

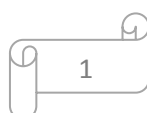
Université Pierre et Marie Curie-Sorbonne Universités

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

LA TRACABILITE DES EXAMENS  
EXTERNES A L'APHP HORS GH  
(NORME NF EN ISO 15189 v2012) : PROCESSUS  
PREANALYTIQUE ET PROCESSUS ANALYTIQUE

Fabienne LOPEZ

2016-2017



## 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.

Fabienne LOPEZ

FFC de santé – Référente qualité

UCOREs Hôpital A. TROUSSEAU ET Hôpital ROTHSCHILD

## REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier tout particulièrement Mme Martine GUIL (CPP DU POLE Biologie médicale et Pathologie EST) et Mme Nicole GATINEAU-SAILLANT (Directrice des soins à l'hôpital A.TROUSSEAU) pour leur confiance qui m'a permis de suivre cette formation et de réaliser ce mémoire.

Un merci aussi tout particulier à Mme Laure COUNIL (RAQ) qui depuis des années me prodigue des conseils très utiles en matière de qualité et m'aide à réaliser ma mission avec assurance.

Je remercie également les référents qualité de l'hôpital avec qui nous échangeons afin d'harmoniser nos pratiques.

Pour finir je remercie également les équipes des UCOREs ainsi que le Dr Marie-Clotilde HAGUET (responsable biologique de l'UCORE de TROUSSEAU) qui m'aident à mener au mieux ma mission de référente.

## SOMMAIRE

### 1 INTRODUCTION

### 2 CONTEXTE

#### 2-1 Groupement Hospitalier-GH HUEP

##### 2-1-1 Présentation

##### 2-1-2 Pôle de Biologie médicale et Pathologie EST

##### 2-1-3 Gestion de la qualité au sein du pôle.

##### 2-1-4 L'UCORE de l'Hôpital Armand TROUSSEAU

#### 2-2 La démarche qualité au sein de l'unité

##### 2-2-1 Etat des lieux

##### 2-2-2 Objectifs de l'unité

### 3- PROJET : LA TRACABILITE DES ESAMENS EXTERNES A L'APHP HORS GH

#### 3-1 Etat des lieux

##### 3-1-1 Exigences générales

##### 3-1-2 Processus mis en jeu dans le projet

###### 3-1-2-1 Cartographie des processus

###### 3-1-2-2 Système DMAIC (Roue de DEMING)

#### 3-2 Planification du projet

### 4 REALISATION DU PROJET

#### 4-1 Collecte des échantillons

##### 4-1-1 Echantillons perdus

#### 4-2 Enregistrement des examens

##### 4-2-1 Double vérification de l'enregistrement des examens

##### 4-2-2 Logiciel GLIMS

#### 4-3 Pré technique

#### 4-4 Conditionnement

4-4-1 Conformité

4-4-2 Emballage

4-4-3 Respect des températures de transport des échantillons

4-5 Retour des résultats

4-5-1 Récupération des enveloppes de résultats

4-5-2 Enregistrement des résultats dans GLIMS

4-5-3 Validation du retour des résultats

3 CONCLUSION

4 BIBLIOGRAPHIE

5 DOCUMENTS INTERNES

6 ANNEXES

7 RESUME

## GLOSSAIRE

APHP : Assistance Publique Hôpitaux de Paris

ARS : Agence Régionale de la Santé

CPP : Cadre Paramédicale de Pôle

CAP : Cadre Administrative de Pôle

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses

GH : Groupe Hospitalier

HUEP : Hôpitaux Universitaires de l'Est Parisien

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

NC : Non-conformité

RAQ : Référente Assurance Qualité\*

RH : Ressources Humaines

SGL : Système de Gestion des Laboratoires

UCORE : Unité de COLlecte, de Réception et d'Enregistrement des examens biologiques

## INTRODUCTION

L'association Pro Bio Quai (association à but non lucratif) créée dans les années 1970 a marqué le début de la démarche qualité dans les laboratoires d'analyses médicale.

L'arrêté du 2 novembre 1994 qui constitue la première réforme officielle faisait obligation de mettre en place le GBEA ce qui avait pour objectif d'assurer la qualité et la fiabilité des analyses réalisées dans les laboratoires de biologie médicale.

Le 9 juin 2016 une nouvelle journée internationale de l'accréditation a permis d'accentuer la conscience que la qualité est aujourd'hui un enjeu majeur et incontournable et qu'elle s'inscrit pleinement, bien que menée par un organisme différent (le COFRAC), dans la démarche de certification des établissements de santé (menée elle par l'ARS).

La norme ISO 15189 créée en 2003 spécifiquement pour les laboratoires d'analyses médicales impose de nouvelles exigences. A cette époque la démarche reposait sur la base du volontariat mais en 2010 elle est rendue obligatoire pour tous au travers de la réforme de la Biologie médicale.

