



Poissy  Saint-Germain-en-Laye  
Centre Hospitalier Intercommunal

# INDICATEUR DE DELAI DE RENDU DE RESULTATS URGENTS

**Dr Naima Benatmane**

Année 2015-2016

Centre hospitalier intercommunal de Poissy-Saint-Germain-en-Laye



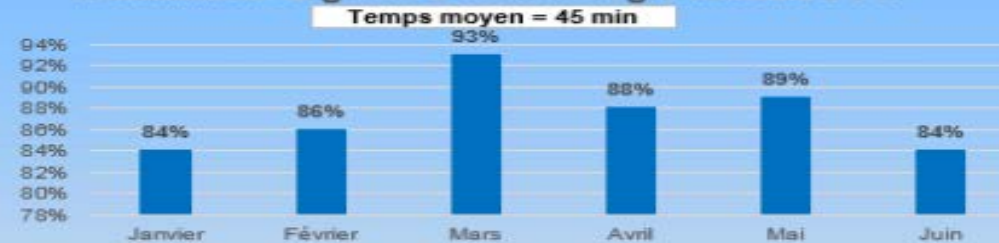


## Processus Post-Analytique

Rendu des examens urgents Hb et K  $\leq 1$  h

- Indicateur 2015: temps moyen de rendu du résultat
- Indicateur 2016: % d'examens rendus  $\leq 1$  h

% Examens urgents d'hématologie rendus  $\leq 1$  h



% Examens urgents de biochimie rendus  $\leq 1$  h

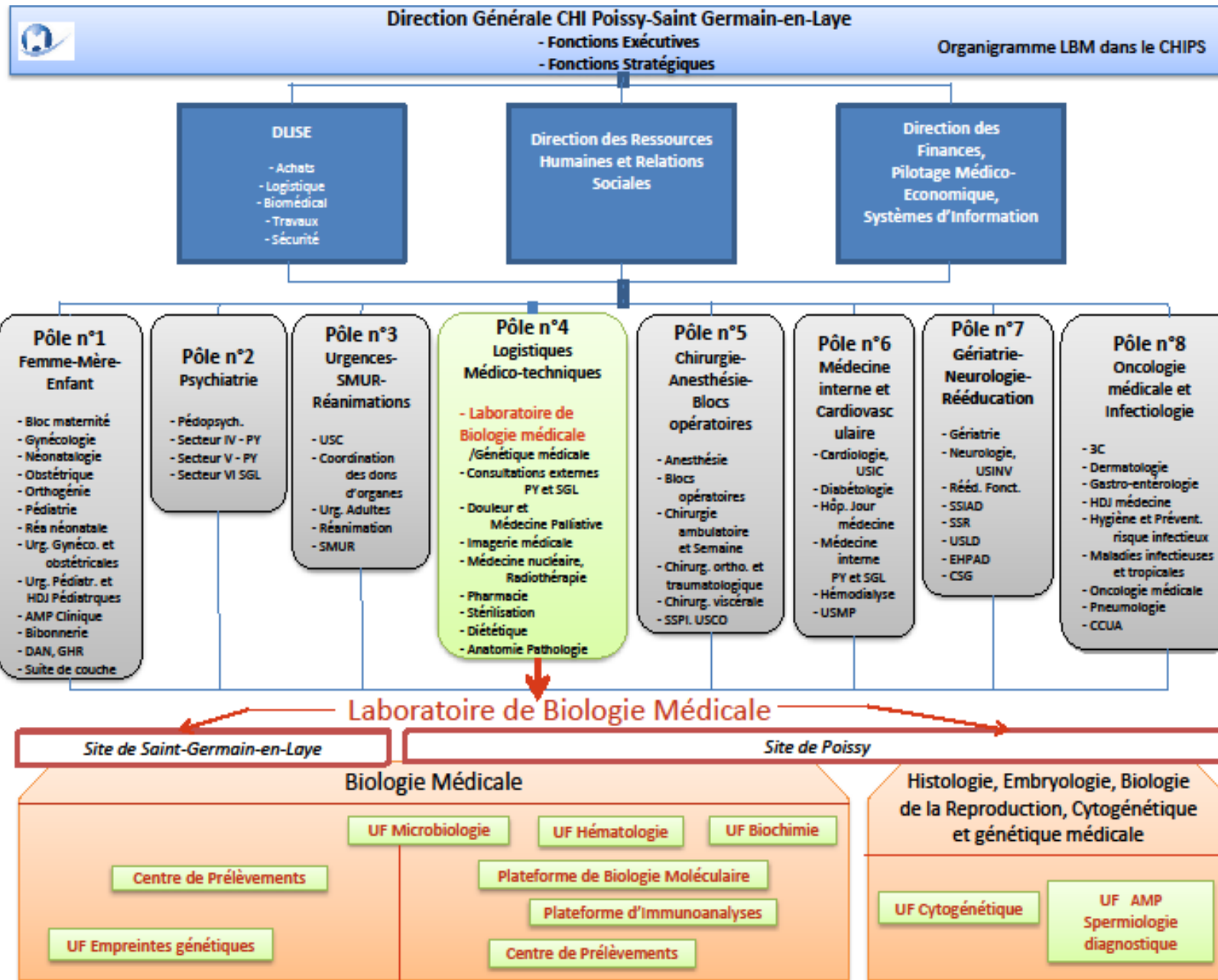


C. MONROSE

=> **Objectif** : optimisation du « délai de rendu de résultats urgents »

