

Soutenance orale Mémoire DU Assurance Qualité au LBM

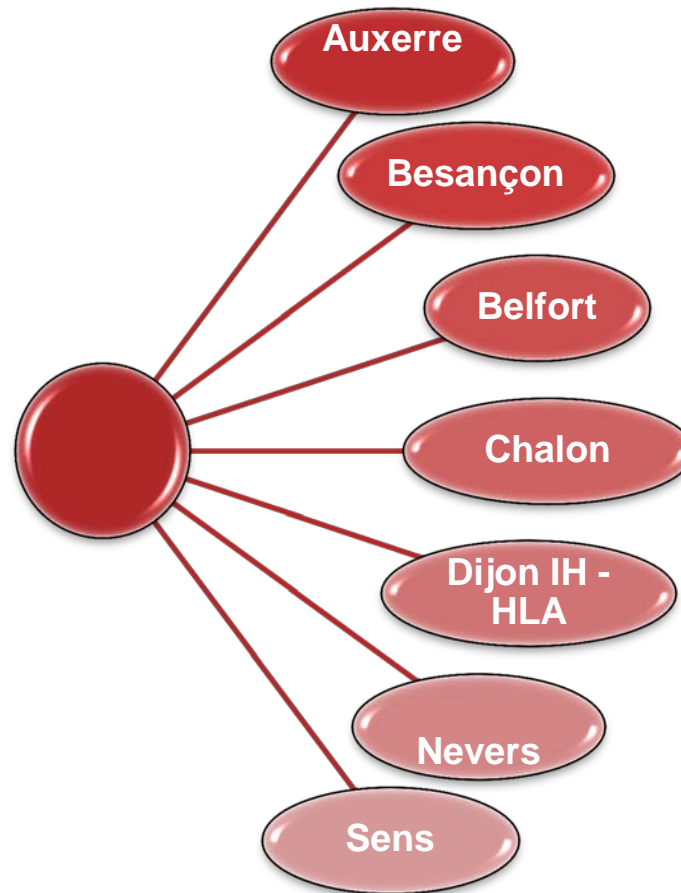
Gestion des non-conformités pré-analytiques de
prélèvement au laboratoire d'immunohématologie
érythrocytaire



ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

Delphine Panetier-Technicienne de laboratoire
EFS BFC Site de Sens

Présentation du laboratoire LBM IHG de L'EFC BFC



Présentation du laboratoire LBM IHG de L'EFC BFC

- ❖ 1 correspondante régionale assurance qualité et son suppléant - 7 correspondants qualités de site.
- ❖ 1 seul SMQ (Réunion mensuelle)
- ❖ Service de métrologie: accrédité selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 (chapitre 5).

Présentation du laboratoire du site de Sens

- ❖ Ouverture du service en 2004.
- ❖ Accrédité COFRAC, selon portée B, N° 8-2617 en 2014.
- ❖ Deuxième visite en 2016.
- ❖ Analyses : RAI / Groupe sanguin / TDA / COMPAT
- ❖ 1 seul client : CH Sens

Situation du problème

- Ecart de la DARQ (Direction des affaires réglementaires et de la qualité) Octobre 2014

Pas de suivi et d'analyse des non conformités majeures déclarées sur le LMT

- Pas d'amélioration entre 2014 et 2015 (30,75% en 2014 vs 34,58% en 2015): **Augmentation de 3,83 %**
- Objectif EFS Diminution de 20% chaque année

Introduction

- Obligation d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 version 2012
- 4.9 Identification et maîtrise des NC
- 4.10 Actions correctives
- 4.11 Actions préventives
- 4.12 Amélioration continue
- 5.4 Processus pré analytiques

Identification des NC

Trois niveaux de non-conformités en IHE

1) NC mineure:

Examen réalisé malgré une anomalie

2) NC majeures levées:

Examen réalisé seulement après régularisation : **Retard**
(sauf dérogation du Biologiste)

3) NC majeures non levées:

Non réalisation des examens, nouveau prélèvement obligatoire
: **Retard** (sauf dérogation du Biologiste)

Maitrise des NC

- ❖ Identification des NC selon le MOP de l' EFS
- ❖ Enregistrement du code NONCO sur le dossier patient.
- ❖ Information par téléphone ou mail en cas de NC majeures non levées et majeures levées.

Mensuellement par la correspondante qualité:

- ❖ Statistiques par nombre de NC, par catégorie et par service
- ❖ Transmission à ES

Moyens mis en œuvre (1)

Janvier
2015

- Bilan de l'année 2014 avec la cadre
- Mise en place: tableau traçant les NC majeures non levées

Janvier
2016

- Bilan de l'année 2015 avec la cadre –**Aucune amélioration**

Février
2016

- Mise en place :déclaration par mail et téléphone: NC majeures non levées dû à une erreur d'identité, auprès des cadres de santé des services concernés – **Action rapide.**

Moyens mis en œuvre (2)

Mars 2016

- Etudes de toutes les NC par mois, catégories et services.

