



DU QUALITE - PARIS - Université Pierre et Marie Curie 2016-2017

Maîtrise des risques dans un Laboratoire de Biologie Médicale

**Anne Vassault
Biologiste des hôpitaux**

Maîtriser les risques

1. Qu'est ce qu'un risque?

2. Que concernent-t-il ? : les patients, le personnel, l'environnement

3. Quels sont-ils dans un LBM?

- Risques généraux : incendie, inondations, juridique, etc...
- Risques spécifiques aux activités du laboratoire
 - Infectieux
 - Chimique
 - Radioactif
- Risques concernant la qualité des résultats : variations pré-analytiques, per-analytiques, post-analytiques

4. Comment les évaluer, les maîtriser?

- Les méthodes a priori
- Les méthodes a posteriori

Qu'est ce qu'un risque ?

Risque : situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont **l'occurrence est incertaine** (ANAES)

événements entravant la mission qui consiste à assurer des soins de qualité aux personnes **en toute sécurité**.

Danger : «état ou situation comportant une potentialité de **dommages inacceptables**. Le danger est un état, le risque en est la mesure».

Il peut être défini comme un seuil de risque jugé arbitrairement ou subjectivement inacceptable.

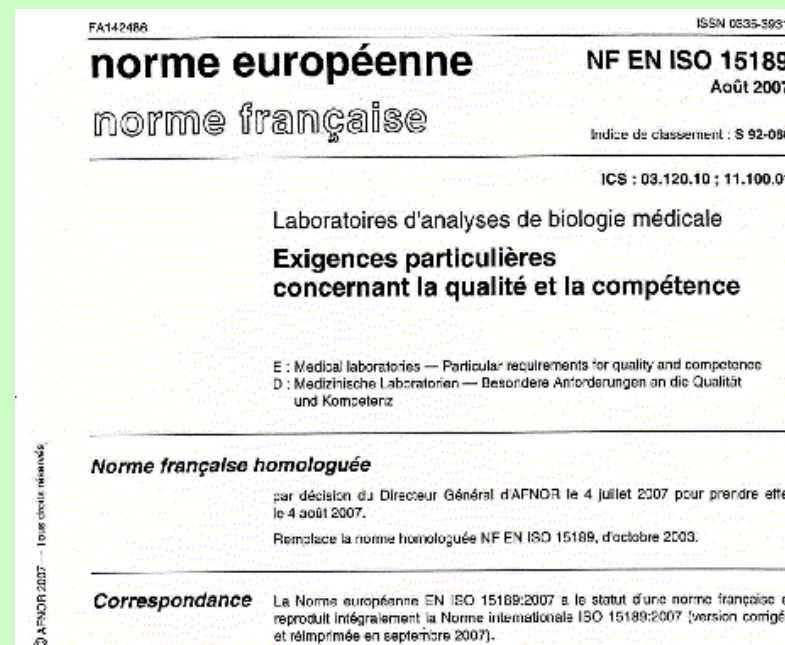


Organisation
internationale de
normalisation

NF EN ISO 15 189

« Gestion des risques

Le laboratoire doit évaluer l'impact des processus de travail et défaillances potentielles sur la sécurité des résultats d'analyse et doit modifier les processus pour réduire ou éliminer les risques identifiés. »



Prévention/précaution

- **la prévention** vise les **risques avérés**, ceux dont l'existence est démontrée ou connue empiriquement (*parfois même assez connus pour qu'on puisse en estimer la fréquence d'occurrence*).

*Ex : risque nucléaire, utilisation de produits tels que l'**amiante**. L'incertitude ne porte pas sur le risque, mais sur sa réalisation.*

- **la précaution** vise les **risques hypothétiques**, non encore confirmés scientifiquement, mais dont la possibilité peut être identifiée à partir de connaissances empiriques et scientifiques.

Ex : développement des organismes génétiquement modifiés, émissions des téléphones portables...

Qualité des soins



- Garantir, à chaque individu, un **ensemble d'actes diagnostiques et thérapeutiques** qui assureront le meilleur résultat en termes de santé, de meilleur coût, **au moindre risque** et pour la plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins (OMS)
- **Évaluation : la qualité des soins est jugée par sa conformité à des attentes ou des normes.**

Maîtriser les risques

1. Qu'est ce qu'un risque?
2. Que concernent-t-il ? : les patients, le personnel, l'environnement
- 3. Quels sont-ils dans un LBM?**
 - Risques généraux : incendie, juridique, etc...
 - Risques spécifiques aux activités du laboratoire
 - Infectieux
 - Chimique
 - Radioactif
 - Risques concernant la qualité des résultats : variations pré-analytiques, per-analytiques, post-analytiques
- 4. Comment les évaluer, les maîtriser?**
 - Les méthodes a priori
 - Les méthodes a posteriori

Différentes classes de risques

1- Patients

Risques de dommages aux patients

2- Personnels

Risques de dommages aux personnels

3- Biens et environnement

Risques de dommages aux biens, à l'environnement

4- Ressources humaines

Risques liés aux ressources humaines, sociales et managériales

5- Informations

Risques d'atteindre à l'intégrité des données, des informations

6- Responsabilité

Risques liés à la mise en cause de la responsabilité

7- Réputation

Risques d'atteinte à la réputation, à l'image

8- Finances

Risques de perte d'exploitation ou de variation financière

Epidémiologie des risques - LBM

- **Risques liés à**
 - activité médicale (risque infectieux...) et produits de santé
 - événement technique ou logistique (incendie, chimique, informatique, mécanique...)
- **Risques communs aux organisations** (risque grave, accidents du travail).
- **Prévention des évènements indésirables graves, impact en terme de coût : 30 à 50 % sont évitables, causes les + fréquentes**
- **Acceptabilité a évolué** (contentieux, assurances, rôle des médias)
- **Vigilances**

Attention : la recherche « vertueuse » de performance au détriment de la sécurité entraîne une augmentation des risques et donc des accidents.