# LBM CHIPS : 2 sites géographiques







# LBM CHIPS : logigramme

## LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE

### Service de Biologie Médicale

### Service de Cytogénétique et Biologie de la Reproduction

#### Site de POISSY

#### Site de POISSY

#### UF de Biochimie

- Biochimie Générale
- Hormonologie
- Biochimie Spécialisée

#### UF de Microbiologie

- Bactériologie
- Sérologie Infectieuse
- Mycologie
- Parasitologie

#### UF d'Hématologie

- Cytologie
- Hémostase
- Auto-Immunité
- Cytométrie en flux

#### UF de Biologie Moléculaire

- Virologie
- Bactériologie
- Génétique

#### Secrétariat

#### UF de Spermologie

#### UF de Biologie de la reproduction

#### UF de Préservation de la fertilité

#### UF de Génétique Médicale

#### UF de Cytogénétique

#### Fédération de Génétique Moléculaire

#### Centre de prélèvement

#### Réception Centrale

#### Secrétariat

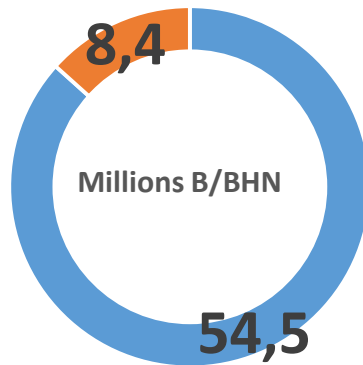
#### Site de SAINT GERMAIN

#### Centre de prélèvement Secrétariat

# LBM CHIPS : quelques chiffres...

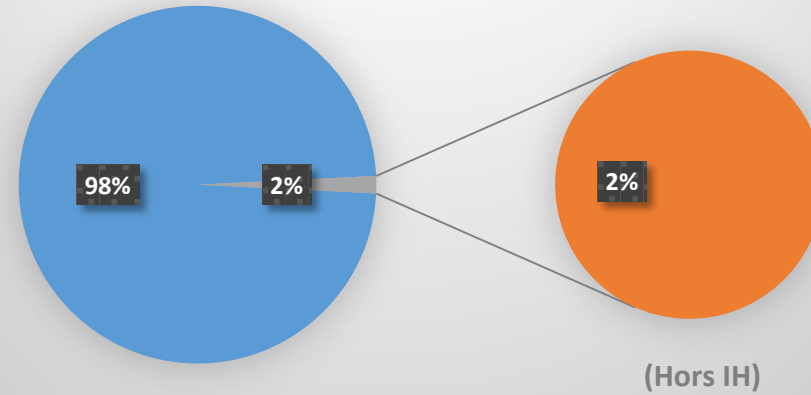
## ACTIVITE

62,9 M B/BHN



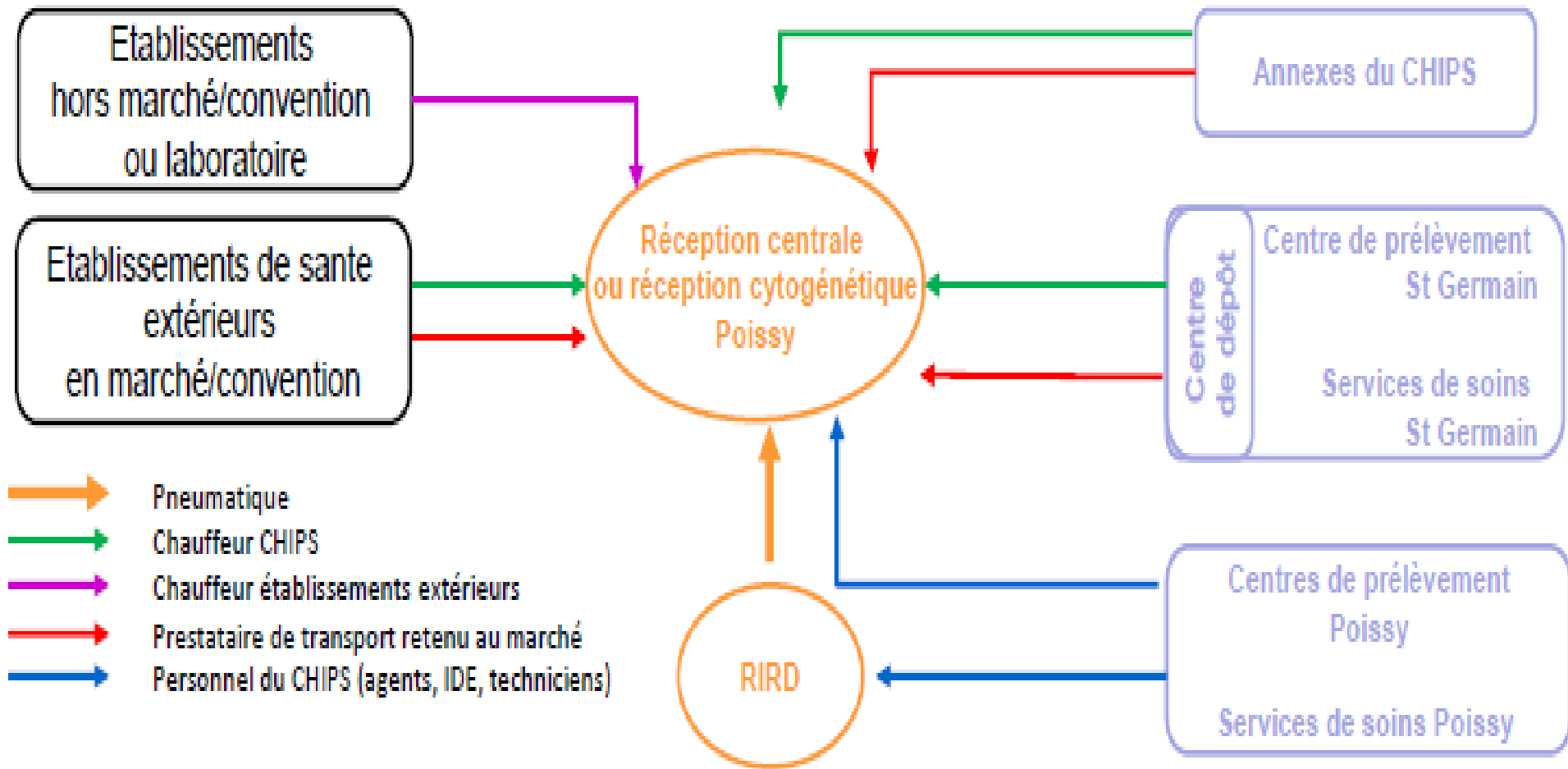
■ SBM ■ CG/BDR

2 000 000 actes analytiques



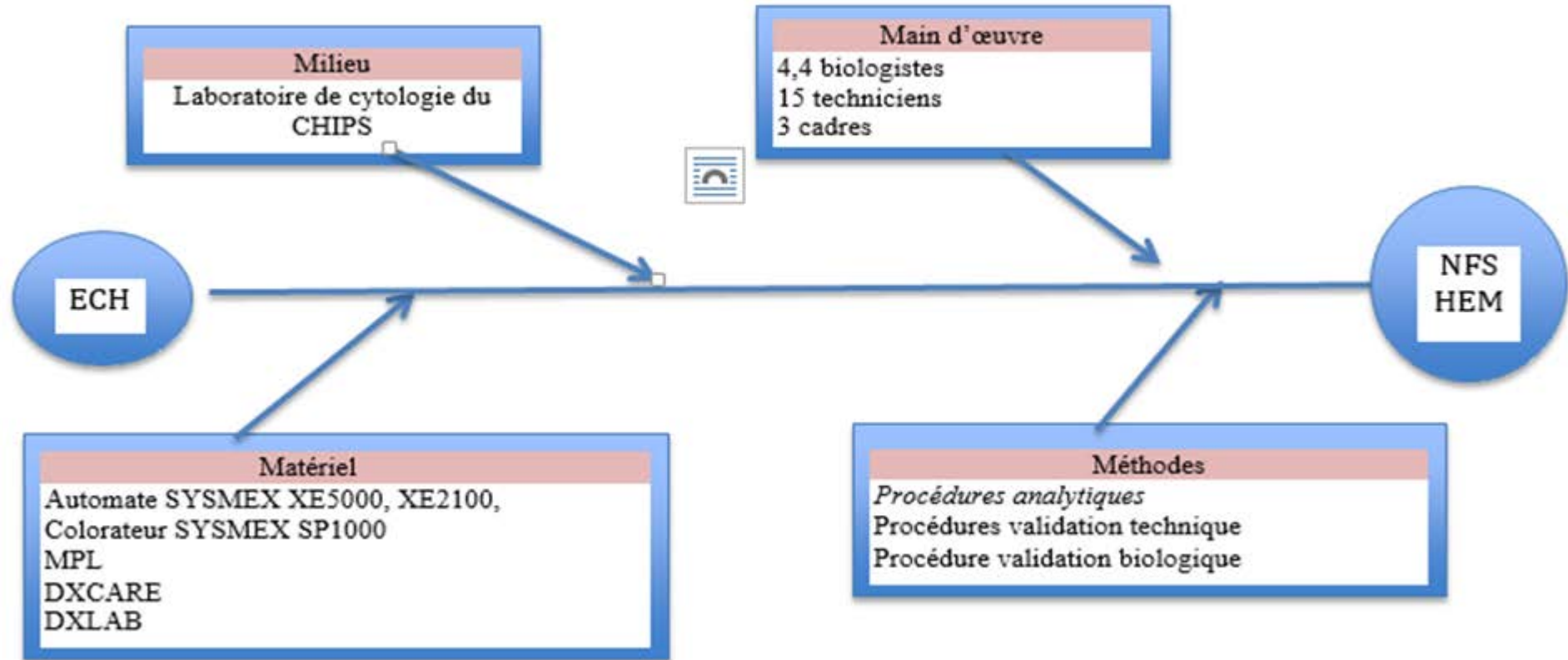
■ Actes réalisés ■ Sous traitement

# LBM CHIPS : Centre de prélèvement...



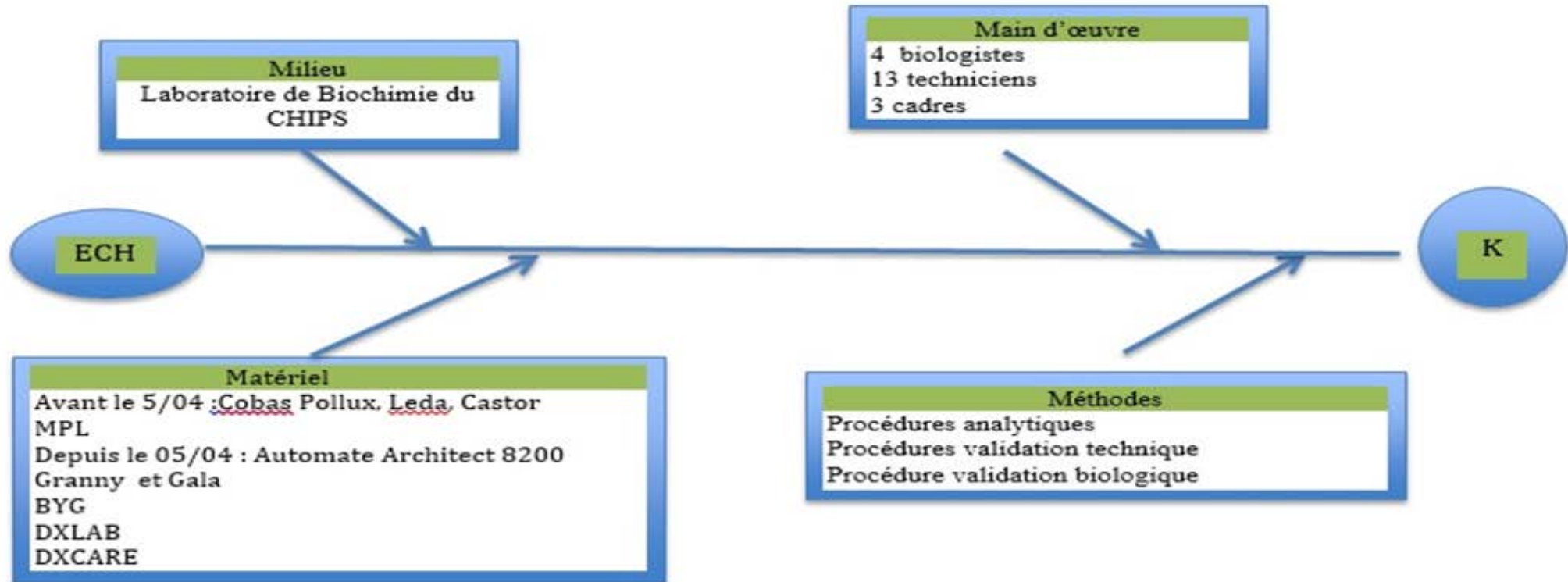
Etat des lieux de l'étude(1)

# Processus de réalisation de l'analyse médicale pour l'Hb(1)



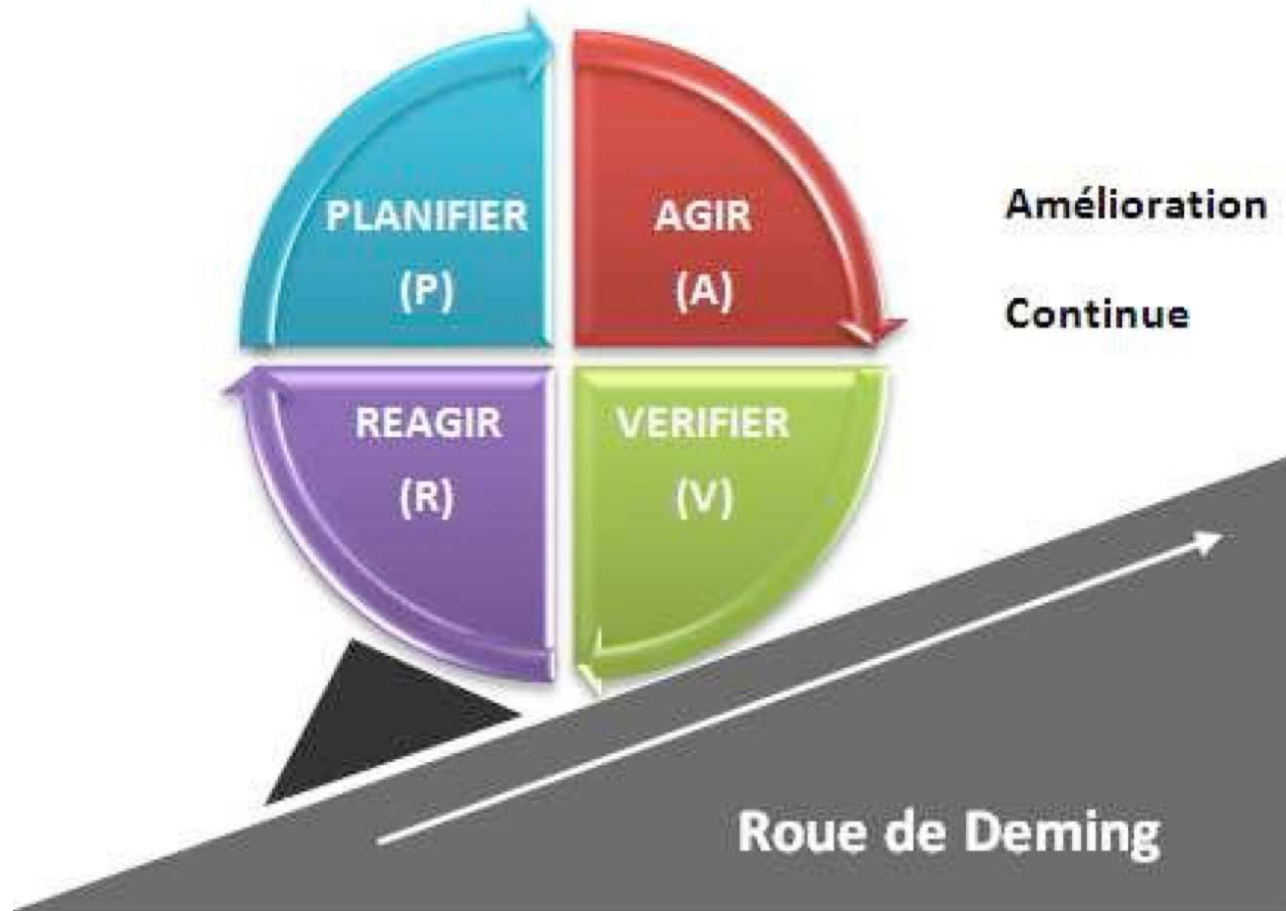
Etat des lieux de l'étude(2)