Avril 2016

- Action sur les NC majeures levées dû à l'absence de service (20% cause –Paréto)

Mai 2016

- Proposition d'une étude d'impact : NC majeures non levées dues à une erreur d'identité. (en cours non acté)

Juin 2016

- Réalisation d'un flyer par le CREX (Comité de retour d'expérience). Rappel Bonne pratique de prélèvement

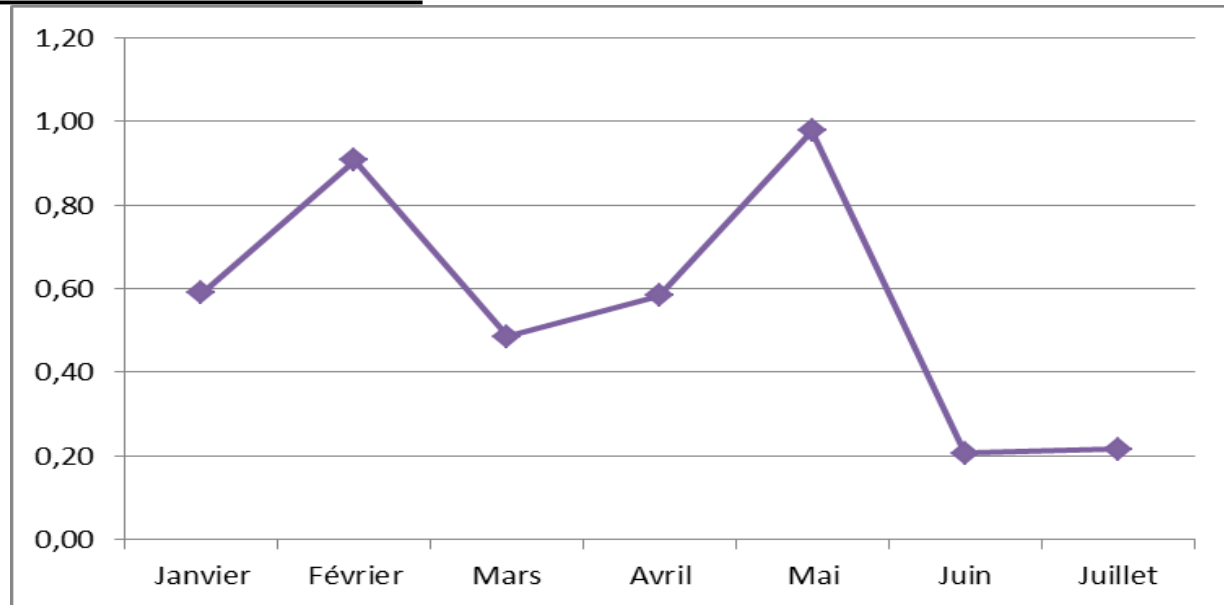
Tableau traçant les NC majeures non levées

