

Université Pierre et Marie Curie- Sorbonne Universités

MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE »

*Gestion des non-conformités pré-analytiques de prélèvement au laboratoire
d'Immuno-hématologie érythrocytaire.*

Présenté par :

Delphine PANETIER

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

EFS BOURGOGNE FRANCHE COMTE Site de Sens

Mme PANETIER Delphine

Technicienne de Laboratoire

Correspondante Assurance Qualité

Delphine.panetier@efs.sante.fr

EFS BFC site de Sens

1 Avenue Pierre de Coubertin

89100 Sens



ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

REMERCIEMENTS

Je remercie la direction de mon établissement pour m'avoir permis d'intégrer cette formation.

Je remercie tous les intervenants du DU Assurance Qualité au laboratoire de Biologie Médicale pour la qualité de leurs enseignements.

A **Monsieur le Docteur Basile NSIMBA**, Biologiste responsable du laboratoire d'immunohématologie et du service de Distribution/Délivrance des produits sanguins labiles du site de Sens.

Pour avoir accepté de nous encadrer dans ce travail, sa disponibilité, ses conseils, son esprit critique et son soutien.

A **Monsieur le Docteur Patrick JOUBAUD**, Biologiste responsable du service IHE et Distribution du site de Besançon, responsable pôle assurances qualité et auditeur COFRAC, pour son aide précieuse, ses conseils, son esprit critique et son expérience en assurance qualité.

A **Madame Véronique LACHAUME**, cadre de santé d'EFS-BFC et Responsable Qualité du LBM IHG, pour son aide précieuse, ses conseils, son esprit critique et sa contribution à ma formation dans le domaine de l'assurance qualité.

A **Madame Anne LAMARKBI**, responsable de la cellule Qualité et Gestion des Risques du centre Hospitalier de Sens, pour sa collaboration, et sa contribution à la réalisation de ce travail.

A **mes collègues du laboratoire IH de Sens**, pour leur aide apportée au recueil d'informations relatives aux non-conformités pré-analytiques.

A **ma famille**, pour leur amour et leur soutien.

Table des matières

I.INTRODUCTION ET POSITION DU PROBLEME	7
II.MATERIEL ET METHODE	9
A.Cadre général de l'étude : Laboratoire de Biologie médicale	9
B.Lieu de l'étude : le laboratoire IH du site de Sens	9
1.Activité du laboratoire.....	9
2.Assurance qualité au laboratoire et accréditation	10
3.Mise en place de l'étude.....	10
a.Les exigences du laboratoire.....	10
b.Les exigences prévues par le laboratoire auprès des services de soins.....	10
c.Réception des prescriptions au laboratoire	11
d.Pan d'action mené pour améliorer l'assurance qualité.....	12
e.Programmation des plans d'action au-delà de notre étude	18
III.RESULTATS.....	19
IV.DISCUSSION	26
V.CONCLUSION	29
VI.RECOMMANDATIONS.....	30
VII.BIBLIOGRAPHIE	31
VIII.ANNEXES	33
RESUME	

GLOSSAIRE

- ✓ ISO NF: International Organization for Standardization
- ✓ GBEA : Gestion à la bonne exécution des analyses
- ✓ AQ: Assurance qualité
- ✓ SMQ: Système management de la Qualité
- ✓ LBM: Laboratoire de Biologie Médicale
- ✓ NC : non -conformité
- ✓ Cadre QGR : Cadre à la qualité et gestion des risques
- ✓ LABM IHG : laboratoire d'analyse de biologie médicale ImmunoHématologie et immunogénétique
- ✓ SIL : Système de Gestion informatique du Laboratoire
- ✓ EFS : Établissement Français du Sang
- ✓ BFC : Bourgogne Franche Comté
- ✓ ES : Établissement de soins

I. INTRODUCTION ET POSITION DU PROBLEME

Les examens médicaux constituent l'un des éléments de la prise en charge de la santé des populations, que ce soit de manière curative ou préventive. Pour une contribution de qualité et efficiente, elles doivent désormais s'effectuer dans le respect des exigences réglementaires de la norme NF EN ISO 15189 parue de l'ordonnance du 13 janvier 2010 (1) et inscrite au journal officiel de la république française du 15 janvier 2010 (2). La norme NF EN ISO 15189 s'appuie sur le GBEA (arrêté du 26 Avril 2002)(3), elle se distingue par la mise en place d'un système de management de la qualité essentiellement (4). Ainsi aucun laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser des examens de biologie médicale sans accréditation. L'accréditation du laboratoire de biologie médicale est délivrée, à sa demande, par l'instance nationale d'accréditation (COFRAC) lorsqu'il satisfait aux critères définis par les normes harmonisées en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicales. La qualité, dans le domaine de la biologie médicale, se définit comme étant l'adéquation entre les moyens mis en œuvre et les informations attendues par le médecin prescripteur, ainsi que la réponse aux attentes du patient. En tant que responsable du laboratoire, le biologiste doit instaurer un système d'assurance qualité qui lui permet de maîtriser l'organisation des tâches conduisant à la qualité. L'assurance qualité couvre ainsi les étapes pré-analytiques, analytiques et post-analytiques de la réalisation d'un examen biologique (5).

La phase ou processus pré-analytique, considérée comme la porte d'entrée du système d'assurance qualité, se définit comme étant une série d'étapes commençant chronologiquement par la prescription des examens par le clinicien, comprenant la demande d'examen, la préparation du patient à travers le service d'accueil, le prélèvement de l'échantillon, l'acheminement jusqu'au laboratoire et au sein de celui-ci, finissant par l'obtention d'un échantillon de qualité prêt à être analysé (6).

Le laboratoire de biologie médicale doit mettre en œuvre une politique et une procédure de gestion des non-conformités selon un système de management de la qualité. Tous les dysfonctionnements doivent être détectés, identifiés, enregistrés et corrigés (7).

Le suivi des non-conformités au laboratoire de biologie médicale est une stratégie objective dans le système de management de la qualité permettant une meilleure définition de l'indicateur de qualité dans le but de prendre des bonnes décisions et de faire des bons choix des actions correctives ou d'amélioration relatives au plan d'action.

En conséquence, l'amélioration de la qualité doit être la préoccupation essentielle et constante du biologiste et du personnel du laboratoire.

La phase pré-analytique et les non-conformités associées sont l'une des préoccupations

principales des laboratoires de Biologie médicale puisqu'elles sont les garants d'un résultat conforme.

En France, la législation applicable en matière d'activité d'examens de Biologie Médicale est codifiée dans le *Code de la Santé Publique Décret N°2016-46 du 26 Janvier 2016 (articles .6211-1 et suivants)*.

Ce dernier prévoit notamment, dans sa partie réglementaire, les conditions d'identification des prélèvements selon l'article Art. D. 6211-2 « *Lors de la réalisation d'un examen de biologie médicale, chaque échantillon biologique est identifié dès le prélèvement, sur support informatique ou manuel, par les éléments suivants : »*

La maîtrise des non-conformités est une exigence de la norme NF EN ISO 15189 version 2012, concernant les chapitres, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 5.4. Les exigences de cette norme sont étayées dans le document COFRAC SH REF 02 révision 5 (8).

Ces exigences nous ont conduits à nous intéresser à la gestion des non-conformités des échantillons biologiques car c'est une source d'incertitude concernant le résultat d'examen qu'il convient d'évaluer. Leur gestion est indispensable pour mener des actions correctives en vue d'optimiser les modalités de recueil des échantillons primaires et donc d'améliorer la qualité du service rendu par le laboratoire.

De nombreux laboratoires ont déjà instauré un suivi des non-conformités des échantillons, avec parfois des résultats encourageants (9).

Le but est de satisfaire les besoins explicites et implicites des patients et des acteurs engagés directement dans le processus de soins. L'objectif est de diminuer le nombre de non-conformités pré-analytiques de manière significative. Le bilan des non-conformités pré-analytiques fait partie intégrante de la revue de Direction.

Notre étude s'intègre dans le système qualité du laboratoire de biologie médicale multisite de l'EFS Bourgogne Franche Comté.

Le but de notre étude est d'évaluer les non-conformités pré-analytiques de prélèvement observées depuis janvier 2015 dans notre laboratoire sur l'ensemble des prescriptions du Centre Hospitaliers de Sens. Les résultats de cette évaluation permettront la mise en place de façon coordonnée des actions pertinentes d'amélioration des indicateurs de la qualité conformément aux exigences de notre système de management de la qualité.

II. MATERIEL ET METHODE

A. Cadre général de l'étude : Laboratoire de Biologie médicale

En Bourgogne Franche-Comté (BFC), l'EFS dispose d'un LBM multi sites réalisant essentiellement des examens d'immuno-hématologie. En 2012 le laboratoire d'immuno-génétique de Dijon s'est associé au LBM, et c'est ainsi qu'il a été renommé LBM IHG, ayant un programme d'accréditation selon un SMQ.

Le LBM IHG de EFS BFC est composé d'un regroupement de laboratoire comptant 7 sites (Auxerre- Belfort- Besançon- Chalon- Dijon –Nevers- Sens), répartis en Bourgogne Franche Comté dont le site de Sens qui a été créé en 2002.

Le personnel du LBM IHG comporte 1 Biologiste Responsable- 14 Biologistes de site- 3 Cadres - 94 Techniciens pour les laboratoires IH, puis du personnel pour le laboratoire de génétique. Il y a aussi le personnel informatique, support, achat, agent d'entretien et métrologie.

Le laboratoire est géré par une cellule qualité qui est composé d'une responsable qualité et de son suppléant et des correspondants qualité représentant chaque site. Nous travaillons selon un système de management de la qualité unique. Il est organisé des réunions mensuelles regroupant tous les correspondants qualité, afin de revoir la gestion documentaire et discuter des indicateurs. Le système documentaire est identique pour tous les sites. Tous les laboratoires sont équipés d'un même SIL.

B. Lieu de l'étude : le laboratoire IH du site de Sens

1. Activité du laboratoire

L'activité du laboratoire de Sens est de 1 millions de B par an et cela avec un seul client qui est le Centre Hospitalier de Sens, ayant une capacité de 661 lits et compte 37 unités de soins.

Les examens réalisés sont :

- ✓ La recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, Anticorps), la détermination de groupes sanguins.
- ✓ La recherche et /ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires (types de test RAI, épreuves directes de compatibilité, élution).
- ✓ Le test direct à l'antiglobuline.

Ces techniques sont réalisées selon des méthodes de type qualitatif (méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée).

Le laboratoire est équipé d'un automate Wadiana et effectue également les techniques manuelles nécessaires. Les examens complémentaires qui ne sont pas effectués sur le site de Sens sont envoyés sur les autres sites, notamment le site de Dijon qui est le site de référence du LBM IHG.

2. Assurance qualité au laboratoire et accréditation

Le LBM IHG est accrédité COFRAC examens médicaux N°8-2617, liste des sites et portées disponibles sous www.cofrac.fr, depuis 2012 selon la portée flexible B. Le site de Sens est accrédité depuis 2014 et nous en sommes à notre deuxième visite de surveillance.

3. Mise en place de l'étude

Notre étude a été menée de Janvier 2015 au 30 Juillet 2016, motivé par un écart de la DARQ (Direction des affaires réglementaires et de la qualité) du 14 Octobre 2014 (AUD-14-0035).

Libellé de la NC : Pas de suivi et d'analyse des non conformités majeures déclarées sur le LMT à réceptions des échantillons et prescriptions.

De Janvier 2015 à Décembre 2015, nous pourrions noter que seules les NC majeures non levées ont été suivies.

De Janvier 2015 à Juillet 2016, nous suivons les NC mineures, majeures non levées et levées.

a. Les exigences du laboratoire

La conformité pré-analytique de l'échantillon est un point clef de notre processus (annexe 1).

Ce processus concerne les demandes de prescriptions et les échantillons biologiques adressés au laboratoire. Les critères de conformité des demandes d'examens et des échantillons biologiques sont listés dans un document cadre (annexe 2).

L'observation d'une non-conformité de la demande d'examen ou de l'échantillon biologique peut entraîner le refus de la demande ou sa mise en attente pour régularisation.

La NC est identifiée et tracée dans le SIL (inlog serveur) du LBM dans le dossier patient de tel sorte qu'elle apparaisse dans le CR Biologique, ainsi le prescripteur est informé.

b. Les exigences prévues par le laboratoire auprès des services de soins.

L'établissement de soins a en sa possession le manuel de prélèvement de notre laboratoire avec nos critères d'acceptation des prélèvements ; les consignes sont clairement définies (annexe 3).

c. Réception des prescriptions au laboratoire

Les prélèvements sont effectués par le personnel qualifié de l'hôpital de Sens (IDE, Sages-femmes, techniciens de laboratoire...). Ils sont apportés au laboratoire IHE de l'EFS par le personnel soignant ou les agents de service hospitalier 24 h sur 24h et 365 jours sur 365 jours.

Le laboratoire met à disposition des pochettes à remplir (annexe 4) faisant acte de prescription ; celle-ci trace tous les items à respecter selon les critères d'acceptation du laboratoire.

Cette prescription est apportée par le personnel soignant ou le coursier de l'ES.

Il faut noter que cette demande est une aide à l'ordonnance, mais elle n'est pas obligatoire. Toute autre ordonnance conforme apportée au laboratoire sera acceptée.

La réception des échantillons s'effectue par le technicien de laboratoire de l'EFS qui enregistre dans le SIL la prescription d'examen, celui-ci vérifie la conformité de l'échantillon et de la prescription. En cas de NC celle-ci est enregistrée dans le SIL au niveau de la demande d'examen en entrant NONCO comme code d'analyse (annexe 5). Les NC font parties intégrantes de CR, elles sont validées par le Biologiste (annexe 6).

De cette façon aucune traçabilité des NC des échantillons ne peut être oubliée, ce qui permet un suivi précis de l'indicateur de qualité.

Les critères d'acceptation et de refus des prélèvements sont les suivants (annexe 7) :

- ✓ -NC mineures : ne sont pas bloquantes pour réaliser les examens demandés.
- ✓ -NC majeures sont de deux éventualités :

NC levée : le laboratoire accepte d'effectuer les examens mais uniquement après régularisation rapide.

NC non-levée : Bloquantes avec refus définitif de la demande. S'il s'agit d'une mauvaise identification, patient de l'échantillon, l'examen est annulé et un nouveau prélèvement biologique est demandé (annexe 8).

Le laboratoire prévoit une procédure de dérogation uniquement réalisée par le Biologiste, qui consiste à accepter les prélèvements de NC majeures telles que : un échantillon précieux, une difficulté de prélèvement, un prélèvement hémolysé suite à une hémolyse intravasculaire ou dans le cas d'un EIR. Le Biologiste s'assure de l'identité en contactant le préleveur, dans le cas d'une confirmation sans ambiguïté (10) ;(11).

Toute NC majeure est immédiatement téléphonée au service; cet appel est tracé dans le SIL.

Les services effectuent rapidement les régularisations nécessaires ou lors d'une NC majeure non levée, un nouveau prélèvement est réalisé.

Dans les deux cas le technicien doit attendre pour effectuer les analyses dans de bonnes conditions. Ce dysfonctionnement incombe sur toutes les personnes intervenant dans le processus d'analyse, du patient au personnel du laboratoire.

d. Plan d'action mené pour améliorer l'assurance qualité

Le système informatique est utilisé pour recueillir les informations nécessaires à l'étude. Elles sont tracées dans un logiciel Excel. Nous avons utilisé le test de KHI2, puis tous les outils mis à notre disposition pour améliorer l'assurance qualité, le diagramme d'ISHIKAWA et de Pareto, la roue Deming, le QQQCCP.

