

	Procédure	LABO210-PROC-0028
	<b>Traitement des non conformités pré analytiques</b>	Version 3
		Applicable le : 15/07/2016
<b>Rédaction</b>	<b>Vérification</b>	<b>Approbation</b>
Marie ange MORET	Sylvain SALIGNAC	Philippe JONVEAUX

## Sommaire

<b>1. Objet.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Domaine d'application.....</b>	<b>2</b>
<b>3. Référence(s) et document(s) annexe(s).....</b>	<b>2</b>
3.1. Référence(s).....	2
3.1.1. <i>Références documents internes</i> .....	2
3.1.2. <i>Références externes</i> :.....	2
3.2. Document(s) annexe(s).....	2
<b>4. Définitions et abréviations .....</b>	<b>2</b>
<b>5. Responsabilités et personnes ressources .....</b>	<b>3</b>
5.1. Responsabilités.....	3
5.2. Personnes ressources .....	3
5.2.1. <i>Participants à la rédaction</i> .....	3
5.2.2. <i>Référents</i> .....	3
<b>6. Diffusion .....</b>	<b>3</b>
<b>7. Contenu .....</b>	<b>3</b>
7.1. Extraction des données :.....	3
7.2. Transmission des données aux pôles cliniques.....	4
7.3. Plan d'actions qualité .....	4
<b>8. Indicateur qualité .....</b>	<b>4</b>

## 1. Objet

Ce document a pour objet de décrire les modalités de gestion des non conformités pré analytiques relevées au pôle Laboratoires dans un but d'amélioration continue de la qualité de la phase pré analytique dans les pôles cliniques et au pôle Laboratoires.

## 2. Domaine d'application

Ce document concerne toutes les structures du pôle Laboratoires, tous les pôles cliniques du CHRU.

Le personnel médical et non médical des structures du pôle Laboratoires est concerné puisqu'il vérifie les différents éléments qui permettent de détecter une non-conformité pré analytique conformément aux procédures de gestion des non conformités et le cas échéant, conformément aux fiches techniques des structures.

Le personnel médical et para médical des US est concerné puisqu'il assure les prélèvements biologiques pour le pôle Laboratoires en respectant les recommandations du manuel de prélèvement mis à sa disposition par le pôle Laboratoires.

## 3. Référence(s) et document(s) annexe(s)

### 3.1. Référence(s)

#### 3.1.1. *Références documents internes*

- Manuel de prélèvement <http://chu-nancy.manuelprelevement.fr>
- SRRM7761-PROC-0012 « Gestion des événements indésirables »
- LABO210-PROC-0015 « Gestion des non conformités pré-analytiques »
- LABO210-MOOP-0023 « Comité de Retour d'Expérience (CREX) du LBM »
- Fiche technique de maîtrise des NC spécifiques à chaque structure
- LABO210-FITEC-0110 « IQ-Pré analytique »

#### 3.1.2. *Références externes :*

- Manuel de certification des établissements de santé V2010 révisé 2011
- Norme NF EN ISO 15189, version en vigueur
- Norme NF EN ISO 22870, version en vigueur
- COFRAC SH REF 02, version en vigueur

### 3.2. Document(s) annexe(s)

NA

## 4. Définitions et abréviations

**ACP** = Anatomie Cytologie Pathologique

**BQ** = Bureau qualité

**CS** = Cadre de Santé

**CSS** = Cadre Supérieur de Santé

**DQU** = Direction de la Qualité et des Usagers

**LBM** = Laboratoire de Biologie Médicale

**NC** = non-conformité

**NC PA** = non-conformité pré-analytique

**RAQ** = Responsable Assurance Qualité

**SIL** = Système d'information du Laboratoire

**US** = Unité de Soins

**Non-conformité pré analytique** = tout écart d'application qui peut entraîner des conséquences sur la fiabilité des résultats entre les dispositions prévues dans les documents définis par le LBM et l'ACP qui

s'appliquent à la phase pré-analytique et ce qui réellement fait par les acteurs de la phase pré analytique.

**Prélèvement précieux** = prélèvement que le biologiste ou le clinicien considère unique et/ ou non renouvelable.

**Criticité** = produit de la probabilité d'occurrence d'un accident par la gravité de ses conséquences = probabilité X gravité.

## 5. Responsabilités et personnes ressources

### 5.1. Responsabilités

Le chef de pôle, les RAQ, le CSS du pôle, les Biologistes, les pathologistes, les CS et les référents qualité des structures sont responsables de la diffusion et du respect de l'application de la procédure.