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 preleveur	15044173

Résultats

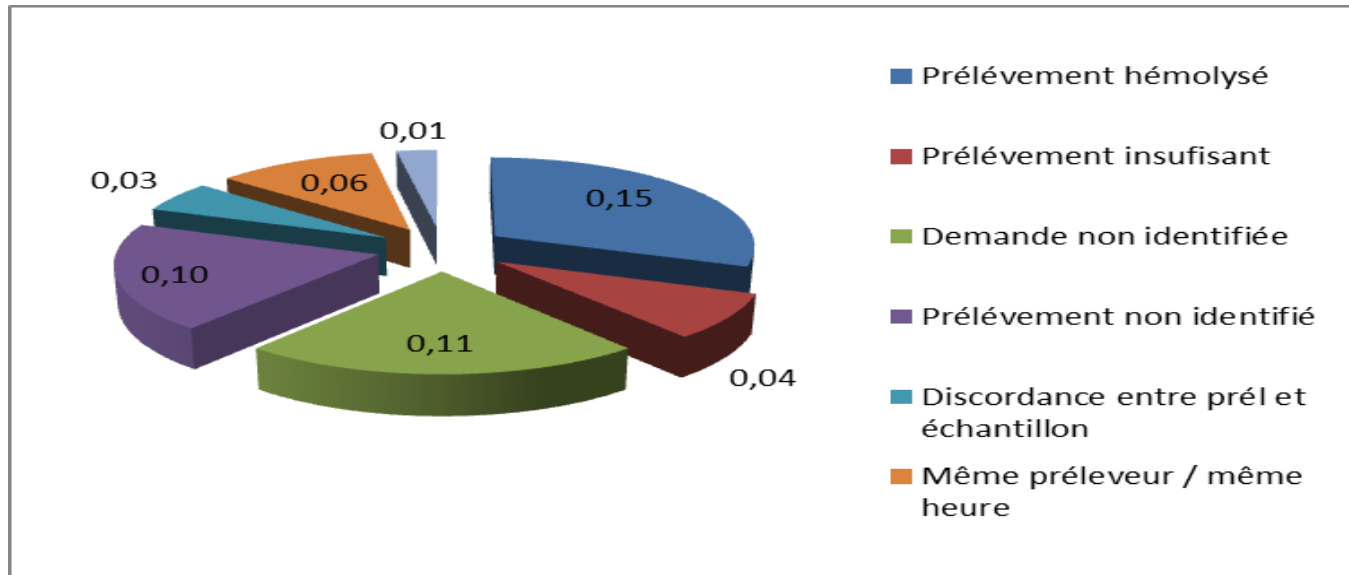
NC majeures non levées en 2016

Fréquence des NC / mois



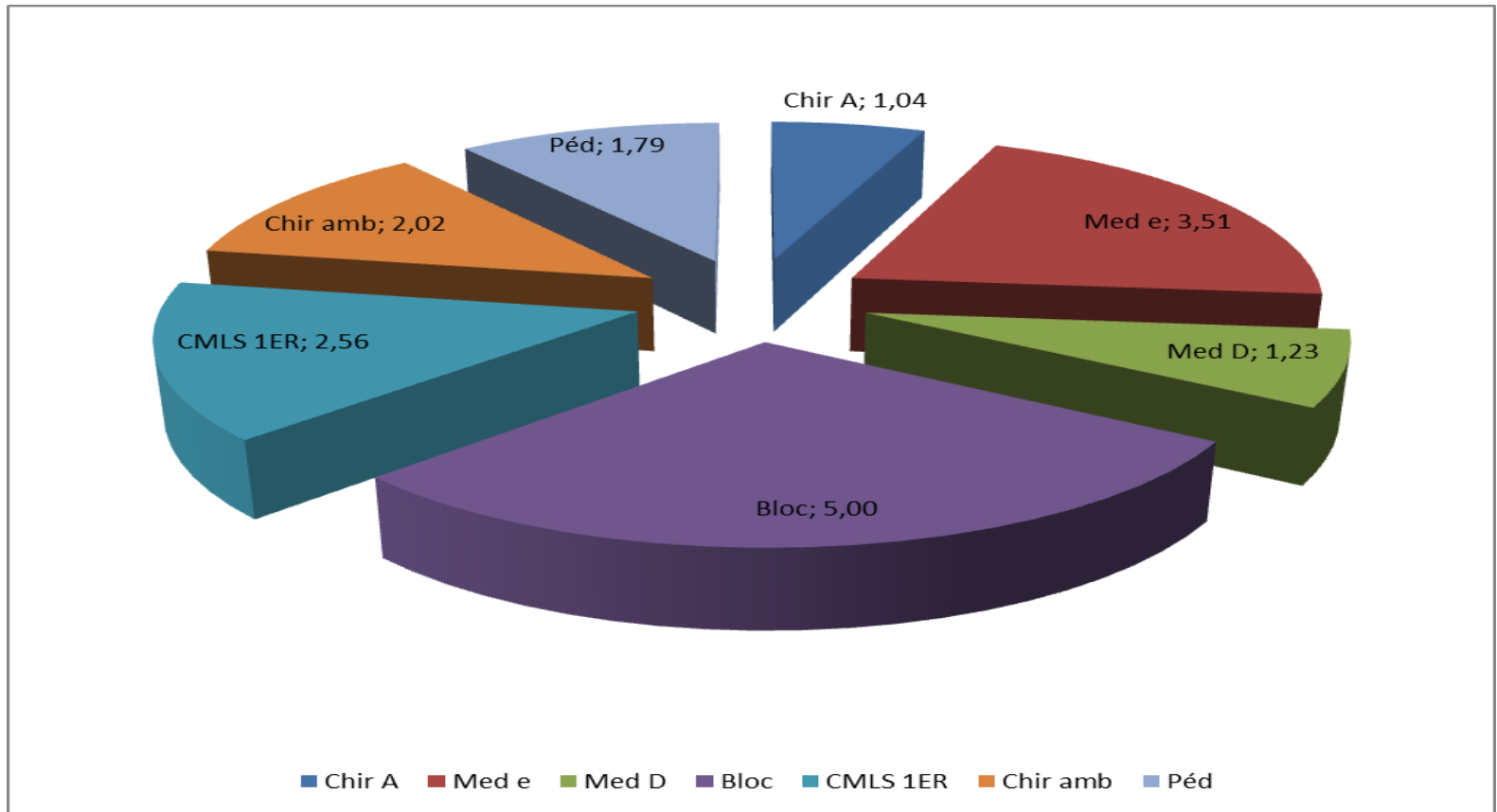
➤ Nette diminution à partir de Juin (CREX)

Fréquence des NC majeures non levées par catégories



- NC la plus élevée - hémolyse (0,15 %)
- NC dues à l'identité (total 0,3%) _ **Action prioritaire**

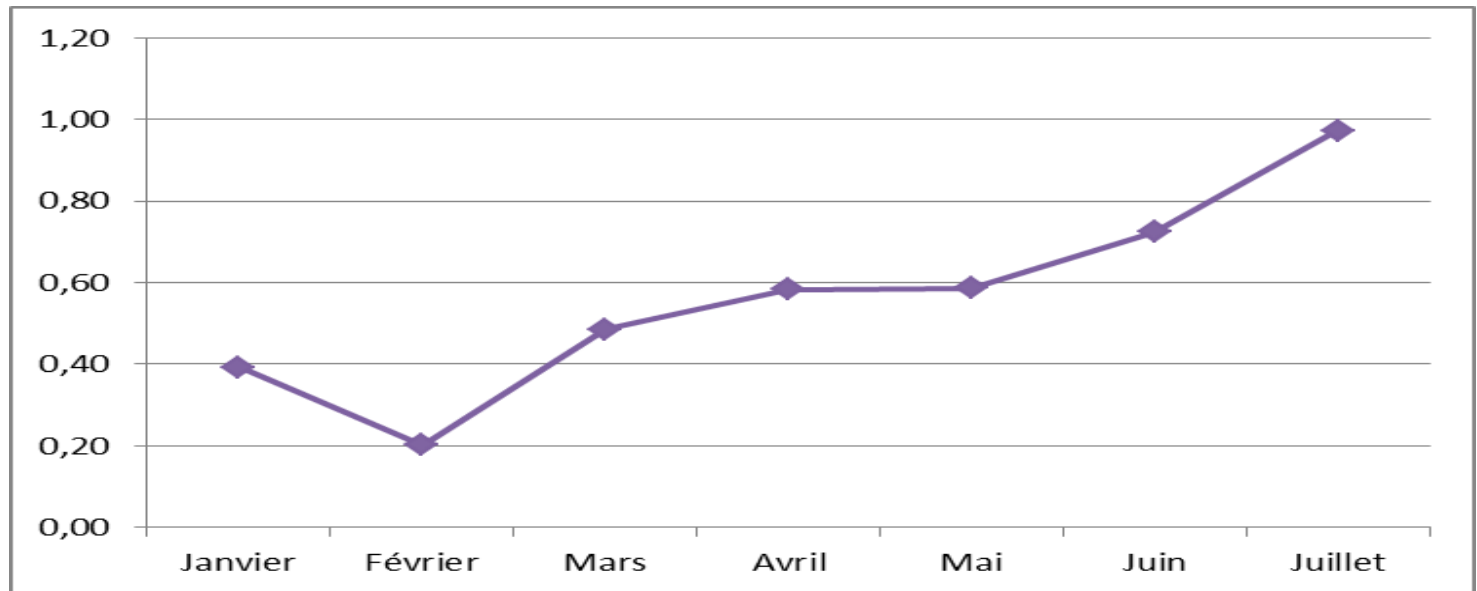
Fréquence des NC majeures non levées par service