Risques sanitaires

- **Liés aux agents infectieux, chimiques, (toxiques) ou aux causes physiques (irradiations)**
- **Liés aux produits de santé : vigilances sanitaires**
- **Liés à la non-conformité réglementaire ou aux mauvaises pratiques professionnelles**
- **Liés aux défaillances d'organisation** : défaut d'information, défaut de planification, défaut de maintenance, défaut de compétence...
- **Liés au patient lui-même**

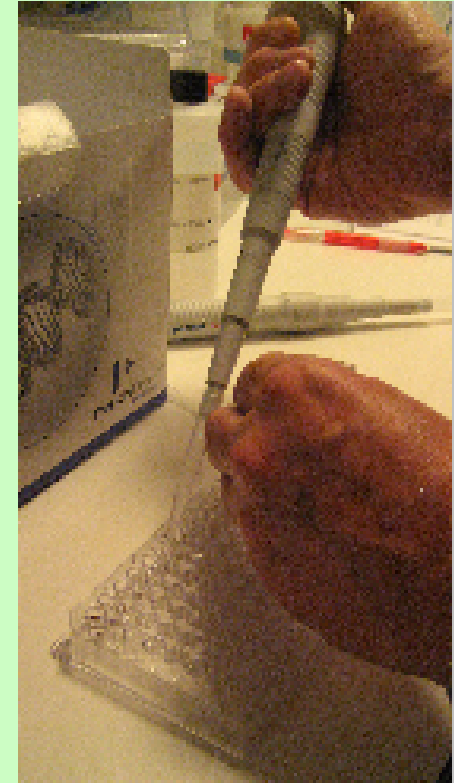
Risques spécifiques

Professionnels du labo

- Techniques manuelles, pipetage
- Utilisation de produits chimiques toxiques : allergie...

Concentrations max tolérables

- Risque infectieux
- Elimination des déchets



LBM : quelles sont les erreurs ?

Phase pré-analytique :

46%-68,2%

- Volume insuffisant
- Identification manquante ou erronée
- Echantillon prélevé dans une perfusion
- Anticoagulant inapproprié
- Transport non conforme

Phase analytique :

7%-13,3%

- Contamination
- Dysfonctionnement analyseur
- interférence

Phase post-analytique :

18,5%-47%

- Délai inapproprié
- Défaut d'interprétation
- Défaut de transmission
- Compte rendu incomplet

*J. Kalra ; Clinical Biochemistry 37
(2004) 1052–1062*

Conséquences

- **Patients re-convoqués : 854/295 765 (0,3 %)**

Préanalytique : 55%, Analytique : 3 %, non déterminé : 42 % (2006)

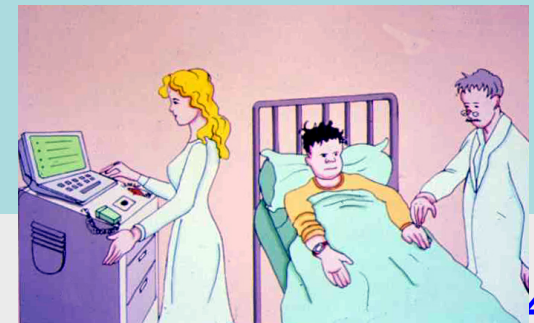
- **Tests non effectués en raison d'erreurs pré-analytiques (2006)**

- 12 500/ 2 472 828 patients hospitalisés (0,5 %)
- 1371/3 332 207 (0,05 %) patients consultants
- 13 869/5 805 035 : 0,24%

(P. Bonini, Milano)

Impact des erreurs de laboratoire

- **Dans 85 % des cas : aucun impact :**
 - Inversion entre 2 échantillons impossible à détecter (échange entre 2 échantillons normaux)
 - Résultats discordants ou absurdes ne sont pas fournis
- **Dans 15 % des cas : erreurs de diagnostic ou de traitement**



Maitrise des risques pour réduire les erreurs (ISO PDTS 22 367)

- Identifier les NC, erreurs, incidents
- Evaluer les risques d'écart par rapport aux exigences
- Management des responsabilités : AC et AP
- Qualification des personnes
- Plan de prévention
- Classification des NC, erreurs et incidents
- Revue des NC, erreurs et incidents
- Plan d'amélioration continue

Quand faut il mettre en œuvre une analyse de risques : au minimum (ISO PDTS 22 367)

En cas de :

- nouvelle activité
- nouvelle politique
- nouvel équipement, notamment informatique
- modification d'un processus
- nouvelle procédure
- manipulation de microorganismes pathogènes dangereux

Analyse de risque et criticité

NON CONFORMITE	FREQUENCE	SEVERITE	RISQUE
Erreur d'identification du patient	occasionnel	critique	sérieux
Erreur sur le test à pratiquer	occasionnel	critique	sérieux
Compte rendu retardé (urgent)	probable	marginale	sérieux
Compte rendu retardé (24h)	probable	marginale	sérieux
Compte rendu perdu	occasionnel	marginale	Moyen
Compte rendu envoyé a un autre clinicien	rare	marginale	Moyen

Les risques : deux types

- **les risques "réglementés"** : ceux liés à l'incendie, la construction, le risque infectieux, aux dispositifs médicaux, etc...

