

Université Pierre et Marie Curie -

Sorbonne Universités

**MEMOIRE**

**POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE**

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

**GESTION DES NON-CONFORMITES AU LBM HUPIFO**

**APPLICATION EN MICROBIOLOGIE**

Boudry Cécile

2015-2016

## **NOTE AU LECTEUR**

« Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné. »

Auteur du mémoire :

BOUDRY Cécile

Technicienne de laboratoire

Service de microbiologie-hygiène

Hôpital Raymond Poincaré – LBM du GH HUPIFO

Directeur de mémoire

GERARDI Mélanie

Responsable qualité du LBM du GH HUPIFO

## **REMERCIEMENTS**

Je remercie le Pr. J.L.Gaillard (chef de pôle) et Mme Langlois (cadre paramédical de pôle) de m'avoir donné l'opportunité de participer à cette formation.

Je remercie Melle Mélanie Gerardi pour son implication et son aide pour la rédaction de ce mémoire et de l'ensemble des documents mis en place ; ainsi que pour son soutien lors des sessions de formation et tout au long du DU.

Je remercie également le Dr. Christine Lawrence et Mme Anne-Sophie Couture pour leur implication dans le suivi des non-conformités pré-analytiques au laboratoire de microbiologie du site Raymond Poincaré.

Un grand merci à mes collègues qui m'ont soutenue tout au long de cette année.

Pour finir je remercie mes proches pour leur soutien, leurs conseils et leur bienveillance.

# SOMMAIRE

GLOSSAIRE.....	6
INTRODUCTION.....	7
1 PRESENTATION.....	8
1.1 PRESENTATION DU GH HUFIPO .....	8
1.2 PRESENTATION DU LBM DU GH HUFIPO .....	9
2 ETAT DES LIEUX.....	11
2.1 BILAN DU QUESTIONNAIRE POUR KALILAB.....	11
2.2 BILAN DU QUESTIONNAIRE POUR LES NC PRE-ANALYTIQUES DANS GLIMS .....	12
2.3 BILAN DES NC DU LBM.....	12
2.4 CONCLUSION.....	13
3 MISE EN PLACE DES ACTIONS.....	14
3.1 REVUE DE LA PROCEDURE DE GESTION DES NC/RECLAMATIONS/EI.....	14
3.2 REDACTION D'UN GUIDE POUR LA SAISIE DES NC DANS KALILAB.....	15
3.3 ORGANISATION DES SESSIONS DE FORMATION .....	15
3.3.1 Rédaction du support de formation.....	16
3.3.2 Les sessions de formation .....	16
3.4 LES ACTIONS MISES EN PLACE SUITE A LA VISITE S2 DU COFRAC .....	17
4 NON-CONFORMITES PRE-ANALYTIQUES EN MICROBIOLOGIE.....	18
4.1 SUIVI DES NON-CONFORMITES DU 1 <sup>ER</sup> TRIMESTRE.....	18
4.2 SUIVI DES NON-CONFORMITES DU 2 <sup>EME</sup> TRIMESTRE .....	20
CONCLUSION.....	25
BIBLIOGRAPHIE .....	26
ANNEXES .....	27

## GLOSSAIRE

AP-HP : Assistance Public – Hôpitaux de Paris

APR : Hôpital Ambroise Paré

BMR : Bactérie Multi-Résistante

DU : Diplôme Universitaire

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

EI : Evènement Indésirable

GH : Groupe Hospitalier

Glims : nom du système d'information du laboratoire

HPST : Loi Hôpital, Patients, Santé et Territoire du 21 juillet 2009

HUPIFO : Hôpitaux Universitaires Ile-de-France Ouest

Kalilab : Logiciel certifié de management de la qualité

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

MO : Mode-Opérateur

NC : Non-Conformité

RAQ : Responsable Assurance Qualité

RPC : Hôpital Raymond Poincaré

RQL : Référent Qualité Local

SIL : Système d'Information du Laboratoire

SMQ : Système Management de la Qualité

## INTRODUCTION

L'ordonnance de janvier 2013 relative à la biologie médicale rend obligatoire l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO 15189.

La gestion des NC est un axe majeur de la démarche qualité. Elle est détaillée dans les chapitres 4.9 et 4.11 de la norme.

Le LBM doit disposer de procédures documentées pour identifier et gérer les NC. Il doit mettre en place et suivre les actions correctives pour éliminer les causes des NC.

Toutes les NC et actions doivent être enregistrées et revues périodiquement pour déceler des tendances. Ainsi, l'analyse de ces données participe à l'amélioration du SMQ.

A l'heure actuelle, la démarche qualité du LBM HUPIFO fait partie intégrante de son fonctionnement.

Les dispositions concernant la gestion des NC sont mises en place et l'ensemble des entités les déclare.

Toutefois, au cours des différents audits internes et externes, des écarts ont mis en évidence que le système de gestion des NC devait être amélioré au sein du LBM et que les responsabilités devaient être mieux définies.

La RAQ a constaté une grande hétérogénéité quant à la saisie des NC et une maîtrise incertaine du module fiche qualité de Kalilab par l'ensemble du personnel.

L'objectif de ce travail est double :

- il s'agira tout d'abord de revoir l'ensemble des documents concernant la gestion des NC et des actions correctives/préventives ainsi que de sensibiliser ou resensibiliser le personnel aux exigences du LBM en matière de saisie, gestion et suivi des NC ;
- puis, d'effectuer le suivi de NC pré-analytiques au laboratoire de microbiologie sur le site de RPC et de mettre en place des actions pour remédier aux plus fréquentes.

Dans un premier temps, ce mémoire décrira les éléments mis en œuvre afin de faire un état des lieux de la situation au LBM, les modalités de rédaction des différents documents et la mise en place des sessions de formation.

Dans un deuxième temps, ce mémoire présentera les moyens mis en place pour gérer les NC pré-analytiques au laboratoire de microbiologie.

Afin que le système de gestion des NC mis en place soit efficace, l'adhésion de chacun est nécessaire et si tel n'est pas le cas les résultats obtenus seront insatisfaisants.

L'efficacité du nouveau système ne pourra être suivie qu'à long terme. C'est pourquoi il sera impossible de l'évaluer sur la durée du DU.

## **1 PRESENTATION**

### **1.1 PRESENTATION DU GH HUPIFO**

Le groupe Hôpitaux Universitaires Paris Ile-de-France Ouest fait parti de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris, il est créé en 2010 à l'occasion de la réorganisation de l'AP-HP en GH et pôle en réponse à la loi HPST.

Il est composé de 4 centres hospitaliers :

- L'hôpital maritime de Berck situé dans le Pas-de-Calais
- L'hôpital Sainte-Périne situé dans le 16<sup>ème</sup> arrondissement de Paris
- L'hôpital Ambroise Paré situé à Boulogne-Billancourt dans les Hauts-de-Seine
- L'hôpital Raymond Poincaré situé à Garches dans les Hauts-de-Seine.

Le GH HUPIFO est composé de 7 pôles :

- Pôle I : Handicap – Rééducation
- Pôle II : Biologie – Pathologie – PUI – Médecine légale – Santé Publique
- Pôle III : Neuro – Locomoteur
- Pôle IV : Médecine Spécialisée Infection – Inflammation
- Pôle V : Thorax – Vaisseaux – Digestif – Métabolisme

- Pôle VI : Pédiatrie
- Pôle VII : Médecine Gériatrique Spécialisée.

## 1.2 PRESENTATION DU LBM DU GH HUFIPO

Le LBM fait partie du pôle 2 Cf. *Annexe I*, il comprend 6 entités et 2 centres de régulation des prélèvements biologiques (CRPB), l'un sur le site APR et l'autre sur RPC.

Trois entités sont bi-sites (APR – RPC) :

- Hématologie – Immunologie – Hémostase associée au dépôt de produits sanguins labiles (DPSL)
- Microbiologie – Hygiène
- Biochimie – Hormonologie – Génétique

Les 3 autres entités sont monosites :

- Pharmacologie – Toxicologie de RPC
- Anatomie et Cytologie Pathologiques d'APR
- Anatomie et Cytologie Pathologiques – Médecine Légale de RPC.

### L'activité de biologie médicale :

Le LBM prend en charge les demandes d'analyses de biologie et d'anatomie et cytologie pathologiques de l'ensemble du GH, à l'exception du site de Berck.

Il réalise également des examens pour des structures hors GH appartenant ou non à l'AP – HP.

Aujourd'hui, le LBM est accrédité pour 31% de son activité.

### L'activité de microbiologie environnementale :

Le laboratoire de microbiologie – hygiène du site RPC est accrédité pour la recherche de légionelles dans l'eau selon la norme NF EN ISO 17025 depuis 2012.

Il réalise l'ensemble des analyses de microbiologie environnementale pour le GH et la recherche de légionelles dans l'eau pour des hôpitaux hors GH.

#### L'activité de toxicologie médico-légale :

Le laboratoire de pharmacologie – toxicologie de RPC réalise entre autre les analyses médico-légales pour le compte des tribunaux de justice sous la responsabilité d'un expert assermenté.

#### Le centre de ressources biologiques (CRB) :

Il est certifié selon la norme NF S96-900. Il contribue à la collecte, la conservation et la mise à disposition des collections.

#### L'organisation de la qualité au LBM :

Elle est organisée en un système de management de la qualité unique afin de répondre aux exigences réglementaires et normatives ainsi qu'aux attentes des patients et cliniciens.

Le RAQ est désigné par le directeur du LBM.

Il a pour mission d'assister le biologiste responsable et les membres du bureau qualité dans la définition de la politique et des objectifs qualité. Dans ce cadre, il développe et met en place une démarche qualité en assurant la cohérence du SMQ entre les différentes composantes du LBM et l'articulation avec la politique qualité du GH.

De plus, il assure la coordination de la mise en œuvre du SMQ en collaboration avec les pilotes des processus et les différents RQL.

Mensuellement, il réunit le bureau qualité qui regroupe tous les RQL du LBM, le RAQ et le directeur du LBM.

Au cours de ces réunions, les divers sujets qualité sont abordés. Ainsi, les RQL peuvent à leur tour transmettre les informations dans leur entité.

Le RQL a pour mission de mettre en œuvre le SMQ au niveau de son entité en collaboration avec le personnel de celle-ci.

## 2 ETAT DES LIEUX

Au LBM HUPIFO les NC sont saisies :

- dans Glims : pour tout ce qui concerne les NC pré-analytiques (à l'exception de trois entités)
- dans Kalilab : pour toutes les autres NC.

Afin d'affiner le constat fait lors des audits et de réaliser un état des lieux quant à la gestion des NC au LBM HUPIFO, la RAQ et moi-même avons décidé de distribuer un questionnaire à l'ensemble du personnel du laboratoire *Cf.annexe II*.

Ainsi, nous adapterons au mieux les éléments à mettre en place en tenant compte de l'avis de chacun.

Les résultats obtenus pour ce questionnaire sont présentés en *Annexe III* et *Annexe IV*.

### 2.1 BILAN DU QUESTIONNAIRE SUR KALILAB

Sur l'ensemble des entités du LBM, 95 personnes (toutes catégories professionnelles confondues) ont répondu au questionnaire.

Les constats sont les suivants :

- environ 76% des participants ont saisi des NC dans Kalilab (il s'agit principalement des biologistes/pathologistes et des techniciens de laboratoire).
- 46% trouvent que la saisie des NC dans Kalilab est compliquée.

Les principales raisons évoquées sont :

- un choix confus dans les champs à remplir
  - le temps de saisie
  - la redondance des informations à saisir
  - la difficulté à catégoriser la NC selon les paramètres Kalilab.
- 68% ont participé à la session de formation sur la saisie des NC en 2014 et 53% aimeraient suivre une nouvelle formation traitant ce sujet.

- 57% des participants affirment saisir toutes les NC dans Kalilab. Toutefois, lorsque l'on observe les résultats par entité, pour 5 d'entre elles le résultat est inférieur à 40%
- l'ensemble des entités du LBM indique effectuer le suivi des NC ; mais aucune ne respecte les fréquences déterminées par le LBM et les responsabilités ne sont pas clairement définies dans chaque entité.
- pour la mise en place des actions correctives, l'ensemble du LBM a pour critères : la gravité, la fréquence et la récurrence de la NC sans la mise en place d'une action corrective.

Certaines entités trouvent dommageable de ne pas avoir de règles permettant de définir la fréquence et la gravité afin de déterminer la criticité d'une NC.

## 2.2 BILAN DU QUESTIONNAIRE SUR LES NC PRE-ANALYTIQUES DANS GLIMS

Concernant les résultats obtenus pour ces questions, l'exploitation est compliquée. L'enregistrement des analyses est le plus souvent réalisé par des agents de réception et de ce fait la déclaration des NC pré-analytiques est effectuée par ces mêmes personnes.

Or peu d'agents de réception ont répondu au questionnaire. Donc, l'ensemble des réponses apportées ne sont pas représentatives des pratiques.

De plus, pour 3 entités, les NC pré-analytiques ne sont pas gérées dans Glims (autres SIL).

Seules 3 entités sur 11 effectuent un suivi pour ce type de NC.

## 2.3 BILAN DES NC DU LBM

Afin de mieux percevoir les difficultés de gestion des NC dans Kalilab, la RAQ me demande de réaliser un bilan des NC saisies/clôturées et un bilan des NC saisie/clôturées avec conclusion (toute NC doit être clôturée avec une conclusion) Cf. *Annexe V*.

En 2014, 6 entités sur 11 ont clôturé moins de 50% de leur NC en saisissant une conclusion.

En 2015, 3 entités sur les 11 ont clôturé moins de 50% de leur NC avec une conclusion.

Le module « fiche qualité » de Kalilab est mieux maîtrisé et le principe de gestion des NC est mieux perçu par l'ensemble du LBM dans le temps.

Entre 2014 et 2015, le nombre de NC déclarées reste stable ou augmente pour l'ensemble du LBM à l'exception de deux entités où il diminue significativement.

Il nous semble donc nécessaire de resensibiliser le personnel de ces entités sur l'importance de la déclaration des NC.

Nous avons réalisé ce bilan quelques semaines avant la période des revues de directions locales. Il n'est donc pas étonnant que toutes les NC déclarées soient validées, voire clôturées.

Depuis la mise en place de Kalilab, le délai moyen de validation des NC est de 58 jours et le délai de clôture est de 60 jours (que la NC soit critique ou non).

Il est donc important de rappeler que les NC doivent être prises en compte rapidement et que lorsqu'une action curative permet de résoudre la NC, la fiche qualité peut être clôturée immédiatement.

## **2.4 CONCLUSION**

Au vu des résultats de ce questionnaire et des divers bilans complémentaires, la RAQ et moi-même décidons qu'il est nécessaire de revoir la procédure transversale de gestion des NC.

Nous décidons d'organiser des sessions de formation traitant de la saisie et gestion des NC, proposées à l'ensemble du personnel. Pour cela nous devons rédiger un support de formation.