Fréquence la plus élevée pour le Bloc

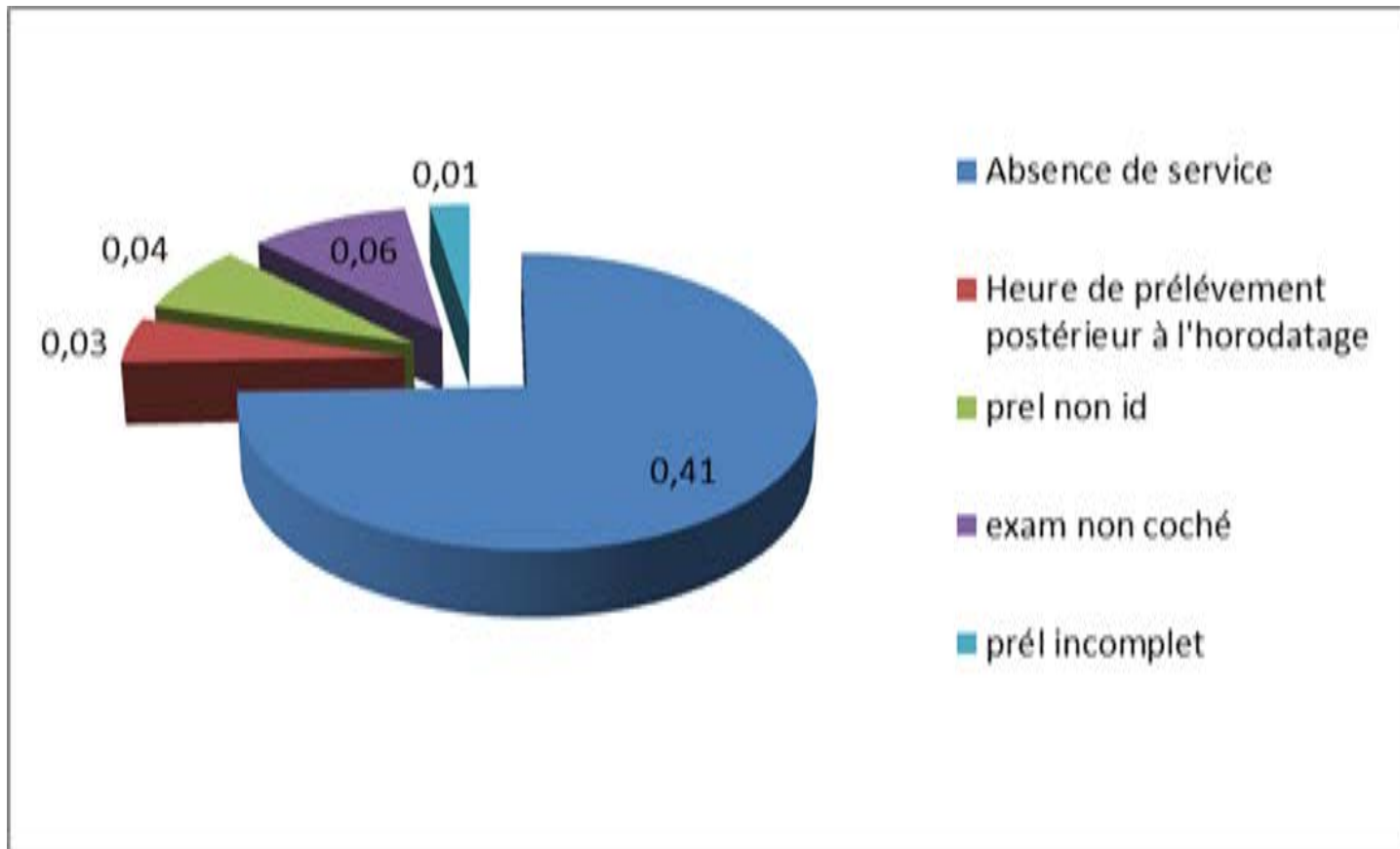
NC majeures levées en 2016

Fréquence des NC majeures levées



➤ Hausse constante

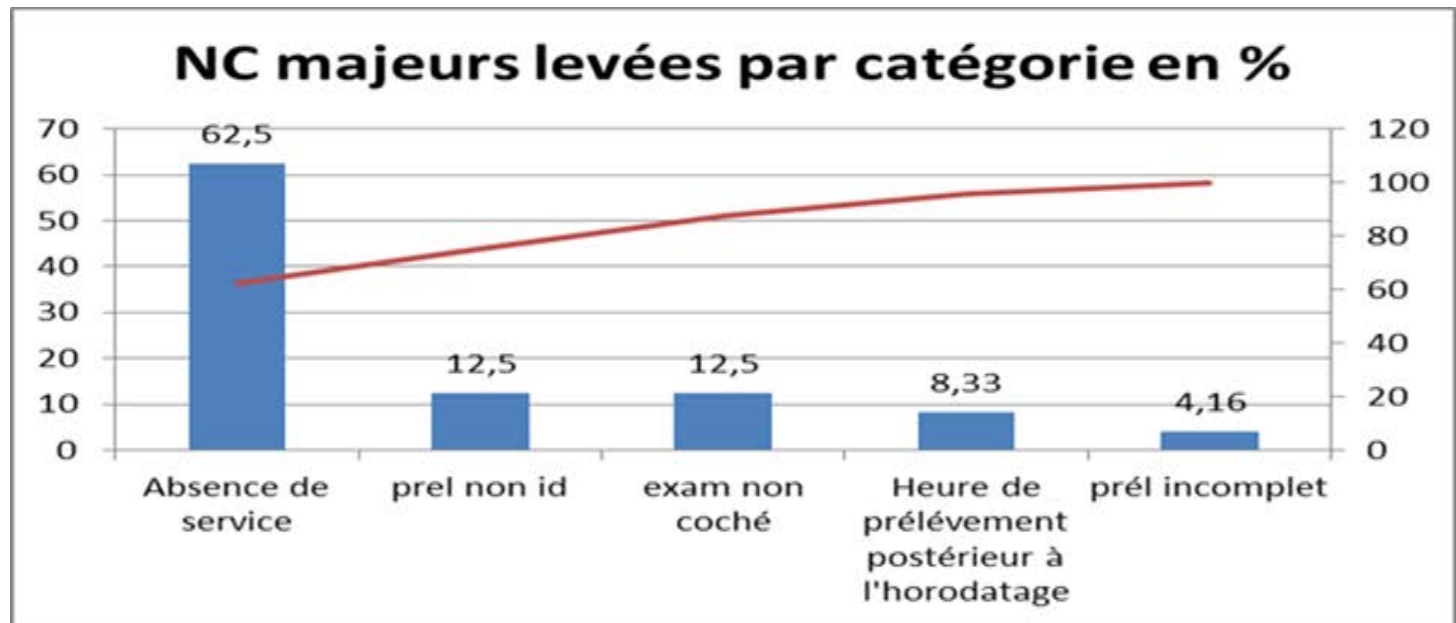
Fréquence des NC majeures levées par catégories (1)



