique
- DPALI/Patrimoine
- DPALI/Hygiène
- DPALI/Services techniques
- Direction GHU
- Direction affaires Médicales et biologie
- Direction des Ressources Humaines
- Direction des Soins
- Direction des Usagers, du Système d'Information et de la Qualité

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DU POLE B2P




ANNEXE IV

Cartographie des IQ du processus opérationnel de la cellulothèque




ANNEXE V


Fiche indicateur qualité 2

		FICHE INDICATEUR QUALITE	
Tumorothèque de l'Hôpital Saint Louis		SLL-SLTUM-CELL-DE-xxx	Version 1
INSTRUCTIONS			
Processus : OPERATIONNEL Service : TUMOROTHEQUE, secteur Cellulothèque Indicateur (CQ) : taux d'absence d'information quantité de cellules			
Champ de mesure	Contrôle Qualité ressources biologiques		
Norme, Réglementation, Réglementation Interne	HAS(*) La quantité de cellules et la viabilité doivent être connues		
Objectif	Taux d'information manquante < 1%		
Critère	Quantité de cellules annotées par échantillon congelé		
Paramètres	Nb d'échantillons sans annotation sur la quantité de cellules Nb d'échantillons totaux (°)		
Périodicité du recueil/ responsable	mensuelle / Théo Ligout		
Périodicité de l'analyse/ responsable	Trimestrielle / Théo Ligout		
Indicateur (méthode de calcul)	% d'absence d'information quantité de cellules		
Seuil d'acceptabilité	< 2%		
Modalité de recueil	Interrogation de la BD Tumorotek (exclusion des échantillons reçus congelés et de nature autre que sang et moelle)		
Début de la mise en place	01/01/2015		
Date de clôture du suivi			
Action génératrice	Constat du manque de l'information 'quantité de cellules' sur certains enregistrements de la base de données TumoroteK		
<small>(*) HAS : cryopréservation de tissus, cellules et liquides biologiques issus du soin-RECOMMANDATIONS Sept 2009</small> <small>(°) Après exclusion des échantillons reçus congelés et de nature autre que sang et moelle</small>			


Fiche indicateur qualité 3

		FICHE INDICATEUR QUALITE	
Tumorotheque de l'Hôpital Saint Louis		SLL-SLTUM-CELL-DE-xxx	Version 1
INSTRUCTIONS Processus : OPERATIONNEL Service : TUMOROTHEQUE, secteur Cellulothèque Indicateur : Pourcentage d'échantillons déstockés par les secteurs analytiques et non enregistrés dans Tumorotek			
Champ de mesure	Stockage		
Norme, Réglementation, Réglementation Interne	NF S96-900, Ch9.3 Pour une ressource biologique donnée, le CRB doit tracer suivant un dispositif approprié et documenté : [...] l'état des stocks, leur nature et leur localisation.		
Objectif	Ne pas dépasser 1% d'échantillons déstockés par les techniciens des secteurs analytiques et non enregistrés dans Tumorotek .		
Critère	Echantillons cédés, non enregistrés dans Tumorotek par les techniciens de BM		
Paramètres	Nb d'échantillons stockés par trimestre Nb d'échantillons déstockés non enregistrés par la BM dans Tumorotek dans le trimestre		
Périodicité du recueil/ responsable	trimestrielle / Albuquerque		
Périodicité de l'analyse/ responsable	semestrielle / Albuquerque (suite au plan d'action)		
Indicateur (méthode de calcul)	% d'échantillons déstockés non enregistrés dans Tumorotek		
Seuil d'acceptabilité	≤ 1,25%		
Modalité de recueil	Interrogation de la base de données de gestion du stockage (Tumorotek)		
Début de la mise en place	01/01/2015		
Date de clôture du suivi			
Action génératrice	La non-conformité (SLP-12-14-004 [Cell_Traçabilité : cession TK non validée]), qui a généré une action corrective. Nous avons observé une augmentation du pourcentage des échantillons déstockés par les secteurs analytiques et non enregistrés dans Tumorotek, depuis 2011.		