La RAQ décide de faire un retour de ce constat lors d'un bureau qualité et de décrire les actions mises en place. Ainsi les RQL sont avertis des divers points sensibles concernant les NC.

De cette manière, ils peuvent avertir le personnel de leur entité des prochaines sessions de formation et des futures modifications documentaires.

Concernant les NC pré-analytiques chaque entité possède son propre mode-opérateur de saisie.

C'est à chaque service de décider s'il doit mettre en place des éléments de suivi et de maîtrise pour ce type de NC.

De plus, il existe un indicateur qualité suivi mensuellement par chaque entité pour le processus pré-analytique (nombre de NC pré-analytiques liées à l'identité / le nombre total de dossiers).

### **3 MISE EN PLACE DES ACTIONS**

#### **3.1 REVUE DE LA PROCEDURE DE GESTION DES NC/RECLAMATIONS/EI**

Afin de n'omettre aucun élément dans la saisie et le suivi des NC, chaque étape de la procédure de gestion des NC/réclamations/EI est décrite en employant le QQQQCCP sans exploiter la dimension du coût *Cf. Annexe VI*.

Rappel: Le QQQQCCP (Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Combien ? Pourquoi ?) est une méthode de questionnement exhaustive et systématique qui permet de collecter l'ensemble des données nécessaires pour la réalisation d'un processus. Grâce à cet outil les erreurs par omission sont diminuées.

Dans cette procédure, j'ai ajouté des éléments pour déterminer le degré de criticité d'une NC selon la fréquence et la gravité.

J'ai repris les critères utilisés dans la procédure transversale de gestion des risques. Ainsi, nous conservons une homogénéité sur l'ensemble du LBM.

Avec l'aide de la RAQ, j'ai mieux défini les responsabilités à chaque étape afin de compléter l'action concernant la gestion des travaux non-conformes qui avait été mise en place suite à la visite COFRAC de septembre 2015 (pour la norme NF EN ISO 17025).

Afin de permettre une vision plus simplifiée de la gestion des NC de la déclaration à la clôture, j'ai associé un logigramme à la procédure *Cf. Annexe VII*.

Rappel : le logigramme est un outil de clarification permettant de visualiser de façon séquentielle et logique les actions à mener et les décisions à prendre pour atteindre un objectif.

Après validation de ces différents éléments par la RAQ, la procédure a été diffusée à l'ensemble du personnel avant la première session de formation.

### **3.2 REDACTION D'UN GUIDE POUR LA SAISIE DES NC DANS KALILAB**

Une montée de version de Kalilab (V15) a eu lieu en mars 2016, de ce fait la présentation générale du logiciel a été modifiée et ce changement a déstabilisé une grande partie du personnel du LBM.

C'est pourquoi la RAQ et moi-même avons décidé de rédiger un mode opératoire reprenant les différents éléments de saisie des NC dans Kalilab en employant des captures d'écran *Cf. Annexe VIII*.

De cette manière, chacun pourra suivre ce guide et avoir les principales informations à indiquer pour déclarer une NC.

### **3.3 ORGANISATION DES SESSIONS DE FORMATION**

Au cours d'une réunion, la RAQ et moi-même décidons des éléments qu'il est obligatoire d'aborder au cours des sessions de formation : le vocabulaire, l'utilité de déclarer les NC, comment et par qui sont traitées les NC, où sont saisies les différentes NC.

Nous prévoyons de saisir une NC en exemple avec les participants afin que chacun puisse poser des questions si nécessaire.

### 3.3.1 Rédaction du support de formation

J'ai réalisé un diaporama (*Cf. Annexe IX*) qui présente :

- le vocabulaire : ensemble des définitions concernant les NC critiques ou non (rappeler les critères utilisés pour déterminer la criticité) et les différents types d'actions mises en place (s'appuyer sur des exemples concrets)
- l'utilité de déclarer et suivre les NC : en rappelant que c'est une exigence de la norme NF EN ISO 15189 et qu'il s'agit surtout un outil d'amélioration continue. En soulignant l'intérêt positif de la déclaration afin de la dédramatiser.
- le traitement de la NC après la déclaration (qui, comment, pourquoi ?)  
Lors de la formation il est essentiel de préciser que les NC doivent être clôturées rapidement lorsque le problème est résolu grâce à une action curative et de ce fait ne nécessitent pas un suivi au long terme mais qu'il est important de spécifier une conclusion.  
Par contre, lorsque la NC nécessite une action corrective, je dois rappeler qu'il est obligatoire de remplir l'ensemble des éléments de la vue détaillée et déterminer les critères qui permettront de juger de l'efficacité de l'action corrective.
- quelques rappels sur les différents logiciels où sont saisis les NC et les différents documents mis à disposition dans le système documentaire.

Une fois mon diaporama approuvé par la RAQ, nous transmettons les dates de formation retenues aux cadres afin qu'ils avertissent le personnel.

### 3.3.2 Les sessions de formation

Entre le mois d'avril et le mois de juin, la RAQ et moi avons réalisé 4 sessions de formation sur RPC et 3 sur APR.

Les sessions s'articulent de la façon suivante : présentation de mon sujet et de son intérêt, présentation du diaporama et saisie d'une NC avec l'assemblée.

Au total nous avons formé 68 personnes.

Chaque participant doit ensuite évaluer à chaud la formation dans Kalilab. Cf. *Annexe X*.

Au cours des formations, les participants qui avaient pris connaissance des nouveaux documents ont salué l'intérêt d'avoir mis en place ce nouveau MO pour la saisie des NC et d'avoir ajouté un logigramme à la procédure.

### 3.4 LES ACTIONS MISES EN PLACE SUITE A LA VISITE S2 DU COFRAC

Lors de la visite S2 du COFRAC au LBM les 30 et 31 mai 2016, deux écarts non-critiques concernant la gestion des NC (fiche d'écart n°7) et les actions mises en place (fiche d'écart n°9) ont été relevés Cf. *Annexe XI et Annexe XII*.

Ce constat nous a conforté dans le choix de ce sujet qui est une vraie problématique au sein du LBM.

Nous avons décidé qu'il est aussi nécessaire :

- de revoir la procédure de gestion des actions correctives et préventives, toujours en appliquant la méthode du QQQCCP pour chaque étape Cf. *Annexe XIII*
- de rédiger un guide de saisie et de suivi des actions correctives et préventives dans Kalilab, toujours en utilisant des captures d'écran et en précisant les éléments indispensables à leur saisie et leur suivi. Cf. *Annexe XIV*.

La RAQ informera les RQL de ces modifications lors du bureau qualité du mois de septembre (ce point est prévu à l'ordre du jour).

## 4 NON-CONFORMITES PRE-ANALYTIQUES EN MICROBIOLOGIE

Les non-conformités pré-analytiques au laboratoire de microbiologie ne font l'objet d'aucun suivi particulier à l'exception de celui imposé par le LBM (à savoir le nombre de NC liées à l'identité / le nombre total de dossiers pour un mois).

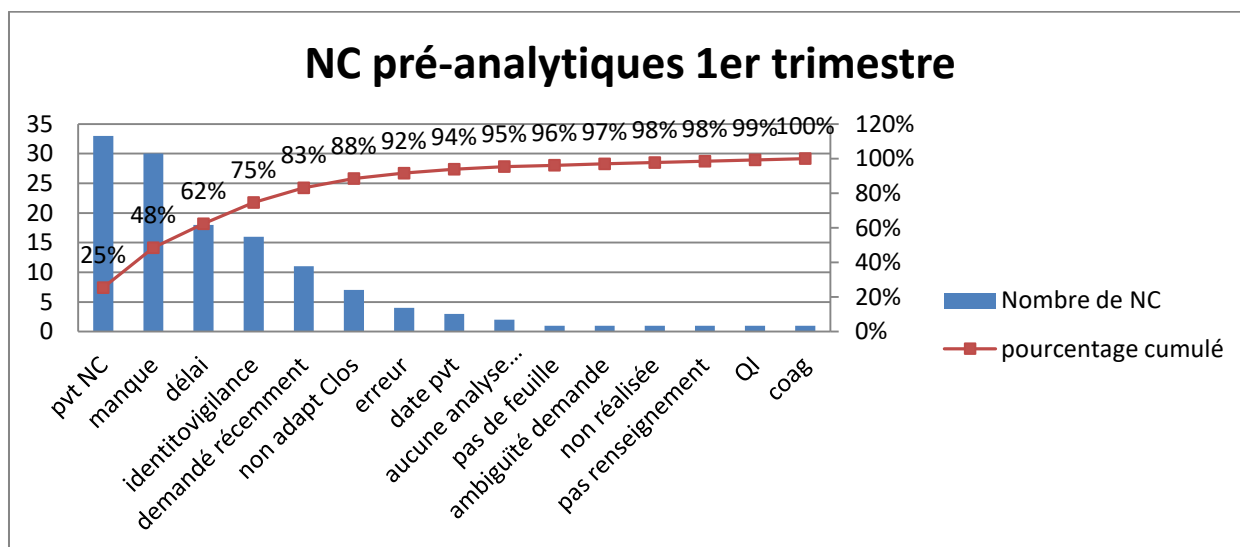
Il nous a semblé judicieux de profiter de ce mémoire pour mettre en place un suivi trimestriel de ce type de NC en utilisant le diagramme de Pareto. Ainsi nous déterminerons quelles sont les principales causes de NC et mettrons en place des actions correctives dont nous évaluerons l'efficacité.

Rappel : Le diagramme de Pareto est un outil qualité facilitant la reconnaissance de problèmes majeurs, qui repose sur la loi des 80/20 (20% des causes produisent 80% des problèmes).

Il est réalisé sous forme d'un histogramme qui présente les causes de NC classées en ordre croissant, associées à une courbe des pourcentages cumulés des causes de NC. De cette manière, il est facile de déterminer quelles sont les causes responsables de 80% des NC.

### 4.1 SUIVI DES NON-CONFORMITES DU 1<sup>ER</sup> TRIMESTRE

Au cours du premier trimestre, 130 NC pré-analytiques sont déclarées sur 6859 analyses saisies ce qui représente 1,9 % de demandes non-conformes.



Ce diagramme met en évidence que les 4 causes suivantes sont responsables d'environ 80 % des NC .

- **Prélèvement non-conformes**

Ce type de NC est un grand « fourre-tout » qui peut manquer de précision si aucun commentaire n'est ajouté pour spécifier la cause de la NC.

C'est aussi une solution de facilité pour la saisie qui se révèle bien moins fastidieuse que pour les autres types de NC proposées dans le SIL.

Les extractions obtenues sont difficilement exploitables et il est impossible de savoir si l'examen est réalisé.

L'absence de site de prélèvement sur les écouvillons pour recherche de BMR représente 45% de ce type de NC (sans prédominance de service clinique).

- **Prélèvements manquants, demandés récemment et identitovigilance :** toutes ces NC concernent dans la majorité des cas les prélèvements pour recherche de BMR (97 % des prélèvements manquants) et tous les services cliniques sans distinction.

Il est plus facile de détecter les prélèvements redondants sur la paillasse des BMR car le turn-over des techniciens est moins fréquent (peu de personnes formées) que sur les autres postes, ainsi ces NC sont plus facilement déclarées pour ces analyses.

La cause principale des NC d'identitovigilance est l'absence d'étiquette sur le prélèvement (69% de ce type de NC).

Le fait que les prélèvements soient manquants et que les prélèvements ne soient pas correctement identifiés , nous fait penser que les bons de demande sont préparés à l'avance et non gérés au chevet du patient.

- **Délai d'acheminement dépassé**

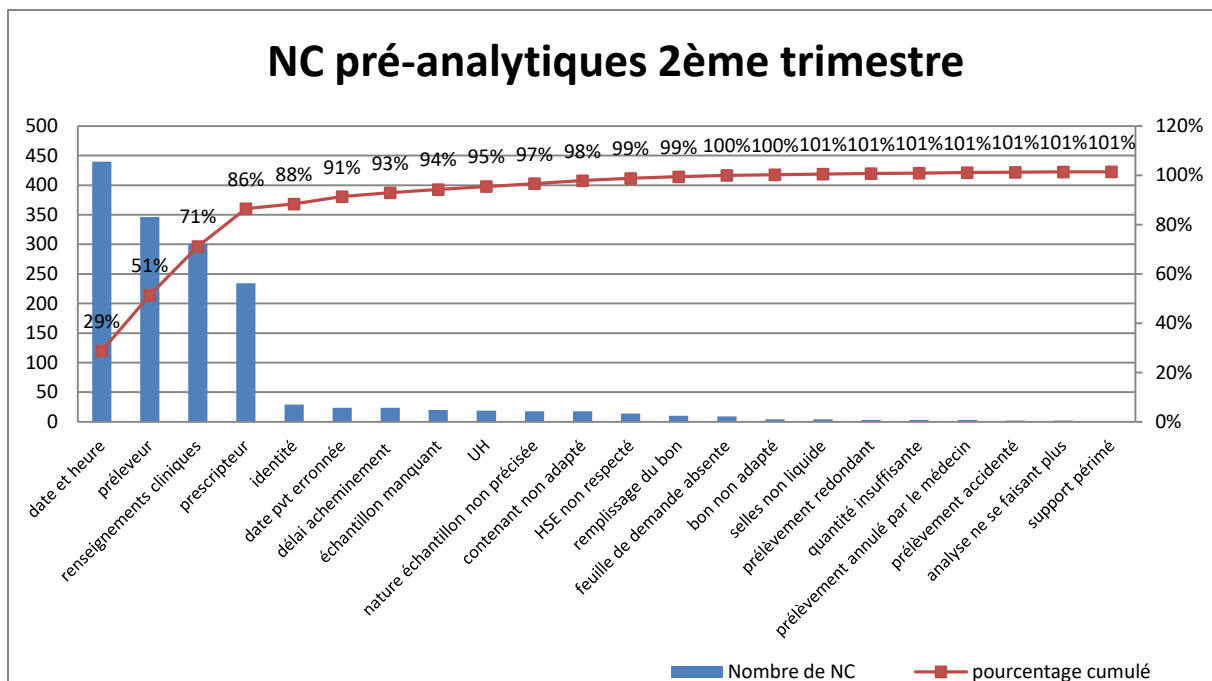
Il y a probablement une sous-estimation de ces NC par méconnaissance des délais maximum de prise en charge des prélèvements.

### **Les actions mises en place suite à ce constat :**

- Pour éviter la simple saisie de « prélèvement non-conforme », nous demandons à notre référente informatique de mettre en place une nouvelle façon de saisir les NC qui permettra de mieux définir les NC selon leur criticité en cochant simplement la réponse ou en choisissant la cause de la NC dans une liste pré-définie et d'indiquer si la demande est réalisée ou non (*Cf. Annexe XV*). Cette modification a été mise en place courant avril.
- Rédaction d'une note d'information (*Cf. Annexe XVI*) qui est transmise à l'ensemble des cadres de santé de l'hôpital. Il y est rappelé :
  - les bonnes pratiques de prélèvement en ce qui concerne les règles d'étiquetage, d'identification des prélèvements et de renseignements des bons de demandes.
  - les règles de screening pour les patients hospitalisés dans les services de réanimation qui font l'objet d'un suivi hebdomadaire.
- Création d'un tableau reprenant les délais maximums de prise en charge des prélèvements par paillasse (*Cf.annexe XVII*). Pour cela, j'ai extrait les données à partir du fichier qui a servi à la réalisation du catalogue des analyses. Pour le moment, ce tableau n'est pas encore exploité. Des incohérences ont été remarquées, j'ai transmis ce document à notre RQL qui doit revoir l'ensemble des données.