Mensuellement, la correspondante qualité du site de Sens, effectue des requêtes grâce aux logiciels adaptés (OSIRIS et INLOG LABO serveur) et des extractions sont possibles pour tenir à jour le suivi des indicateurs. (Annexe 9) ;(12)(13).

Avant notre étude ce suivi était fait rigoureusement en interne au laboratoire, mais il a été relevé lors d'un écart du DARQ en octobre 2014, que la référente qualité du site de Sens ne communiquait pas ces données à l'ES. Ce qui ne correspond pas à la politique de l'EFS qui est celle de l'amélioration continue de l'assurance qualité.

Il a donc été mis en place un plan d'action, tracé dans notre SIL pour le suivi des écarts d'audit (annexe 10).

En **Janvier 2015**, lors d'une réunion entre la correspondante qualité et la cadre QGR les résultats de l'année 2014 ont été présentés pour envisager des solutions afin d'améliorer la prise en charge des patients et ainsi obtenir un indicateur conforme aux objectifs fixés par le laboratoire.

Plusieurs outils qualité ont servi à cette étude tel que :

- [La roue de Deming](#)

Du nom de son créateur William Edwards Deming ou « méthode PDCA » est utilisé dans l'amélioration continue du management de la qualité (Fig. 1). Elle s'applique bien pour le processus des non-conformités de prélèvement. Elle consiste à reproduire continuellement 4 étapes, chacune entraînant l'autre, et vise à établir un cercle vertueux en capitalisant sur l'expérience acquise. Sa mise en place permet d'améliorer sans cesse la qualité.

FIG.1. LA ROUE DE DEMING



- La première étape du cycle « P » pour plan (planifier) consiste à préparer et planifier ce que l'on va réaliser avec l'ES, ainsi que définir les objectifs et la façon dont on va les atteindre en accord avec la cadre QGR.
- avec les exigences que le laboratoire se donne comme objectifs et la politique qualité du laboratoire.
- La seconde étape du cycle « D » pour Do (Réaliser) consiste à exécuter les tâches que l'on a prévues, elle commence par une phase d'information, voir une phase de test.
- La troisième étape du cycle « C » pour Check (contrôler) consiste à vérifier les ressources mises en œuvre dans l'étape précédente, et que les résultats obtenus correspondent bien à ce qui été prévu. Avec la mise en place de moyen de contrôle comme le suivi des indicateurs.
- Enfin la quatrième étape du cycle « A » pour Acte (Améliorer) consiste à ajuster les écarts et rechercher des points d'amélioration. Ce qui amènera une nouvelle planification à réaliser, et ce sera le début d'un nouveau cycle.

Une cale schématisée sur le dessin évite de revenir en arrière, elle symbolise l'expérience, le système qualité, le système documentaire ainsi qu'un suivi des indicateurs avec des objectifs à atteindre.

- Le QQQQCCP

Est un sigle résumant une méthode d'analyse basée sur le questionnement systématique pour identifier clairement un problème à résoudre. Elle permet de collecter des données nécessaires et suffisantes pour analyser une situation, un problème ou un processus, et est utilisé pour bâtir une action d'amélioration.

✓QQQCCP pour : Qui fait Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Combien,

Pourquoi ?

Qui ? Les personnes (Infirmières, cadres, responsable d'analyse des risques, hémovigilance de l'ES, le responsable du laboratoire, les techniciens de l'EFS, la référente qualité de l'EFS).

- ✓ Quoi ? Opération dans le processus de pré analytique : l'échantillon
- ✓ Où ? Le lieu (services de l'Hôpital de Sens)
- ✓ Quand ? Le temps (Action journalière et mensuelle)
- ✓ Comment ? La manière (manuel de prélèvement, formation et information)
- ✓ Combien ? Les moyens (cout, matériel, équipement)
- ✓ Pourquoi ? Le mobile (pour être conforme à la norme et aux objectifs de l'EFS)

▪ Le Diagramme d'Ishikawa

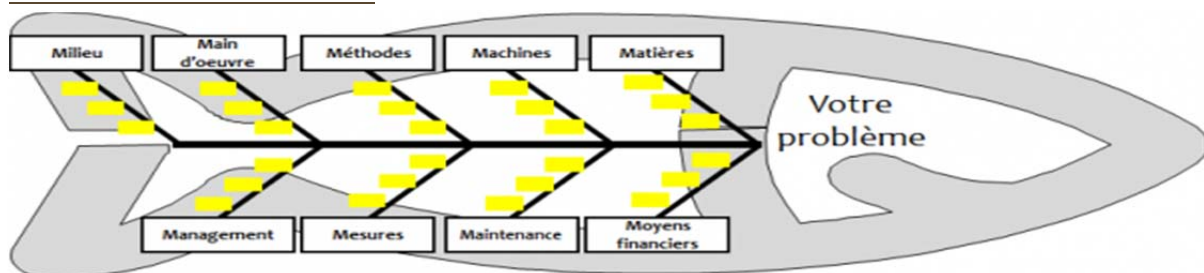
Du nom de son inventeur Kaoru Ishikawa ou diagramme de causes et d'effets appelé aussi diagramme en arête de poisson ou les arrêtes recense les causes et la tête représente l'effet.

Les arrêtes sont issus d'un brainstorming, recensant toutes les causes à étudier pour en arriver à l'effet désiré.

Les arrêtes représenterons :

- ✓ **Milieu** : Services de soins de l'ES
- ✓ **Matière** : Conformité de la demande d'examen et des échantillons.
- ✓ **Matériel** : Manuel de prélèvement.
- ✓ **Méthode** : Saisie des demandes avec étude de la conformité.
- ✓ **Mesure** : informations fiables issues d'un logiciel performant, relevé des NC.

FIG.2 : LE DIAGRAMME D'ISHIKAWA



De cette étude avec la cadre QGR nous avons pu grâce aux outils qualités avec lesquelles

nous avons travaillé, dégagé le principale point sur lequel il fallait mettre les actions correctives nécessaires. Il s'avère que le secteur principal est celui du à la main d'œuvre (personnel préleveur). Il a donc été établi :

En **Janvier 2015** : transmettre mensuellement à la cadre QGR un suivi des NC majeures non levées. Ce tableau (tableau 1) a pour but de permettre à la cadre QGR de mettre en œuvre le dispositif nécessaire pour améliorer les problèmes liés au prélèvement.

TABLEAU 1 : METHODE DE TRAÇABILITE DES NC MAJEURES PAR MOIS

NOM du patient / DDN	Service/ Date	Non conformités majeures non levées	Identification EFS
	Chir a 25/02/16	Prélèvement hémolysé	15051129
	Reanimation 18/02/2016	Identité incomplète sur tube et demande	15049396
	Urg 14/02/2016	Prélèvement hémolysé	15047776
	CMLS 1 ER 11/02/2016	Id incomplète sur demande	15046036
	Chir C 10/02/2016	Prélèvement hémolysé	15046362
	Chir A08/02/2016	Prélèvement Insufisant	15045811
	mat 07/02/2016	Prélèvement hémolysé	15045234
	mat 05/02/2016	Patient non identifié	15044611
	Med e 04/02/2016	Meme heure - meme préleveur	15044173

En **Janvier 2016**, une nouvelle réunion avec la cadre QGR était prévu afin d'effectuer un bilan de l'année écoulée et revoir les objectifs de l'étude et améliorer les actions mise en œuvres.

Nous avons retenu 30,75 % de NC majeures en 2014, pour 34,58% en 2015.

L'objectif fixé par l'EFS est de diminuer de 20 % les NC majeures par rapport à l'année précédente. Le constat montre qu'aucune amélioration de l'assurance qualité à eu lieu.

Après discussion il s'avère que le dispositif est non pertinent, étant donné que ce tableau 1 n'est transmis à la cadre QGR qu'en fin de mois, et pour tous les services confondus, il est donc trop tard pour elle de faire une étude des NC majeures et en faire une analyse.

La cadre QGR présente à la correspondante qualité la difficulté pour elle de tirer les informations nécessaires à une action à mener dans les services. Il est donc décidé d'une nouvelle planification.

En **Février 2016**, il a été mis en place un système d'information rapide par téléphone ou par mail au cadre de santé et/ou cadre de pôle des NC majeurs non levées. Cette action a pour but de prévenir instantanément le personnel encadrant de L'ES et de leur permettre d'identifier l'erreur très rapidement et surtout d'éviter une chaine d'erreur qui peut être faite sur plusieurs patients d'un même service. Cette tâche est effectuée par tous les techniciens

du laboratoire au moment de la saisie de la NC majeure non levée.

Nous gardons malgré tout le suivi mensuel des NC majeures (tableau 1) auprès de la cadre QGR mais celui-ci est perfectionné, il sera noté le nom du préleveur et l'heure de prélèvement. Cette nouvelle organisation peut permettre à la cadre QGR de tracer les erreurs éventuellement répétées d'un même préleveur, puis effectuée une étude sur les horaires les plus touchés par ces erreurs. Nous voulons démontrer que les erreurs touchent essentiellement le personnel travaillant de nuit, actuellement ce travail reste en cours et n'a pas pris forme.

Cette nouvelle organisation s'avère efficace pour le personnel encadrant, puisqu'ils peuvent réagir rapidement auprès de leur personnel soignant et mener les enquêtes et actions nécessaires rapidement. Cela a fait l'objet d'une satisfaction client le 30/08/2015 (ESC-15-0119).

Formulation : Le client exprime sa satisfaction, suite à la mise en place d'un mail rapide qui leur est envoyé, lors d'une non-conformité majeure entraînant un refus du prélèvement IH. Celui-ci peut rapidement intervenir auprès de son équipe pour identifier l'erreur et mettre en place des améliorations.

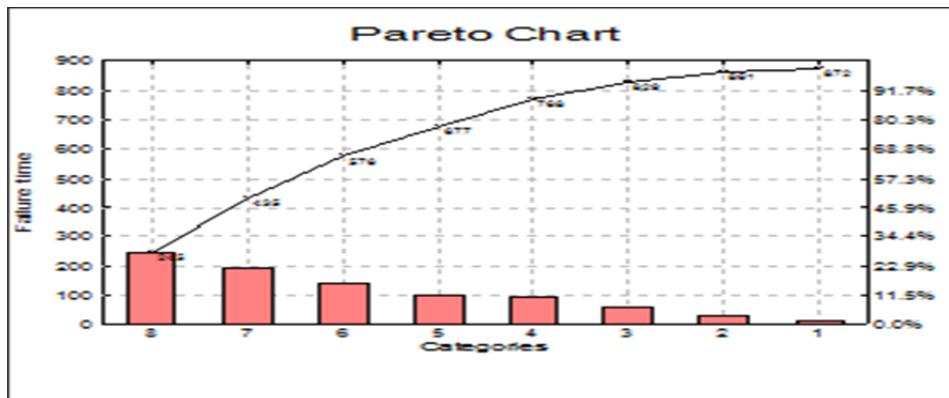
En **Mars 2016**, il a été décidé de suivre toutes les NC confondues. Car les NC mineures et les NC majeures levées sont elles aussi suivies et étudiées. Il est donc transmis mensuellement des tableaux et des graphes traçant toutes les NC pré-analytique de prélèvement à la cadre QGR.

En **Avril 2016**, lors d'une réunion interne au laboratoire il a été décidé par la référente qualité de travailler sur les NC majeures levées portant sur l'absence de service car selon le diagramme de Paréto (Fig. 3), il s'agit de la NC majeure levée la plus fréquente soit dans les 20% de causes sur lesquelles il faut agir pour diminuer les NC majeures levées totales.

- LE DIAGRAMME DE PARETO :

Du nom de son auteur principal Vilfredo Pareto ou « loi des 80 /20 » est un graphique représentant l'importance des différentes causes sur un phénomène. Ce diagramme permet de hiérarchiser, et de mettre en évidence les causes les plus importantes sur le nombre total d'effet, et ainsi de prendre des mesures ciblées pour améliorer une situation. Cet outil met en évidence les 20% des causes sur lesquelles il faut agir pour résoudre 80% du problème. Il peut être étendu à la loi des 50 /95, ou 50% des causes sont responsable de 95% des effets.

FIG.3 DIAGRAMME DE PARETO



Il est donc décidé de prévenir les services et de les sensibiliser à l'importance d'identifier les prescriptions afin que le compte rendu de résultats soit correctement attribué au bon service.

Actuellement, l'EFS téléphone au standard afin d'obtenir les renseignements nécessaires à la régularisation. Nous pouvons noter que l'EFS perd un temps précieux à la réalisation des examens, puis l'on peut perdre une information importante et indispensable dans l'étape du pré analytique, qui est celle du service de soins ou le patient est hospitalisé.

Une source d'erreur est considérable, celle de ne pas communiquer les CR de résultats dans les bons services.

En **mai 2016**, Il est proposé par l'EFS la mise en place d'une étude d'impact autour d'un prélèvement ayant déclenché une NC majeure à l'EFS, avec l'aide de la cadre QGR.

Exemple : Tracer tous les prélèvements qui ont été réalisés par l'infirmière ayant commis la NC majeure au moment T. Nous pourrions nous assurer ainsi qu'il n'y a pas d'autre prélèvement pouvant être impactés par cette erreur.

Ceci n'est pas encore acté par les cadres de l'ES et doit donc être présenté lors d'une prochaine réunion avec la cadre QGR (courant 2016).

Nous pouvons constater que suite à une erreur de prélèvement grave d'un patient cette proposition commence à prendre effet en Juillet 2016 (annexe 11), elle doit être néanmoins actée par tous les cadres de pôles et de santé.

En **Juin 2016**, suite au signalement de NC par le laboratoire, une cellule appelé CREX (Comité de retours d'Expériences) a été mise en place. Elle a rédigé un document de rappel sur les bonnes pratiques de prélèvement, qui sera distribué à tous les préleveurs et cette étape a pour but de mettre en place les actions d'améliorations dans les services de soins et par conséquent une amélioration indirecte à l'EFS (annexe 12).

e. Programmation des plans d'action au-delà de notre étude

En **Septembre 2016**, il est prévu que les tableaux (Tableau 1) seraient transmis au cadre de santé directement afin qu'il soit fait une analyse par chaque service, cette nouvelle action nous permettra peut-être de réduire encore plus les NC, nous pourrions nous en rendre compte en fin d'année lors de la revue de direction et du bilan de fin d'année.

Il est prévu une présentation des non-conformités d'échantillons lors d'une réunion de gestion des risques et de la qualité de l'ES, et plusieurs propositions d'amélioration pourront être envisagées avec les cadres de soins.

Courant **2016**, le laboratoire prévoit de faire des études statistiques plus perfectionnées portant sur la fréquence des NC par catégories et par service, ce qui permettrait de nous rapprocher au plus près des erreurs types par service.

De plus, l'étude de l'heure de prélèvement des NC doit être faite pour éventuellement montrer des erreurs pouvant se produire essentiellement à des heures de garde critiques tel que la nuit.

Fin **d'année 2016**, l'EFS a prévu de revoir ces pochettes servant de prescription (annexe 4).

Celles-ci ne seront plus à remplir manuellement, mais une prescription issue du SIL de l'ES sera à joindre dans un sachet plastique vierge, nous espérons que ce procédé évitera certains oublis dû au remplissage, tel que le service qui sera inscrit obligatoirement lors de l'impression grâce à un système informatique perfectionné.