# Processus de réalisation de l'analyse médicale pour le Potassium



Etat des lieux de l'étude(3)

# Méthodes

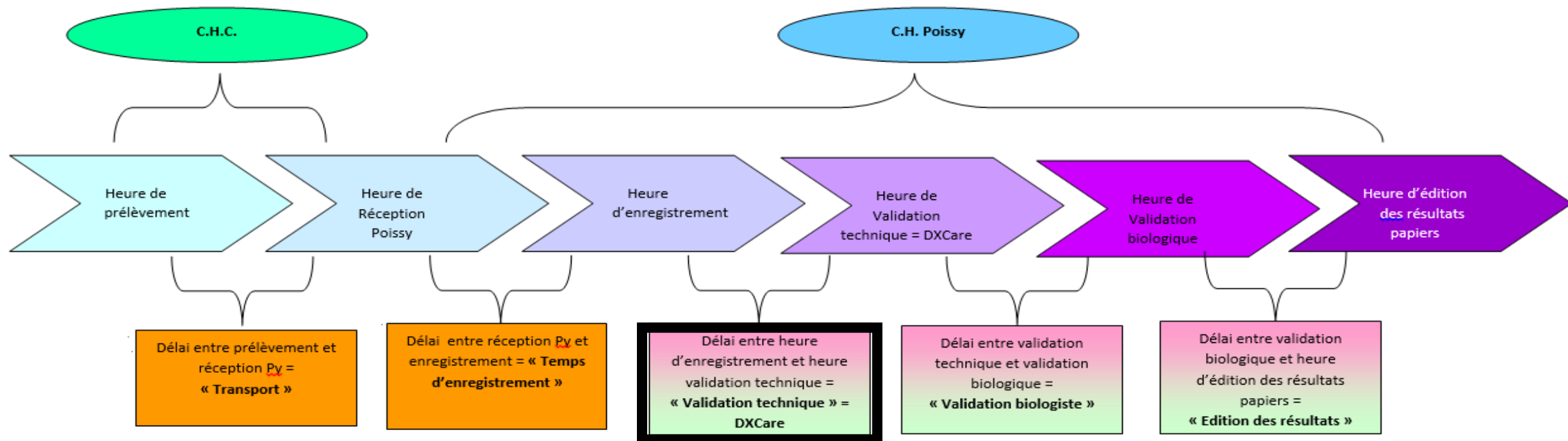


# Mis en place d'un indicateur

## Elaboration d'Indicateur Qualité

1. Définir le champ de mesure : rendu des résultats urgents en Biochimie et en Hématologie
2. Déterminer l'objectif opérationnel : suivre les délais de rendu des résultats urgents, pour s'assurer que celui-ci correspond aux engagements du laboratoire
3. Identifier le critère: calculer le délai au cours d'une journée avec un rythme mensuel.
4. Choisir les paramètres pertinents et mesurables : K et Hb ; délais entre l'heure de la réception et la validation technique libérant le résultat
5. Elaborer l'indicateur : pourcentage des délais de rendus de résultats urgents <1h, avec représentations graphiques.
6. Définir la cible à atteindre ou le seuil d'acceptabilité : 90 %, 65% revue de direction pour l'année 2016
7. Tester la faisabilité.
8. Mettre en œuvre l'indicateur, analyser ses résultats, afin d'apporter des améliorations en fonction de l'écart entre ce qui est attendu et ce qui est réalisé.

## Processus des données relevées



Le délai entre l'heure de prélèvement et le départ des navettes n'est pas sous la maîtrise du CHIPS et peut varier de façon plus ou moins importante.

### La prise en charge en urgence

Selon le contrat clinico- biologique , la liste des analyses réalisables en urgence soient visibles sur le serveur de résultats avant la revue par un biologiste de jour comme de nuit(habilitation des techniciens à libérer les résultats et selon les recommandations SG1-08.