### **4.2 SUIVI DES NON-CONFORMITES DU 2<sup>EME</sup> TRIMESTRE**

Au cours du deuxième trimestre, 1528 NC pré-analytiques sont déclarées sur 6704 analyses saisies, ce qui représente 22,8 % de demandes non-conformes.



Ce diagramme permet de mettre en évidence que les 4 principales causes de NC sont différentes des celles du 1<sup>er</sup> trimestre. Elles concernent le remplissage des bons de demande :

- l'absence de date et/ou d'heure
- l'absence de préleveur
- l'absence de renseignements cliniques
- l'absence de prescripteur.

Ce type de NC représente 86 % de l'ensemble des NC déclarées. Elles concernent tous les services cliniques sans distinction.

L'émergence de ces nouvelles causes peut s'expliquer par le fait que dorénavant la saisie des NC concernant le bon de demande est facilitée (précédemment, le système mis en place ne le permettait pas).

En éliminant les NC liées au bon de demande, les autres causes représentent 9,2 % des NC déclarées, soit 141 NC et 2,1 % des l'ensemble des analyses saisies.

Les principales causes du trimestre précédent restent dans le haut du tableau tout en modifiant le classement.

### **Suivi des principales causes de NC du 1<sup>er</sup> trimestre :**

Les NC liées à l'identitovigilance augmentent (29 contre 16 pour le 1<sup>er</sup> trimestre). Contrairement au trimestre précédent, les prélèvements pour recherche de BMR ne sont pas clairement prédominants, tous les types de prélèvements sont concernés. Le personnel de la réception a été resensibilisé sur la déclaration de ce type de NC et il est aussi probable que la simplification de la déclaration des NC dans le SIL intervienne dans cette augmentation.

Le nombre de NC concernant le délai d'acheminement augmente légèrement (24 contre 18 pour le premier trimestre). Une sous-estimation de ces NC reste probable, les éléments créés le trimestre précédent n'ayant pas été mis en place.

Le nombre de prélèvements manquants diminue (20 contre 30 au 1<sup>er</sup> trimestre), ce sont toujours les demandes pour recherche de BMR qui sont principalement concernées. Il est difficile d'associer cette diminution à la note de service envoyée aux cadres courant juin, le délai étant trop court.

Concernant les NC liées à l'absence du site de prélèvement, le nombre de NC déclarées augmente d'une manière non significative (18 contre 15 au 1<sup>er</sup> trimestre).

### **Actions mises en place suite à ce constat :**

- Concernant le remplissage des bons de demande, il est connu que ce problème est récurrent et persistant dans de nombreux laboratoires.

Des actions ont déjà été réalisées : audit processus pré-analytique (prélèvement) par la société Becton Dickinson dans les services cliniques, sensibilisation au cours des différents enseignements délivrés, formation dans chaque service, rappel aux réunions des cadres et note de service.

Dans la note de service du 28 juin 2016, j'ai déjà ajouté un paragraphe concernant ces NC à la demande de la suppléante RQL qui, lors de la validation des NC, avait remarqué cette tendance.

Nous décidons qu'à l'occasion de l'harmonisation de nos bons de demandes avec ceux du site d'APR, une nouvelle formation sera délivrée dans les services cliniques. Au cours de celle-ci il sera nécessaire d'insister sur l'obligation d'indiquer la date et l'heure de prélèvement, le nom du préleveur et du prescripteur et l'importance des renseignements cliniques.

- Concernant les NC liées à l'identité : étant donné la criticité de ce type de NC, il nous semble important de mettre en place une action qui ne se limitera pas au service de microbiologie mais à toutes les disciplines qui sont gérées par la réception commune.

Courant septembre, nous reprendrons l'ensemble des bons de demande (toutes disciplines confondues) présentant un problème d'identité. Ainsi, nous pourrons suivre quels sont les préleveurs concernés.

Si le problème est redondant pour un préleveur, nous le contacterons afin de l'en avertir et lui rappeler les bonnes pratiques de prélèvement.

- Nous prévoyons aussi de resensibiliser le personnel de la réception aux NC en bactériologie. Car au quotidien les techniciens ont pu constater que des NC facilement détectables ne sont pas toujours déclarées, ceci par manque d'information.

### **Bilan des actions mises en place après le 1<sup>er</sup> trimestre :**

- Modification du système de saisie des NC dans Glims :

Nous espérons que le nombre de NC augmenterait, ce qui est le cas.

Nous avons pu constater que de nouvelles causes de NC sont déclarées. Elles existaient auparavant mais n'étaient pas saisies. Le système permet donc d'être plus exhaustif dans la déclaration des NC.

Chaque type de NC est bien défini. Ainsi, nous pouvons clairement identifier les causes et être plus efficace lors du choix des actions à mettre en place.

Il est possible de savoir si l'analyse a été réalisée ou non directement dans l'extraction Glims. Ainsi, nous pouvons déterminer quel est le pourcentage d'examens non réalisés sur l'ensemble des demandes (pour le deuxième

trimestre : 0,9 %) et le suivre. En cas d'une augmentation significative, nous en déterminerons les causes et mettrons en place des actions pour y remédier.

Le bilan est positif.

Bien qu'elle ait été simplifiée, la saisie reste compliquée du fait de la multitude de types de prélèvements réceptionnés dans un service de microbiologie et donc de la diversité des NC rencontrées.

- Note de service du 28 juin 2016 :

Il est encore trop tôt pour déterminer l'efficacité de cette note. Nous attendrons le suivi du 3<sup>ème</sup> trimestre.

- Tableau récapitulatif des délais maximum de prise en charge des prélèvements :

Le RQL doit revoir l'ensemble des données et soumettre cette base de travail au site APR afin d'harmoniser ce tableau pour les deux entités.

## CONCLUSION

Au cours de ce travail, j'ai réussi en collaboration avec la RAQ du LBM :

- à revoir l'ensemble des procédures de gestion des NC et actions correctives/préventives et à y associer un logigramme
- à rédiger des MO d'aide à la saisie des NC et actions correctives/préventives dans Kalilab
- à mettre en place des sessions de formation proposées à l'ensemble du personnel

Ainsi, nous avons mis à disposition de tous, des éléments d'aide pour la déclaration et le suivi des NC dans Kalilab. Nous avons clairement précisé les exigences du LBM sur ce sujet.

Nous espérons que tous ces éléments permettront l'adhésion de chacun afin de rendre ce système efficient.

Il reste à juger de l'efficacité des ces actions. Nous prévoyons de faire un bilan sur le temps de prise en compte des NC déclarées, un bilan du nombre de NC déclarées/ nombre de NC clôturées avec conclusion et un bilan sur le nombre d'actions correctives en cours par entité courant janvier 2017 (pour les NC et actions saisies en 2016).

Il est prévu que je poursuive les sessions de formation à la gestion des NC au moins deux fois par an et selon les besoins exprimés.

J'ai mis en place (en collaboration avec la cadre de santé et la suppléante du RQL) le suivi trimestriel des NC pré-analytiques en microbiologie.

La principale avancée pour cette partie de travail réside dans la modification du système de déclaration des NC dans Glims. Nous pouvons dire que ce changement est positif, car le nombre de NC déclarées a nettement augmenté et les causes de ces NC sont bien plus exhaustives que lors du suivi du 1<sup>er</sup> trimestre.

Il me sera difficile de juger de l'efficacité des différentes actions mises en place au cours du DU, du fait de la jeunesse du système et des actions mis en place.

Je poursuis le suivi trimestriel de cette année, nous présenterons les résultats et conclusion au cours de la revue de direction.

## BIBLIOGRAPHIE

AFNOR : Norme NF EN ISO 15189 V2012 – Laboratoire de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence – Laboratoires d’analyses de biologie médicale

COFRAC : SH GTA 01 révision 1 - Guide Technique d'Accréditation en biologie médicale.

COFRAC : SH REF 02 révision 4 : recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189 : 2012.

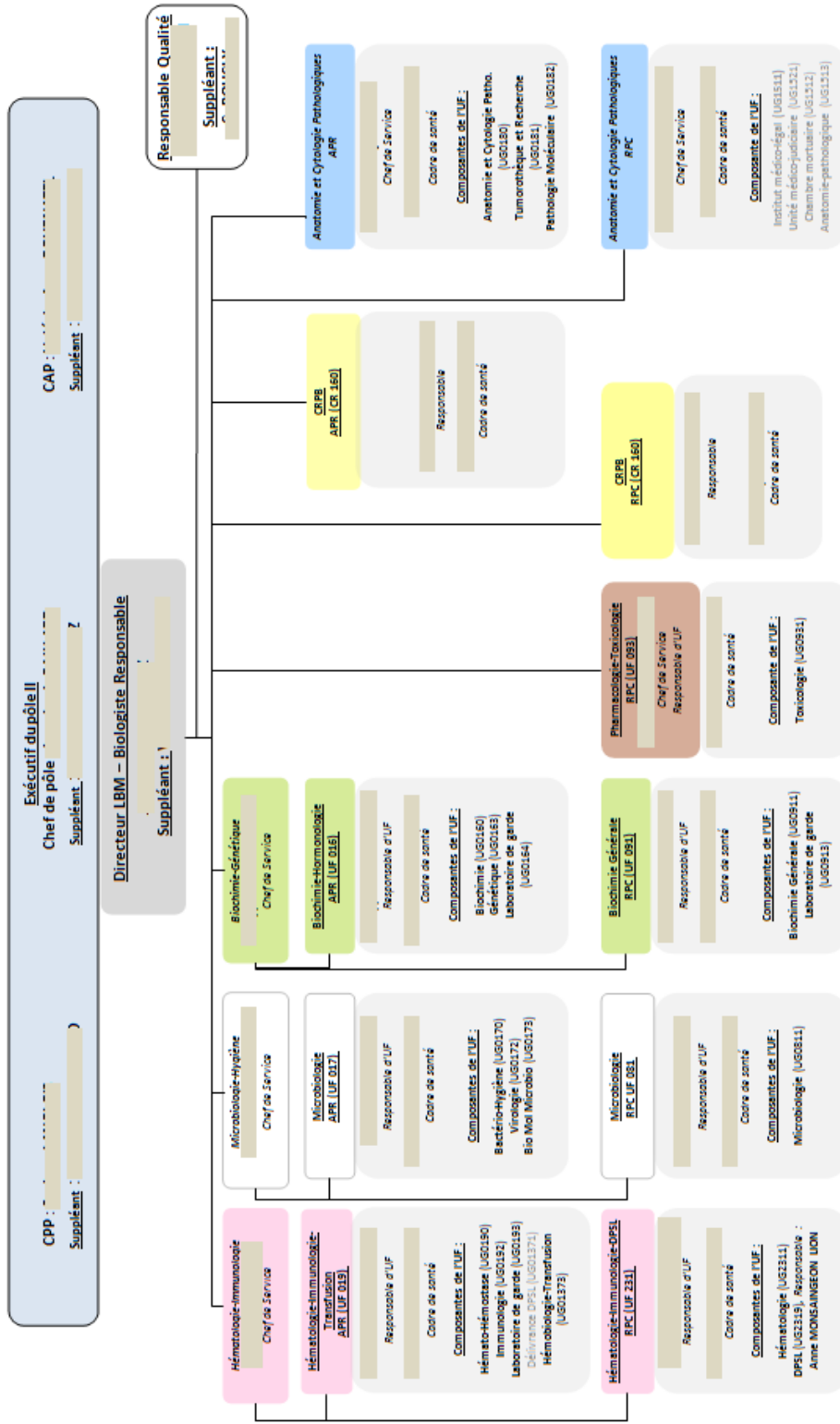
Manuel qualité du LBM.

Enseignements du DU « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale »

<http://www.commentprogresser.com/outilpareto.html>

## ANNEXES

- Annexe I Organigramme du LBM du GH HUPIFO
- Annexe II Questionnaire
- Annexe III Résultats questionnaires LBM
- Annexe IV Résultats questionnaires par entité
- Annexe V Bilan NC saisies/ clôturées/ clôturées avec conclusion
- Annexe VI Procédure de gestion des NC
- Annexe VII Logigramme gestion des NC
- Annexe VIII MO guide de saisie des NC dans Kalilab
- Annexe IX Support de formation
- Annexe X Commentaires des évaluations à chaud
- Annexe XI Fiche d'écart n°7
- Annexe XII Fiche d'écart n°9
- Annexe XIII Procédure de gestion des actions correctives et préventives
- Annexe XIV MO guide de saisie des actions correctives et préventives dans Kalilab
- Annexe XV Ecran saisie des NC dans Glims
- Annexe XVI Note d'information
- Annexe XVII Tableau délais maximums de prise en charge des prélèvements



APR : Amroïze Peré ; CRPB : Centre de régulation des prélèvements biologiques ;  
 DPSL : Dépôt de produits sanguins labiles ; RPC : Raymond Poincaré  
 UF : Unité fonctionnelle ; UG : Unité de gestion (en gris = hors champ normatif)

## ANNEXE II : Questionnaire



### QUESTIONNAIRE : Point de situation « Fiches qualité : NC » LBM HUPIFO

Dans le cadre de mon DU « Assurance qualité au laboratoire de Biologie Médicale », j'ai rédigé ce questionnaire afin de réaliser un état des lieux concernant l'utilisation, la maîtrise et le suivi des non-conformités (NC) dans Kallab et dans Gilms. Chacune de vos réponses est précieuse et vous serez donc reconnaissante de bien vouloir consacrer 5 minutes de votre temps afin d'y répondre.

Entité du LBM : .....

Fonction : .....

1- Avez-vous suivi la formation sur les NC ?

Oui  Non

→ Si oui, vous semblerait-il nécessaire de suivre une nouvelle formation ?  Oui  Non

→ Si non, souhaiteriez-vous suivre une formation sur les NC ?  Oui  Non

2- Avez-vous déjà saisi des NC dans Kallab ?  Oui  Non

3- La saisie des NC dans Kallab vous paraît-elle ?  Facile  Compliquée

→ Si elle est compliquée, pourquoi ?

.....  
.....

4- Déclarez-vous toutes les NC que vous rencontrez ?

Dans Gilms  Oui  Non Dans Kallab  Oui  Non

5- A quelle fréquence suivez-vous les NC ?  Non concerné par cette question

Non concerné par cette question Gilms ..... Kallab .....

6- La saisie des NC en « vue simplifiée » vous semble-t-elle suffisante pour le suivi des NC ?

Oui  Non

7- Avez-vous déjà mis en place des actions correctives ?  Oui  Non

→ Si oui, quels critères utilisez-vous afin de décider si la NC nécessite une action corrective ?