III. RESULTATS

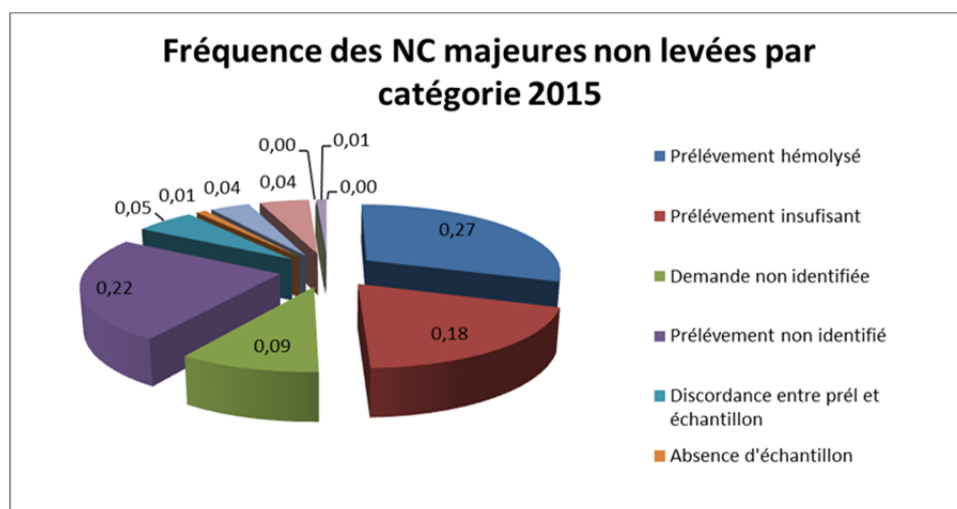
Synthèse des résultats 2015

TABLEAU 2 : FREQUENCE DES NC MAJEURES NON LEVEES EN 2015

mois	2015	
	Nb de demande	Fréquence de NC (%)
Janvier	1026	10 (0,97)
Février	920	14 (1,52)
Mars	1034	7 (0,67)
Avril	958	4 (0,42)
Mai	866	8 (0,92)
Juin	1024	13 (1,27)
Juillet	903	7 (0,78)
Aout	911	10 (1,1)
Septembre	1003	13 (1,30)
Octobre	915	5 (0,55)
Novembre	920	8 (0,87)
Décembre	947	7 (0,74)
Total	11427	106 (0,93)

Nous pouvons constater des résultats fluctuant tout au long de l'année.

FIG 4 : FREQUENCE EN % DES NC MAJEURES NON LEVEES PAR CATEGORIE EN 2015



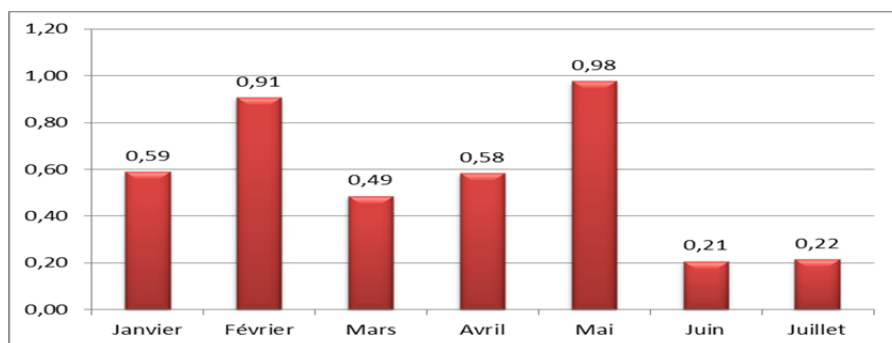
Nous pouvons constater que la majorité des NC majeures non levées sont dû à des prélèvements hémolysés, suivis par les prélèvements non identifiés et les prélèvements insuffisants.

Synthèse des résultats 2016

TABLEAU 3: FREQUENCE DES NC MAJEURES NON LEVEES EN 2016

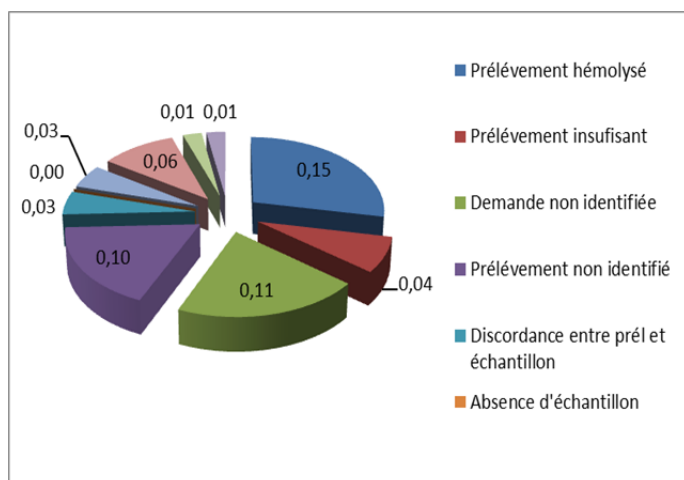
mois	2016	
	Nb de demande	Fréquence de NC (%)
Janvier	1019	6 (0,59)
Février	992	9 (0,91)
Mars	1030	5 (0,49)
Avril	1029	6 (0,58)
Mai	1024	10 (0,98)
Juin	966	2 (0,21)
Juillet	926	2 (0,22)
Total	6986	40 (0,57)

FIG 5 : FREQUENCE EN % DES NC MAJEURES NON LEVEES PAR MOIS EN 2016



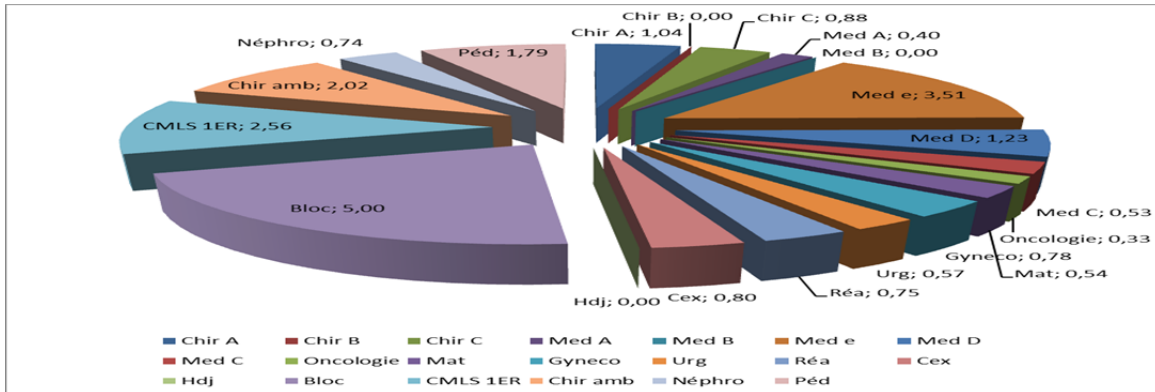
Nous pouvons constater une nette diminution des NC majeures non levées en Juin et Juillet.

FIG 6 : FREQUENCE EN % DES NC MAJEURES NON LEVEES PAR CATEGORIE EN 2016



Nous pouvons remarquer que la NC majeures non levées la plus importante est celle due aux prélèvements hémolysés, suivies des demandes non identifiées et des prélèvements non identifiés.

FIG 7 : FREQUENCE EN % DES NC MAJEURES NON LEVEES/ NB DE PRELEVEMENT PAR SERVICE



Cette figure montre une fréquence élevée des NC majeures non levées pour le service du Bloc.

FIG 8 : FREQUENCE EN % DES NC MAJEURES LEVEES PAR MOIS EN 2016

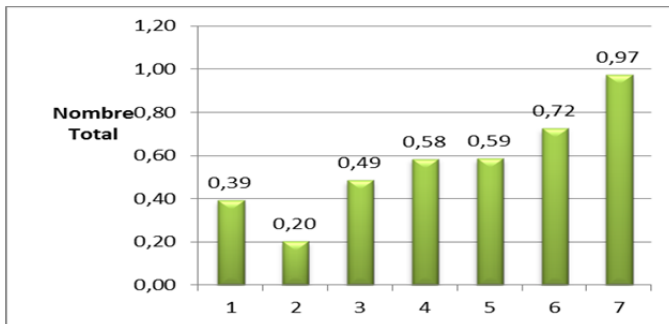


TABLEAU 4: FREQUENCE DES NC MAJEURES LEVEES

	Nb de demande	Fréquence de NC (%)
Janvier	1019	4 (0,39)
Février	992	2 (0,20)
Mars	1030	5 (0,49)
Avril	1029	6 (0,58)
Mai	1024	6 (0,59)
Juin	966	7 (0,72)
Juillet	926	9 (0,97)
Total 2016	6986	39

On note une hausse constante de NC majeures levées.

FIG 9 : FREQUENCE EN % DES NC MAJEURES LEVEES PAR CATEGORIE EN 2016

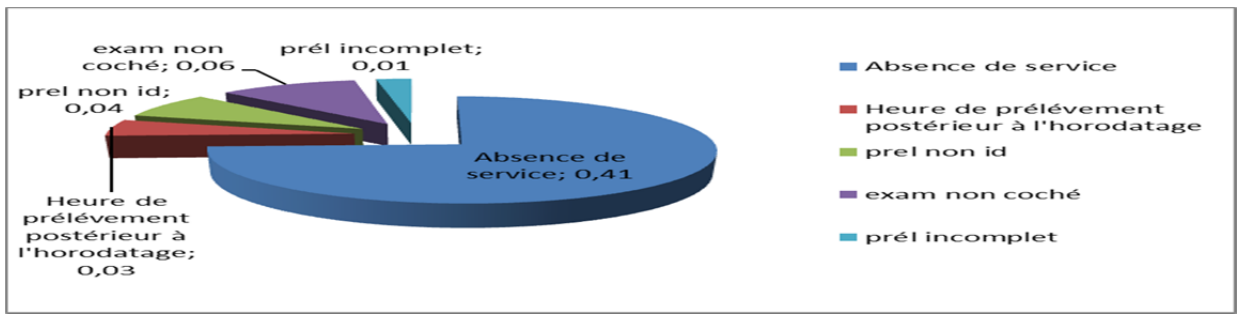


FIG 10 : NC MAJEURES LEVEES PAR CATEGORIES EN % EN 2016 (DIAGRAMME DE PARETO)

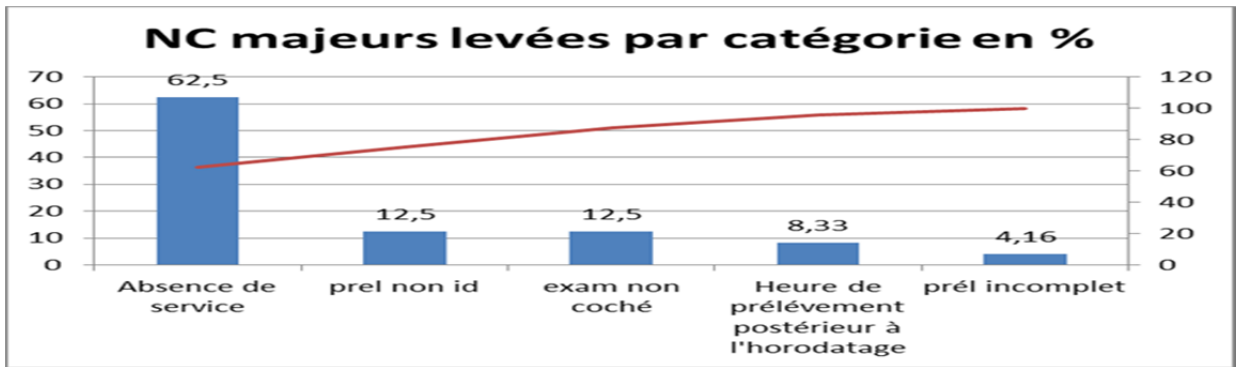
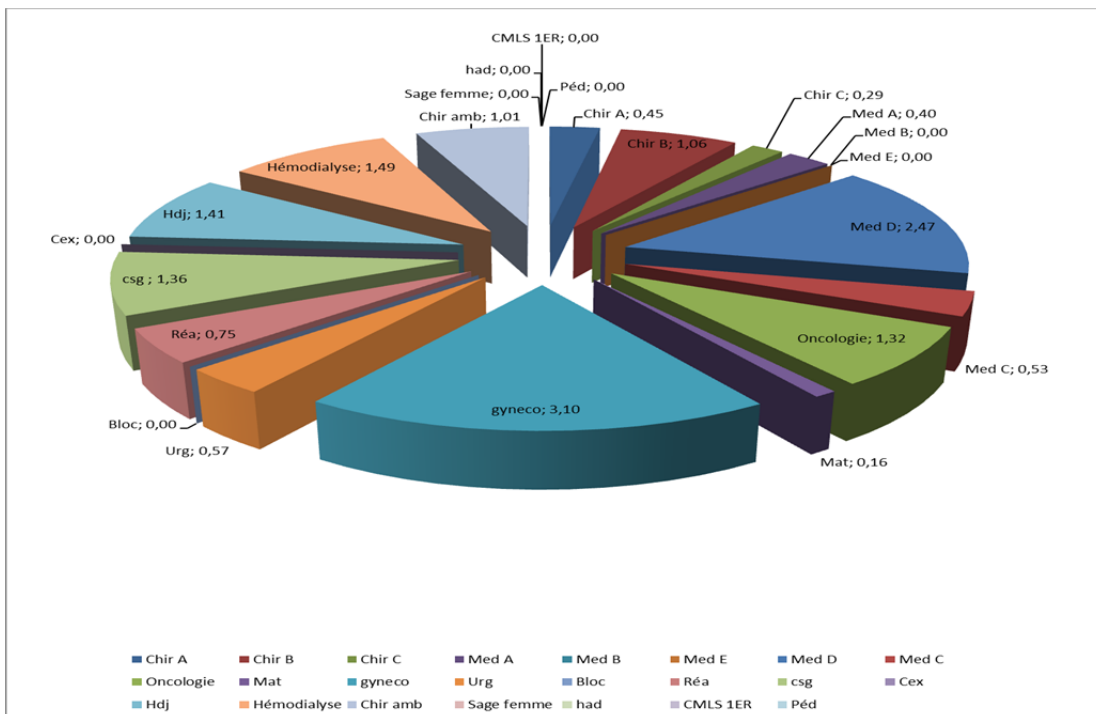


FIG 11 : FREQUENCE EN % DES NC MAJEURES LEVEES / NB DE PRELEVEMENT PAR SERVICE EN 2016

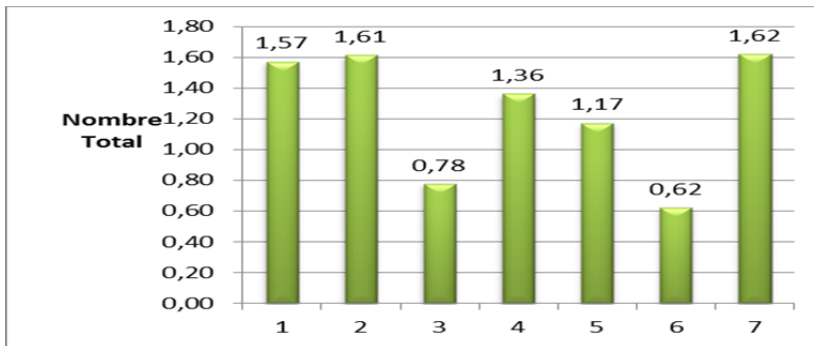


On note sur cette figure une fréquence élevée de NC majeure levées pour le service de Gynécologie..