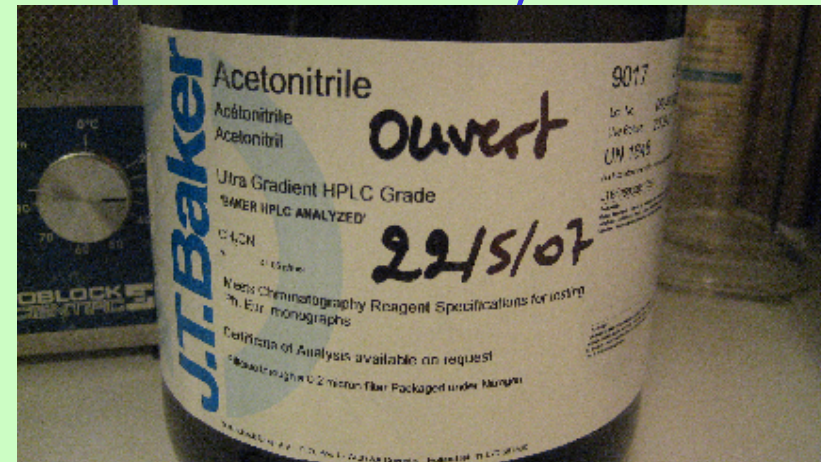
Ces risques sont théoriquement gérés par les établissements dans le cadre d'une sécurité réglementaire organisée (ex : CLIN, hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance...). Il s'agit d'une étape légale indispensable. Mais une gestion optimale de ces risques réglementés n'entraîne pas pour autant l'absence de risques car ils ne représentent que **4 % des risques**.

- **les risques "non réglementés"** : oubli, maladresse, qualification incertaine, erreur, accident (chute), recopiage, transcription verbale, malveillance, non encadrement des juniors, absence de protocole, procédures non respectées, défaut de consentement, suivi défectueux, charge de travail, réactifs périmés...

Risque chimique

- Evaluation du risque chimique

- Repérage des produits
- Identification du risque : danger (toxicité, dommages), analyse de l'exposition (étude du poste de travail)
- Estimation des risques
- Mesures de prévention



- E = Explosif O = Comburant F = Facilement inflammable F+= Extrêmement inflammable T = Toxique T+ = Très Toxique Xi = Irritant Xn = Nocif C = Corrosif N = Dangereux pour l'environnement

Evaluation des risques chimiques professionnels (extrait)

Produits dangereux de classe V (cancérogènes mutagènes reprotoxiques cat 1, 2 et 3, très toxiques, toxiques)	Quantité totale manipulée par mois en ml ou gr	Nombre total de manipulations par mois	Nombre de personnes concernées	Equipements de protection collectifs et individuels Pièce ventilé : PV Masque : M Hotte/sorbonne : BS Gants : G Lunettes/écran : LE Vêtement protection :VP
Cyanure de potassium	10-100	7-15	1	PV, M, BS, G, LE, VP
Acide cis-aconitique	<1	≤1	5	PV, M, BS, G, LE, VP
Méthanol	>100	>15	7	PV, M, BS, G, LE, VP
Ammoniaque	1-10	7-15	1	PV, M, BS, G, LE, VP

Les réglementations européennes :

REACH (registration, evaluation, autorisation of chemicals)

CLP (classification labelling and packaging)

- Texte Européens sous forme de règlements (traduits en droit français)

Il incombe aux fabricants, importateurs et utilisateurs :

- de veiller à fabriquer,
- de mettre sur le marché ou
- d'utiliser des substances qui n'ont pas d'effet nocif pour la santé humaine et l'environnement (ne concerne pas le transport radioactifs, déchets de marchandises dangereuses, les produits ...)
- **Le CLP /SGH (en vigueur depuis le 20-01-2009) : système général harmonisé d'étiquetage des produits chimiques à l'échelle mondiale.**

*Objectif : classification des produits en fonction de leur **danger potentiel**.
Conséquence : modification mineure des fiches de données de sécurité.*

Etiquetage

1- Dangers pour la santé

- Indication de danger : T
- Phrase de risque : R
- Conseil de prudence : S

Avant
décembre 2010



SGH

Mention d'avertissement

- Mention de danger : H
- Conseil de prudence : P



SGH 06



CMR

SGH 08



SGH 07



SGH 05

Après
décembre
2010

Etiquetage

2- Dangers physiques

- Indication de danger : T
- Phrase de risque : R
- Conseil de prudence : S

Avant
décembre
2010

Inflammable



Comburant



Explosif



Corrosif



cabine

SGH

Mention d'avertissement

- Mention de danger : H
- Conseil de prudence : P



Après
décembre
2010



Gaz sous
pression

Etiquetage

3- Dangers pour l'environnement

- Indication de danger : **T**
- Phrase de risque : **R**
- Conseil de prudence : **S**

**Avant
décembre
2010**



**Dangereux pour
l'environnement**

SGH

Mention d'avertissement

- Mention de danger : **H**
- Conseil de prudence : **P**

**Après
décembre
2010**



abine

Réactovigilance

- **Directive 98/79/CE du 27 octobre 1998 relative aux Dispositifs de diagnostic in vitro.**
- **Loi de transposition n°2001-198 du 01/03/2001**
- **Ordonnance n°2001-198 du 1er mars 2001 relative à la transposition de la directive 98/79/CE :**
 - **art L.5222-3 : « les professionnels de santé utilisateurs sont tenus de signaler à l'ANSM toute défaillance ou altération d'un DMDIV susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes »**
- **Décret n°2004/108 du 4 février 2004 relatif aux DMDIV (JO du 6 février 2004)**
- **Décret n°96/351 du 19 avril 1996 relatif aux réactifs de laboratoire.**

DECLARATION DE REACTOVIGILANCE

- **Pourquoi déclarer ?** pour d'éviter qu'un incident se produise ou se reproduise, et de limiter ainsi les conséquences pour les patients ou le personnel.
- **Qui déclare ?** **Toute personne** travaillant dans un laboratoire ou utilisant un instrument d'analyse biologique au niveau d'un service de soin.