➤ Absence de service

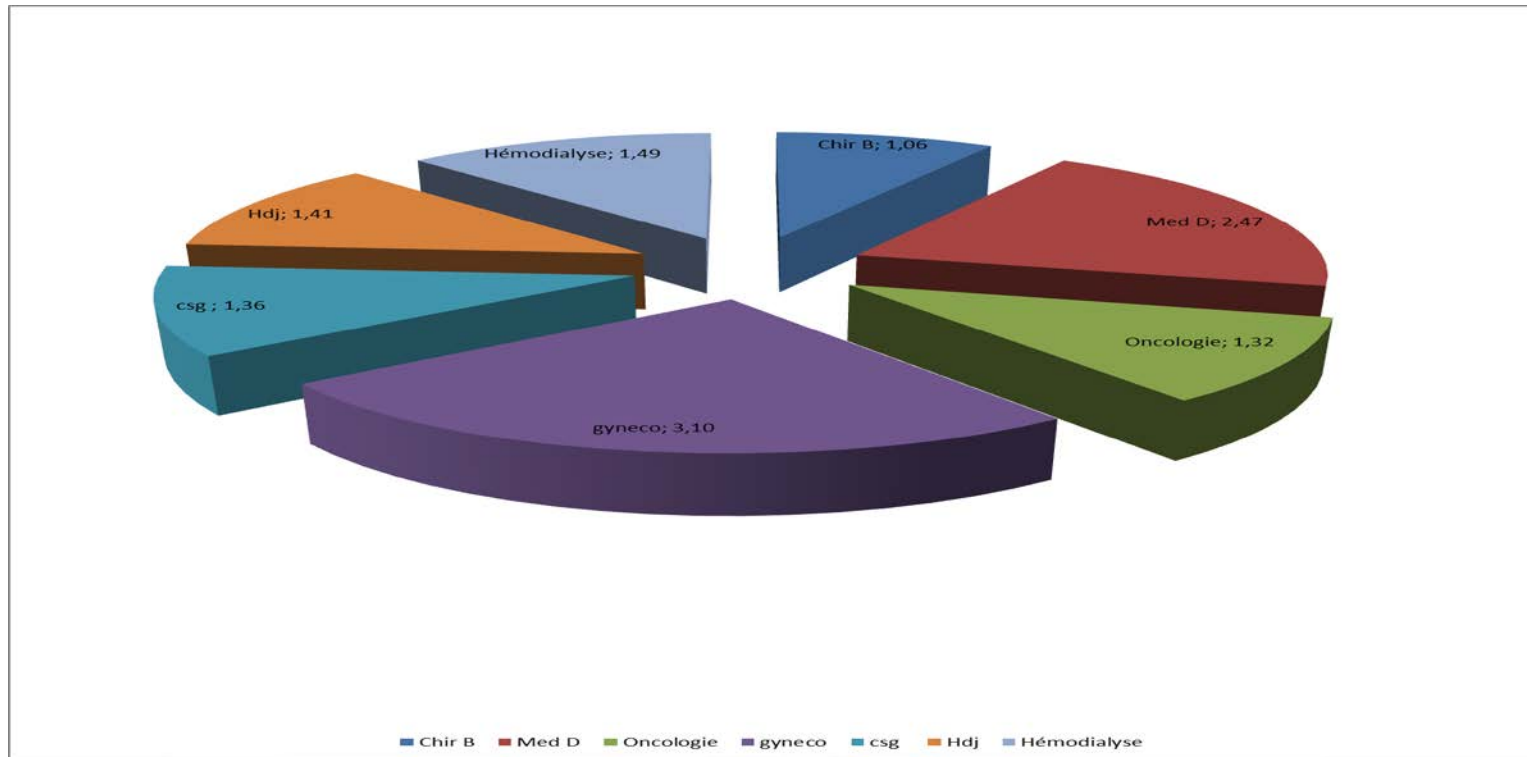
Fréquence des NC majeures levées par catégories (2)