# Résultats : délai entre l'heure d'enregistrement et la validation technique (1)

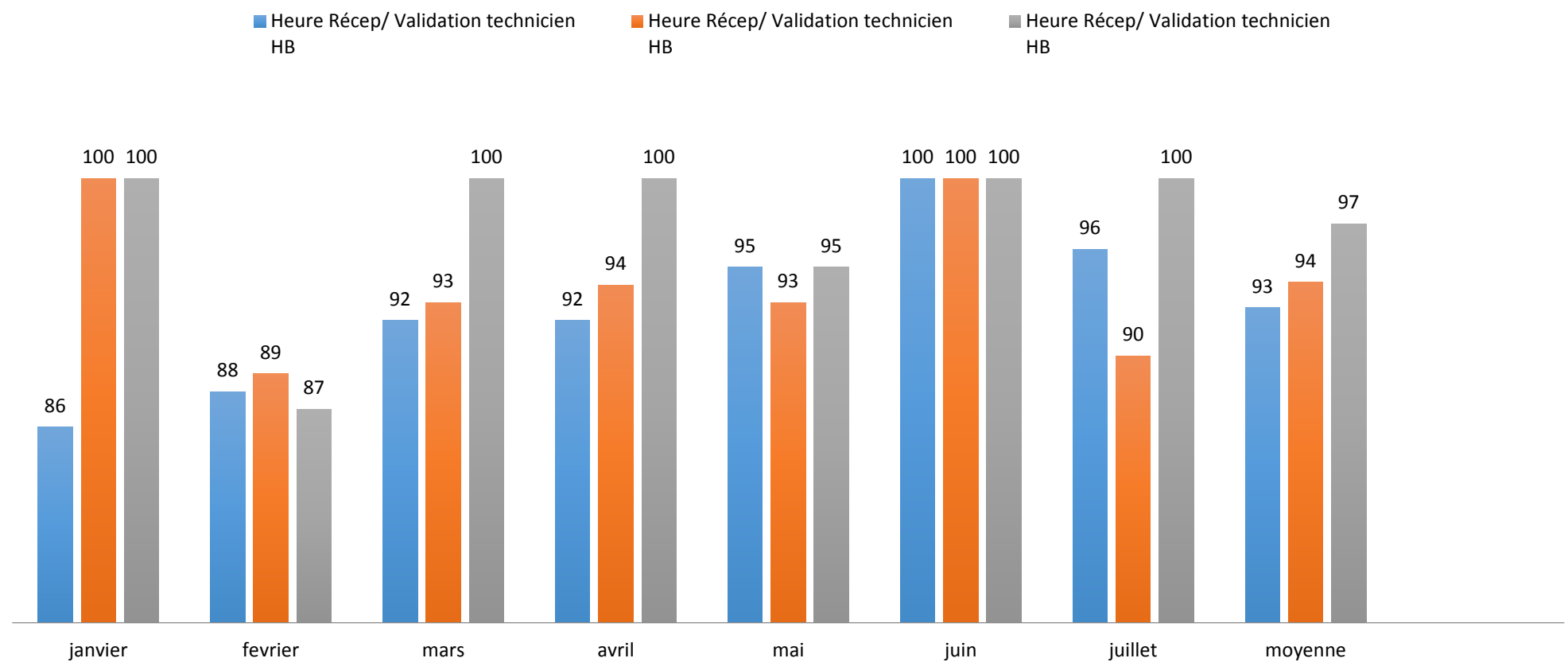
Janvier 2016

Heure enreg/ Validation technicien HB			Heure enreg/ Validation technicien k		
Poissy	HB	Plaisir	Heure enreg/ Validation	SGL	Plaisir
01:17	00:25	00:39	00:52	01:06	00:56
00:33	00:41	00:29	00:44	00:48	01:13
00:14	00:22	00:26	00:44	00:33	00:39
00:31	00:20	00:38	01:04	00:50	01:16
02:01	00:27	00:16	02:35	01:18	01:17
01:01	00:22	00:21	02:13	00:49	00:54
00:39	00:17	00:26	01:18	00:57	00:45
01:07	00:44	00:27	01:24	00:38	01:06
00:35	00:36	00:17	00:51	00:30	00:43
00:37	00:15	00:24	00:50	01:00	00:51
00:24	00:24		00:43	00:56	
00:23	00:12		00:46	00:40	
00:16	00:12		00:49	00:48	
00:17	00:38		00:51	01:18	
01:23	00:48		00:30	01:01	
00:40	00:30		01:11	01:03	
00:35	00:28		00:44	01:01	
00:36			01:32		
00:30			01:50		
00:33			01:57		
00:38			01:00		
00:24			00:57		
00:26			00:53		
00:50			01:08		
00:57			00:59		
00:22			00:44		
00:27			00:39		
00:20			00:48		
00:11			01:05		
00:23			00:40		
01:00			00:59		
00:06			00:45		
00:29			00:40		
00:22			00:42		
00:32			01:04		
86%	100%	100%	66%	65%	70%