- **Que déclarer ?**

Tout type d'incident ou accident lié à l'utilisation d'un DMDIV

- **Comment déclarer ?**

Une feuille de signalement des incidents de Réactovigilance pour recueillir les informations nécessaires à l'identification de l'anomalie et du fabricant.

- **A qui déclarer ?**

La déclaration doit être faite auprès du **Réactovigilant de l'ES** ou ANSM

- **Retour d'information aux déclarants**

- Un accusé de réception est envoyé au déclarant par l'ANSM



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

**DIRECTION DE LA MAITRISE DES FLUX
ET DES REFERENTIELS**

Pôle Gestion des référentiels

**ENREGISTREMENT DES
CORRESPONDANTS LOCAUX
DE REACTOVIGILANCE ET DU
NUMERO DE FAX D'ALERTE**

*A retourner par email à communications.dm@ansm.sante.fr ou par télécopie au 01 55 87 32 76
Merci d'en informer en parallèle votre correspondant régional de réactovigilance le cas échéant*

1. ETABLISSEMENT

Nom :

Adresse :

Code postal : Ville : Tél. du standard :

N° SIRET de l'établissement :

Type de structure :

Etablissement de santé public* ou HAD public, précisez :

Etablissement de santé privé* ou HAD privé, précisez :

Etablissement de transfusion sanguine*

Laboratoire privé d'analyse de biologie médicale

Autre, précisez :

* La nomination d'un CLRIV est obligatoire. Il doit être médecin ou pharmacien, doté d'une expérience en DM-DIV (Art. R. 5222-10 du code de la santé publique)

2. CORRESPONDANTS LOCAUX

Adresse mail générique pour les correspondants :

TITULAIRE :

Nom, prénom :

Service, fonction :

Tél : Fax (pour toute correspondance avec l'ANSM) :

Signalement événement indésirable

① Déclarant

La personne ayant constaté l'événement et son identification

② Cet événement concerne

préciser si des personnes sont concernées par l'événement.

③ Survenue de l'événement

date, l'heure et le lieu de l'événement de manière précise.

④ Description de l'événement

- brève, permettant d'appréhender les circonstances dans lesquelles il s'est produit. Dans tous les cas, il est demandé de décrire les faits.
- L'existence de témoins et de personne à contacter en cas d'enquêtes complémentaires peut aussi être renseignée à cet emplacement.

⑤ Gravité : qualifier intuitivement la gravité de l'événement

⑥ Conséquences immédiates

décrire les conséquences immédiates de l'événement (conséquences sur les personnes, les matériels, l'organisation ...).

⑦ Mesures immédiates prises



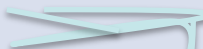
actions mises en œuvre immédiatement.

Compte rendu dosage de l'antigène spécifique de prostate (PSA)

Identification, sexe, âge
cliniques

Renseignements

Définition
de la
molécule

Date de prélèvement	2 février 2012	15 juillet 20&é	5 octobre 20&é
Date d'enregistrement			
N° d'enregistrement			
Résultats (µg/l)	4	5	5
Intervalle des valeurs de référence : <4 µg/l			
Méthode de mesure : Immunoanalyse – tcc BIOTOP			
Interprétation	A contrôler PSA libre	Augmentation de 25 % en 6 mois	Attention! changement de technique?
Signature			

Unités
Système
SI ?

Comment est-ce
maîtrisé ? CQI -
CQE

Comment sont-
elles définies ?

Comment sont-
elles choisies ?
Validées

Littérature
Expérience
Incertitude de
mesure
Conférence de
consensus

Suivi avec le
même
technique?

Stabilité (OMS, 2002)

	Sang (20 – 25°C)	Sérum/plasma (20 – 25°C)	Sérum/plasma (4 – 8°C)
Ammoniémie	15 min	15 min	2 hours
ACTH *	Unstable	1 hour	3 hours
Catécholamines	1 hour	1 day	2 days
PTH	6 hours	6 hours	1 day
B-type natriuretic pept.	1 day	1 day	3 days
Glucose #	10 min	2 days	7 days

Impact on ANALYTICAL QUALITY

Analyte	Hb (g/L)	Interference error (%)	Interference error as multiples of SD
ACE (TAE = 3,5SD)	0.5	15	1.9
	1.7	25	3.1
	3.2	38	4.8
	5.9	93	11.7
Insulin (TAE = 5,5 SD)	0.5	8	1.2
	1	15	2.5
	2	27	4.5
	4	48	8.0
	6	67	11.1

Variations biologiques (Ricos et al.)

CV %	Intra-individuelle	Inter-individuelle
Alanine aminotransférase	24,3	41,6
Alpha amylase (pancréatique)	8,7 (11,7)	28,3 (29,9)
Aspartate aminotransférase	11,9	17,9
Créatine kinase	22,8	40
Gammaglutamyltransférase	13,8	41
Lactate deshydrogénase	8,6	14,7
Lipase	23,1	33,1
Phosphatase alcaline	6,4	24,8

Comparaison plasma/sérum

- Pas de différence pour AMYL, AST, ALT, CK, PAL
- Les résultats sont plus élevés avec le sérum (> 5%) pour la GGT
- Résultats différents pour LDH en fonction du degré d'hémolyse.