Courbe de Paréto



20 % des NC mineures : Absence de service

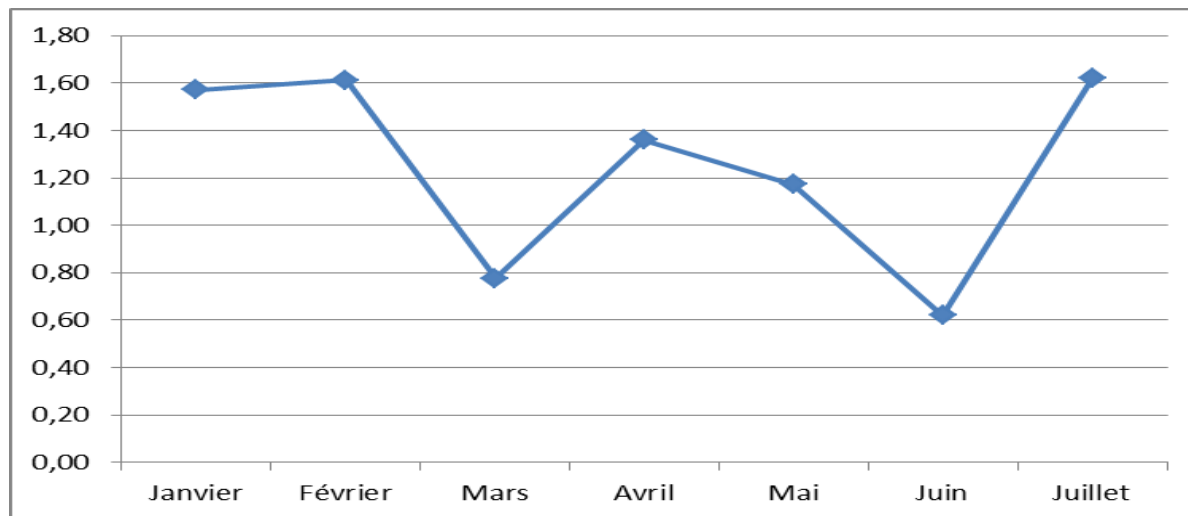
Fréquence des NC majeures levées par service