Plusieurs normes sont alors créées concernant différents secteurs de la biologie : NF EN ISO 15189, NF EN ISO 22870 concernant les examens de biologie délocalisée et NF EN ISO 17025 concernant la recherche de légionnelles environnementales.

Toutes ces normes confirment que la Biologie Française est dans une démarche constante d'amélioration de la qualité permettant d'assurer une meilleure sécurité des soins.

Des échéances sont alors fixées par la loi 2013-442 du 30 mai 2013 faisant obligation aux LBM d'obtenir une accréditation de 100% des analyses réalisées au 1<sup>er</sup> novembre 2020 avec plusieurs étapes intermédiaires : 50% au 1<sup>er</sup> novembre 2016 avec au moins une analyse par famille et 70% au 1<sup>er</sup> novembre 2018.

Ces normes s'accompagnent d'un référentiel opposable : le SH REF 02 et de documents législatifs et réglementaires associés.

Dans ce mémoire je vais traiter de l'aspect traçabilité des examens qui sortent de l'établissement et qui sont destinés aux hôpitaux de l'APHP hors ceux du GH et qui passent par un LBM spécialement dédié qu'est l'UCORE. Pour cela je vais m'appuyer sur deux processus essentiels dans la démarche : PROCESSUS PREANALYTIQUE et PROCESSUS POSTANALYTIQUE.

## CONTEXTE

### 1-Groupement hospitalier : GH-HUEP

#### 1-1 Présentation

L'APHP comporte 12 GH comptant 38 hôpitaux à Paris et région parisienne essentiellement (quelques hôpitaux se situant en province comme SAN SALVADOUR ou BERCK par exemple).

L'hôpital Armand TROUSSEAU situé dans le 12<sup>ème</sup> arrondissement de Paris a une spécificité pédiatrique et périnatale. Il appartient au GH-HUEP avec l'hôpital SAINT ANTOINE, l'hôpital TENON, l'hôpital ROTHSCHILD et l'hôpital de LAROCHE GUYON. Ce groupe hospitalier offre donc une prise en charge du patient quel que soit son âge ou sa pathologie.

La création des pôles et notamment celui de Biologie médicale et Pathologie a permis de regrouper tous les laboratoires en un seul et unique laboratoire multi-sites. L'objectif étant d'harmoniser les pratiques et de faciliter la démarche d'accréditation en tendant tous vers les mêmes objectifs.

#### 1-2 Pole de Biologie médicale et Pathologie EST

Conformément à l'ordonnance du 13 janvier 2010 la direction du pôle est composée de trois personnes : 1 le chef de pôle qui est responsable de l'ensemble des examens de biologie médicale et de la politique qualité du pôle.

2-La CPP qui est responsable de l'aspect RH du pôle.

3-La CAP qui est responsable de l'aspect financier de la structure.

Chaque hôpital comporte différents laboratoires qui sont dirigés par des biologistes médicaux.

#### 1-3 Gestion de la qualité au sein du pôle

Une direction de la qualité se rattache à la direction du pôle et est incarnée par la RAQ du GH.

Dans chaque établissement on trouve aussi une RAQ locale qui coordonne le management de la qualité.

#### 1-4 L'UCORE de l'hôpital Armand TROUSSEAU

Cette unité située dans le bâtiment Charles PERRAULT au rez de chaussée (l'établissement étant pavillonnaire) est composée de 2 Techniciens de laboratoire

7 Agents Hospitaliers

1 FFC de santé

1 Responsable Biologique

Les agents participent à la démarche qualité en collectant les échantillons dans les différents services de l'établissement (cf. processus pré analytique) et en assurant le retour des résultats dans le SGL (Cf. processus post analytique).

Les techniciens quant à eux assurent l'enregistrement et l'envoi des examens qu'ils soient au sein du GH ou hors de celui-ci (APHP ou même Province voir Etranger).

Les examens de la maternité des BLUEETS sont aussi acheminés par l'UCORE conformément à un partenariat et un contrat.

## 2-La démarche qualité au sein de l'unité

### 2-1 Etat des lieux

L'UCORE a nommé une référente qualité (moi-même) qui participe à la cellule de l'hôpital. Cette cellule est dirigée par la RAQ locale qui organise régulièrement des réunions de site.

La qualité est gérée dans le logiciel KALILAB qui concerne la gestion documentaire

le suivi des non conformités

la gestion du matériel

l'aspect RH

la gestion des fournisseurs

la gestion des services support

les comptes rendus de réunion

...

Le pôle BMP accrédité depuis 2011 selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 (bien que rentrée plus tard dans la démarche) pour son SMQ en est actuellement à 78,3 % des analyses. l'objectif étant d'atteindre les 100 % en novembre 2020.

### 2-2 Objectif de l'unité

L'UCORE est concernée par toutes les visites du COFRAC étant donnée son implication dans le processus pré analytique et le processus post analytique.

Nous nous efforçons d'assurer ces deux phases au plus près des recommandations et des dispositions réglementaires afin de permettre l'accréditation des analyses dans les différents LBM de l'hôpital.