.....  
.....

8- Réalisez-vous la vérification/évaluation de l'efficacité de l'action mise en place ?  Oui  Non

→ Si oui, à quelle fréquence ? .....

Veuillez retourner ce questionnaire rempli pour le **29 janvier 2016**.

*Merci pour votre participation !*

### ANNEXE III : Résultats questionnaires du LBM

	Oui	non	Non renseignée
Formation NC déjà suivie	68%	31%	
Nouvelle formation	53%	46%	1%
Saisie NC dans Kalilab	76%	22%	2%
Déclaration de toutes les NC			
Glims	62%	27%	11%
Kalilab	57%	35%	8%

	Facile	Compliquée	Non renseignée
Ressentie de la saisie des NC	46 %	40 %	14 %

## ANNEXE IV : Résultats questionnaires par entité

<b>CRPB APR (3 personnes)</b>			
	oui	Non	Non renseignée
Formation NC déjà suivie	67%	33%	
Nouvelle formation	100%		
Saisie NC dans Kalilab	67%	33%	
Déclaration de toutes les NC			
Glims			
Kalilab	33%	33%	34%
	Facile	Compliquée	Non renseignée
Ressenti de la saisie des NC	33%	33%	34%
<b>DPSL APR (10 personnes)</b>			
	oui	Non	Non renseignée
Formation NC déjà suivie	70%	30%	
Nouvelle formation	50%	40%	10%
Saisie NC dans Kalilab	100%		
Déclaration de toutes les NC			
Glims			
Kalilab	100%		
	Facile	Compliquée	Non renseignée
Ressenti de la saisie des NC	70%	30%	
<b>MICROBIOLOGIE APR (8 personnes)</b>			
	oui	Non	Non renseignée
Formation NC déjà suivie	75%	25%	
Nouvelle formation	62%	38%	
Saisie NC dans Kalilab	62%	38%	
Déclaration de toutes les NC			
Glims	37%	38%	25,00%
Kalilab	35%	75%	
	Facile	Compliquée	Non renseignée
Ressenti de la saisie des NC	25%	62%	13%

### ANA-PATH APR (17 personnes)

	oui	Non	Non renseignée
Formation NC déjà suivie	88%	12%	
Nouvelle formation	47%	53%	
Saisie NC dans Kalilab	77%	23%	
Déclaration de toutes les NC			
Glims			
Kalilab	76%	12%	12%
	Facile	Compliquée	Non renseignée
Ressenti de la saisie des NC	70%	18%	12%

### HEMATO APR (10 personnes)

	oui	Non	Non renseignée
Formation NC déjà suivie	50%	50%	
Nouvelle formation	40%	60%	
Saisie NC dans Kalilab	80%	20%	
Déclaration de toutes les NC			
Glims	70%		30%
Kalilab	80%	10%	10%
	Facile	Compliquée	Non renseignée
Ressenti de la saisie des NC	50%	20%	30%

### BIOCHIMIE APR (6 personnes)

	oui	Non	Non renseignée
Formation NC déjà suivie	50%	50%	
Nouvelle formation	67%	33%	
Saisie NC dans Kalilab	100%		
Déclaration de toutes les NC			
Glims	50%	33%	17%
Kalilab	17%	83%	
	Facile	Compliquée	Non renseignée
Ressenti de la saisie des NC	50%	50%	

**CRPB RPC (6 personnes)**

	oui	Non	Non renseignée
Formation NC déjà suivie	50%	50%	
Nouvelle formation	67%	33%	
Saisie NC dans Kalilab		100%	
Déclaration de toutes les NC Glims	100%		
Kalilab		83%	17%
	Facile	Compliquée	Non renseignée
Ressenti de la saisie des NC		50%	50%

**HEMATO RPC (5 personnes)**

	oui	Non	Non renseignée
Formation NC déjà suivie	40%	60%	
Nouvelle formation	60%	40%	
Saisie NC dans Kalilab	80%	20%	
Déclaration de toutes les NC Glims	40%	40%	20%
Kalilab	60%	40%	
	Facile	Compliquée	Non renseignée
Ressenti de la saisie des NC	80%	20%	

**PHARMACO-TOXICO RPC (7 personnes)**

	oui	Non	Non renseignée
Formation NC déjà suivie	57%	43%	
Nouvelle formation	29%	71%	
Saisie NC dans Kalilab	86%	14%	
Déclaration de toutes les NC Glims	29%	71%	
Kalilab	14%	71%	15%
	Facile	Compliquée	Non renseignée
Ressenti de la saisie des NC	29%	71%	

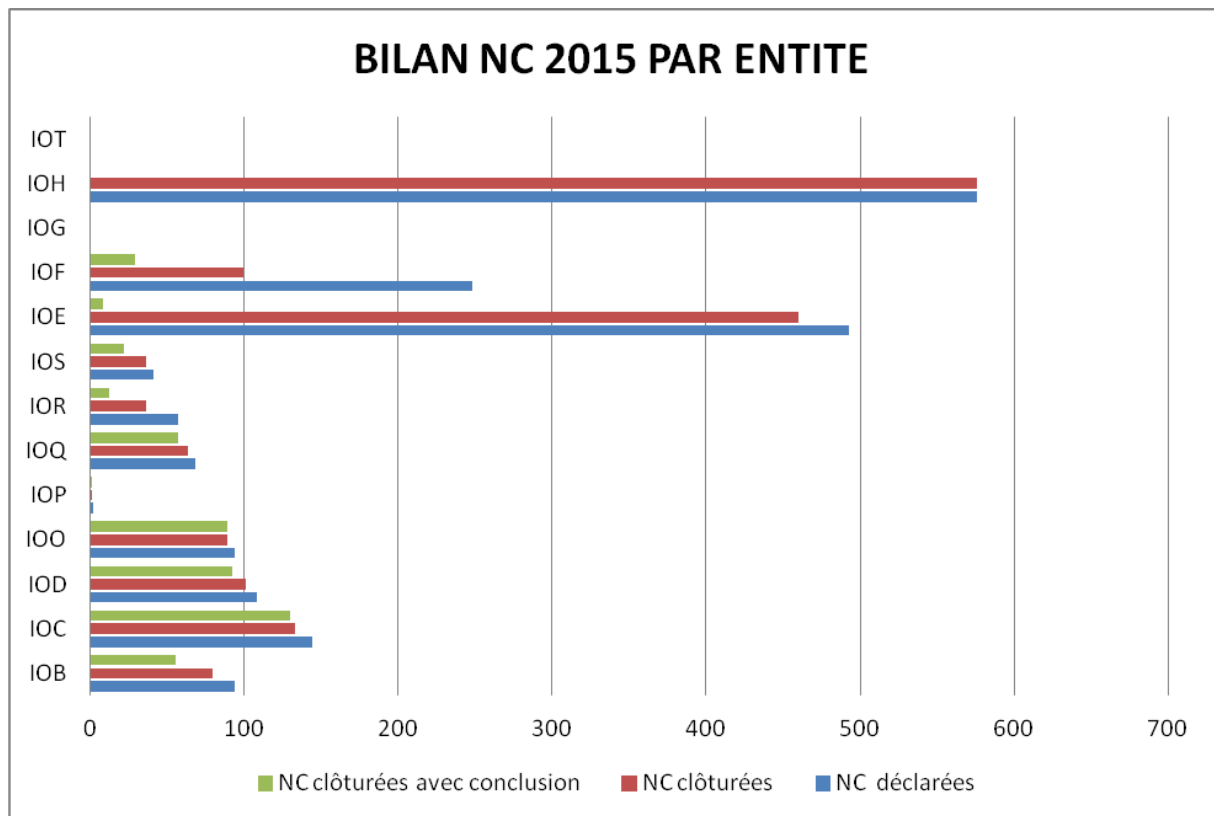
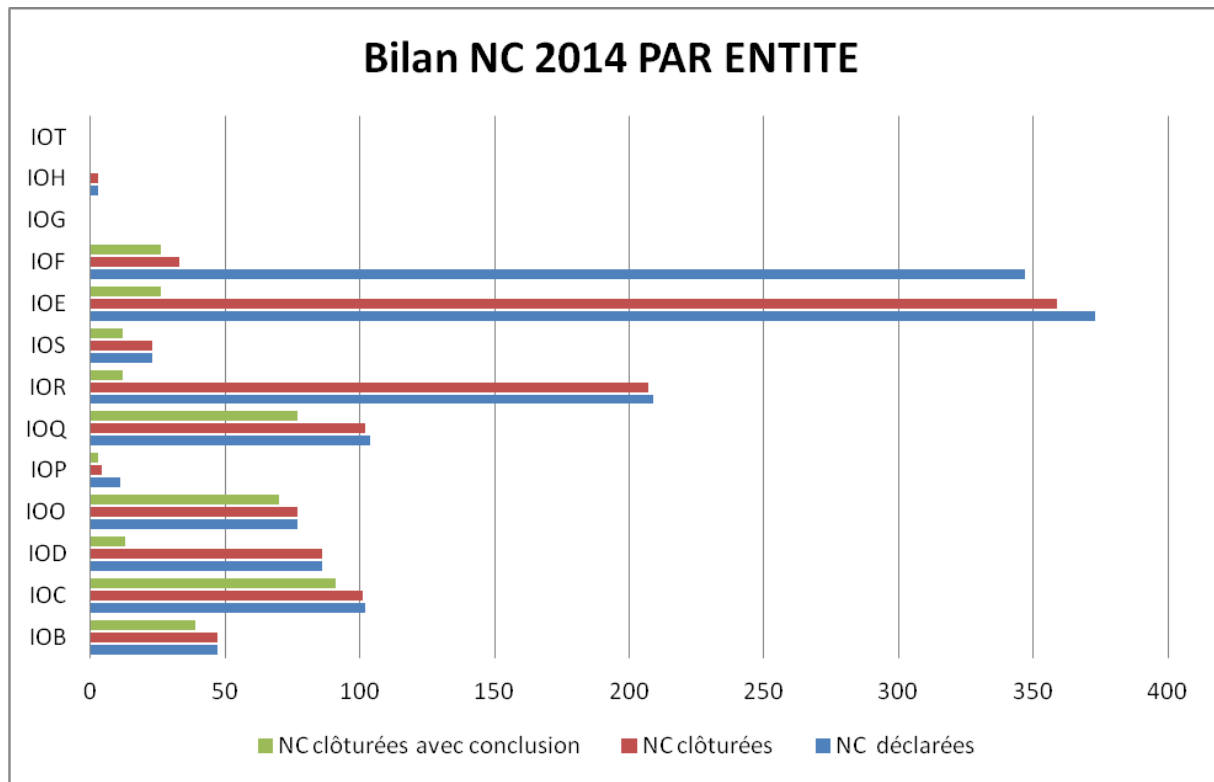
### BIOCHIMIE RPC (9 personnes)

	oui	Non	Non renseignée
Formation NC déjà suivie	78%	22%	
Nouvelle formation	22%	78%	
Saisie NC dans Kalilab	78%	22%	
Déclaration de toutes les NC			
Glims	100%		
Kalilab	100%		
	Facile	Compliquée	Non renseignée
Ressenti de la saisie des NC	33%	67%	

### MICROBIOLOGIE RPC (14 personnes)

	oui	Non	Non renseignée
Formation NC déjà suivie	79%	21%	
Nouvelle formation	71%	29%	
Saisie NC dans Kalilab	79%	21%	
Déclaration de toutes les NC			
Glims	64%	29%	7%
Kalilab	14%	72%	14%
	Facile	Compliquée	Non renseignée
Ressenti de la saisie des NC	36%	50%	14%

## ANNEXE V : Bilan NC/clôturées/clôturées avec conclusion



# ANNEXE VI : Procédure de gestion des NC

- **Action préventive** : Action visant à éliminer par anticipation les éventuelles causes de non-conformités potentielles.
- **Non-conformité** : tout écart, par rapport à une étape opérationnelle, une norme, une procédure en vigueur, une performance du système de management, etc... qui pourrait entraîner, directement ou indirectement, des dommages aux patients, aux collaborateurs ou bien à l'activité du laboratoire.
- **NC critique** : Cet écart rend impossible la réalisation de l'examen ou de la tâche. Il aliène la qualité du service rendu ou la maîtrise de l'activité et entraîne un effet indésirable pour le patient, le personnel et/ou l'environnement.  
**NB** : dans le cas des prélèvements précieux, l'examen pourra néanmoins être réalisé sous réserve que le compte rendu indique la nature du problème et la réserve qui en résulte pour l'interprétation des résultats.
- **NC non-critique** : Une telle non-conformité est de nature à compromettre à terme la qualité du service rendu ou l'efficacité du système. Cet écart peut être résolu/corrigé par une demande d'information ou d'intervention (action curative).  
**NB** : L'examen ou l'activité pourra être réalisée(s), soit après l'action curative, soit en l'absence d'action curative. Le CR doit indiquer la nature du problème et la non-conformité à une incidence sur le résultat de l'examen ou sur son interprétation.

## 4. DESCRIPTION

### 4.1. Non-conformités

#### 4.1.1. Déclaration d'une non-conformité

<b>Quoi ? Pourquoi ?</b>	Toute NC détectée au niveau du LBM de quelque nature qu'elle soit est à enregistrer pour : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Apporter les corrections nécessaires en vue d'obtenir des résultats fiables et de qualité</li> <li>- Un souci d'amélioration continue du SMQ du LBM</li> </ul>
<b>Par qui ?</b>	Tout le personnel du LBM
<b>A quel moment ?</b>	Concerne tous les processus de pilotage, de soutien et surtout de réalisation mais également, toutes les étapes de fonctionnement du LBM

## 1. OBJET – DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure définit les modalités de gestion et de traitement de toutes les non-conformités/réclamations/événements indésirables susceptibles d'être rencontrés dans le cadre des différentes activités du LBM (processus de management, processus opérationnels, processus supports).

Elle s'applique à tout le personnel du LBM.

## 2. DOCUMENTS DE REFERENCE

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

Norme ISO 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

Norme ISO 22870 : Analyses de biologie médicale délocalisée « Exigences particulières concernant la qualité et la compétence »

NF S 96-300 : Qualité des centres de ressources biologiques (CRB) - Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques

SH GTA 01 : Guide technique d'accréditation en biologie médicale

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

IO-LAB-NAV-MQC-001 : Manuel qualité du Laboratoire

IO-LAB-DOC-PRO-001 : Procédure de maîtrise de la documentation qualité

IO-LAB-QAL-MQ-001 : Guide pour la saisie des non-conformités Kallias

## 3. DEFINITIONS – ABBREVIATIONS

- CR : Compte Rendu
- HUPFO : Hôpitaux Universitaires Paris Ile-de-France Ouest
- KALLIAS : Logiciel de gestion complète de la qualité pour laboratoires
- LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
- NC : Non-Conformité
- RAQ : Responsable Assurance Qualité du LBM
- RQL : Responsable Qualité Local
- SIL : Système d'Information du Laboratoire
- SMQ : Système de Management de la Qualité
- RT : Responsable Technique
- **Action curative** : Action visant à éliminer dans l'immédiat une non-conformité détectée.
- **Action corrective** : Action visant à éliminer une cause de non-conformité, d'un défaut ou de tout autre événement indésirable existant, pour empêcher son renouvellement.