Fréquence la plus élevée pour la Gynécologie

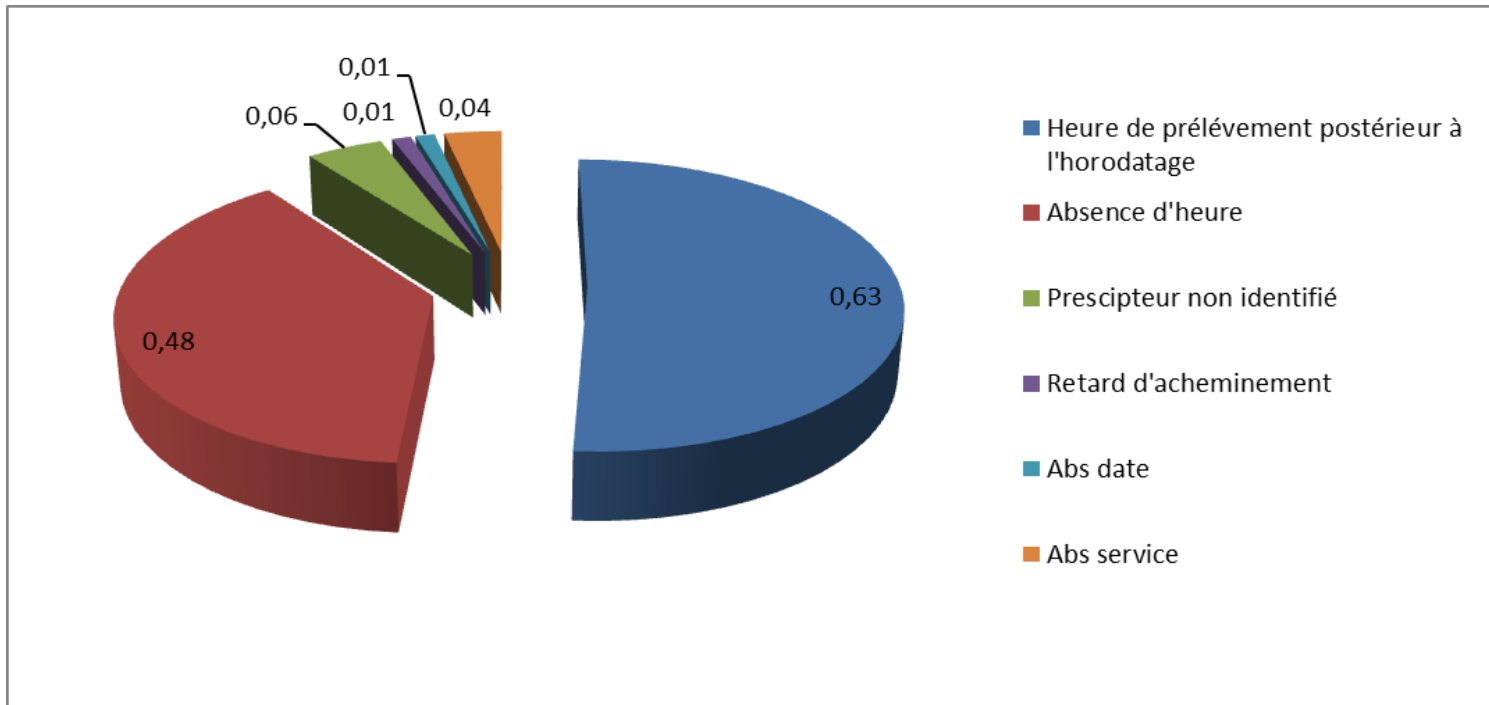
NC mineures en 2016

Fréquence des NC mineures / Mois



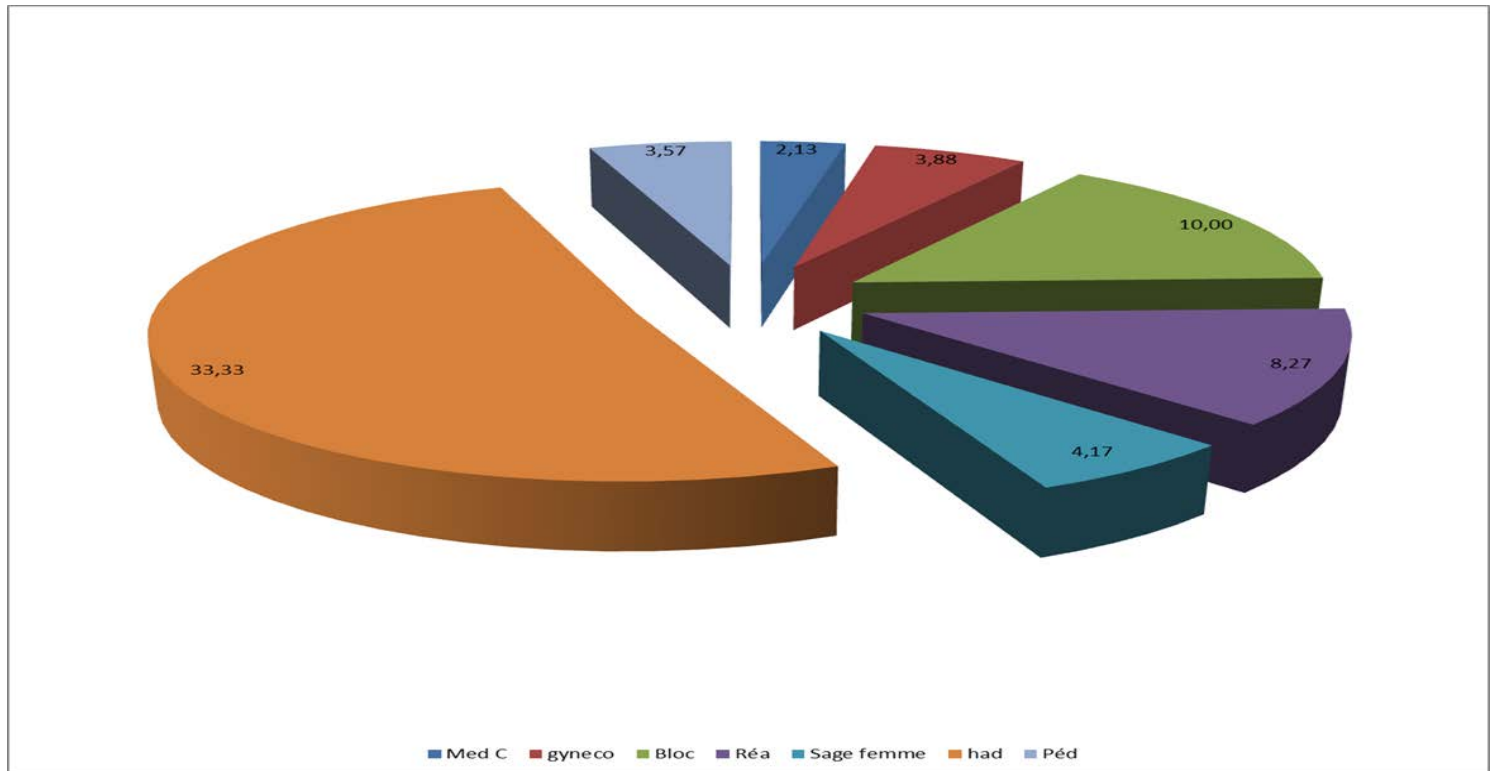
➤ Irrégularité

Fréquence des NC mineures par catégories



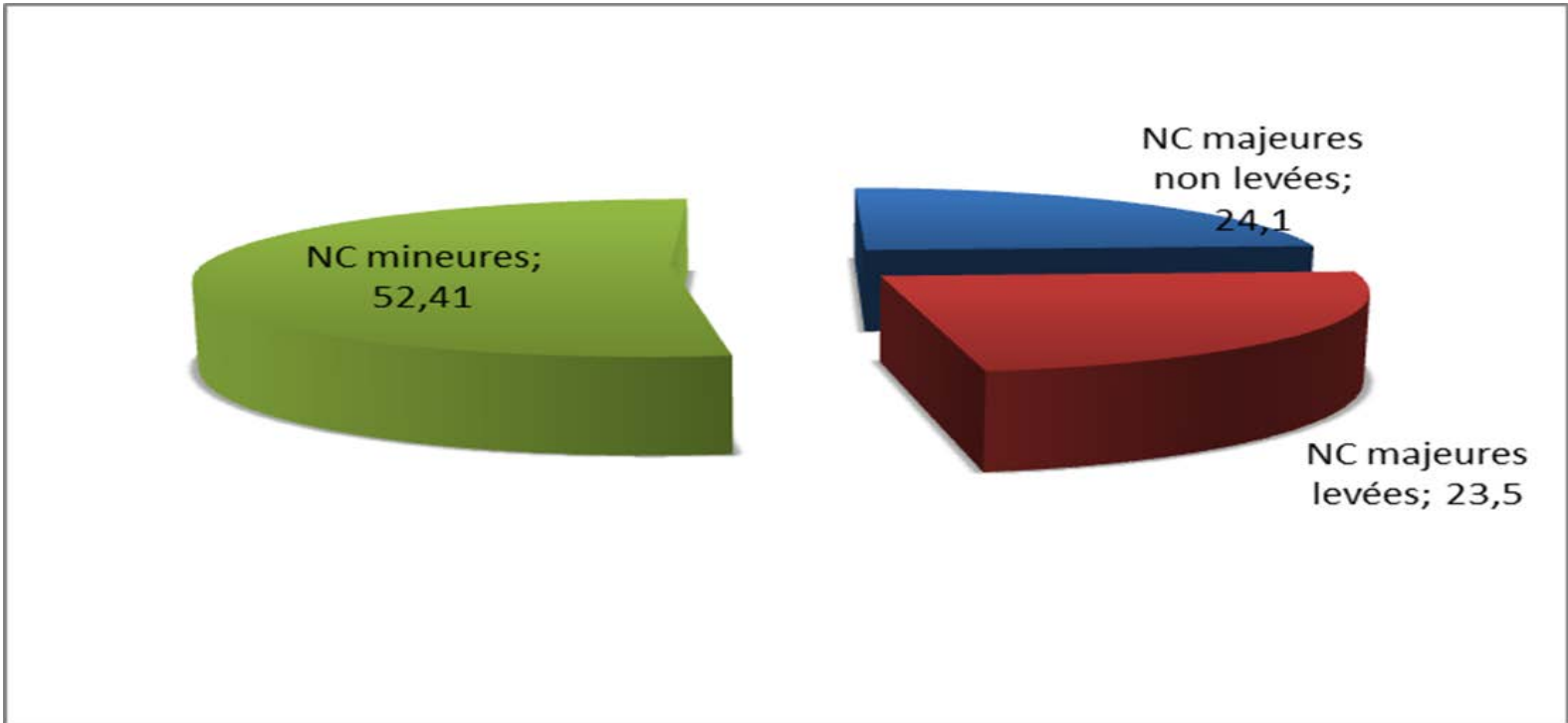
- Absence d'heure et Heure postérieur à l'horodatage
- Heure facultative 00H01 – Diminution du temps de validité des RAI)