(valeurs de référence à vérifier avec le même milieu biologique)

Maîtriser les risques

- Qu'est ce qu'un risque?
- Que concernent-t-il ? : les patients, le personnel, l'environnement
- Quels sont-ils?
 - Risques généraux : incendie, juridique, etc...
 - Risques spécifiques aux activités du laboratoire
 - Infectieux
 - Chimique
 - radioactif
 - Risques concernant la qualité des résultats : variations pré-analytiques, per-analytiques, post-analytiques
- **Comment les maîtriser?**
 - Les méthodes a priori
 - Les méthodes a posteriori

Évaluation

L'efficacité de la prévention doit être évaluée par l'inventaire périodique des risques résiduels, voire de nouveaux risques à prendre en compte, et les stratégies de prévention régulièrement réadaptées à l'évolution de ces données.
Application du principe d'amélioration continue au domaine de la prévention des risques.

*(Biotribune 2005. Hygiène et sécurité dans les LABM
Vincent MATHIEU, Jean-Paul TAAR, Simone ZERAH, Anne VASSAULT)*

Maîtrise des risques

- 1- Repérer, identifier, analyser, caractériser, hiérarchiser les risques
 - A priori
 - A posteriori
- 2- Traiter (réduction fréquence et gravité) et prévenir - AC et AP
- 3- Mise en place d'indicateurs
- 4- Évaluer, surveiller (auto évaluation, audit)
- 5- Partager les expériences
- 6- Former, sensibiliser
- 7- Gérer les documents (procédures et enregistrements)



Analyse des risques (méthode qualitative)

Données d'entrée	Points critiques à maîtriser	Modalités de maîtrise
Type d'échantillon primaire (urine, sang, Type de récipient, Additifs)	Sang dans tube + EDTA Identification du tube	Instructions aux préleveurs MO x Instructions relatives à la vérification à réception des échantillons MO xx
Prétraitement de l'échantillon (centrifugation, dilution, ...) :	Centrifugation	Instruction : centrifugation des échantillons par du personnel habilité Programme de centrifugation MO xxx Détection des non conformités par le personnel technique (hémolyse) Vérification métrologique PO xx
Main d'œuvre	Compétence	Habilitation du personnel Préciser les références des procédures et enregistrements : Ref xxxxxx
Conditions ambiantes requises	Variations de température Eclairage	Locaux sous surveillance de température : sonde reliée à GTC, alarmes
Réactif	Fiabilité Stabilité	Vérification/validation méthode Marquage CE Contrôle à réception
Matériau de références (témoins) :	CQI programme XXX - :	Marqués CE début et fin de série
Equipements : Exigences informatiques*	A maîtriser : pipetage et température de l'analyseur.	Le SAV vérifie tous les 6 mois le système de distribution des volumes et la température d'incubation

Identifier, analyser les risques **a priori**



Méthode AMDEC

analyse des **m**odes de **d**éfaillances, de leurs **e**ffets et de leur **c**riticité

- Recenser les défaillances potentielles (précocement)
- Rechercher les causes
- Analyse fonctionnelle
- Evaluation de la criticité : $C = G \times F \times D$

(**F** : fréquence, **G** : indice de gravité, **D** : indice de détection)

- Décomposition des différentes fonctions d'un processus
- Identification des modes de défaillances (forme perceptible du dysfonctionnement d'un produit, d'une fonction, d'un processus).
- Classement de chaque mode de défaillance
- Synthèse des résultats sous forme de tableau
- Identification des méthodes de détection des défaillances et des actions préventives ou correctives

Analyse des risques : méthode AMDEC

Déterminer les points faibles

- **Analyse des dysfonctionnements**
- **Etablir la liste des causes et effets**
- **Estimer la gravité, la fréquence et le détectabilité à l'aide d'échelles définies spécifiquement**
- **Au moins outil de réflexion avant d'agir**

COFRAC SH FORM 43 - 2015



Fiche type de vérification (portée A) / validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale

MAITRISE DES RISQUES (le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)				
SM	Points critiques	Echelle de criticité ³	Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
Matériel (réactifs)	Conservation et conditions d'utilisation		Métrologie des enceintes (cartographie et suivi des températures)	Fiches fournisseur Traçabilité métrologique
	Gestion des stocks		Acceptation à réception des réactifs Gestion des stocks	Procédure de gestion des stocks (y compris acceptation à chaque livraison)
	Reconstitution des réactifs, étalons, contrôles		Métrologie des pipettes Respect du mode opératoire de reconstitution et gestion des stocks (y compris acceptation)	Traçabilité métrologique Instructions de reconstitution
Méthode	Limites de la méthode (détection, quantification, linéarité, interférences, ...)		Limite de détection, limite de quantification, linéarité, interférences, ... Sensibilité, spécificité	Voir SH GTA 04 §9.6.1.7
	Causes d'incertitude de mesure		Calcul des incertitudes de mesure (non quantifiable pour les méthodes qualitatives)	Voir SH GTA 04 §9.6.1.5
Main d'œuvre (Personnel)	Compétence et maintien de compétence du personnel		Formation et évaluation des compétences du personnel, plan de formation Disponibilité du personnel pour assurer le respect de la procédure (par exemple tests à lecture subjective)	Enregistrements des compétences du personnel Traçabilité de l'occupation des postes de travail

Classement

Le risque se définit avant tout par sa **dangerosité**.
Notion contenant une part de subjectivité, la dangerosité s'apprécie en tenant compte de deux critères :

- La **gravité** des blessures ou maladies qu'est susceptible d'engendrer un risque
- La **fréquence** d'exposition d'un salarié à un risque identifié et la fréquence de réalisation du risque (nombre d'accidents du travail constatés au cours de l'année). Les risques peuvent être alors classés en fonction de leur gravité et fréquence