Fiche indicateur qualité 4

		FICHE INDICATEUR QUALITE	
Tumorotheque de l'Hôpital Saint Louis		SLL-SLTUM-CELL-DE-xxx	Version 1
INSTRUCTIONS			
Processus : OPERATIONNEL Service : TUMOROTHEQUE, secteur Cellulothèque			
Indicateur (SENTINELLE) : dépassement niveau de sécurité azote des cryocontainers			
Champ de mesure	Stockage - à long terme		
Norme, Réglementation, Réglementation Interne	HAS (*) La conservation à long terme est d'autant meilleure que la température est basse. Elle doit se faire impérativement en dessous de -70°C pour les cellules et les tissus,...		
Objectif	0 dépassement du niveau de sécurité d'azote liquide		
Critère	Dépassement du niveau de sécurité d'azote liquide		
Paramètres	Nombre de dépassements du niveau de sécurité d'azote liquide des cryocontainers à risque ⁽¹⁾		
Périodicité du recueil/ responsable	hebdomadaire/Lucile Hebert		
Périodicité de l'analyse/ responsable	annuelle / Lucile Hebert		
Indicateur (méthode de calcul)	Dépassement du niveau de sécurité azote des cryocontainers. (0/1)		
Seuil d'acceptabilité	Aucun		
Modalité de recueil	Mesure des niveaux d'azote des cryocontainers		
Début de la mise en place	01/01/2015		
Date de clôture du suivi			
Action génératrice	Point critique du système dû à la vétusté de certains cryocontainers associée au caractère précieux des ressources biologiques. Mesures du niveau d'azote réalisées depuis fin 2013.		
<small>(*) HAS : cryopreservation de tissus, cellules et liquides biologiques issus du soin-RECOMMANDATIONS Sept 2009 ⁽¹⁾ cryocontainers à risque= Anciens cryocontainers ayant une déperdition d'azote importante et pas de maintenance possible (de C2 à C8).</small>			

Fiche indicateur qualité 5

		FICHE INDICATEUR QUALITE	
Tumorotheque de l'Hôpital Saint Louis		SLL-SLTUM-CELL-DE-xxx	Version 1
INSTRUCTIONS Processus : OPERATIONNEL Service : TUMOROTHEQUE, secteur Cellulothèque Indicateur : Taux de questionnaires de satisfaction reçus			
Champ de mesure	Mise à disposition de matériel biologique		
Norme, Réglementation, Réglementation Interne	NF S96-900, Ch6.1.2 "La direction doit surveiller les informations permettant d'apprécier la satisfaction des parties intéressées ". R.I.(*) Un questionnaire de satisfaction est envoyé au demandeur de matériel biologique à chaque mise à disposition		
Objectif	Récupérer 70% des questionnaires de satisfaction		
Critère	Retour du questionnaire de satisfaction		
Paramètres	Nb de mise à disposition Nb de questionnaires retournés		
Périodicité du recueil/ responsable	trimestrielle / Carole Albuquerque		
Périodicité de l'analyse/ responsable	semestrielle / Carole Albuquerque		
Indicateur (méthode de calcul)	taux de questionnaires de satisfaction récupérés		
Seuil d'acceptabilité	>60%		
Modalité de recueil	Interrogation du tableau de suivi des cessions		
Début de la mise en place	01/01/2015		
Date de clôture du suivi			
Action génératrice	En 2014 nous avons reçu 44 % de réponses au questionnaire de satisfaction avec 1 NC majeur qui a déclenché un plan d'action		
(*) R.I. réglementation Interne			

ANNEXE VI

	SUIVI ANNOTATION QUANTITE DE CELLULES	Page 1 sur 3
---	--	--------------

1 DESCRIPTION DE L'INSTRUCTION DE TRAVAIL :

Les abréviations

IQ : Indicateur Qualité
TK : Tumorotek
A : Année
M : Mois
LCR : Liquide Céphalo-Rachidien
LBA : Lavage Broncho-Alvéolaire

Mode opératoire

Le suivi de l'annotation quantité de cellules des échantillons pris en charge par la cellulothèque, permet le calcul de l'indicateur qualité « Taux d'absence d'information quantité de cellules ». Ce suivi est organisé de la manière suivante :

1) Export des données :

Se connecter à Tumorotek dans la collection «CELLULES» :

- Se mettre sur l'onglet Echantillon
- Cliquer sur Recherche avancée en bas de page
- Saisir les dates et heures de prélèvement d'intérêt (ex : 01/01/2012 00 :01 et 31/01/2012 23 :59)
- Valider la recherche en cliquant sur Rechercher
- Le nombre d'échantillons totaux apparaît, le reporter dans le tableau excel «Suivi quantité cellules par cryotube», colonne «Nb total éch.»
- Sélectionner «Exporter tous les résultats dans un fichier excel» et cliquer sur Exporter