TABLEAU 5 : FREQUENCE DES NC MINEURES PAR MOIS EN 2016

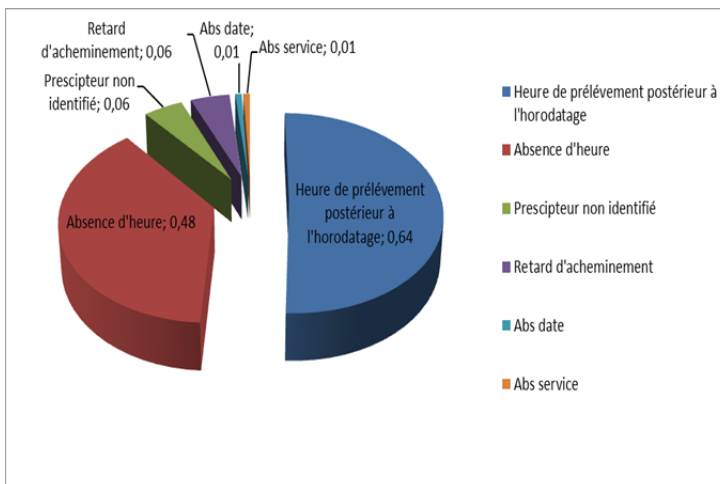
	Nb de demande	Fréquence de NC (%)
Janvier	1019	16 (1,57)
Février	992	16 (1,61)
Mars	1030	8 (0,78)
Avril	1029	14 (1,36)
Mai	1024	12 (1,17)
Juin	966	6 (0,62)
Juillet	926	15 (1,62)
Total 2016	6986	

FIG 12 : FREQUENCE EN % DES NC MINEURES PAR MOIS EN 2016



Nous pouvons remarquer une irrégularité des NC mineures.

FIG 13 : FREQUENCE EN % DES NC MINEURES PAR CATEGORIE EN 2016



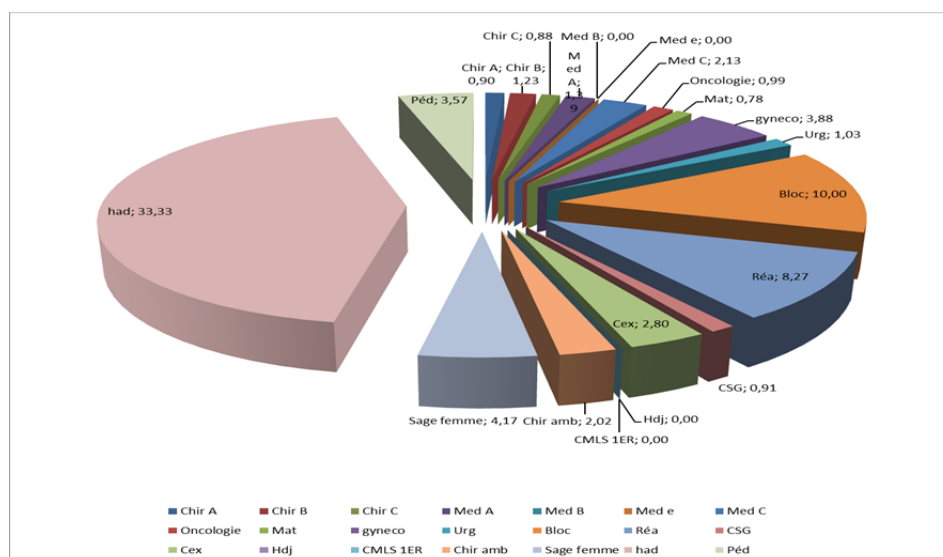
On note une fréquence globale élevée des NC mineures relatives à l'heure de prélèvement (1,12%) dont celles liées à l'heure de prélèvement postérieur à celle de l'horodatage à la réception du prélèvement sont prédominantes (0,64%). Il a été constaté plusieurs erreurs de déclarations des techniciens de l'EFS de Sens sur les non-conformités mineures qui ont fait l'objet d'un rappel lors d'une réunion de service. Il est donc fait une

déclaration d'une non-conformité dans le système informatique afin de mettre en place une action corrective. Ex : l'absence de service et l'absence de date devrait être déclarée en NC majeure levée et non en NC mineure.

TABLEAU 6 :: FREQUENCE EN % DES NC MINEURES PAR CATEGORIES EN 2016

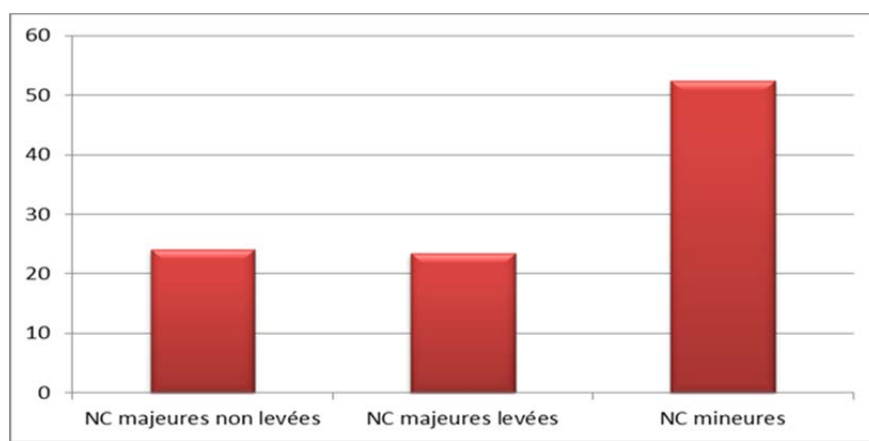
	Jan	Fev	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Fréquence de NC(%)
Heure de prélèvement postérieur à l'horodatage	6	6	6	10	4	4	9	45 (0,64)
Absence d'heure	9	9	1	2	5	2	6	34 (0,48)
Prescripteur non identifié	1	1			2			4 (0,06)
Retard d'acheminement			1					1 (0,01)
Abs date					1			1 (0,01)
Abs service				3				3 (0,01)

FIG 14 : FREQUENCE EN % DES NC MINEURES / NOMBRE DE PRELEVEMENT PAR SERVICE EN 2016



Cette figure montre une fréquence élevée des NC mineures pour le service HAD.

FIG 15 : REPARTITION DES NC / NOMBRE TOTAL DE NC DE JANVIER A JUILLET 2016



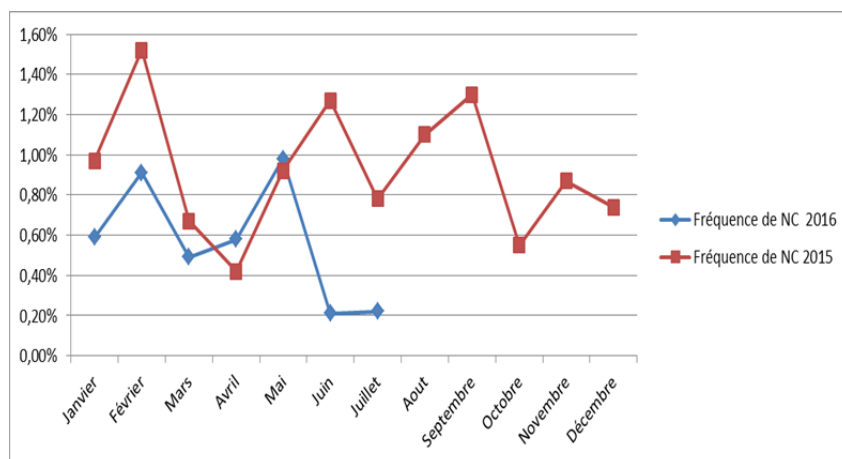
Comparaison des NC majeures entre 2015 et 2016

TABLEAU 7 : BILAN DES NC MAJEURES NON LEVEES 2016 ET 2015

mois	2016		2015	
	Nb de demande	Fréquence de NC (%)	Nb de demande	Fréquence de NC (%)
Janvier	1019	6 (0,59)	1026	10 (0,97)
Février	992	9 (0,91)	920	14 (1,52)
Mars	1030	5 (0,49)	1034	7 (0,67)
Avril	1029	6 (0,58)	958	4 (0,42)
Mai	1024	10 (0,98)	866	8 (0,92)
Juin	966	2 (0,21)	1024	13 (1,27)
Juillet	926	2 (0,22)	903	7 (0,78)
Aout			911	10 (1,1)
Septembre			1003	13 (1,30)
Octobre			915	5 (0,55)
Novembre			920	8 (0,87)

Entre Janvier et Juillet 2015 nous avons eu 65/6731(0,96%) de NC majeures non levées, pour 40/6986 (0,57%) entre Janvier et Juillet 2016.

FIG 16 : FREQUENCE DES NC MAJEURES 2016 VS 2015



Sur une même période de suivi pour les années 2015 et 2016 nous pouvons constater une diminution significative.

IV. DISCUSSION

(LBM), la maîtrise de toutes au laboratoire de Biologie médicale les non-conformités est une exigence réglementaire selon la norme ISO 15189, depuis la parution de l'ordonnance le 13 janvier 2010 (14). Le processus pré-analytique constitue un point important du cycle de l'assurance qualité car il occupe 57% du temps total de l'examen de biologie médicale et, qu'il représente 60 à 85% des erreurs relevées au laboratoire de Biologie médicale (15).

Le but de notre étude est d'évaluer les NC afin de mettre en place un plan d'action pour diminuer leur fréquence.

Notre étude a été menée de janvier 2015 à juillet 2016 au laboratoire d'immunohématologie (IH) de l'EFS site de Sens. Les échantillons biologiques viennent du Centre hospitalier de Sens qui est notre seul client. Tous les prélèvements sont réalisés par le personnel de l'hôpital et sont transportés en temps réel car le laboratoire d'IH de l'EFS est situé dans les locaux du CH de Sens. Durant l'année 2015, seules les NC majeures non levées ont été suivies.

Evaluation des non conformités en 2015

Les résultats du tableau 2 montrent une fréquence globale annuelle de 0,93% pour 11427 prescriptions reçues. On observe une fluctuation des fréquences mensuelles des NC majeures durant toute l'année.

Parmi les NC majeures non levées classées par catégories (fig 4), la fréquence la plus élevée a été observés pour les prélèvements hémolysés (0,27%) suivis par les prélèvements non identifiés (0,22%) et les prélèvements insuffisants (0,18%) (16)(17).

Evaluation des non conformités en 2016

Le nombre de prescriptions reçues entre Janvier et Juillet est de 6986.

Bien que l'étude reste en cours en 2016, les résultats de suivi des 7 premiers mois montrent une nette diminution des NC majeures non levées notamment en juin (0,21% pour 966 prescriptions) et juillet (0,22% pour 926 prescriptions) (tableau 3). Cette diminution, si elle se maintient, pourrait être expliquée par la diffusion en juin du document rédigé par le « Comité de retours d'expérience ou CREX » (annexe 12).

D'après la figure 6, nous pouvons remarquer que la NC majeures non levées la plus importante est celle du à un prélèvement hémolysé (0.15%) ; cette fréquence est comparable à celle qui a été rapporté dans la littérature. Cependant en considèrent le cumul des erreurs d'identité sur les échantillons et les prescriptions la fréquence des NC dues à

des erreurs d'identité paraissent être les plus importantes des NC majeures non levées (0.28%), comme le montre certaines études. Notre plan d'action durant cette étude a été essentiellement focalisé sur ces NC dues aux erreurs d'identité.

De plus nous estimons avec l'unité de gestion des risques que les erreurs de prélèvement concernant l'identité peuvent être critiques pour le rendu des résultats conformes, et par conséquent ces erreurs pourraient avoir un impact négatif en cas de transfusion sanguine.

Nous estimons que l'hémolyse reste une NC maîtrisable puisque cette erreur ne remet pas en cause les bonnes pratiques de prélèvement et peut être régularisé par un nouveau prélèvement conforme, ou par une dérogation du Biologiste.

L'analyse des NC majeures non levées par service (fig 7) montre que le Bloc est l'un des services les plus affectés avec une fréquence de 5% pour 20 prescriptions. Si cette tendance est confirmée à la fin de cette étude, il sera proposé à l'unité de gestion des risques et qualité, d'appliquer des actions correctives nécessaires pour ce service.

En regard des résultats du tableau 4 et de la fig 8 on observe une augmentation progressive de la fréquence des NC majeures levées au cours de ces 7 derniers mois (0.39% pour 1019 prescriptions en Janvier et 0.97% pour 926 prescriptions en Juillet).

La figure 9 montre une fréquence importante (0.41% pour 6986 prescriptions) de NC majeures levées portant sur l'absence de service. D'après la courbe de Pareto (fig 10) nous savons que nous devons fournir un travail sur les 20% des causes sur lesquelles il faut agir pour résoudre 80% des problèmes. Dans notre étude les 20% de causes identifiées correspondent à l'absence de service. A ce sujet nous avons mis en place en Avril 2016 un plan d'action consistant dans un premier temps de téléphoner au standard pour identifier le service puis ensuite de téléphoner au service de soins pour s'assurer de la présence du patient dans ce service et de sensibiliser le préleveur sur l'importance de ces données pour le rendu des résultats. Malgré cette action mise en place nous observons une tendance à la hausse de la fréquence de ces NC dues à l'absence de service. C'est ainsi que lors d'une prochaine réunion avec l'unité de gestion des risques et de la qualité il sera nécessaire de discuter de nouvelles actions correctives.

D'après la figure 11 il a été relevé que la fréquence la plus importante des NC majeures levées est attribuée au service de gynécologie (3.10% pour 129 prescriptions).

Nous constatons que plus de 50% des NC totales concerne les NC mineures (52.41% pour 166 NC totales) (fig 15). Les NC mineures ne compromettent pas la réalisation de l'examen biologique mais elles restent une préoccupation du laboratoire dans le cadre de notre SMQ.

Les NC mineures les plus fréquentes sont celle dues à l'absence d'heures (0.48%) ou à une

heure postérieure à l'heure d'arrivée (0.64%) (Fig 13) (tableau 6). Ces erreurs ne portent pas préjudice dans la conformité du rendu des résultats mais dans le cas d'une demande de RAI le service se voit perdre 24h dans certains cas (annexe 13). En effet dans le cas d'absence d'heure ou d'heure postérieure à l'heure d'arrivée. Le laboratoire attribue une heure facultative qui est 00h01. Si le service descend une prescription à 23h sans heure de prélèvement, la demande sera noté à 00h01 le jour même et donc dans le cas d'une transfusion ils peuvent perdre 24h sur la validité d'une RAI qui est normalement de 72h. Une action devra être menée avec l'unité de gestion des risques et de la qualité afin de sensibiliser les préleveurs.

Nous pouvons remarquer sur la fig. 14 que le service HAD est un des services le plus affecté par ces NC mineures avec 33.33% de NC mineur total. Il faut noter que ce service est extérieur à l'hôpital puisque ce sont des infirmières libérales extérieures qui prélèvent à domicile. Ils ont très peu de prélèvement (6 pour les 7 Mois étudiés) avec 2 NC mineures.

Actuellement aucune action n'a été mise en place pour contrôler ces NC mineures. Ainsi un bilan devra être fait afin d'appliquer des actions correctives nécessaires qui seront discutées avec l'unité de gestion des risques et de la qualité.

D'après le tableau 7 et la fig 16, nous observons qu'entre Janvier et Juillet 2015 nous avons eu 65/ 6731(0,96%) de NC majeures non levées, pour 40/6986 (0,57%) entre Janvier et Juillet 2016. L'objectif du laboratoire est de diminuer chaque année de 20 % les NC majeures non levées par rapport à l'année précédente. A ce stade de notre étude nous pouvons nous satisfaire d'une nette baisse et espérons continuer dans cette direction jusqu'à la fin de l'année.

V. CONCLUSION

En conclusion, notre étude montre de toute évidence une visibilité sur le suivi des non-conformités et permet en collaboration avec l'unité de gestion des risques et de la qualité du centre hospitalier de Sens de réfléchir à une mise en place des actions correctives appropriées.