## 3-Etude du projet : La traçabilité des examens externés au sein de l'APHP hors GH.

### 3-1 Etat des lieux

La norme NF EN ISO 15189 exige un management de la qualité selon des normes internationales bien définies. Elle définit également des exigences générales ainsi que des recommandations contenues dans le SH REF 02.

#### 3-1-1 Exigences générales

La qualité au LBM est définie en différents processus permettant d'améliorer la démarche qualité en permanence par des ajustements constants en fonction des impératifs de fonctionnement du service. Toutes ces exigences sont intégrées dans un système documentaire qui doit être à jour et revu de manière périodique.

Le laboratoire doit (points sur lesquels il n'est pas possible de déroger) :

- Déterminer et appliquer les processus nécessaires à l'amélioration constante de la qualité.

- Faire vivre ces processus en les croisant.

- Définir les méthodes permettant la maîtrise de ces processus.

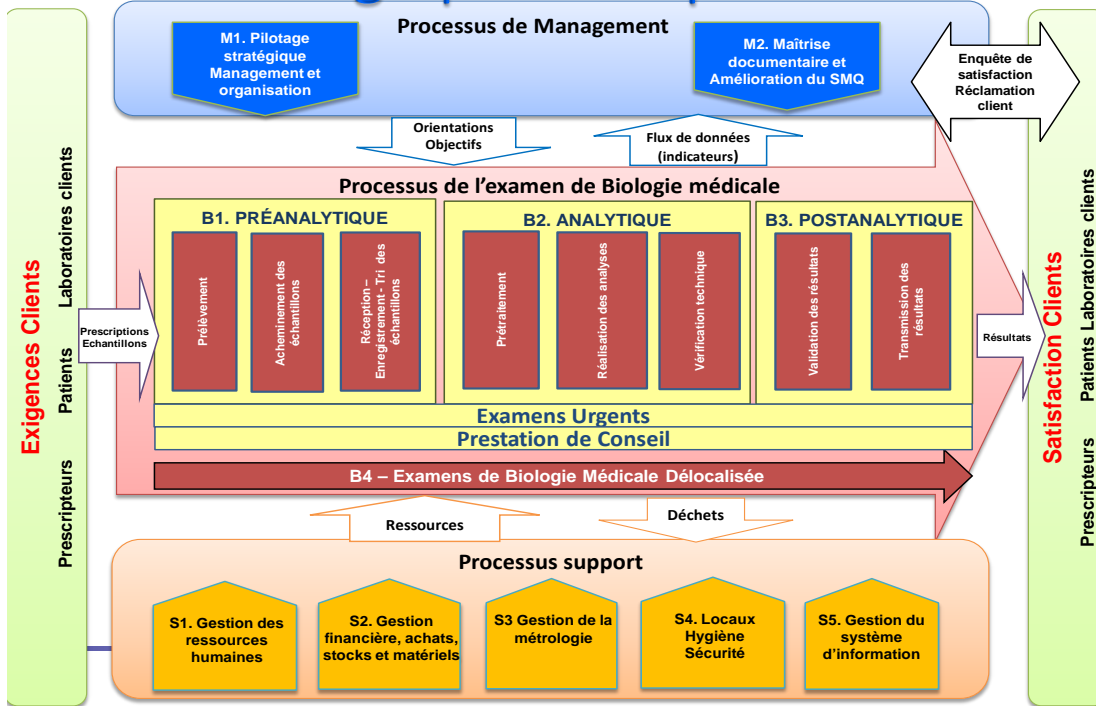
- S'assurer de la faisabilité tant en matière de méthodes que de ressources qu'elles soient matérielles ou humaines.

- Evaluer et réajuster en permanence les processus.