- Enregistrer le tableau Excel dans le dossier
«O:\Laboratoire_Hematologie\TUMO\18-ENREGISTREMENTS\Indicateurs Qualités\Quantité de cellules\Export TK par mois» et le nommer sous «Export_Echantillons_AAAA-MM»

2) Traitement des données

Dans Excel,


- Créer la fiche de travail en copiant le tableau dans un nouvel onglet
- Trier par « quantité initiale » croissante en choisissant « Etendre la sélection »
- Créer une colonne «Commentaires» afin de noter les observations liées aux échantillons

Les échantillons, pour lesquels le champ «Quantité» n'est pas renseigné, se retrouveront en bas de la liste.

- Reporter le nombre d'échantillons sans annotations quantité de cellules dans le tableau Excel «Annotation quantité de cellules», colonne «Nb annotations quantité manquante»

2.1) Cas exclus

ANNEXE VI

	SUIVI ANNOTATION QUANTITE DE CELLULES	Page 2 sur 3
---	--	--------------

Nous ne suivons que les prélèvements traités par le laboratoire pré-analytique puis stockés par la Cellulothèque. Si l'une de ces deux conditions n'est pas remplie, le prélèvement sera exclu de cet Annotation quantité de cellules.

Les échantillons exclus sont :

- les échantillons extérieurs arrivant congelés,
- les échantillons appartenant au protocole ENEST-CMR,
- les échantillons issus d'un prélèvement LCR,
- les échantillons issus d'un prélèvement LBA,
- les échantillons inférieurs à 4 millions de cellules, reçus pour l'analyse du chimérisme (CD₃₊).

Afin d'exclure ces prélèvements, vérifier :

- dans la colonne «Milieu» l'état des échantillons, si la mention «Congelé» est inscrite, sélectionner les échantillons et les surligner en rose.
- dans la colonne «Protocole» si la mention ENEST est inscrite, sélectionner les échantillons et les surligner en vert.
- dans la colonne «Nature» si la mention LCR est inscrite, sélectionner les échantillons et les surligner en bleu.
- dans la colonne «Nature» si la mention LBA est inscrite, sélectionner les échantillons et les surligner en bleu.
- Vérifier sur les listes de travail la quantité de cellules initiales, pour les chimérismes CD₃₊.

Ne pas oublier de reporter les observations dans la colonne «commentaires» de la fiche de travail, et de renseigner les colonnes correspondantes du tableau «Annotation quantité de cellules».

2.2) Cas à traiter

- Rechercher sur les listes de travail et dans Glims les informations correspondant à chaque échantillon non annoté.
- Si l'information quantité de cellules est retrouvée, surligner l'échantillon en violet, renseigner la colonne «Commentaires» de la fiche de travail et corriger la quantité de cellules dans TK.
- Si l'information «quantité de cellules» n'est pas retrouvée, surligner l'échantillon en rouge, renseigner la colonne «Commentaires» de la fiche de travail et noter la non-conformité dans TK.

2.2.1) Suivi des Non-conformités sur TK

Pour noter une non-conformité dans TK, il faut sélectionner l'échantillon, cliquer sur modifier puis cocher NON au critère «Conforme après traitement» et sélectionner «Nb cellules inconnu».

2.2.2) Suivi de l'indicateur qualité sur le tableau excel « Annotation quantité de cellules»

Après la mise à jour des informations dans TK, mettre à jour le tableau excel «Annotation quantité de cellules» :

Dans l'onglet « Tableau de suivi » :


- Renseigner les cases «Information qté retrouvée» en rouge, si les informations sont retrouvées
- Noter sur fond rouge le «nombre d'échantillons non conformes» ainsi que les «raisons de la non-conformité». Si il n'y en a pas, noter «-» sur fond vert.

Dans l'onglet « Statistiques » :

- Reporter le nombre total d'échantillons

La version électronique fait foi

ANNEXE VI

	SUIVI ANNOTATION QUANTITE DE CELLULES	Page 3 sur 3
---	--	--------------

- Dans la colonne « % infos non retrouvées », remplacer si besoin le « 0 » par le nombre d'échantillons non conformes en respectant le code couleur
- Compléter la colonne « Annotations récupérées » en respectant le code couleur

De plus, une case commentaire est disponible pour renseigner toutes observations éventuelles.