VI. RECOMMANDATIONS

D'après l'étude des non conformités pré-analytiques de prélèvement, nos recommandations sont les suivantes :

- L'unité de gestion des risques et de la qualité en collaboration avec l'EFS doit planifier des formations du personnel en charge des prélèvements. C'est formation devront porter sur la bonne exécution des prélèvements en insistant sur l'intérêt d'une bonne identification du patient.
- Informer les préleveurs sur l'importance des informations devant figurer sur les prescriptions pour un rendu de résultats conforme.
- Programmer des réunions trimestrielles entre l'EFS et L'unité de gestion des risques et de la qualité afin de présenter les non-conformités de prélèvement.
- Initier le personnel infirmier et les cadres à l'audit et tenir à jours leurs habilitations.
- Etudier la pertinence du suivi des NC en revue de direction du laboratoire.

Le laboratoire souhaite approfondir l'étude d'impact des non conformités majeures non levées portant sur l'identité. Pour cela le laboratoire désire proposer au personnelle encadrant de chaque service de faire des études d'impact à chaque erreur critique et de proposer les actions correctives en fonction des cas. Car malheureusement le laboratoire déplore un manque de communication lors de disfonctionnement, les informations et les actions correctives éventuellement mise en place ne sont pas systématiquement diffusé au laboratoire. Nous pouvons noter qu'une seule déclaration à été présenté au laboratoire (annexe 13).

VII. BIBLIOGRAPHIE

1. Norme NF en ISO 15189 Décembre 2012. AFNOR, 2012.
2. Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Journal officiel de la république française du 15 Janvier 2010 :819.
3. GBEA (Guide de Bonne exécution des Analyses, arrêté du 26 Avril 2002 relatif à la bonne exécution des analyses de Biologie médicale. Journal officiel de la République française du 4 Mai 2002.8375-82.
4. Rogowski J, Annaix V, Norme NF EN ISO 15189 Analyse comparative avec le GBEA et mise en place du nouveau référentiel, *Ann Biol Clin* 2010 ; 69 (3) : 367-77
5. Soubiran P, Annette-Reisch M, Szymanowicz A et les membres du sous-groupe 1 pré-analytique, Périmètre et description de l'étape pré-analytique, *Ann Biol Clin* 2010; 68 (hors série n°1):3-22
6. Soubiran P, Annette-Reisch M, Szymanowicz A et les membres du sous-groupe 1 pré-analytique, Recommandations concernant le traitement pré-analytique et le transport des échantillons de biologie médicales, *Ann Biol Clin* 2010 ; 68 (hors série n°1) :111-130
7. Berkane Z, Dhondt JL, Drouillard I, Flouré F, Giannoli JM, Houlbert C, Surgat P, Szymanowicz A et les membres du sous -groupe 1 pré-analytique, Outils pour la gestion et la maîtrise des non-conformités pré-analytiques, *Ann Biol Clin* 2010 ; 68 (hors série n°1) :131-146
8. Document SH REF 02 version 5, Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de Biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189.2012 . COFRAC, 2016.
9. Larrose C, Le Carrer, Traitement des non-conformité en pratique quotidienne, *Ann Biol Clin* 2007 ; 65 (1) :99-105
10. Larrose C, Le Carrer, Recommandations ppour le traitement des incertitudes d'identification de l'échantillon primaire, *Ann Biol Clin* 2007 ; 65 : 99-105
11. Monin, (J M):la certification qualité édition AFNOR, Paris, 2001 p199
12. Bailly P, Dhondt JL, Drouiard L, Houlbert C, Soubiran P, Szymanowicz A et les membres du sous -groupe 1 pré-analytique , Recommandations concernant l'accueil et l'enregistrement des échantillons de biologie médicale, *Ann Biol Clin* 2010 ; 68 (hors série n°1) : 105-110
13. Annaix V, Rogowski J, Joyau M, Jaouën E, Gestion des non-conformités au laboratoire de biologie médiacele : application aux non-conformités des prélèvements pour l'année 2009, *Ann Biol Clin* 2011 ; 69 (3) :363-72

14. Gendt L, Phase pré-analytique et norme 15189, *Spectra Biologie* n°184 Décembre 2010, 40-45.

15. Nke Ateba G, Okomo Assoumou Mc, Adiogo D, Bombah Yangrelo JI, Evaluation de la phase Pré-Analytique dans quelques Laboratoires d'Analyses Médicales de la ville de Yaoundé, *Health Sci Dis* :Vol 15(1) January-February-March 2014, 1-7

16. Triachini Codagnone F, Mattos Flores Alencar S, Shcolnik W, Roberto da Silva Chaves S, Andrade Silva L, Hugo Oliveira Henriques V, Carrilho Spitz L, The use of indicators in the pre-analytical phase as a laboratory management tool, *J Bras Patol Med Lab*, v,50 n .2p.100-104, Abril 2014

17. Chawla R, Goswami B, Tayal D, Mallika V, Identification of the Types of Preanalytical Errors in the Clinical Chemistry Laboratory: 1-Year Study at G.B.Pant Hospital, *Science* 2010, 41 (2):89-92

VIII. ANNEXES

ANNEXE 1 : PROCEDURE PRE ANALYTIQUE AU LBM IHG

ANNEXE 2 : DOCUMENT CADRE

ANNEXE 3 : MANUEL DE PRELEVEMENT DU LBM

ANNEXE 4 : POCHETTES DE DEMANDE D'EXAMENS

ANNEXE 5 : SAISIE DE LA NON-CONFORMITE DANS LE SIL

ANNEXE 6 : COMPTE RENDU DE RESULTATS

ANNEXE 7 : TABLEAU D'IDENTIFICATION DES NC AU LBM

ANNEXE 8 : EXEMPLE DE NC AU LBM

ANNEXE 9 : EXTRACTION DU SIL DES NC POUR LE SUIVI DES INDICATEURS

ANNEXE 10 : PLAN D'ACTION

ANNEXE 11 : FICHE D'ALERTE D'UNE NC MAJEURES NON LEVEES DU A UNE ERREUR D'IDENTITE

ANNEXE 12 : DOCUMENT REDIGER PAR L'ES (FICHE PARTAGE)

ANNEXE 13 : SAISIE DES ABSENCES D'HEURE DE PRELEVEMENT

ANNEXE 1 : PROCEDURE PRE ANALYTIQUE AU LBM IHG

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG BOURGOGNE - FRANCHE-COMTÉ		
PRÉ ANALYTIQUE AU LBM IHG		Réf : BFC/LAB/PR/003
Date de diffusion : 04/06/2015		Version n° : 2
Rédaction	Vérification	Approbation

1 - OBJET

Descriptif du sous processus « Mettre à disposition des résultats d'examens biologiques et formuler des conseils (LBM IHG) » relatif à la phase pré analytique.

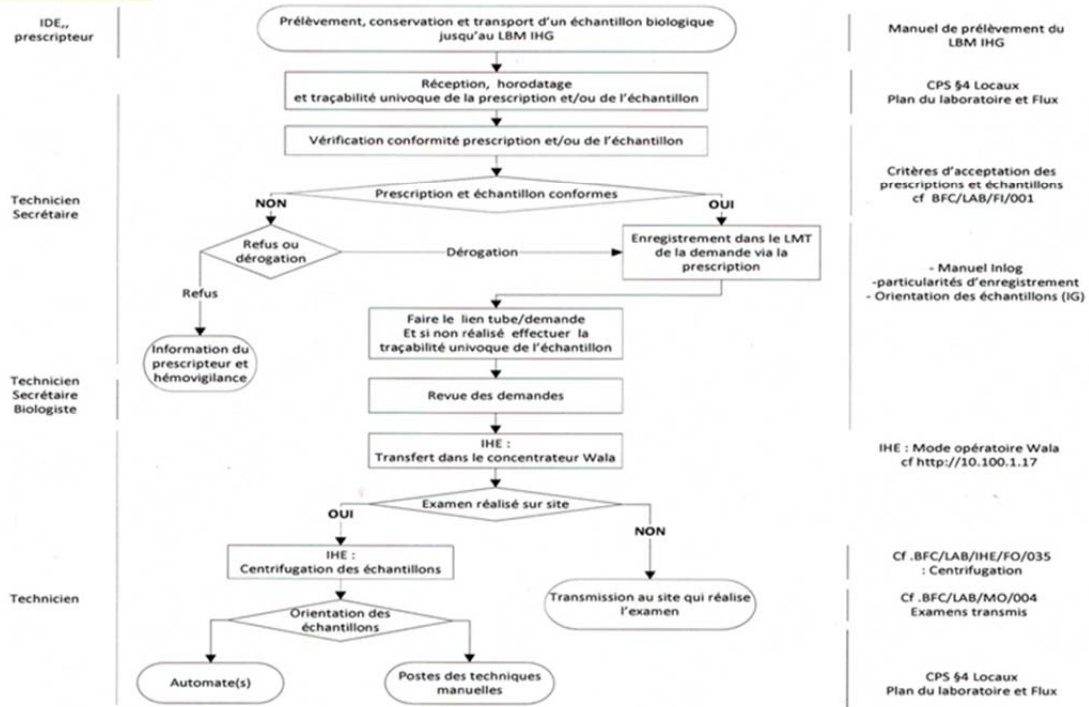
2 - PERSONNEL CONCERNE

L'ensemble du personnel du LBM IHG.

3 - DOCUMENTS DE REFERENCE ET/OU ASSOCIES

BFC/LAB/PR/022 : Mettre à disposition des résultats d'examens biologiques et formuler des conseils (LBM IHG)

4 - DESCRIPTION



ANNEXE 2 : DOCUMENT CADRE

Document Cadre / Mode Opérateur

LAB/IHE/DC/MO/001	
<i>Émetteur :</i>	Direction Médicale
<i>Destinataires pour mise en œuvre :</i>	Laboratoires d'Immuno Hématologie Erythrocytaire
<i>Destinataires pour information :</i>	Directeurs des Services Centraux Direction Médicale Directeurs Qualité des Établissements
<i>Version N°3</i>	Date de diffusion : 21/04/2015
<i>Date d'application :</i>	Immédiate

LAB / IHE > Mettre à disposition des résultats d'examens biologiques et formuler des conseils / Immuno Hématologie

Critères d'acceptation des demandes d'examens d'Immuno Hématologie et des échantillons biologiques et conduite à tenir en cas de Non Conformité dans les laboratoires des EFS

✍ **Modifications :**

- - Champ d'application : les critères d'acceptation des identités doivent être en concordance avec le document national (GSI/INF/DF/PR/005)
- Mise à jour des textes de référence
- La « prescription » est remplacée par « demande d'examens »
- Modification du tableau des conduites à tenir devant les différents types de non-conformités .
- Ajout de la définition d'une non-conformité dite majeure

> **Sommaire**

- 1 - Objectifs
- 2 - Principe
- 3 - Champ d'application
- 4 - Textes de référence
- 5 - Personnel concerné
- 6 - Contenu
- 7 - Historique des modifications

Document élaboré par le réseau IHE et la Direction Médicale

Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
Pour le groupe de travail : Claire KRAUSE Responsable du Pôle IHE à la DM Pierre LAUROUA Co-responsable du Pôle IHE à la DM	Rachid DJOUDI Médecin	Pierre TIBERGHEN Personne Responsable

ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

1 > Objectifs

Ce document a pour objectif de définir les critères d'acceptation des demandes d'examens d'Immuno Hématologie (prescription) et des échantillons biologiques et la conduite à tenir en cas de non conformités à réception dans les laboratoires des EFS.

2 > Principe

✍- Cette procédure concerne les demandes d'examens (prescriptions) et les échantillons biologiques adressés aux laboratoires d'Immuno-Hématologie Erythrocytaire des ETS.

Les critères de conformité des demandes d'examens et des échantillons biologiques sont listés dans ce document.

L'observation d'une non conformité de la **demande d'examen** ou de l'**échantillon biologique** peut entraîner le refus de la demande ou sa mise en attente pour complément d'information, en fonction de son niveau de gravité. Dans tous les cas, un refus ne doit pas retarder la fourniture des PSL notamment en cas d'urgence vitale.

Dans certains cas, le biologiste peut déroger à ces critères. Cette dérogation est tracée.

Dans tous les cas, que la demande soit refusée ou acceptée, le prescripteur est informé par écrit de(s) anomalie(s) constatée(s) ainsi que du refus éventuel. Les notions de refus et/ou la nature des anomalies sont tracées informatiquement.

La conduite à tenir devant les différents types de non conformités est décrite dans le tableau en Annexe.

3 > Champ d'application

□ Identité des patients

- L'absence de nom de naissance est enregistré en non conformité pour les femmes.

✍- les critères d'acceptation des identités doivent être en concordance avec le document national - **En cas de problème d'identité des patients (nouveau-né, jumeaux, polytraumatisés..), se référer au Document national fonctionnel GSI/INF/DF/PR/005 : Procédure de gestion des identités des patients dans le logiciel médico-technique (inlog) avant unification**

□ Transmission interlaboratoire des échantillons biologiques

L'absence du nom du préleveur sur les demandes des examens transmises en 2ème intention par les laboratoires de biologie médicale ne fait pas l'objet d'un enregistrement de non conformité.

✍ 4 > Textes de référence

- **L. 6211-1 → L. 6213-12** (issu notamment de l'**Ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010** relative à la biologie médicale)

- **R. 1223-12** et suivants du CSP

- **R. 6211-1 → R. 6211-32** (issu notamment des décrets modifiés n° **76-1004** du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des LABM et n° **2002-660** du 30 avril 2002 relatif aux conditions de transmission de prélèvements biologiques aux LABM et modifiant le Décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976)

- **D. 6213-1 → D. 6213-11** et **D. 6221-1 → D. 6221-11** (issu notamment de l'**Arrêté du 26 novembre 1999** relatif à la bonne exécution des examens de biologie médicale. (GBEA) modifié par l'**Arrêté du 26**

LAB/IHE/DC/MO/001

Critères d'acceptation des demandes d'examens d'Immuno Hématologie et des échantillons biologiques et conduite à tenir en cas de Non Conformité dans les laboratoires des EFS

2/5

VERSION n°3

DATE DE DIFFUSION : 21/04/2015

DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des examens de biologie médicale.)

- Norme NF ISO 15189

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

- Document fonctionnel GSI/INF/DF/PR/005 : Procédure de gestion des identités des patients dans le logiciel médico-technique (inlog)

5 > Personnel concerné

Responsables Laboratoires, Techniciens et Secrétaires ou Employés des laboratoires Immuno Hématologie Erythrocytaire (IHE)

6 > Contenu

6.1.) Définition

Une non-conformité est majeure si elle aboutit à la non réalisation des examens

6.2.) Critères de conformité de la demande d'examens et de l'échantillon biologique

6.2.1) La demande d'examens:

Elle comporte de manière lisible :

- o L'identification du patient :
 - Nom de naissance (nom de famille)
 - Nom usuel ou marital
 - Prénom
 - Date de naissance
 - Sexe
- o L'identification du prescripteur
- o Le service prescripteur
- o Le nom, prénom, qualité de la personne ayant réalisé le prélèvement
- o La date et heure du prélèvement
- o Les examens demandés

6.2.2) L'Echantillon biologique

Le nom de naissance, le cas échéant le nom usuel (ou marital), le(s) prénom(s), le sexe et la date de naissance inscrits sur le (ou les) échantillon(s) accompagnant la demande sont strictement identiques à ceux inscrits sur la prescription.

- o Il s'agit d'un ou plusieurs tubes primaires, adaptés aux contraintes de l'automatisation des examens et de volume suffisant.