<b>Comment ?</b>	En ouvrant une fiche qualité pour y décrire la NC (nature, type, description brève, origines et responsabilités).
<b>Avec quoi ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour la phase pré-analytique, au niveau du SIL quand il le permet, sinon dans KALILAB, excepté pour les NC de la phase pré-analytique du Médico-légal qui sont traitées selon la procédure spécifique IO-TCO-QAL-PRO-003 : « Traitement des NC pré-analytiques ML »</li> <li>- Pour tous les autres processus les déclarations doivent se faire dans KALILAB.</li> <li>- Il faut utiliser la vue simplifiée de la fiche qualité KALILAB</li> </ul>

#### 4.1.2. Traitement d'une non-conformité

##### 4.1.2.1. Traitement immédiat (action curative)

<b>Quoi ? Pourquoi ?</b>	Il s'agit d'apporter une correction immédiate afin d'éliminer le problème et permettre la poursuite de l'enchaînement des processus de réalisation
<b>Par qui ?</b>	La personne ayant détecté la NC en première intention, sinon le personnel habilité à résoudre le problème en fonction de la nature de la NC et du processus impacté (Responsable technique, Biologiste/Pathologiste, Cadre, RAQ, RQL)
<b>A quel moment ?</b>	Dès la survenue de la NC.
<b>Comment ?</b>	En appliquant les conduites à tenir définies par le LBM pour les NC pré-analytiques (Liste des NC pré-analytiques : IO-LAB-PRE-DI-002)
<b>Avec quoi ?</b>	En traçant toute action mise en place ou décision prise suite à une NC détectée au LBM - L'action immédiate (curative) doit être tracée au niveau du même support d'enregistrement de la NC (SIL ou KALILAB) - Faire suivre la NC à la personne responsable

	(Biologiste/Pathologiste, cadre, RQL, RAQ) pour validation
--	--

##### 4.1.2.2. Gestion des analyses et/ou travaux non-conformes

<b>Quoi ? Pourquoi ?</b>	Il s'agit de maîtriser les analyses et/ou travaux non-conformes qui peuvent se produire dans différents domaines.
<b>Par qui ?</b>	Responsable technique ou Biologiste/Pathologiste
<b>A quel moment ?</b>	Dès la survenue de la NC.
<b>Comment ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En appliquant les conduites à tenir définies par le LBM : « Procédure de validation biologique et transmission des résultats » (IO-LAB-POS-PRO-001, § 4.3.3) → Si erreur dans le CR transmis : rappel des résultats par le Biologiste puis modification du CR et envoi avec la mention « Annule et remplace »</li> <li>- En traçant toute action mise en place ou décision prise suite à une NC détectée au LBM</li> </ul>
<b>Avec quoi ?</b>	La non-conformité doit être tracée au niveau du SIL quand il le permet, sinon dans Kallilab (fiche qualité)

##### 4.1.2.3. Traitement des causes d'une non-conformité

<b>Quoi ? Pourquoi ?</b>	Afin d'éliminer les causes d'une NC récurrente ou critique et de mettre en place des actions correctives.
<b>Par qui ?</b>	RT/Biologiste/Pathologiste/RAQ/RQL/Cadres en fonctions du processus impacté
<b>A quel moment ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sans délais d'attente en cas de NC critique ayant un impact direct sur les résultats d'analyse</li> <li>- Analyse trimestrielle pour les autres NC Kallilab (afin de déterminer si la NC est récurrente)</li> <li>- Synthèse annuelle à l'occasion de la revue de direction</li> <li>- En mettant en place une action corrective</li> <li>- Suivi des tableaux de bord disponibles dans KALILAB selon le document « Procédure des actions correctives et préventives : IO-LAB-QAL-PRO-002 »</li> <li>- Extraction des données du SIL</li> </ul>
<b>Comment ?</b>	
<b>Avec quoi ?</b>	- Utilisation de la vue détaillée de la fiche qualité KALILAB

**Remarque :**

- Comment déterminer la récurrence de la NC :

**Rare** : survient 1 à 3 fois par an.

**Peu fréquent** : survient au moins 1 fois par trimestre.

**Fréquent** : survient au moins 1 fois par mois.

La récurrence s'évalue lors du suivi trimestriel des NC. Une NC non critique peut être requilibrée en critique si elle est récurrente.

Si la NC est **fréquente** : il faut mettre en place une action corrective et suivre l'efficacité de celle-ci.

- Comment déterminer la gravité d'une NC :

**Mineure** : Sans impact sur la prise en charge du patient ou sur le rendu des résultats.

Sans effet sur les processus, la poursuite de l'activité ou la sécurité.

Impact sur la prise en charge du patient ou sur le rendu des résultats mais sans conséquence.

Effet ne remettant pas en cause le fonctionnement du processus.

Impact sur la prise en charge du patient ou sur le rendu des résultats ayant des conséquences.

Fonctionnement du processus perturbé, indisponibilité des ressources.

La gravité de la NC s'évalue dès la survenue de celle-ci.

Si la NC est classée en gravité **majeure**, l'action corrective est à mettre en place immédiatement et son efficacité doit être suivie.

**4.1.3. Suivi et clôture d'une non-conformité**

<b>Quoi ? Pourquoi ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si la NC est résolue grâce à l'action curative mise en place, rédiger une conclusion et clôturer la fiche qualité.</li> <li>- Evaluer l'efficacité des actions correctives mises en place, rédiger une conclusion puis clôturer la fiche qualité.</li> <li>- Par le RQL et/ou le cadre pour des actions spécifiques à une entité</li> <li>- Par le RAQ pour des actions transversales au LBM</li> <li>- Par la personne désignée responsable lors de la saisie</li> <li>- Suivi trimestriel des non-conformités</li> <li>- Synthèse annuelle lors de la revue de direction</li> </ul>
<b>Par qui ?</b>	
<b>A quel moment ?</b>	
<b>Comment ?</b>	- En s'assurant de l'efficacité de l'action corrective (est-ce que la non-conformité ne s'est reproduite ?)
<b>Avec quoi ?</b>	En utilisant le vue détaillée des fiches qualité (NC) dans KALILAB, onglet « suivi/conclusion », remplir les pavés « suivi » et « conclusion/efficacité »

La clôture d'une NC n'est possible qu'après évaluation de l'efficacité des actions correctives ou de la non récurrence de cette NC (Procédure des actions correctives et préventives : IO-LAB-QAL-PRO-002).

**4.2. Réclamations**

**4.2.1. Définition**

Réclamations externes au LBM (émanant des patients, des prescripteurs, des services cliniques...) exprimant des retours négatifs justifiés qui peuvent être qualifiés ou non en NC.

#### **4.2.2. Déclaration et traitement des réclamations**

- Enregistrement de la même manière qu'une NC par la personne qui l'a reçu ;
- Même support d'enregistrement des NC sur KALLILAB, excepté pour le service Pharmacologie Toxicologie médicale qui traite les réclamations selon la procédure spécifique IO-TCO-QIAL-PRO-002 « Traitement des réclamations »
- Elles sont analysées par le RQL,
- Dans le cas où la réclamation constitue une NC, elle est traitée en tant que telle selon les mêmes règles du chapitre 4.3 ;
- La personne ayant traité la réclamation est tenue d'informer le client à l'origine de sa déclaration.

#### **4.3. Evénements indésirables**

Les Événements Indésirables (EI) réglementés (Incident ou risque d'incident liés à une vigilance réglementaire) sont déclarés au niveau du logiciel institutionnel « OSIRIS », ils concernent les domaines suivants :

- Suspicion de maltraitance,
- Biovigilance
- Infectovigilance
- Réactovigilance
- Hémostase
- Pharmacovigilance
- Matérovigilance

L'outil OSIRIS peut constituer une porte d'entrée des réclamations des services cliniques du GH. Les modalités de son utilisation sont décrites sur le site intranet.

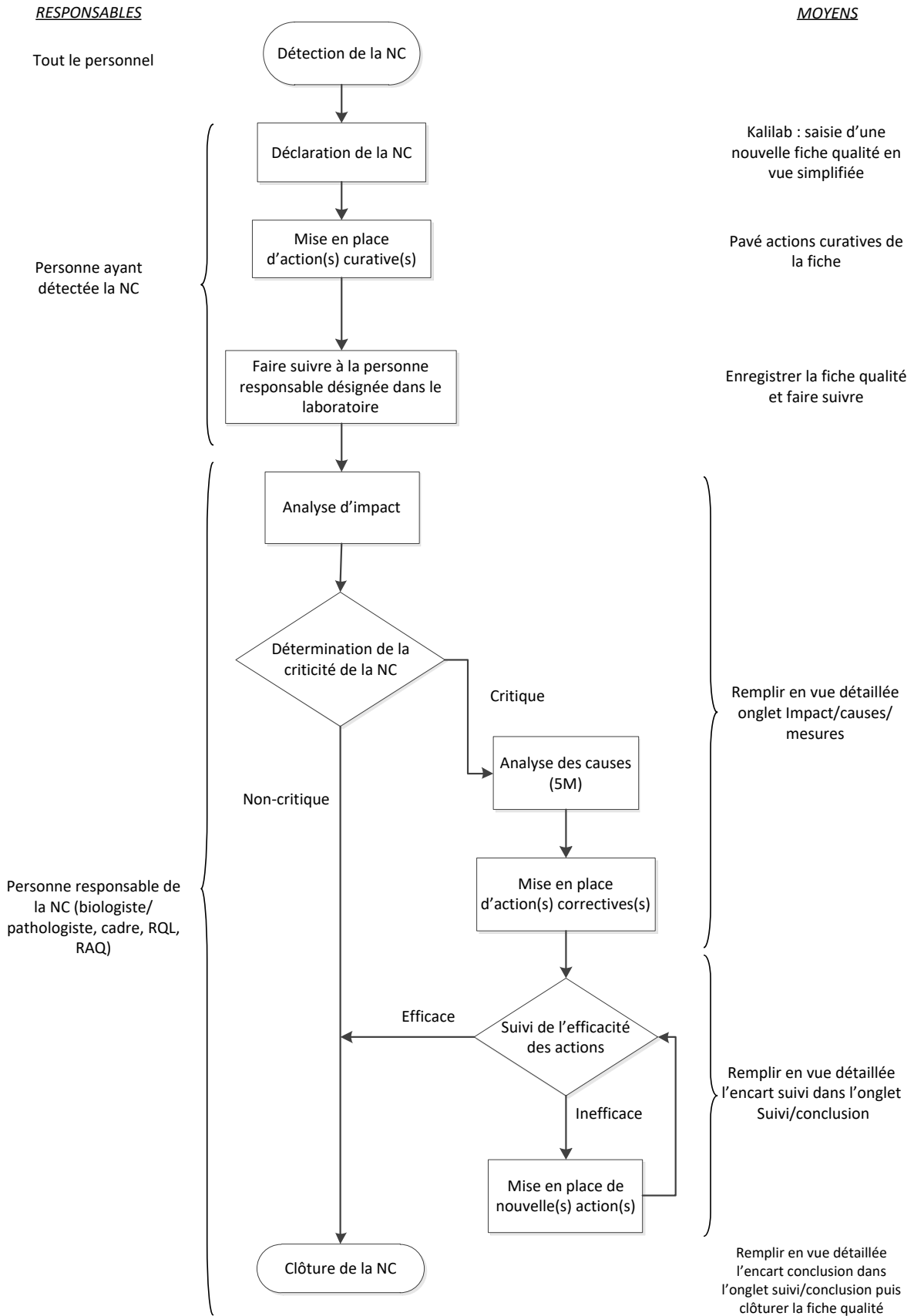
#### **4.4. Documentation et archivage**

Les enregistrements de déclaration des NC et des actions menées sont archivés au niveau du SIL ou de KALLILAB. Les fiches de réclamation sont enregistrées dans KALLILAB et les EI dans OSIRIS.

## **5. ANNEXES**

Annexe 1 : Logigramme « Gestion des NC »

## ANNEXE VII : Logigramme gestion des NC



# ANNEXE VIII : MO guide de saisie des NC dans Kalilab

Cliquer sur « Non-conformités/Reclamations/Événements Indésirables »



Cliquer sur « Ajouter une fiche »



4.2. Comment saisir les NC ?  
Les saisies effectuées en vue simplifiée. Pour cela, il faut cliquer sur « Vue simplifiée »



Écran en vue simplifiée



## 1. OBJET – DOMAINE D'APPLICATION

Guide d'utilisation pour la saisie des non-conformités dans Kalilab.  
S'applique à l'ensemble des personnels du laboratoire du GH.

## 2. DOCUMENTS DE REFERENCE

- Norme ISO 15189 : Laboratoire d'analyses de biologie médicale « Exigences particulières concernant la qualité et la compétence »
- Norme ISO 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'établissements et d'essais
- NF 8 96-900 : Qualité des centres de ressources biologiques (CRB) - Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques
- 84H REF 02 : Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale
- IO-LAB-MAN-MQ-001 : Manuel qualité du Laboratoire
- IO-LAB-QAL-FRO-001 : Procédure de gestion des non-conformités, réclamations et événements indésirables

## 3. DEFINITIONS – ABBREVIATIONS

- NC : Non-Conformité
- GH : Groupe Hospitalier

## 4. DESCRIPTION

### 4.1. Ou saisir les NC ?

#### 4.1.1. Au niveau de la page d'accueil

Paré « Gestion de la qualité » cliquer sur « Ajouter une fiche »



#### 4.1.2. Au niveau du menu Kalilab

Cliquer sur l'onglet « Fiche qualité »



#### 4.2.1. Page « Informations générales »

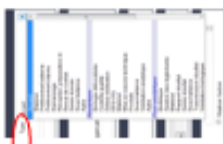
- Choisir le dossier  
→ grâce au menu déroulant



Non-conformités : problème relevé en interne.  
Reclamation : problème relevé par une personne extérieur au laboratoire.  
Evénements indésirables : gérés dans le logiciel Osiris.

- Choisir le type

→ grâce au menu déroulant



Le type de la NC est associé à un processus (pré-analytique, analytique, post-analytique, etc.).  
Le niveau de la NC se remplit automatiquement fonction du type choisi.

- Valider la description brève

Cliquer dans le champ de réponse, au dessus d'un encart appoint : si vous cliquez sur , vous pouvez sélectionner une des descriptions brèves pré-saisies en fonction du type.



Si aucune description brève ne correspond à votre NC, vous pouvez saisir celle que vous désirez mais attention de ne pas l'omettre (ne pas cliquer sur ).

- Saisir la description

C'est au niveau de ce champ, que vous pouvez définir plus précisément votre NC.

#### 4.2.2. Survenance

- Niveau dossier concerné

A ce niveau vous pouvez donner un titre à la NC, ce qui permet de la retrouver facilement ultérieurement dans le liste des NC (surtit, panne matière, COO...)