#### 3-1-2 Processus mis en jeu dans le projet

##### 3-1-2-1 Cartographie des processus

# Cartographie des processus

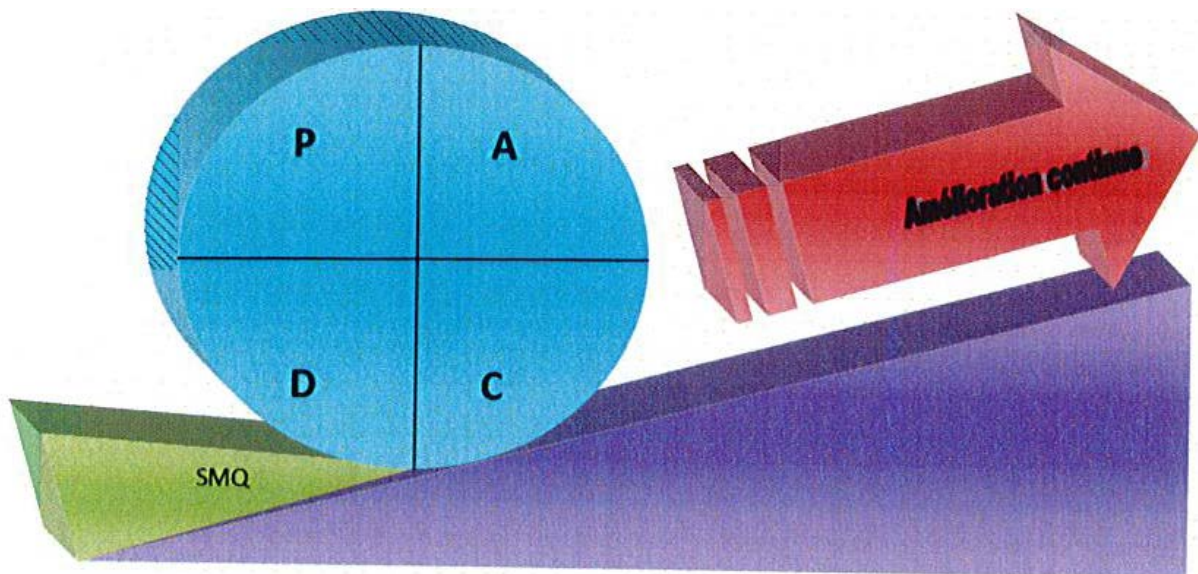


Fiches processus pré et post analytique en annexe.

## 3-1-2-2 Système DMAIC (Roue de DEMING)

Cette roue définit et décrit le parcours nécessaire à la maîtrise de tout projet.

Le projet étant concerné par la phase pré et la phase post analytiques.



P= PLAN : Planifier le travail en identifiant les objectifs.

D=DO : Exécuter les tâches prévues.

C=CHECK : Mesurer et vérifier que les résultats sont conformes aux objectifs.

A=ACT : Agir en corrigeant éventuellement.

### 3-2 Planification du projet

Ce point est essentiel pour le bon aboutissement de tout projet car il définit des bornes à suivre et permet de bien suivre l'avancée du travail.

D Définir : L'UCORE doit maîtriser le ramassage des prélèvements dans les différents services cliniques et s'assurer de leurs bonnes conditions de transport (T° de transport, temps de transport, Intégrité des échantillons).

Il doit aussi maîtriser les conditions d'emballage et d'expédition des analyses sous-traitées.

M Mesurer : Le nombre de non conformités pré analytiques seront l'indicateur principal de la bonne exécution de la première étape de l'externalisation.

Le nombre de NC analytiques soumises par les LBM prestataires sera celui de la bonne exécution de la seconde phase.

Le taux de retour des résultats est aussi un bon indice de la démarche.

A Analyser : Les résultats des différents indicateurs seront revus périodiquement afin d'améliorer la démarche en collaboration avec les LBM prestataires.

I Améliorer : A la suite de l'analyse des indicateurs une démarche d'amélioration sera engagée.

C Contrôler : Un contrôle constant sera effectué afin de maintenir une bonne démarche.

D = Juillet 2017

M= Octobre 2017

A= Décembre 2017

I = Janvier 2018

C= Mars 2018

#### 4-Réalisation du projet

Le projet concerne deux processus essentiellement : Le processus pré analytique et le processus poste analytique.

Le premier est le plus difficile à maîtriser et comporte plusieurs aspects : -Collecte des échantillons

examens

-Enregistrement des

-Pré-technique

-Conditionnement

-Expédition

Le second consistant à enregistrer le retour des résultats dans le SGL et à vérifier que ces résultats sont validés par les Biologistes locaux de la spécialité.

##### 4-1Collecte des échantillons

Les agents de l'UCORE collectent les échantillons dans les services cliniques selon la procédure « Acheminement des échantillons biologiques par les agents de l'UCORE » (Voir annexe).

Il convient d'analyser le nombre d'échantillons « perdus » ou non collectés pour quelle raison que ce soit.

4-1-1Examens « perdus » : Il s'agit de prélèvements qui seraient partis du service et non arrivés à l'UCORE.

Au premier semestre 2017 ces échantillons représentaient 0,5% des examens collectés. Ce taux étant calculé grâce aux RECLAMATIONS et OSIRIS notifiés dans KALILAB.

L'objectif est bien sûr sur le deuxième trimestre d'arriver à 0%

Une traçabilité par signature de l'agent qui prend les échantillons a été mise en place pour les blocs opératoires et depuis plus aucune perte n'est à déplorer pour ces services.

##### 4-2Enregistrement des examens

Dès leur arrivée à l'UCORE les examens à externer sont enregistrés sur le SGL (logiciel GLIMS) par les techniciens.à condition qu'ils soient conformes.

##### 4-2-1 Conformité des échantillons

Les techniciens vérifient la conformité des examens qu'il a à enregistrer et à expédier. C'est-à-dire qu'il vérifie plusieurs points : - Identités concordantes sur la feuille de demande et tubes

-Tubes correspondant bien l'examen à réaliser

-Bonnes conditions de transport

-Présence de consentement si nécessaire

Sur le premier semestre 2017 on enregistre un taux de NC de 9%. Après étude il s'avère que celles-ci sont pour 95% dues aux mêmes services cliniques (Réanimation et juste derrière Oncologie).