6.3.) Gestion des Non conformités

La régularisation des non conformités concerne les anomalies de la **demande d'examens**. L'EFS informe le client de la nature de la non conformité par téléphone ou télécopie. Celui-ci doit fournir les informations nécessaires, qui seront tracées, afin de régulariser la non conformité.

En cas de non-conformité majeure de la demande d'examens **aucun examen** n'est réalisé sauf dérogation du biologiste. Une régularisation n'est possible qu'en cas de non-conformité mineure.

LAB/IHE/DC/MO/001

Critères d'acceptation des demandes d'examens d'Immuno Hématologie et des échantillons biologiques et conduite à tenir en cas de Non Conformité dans les laboratoires des EFS

3/5

VERSION N°3

DATE DE DIFFUSION : 21/04/2015

DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

NON CONFORMITES CONCERNANT LA DEMANDE D'EXAMENS	
Nature de la non-conformité	Refus de la demande
<i>✍</i> Absence de demande d'examens	OUI
Absence (ou non lisibilité) de nom de naissance, prénom, date de naissance, sexe et le cas échéant nom usuel ou marital	OUI
Absence de l'identification du prescripteur	NON
Absence (ou non lisibilité) du service prescripteur	NON
Absence (ou non lisibilité) du nom du préleveur	OUI (sauf si régularisation rapide) (*)
<i>✍</i> Double étiquetage	OUI
Absence de date de prélèvement	OUI (sauf si régularisation rapide ou date présente sur le tube)
<i>✍</i> Nature des examens non précisée	OUI (sauf si régularisation rapide)
<i>✍</i> Les renseignements cliniques pertinents relatifs aux examens	NON (si nécessaire doivent être demandés par le biologiste)
Absence d'heures de prélèvement ou de critères permettant de différencier les 2 déterminations demandées simultanément	OUI Traitement d'une seule détermination. Refus de la deuxième détermination

(*) Sauf examens transmis pour sous-traitance

NON CONFORMITES CONCERNANT L'ECHANTILLON BIOLOGIQUE	
Nature de la non-conformité	Refus de la demande
Absence d'échantillon biologique	OUI
<i>✍</i> Absence (ou non lisibilité) de nom de naissance, prénom, date de naissance, sexe* et le cas échéant nom usuel ou marital	OUI (Sauf si sexe sur la demande d'examen)
Double étiquetage	OUI
<i>✍</i> Discordance entre identité sur demande et échantillon biologique	OUI
Absence de date de prélèvement	OUI (sauf si date présente sur la demande)
Echantillon biologique non adapté	OUI
Prélèvement hémolysé	OUI (sauf si Incident Transfusionnel ou contexte clinique d'hémolyse)
Sérum ou plasma décanté	OUI

LAB/IHE/DC/MO/001	Critères d'acceptation des demandes d'examens d'Immuno Hématologie et des échantillons biologiques et conduite à tenir en cas de Non Conformité dans les laboratoires des EFS	4/5
VERSION N°3	DATE DE DIFFUSION : 21/04/2015 LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI	DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE

ANNEXE 3 : MANUEL DE PRELEVEMENT DU LBM

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG BOURGOGNE - FRANCHE-COMTÉ	
MANUEL DE PRÉLÈVEMENT DU LBM IMMUNO-HÉMATOLOGIE ERYTHROCYTAIRE DE L'EFS BFC ET IMMUNOGÉNÉTIQUE DE DIJON	Réf : BFC/LAB/MO/001
Date de diffusion : 17/12/2015	Version n° : 5

Rédaction	Vérification	Approbation

4.2 - LES EXIGENCES RELATIVES AU PRÉLÈVEMENT ET DEMANDES D'EXAMENS

Rappel des exigences relatives au prélèvement d'échantillons sanguins destinés aux examens réalisés par les sites IHE de l'EFS BFC et IG de Dijon ainsi qu'aux documents devant accompagner les échantillons biologiques.

Références :

- Code de la Santé Publique (CSP).
- Décret n°2002-660 du 30 avril 2002 relatif aux conditions de transmission de prélèvements biologiques aux LABM et modifiant le Décret n° 76-1004 du novembre 1976
- Arrêté du 26 Novembre 1999, relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.
- Arrêté du 26 avril 2002, relatif aux bonnes pratiques de laboratoire en immunohématologie érythrocytaire.
- Arrêté du 20 juin 2003 fixant la présentation de la fiche de prélèvement de biologie médicale prévue au 2^{ème} alinéa de l'article 20-5 du Décret n° 76-1004 du novembre 1976.
- Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N°03/582 du 15 Décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.
- Norme NF EN ISO 15189 version 2012 et SH REF 02 révision 04.
- Recommandations de l'Agence de la BioMédecine.
- Standards de l'European Federation for Immunogenetics.

Une attention toute particulière doit être portée à la qualité de l'identification des échantillons biologiques et de l'ensemble des documents qui doivent y être joints.

Dans un souci didactique, nous rappelons les éléments importants à prendre en compte dans la documentation associée citée en début de ce manuel.

4.2.1 Exigences concernant le prélèvement

Contenant

Le prélèvement doit être réalisé dans un tube stérile à usage unique de préférence sous vide avec EDTA, ACD, citrate ou sec selon les examens demandés (Cf fiches de présentation des examens) et de diamètre adaptable aux automates (normes européennes). Le tube doit être conçu pour éviter tout risque de contamination ou de pollution. En pratique nous acceptons des tubes type vacutainer de 5 ou 7 ml.

Pour les nouveaux nés de moins de 6 mois, un volume minimal de 0,5 ml de sang prélevé de préférence sur tube de 5 (ou éventuellement de 7 ml) permettra la réalisation des examens d'immuno hématologie en méthode automatisée.

Acte de prélèvement

Définition : Acte de soins qui consiste à prélever un échantillon biologique en vue d'examen.

Personnes autorisées : Infirmières diplômées d'état, Sage femmes, Techniciens de laboratoire après l'obtention du certificat de prélèvement, médecins, biologistes médicaux.

Objectifs : Réaliser un prélèvement de qualité dans des conditions d'hygiène et de sécurité pour le patient et le personnel.

Indications : Prescription médicale.

Préalables : Préparation du patient :

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG BOURGOGNE - FRANCHE-COMTÉ	
MANUEL DE PRÉLÈVEMENT DU LBM IMMUNO-HÉMATOLOGIE ERYTHROCYTAIRE DE L'EFS BFC ET IMMUNOGÉNÉTIQUE DE DIJON	Réf : BFC/LAB/MO/001
Date de diffusion : 17/12/2015	Version n° : 5

Rédaction	Vérification	Approbation

Aucune préparation du patient n'est nécessaire (jeûne, ...) Des dispositions analytiques étant prévues en cas d'échantillon lactescent, hémolysé,...

Installer la personne confortablement. Le prélèvement doit être effectué sur un sujet au repos.

Vérifier son identité (nom de naissance (nom de famille), prénom, nom marital (nom d'usage), sexe, date de naissance) en la faisant décliner par le patient chaque fois que possible.

Vérifier la prescription médicale.

Procéder à l'interrogatoire nécessaire (selon la prescription, selon les questionnaires pré-analytiques à compléter).

Choisir le matériel adapté au type de prélèvement (tubes, aiguilles, dispositifs de prélèvement à usage unique) et au malade.

Vérifier la date de péremption des consommables (tubes, aiguilles).

Déroulement de l'acte pour une ponction veineuse : Réaliser un lavage simple des mains ou une désinfection par friction avec un produit hydro alcoolique. Le port des gants est recommandé.

Réaliser l'antisepsie en respectant le temps de contact, poser le garrot afin de favoriser une vasodilatation veineuse et réaliser le prélèvement :

Ponctionner la veine avec l'aiguille de façon tangentielle :

- Enfoncer le tube de façon à percer le bouchon.

Cas particulier : En cas de prélèvement sur cathéter, il est nécessaire de purger le cathéter avant le remplissage du premier tube.

- Maintenir le tube (ponction veineuse sous vide).

Attention : Lors du prélèvement, toujours maintenir le bras incliné vers le bas, le tube doit toujours se trouver en dessous du point de ponction.

Desserrer le garrot dès que le sang s'écoule dans le tube (sa pose ne doit pas dépasser 1 minute).

Attendre l'arrêt de l'écoulement du sang dans le tube pour changer de tube.

Retirer l'aiguille à la fin du prélèvement en appliquant une compresse sèche sur le point de ponction.

Homogénéiser les tubes avec anticoagulant par retournements lents tout en maintenant une pression ferme pendant 1 minute ou plus suivant le cas puis mettre un pansement sec sur le point de ponction.

Incidents possibles : Hématome causé par un garrot trop serré, des veines difficiles, un mauvais geste du patient ; Malaise.

Rappel : si deux déterminations de groupe ABO-RH-K ou tissulaire sont prescrites (en général dans un contexte transfusionnel et/ou d'urgence), il est obligatoire de réaliser deux prélèvements par ponction veineuse, de préférence par deux préleveurs différents ou par défaut à des moments différents.

Éliminer les **déchets d'activités de soins** à risques infectieux (DASRI) issus du prélèvement, en toute sécurité dans les collecteurs adaptés.

Identification des tubes

L'étiquetage des tubes contenant le sang, doit être fait au moment du prélèvement sanguin par la personne qui l'a effectué. En pratique il doit être réalisé immédiatement après le prélèvement, à côté du patient, en contrôlant son identité et chaque fois que cela est possible, en la lui faisant décliner. L'étiquetage doit être conçu pour éviter toute erreur sur l'identité de la personne et doit mentionner de façon lisible et bien orthographiée (ou imprimée) les items d'identification référencés dans le document « Phase pré-analytique : Non conformité à réception des prescriptions et/ou échantillons biologiques hors EEQ ».

Attention : Ne transmettre aucune étiquette "libre" ou "enroulée" autour d'un tube. Ne pas coller 2 étiquettes sur le même tube, ni une étiquette enroulée sur 2 tubes.

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG BOURGOGNE - FRANCHE-COMTÉ	
MANUEL DE PRÉLÈVEMENT DU LBM IMMUNO-HÉMATOLOGIE ERYTHROCYTAIRE DE L'EFS BFC ET IMMUNOGÉNÉTIQUE DE DIJON	Réf : BFC/LAB/MO/001
Date de diffusion : 17/12/2015	Version n° : 5

Rédaction	Vérification	Approbation

Le collage de l'étiquette doit être particulièrement soigneux :

- L'étiquette doit être parfaitement verticale,
- L'étiquette doit être collée au ras du bouchon,
- Ne pas cacher l'intérieur du tube en collant l'étiquette ; le technicien a besoin de pouvoir voir l'état de l'échantillon (centrifugé ou non, hémolysé, laqué...).

Si une étiquette code-barres est apposée sur le tube, elle ne doit pas masquer les renseignements énoncés ci-dessus.

La transmission de sérums ou plasmas décantés au laboratoire ne permettra pas la réalisation des examens demandés.

4.2.2 Exigences concernant la prescription médicale

Pour toute demande d'examens venant d'un médecin libéral ou d'un Etablissement ne possédant pas les pochettes de transmissions d'examens fournies par l'EFS BFC, joindre impérativement l'ordonnance ou sa photocopie.

La prescription médicale (Cf " Prescription d'examens à transmettre au LBM EFS BFC Immuno Hématologie Erythrocytaire et Immunogénétique " et " Phase pré-analytique : Non conformité à réception des prescriptions et/ou échantillons biologiques hors EEQ ") doit comporter de façon lisible et bien orthographiée (ou imprimée) tous les items de la prescription.

Pour les examens des caractéristiques génétiques d'une personne (recherche d'un typage HLA facteur de risque associé à une pathologie, HLA et maladie), le typage ne pourra être réalisé que si la demande est accompagnée d'une « attestation de consultation et consentement en vue de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne » dûment complétée.

4.2.3 Exigences relatives à la pochette de demande d'examens

Une pochette de demande d'examen par patient et par détermination de groupe sanguin ou tissulaire :

ATTENTION : Si les 2 déterminations de groupes sont dans une même pochette : 1 seule sera réalisée, sauf s'il existe des heures de prélèvements ou d'autres critères sur les tubes permettant de différencier les 2 déterminations.

Les sites du laboratoire IHG de l'EFS BFC mettent gracieusement à la disposition des prescripteurs des supports pré-imprimés. La demande de fourniture doit être faite directement auprès des sites concernés.

Les données d'identification du patient portées sur les échantillons doivent être strictement identiques à celles de la demande d'examens.

Le prescripteur doit être **clairement** identifié, sa signature **est recommandée mais non** exigée sur ce document.

4.2.4 Exigences concernant la fiche de suivi médical (en cas de non utilisation des modèles de demande d'examen mises à disposition par l'EFSBFC)

Examens IHE :

Une prescription est obligatoire, de préférence utiliser notre document " Prescription d'examens à transmettre au LBM EFS BFC Immuno Hématologie Erythrocytaire et Immunogénétique ". Cette fiche permet de signaler des informations utiles voire indispensables à la bonne réalisation des examens :

- Antécédents de transfusions récentes ou lointaines et date de la dernière transfusion.
- Antécédents de « réactions transfusionnelles » et leur date.
- Antécédents de RAI positive.

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG BOURGOGNE - FRANCHE-COMTÉ	
MANUEL DE PRÉLÈVEMENT DU LBM IMMUNO-HÉMATOLOGIE ERYTHROCYTAIRE DE L'EFS BFC ET IMMUNOGÉNÉTIQUE DE DIJON	Réf : BFC/LAB/MO/001
Date de diffusion : 17/12/2015	Version n° : 5

Rédaction	Vérification	Approbation

- Données cliniques et traitement pouvant interférer avec les résultats.
- En cas de grossesse :
 - date des dernières règles, terme ou âge de la grossesse,
 - en cas d'injection dans les six derniers mois d'immunoglobulines anti-RH1 (Rhophylac) :
 - date d'injection, voie d'administration et posologie de la dose injectée,
 - RAI avant injection : date et résultat.

Remarque : Lors de l'identification d'anticorps anti-RH1, en l'absence de date (ou de notion) d'une injection d'immunoglobulines anti-RH1, et / ou d'absence de résultat de RAI négative avant toute injection d'immunoglobulines anti-RH1, et en l'attente des renseignements manquants la nature immune de l'anticorps anti RH1 sera généralement présumée avec des consignes transfusionnelles adaptées.

- Pour un examen à réaliser sur le sang d'un nouveau né, il est nécessaire de nous communiquer les renseignements suivants :
 - L'identité complète de la mère : prénom, nom de naissance (nom de famille), nom marital ou d'usage, date de naissance
 - son groupe sanguin ABO.RH1 et phénotype RH.KEL1 (copie de la carte de groupe sanguin),
 - la date et le résultat de la dernière RAI (copie du résultat).
- Contexte : préciser si examen pré- transfusionnel ou pré- opératoire.
- Le degré d'urgence.

Cas particulier : Lors d'une détermination du groupe sanguin (immuno-hématologie) demandée par le prescripteur sans précision de technique, **le consentement éclairé du patient est considéré comme implicite et permettra, si accord écrit du prescripteur, la réalisation d'un génotypage RHD et/ou RHCE en biologie moléculaire dans l'intérêt des soins prodigués au patient (suspicion d'un variant antigénique).**

Examens IG :

Certains renseignements sont utiles voire indispensables à la bonne réalisation des examens.

Le contexte de l'examen :

- Pré- ou post-transplantation d'organe
- Recherche d'un typage HLA particulier facteur de risque associé à une pathologie
- Examens dans un cadre familial : préciser le lien avec le patient.

Ou la présence d'évènements immunisants :

- Transplantectomie
- Grossesse
- Transfusion (suivi à J0, J14-J20 et J30)
- EIR, TRALI.