2.2.3) Suivi de l'indicateur qualité sur le Tableau de bord de suivi des IQ

Ouvrir le fichier « Tableau de bord suivi IQ-cell-année » se trouvant dans « O:\Laboratoire_Hematologie\TUMO\18-ENREGISTREMENTS\Indicateurs Qualités »
Renseigner chaque mois la ligne correspondant à l'indicateur « Taux d'absence d'information 'quantité de cellules' » en respectant le code couleur.

S'il y a un dépassement du seuil d'acceptabilité, il faut déclarer une non-conformité dans KaliLab et prévenir la référente qualité pour l'analyse des causes et les actions correctives à mettre en place

2.2.4) Déclaration de la Non-Conformité sur KaliLab en cas de dépassement du seuil d'acceptabilité

Si l'IQ dépasse le seuil d'acceptabilité, il faut déclarer une non-conformité dans KaliLab.
Pour cela, aller dans « Fiche Qualité », cliquer sur « Non conformités », puis « Ajouter une fiche »
Dans Type, renseigner Préanalytique, Autres.
Dans Description Brève, renseigner « Cell_IQ Pré-analytique dépassé »
Dans Description, indiquer l'intitulé de l'indicateur, la période ainsi que le nombre d'échantillons non conformes.
Puis enregistrer la Non-conformité.

ANNEXE VII



SLS-CRB TUMOROTHEQUE
1, avenue Claude Vellefaux
75475 cede PARIS
Tél :
Fax :

Revue : ENREGISTREMENTS TK /
RE-2015-09-007

Information de la revue

Date de début	02-09-2015	Date de fin	
Heure de début	14:00	Heure de fin	15:00
Période début		Période fin	
Catégorie	Réunion qualité		
Participant(s)	GEROMIN DANIELA , LACHICHE ELODIE , LEROY Laurent, OSSIPOFF HELENA, RUIZ ALEXANDRA		
Services concernés	[SLP14]CELLULOTHEQUE [SLP4]SECRETARIAT MEDICAL		
Fichiers joints	Circuit des prescriptions Lucile.docx [102.09 Ko] courbes IQ.pdf [36.44 Ko] Feuille de presence RQ 02-09-2015.pdf [22.56 Ko] SLL-SLTUM-PRE-IT-002.doc [248.50 Ko]		
Plan d'action			
Processus			
Conclusion générale	1)Précisions concernant l'enregistrement de l'h de prélèvement et de congélation. 2)MAJ de l'instruction d'enregistrement dans TK (doc Kalilab) 3)Evaluation à suivre via l'analyse de l'IQ les mois à venir. 4)Validation après correction, du chema concernant le circuit des documents d'enregistrement (DETTAILS DU CR DANS LE PARAMETRAGE DES ELEMENTS)		

Liste des éléments

Élément n° 1	
Autre	
Description	Presentation IQ delais de congélation
Conclusion	
Conclusion	Dépuis mai 2015 l'objectif n'est pas atteint. Une des causes est liée à des erreurs d'enregistrement des h de prélèvement et de congélation. -Précisions sur les données à enregistrer. -Analyser le suivi de l'IQ des mois prochaines.
Non-conformités	SLP-08-15-103[Précise;-analytique]Autre] SLP-06-15-052[Précise;-analytique]Autre] SLP-07-15-087[Précise;-analytique]Autre]

Élément n° 2	
Autre	
Description	Instruction enregistrement
Conclusion	
Conclusion	A été précisé : 1) Bien reporter les h de congélation noté sur la feuille de travail. Attention aux feuilles de travail comprennent plusieurs feuillet et pour lesquels l'h de congélation est marqué sur la première page. 2) Bien enregistrer l'h de prélèvement. L'h de prélèvement est celle indiqué sur la prescription et nulle part ailleurs. 3)Apporter des corrections sur le document "enregistrement des prélèvement dans Tumorotek" (faire une v2 Kalilab).

Élément n° 3	
Autre	
Description	Description du flux des documents d'enregistrement
Conclusion	
Conclusion	Lecture e correction d'un premiere document decrivant le circuit des documents d'enregistrement des prélèvements dans TK. Le document finalisé sera enregistré dans Kalilab
Actions préventives / correctives	09-15-1400 [redaction instructio...]

ANNEXE VIII

	Suivi du niveau d'azote des cryocontainers	Page 1 sur 3
---	---	--------------

1 OBJET DU MODE OPERATOIRE :

Ce mode opératoire décrit comment contrôler le niveau d'azote, comment enregistrer son suivi, il précise les seuils d'alerte par type de cryocontainer et les actions à mener en cas de dépassement de ce seuil. Etant donné la criticité de cette étape du processus opérationnel, le suivi d'un indicateur qualité s'est imposé.