Fréquence des NC mineures par service



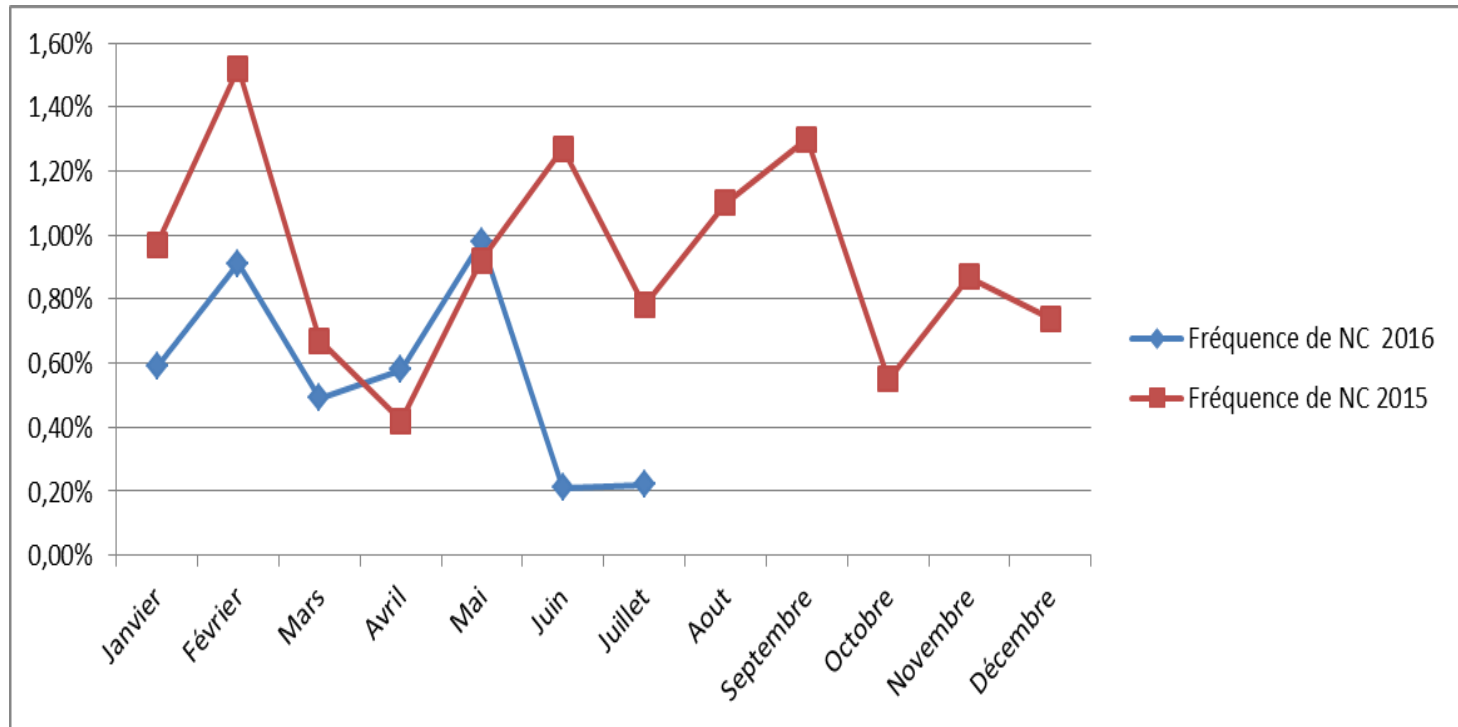
- Service HAD (6 prélèvements -2 NC)

Fréquence des NC par niveau / nombre total des NC



Fréquence la plus élevée : NC mineures

NC majeures non levées en 2016 vs 2015



- Diminution significative sur la même période (65/ 6731 soit 0,96% en 2015) vs (40/6986 soit 0,57% en 2016)
- **Diminution de 0,39 %**

Plan d'action au-delà de l'étude

- Transmettre les Statistiques mensuellement à chaque cadre
- Tracer les NC par catégories et par service
- Réunion avec tout les Cadres, nouvelles décisions
- Mettre en place un suivi par heure des NC majeures non levées
- Mise en place d'une étude d'impact lors d'une NC majeure non levée dues à l'identité

Conclusion

- ✓ Travail sur NC majeures non levées : efficace et à poursuivre
- ✓ Difficulté de l'étude : Le personnel préleveur ne dépend pas du laboratoire et rien n'est possible sans communication avec ES
- ✓ Mettre en place des actions pour NC majeures levées et mineures
- ✓ Formation du personnel préleveur par L'EFS



Merci de votre attention