J'ai donc rencontré les cadres des services concernés et leur ai fait un point sur ces dysfonctionnement qui nous l'espérons vont baisser au deuxième semestre.

Les NC sont à l'heure actuelle notifiées sur papier et analysées une fois par semestre.

D'ici la fin de l'année 2017 elles seront rentrées sur le SGL (GLIMS) et feront l'objet d'une extraction trimestrielle.

#### 4-2-2 Double vérification de l'enregistrement manuel des examens

L'enregistrement manuel des examens partant dans la journée n'est pas vérifié mais depuis **Aout 2017** un tableau de double vérification a été mis en place pour ceux stockés et ne partant que le lendemain. En effet chaque matin le technicien vérifie le bon enregistrement et prépare l'expédition pour le matin même.

Ce tableau permettra après analyse d'étudier le nombre et la nature des erreurs d'enregistrements afin d'en limiter le nombre.

#### 4-2-3 Logiciel GLIMS

Ce logiciel a été mis en place en Octobre 2016 à l'UCORE. Il permet l'édition d'un bordereau d'envoi joint à toute expédition. (Ce qui permet au moment du conditionnement de vérifier si tout est correct).

Après extraction sur l'année 2016 il apparaît que seuls 2% des bordereaux ne sont pas conformes (mauvaise destination par exemple ou mauvaises conditions de conservation ou de transport).

Il s'avère que cela concerne pour 99,8% les mêmes examens et donc une formation des techniciens a été mise en place afin de rectifier ces erreurs.

Une procédure institutionnelle est visible dans KALILAB et une procédure locale est en cours d'écriture.

#### 4-3 Pré technique.

Certains examens nécessitent une pré technique avant expédition.

Le technicien suivant la procédure « Prétraitement des échantillons » (voir annexe) et les conditions d'expédition nécessitées par l'examen à réaliser effectue le prétraitement (centrifugation, décantation, congélation...).

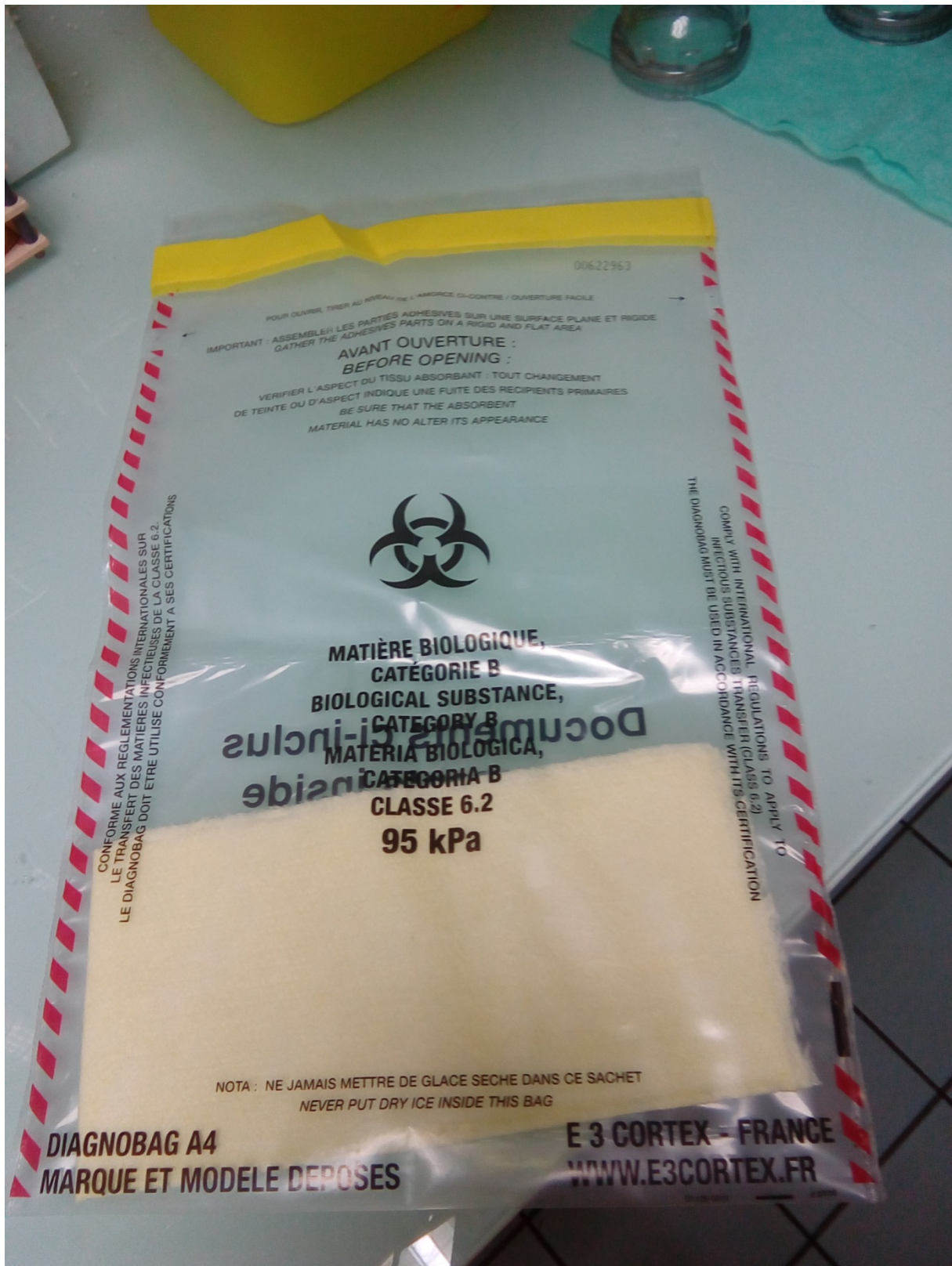
Les conditions de pré techniques étant notifiées dans le catalogue des examens consultable sur l'intranet de l'établissement et connues des techniciens en charge de cette tâche.