2 DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNÉES :

2.1 Domaine d'application :

Il s'applique à tous les cryocontainers de la Cellulothèque.
Il s'adresse au personnel de la Cellulothèque de l'hôpital Saint Louis.

3 DOCUMENTS DE RÉFÉRENCES :

- NORME NF S 96-900, Amélioration continue.

4 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS :

4.1 Abréviations :

- LCH : Laboratoire Central d'Hématologie.

5 DESCRIPTION DU MODE OPÉRATOIRE :

5.1 Mesure du niveau d'azote :

Le niveau d'azote est contrôlé régulièrement par les techniciens de la Cellulothèque avant le remplissage des cryocontainers.

Selon le type de cryocontainer la fréquence de la mesure varie ainsi que la méthode de mesure.

Pour les cryocontainers de type ancien (C2, C3, C4, C5, C6, C7 et C8)

Le niveau d'azote est mesuré une fois par semaine le lundi pour ceux situés à Hayem, et le mardi pour ceux situés au LCH.

On réalise la mesure (en cm) à l'aide de la règle prévue à cet effet, rangé dans la même pièce que les cryocontainers. Puis les résultats sont convertis en pourcentage (%).

Lorsque les cryocontainers C2, C3 et C4 sont totalement remplis, le niveau d'azote mesuré est à 55 cm (= 100%). Lorsque les cryocontainers C5, C6, C7 et C8 sont remplis, le niveau d'azote mesuré est à 70 cm (= 100%).

Le niveau d'azote traduit en pourcentage est donc calculé de la manière suivante :

$$\text{Niveau d'azote (\%)} = \frac{\text{niveau d'azote mesuré (cm)}}{\text{niveau d'azote maximum (cm)}} \times 100$$

Pour les cryocontainers de type nouveau (C1bis et, de C9 au dernier en utilisation)

Le niveau d'azote est mesuré tous les lundi matins (hors jours fériés) pour les cryocontainers situés au centre Hayem.

En revanche les cryocontainers situés au LCH, sont mesurés le mardi, mais uniquement ceux pour lesquels le niveau en azote est estimé être le plus bas. Cette estimation est faite en fonction de l'ancienneté de la mesure précédente et en fonction du fait que le niveau en azote pour ces cryocontainers descend de moins de 10% par semaine au repos (cf. tableau d'enregistrement des niveaux).

Le niveau d'azote est évalué après observation du nombre de boîte hors azote puis traduit en un pourcentage, selon le tableau suivant :

Niveau d'azote (%)	100%	90%	80%	70%	60%	50%	40%	30%	20%	10%	0%
Nombre de boîte hors azote	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

5.2 Enregistrement des mesures :

Les pourcentages obtenus après les mesures, sont retranscrits dans le fichier suivi du niveau d'azote, dans l'onglet « HAYEM » ou « LCH » suivant la localisation du cryocontainer.

Dans l'onglet LCH, seuls les cryocontainers qui ont été rempli avec de l'azote ont une valeur reporté dans ce tableau :

- soit le pourcentage du niveau d'azote avant le remplissage (Si le cryocontainer a été rempli complètement)
- soit le pourcentage du niveau d'azote avant le remplissage et le % azote au quel est rempli (ex : 50% à 80%).

Lorsque la mesure n'a pas été effectuée le jour prévu, elle est enregistrée en couleur (autrement les mesures seront reportées en noir). De plus des commentaires peuvent être ajoutés si besoin. Ceci permet d'avoir un suivi approfondi.

En définitif ce tableau permet de tracer et visualiser le niveau d'azote minimum présent dans les cryocontainers tout au long de l'année.

5.3 Seuil d'alerte et démarche à suivre :

Les seuils d'alerte pour les cryocontainer a été établi suite à une étude réalisé à partir des résultats des niveaux d'azote des années 2013-2014 (cf. document « définition des seuils d'alerte des cryocontainers de la cellulothèque »)

- 1) Concernant les anciens cryocontainers : C2, C3, C4, C5, C6, C7 et C8 le seuil d'alerte est fixé à <15% d'azote liquide.
- 2) Concernant les cryocontainers : C1bis et, de C9 au dernier en utilisation, le seuil d'alerte est fixé à <20% d'azote liquide.