 Délai > 1h

# Résultats : délai entre l'heure d'enregistrement et la validation technique (2)

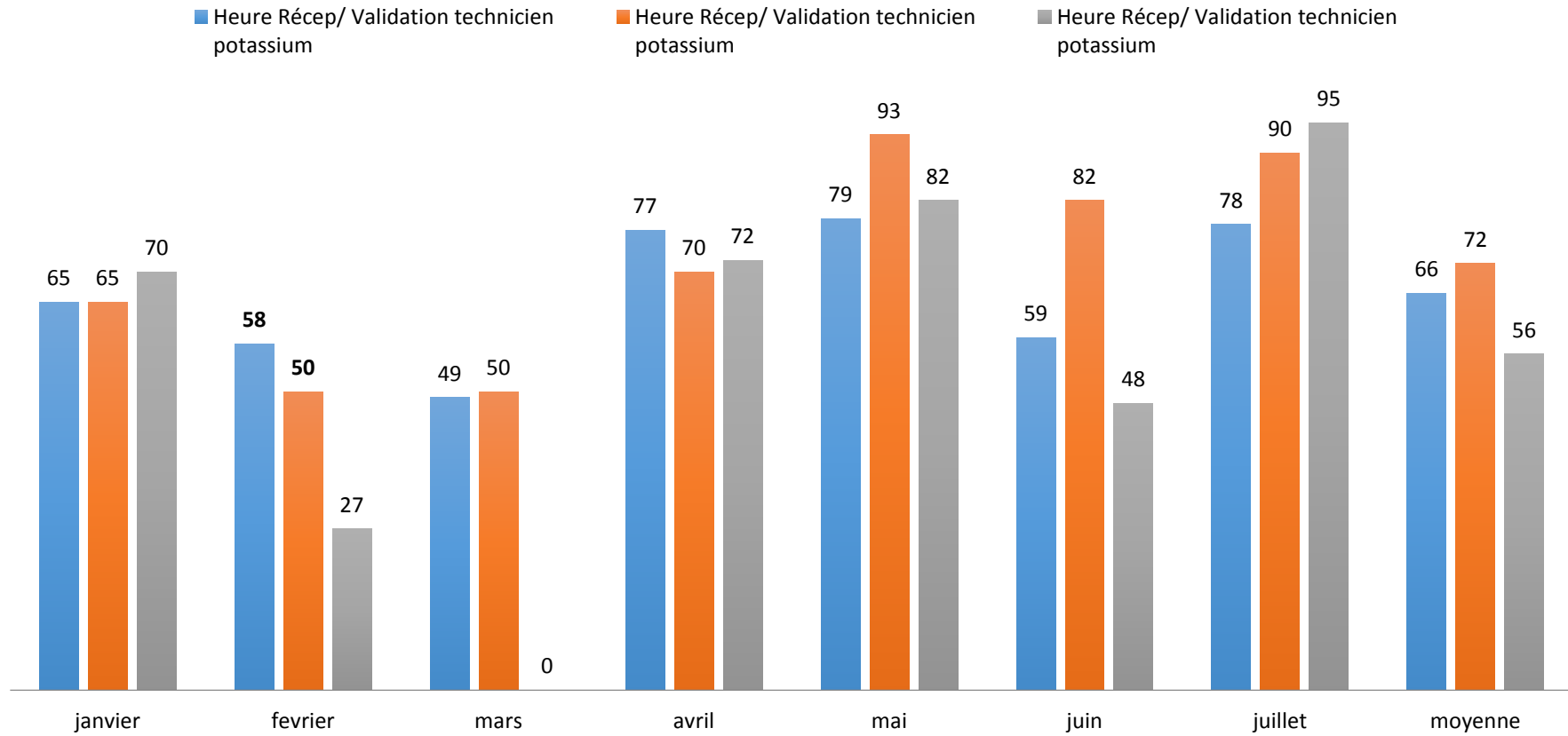
## Janvier à Juillet 2016 : HEMOGLOBINE



**=> Amélioration**

# Résultats : délai entre l'heure d'enregistrement et la validation technique (3)

## Janvier à Juillet 2016 : POTASSIUM

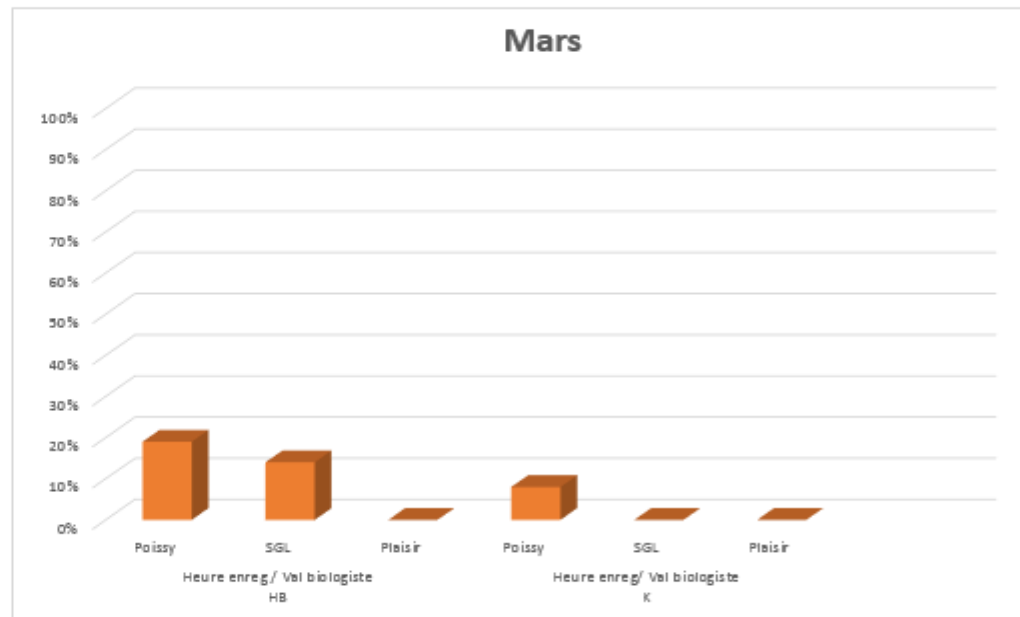


=> Amélioration

# Résultats : délai entre l'heure d'enregistrement et la validation biologique

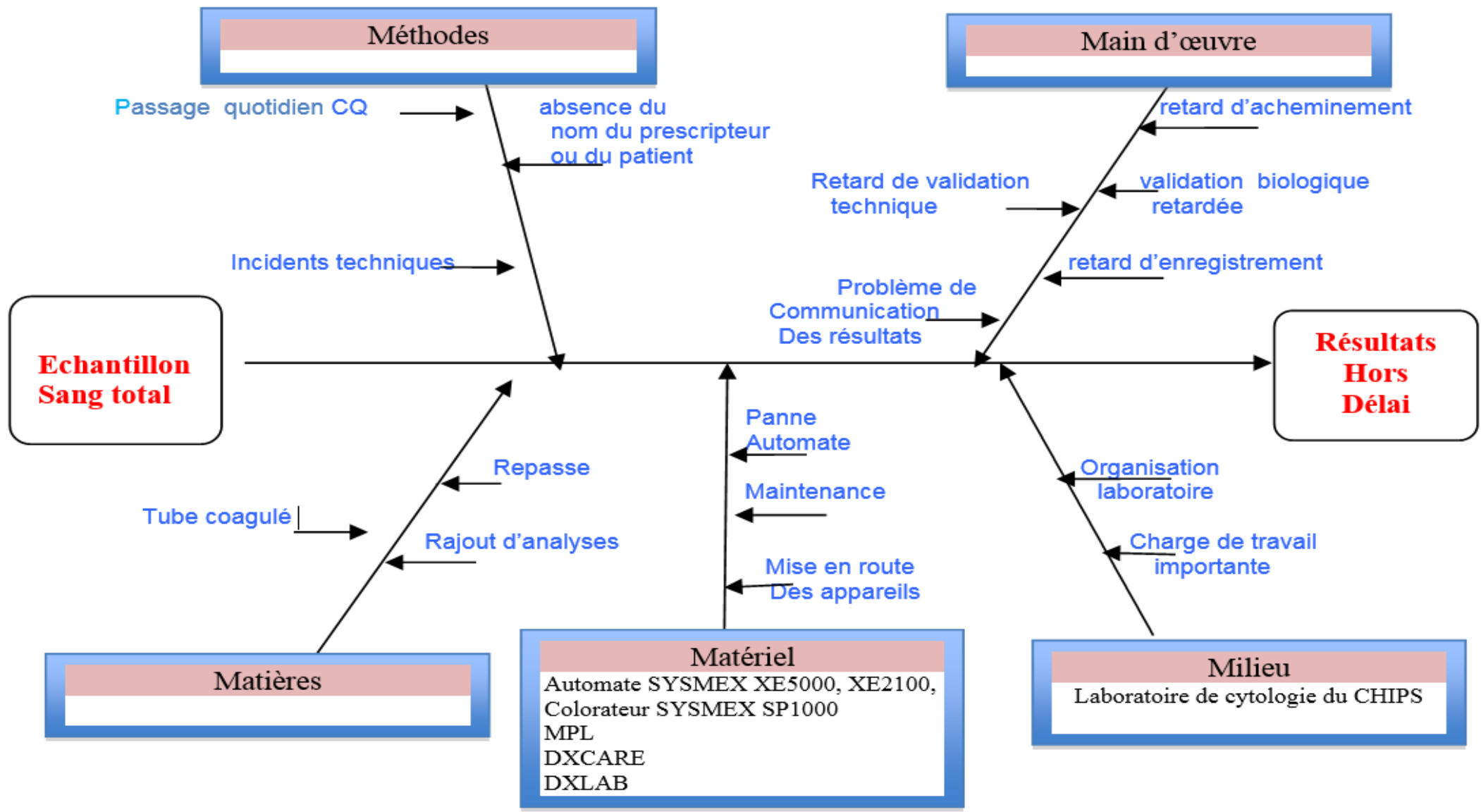
	Heure enreg / Val biologiste HB			Heure enreg / Val biologiste K		
	Poissy	SGL	Plaisir	Poissy	SGL	Plaisir
MARS	02:01	00:54	01:04	03:25	02:51	02:05
MARS	02:11	20:53	01:26	04:02	01:23	01:46
MARS	01:01	03:14	07:10	02:48	01:23	03:35
MARS	03:45	02:24	01:34	02:50	02:00	03:35
MARS	03:26	02:40	04:51	02:30	04:50	01:26
MARS	01:23	03:35		02:30	01:24	
MARS	02:59	02:34		01:58	02:52	
MARS	02:07	01:09		02:51	02:29	
MARS	01:04	03:53		02:16	03:14	
MARS	00:46	01:33		01:11	03:13	
MARS	02:12	00:30		19:34	19:38	
MARS	02:24	01:33		02:10	03:37	
MARS	04:02	01:33		02:40	03:18	
MARS	00:49	03:59		03:27	01:34	
MARS	00:26			03:03		
MARS	00:28			02:44		
MARS	00:20			01:42		
MARS	18:09			18:29		
MARS	02:38			02:01		
MARS	02:31			01:53		
MARS	07:18			04:33		
MARS	07:19			04:34		
MARS	03:21			01:14		
MARS	03:14			01:07		
MARS	02:52			01:14		
MARS	03:11			02:17		
MARS	00:55			02:17		
MARS	05:50			02:21		
MARS	00:23			01:52		
MARS	01:53			03:32		
MARS	01:29			01:38		
MARS	01:11			00:49		
MARS	00:48			03:26		
MARS	01:33			01:28		
MARS	00:41			02:57		
MARS	02:32			01:52		
MARS	06:19			03:41		
%	19%	14%	0%	8%	0%	0%