Fréquence d'apparition : probabilité d'apparition de la défaillance (cotation)

Valeurs de F	Probabilité d'apparition de la défaillance
1	Défaillance inexistante
2	Défaillance occasionnelle
3	Défaillance certaine
4	Défaillance systématique

Echelle de gravité (cotation)



Valeurs de G	Critères
1 (nul)	Défaillance mineure
2 (léger)	Défaillance moyenne
3 (sérieux)	Défaillance critique
4 (vital)	Défaillance très critique
5 (catastrophique)	Défaillance catastrophique

Détection (cotation)

Valeurs de D	Critère
1	Signe avant coureur de la défaillance qui peut être évitée par une action préventive
2	Signe avant coureur de la défaillance, mais risque qu'il ne soit pas perçu
3	Signe avant coureur de la défaillance n'est pas facilement décelable
4	Il n'existe pas de signe avant coureur de la défaillance

ISO TS 22 367

	Negligible	Minor	Serious	Critical	Catastrophic
Frequent	Unacceptable	Unacceptable	Unacceptable	Unacceptable	Unacceptable
Probable	Acceptable	Unacceptable	Unacceptable	Unacceptable	Unacceptable
Occasional	Acceptable	Acceptable	Acceptable	Unacceptable	Unacceptable
Remote	Acceptable	Acceptable	Acceptable	Unacceptable	Unacceptable
Improbable	Acceptable	Acceptable	Acceptable	Acceptable	Acceptable

Evaluation (Amdec)

- 1- Risque de **dangerosité très faible** (peu fréquent et gravité réduite) : coupure accidentelle d' emballage
- 2- Risque de **dangerosité faible** (fréquent et gravité réduite) : percuter un meuble
- 3- Risque de **dangerosité moyenne** (peu fréquent et grave) : chute dans un escalier
- 4- Risque de **dangerosité élevée** (fréquent et grave) : risque infectieux par piqûre, recrutement de certains patients, certaines pathologies.

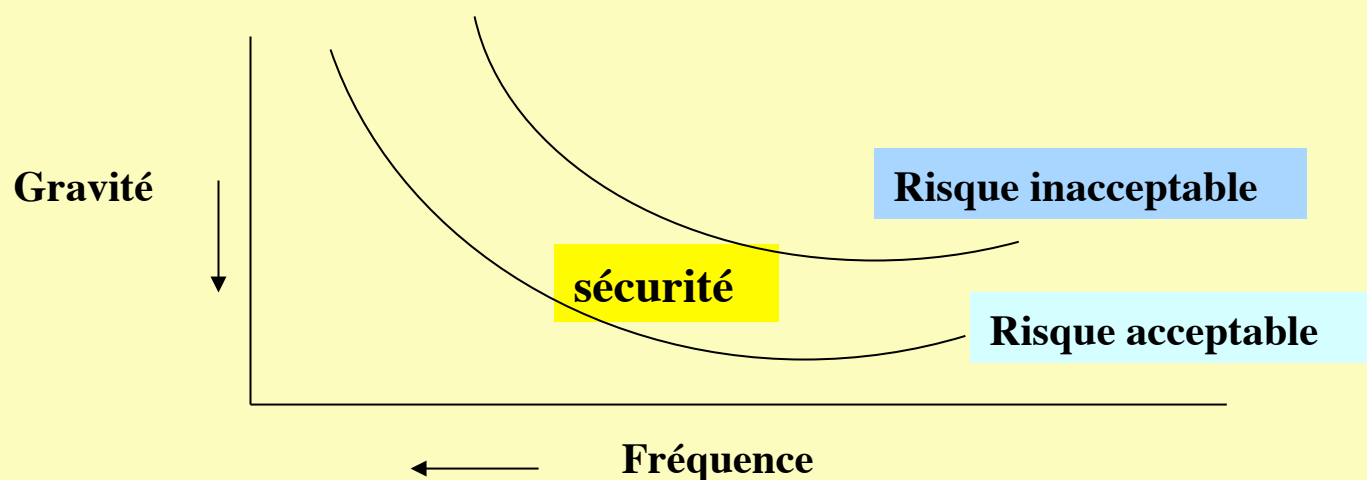
Depuis la mise en place de la vaccination obligatoire ce risque est devenu moins fréquent mais reste potentiellement très grave.

Echelle de gravité

Classe de gravité	Définition de la classe	Nature des conséquences
G1 : mineure	Sans impact sur le patient	<ul style="list-style-type: none"> • aucune conséquence pour le patient • stress du personnel, surcharge travail
G2 : significative	sans atteinte à la sécurité : inconfort et mécontentement du patient	<ul style="list-style-type: none"> • Nouveau prélèvement • Retard, sans conséquence • Désorganisation du travail • Modification traitement sans conséquence pour sécurité • accident d'exposition au sang
G3 : Grave	atteinte physique réversible, invalidité temporaire	<ul style="list-style-type: none"> • Errance diagnostique (retard diagnostic) • Prolongation durée de séjour • Modification traitement indue • Pertes financières < 5000 euros
G4 : critique	Atteinte sécurité patient : complication sans risque vital ou invalidité partielle permanente sans atteinte vitale	<ul style="list-style-type: none"> • Plaintes en justice • Perte d'image • Perte financière > 5000 euros • Risque infectieux
G5 : catastrophique	Morbidité à long terme, mise en jeu du pronostic vital, décès, mise en péril de façon irrémédiable du fonctionnement du service	<ul style="list-style-type: none"> • Erreur de diagnostic (décès patient) • Retard du diagnostic • Dépression du personnel

Analyse prévisionnelle du risque encouru méthode AMDEC

- Mesure de la fréquence et de la criticité
- Acceptabilité du risque : peu de lien avec les risques réels, apparente irrationalité.
- Obligation de moyens/résultats, pression du public.