S'il arrive que ces seuils soient atteints, dans un premier temps

- vérifier que le couvercle du cryocontainer puisse bien fermer
- vérifier qu'il n'y a pas des fuites.
- vérifier rapidement que les ampoules de l'étage supérieur soient encore congelées.
- rajouter de l'azote liquide au plus vite (à partir du réservoir de stockage, demandé aux services voisins et si nécessaire passer une commande supplémentaire),
- remesurer le niveau d'azote après remplissage, dans la journée et les jours suivants afin de s'assurer que le problème ne persiste pas.

Si le problème persiste, ou si l'azote n'est pas disponible, transférer les boîtes dans le -80°C.

Ensuite, chercher les raisons de l'accident (ex : s'il y a eu des déstockages récents qui pourraient expliquer un évaporation d'azote plus important,...), déclarer une non-conformité Analytique dans Kalilab et, si nécessaire, vérifier la qualité du matériel biologique (viabilité des cellules des ampoules des étages supérieurs).

ANNEXE IX

	<h3>Gestion des indicateurs</h3>	Page 1 sur 4
---	----------------------------------	--------------

1 OBJET DE LA PROCÉDURE :

Cette procédure décrit le choix, la mise en place et le suivi des indicateurs qualité.

Les indicateurs qualité sont des outils d'amélioration permanents de la démarche d'assurance qualité, leur suivi permet de tester l'efficacité des processus du système de management de la qualité du laboratoire.

2 DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNÉES :

2.1 Domaine d'application :

Applicable à l'ensemble du système qualité du laboratoire B2P et de la Tumorothèque

2.2 Personnes concernées :

Direction du pôle, cellule qualité, référents qualité, responsables des structures, les pilotes des processus et les référents des services support.

3 DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE ET DOCUMENTS ASSOCIÉS:

3.1 Domaine d'application :

- Norme NF ISO 15189
- SH REF 02
- Norme NFS 96900

3.2 Documents associés : *(faire le lien sur Kalilab)*

SLL-B2P-QUAL-DE-007 Fiche Indicateur (nouvelle version en élaboration)

SLL-B2P-QUAL-PG-001 Version : 02 Gestion des non-conformités - Gestion des actions curatives, correctives, préventives et des dérogations.

4 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS :

4.1 Définitions :

- Indicateur qualité : mesure de l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences. Un indicateur permet de suivre à période définie les évolutions d'une situation par rapport à des objectifs pré-déterminés et voir si ces derniers sont atteints. Il permet de mesurer l'évolution du système de management de la qualité.
- Processus : Le fonctionnement du laboratoire est divisé en processus. Un processus est un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en élément de sortie. Les processus du laboratoire sont schématisés dans la cartographie des processus.
- Pilote de processus : Personne identifiée au sein de la structure dont le rôle est de suivre le ou les indicateurs définis pour le processus dont il est référent.