- Date et heure
- Indiquer la date (en cliquant sur le calendrier) et heure (si besoin) de survenue de la NC.

Ainsi, même si la NC est saisie à posteriori la date de survenue est connue.

- Choisir le type
- Technique ou organisationnel.

- Service concerné
- C'est à ce niveau que vous pouvez sélectionner les secteurs d'activités du laboratoire (services concernés par la NC).



Pour sélectionner, il faut cliquer sur le nom du secteur puis valider votre choix grâce à la coche .  
Si vous désirez sélectionner plusieurs secteurs d'activité, il faut maintenir enfoncé la touche « Ctrl » et cliquer sur les secteurs concernés et valider comme précédemment.

#### 4.2.3. Liens

Il est important d'indiquer le processus impacté par la NC.  
Vous pouvez aussi joindre des documents (documents Word) ou des fichiers (documents enregistrés sur votre ordinateur ou une clé USB).

#### 4.2.4. Info brève

Cet item est variable en fonction du type de la NC.  
C'est à ce niveau que vous pouvez indiquer quel est l'automate, la technique manuelle, le fournisseur le plus, le sous-traitant... concerné par la NC.

#### 4.2.5. Actions sur brèves

L'action qu'entraîne clique le problème dans l'immédiat.  
Il faut que vous définiez quelles sont les actions mises en place immédiatement dans le champ prévu à cet effet.

Mais attention de ne pas l'omettre (ne pas cliquer sur ).

- Si vous saisissez l'action qu'elle



Puis cliquer sur le flèche grise

Puis sur 

Sur l'écran suivant, sélectionner la raison pour laquelle vous faites suivre la fiche qualité



Puis cliquer sur faire suivre , votre message s'envoie et envoyez le message.

Si vous ne réalisez pas l'action curative, enregistrer le NC comme décrit précédemment. Si une autre personne doit réaliser l'action curative, vous devez faire suivre à cette personne en cochant « Réaliser une action curative ».

#### 4.3. Comment suivre les NC ?

Le suivi se fait en 4 étapes.

##### Ecran en vue détaillée



#### 4.3.1. Cochez les responsables



Cochez les responsables, sélectionner l'entité où se situe le NC en cliquant sur



• **Analyses des causes** : remplir le champ « Cause » et sélectionner le type de cause (SM) en le cochant

- Matière = les matières et matériaux utilisés et entrant en jeu, et plus généralement les entrées du processus (préparation, fabrication, matière, ressources biologiques, boites de loi, normes...etc)
- Méthode = il s'agit des automates, des logiciels, les robots, OQ, ESD...etc
- Main-d'œuvre = il s'agit de l'investissement de travail (local), condition de conservation, maîtrise de la température, le contexte...etc
- Main-d'œuvre = le personnel ou les intervenants d'une manière générale



• **Impact** : réaliser l'analyse d'impact sur le client, l'analyse et le coût en cliquant sur ou ou non (ne pas utiliser la cotation Kaiba).



• **Statut (à jour)** : vous pouvez ajouter des actions préventives et/ou correctives ou en leur une existante.

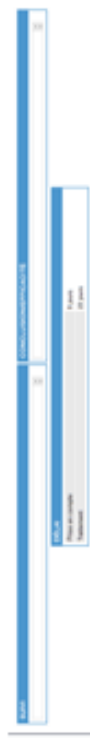


#### 4.3.2. Cochez les conclusions



• **Statut** : définir le critère d'évaluation de l'efficacité de l'action corrective mise en place.

• **Conclusion** : Indiquer si l'action (corrective ou curative) est efficace et permette d'éliminer la fiche.



Cliquer sur « enregistrer et cloquer » en bas de l'écran.

#### 6. ANNEXE 8

## ANNEXE IX : Support de formation

### NON-CONFORMITE ET RECLAMATION AU LBM HUFIPO

LBMF  
20/07/2016

Cécile BOUDRY  
Le 08/02/2016

1

### LE VOCABULAIRE

#### **Reclamation**

Retour d'insatisfaction externe au laboratoire (émanant des services cliniques, prescripteurs ou patients).

#### **Non-conformité (NC)**

Tout écart, constaté au laboratoire, par rapport aux exigences des référentiels et aux dispositions du système qualité du LBM. Les NC se produisent dans différents domaines et peuvent être détectées de différentes façons (CIQ, EEQ, étalonnage, audit...)

**NC non critique** : écart qui n'a pas d'impact direct sur la qualité, il est résolu par une action curative.

**NC critique** : écart qui a un impact grave sur la réalisation et la qualité du service et/ou qui risque de se reproduire sans la mise en place d'action corrective pour l'éviter et/ou NC non critique requalifiée en critique car elle est récurrente.

2

## Le vocabulaire (suite)

### Action curative

Action mise en place, immédiatement, afin d'éliminer une NC détectée.

### Action corrective


Action mise en place afin de remédier à la cause profonde de la NC pour qu'elle ne se reproduise pas .

### Action préventive


Action mise en place, par anticipation, pour éliminer les causes de la NC potentielle afin d'éviter qu'elle ne survienne.


## Pourquoi déclarer les NC ?


 La déclaration et le suivi des NC est une **exigence de la norme NF EN ISO 15189**


 La déclaration des NC est un **outil d'amélioration continue du fonctionnement du LBM**

En traçant les dysfonctionnements du LBM, il est possible de mettre en place des plans d'action pour améliorer la situation


 Après déclaration, chaque NC est analysée. Ainsi les personnes responsables au laboratoire déterminent si la NC est critique et clôturent ou non la fiche qualité.

 Si la NC est critique, elle nécessite la mise en place d'une action corrective et pour cela il faut réaliser une analyse des causes de cette NC afin de les maîtriser.


 Pour finir, l'action corrective est suivie à distance et si elle est efficace la fiche qualité peut être clôturée.

 Périodiquement toutes les NC sont revues afin de déceler des tendances et améliorer le fonctionnement du LBM.

## Où et comment déclarer les NC ?

 Lorsque cela est possible les NC pré-analytiques et analytiques doivent être saisies dans Glims ; selon les modalités propres à chaque unité.

 Les autres NC et les réclamations doivent être saisies dans Kalilab.

 Les différents documents transversaux concernant les NC :

- **IO-LAB-QAL-PRO-001** : Procédure de gestion des non-conformités, réclamations et événements indésirables
- **IO-LAB-QAL-MO-001** : Guide pour la saisie des non-conformités Kalilab
- **IO-LAB-QAL-PRO-002** : Procédure des actions correctives et préventives

## ANNEXE X : Commentaires des évaluations à chaud

**JDN (Tech. Labo):** Formation intéressante, beaucoup d'exemple, ensemble convenable

**PMO (Tech. Labo):** Formation claire, éclaircissant la formation précédente

**CRA (secrétaire) :** Sachant que nous venions de changer de version dans Kalilab cette formation fut très intéressante

**SRO (Tech. Labo) :** Très bien. A répondu à mes questions. Les responsabilités bien définies

**MDR (secrétaire) :** Formation constructive, bons échanges dans le groupe

**AKN (pharmacien) :** Formation très satisfaisante

**CMA (ingénieur) :** Formation très intéressante

**ABO (cadre de santé) :** Formation très importante pour la bonne gestion des NC : qui fait quoi ? Et surtout comment ? Formation ouverte à la discussion sur les pratiques du laboratoire

**PSC (Tech. Labo) :** Formation intéressante mais on ne sait toujours pas exactement dans quels cas de figures on doit faire des NC...

**LVE (Tech. Labo) :** Parfois un peu confus du fait de manque de connexion à Kalilab pour avoir des cas concrets.

**FLA (Tech. Labo) :** Bonne présentation des NC et R enregistrées dans Kalilab.

**MHC (Tech. Labo) :** Formation en petit groupe homogène ayant la même qualification, correspond bien à notre utilisation

**JGU (Tech. Labo):** Bonne remise à niveau

**PBE (Tech. Labo) :** Très satisfaisant

**SCO (Tech. Labo):** Bonne formation

**EBR (Tech. Labo) :** Difficultés sur le logiciel de démonstration...pas de nouvelle connaissance apportée.

**VTH (Tech. Labo) :** Formation qui s'adresse plutôt à des personnes qui n'ont jamais fait de NC ; Formation intéressante

**ESI (agent de laboratoire) :** Formation claire

## ANNEXE XI : Fiche d'écart n°7

<b>FICHE D'ECART</b>	<b>7</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>NON CRITIQUE</b>
<b>N° d'accréditation ou de projet : 8-3405</b>		
DOMAINE(S) : SMQ	LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation mult sites) : AMBROISE PARÉ	
ECART AUX EXIGENCES DE (1) : NF EN ISO 15189	PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.9	
<small>(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart.</small>		
CONCERNE LES DISPOSITIONS : L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/> CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>		
<b>C</b> Constat(s) :		
<b>O</b> Reprise de l'écart 03 de l'évaluation de septembre 2015 15-0446		
<b>F</b> Sur Kallibab, 7 NC datant depuis le 01/06/2015 sont enregistrées et sont toujours indiquées en cours de traitement		
<b>R</b>		
<b>A</b>		
<b>C</b> Conséquence avérée : Défaut de suivi des fiches qualité		
<b>Risque induit : oublier de mettre en place des actions</b>		
EVALUATEUR : C.HENNUYER	DATE : 31/05/2016	SIGNATURE * : ORIGINAL SIGNÉ
ACCORD DE L'ORGANISME	OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	
COMMENTAIRES EVENTUELS :		
<b>O</b>		
<b>E</b>		
<b>C</b>		
REPRESENTANT DE L'ORGANISME : V.BARDET	DATE : 31/05/2016	SIGNATURE : ORIGINAL SIGNÉ
<b>PLAN D' ACTIONS DECIDE</b>		
<b>ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART (antériorité - prestations et clients ...)</b>		
<b>O</b>	Cet écart a été relevé en Pharmaco-toxicologie et en IHR d'Ambroise Paré mais s'applique à toutes les entités du LBM.	
<b>E</b>		
<b>C</b>		
<b>ANALYSE DES CAUSES ET DE LA NECESSITE DE METTRE EN PLACE DES ACTIONS POUR EVITER LA</b>		

<b>ANALYSE DES CAUSES ET DE LA NECESSITE DE METTRE EN PLACE DES ACTIONS POUR EVITER LA REPRODUCTION DE L'ECART</b>	
Défaut d'application de la procédure IO-LAB-QAL-PRO-001 « Procédure de gestion des non-conformités, réclamations et événements indésirables »	
<b>ACTIONS DECISEES POUR MAITRISE LA SITUATION CONSTATEE</b>	Délai(s) de mise en œuvre :
1) Formation sur la saisie, la gestion et le suivi des NC par une technicienne dans le cadre de son DU qualité en collaboration avec le RAQ	Déjà mis en place (action poursuivie autant que de besoin)
2) Réalisation d'un bilan des NC en cours de traitement depuis le 01/01/2015 par entité du LBM	Jun 2016
3) Clôture des NC en cours de traitement par les cadres/RQL ou biologistes en fonction du processus impacté	Septembre 2016
REPRESENTANT DE L'ORGANISME : JC ALVAREZ	DATE : 07/06/2016
SIGNATURE* : VALIDATION E-MAIL	
<b>APPRECIATION DE LA PERTINENCE DU PLAN D' ACTIONS</b>	
<b>PERTINENCE DE L'ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART ET DE L'ANALYSE DES CAUSES :</b>	OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
COMMENTAIRES EVENTUELS :	
<b>C</b>	
<b>O</b>	
<b>F</b> PERTINENCE DES ACTIONS DECISEES POUR MAITRISE LA SITUATION CONSTATEE :	OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
<b>R</b> DELAI(S) PERTINENT(S) :	OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
COMMENTAIRES EVENTUELS :	
<b>A</b>	
<b>C</b>	
EVALUATEUR : C.HENNUYER	DATE : 20/06/2016
SIGNATURE* : VALIDATION E-MAIL	

\* Si la page est déséquilibrée, insérer le signe approprié (ou, l'indication exacte) en fonction de la situation.

PERTINENCE DES ACTIONS DECIDEES POUR MAITRISE LA SITUATION CONSTATEE :		OUI <input checked="" type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
DELAI(S) PERTINENT(S) :		OUI <input checked="" type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
COMMENTAIRES EVENTUELS :			
EVALUATEUR : C.HENNUYER	DATE : 20/06/2016	SIGNATURE* : VALIDATION E-MAIL	

\* Si le logo est bled/rogné, rouge et signé, il s'agit d'une validation e-mail à l'occasion de la situation

FICHE D'ECART **7** (SUITE)  
N°

EXAMEN DES PREUVES D'ACTIONS POUR MAITRISE LA SITUATION (A COMPLETER LORS DE LA REDACTION DU RAPPORT)			
PREUVES DOCUMENTAIRES EXAMINEES :	OUI <input checked="" type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
DOCUMENTS EXAMINES SUFFISANTS :	OUI <input checked="" type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
PREUVES SUFFISANTES POUR DEMONTRER LA MAITRISE DE LA SITUATION :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input checked="" type="checkbox"/>	
DOCUMENTS EXAMINES :	Bilan des NC en cours de traitement par entité (au 14/06/16) :		
COMMENTAIRES EVENTUELS :	La mise en place du plan prévu et son efficacité seront appréciées lors de la prochaine visite sur site. La situation n'est pas maîtrisée actuellement		
EVALUATEUR : C.HENNUYER	DATE : 20/06/2016	SIGNATURE* : VALIDATION E-MAIL	
EXAMEN DES PREUVES D'ACTIONS POUR MAITRISE LA SITUATION (A COMPLETER SUITE A LA DECISION)			
PREUVES DOCUMENTAIRES EXAMINEES :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
DOCUMENTS EXAMINES SUFFISANTS :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
PREUVES SUFFISANTES POUR DEMONTRER LA MAITRISE DE LA SITUATION :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	
DOCUMENTS EXAMINES :	COFRAC		
COMMENTAIRES EVENTUELS :			
STRUCTURE PERMANENTE :	DATE :	SIGNATURE* :	

## ANNEXE XII : Fiche d'écart n°9

<b>FICHE D'ECART</b> N° <span style="border: 1px solid black; padding: 2px 10px;">9</span>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>CRITIQUE</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>NON CRITIQUE</b>	Cet écart a été relevé en IHR d'Ambroise Paré mais s'applique à l'ensemble des entités du LBM.
N° d'accréditation ou de projet : 8-3405		
DOMAINE(S) : SMO LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : AMBROISE PARÉ PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.10 - 4.11 ECART AUX EXIGENCES DE (1) : NF EN ISO 15189 <small>(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart.</small> CONCERNE : <input type="checkbox"/> LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/> L'APPLICATION <input type="checkbox"/> CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION		
C O F R A C	Constat(s) : Des actions correctives sont déclarées suite à des non conformités, des audits. Le laboratoire ne suit pas les actions correctives  Conséquence avérée : Le laboratoire n'évalue pas l'efficacité des actions mise en place. Risque induit : ne pas éliminer les causes profondes des non conformités	
EVALUATEUR : C.HENNUYER DATE : 31/05/2016 SIGNATURE * : ORIGINAL SIGNE		
ACCORD DE L'ORGANISME OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>		
COMMENTAIRES EVENTUELS :		
O E C	REPRESENTANT DE L'ORGANISME : V.BARDET DATE : 31/05/2016 SIGNATURE : ORIGINAL SIGNE	
PLAN D'ACTION(S) DECIDE		
ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART (antériorité - prestations et clients -...)		