Identifier les personnes pouvant être victime et comment

- **Identifier qui pourrait subir un dommage** (non par personne, mais groupe de personnes)
- **Considérer comment pourrait arriver un accident et quelle sorte de dommage**
- Savoir que ceux qui peuvent être exposés aux mêmes risques que les personnes exerçant une activité comme le grand public ne sont pas avertis ni de la nature du risque ni des précautions requises pour réduire les risques associés.
- S'assurer de prendre en compte les conditions particulières comme les personnes allergiques ou les femmes enceintes.

Identifier, analyser les risques **a posteriori**

Méthode a posteriori

- Signalement des évènements indésirables
- Enquêtes morbidité/mortalité

Attention : *Les solutions risquent d'être bureaucratiques*

- Défaillances patentes : erreurs actives en lien avec l'accident
- Défaillances latentes : défaut d'organisation

Démarche Analyse de risque

- Description du système
- Identification des risques
- Evaluation des risques, critères d'acceptation du risque.
- Mesures destinées à diminuer les risques

CONSTAT

évolution du nombre de non-conformité de l'identification des échantillons

Année	2003	2004	2005	2006
% ABSI absence identité	0.18	0.19	0.21	0.26
% ADEQ, non adéquation identité tube/ bon demande	0.046	0.036	0.046	0.066
% ERID erreur d'identité détectées	0.050	0.051	0.055	0.033
Taux de NCI par rapport au nb total de dossiers	0.28	0.34	0.31	0.36

Quelles Non Conformités ?

Calcul de criticité sur chaque NC a permis de prioriser

Non conformité	Gravité	Fréquence	DéTECTABILITÉ	Criticité
Absence Identité	2	4	1	8
Discordances d' identité tubes/demande	3	2	2	12
Identité erronée	2	1	4	8
Erreur Identité	4	1	4	16
Ech. Chimie hémolysé	2	4	1	8
Ech. Hémato coagulé	3	1	2	6
Ech. Hémostase hémolysé	3	2	1	6
Ech. Hémostase QI	3	4	1	12
Ech. manquant	2	3	1	6

Propositions d'actions à plus long terme

Causes	Actions d'amélioration	Responsables	Calendrier	Indicateurs de suivi
<p>-Matériel</p> <p>- Etiquettes non disponibles si le patient est entré directement (hors horaires ouverture administrative)</p> <p>- Non élimination des planches d' étiquettes de patients sortis ou dont l'identité a été modifiée</p>	<p>- Démarche d'identitovigilance à structurer à l'hôpital</p> <p>- Prescription connectée sur informatique (achat d'un logiciel)</p> <p>-Sécurisation de l'identification par bracelets électroniques (couplée à la prescription connectée)</p>	<p>- DSI</p> <p>-Cellule qualité</p> <p>-Direction de la clientèle</p> <p>- Dir. service informatique</p> <p>-Biologiste</p> <p>-Directeur général</p> <p>-Directeur service informatique</p> <p>- DSI</p>	<p>-Opérationnel fin 2008 (première réunion le 11.10.2007)</p> <p>-Appel d'offre logiciel dossier patient</p> <p>- ?</p>	<p>-Taux de doublons</p> <p>-Nbre de fusions</p> <p>-Nbre de correction d' identité</p> <p>-Nbre d'erreurs identité</p> <p>-Nbre d'identités erronées</p> <p>-Déploiement dans les services de soins</p>

L'identification des risques

Communication personnelle : Dr François CORNU

Une situation vécue, le **dosage du potassium** sur un échantillon **hémolysé**

- **Cas simple** : La valeur mesurée est supérieure à la borne de validation analytique une alerte prévient l'opérateur
 - **Cas complexe** : Le résultat est normal, aucune alarme n'est associée au résultat qui masque peut-être une hypokaliémie
 - Cet évènement peut survenir **rarement** voire assez **fréquemment**,
 - il est **grave** pour la prise en charge du patient s'il ne peut être **détecté** par l'opérateur
 - Le moyen de maîtrise consiste à accompagner chaque mesure du potassium d'un **indice d'hémolyse** pour en bloquer la validation
- La **détection** devient **systématique** et le risque peut-être déclaré **maîtrisé**

L'évaluation des risques - Evaluation de la criticité

Communication personnelle : Dr François CORNU

Occurrence = F	Gravité = G	Détection = D
1 = Exceptionnel < 1/an	1= Mineur , pas d' impact	1= Immanquable
2= Rare < 1/trimestre	2= Modéré , impact sur le fonctionnement du laboratoire	2= Facile , moyen de détection simple et systématique
3= Occasionnel < 1/mois	3= Significatif , impact sur le résultat mais pas sur la prise en charge du patient	3= Aléatoire , moyen de détection simple mais marginal
4 = Fréquent < 1/semaine	4 = Important , impact sur le résultat mais sans conséquence grave pour le patient	4 = Difficile , moyen de détection peu maîtrisable et marginal
5 = Très fréquent < 1/jour	5 = Majeur , impact sur la prise en charge du patient	5= Indétectable

Cas du potassium hémolysé

F = 5, G = 5 si le LBM ne dispose d'aucune mesure de l'indice d'hémolyse D= 5
Soit un **Indice de Criticité Relative** de **125**. Le blocage en validation d'un échantillon hémolysé le ramène à **25**