Toute autre information pertinente doit être notée sur la prescription.

4.2.5 *Autres documents nécessaires*

Pour toute demande d'identification d'anticorps irréguliers :

PATIENT

NOM de NAISSANCE : _____

NOM MARITAL : _____

Né(e) le : _____

Adresse : _____

Prénom(s) : _____

Sexe : M F

Téléphone : _____

UF : _____

ETABLISSEMENT PRESCRIPTEUR

Nom : _____

Regroupement de laboratoires (préciser le LBM à qui envoyer les résultats)

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES (nécessaires à la bonne exécution des examens et à l'interprétation des résultats)

Transfusions antérieures : non oui, date de la dernière : _____ par (établissement) : _____

Antécédents de réactions transfusionnelles : _____

Antécédents d'allo-immunisation, spécificité : _____

Données cliniques :

Ictère, Anémie, Auto-anticorps, Transplantation, Autres : _____

Grossesse en cours, date de début _____ Fausse-couche

Prévention par injection gammaglobulines anti D, date : _____

Dernière RAI avant l'injection, date : _____ Résultat : _____

Le patient est un nouveau-né, identité de la mère : _____

NOM de naissance : _____ Prénom : _____


NOM marital : _____ Née le : _____

Groupe ABO.RH1 maternel : _____ RAI maternelle : Négative Positive, spécificité _____

CONSIGNES DE SECURITE AVANT FERMETURE

VERIFIER LA CONFORMITE DE L'ETIQUETTE puis

INSERER LE(S) TUBE(S) BOUCHON EN HAUT



CET ECHANTILLON SANGUIN PEUT ÊTRE A RISQUE INFECTIEUX

VEUILLEZ NE PAS SOUILLER EXTERIEUREMENT LE(S) TUBE(S)

Confer manuel de prélèvements

Confer manuel de prélèvements

EXAMENS DEMANDES

URGENT : Transfusion ou intervention prévue le _____ à _____

Groupe ABO.RH1 + RH.KEL1 Recherche et titrage d'anticorps immuns anti-A, anti-B

Phénotype érythrocytaire étendu Recherche et titrage d'agglutinines froides

RAI : Dépistage Bilan d'effet indésirable receveur

RAI : Identification Titrage d'anticorps Dosage pondéral

Recherche anti-D passif Test de Kleihauer

Test Direct à l'Antiglobuline Elution

Epreuve Directe de Compatibilité Autres : _____

PRESCRIPTEUR

Nom : _____

Date de prescription : _____

Visa : _____

PRELEVEUR

Nom : _____

Date : _____

Fonction : _____

Heure : _____

Difficultés de prélèvement : _____

Nombre de tubes transmis : _____

Visa : _____

Type d'échantillon primaire = sang total

POCHETTE A MANIPULER AVEC PRÉCAUTION

ANNEXE 5 : SAISIE DE LA NON-CONFORMITE DANS LE SIL

LABO Serveur de INLOG - version 6.6.1.1 - Base de EFS Bourgogne Franche Comté (IHSENS/IHRSN)

Demande n° 015104958 du 09/08/2016, Editée sur CR le 10/08/2016

Individu: HENRY Martine | Historique... | Serv d'hosp.: AA1150 Centre Hospitalier de Sens

Urgence: U | Ordonnance n°: | Post-It... | Prescripteur: AA1150 Centre Hospitalier de Sens 004011 CHIRURGIE A/Centre Hospitalier de Sens ?

Dispo: 0 jour(s) du 09/08/2016 | Facturation: AA1150 Centre Hospitalier de Sens

Analyses | 1 Prélèvement | Rens. compl. | Edu/O Dest/Trans | Doc. liés | Dem. liées | Facturation | Contexte | Facture

Mnemo	Bilan / Analyses	Urg	Fact	Résultat	Dilution	Av.	Commentaire
VALBIO	Validation Biologique	D	*	@R@		CR	
NONCO	Non Conformités	U	*			CR	
NCPRES	Non conformité de prescription	U	*	NR		CR	
NCPREL	Non conformité échantillon	U	*	19		CR	
NCAUTR	Autre élément non conformité	U	*	NR		CR	
NCALLO	Personne prévenue	U	*	1		CR	bloc à 10h28
NCCONC	Conclusion	U	*	3		CR	
CREXAM	Compte rendu d'examen	D	*	@R@		CR	
FTE	Forfait de sécurité 9105	D	*	NR		CR	
10	RAI Dépistage	U	*	NR		CR	
TRAIDE	Technique RAI dépistage	U	*	NR		CR	
DEPTIA	Dépistage en TIA	U	*	NR		CR	
RAIDEP	Dépistage : conclusion	U	*	NR		CR	
URGENT	Demande urgente	U	*	DEMANDE		CR	

Prélèvements
Prélevés le: 09/08/2016 07:15
Préleveur: []
Nb km: []
Reçus le: 09/08/2016 08:17
Analyses
Exécution le: 09/08/2016 08:19
 Maj en série
Rés/com...
Dilutions...
A relage
Dévalider
Statdes...

Ok | Ok/Mm pat... | Ok/Mm cont... | Ok/Résultat... | Ok/Fact... | Aide | Annuler | Situation de l'en-cours... | Supp. dem.

Accès à la fiche individu

Démarrer | INLOG Serveur | LABO Serveur d... | CTS Serveur de I... | Boîte de réceptio... | Sirius Stockage... | Bureau | Mes documents | NUM | 06:42

ANNEXE 6 : COMPTE RENDU DE RESULTATS

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DE L'EFS BOURGOGNE FRANCHE COMTE (LBM IHG)
Directeur de l'EFS : Dr P. Morel - Responsable du LBM IHG : Dr M. Slimane 8, rue du Dr JFX Girod - 25020 Besançon

Site de SENS 1, Avenue Pierre de Coubertin - 89100 SENS

Laboratoire d'Immuno Hématologie Erythrocytaire (IHE)

Tel: 03 86 86 10 68 Fax: 03 86 86 19 10

Responsable : Dr Basile NSIMBA

Laboratoire enregistré FINES ET en catégorie 132 n° 89 000 207 4

ACCREDITATION COFRAC Examens médicaux, n°8-2617, liste des sites et portée disponibles sous www.cofrac.fr

Tous les examens rapportés dans ce document sont couverts par l'accréditation

**Centre Hospitalier de Sens
CHIRURGIE A**

Patient

Nom Prénom : HENRY Martine

Nom marital :

Né(e) le : 31/03/1950 Sexe : F

1 Avenue Pierre de Coubertin

89100 SENS

Dossier n° : 4237145557

Réception le 09/08/16 à 08:17

Demande n° : 015104958

Prélèvement de sang total du 09/08/16 à 07:15

Edité le 17/08/16 à 06:42

RELEVÉ DES NON CONFORMITES DE LA PRESCRIPTION ET/OU DES ECHANTILLONS

Non conformité de l'échantillon

Prélèvement hémolysé : aucune analyse ne peut être réalisée.

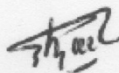
Personne prévenue

Soignant
bloc à 10h28

Conclusion

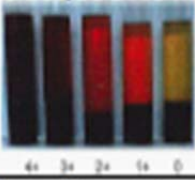
Non conformité majeure non levée

Fin de Compte Rendu



Validation biologique informatique le 10/08/16 par un biologiste du site de Sens, Basile NSIMBA

ANNEXE 7 : TABLEAU D'IDENTIFICATION DES NC AU LBM

NON CONFORMITES CONCERNANT L'ECHANTILLON BIOLOGIQUE	
Nature de la non-conformité	Refus de la demande
Absence d'échantillon biologique	OUI
Absence (ou non lisibilité) de nom de naissance, prénom, date de naissance, sexe et le cas échéant nom usuel ou marital	OUI (Sauf si sexe sur la demande)
Double étiquetage	OUI
Discordance entre identité sur la demande et sur l'échantillon	OUI
Absence de date de prélèvement (ou erronée)	OUI (sauf si date exacte présente sur la demande)
Echantillon hémolysé avec intensité > 1+ : 	OUI (sauf si Incident Transfusionnel ou contexte clinique d'hémolyse)
Sérum / plasma décanté ou échantillon non adapté	OUI

NON CONFORMITES CONCERNANT LA DEMANDE D'EXAMENS	
Nature de la non-conformité	Refus de la demande
Absence de demande d'examens	OUI (sauf si régularisation rapide)
Absence (ou non lisibilité) de nom de naissance, prénom, date de naissance, sexe et le cas échéant nom usuel ou marital	OUI (sauf si régularisation rapide)
Discordance sur une même prescription entre données informatiques et manuscrites	OUI (sauf si régularisation rapide)
Absence (ou non lisibilité) du nom ou de l'identifiant unique du prescripteur ou du prestataire de soins (service)	OUI (sauf si régularisation rapide)
Absence (ou non lisibilité) de critères permettant l'identification univoque du préleveur	OUI (sauf si régularisation rapide ou sauf examens transmis pour sous-traitance)
Double étiquetage	OUI
Absence de date de prélèvement (ou erronée)	OUI (sauf si régularisation rapide ou date exacte présente sur le tube)
Nature des examens non précisée	OUI (sauf si régularisation rapide)
Absence des renseignements cliniques pertinents relatifs aux examens	NON (si nécessaires doivent être demandés par le biologiste)
Absence d'heures de prélèvement ou de critères permettant de différencier les 2 déterminations demandées simultanément	OUI Traitement d'une seule détermination. Refus de la deuxième détermination
Absence du consentement dans le cadre d'une demande d'un typage HLA facteur de risque associé à une pathologie	OUI (sauf si régularisation rapide)

ANNEXE 8 : EXEMPLE DE NC AU LBM

015074372
HENRY
MARTINE
31/03/1950

Prénom(s) :
Sexe : M F

01 510495 8

LIBREMENT PRESCRIPTEUR
ch sans Téléphone : 1216 UF : ch22

Groupement de laboratoires (préciser le LBM à qui envoyer les résultats)

BIENS DEMANDES

URGENT : Transfusion ou intervention prévue le 9/08 à 9H

Type ABO.RH1 + RH.KEL1 Recherche et titrage d'anticorps immuns anti-A, anti-B
 Cotype érythrocytaire étendu Recherche et titrage d'agglutinines froides
 Dépistage Bilan d'effet indésirable receveur
 Identification Titrage d'anticorps Dosage pondéral d'alloanticorps anti-RH1(D), anti-RH4(c) chez la femme enceinte
 Recherche anti-D passif Test de Kleihauer Auto adsorption
 Direct à l'Antiglobuline Elution
 Méthode Directe de Compatibilité Autres :

INDICATEURS CLINIQUES (nécessaires à la bonne exécution des examens et à l'interprétation des résultats)

Transfusions antérieures : Non oui, date de la dernière : _____ par (établissement) : _____
 Antécédents de réactions transfusionnelles : _____
 Antécédents d'allo-immunisation, spécificité : _____
 Indicateurs cliniques : OBLIGATOIRES pour toute demande de TDA, de recherche d'agglutinines froides ou d'anticorps immuns anti-A/B et de test de Kleihauer
 Splénectomie, Drépanocytose, Hémopathie, Maladie auto-immune
 Anémie, Auto-anticorps, Transplantation, Autres : _____
 Grossesse en cours, date de début : _____ Fausse-couche
 Intervention par injection de gammaglobulines anti-D : _____
 Dernière RAI avant l'injection, date : _____
 Le patient est un nouveau-né, identité de la mère : _____
 Date de naissance : _____ Prénom : _____
 Sexe : _____ Née le : _____
 Rhésus ABO.RH1 maternel : _____ RAI maternelle : Négative Positive, spécificité _____


PRESCRIPTEUR
Dr. Mhayaou Date de prescription :
Visa :

LABORATEUR
G. PAUBES Date : 9/08 Heure : 7H15
Nom : EME Nombre de tubes transmis : 1
Méthodes de prélèvement : f Visa :

Non conformités par service**Laboratoire : IHRSEN****Période du 01/03/2016 au 31/03/2016**

ES : Service	Code	Libellé	Nombre
Centre Hospitalier de Sens : CHIRURGIE A	NCPRES	Non conformité de la prescription	1
Centre Hospitalier de Sens : CHIRURGIE A	NCPREL	Non conformité de l'échantillon	1
Centre Hospitalier de Sens : CHIRURGIE A	NCAUTR	Autre élément de non conformité	1
Centre Hospitalier de Sens : CHIRURGIE A	NCALLO	Personne prévenue	1
Centre Hospitalier de Sens : CHIRURGIE A	NCCONC	Conclusion	1
Centre Hospitalier de Sens : CHIRURGIE B	NCPRES	Non conformité de la prescription	4
Centre Hospitalier de Sens : CHIRURGIE B	NCPREL	Non conformité de l'échantillon	4
Centre Hospitalier de Sens : CHIRURGIE B	NCAUTR	Autre élément de non conformité	4
Centre Hospitalier de Sens : CHIRURGIE B	NCALLO	Personne prévenue	4
Centre Hospitalier de Sens : CHIRURGIE B	NCCONC	Conclusion	4
Centre Hospitalier de Sens : CHIRURGIE C	NCPRES	Non conformité de la prescription	3
Centre Hospitalier de Sens : CHIRURGIE C	NCPREL	Non conformité de l'échantillon	3
Centre Hospitalier de Sens : CHIRURGIE C	NCAUTR	Autre élément de non conformité	3
Centre Hospitalier de Sens : CHIRURGIE C	NCALLO	Personne prévenue	3
Centre Hospitalier de Sens : CHIRURGIE C	NCCONC	Conclusion	3
Centre Hospitalier de Sens : GYNÉCOLOGIE	NCPRES	Non conformité de la prescription	1
Centre Hospitalier de Sens : GYNÉCOLOGIE	NCPREL	Non conformité de l'échantillon	1
Centre Hospitalier de Sens : GYNÉCOLOGIE	NCAUTR	Autre élément de non conformité	1
Centre Hospitalier de Sens : GYNÉCOLOGIE	NCALLO	Personne prévenue	1
Centre Hospitalier de Sens : GYNÉCOLOGIE	NCCONC	Conclusion	1
Centre Hospitalier de Sens : HÉMODIALYSE	NCPRES	Non conformité de la prescription	1
Centre Hospitalier de Sens : HÉMODIALYSE	NCPREL	Non conformité de l'échantillon	1
Centre Hospitalier de Sens : HÉMODIALYSE	NCAUTR	Autre élément de non conformité	1
Centre Hospitalier de Sens : HÉMODIALYSE	NCALLO	Personne prévenue	1
Centre Hospitalier de Sens : HÉMODIALYSE	NCCONC	Conclusion	1
Centre Hospitalier de Sens : MATERNITÉ-GYNÉCOLOGIE	NCPRES	Non conformité de la prescription	2
Centre Hospitalier de Sens : MATERNITÉ-GYNÉCOLOGIE	NCPREL	Non conformité de l'échantillon	2
Centre Hospitalier de Sens : MATERNITÉ-GYNÉCOLOGIE	NCAUTR	Autre élément de non conformité	2
Centre Hospitalier de Sens : MATERNITÉ-GYNÉCOLOGIE	NCALLO	Personne prévenue	2
Centre Hospitalier de Sens : MATERNITÉ-GYNÉCOLOGIE	NCCONC	Conclusion	2
Centre Hospitalier de Sens : MÉDECINE A	NCPRES	Non conformité de la prescription	1
Centre Hospitalier de Sens : MÉDECINE A	NCPREL	Non conformité de l'échantillon	1
Centre Hospitalier de Sens : MÉDECINE A	NCAUTR	Autre élément de non conformité	1
Centre Hospitalier de Sens : MÉDECINE A	NCALLO	Personne prévenue	1
Centre Hospitalier de Sens : MÉDECINE A	NCCONC	Conclusion	1
Centre Hospitalier de Sens : RÉANIMATION	NCPRES	Non conformité de la prescription	4
Centre Hospitalier de Sens : RÉANIMATION	NCPREL	Non conformité de l'échantillon	4
Centre Hospitalier de Sens : RÉANIMATION	NCAUTR	Autre élément de non conformité	4
Centre Hospitalier de Sens : RÉANIMATION	NCALLO	Personne prévenue	4
Centre Hospitalier de Sens : RÉANIMATION	NCCONC	Conclusion	4
Centre Hospitalier de Sens : Urgence CHSens	NCPRES	Non conformité de la prescription	1
Centre Hospitalier de Sens : Urgence CHSens	NCPREL	Non conformité de l'échantillon	1
Centre Hospitalier de Sens : Urgence CHSens	NCAUTR	Autre élément de non conformité	1
Centre Hospitalier de Sens : Urgence CHSens	NCALLO	Personne prévenue	1
Centre Hospitalier de Sens : Urgence CHSens	NCCONC	Conclusion	1