	Heure enreg / Val biologiste HB			Heure enreg / Val biologiste K		
	Poissy	SGL	Plaisir	Poissy	SGL	Plaisir
Mars	19%	14%	0%	8%	0%	0%
						100%

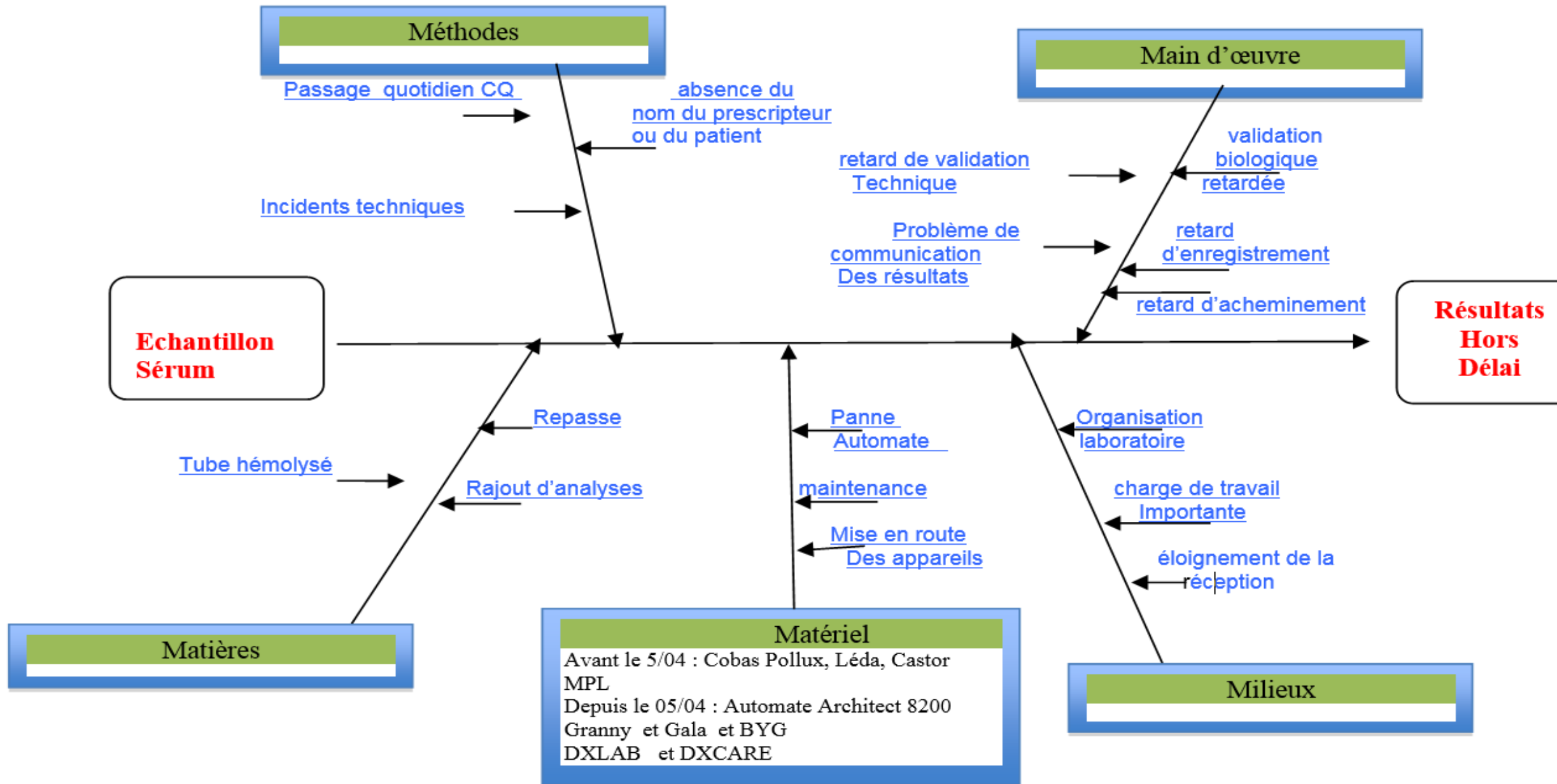


Calcul de l'indicateur sur le mois de Mars

# Diagramme d'ISHIKAWA: causes induisant les retards en Hématologie (Hb)



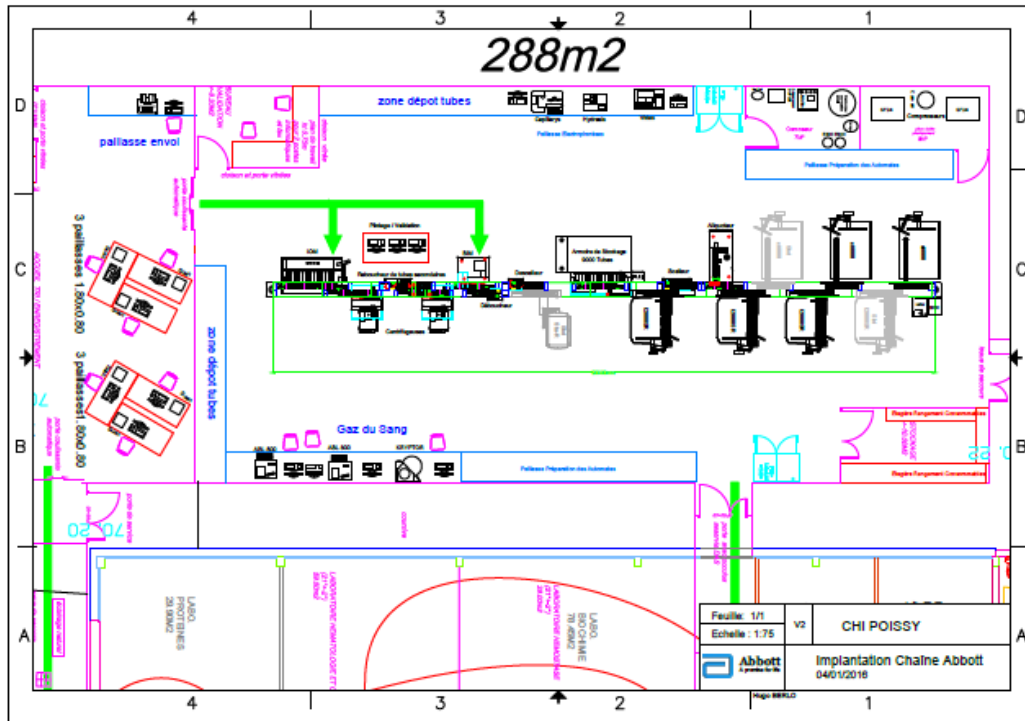
# Diagramme d'ISHIKAWA: causes induisant les retards en Biochimie(K)