ANALYSE DES CAUSES ET DE LA NECESSITE DE METTRE EN PLACE DES ACTIONS POUR EVITER LA REPRODUCTION DE L'ECART Défaut d'application de la procédure transversale IO-LAB-QAL-PRO-002 : « Procédure des actions correctives et préventives ».		
ACTIONS DECISEES POUR MAITRISE LA SITUATION CONSTATEE  1) Réalisation d'un bilan des actions correctives clôturées sans suivi de l'efficacité de l'action ni conclusion  2) Réalisation de formations par une technicienne dans le cadre de son DU qualité en collaboration avec le RAQ : rappel du vocabulaire des différentes actions existantes  3) Révision de la procédure IO-LAB-QAL-PRO-002 : « Procédure des actions correctives et préventives » (création d'une version 04)	Délai(s) de mise en oeuvre : Juillet 2016 (par le RAQ)  Déjà mis en place (action poursuivie autant que de besoin)  Fin juillet 2016	REPRESENTANT DE L'ORGANISME : JC ALVAREZ DATE : 07/06/2016 SIGNATURE* : VALIDATION E-MAIL
APPRECIATION DE LA PERTINENCE DU PLAN D'ACTIONS		
C O F R A C	PERTINENCE DE L'ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART ET DE L'ANALYSE DES CAUSES : OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> COMMENTAIRES EVENTUELS :	
PERTINENCE DES ACTIONS DECISEES POUR MAITRISE LA SITUATION OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>		

PERTINENCE DES ACTIONS DECISEES POUR MAITRISE LA SITUATION		OUI <input checked="" type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
CONSTATEE :			
DELA(S) PERTINENT(S) :		OUI <input checked="" type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
COMMENTAIRES EVENTUELS :			
EVALUATEUR : C.HENNUYER	DATE : 20/06/2016	SIGNATURE* : VALIDATION E-MAIL	

\* Si la page est remplie, insérer le dossier signé à la validation e-mail à la fonction de la situation

FICHE D'ECART N° 9 (SUITE)

EXAMEN DES PREUVES D'ACTIONS POUR MAITRISE LA SITUATION (A COMPLETER LORS DE LA REDACTION DU RAPPORT)			
PREUVES DOCUMENTAIRES EXAMINEES :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input checked="" type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
DOCUMENTS EXAMINES SATISFAISANTS :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input checked="" type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
PREUVES SUFFISANTES POUR DEMONTRER LA MAITRISE DE LA SITUATION :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input checked="" type="checkbox"/>	
DOCUMENTS EXAMINES :	Aucun document fourni		
COMMENTAIRES EVENTUELS :	La mise en place du plan prévu et son efficacité seront appréciées lors de la prochaine visite sur site. La situation n'est pas maîtrisée actuellement		
EVALUATEUR : C.HENNUYER	DATE : 20/06/2016	SIGNATURE* : VALIDATION E-MAIL	

EXAMEN DES PREUVES D'ACTIONS POUR MAITRISE LA SITUATION (A COMPLETER SUITE A LA DECISION)			
PREUVES DOCUMENTAIRES EXAMINEES :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
DOCUMENTS EXAMINES SATISFAISANTS :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
PREUVES SUFFISANTES POUR DEMONTRER LA MAITRISE DE LA SITUATION :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	
DOCUMENTS EXAMINES :			
COMMENTAIRES EVENTUELS :			
STRUCTURE PERMANENTE :	DATE :	SIGNATURE* :	



- renouvellement.
- **Action préventive** : Action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut et de tout autre événement indésirable potentiel pour empêcher qu'ils ne se produisent.
- **Exigence** : Expression des besoins, ou leur traduction en un ensemble de conditions exprimées en termes quantitatifs ou qualitatifs, pour les caractéristiques d'une entité afin de permettre sa réalisation et son examen.
- **Non-conformité (NC)** : tout écart, au niveau de la réalisation, par rapport à une norme, une procédure en vigueur, une performance du système de management, etc... qui pourrait entraîner, directement ou indirectement, des dommages aux patients, aux collaborateurs ou bien à l'activité du laboratoire. C'est une non satisfaction à une exigence spécifiée.
- **LBM** : Laboratoire de Biologie Médicale
- **HUPIFO** : Hôpitaux Universitaires Paris Ile-de-France Ouest
- **RQL** : Référent Qualité Local
- **RAQ** : Responsable Qualité du Laboratoire
- **RT** : Responsable Technique

## 4. DESCRIPTION

### 4.1. Analyse des causes

<b>Pourquoi ?</b>	Analyse de la NC récurrente et/ou grave afin de déterminer les causes de sa survenue et mettre en place des <b>actions correctives</b> adaptées pour l'éliminer.
<b>Par qui ?</b>	Biologiste/pathologiste, RT, cadre ou RQL pour les NC spécifiques à une entité RAQ pour les NC transversales

## 1. OBJET – DOMAINE D'APPLICATION

La présente procédure décrit le processus d'analyse des causes et de mise en place des actions correctives et préventives.

Cette procédure s'applique aux biologistes/pathologistes, RT, cadres, RQL, RAQ et leurs suppléants.

## 2. DOCUMENTS DE REFERENCE

IO-LAB-QAL-PRO-001 : Procédure de gestion des non-conformités, réclamations, événements indésirables

IO-LAB-MAN-MQ-001 : Manuel qualité du Laboratoire HUPIFO

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

Norme ISO 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

Norme ISO 22870 : Analyses de biologie médicale délocalisée « **Exigences particulières concernant la qualité et la compétence** »

NF S 96-900 : Qualité des centres de ressources biologiques (CRB) - Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques

SH GTA 01 : Guide technique d'accréditation en biologie médicale

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

LAB REF 02 : Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/CEI 17025

## 3. DEFINITIONS – ABREVIATIONS

- **Action corrective** : Action entreprise pour éliminer une cause de non-conformité, d'un défaut ou de tout autre événement indésirable existant, pour empêcher leur

<b>A quel moment ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sans délais d'attente en cas de NC critique ayant un impact direct sur les résultats</li> <li>- Analyse trimestrielle pour les autres NC (analyse de la récurrence)</li> </ul>
<b>Avec quoi ?</b>	En utilisant la vue détaillée des fiches qualité (NC) de KALILAB, onglet « Impact/causes/mesures »
<b>Comment ?</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1- Analyse de l'impact sur le client (Patient), la cotation <b>KALILAB ne doit pas être utilisée</b></li> <li>2- Analyse de l'impact sur l'analyse, la cotation <b>KALILAB ne doit pas être utilisée</b></li> <li>3- Analyse de l'impact sur le coût, la cotation <b>KALILAB ne doit pas être utilisée</b></li> <li>4- Saisie des causes détectées suite à l'analyse des causes</li> <li>5- Renseignement du type de la cause selon les 5M (Matière, Matériel, Milieu, Méthode et/ou Main d'œuvre)</li> </ol>

#### 4.2. Action corrective

<b>Quoi ? Pourquoi ?</b>	Action mise en place suite à une NC récurrente et/ou grave afin d'éliminer les causes de sa survenue.
<b>Par qui ?</b>	Biologiste/pathologiste, RT, cadre ou RQL pour les NC spécifiques à une entité RAQ pour les NC transversales
<b>A quel moment ?</b>	Après détermination des causes de la NC détectée ou suite à un audit, une réclamation ou dérogation
<b>Avec quoi ?</b>	Fiche d' « Action préventive/corrective » dans KALILAB

<b>Comment ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ouverture d'une fiche d'actions correctives dans KALILAB</li> <li>- En suivant le « Guide pour la saisie des actions correctives/préventives KALILAB » IO-LAB-QAL-MO-002</li> </ul>
------------------	--

#### 4.3. Action préventive

Les actions préventives sont mises en place suite à l'analyse de risques par processus ou lors des validations de méthode afin d'éliminer les éventuelles causes de NC susceptibles de se produire ; ou créées comme réponse aux axes d'améliorations et points à surveiller constatés lors des audits internes et/ou externes.  
Leur mise en place suit le même processus décrit dans le chapitre 4.2.

#### 4.4. Evaluation de l'action corrective/préventive

<b>Quoi ? Pourquoi ?</b>	Evaluer l'efficacité des actions mises en place afin de clôturer les fiches qualité.
<b>Par qui ?</b>	Biologiste/pathologiste, RT, cadre ou RQL pour les NC spécifiques à une entité RAQ pour les NC transversales
<b>A quel moment ?</b>	A la date d'évaluation prévue des actions réalisées
<b>Avec quoi ?</b>	Fiche d' « Action préventive/corrective » dans KALILAB, Pavé « Suivi »
<b>Comment ?</b>	Selon le critère d'évaluation qui a été défini par le responsable de la fiche

Une fois que les actions identifiées ont été réalisées et la fiche qualité évaluée, il faut la clôturer.

#### 5. ANNEXES – DOCUMENTS ASSOCIES

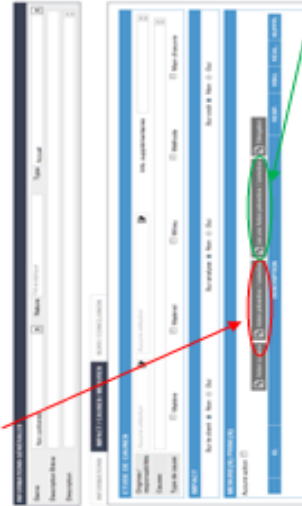
# ANNEXE XIV : MO guide pour la saisie des actions correctives et préventives dans Kalilab

Puis, cliquer sur « Ajouter une fiche »



## 4.2.2. A partir d'une NC

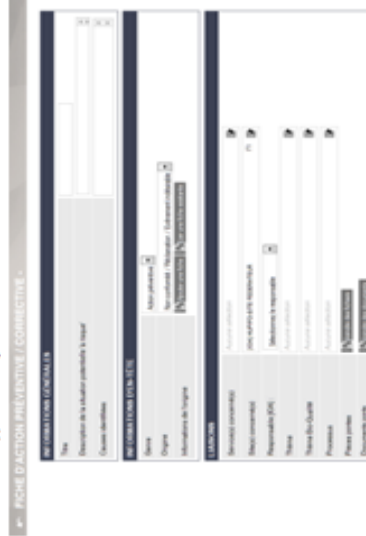
En vue détaillée, dans l'onglet « Impactus/ Mesures » ; partir « Mesures prises », cliquer sur « action préventive / corrective »



Il est aussi possible de lier une action préventive/corrective existante à une NC en cliquant sur l'icône « lier une action préventive/corrective ».

## 4.3. Comment saisir les AC/AP ?

Le formulaire suivant apparaît à l'appui de la fiche :



## 1. OBJET – DOMAINE D'APPLICATION

Guide d'utilisation pour la saisie et le suivi des actions correctives et préventives dans Kalilab. S'applique aux biologistes/pathologistes, RT, cadres, ROL, RAO et leurs suppléants.

## 2. DOCUMENTS DE REFERENCE

Norme ISO 15189 : Laboratoire d'analyse de biologie médicale « Exigences particulières concernant la qualité et la compétence »

Norme ISO 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

NF 8 96-900 : Qualité des centres de ressources biologiques (CRB) - Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques

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

IO-LAB-MAN-001 : Manuel qualité du Laboratoire

IO-LAB-QAL-PRO-002 : Procédure des actions correctives et préventives

## 3. DEFINITIONS – ABREVIATIONS

- GH : Groupe Hospitalier
- LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
- AC : Action Corrective
- AP : Action Préventive
- NC : Non-Conformité

## 4. DESCRIPTION

### 4.1. Introduction

Une action corrective est mise en place suite à une NC récurrente et/ou grave afin d'éliminer les causes de sa survenue.

Une action préventive est mise en place suite à l'analyse de risques par processus ou lors des validations de méthode afin d'éliminer les éventuelles causes de NC susceptibles de se produire ; ou bien comme réponse aux axes d'améliorations et points à surveiller constatés lors des audits internes et/ou externes.

### 4.2. Ou saisir les AC/AP ?

#### 4.2.1. A partir du menu Kalilab

Cliquer sur l'onglet « Fiches qualité »



Dans le panel « Actions préventives », cliquer sur « Actions préventives /correctives »

#### 4.3.1. Page « Informations générales »

- **Titre** : Donner un titre à l'action comme une sorte de description brève, ce qui permet de la retrouver facilement.

- Selon le type de l'action (AC ou AP) , au niveau de :

- **Description de la situation potentielle à risque** (SI AP)
- **Description du problème ou de l'amélioration** (SI AC)

décrit précisément la situation à risque potentielle ou rencontrée que l'on souhaite éliminer.

- **Causés Identifiés** : si l'AC/AP est créée à partir d'une NC la cause saisie dans celle-ci sera directement reportée dans ce champ.

Si ce n'est pas le cas, saisir la cause identifiée.

#### 4.3.2. Page « Informations d'identité »

- **Sous de l'action** : avec le menu déroulant sélectionner action corrective ou préventive

- **Objets de l'action** : avec le menu déroulant sélectionner non-conformité/reclamation/li énoncé indésirable / audit / dérogation / autre.

- **Information de l'objet** : objet ou lien une fiche qualité (non-conformité, réclamation...)

Si l'AC/AP est créée à partir d'une NC sa référence apparaît dans ce champ.

#### 4.3.3. Page « Liens »

- **Secteurs concernés** : Pour sélectionner, il faut cliquer sur le nom du secteur puis valider votre choix grâce à la coche

Si vous désirez sélectionner plusieurs secteurs d'activité, il faut maintenir enfoncée la touche « Ctrl » et cliquer sur les secteurs concernés puis valider comme précédemment.

- **Sites concernés** : correspond à l'entité du LBM concerné. Il est possible de sélectionner plusieurs « sites » s'ils s'agit d'une entité multisite

- **Répondable** : personne qui devra suivre l'action corrective / préventive

- **Titulaire et thème bloquant** : ces champs ne sont pas à renseigner

- **Processus** : Pour sélectionner, il faut cliquer sur le nom du processus puis valider votre choix grâce à la coche

Si vous désirez sélectionner plusieurs processus, il faut maintenir enfoncée la touche « Ctrl » et cliquer sur les processus concernés puis valider comme précédemment.

- **Liens (documents enregistrés)** : Vous pouvez joindre des documents (documents Kallias) ou des fichiers (documents enregistrés sur votre ordinateur ou une clé USB).