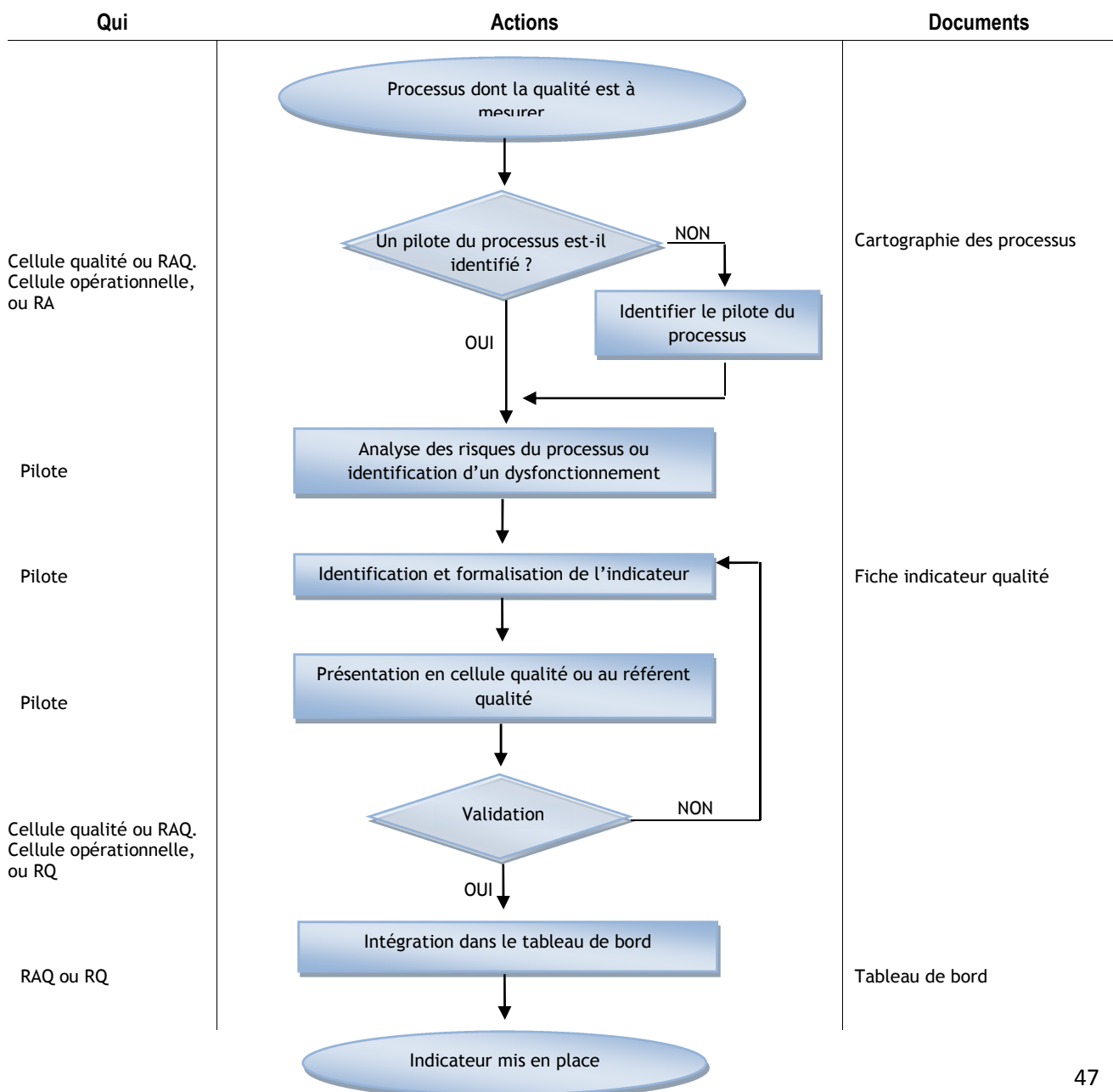
- Tableau de bord qualité : visualisation synthétique qui caractérise la situation et l'évolution des indicateurs qualité. Il regroupe les informations issues de l'analyse des données fournies par les indicateurs.

4.2 Abréviations :

- RAQ : Responsable Assurance Qualité du pole B2P
- RQ : Référent Qualité de la structure

5 DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE :

Choix des indicateurs : un indicateur par processus au minimum



Les indicateurs communs au laboratoire B2P sont choisis en concertation en Revue de Direction en revanche les indicateurs spécifiques à une structure sont choisis en réunion qualité. Les objectifs et la périodicité de recueil y sont définis pour l'année suivante et formalisés dans un tableau synthétique avec création d'une fiche indicateur propre à chacun.

Les indicateurs couvrent l'ensemble des processus en lien avec les normes du système qualité. Ils sont amenés à évoluer au fur à mesure de la mise en place du système de management qualité du pôle.

5.1. Indicateur qualité

Un indicateur qualité est une donnée chiffrée qui permet de constater un écart entre les résultats obtenus et un objectif préalablement établi. Il s'agit d'une donnée qualitative ou quantitative qui aide à la décision.

Il doit répondre à plusieurs critères :

- Etre une donnée objective : qui permet le constat d'une situation et de l'interpréter ;
- Etre pertinent : un indicateur doit répondre à un besoin ;
- Etre simple dans sa conception, sa mise en œuvre, son suivi et sa représentation, compréhensible ;
- Etre reproductible : suivre son évolution dans le temps permet d'apprécier l'efficacité des actions engagées ;
- Etre sensible : une variation détectable de l'indicateur doit être associée à une variation significative du phénomène observé ;
- Etre fiable : un indicateur doit fournir une information exacte, objective et conforme à la réalité sur le phénomène observé ;
- Etre acceptable par l'utilisateur ;
- Etre communicatif pour permettre le dialogue constructif ;
- Etre associé à un objectif d'amélioration.