Les chefs de pôles, les CSS et les CS sont responsables de la diffusion et du respect de l'application du document dans les US. Tout agent médical ou paramédical qui réalise des prélèvements biologiques est responsable de la mise en application de la procédure.

### 5.2. Personnes ressources

#### 5.2.1. *Participants à la rédaction*

CSS Qualité

#### 5.2.2. *Référents*

Bureau qualité

## 6. Diffusion

Les référents qualité des structures du pôle Laboratoires sont responsables de la diffusion du document. L'encadrement médical et paramédical est responsable de la diffusion pour respect et mise en application du document au LBM.

Les chefs de pôle, référents qualité des US, l'encadrement médical et paramédical des US sont responsables de la diffusion du document pour mise en œuvre dans les US.

## 7. Contenu

Les NC PA générées par le prescripteur ou le préleveur au moment de la prescription, du prélèvement ou du conditionnement sont relevées et tracées par les agents du pôle Laboratoires dans les SIL.

Les NC PA sont définies dans la procédure LABO210-PROC-0015 « Gestion des non conformités pré-analytiques » et dans les fiches des structures du pôle Laboratoires.

### 7.1. Extraction des données :

La nature et le taux de NC PA sont extraits du logiciel GLIMS par le responsable du processus SIL quadrimestriellement.

Les résultats sont exprimés en tenant compte de la fréquence mais également de la gravité des conséquences de la NC : une NC peut être peu fréquente et néanmoins critique car les conséquences sont graves pour la prise en charge du patient.

Les pourcentages obtenus par extraction des données sont exprimés par rapport au nombre de dossier total enregistré pour l'US et ne sont pas toujours représentatives de l'impact de la NC, c'est pourquoi, le LBM communique aux US, la criticité des NC.

La criticité correspond au produit de la gravité d'une NC (coté de 1 à 4) par sa fréquence (pourcentage coté de 1 à 4).

	Fréquence 1 : <0.01%	Fréquence 2 : 0.01 % - 0.1 %	Fréquence 3 : 0.1 % – 1 %	Fréquence 4 : >1 %
<b>Gravité 1</b> : NC non bloquante, pas d'influence sur le résultat mais risque de retard sur la prise en charge du prélèvement	1	2	3	4
<b>Gravité 2</b> : NC non bloquante, pas d'influence sur le résultat mais retarde la prise en charge du prélèvement	2	4	6	8
<b>Gravité 3</b> : NC non bloquante, risque important sur la prise en charge du prélèvement ou sur l'analyse réalisée, risque mineur sur le résultat	3	6	9	12
<b>Gravité 4</b> : NC bloquante pas de réalisation possible sauf dérogation, risque majeur d'erreur sur le résultat	4	8	12	16

Le LBM communique aux US les non conformités dont la criticité est supérieure à 8 (non conformités les plus graves et/ou les plus fréquentes). Les NC spécifiques comprenant principalement l'absence de renseignements cliniques et/ou thérapeutiques peuvent entraîner un refus de prise en charge du prélèvement et sont indiquées en orange dans les données reçues par les US.

Les structures du pôle Laboratoires qui ont un SIL autre que GLIMS (Génétique, Histocompatibilité, ACP) représentent une activité faible par rapport à l'ensemble des structures et gèrent leur NC PA directement avec les prescripteurs.

## 7.2. Transmission des données aux pôles cliniques

Les extractions, sécurisées au format PDF, sont transmises au(x) :

- PCME
- Directeur du pôle Organisation des soins, Qualité, Gestion des risques
- Coordinateur Qualité, Gestion des risques et Vigilance
- Chefs de pôles cliniques
- Chefs de service des pôles cliniques
- CSS de pôles cliniques
- CSS qualité des pôles cliniques
- CS des pôles cliniques
- référents qualité des pôles cliniques

Chaque pôle clinique reçoit 2 documents :

- un général qui contient le pourcentage de NC et la criticité de l'ensemble des pôles cliniques qui permet de se situer
- un avec les données de son pôle, déclinées pour chaque service de ce pôle.

Le tableau comparatif de l'ensemble des pôles cliniques est également envoyé au (x) pôle Laboratoires :

- Chef du pôle
- Directeur référent
- Responsables de structure
- CS
- Référents qualité des structures

## 7.3. Plan d'actions qualité

Les pôles cliniques mettent en place les actions correctives et peuvent faire appel au BQ du LBM pour :

- prioriser les actions
- des actions coordonnées US – biologie
- des formations à l'étape pré analytique

## 8. Indicateur qualité

Le LBM a mis en place un indicateur qualité LABO210-FITEC-0110 « IQ-Pré analytique » qu'il suit en revue de direction et autant que de besoin.