Une fois les items remplis, cliquer en bas de page sur 

Les pages suivantes apparaissent :



#### 4.3.4. Page « Mesures prises »

Une fiche d'action corrective/préventive peut se composer de plusieurs actions identifiées réalisées par des personnes différentes, à des dates différentes.

Lors de l'ajout d'une action identifiée, une alerte correspondante apparaît sur la page d'accueil de la personne désignée par l'action. Chacune de ces actions identifiées devra être validée par son responsable pour que la fiche d'action corrective/préventive puisse être elle-même clôturée.

- **Analyse du risque** : décrit l'impact/la conséquence du risque rencontré

- Cliquer sur 

La fenêtre suivante apparaît :



Vous devez décrire l'action mise en place, désigner un responsable pour cette action ainsi qu'une date limite de réalisation.

Il est possible de joindre des fichiers à ce niveau-là.

Cliquer ensuite sur 

Les actions identifiées apparaissent ainsi :

- En vert si réalisée
- En rouge si non réalisée



#### 4.4. Comment suivre les ACJAP ?

Dans le pavé « Suivi » :



- **Date d'évaluation prévue** : il faut cliquer sur  afin de définir une date pour l'évaluation de l'efficacité de l'action corrective/préventive.
- **Critères d'évaluation** : définir des critères afin d'évaluer l'efficacité de l'action mise en place
- **Destinataires** : une ou plusieurs personnes peuvent être destinataires et seront responsables de ce suivi. Il est important de remplir cet item car la personne désignée recevra des messages automatiques de rappel.  
Si vous êtes le créateur et l'évaluateur de la fiche, pensez à vous identifier comme destinataire afin de recevoir les messages de rappel.
- **Conclusion/évaluation de leur efficacité** : avant de clore la fiche, il faut conclure quant à l'efficacité de l'action corrective/préventive (exemple : action efficace selon les critères d'évaluation définis).  
Cliquer ensuite sur  pour accepter l'application de l'action corrective/préventive.  
Il sera possible de  la fiche lorsque toutes les actions identifiées auront été réalisées.

#### 5. ANNEXES

NA

## ANNEXE XV : écran saisie des NC dans Glms

Feuille de demande

Formulaire: **RPC\_BACTERIO** Urgence: **N** Appliquer

UR SEL LR | H KT CUT | PROFONDS | FONCTION. | GEN ODS R | CQ Divers | BMR | SEROLOGIE | **NON CONF**

NON CONFORMITE      NON CONFORMITE      NON CONFORMITE      **NON CONF**

EXAMEN REALISE      EXAMEN REALISE      EXAMEN NON REALISE

avec réponse par défaut      avec liste de réponses

.....

Date et heure absents       Acheminement       NC CORRIGEE       de Bactériologie

Heure absente       Identité      réponse par défaut       de Sérologie

Préleveur absent       Prescription       NC DEROGEE

Prescripteur absent       Echantillon

Etiquette UH absente

Renseignements cliniques absents

Fermer

### Liste réponses acheminement

Code	Nom
ACH_DELAI	Délai acheminement dépassé
ACH_TRANSP	Conditions transport non respectées
ACH_ERR	Erreur labo destinataire
ACH_AUTRE	Autre NC de transport
GRD_NR	Non réalisé en garde

### Liste réponses identité

Code	Nom
ID_ECH	Echantillon non identifié
ID_DISC_ECH	Discordance echt/prescript
ID_PRS	Prescription non identifié
ID_DISC_IPP	Discordance IPP / IdPatient
ID_AUTRE	Autre NC liée à l'identité

### Liste réponses prescription

Code	Nom
PRS_DPREL	Date prélèvement erronée
PRS_TRAIT	Traitement manquant
PRS_RENS	Renseignements absents
PRS_PRESC	Feuille mal remplie
PRS_ANA	Analyses abs / illisible
PRS_ANANJ	Analyse non justifiée
PRS_PRS	Prescription absente
PRS_DEM	Feuille non adaptée
PRS_DA	Bon de commande/DA absent
PRS_AUTOR	Consentement absent
PRS_RDV	Sans RDV
PRS_AUTRE	Autre anomalie de prescrip



### Liste réponses échantillon

Code	Nom
ECH_NONDIF	Echantillons non différenciés
ECH_REMPLISS	Tube mal rempli
ECH_PERIM	Support de prélèvement périmé
ECH_OUVERT	Tube reçu ouvert
ECH_OSELLIQ	Selles non liquides
ECH_ERR_TUBE	Contenant non adapté
ECH_REDOND	Prélèvement redondant.
ECH_HYG	Hyg/Sécurité non respectées
ECH_NATUR	Nature echt non précisée
ECH_NATUR_DISC	Discordance entre nature d'échantillon et analyse prescrite
ECH_AUTRE	Autre NC sur ECH
ECH_SITENP	Site de prélèvement non précisé
ANA_HEM	Echantillon hémolysé
ECH_ANASEUL	Flacon anaérobie seul non recommandé
ECH_TUBASP	Tubulures d'aspiration non retirées

### Liste réponses examen non réalisé

Code	Nom
ID_ECH	Echantillon non identifié
ID_DISC_ECH	Discordance echt/prescript
ID_PRS	Prescription non identifié
PRS_ANANJ	Analyse non justifiée
PRS_PRS	Feuille de prescription absente
PRS_OBSO	ne se fait plus
PRS_REFUS	Prélèvement refusé par le patient.
ECH_ECH	Ech manquant
ECH_REMPLISS	Quantité insuffisante
ECH_PERIM	Support de prélèvement périmé
ECH_VIDE	Tube ou flacon vide
ECH_OSELLIQ	Selles non liquides
ECH_ERR_TUBE	Contenant non adapté
ECH_REDOND	Prélèvement redondant
ECH_KC	Ech arrivé accidenté
ECH_KCL	Echantillon accidenté au laboratoire
ECH_HYG	Hyg/sécurité non respecté
ACH_DELAI	Délai acheminement dépassé
ACH_TRANSP	Conditions transport non respectées
ECH_NATUR_DISC	Discordance entre nature d'échantillon et analyse prescrite
GRD_NR	Non réalisé en garde
PRS_RDV	Sans RDV

## ANNEXE XVI : note d'information

 	<b>NOTE IMPORTANTE DIFFUSION SERVICES RPC INFO MICROBIOLOGIE</b>	<b>MCR-QAL-FM-211-V</b>  <small>SERVICE DIRECTEUR</small> <b>Pole 2 - MICROBIOLOGIE RPC</b>
--	--	--

DATE DE DIFFUSION	<b>28 juin 2016</b>
CONCERNANT	<b>Cadres de Santé, IDE</b>
OBJET	<b>LES PRELEVEMENTS POUR DEPISTAGES DE BMR</b>
<b>INFORMATION</b>	
<b>Pourquoi ?</b>	<p>Nous avons constaté un grand nombre de prélèvements non-conformes pour les dépistages de BMR.</p> <p>Ces non-conformités sont principalement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ les prélèvements non reçus alors que mentionnés sur la feuille de demande (29 pour le premier trimestre 2016) ce qui ne se produit quasiment jamais avec les autres types de prélèvements bactériologiques</li> <li>▶ l'absence d'identification de site de prélèvement</li> <li>▶ la redondance des prélèvements.</li> </ul>
<b>Recommandations</b>	<p>Pour rappel, les dépistages doivent être traités comme tout autre prélèvement biologique : l'étiquetage de la feuille de demande et du prélèvement doivent être effectués au chevet du patient avec contrôle de l'identité.</p> <p>Il est indispensable d'indiquer le site (anal, nasal...) de prélèvement sur le tube contenant l'écouvillon.</p> <p>Concernant les patients hospitalisés dans les services de réanimation adulte : Il n'est pas nécessaire de prélever un dépistage hebdomadaire (suivi systématique) pour les patients dont le dépistage d'entrée a été effectué dans les 48h précédentes.</p> <p>Pour toute demande d'examen, il est indispensable de renseigner :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Le nom du prescripteur et du préleveur,</li> <li>▶ la date et l'heure de prélèvement,</li> <li>▶ les renseignements sur l'hospitalisation du patient,</li> <li>▶ l'antibiothérapie,</li> </ul>
<p>Bien confraternellement.</p> <p style="text-align: right;">Dr Christine LAWRENCE</p>	

**ANNEXE XVII : tableau délais maximums de prise en charge des  
prélèvements par paillasse**

**PAILLASSE BACTERIOLOGIE GENERALE**

<b>ANALYSES</b>	<b>PRELEVEMENTS</b>	<b>DELAJ ENTRE PRELEVEMENT ET PRISE EN CHARGE</b>
<b>ECBU</b>	Urines sur bouchon marron	24h
<b>ECBU</b>	Urines sur bouchon jaune	24h (conservation à +4°C obligatoire entre 2h et 24h)
<b>ANTIGENURIE LEGIO</b>	Urines	24h
<b>ANTIGENURIE PNEUMO</b>	Urines	7j
<b>RECHERCHE DE N .GONORRHEAE</b>	1 <sup>er</sup> jet d'urines, sécrétions génitales...	24h
<b>COPROCULTURE</b>	Selles	24h (12h si glairo-sanglantes)
<b>RECHERCHE CLOSTRIDIUM</b>	Selles	24h
<b>RECHERCHE ADENO ET ROTAVIRUS</b>	Selles	24h
<b>RECHERCHE DE CAMPYLOBACTER</b>	Ecouvillon anal	24h
<b>RECHERCHE AEROMONAS SP.</b>	Selles	24h (12h si glairo-sanglantes)
<b>RECHERCHE Y. ENTEROCOLITICA/ Y.PSEUDOTUBERCULOSIS</b>	Selles	24h (12h si glairo-sanglantes)
<b>RECHERCHE DE V.CHOLERAEE</b>	Selles	12h
<b>RECHERCHE DE V.PARAHAEMOLYTICUS</b>	Selles	12h
<b>ECBC</b>	Expectoration	24h

<b>EXAMEN MICROBIOLOGIQUE ASPIRATION BRONCHIQUE ASPIRATION TRACHEALE</b>	Sécrétions bronchiques Sécrétions endotrachéales	24h
<b>EXAMEN MICROBIOLOGIQUE PDP</b>	PDP	24h
<b>EXAMEN MICROBIOLOGIQUE LBA</b>	LBA	2h
<b>RECHERCHE DE LEGIONELLES</b>	LBA, expectoration	24h
<b>EXAMEN MICROBIOLOGIQUE PV/ENDOCOL/URETRAL</b>	PV, endocol, urétral	24h
<b>EXAMEN MICROBIOLOGIQUE SPHERE ORO-RHINO- PHARYNGEE</b>	Gorge, oreille, nez	24h
<b>EXAMEN MICROBIOLOGIQUE PUS ORL</b>	Pus d'oreille, pus sinus	24h
<b>EXAMEN MICROBIOLOGIQUE PRODUIT PARACENTESE</b>	Pus auriculaire	2h
<b>EXAMEN MICROBIOLOGIQUE PRELEVEMENT OCULAIRE</b>	Pus oculaire	24h
<b>RECHERCHE NOCARDIA/ACTINOMYCETES</b>	Spécimen d'origine humaine	24h
<b>EXAMEN MYCOLOGIQUE SANS BACTERIOLOGIE</b>	Spécimen d'origine humaine	24h

### **PAILLASSE ORTHOPEDIE**

<b>ANALYSES</b>	<b>PRELEVEMENTS</b>	<b>DELAI ENTRE PRELEVEMENT ET PRISE EN CHARGE</b>
<b>HEMOCULTURE</b>	Sang	18h
<b>EXAMEN MICROBIOLOGIQUE CATHETER/CH.IMPLANTABLE</b>	Cathéter, Picc Line KT+réservoir ch.implantable	24h
<b>EXAMEN CYTO-BACTERIO LCR</b>	LCR	<30min
<b>RECHERCHE CRYPTOCOCCUS NEOFORMANS</b>	LCR	<30min

<b>EXAMEN CYTO-BACTERIO PONCTION</b>	Articulaire, ascite, pleural	<30min
<b>EXAMEN MICROBIOLOGIQUE PRELEVEMENT PER-OP</b>	Pvt osté-articulaire liq ou solide, matériel	24h
<b>EXAMEN MICROBIOLOGIQUE PRELEVEMENT CUTANE</b>	Biopsie ou aspiration Escarre, ulcération, lésion nécrotique...	24h
<b>EXAMEN MICROBIOLOGIQUE BIOPSIE TISSULAIRE</b>	Fragment tissulaire recueillis par biopsie	24h
<b>EXAMEN MICROBIOLOGIQUE LIQUIDE DE KYSTE</b>	Liquide de kyste	24h
<b>EXAMEN MICROBIOLOGIQUE D'ÉCOULEMENT SPONTANE</b>	Pus, sérosité	24h
<b>EXAMEN MICROBIOLOGIQUE PUS/COLLECTION FERMEE</b>	Pus recueilli par aspiration	24h
<b>EXAMEN MICROBIOLOGIQUE LIQ.REDON OU DRAINAGE</b>	Liq. Redon ou drainage	24h
<b>EXAMEN MICROBIOLOGIQUE CUTANE SUPERFICIEL</b>	Ecouvillonnage cutané	24h
<b>RECHERCHE NOCARDIA/ACTINOMYCETES</b>	Spécimen d'origine humaine	24h
<b>EXAMEN MYCOLOGIQUE SANS BACTERIOLOGIE</b>	Spécimen d'origine humaine	24h
<b>RECHERCHE DE N .GONORRHEAE</b>	Liquide articulaire...	24h

### **PAILLASSE BMR**

<b>ANALYSES</b>	<b>PRELEVEMENTS</b>	<b>DELAI ENTRE PRELEVEMENT ET PRISE EN CHARGE</b>
<b>RECHERCHE DE BMR BHRE Pyo Multi R et Acineto multi R</b>	Ecouvillonnage anal cutané	24h
<b>DETECTION DES GENES BHRE</b>	Ecouvillonnage anal	15h
<b>RECHERCHE SARM</b>	Ecouvillonnage nasal cutané	24h

## RESUME

Le LBM du GH HUPIFO possède un système de management de la qualité efficace. Toutefois, au cours des différents audits internes et externes, des dysfonctionnements concernant la gestion des non-conformités ont été mis en évidence.

Nous avons donc entamé un travail de perfectionnement du système sur ce point.

Il s'articule autour de quatre axes :

- réalisation d'un état des lieux pour mieux percevoir les difficultés, remarques et interrogations du plus grand nombre
- amélioration des procédures existantes
- création de mode opératoire d'aide à la saisie
- mise en place de sessions de formation.

A l'occasion de mon DU, il a été décidé de mettre en place un suivi trimestriel de non-conformités pré-analytiques en microbiologie à l'hôpital R.Poincaré.

Les principales causes de non-conformités sont déterminées grâce à l'utilisation du diagramme de Pareto et des actions sont mises en place pour les maîtriser.

Au cours du suivi, il a été nécessaire d'adapter le système de déclaration des non-conformités dans Glims afin d'obtenir des données justes et exploitables.

Maintenant que le système est performant, notre suivi est plus exhaustif et va se poursuivre au cours de l'année.