#### 4-4 Conditionnement

Ce point comporte deux aspects essentiels à la traçabilité des échantillons : L'emballage dans des sachets 95KPA agréés et le suivi des températures d'expédition (certains examens nécessitant une expédition à T°ambiante, à +4°C ou encore à -80°C.

##### 4-4-1 Emballage

Des pochettes d'expédition du type 95KPA agréés pour le transport d'échantillons biologiques sont utilisées pour l'expédition.







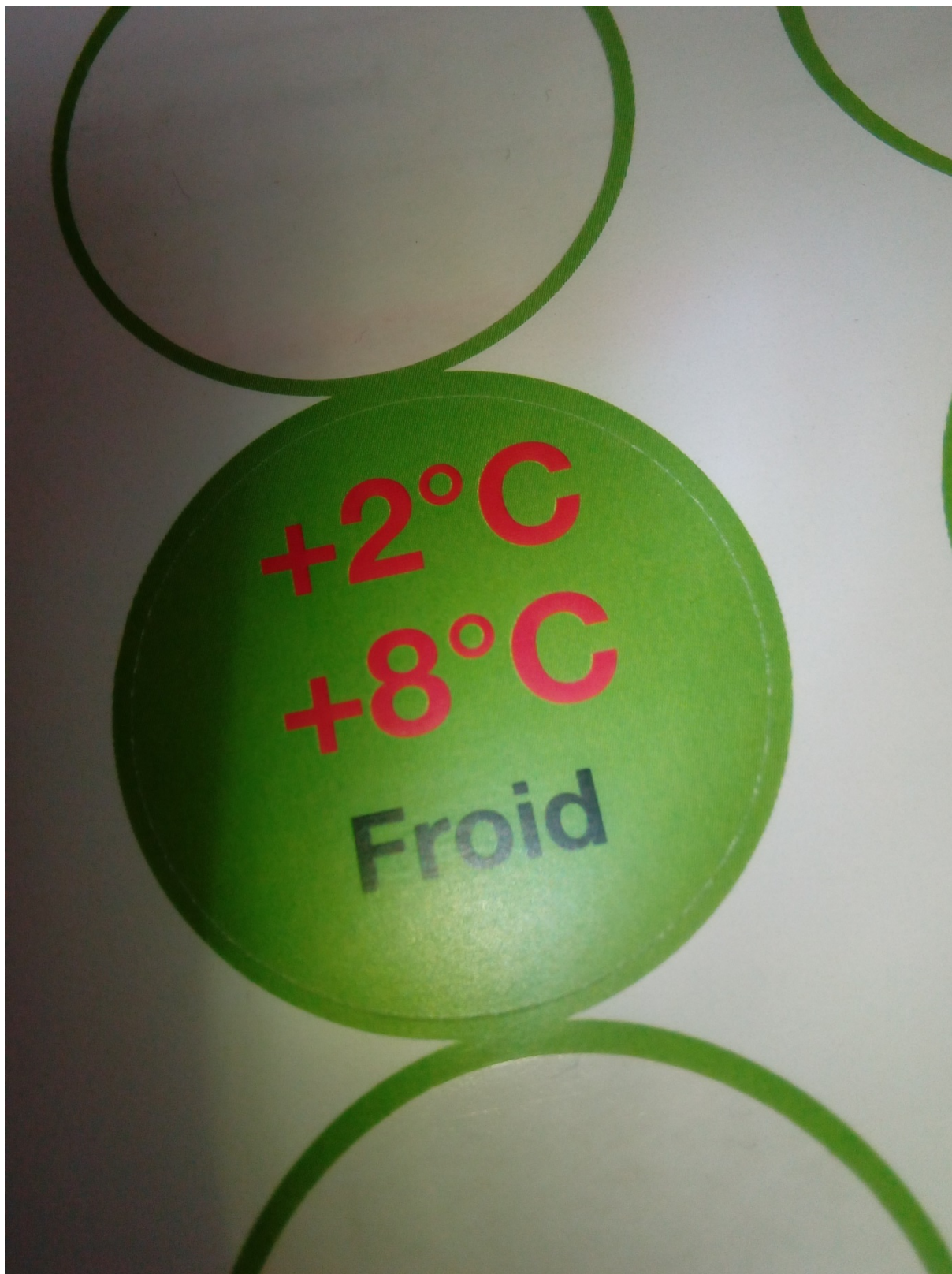
Sur chacune d'elles sont collées des étiquettes de température à laquelle les échantillons doivent être expédiés.