## Actions correctives et préventives

- Maintenir le suivi de cet indicateur, afin de formaliser cette démarche au sein du système qualité
- Avec le changement des automates Cobas par Abbott -> nette amélioration de rendu de résultat en biochimie depuis 5 avril
- Meilleure gestion des non conformités sur tout le processus de réalisation de l'analyse (pré ana ana et post ana).
- Centrifugeuse plus rapide (pour les urgences de biochimie)
- Bon de commande avec la case « Urgent »
- Restructuration du laboratoire avec l'implantation d'une chaîne pré-analytique Abbott
- Je vais présenter ces résultats à la revue de direction décembre 2016

# PROJETS DE RESTRUCTURATION 2017



Automatisation  
Changement de Middleware

**1-Restructuration organisationnelle** : rapprochement de la réception des prélèvements de la production

**2-Automatisation du péri-analytique** (tri des échantillons, archivage)

**=> Amélioration de la qualité en répondant aux besoins de standardisation du processus de prise en charge de l'échantillon biologique**

## Remerciements

Tout mes remerciements vont au Pr Michel Vaubourdolle et au Dr Pascal Pernet qui m'ont permis de suivre ce DU Qualité.

Merci à l'ensemble des intervenants du Diplôme Universitaire pour la qualité des enseignements et tout particulièrement à madame Anne Vassault pour m'avoir apporté un éclairage à travers ses documents.

Je suis sortie de cet enseignement avec un regard plus simple sur l'assurance qualité appliquée à la biologie médicale et un enrichissement et une compréhension sur la norme ISO15189.

Je remercie toute le personnel du laboratoire du CHIPS et son chef de service Mme Valérie SERAZIN qui m'a reçu dans son service.

Docteur Annette-Reisch Magali pour son aide.

# Fiche d'écart sur les validations analytiques

FICHE D'ECART N°

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-4129	
DOMAINE(S) : PREPOSTANA	LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : POISSY
ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(*)</sup> : SH REF02 <small>(*) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.7.1
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/> L'APPLICATION <input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
C O F R A C	<p><b>Constat(s) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le laboratoire choisit de valider avec l'aide du personnel technique (pas d'intervention directe du biologiste), les résultats sont libérés après validation analytique or les biologistes médicaux, n'ont pas défini au préalable les limites et les conditions de mise en œuvre de ces modalités (situations concernées, prise en compte des renseignements cliniques, intervalles « d'alerte » ou « critiques », conduite à tenir, ....).</li> <li>Les nom et prénom du biologiste n'apparaissent pas sur le serveur de résultat DxCare.</li> <li>Les biologistes valident les résultats après diffusion sur DxCare (dossiers 1609150262, 1681801)</li> </ul>
	<p><b>Conséquence avérée :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tous les résultats d'examen sont libérés après validation analytique sans limites ni conditions.</li> <li>Le biologiste portant la responsabilité de cette libération n'est pas identifié sur le serveur de résultats.</li> <li>Validation postérieure à la diffusion d'un résultat</li> </ul>
	<p><b>Risque induit :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Libération de résultats d'examens sans prise en compte des éléments cliniques, thérapeutiques, critères d'alerte, résultats critiques, nécessitant une conduite à tenir spécifique préalablement à toute libération.</li> <li>Diffusion de résultat erroné</li> </ul>

FICHE D'ECART N°  CRITIQUE NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-4129

DOMAINE(S) : BIOCHBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : POISSY

ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : 15189

PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.10 /5.9.2/5.7.1

(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart

CONCERNE

LES DISPOSITIONS L'APPLICATION CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION **Constat(s) :**

La libération et validation des résultats des analyses de biochimie réalisées sur l'architect peuvent être réalisées suite à l'application d'algorithmes décisionnels paramétrés dans le logiciel BYG (qui fait office de logiciel d'aide à la validation selon le 5.7.1).

Le laboratoire a vérifié une partie de la bonne saisie et fonctionnement des règles.

Le laboratoire ne peut pas apporter la preuve que le paramétrage saisi pour les analyses (valeurs d'alerte, règle pour les delta check ...) correspond à ce que le laboratoire a défini dans sa documentation papier (document non répertorié dans le smq)

Aucune preuve ne peut être apportée concernant l'acceptation et la validation de ces règles par l'ensemble des biologistes qui sont amenés à valider des paramètres de biochimie.

**Conséquence avérée :** validation des résultats par un système automatisé dont la maîtrise n'est pas entièrement démontrée et validé par l'ensemble des biologistes du secteur biochimie.

C  
O  
F  
R  
A  
C

FICHE D'ECART N°  CRITIQUE NON CRITIQUE

<b>N° d'accréditation ou de projet :</b>			
C O F R A C	DOMAINE(S) : Technique		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : Site de POISSY
	ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF EN ISO 15189 v 2012		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.10
	<small>(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		
	CONCERNE :	LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input type="checkbox"/>
O E C	<p><b>Constat(s) :</b> Le laboratoire n'a pas formalisé (procédure, mode opératoire....) les actions et responsabilités associées à une évolution logicielle (paramétrage, tests, formation, gouvernance du projet informatique jusqu'à la mise en production....).</p> <p><b>Conséquence avérée :</b> le laboratoire doit mettre prochainement en production une nouvelle version de son SIL (DXLab version 5) – le projet n'a pas encore démarré. Nous ne savons pas, au jour de l'évaluation, comment ce projet va être mené.</p> <p><b>Risque induit :</b> mettre en production une nouvelle version du SIL non conforme aux besoins du laboratoire.</p>		
	EVALUATEUR : Aurélie Accardo /Jean-François Hückel	DATE : 16/09/2016	SIGNATURE * : <input type="text"/>
	ACCORD DE L'ORGANISME	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
COMMENTAIRES EVENTUELS : <input type="text"/>			
REPRESENTANT DE L'ORGANISME : <input type="text"/>	DATE : <input type="text"/>	SIGNATURE * : <input type="text"/>	