Il existe deux types d'indicateur qualité au laboratoire B2P :

- Les indicateurs transversaux : communs à toutes les structures, définis par la cellule qualité du laboratoire
- Les indicateurs structure- spécifique : définis par chaque structure en fonction de propres besoins.

On distingue notamment :

- Des indicateurs de suivi de mise en place de processus.

Ces indicateurs sont suivis jusqu'à la mise en conformité d'un processus (exemple : % d'équipement cartographie)

- Des indicateurs de surveillance de la qualité du système de management.

Ces indicateurs sont pérennes (exemples : % d'équipement à la cartographie non-conforme)

- Des indicateurs de satisfaction.

Cet indicateur permet d'apprécier la satisfaction des 'clients' par rapport aux prestations fournies. Les outils seront donc des enquêtes de satisfaction, le suivi des réclamations et plaintes.

5.2 Suivi des indicateurs qualité

Les informations de suivi des indicateurs qualité sont enregistrées dans le tableau de bord à la fréquence préalablement établie (cf. fiche indicateur qualité) par le pilote du processus.

Il existe deux types de tableau de bord : un pour le recueil des indicateurs transversaux, renseigné uniquement par la cellule qualité ou les pilotes et l'autre propre à chaque structure, pour le recueil des indicateurs structure

spécifique.

Les tableaux de bord reprennent les instructions de recueil et l'objectif à atteindre ainsi que le seuil d'acceptabilité, formalisés dans la fiche indicateur.

5.3 Analyse et communication des indicateurs qualité

Les données sont analysées par les RAQ, RQ, la cellule qualité du laboratoire B2P ou les pilotes des processus à la fréquence préalablement établie (*cf. fiche indicateur qualité*). En cas de dérive constatée, des actions correctives sont mises en place et suivies (*cf. Gestion des non-conformités - Gestion des actions curatives, correctives, préventives et des dérogations*).

Afin d'informer le personnel tout au long de l'année, le tableau de bord et toute autre représentation graphique du suivi des indicateurs sont diffusés de la manière suivante :

- pour les indicateurs transversaux, sur l'espace partagé du pôle ou en diffusion mail ;
- pour les indicateurs structure spécifique, sur l'espace qualité ou présenté lors de réunions qualité par chaque structure.

Les indicateurs relatifs aux services de soin et aux services support sont communiqués au moins une fois par an.

L'ensemble des résultats est présenté en Revue de Direction. A cette occasion les indicateurs peuvent être remis en question, ils peuvent être modifiés pour l'année suivante. Ils sont donc amenés à évoluer en fonction de l'avancement de la mise en place du système de management de la qualité.

RESUME

Dans le cadre de la certification de la tumorothèque de l'Hôpital Saint-Louis, nous nous sommes confrontés à la nécessité de la mise en place des outils d'évaluation et de suivi du système de management de la qualité, afin de garantir son amélioration continue. Ainsi l'élaboration d'indicateurs qualité pertinents, leur mise en place et leur gestion représente un moyen très efficace pour répondre à ce besoin.

Avec la participation de l'équipe de la cellulothèque, une des deux structures composant la tumorothèque, nous avons développé cinq indicateurs qualité afin de mesurer l'efficacité du processus opérationnel (ou processus de production) :

- Taux d'échantillons avec le délai de congélation
- Taux d'absence de l'information « quantité de cellules »
- Pourcentage d'échantillons déstockés non enregistrés dans Tumorotek
- Dépassement du niveau de sécurité azote
- Taux de questionnaires de satisfaction reçus

La mise en place de ces outils nous a permis d'atteindre l'objectif espéré et cela grâce à leur gestion : recueil, analyse et réalisation des actions correctives.

Plus précisément, l'analyse des indicateurs « Taux d'échantillons avec le délai de congélation » et « Dépassement du niveau de sécurité azote » nous ont demandé la réalisation d'actions correctives qui visent à communiquer lors d'incompréhensions, à mieux informer le personnel des causes des dérives, à être attentifs aux habilitations du personnel formé à un poste de travail précis et à s'assurer que les consignes soient bien comprises par le personnel nouvellement embauché.

Deuxièmement, l'analyse des causes du dépassement de l'indicateur « taux d'échantillons avec le délai de congélation » nous a permis de mettre en évidence des causes d'erreurs possibles et donc de mettre en place des actions préventives.

Les compétences acquises vont nous permettre d'appliquer cette même méthodologie à d'autres indicateurs qualité afin de mesurer l'efficacité et l'évolution des processus support et de management.