**+15°C**  
**+25°C**

**Hôpital Armand Trousseau**  
26, Av. Netter - 75571 PARIS CEDEX 12  
Centre de Tri des Examens  
Tél. : 01 44 73 62 60

**UN 3373**

**+15°C**  
**+25°C**



En ce qui concerne les échantillons congelés les UCOREs de l'APHP après concertation ont opté pour l'expédition en carboglace jugée le moyen le plus sûr du respect de la température.

#### 4-4-2 Respect des températures de transport des échantillons

A l'heure actuelle, les échantillons à température ambiante sont transportés par les coursiers du GH dans une mallette dédiée à cette condition de transport. (Des plaques eutectiques seront bientôt ajoutées afin de garantir les bonnes conditions en cas de températures extrêmes).

En ce qui concerne les échantillons à transporter à +4°C ils sont accompagnés dans les emballages de « pains de glace » et transportés dans une mallette dédiée. (Même problématique avec les plaques eutectiques).

Ceux à -80°C sont conditionnés dans des boîtes de polystyrène avec de la carboglace et transportés aussi dans une mallette dédiée.

Une fois fermées les différentes mallettes sont emportées par les coursiers vers un point de convergence : la Case à la Pitié Salpêtrière.

Là les échantillons à TA sont déposés sur une étagère sur laquelle chaque coursier récupère ses examens, ceux à +4°C sont déposés dans un réfrigérateur dédié à chaque établissement et ceux congelés (boîtes polystyrène) sont également déposés sur une étagère réservée à cet effet.

Ensuite le coursier de chaque hôpital récupère les pochettes ou boîtes qui lui sont destinées et repars toujours avec ses trois mallettes vers son point de départ.

Malheureusement aucun contrôle n'est possible actuellement pour garantir le bon maintien des T° de transport.

Depuis début 2017 un logiciel de traçabilité de la température est en test sur l'APHP : Le logiciel **PICDI commercialisé par la société Pic En Lab.**

Les échantillons sont dans ce cas conditionnés dans une boîte hermétique contenant une puce d'enregistrement de la température. Après programmation de celle-ci dans le logiciel pour garantir une TA à 15-25 °C ou 2-8°C ,elle est scannée au départ de la boîte et sera rescannée à l'arrivée afin de suivre l'évolution des conditions de transport. En cas de dérive il revient au LBM prestataire de décider si oui ou non les examens contenus dans la boîte sont réalisables ou non (avec étude d'impact).

Des mallettes qualifiées contenant des plaques eutectiques (réfrigérées pour le transport à 2-8°C ou légèrement chauffées l'hiver et réfrigérées l'été pour le transport à 15-25°C).





Lors du départ la boîte contenant les échantillons est passée devant un lecteur qui détecte la puce et déclenche la mesure des températures.

Il est alors possible de suivre l'évolution de celle-ci au fur et à mesure du trajet (mesure toutes les 5 mn selon programmation) sur un graphique qui apparaît dans le logiciel.

Lors de l'échange des prélèvements à la case de la Pitié Salpêtrière les malles ne sont pas ouvertes et sont récupérées par le coursier de l'hôpital destinataire telles quelles.

A l'arrivée cette même boîte est à nouveau passée devant un lecteur qui stoppe les mesures.

Suite à un retour de l'hôpital Robert DEBRE ce système fonctionne bien et après une journée prise pour la programmation des puces et du logiciel il est facile de suivre les conditions de transport des échantillons.

Ce logiciel devait être mis en place dans le GH EST avant la fin de l'année 2017 mais la date est remise en cause.

#### 4-5 Retour des résultats

##### 4-5-1 Récupération des enveloppes de résultats

Les prestataires envoient les résultats des examens réalisés chez eux pour nous par courrier passant par la Case courrier distribuée par les coursiers du GH.

Ces enveloppes sont ensuite triées par le service vagemestre et un agent de l'UCORE les récupère chaque jour à la mi-journée (entre 12h30 et 13h00).

##### 4-5-2 Enregistrement des résultats sur GLIMS

Un agent de l'UCORE l'après-midi rentre les résultats sur le logiciel GLIMS.