ANNEXE 10 : PLAN D'ACTION

 ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG Bleu : dates provisionnelles Vert : dates de réalisation		Mise à jour le : 29/12/2015												Vlaa	
		Janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Jun	Juillet	Août	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre		Janvier
Phases du projet	Plan Actions Qualité LBM IHG BFC	[Gantt chart grid with various colored blocks representing project phases]													
	Etapes	[Gantt chart grid with various colored blocks representing project phases]													
Plans d'actions issus de la revue de direction	Sujet du SMQ	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
Ecartis audits Coline	Sens : strictes	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	Sens : futur - gestion des plannings rétrospective en commun	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	Sens : travail en partenariat avec ES / non conformités majeures	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
Action d'améliorations	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													
	[Text]	[Gantt chart grid with various colored blocks]													



Comité de Sécurité transfusionnelle et Hémovigilance

Fiche d'alerte Hémovigilance

Sont à déclarer (décisions AFSSAPS 2007) les **Evénements Indésirables subis par les patients** recevant des PSL comme auparavant mais aussi des **dysfonctionnements** observés dans le processus transfusionnel qu'il y ait eu transfusion ou non, (ex : erreur de poche interceptée avant transfusion).

DECLARANT

Nom : ..

- Médecin
- IDE IADE FF Cadre
- SF

Service : *CHIRURGIE A*

Tél. : *03.25.15.15.15*

Signature : *[Signature]*

Date de déclaration :

7.10.2016

Date / heure de transfusion :

Type de PSL :

- Globules rouges
- Plaquettes
- Plasma



NIP : 000027987631

Chir A

Constat de l'évènement indésirable
Date / Heure : *7.10.16 12.30*



1-EFFET INDESIRABLE PATIENT

OUI

- Frissons
- Fièvre
- Urticaire
- Nausées/vomissements
- Angoisse
- Etat de choc
- Dyspnée
- Hyper TA
- Hypo TA
- Oligo-anurie
- Hémoglobinurie
- Coombs direct positif
- Hyper bilirubinémie
- Absence rendement TSF
- Présence marqueur viral
- Autres

NON

2-DYSFONCTIONNEMENT

OUI : Descriptif

.....

.....

.....

NON

1-DYSFONCTIONNEMENT

- Réception
- Identification du patient
- Prescription
- Prélèvement tubes
- Acheminement tubes
- Laboratoire

Acte transfusionnel :

- Préparation de transfusion
- Contrôle de concordance
- Contrôles compatibilité ABO
- Autre :

.....

2- Descriptif :

.....

.....

.....

.....

➤ Renseigner cette fiche et l'adresser sans délai à Catherine GUI *[Signature]*,
Correspondante d'Hémovigilance par courrier
➤ Alerter téléphoniquement Catherine GUI par le standard et laisser un
message au 15 39, ainsi que l'EFS au 10 68

PR-05-012h-GEN-TRANSFU-CAT pour alerte en hémovigilance

Le 7/07/2016

RAPPORT CIRCONSTANCIEL

NON CONFORMITE MAJEURE PRELEVEMENT GROUPE SANGUIN

Le 7/07 vers 9h, la technicienne de l'EFS informe le service de Chirurgie A que les deux prélèvements de Groupe Sanguin, faits par l'IDE de Nuit, au nom de M. ZAK [REDACTED] sont discordants.

Immédiatement, je demande à l'IDE du Matin dont dépend ce patient de re prélever les 2 déterminations de Groupe Sanguin ainsi que les RAI.

J'appelle la technicienne de l'EFS pour tenter de comprendre ce qui s'est passé :

Elle m'explique que ce matin, elle a reçu 2 demandes d'analyse de RAI pour M. Z. Elle a alors appelé l'IDE de nuit pour savoir s'il était nécessaire de réaliser les 2 analyses.

L'IDE du service aurait répondu qu'une seule analyse suffisait, mais, dans la mesure où le patient n'avait pas de détermination de Groupe connue à l'EFS, elle a finalement validé l'analyse des 2 tubes pour réaliser les 2 déterminations de Groupe Sanguin + RAI.

L'analyse a alors révélé que les 2 déterminations étaient discordantes.

Ne pouvant me fier à aucune analyse de RAI faite ce matin dans le service, je recherche alors quel autre patient aurait eu ce type de prélèvement cette nuit.

M SIM [REDACTED] Bernard est concerné ce jour par cette problématique d'autant plus qu'il doit subir une intervention chirurgicale et une transfusion dans la journée.

Ce patient étant déjà au bloc opératoire en attente de l'intervention, je préviens donc l'IDE de salle de réveil de la non validité des RAI du jour (il prévient lui-même l'anesthésiste) et préviens également le chirurgien responsable de ce patient.

L'IDE du matin qui a en charge M. S est également informée de la nécessité de re prélever des RAI si cela n'a pas été fait au bloc opératoire.

Je tente de prévenir Mme LAC [REDACTED] Médecin référent en Hémodiagnostic, mais elle est absente, je préviens Mme J [REDACTED], Cadre Supérieure de Santé du Pôle de Chirurgie.

Je réalise cette feuille d'alerte hémodiagnostic qui sera transmise à l'EFS ainsi qu'à Mme LAC [REDACTED]

J'appellerai l'IDE de Nuit concernée dans l'Après Midi pour plus amples informations sur les circonstances de survenue de cet EIG

02/06/2016

FICHE PARTAGE



Erreur d'identification patient lors de la réalisation d'un groupage sanguin

(erreur de patient, erreur étiquetage bon de prescription et/ou tube d'examen)

Evènements récurrents dans le service. Il est arrivé plusieurs fois que l'EFS signale des erreurs d'étiquetage (discordance identité sur le bon de prescription et sur les tubes d'examen) mais également des erreurs de patients lors de la réalisation d'un groupage (l'IDE s'en rend compte et prévient l'EFS, discordance entre gpe 1 et 2)

Des entretiens ont été menés avec 7 IDE afin de comprendre les difficultés et les manques.

Les questions posées étaient les suivantes :

- Comment réalisez-vous les prélèvements de groupage sanguin ?
- Connaissez-vous le manuel de transfusion ? Savez-vous où il se trouve ?
- Quelles sont pour vous les sources d'erreurs lors de la réalisation d'un groupage sanguin ?

Points de vigilance

- La détermination de Groupe sanguin ABO RH Kell se fait sur deux échantillons prélevés à deux moments différents, si possible par deux préleveurs différents

- Au lit du patient :

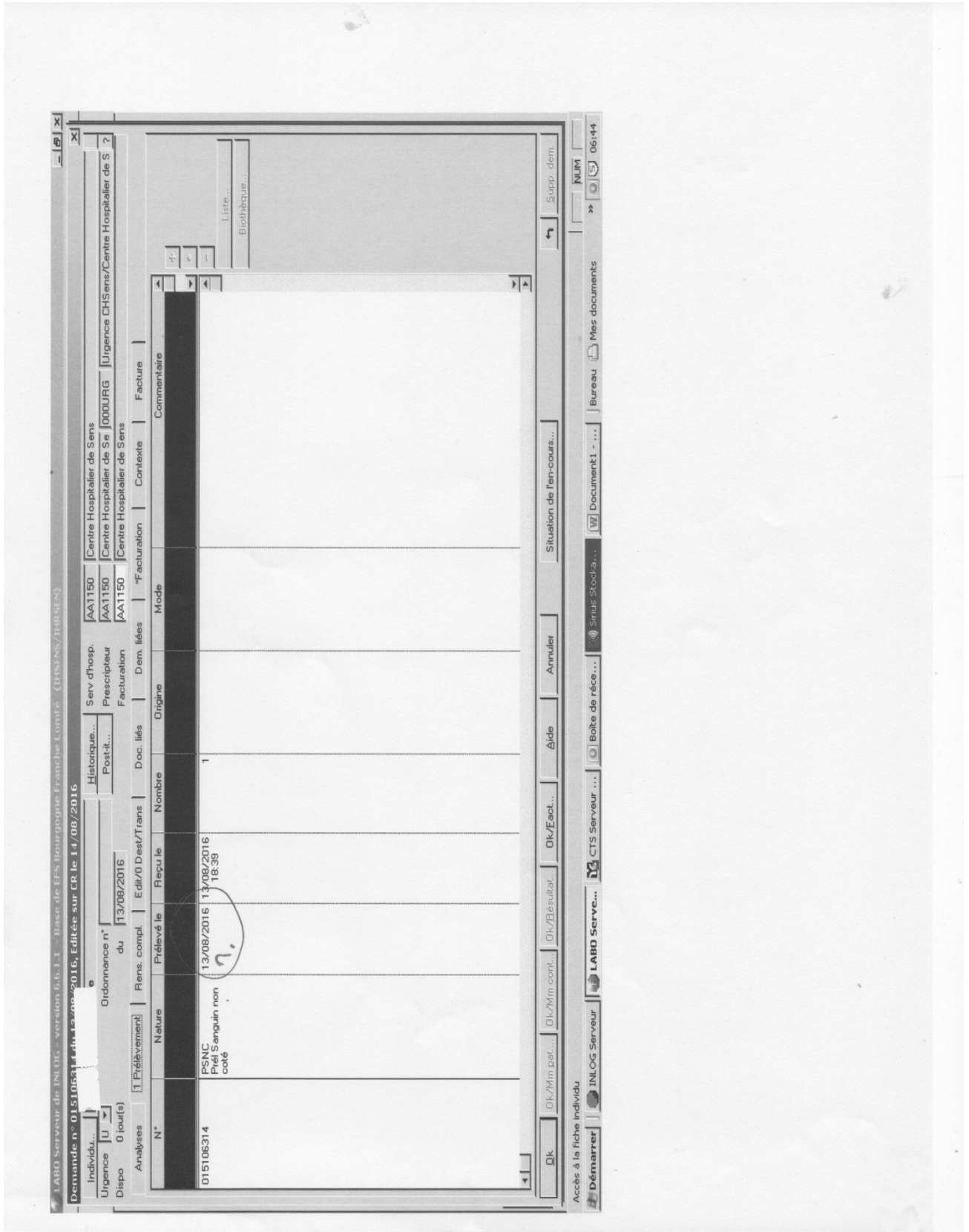
- le préleveur vérifie l'identité de la personne prélevée
- informe le patient,
- réalise le prélèvement sanguin après antiseptie de la peau,
- étiquette les tubes immédiatement après le prélèvement (jamais avant),
- met les tubes dans le sachet spécifique EFS, identifie le patient sur la demande en conformité avec les tubes et l'identité déclinée, s'identifie et signe, complète les renseignements sur la réalisation du prélèvement,



Actions retenues

- 1- Programmation d'interventions du correspondant hémovigilant pour reprendre la réglementation des prélèvements immuno-hématologiques
- 2- Emargement de la prise de connaissance du manuel de transfusion (tableau refait avec tous les membres de l'équipe)

ANNEXE 13 : SAISIE DES ABSENCES D'HEURE DE PRELEVEMENT



Mémo	Analyse/bilan	Av.	Résultat	Unité	Ano.	Commentaire
VALBIO	Validation Biologique	CR	@R@			
NONCO	Non Conformités	CR	12			
NEPRES	Non conformité de prescription	CR	NR			Heure de prélèvement postérieure à l'heure de réception, Heure prise en compte 00h01
NCPREL	Non conformités échantillon	CR	NR			
NCAUTR	Autre élément non conforme	CR	NR			
NCALLO	Personne prévenue	CR	2			
NCCONC	Conclusion	CR	@R@			
CREXAM	Compte rendu d'examen	CR	@R@			
FTE	Forfait de sécurité 9105	CR	@R@			
1	Groupe ABO-RH1	CR	WAD			
TECABO	Technique ABO RH1 adulte	CR	WAD			
ABO	Groupage ABO	CR	A			
D	Antigène D (RH1)	CR	+			
4	Phénotype RH-KEL1	CR	WAD			
TECRH1	Technique RH-KEL1	CR	WAD			
C	Antigène C (RH2)	CR	-			
E	Antigène E (RH3)	CR	+			

Antériorités
 Com rés...
 Stades...
 Détail...
 CR...
 AD...
 Téléphonier...
 Bibliothèque...
 Graphie...

Imprimer liste
 NUM
 05 06:4

Liste ana... Tab antér...
 Bureau Mes documents
 Document1 - ...
 CTS Serveur ...
 Boîte de réce...
 LABO Serve...
 INLOG Serveur
 Démarrer

IX. RESUME

Dans le cadre de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189, version 2012, l'identification et la maîtrise des non-conformités est un indicateur de qualité majeur pour le système de management de la qualité du laboratoire, notamment les non-conformités de prélèvement dont la gestion doit se faire en lien direct avec les services de soins de l'hôpital. De plus, le retour des résultats de ces non-conformités aux équipes soignantes est capital pour l'amélioration continue des bonnes pratiques.

Notre étude a été menée de janvier 2015 à juillet 2016 au laboratoire d'immunohématologie (IH) de l'EFS site de Sens. Les échantillons biologiques viennent du Centre hospitalier de Sens qui est notre seul client. Tous les prélèvements sont réalisés par le personnel de l'hôpital et sont transportés en temps réel car le laboratoire d'IH de l'EFS est situé dans les locaux du CH de Sens.

Nos résultats montrent une fréquence de non-conformités majeures non levées de 0,93% en 2015 et de 0.57% en 2016 pour la même période allant de janvier à juillet. Cette tendance à la baisse s'explique par la mise en place des stratégies de suivi des non-conformités en collaboration avec l'Unité de gestion des risques et de la qualité de l'hôpital de Sens depuis janvier 2016.

Les non-conformités majeures levées mais également les non-conformités mineures n'ont été étudiées qu'en 2016, et qu'il est encore prématuré de faire une évaluation objective et d'en tirer des conclusions sur cette étude qui est encore en cours. Cependant nous constatons une tendance à l'augmentation de la fréquence des NC majeures levées (0,39% en janvier vs 0,97% en juillet) et une fluctuation des NC mineures. De plus, pour l'instant les services dont les fréquences sont les plus importantes sont le bloc pour les NC majeures non levées (5%), la gynécologie pour les NC majeures levées (3,10%) et le HAD pour les NC mineures (33,33%).

En conclusion, les résultats montrent que les stratégies de suivi des NC mises en place au cours de cette étude s'avèrent efficaces pour les NC majeures non levées. Par ailleurs des nouveaux plans d'action doivent être mis en place pour diminuer la fréquence des NC majeures levées et les NC mineures.