En faisant cela il vérifie que la date d'enregistrement et de prélèvement sont bien conformes et que l'examen réalisé correspond bien à l'examen enregistré.

Il scanne alors les résultats après avoir collé les étiquettes GLIMS correspondant au résultat (étiquette comportant le n° d'enregistrement de l'examen et étiquette comprenant la mention résul).

##### 4-5-3 Validation du retour des résultats

Des biologistes de chaque spécialité sont chargés de valider le retour des résultats en attestant de la bonne conformité de ceux-ci et en ajoutant un commentaire éventuel concernant le patient s'ils en sont en possession (examens de génétique par exemple).

Après cette étape et seulement après les cliniciens prescripteurs peuvent visualiser ces résultats sur le logiciel STARE (logiciel permettant également avant ce retour de visualiser où l'examen a été envoyé et quand).

Avant la fin 2017 nous réaliserons une extraction de cette validation dans STARE afin de déterminer quelles sont les spécialités qui ne valident pas ou tardivement le retour. Une formation est prévue fin 2017 par l'équipe institutionnelle qui a installé GLIMS dans nos laboratoires.

Cela permettra de mieux visualiser cette attestation et d'envisager une action corrective auprès des biologistes concernés si nécessaire.

Les résultats papier ne sont donc plus transmis aux cliniciens prescripteurs et sont conservés et archivés à l'UCORE durant 36 mois.

## CONCLUSION

La Traçabilité des examens externés est un enjeu majeur de la qualité par approche processus.

Elle permet d'anticiper ou même de corriger d'éventuels problèmes qui pourraient survenir lors de l'envoi et aussi lors du retour des résultats.

Les deux processus mis en jeu sont le processus pré analytique et le processus post analytique.

Cette traçabilité s'inscrit dans le cadre du parcours patient que nous devons prendre en compte lors de toute action au LBM. Il s'agit de mieux satisfaire aux demandes des cliniciens et des patients et ce pour une constante amélioration de la prise en charge.

Ce projet n'est qu'une étape qui sera suivie d'une étude des indicateurs permettant l'amélioration constante de la transmission des examens.

Le niveau de maîtrise devra être maintenu au fil du temps ce qui nécessite une analyse régulière et une démarche préventive ou corrective si nécessaire.

Cette étude fut très enrichissante pour moi. Elle m'a permis d'appliquer les connaissances acquises lors de la formation et de pouvoir les appliquer directement au bon fonctionnement du LBM dont je fais partie.

Bien évidemment elle répond aux exigences de la norme ISO EN NF 15189

## BIBLIOGRAPHIE

- Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA)
- Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (journal officiel du 22 juillet 2009)
- Norme ISO EN NF 15189 de décembre 2012
- Ordonnance n°2010-45 du 13 janvier 2010 portant sur la biologie médicale.
- Loi n°2013-442 du 30 mai 2013 : Réforme de la biologie médicale.

## DOCUMENTS INTERNES

- Plan qualité du pôle BMP du GH : Référence EP-HUEP-QUAL-SMQ-MQ-002
- Plan qualité de l'unité UCORE de TROUSSEAU : Référence EP-TR-UC-PLUS-SMQ-001

## ANNEXES

- Annexe1 : Fiche processus pré analytique
- Annexe 2 : Fiche processus post analytique
- Annexe 3 : Procédure de prétraitement des échantillons
- Annexe 4 : Procédure d'acheminement des échantillons biologiques par les agents de l'UCORE
- Annexe 5 : Organigrammes Hiérarchique et Fonctionnel de l'unité

## RESUME

Depuis décembre 2012 la norme NF EN ISO 15189 impose de gérer le management de la qualité par approche processus.

Ce mémoire est essentiellement axé sur deux de ces processus : le pré et le post analytique.

Il vise à analyser les pratiques actuelles par la méthode des 5M et d'en retirer des axes d'amélioration constante.

Il s'agit ici de mettre en place plusieurs nouveaux indicateurs qui permettront une meilleure analyse de nos pratiques : 1 Mise en place de l'analyse des réclamations des services cliniques concernant les collectes des échantillons. (cf. KALILAB)

2 Nouveau tableau de double vérification des enregistrements dans GLIMS.(Août 2017)

3 Enregistrement et extraction des NC dans GLIMS pour une meilleure gestion auprès des services cliniques concernés (formation prévue pour Octobre 2017).

4 Analyse du nombre de retours de résultats permettant de mieux cibler les prestataires qui ne communiquent pas leurs CR à l'UCORE (Octobre 2017).

5 Analyse de l'attestation du retour des résultats par les biologistes des spécialités (formation et ouverture des droits prévus pour fin 2017).

6 Mise en place du système de traçabilité des températures par le logiciel PICDI (date encore inconnue).

L'analyse de ces nouveaux indicateurs aura lieu à la fin du premier semestre 2018 et un plan d'amélioration sera alors élaboré avec un nouveau calendrier.