L'évaluation des risques : cas pratiques

Communication personnelle : Dr François CORNU

Etape	5M	Défaillance	Mode de défaillance	F	G	D	IC R	Moyens de maîtrise existants	Mode détection
Prélèvement échantillon (Glycémie)	Matière	Erreur choix matrice (FX)	Activation glycolyse dans échantillon ↳ Glycémie	4	5	2	40 (< 20)	* Manuel prélèvement * Vérification à réception	Sensibilisation Formation des préleveurs externes
Lecture manuelle disque ATB	Main-d'œuvre	Lecture erronée	Erreur interprétation Sensibilité ATB	1	4	4	16	Formation / Habilitation opérateurs	Double lecture (2 opérateurs)
Stockage des réactifs	Milieu	T°C stockage hors EMT	Dégradation des produits	1	2	2	4	Maîtrise de la T°C des zones de stockage	Création tâche opérateur: Relevé des T°C / j
Gestion CIQ	Méthode	Défaut de définition série	Dérive non détectée	5	4	4	80	Validation du CIQ	Révision des séries en fonction robustesse
Centrifugation Tube Citrate	Matériel	Vitesse ↳	Plasma trop riche en plaquettes	1	4	2	8	Programme centrifugeurs	Vérification mensuelle

Maîtriser les risques

- **Qu'est ce qu'un risque?**
- **Que concernent-t-il ?** : les patients, le personnel, l'environnement
- **Quels sont-ils?**
 - Risques généraux : incendie, juridique, etc...
 - Risques spécifiques aux activités du laboratoire
 - Infectieux
 - Chimique
 - radioactif
 - Risques concernant la qualité des résultats : variations pré-analytiques, per-analytiques, post-analytiques
- **Comment les maîtriser?**
 - Les méthodes a priori
 - Les méthodes a posteriori

Définitions

- **Détection** : évaluation de la probabilité que les contrôles détecteront la cause d' une défaillance ou la défaillance elle même.
- **Effet** : conséquence défavorable que les personnes pourraient subir
- **Occurrence** : évaluation de l' apparition d' une défaillance particulière
- **Sévérité (gravité)** : évaluation de l' importance de l' effet de la défaillance potentielle

Erreurs de labo ?

- **Pertinence de l'analyse prescrite ou retranscrite**
- **Qualité de l'identification** : même nom, même prénom, même date de naissance...
- **Pratique du prélèvement** : contamination solution IV
- **Préparation du patient (jeûne)**
- **Valeurs de référence**

Evènements indésirables : (délais : 85 % des cas)

Maîtrise des risques

- Analyse des risques d'erreurs concernant les résultats fournis, potentiellement délétères pour la prise en charge des patients doit également avoir été conduite et les
- Mesures nécessaires à leur prévention prises dans le cadre du système d'assurance qualité mis en œuvre.
- Evaluation et maîtrise de l'ensemble de ces risques fait partie intégrante des responsabilités d'un directeur de laboratoire.

Risque pour le patient

Erreurs médicales parmi lesquelles celles liées à un dysfonctionnement du laboratoire :

40 490 tests en 3 MOIS : 189 ERREURS (0,47 %) DONT

74 % SONT SANS EFFET DÉLÉTÈRE POUR LE PATIENT,

- 19% ont conduit à des investigations complémentaires indues (2ème prélèvement, échographies, examen radiologiques...) contribuant à un surcoût,
- 6,4 % (12/189) des cas : traitement inapproprié, incidence sur le prise en charge du patient (dose d' héparine inappropriée, perfusion d' électrolytes, modification dose digoxine ...)

M. Plebani et coll, Clin Chem, 1997, 1348-1351

Mesures préventives

Danger identifié	Point d'occurrence	Mesures préventives
Résultats erronés	PRE-ANALYTIQUE Ex : identification	<ul style="list-style-type: none">• Procédures• Formation• Évaluation• Gestion des risques
Résultats erronés	ANALYTIQUE Ex : contamination	<ul style="list-style-type: none">- Validation des méthodes et appareils- Maintenance- CQI
Résultats erronés	POST-ANALYTIQUE Ex : délais	<ul style="list-style-type: none">- évaluation des délais- gestion des risques

Pré-analytique

Risques d'erreur :

- Prescription pertinence : utile, inutile?
- Echantillon manquant, cassé
- Identification, discordance, inversion
- Absence d'identification du prescripteur, du préleveur
- Nature du tube utilisé inappropriée
- Renseignements cliniques
- Moment du prélèvement
- Conditions de transport non conformes
- Volume insuffisant
- Hémolyse

Analytique

- **Choix des méthodes inapproprié**
- **Validation des méthodes insuffisante**
- **Défaut d'information**
- **Formation insuffisante**
- **Contrôle qualité : limites acceptables insuffisantes**
- **Etalonnage, métrologie**
- **Analyseurs : entretien, maintenance, pannes (délais)**

Post-analytique

- Délais
- Interprétation erronée
- Informatique
- Antériorités non disponibles
- Défaut de formation
- Intervalles de référence inappropriées

Risque judiciaire

Peut naître d'une

- **Mauvaise gestion de l'accident,**
- **Maladresse,**
- **Incompréhension,**
- **Défaut de médiation.**

Signalement des événements indésirables

- élément clé de la gestion des risques à l'hôpital : en permettant à chaque professionnel de signaler
 - incidents
 - situations à risques précurseurs d'accidents
- joue un rôle important pour l'identification et la prévention des risques, en complément des autres méthodes et outils existants pour prévenir les risques :
- analyse des plaintes,
 - comptes rendus d'accréditation,
 - rapports d'inspection,
 - rapports confidentiels

Mise en place du système sécurité

1- identifier un responsable

expérience suffisante et temps à y consacrer varie avec complexité du laboratoire

2- Identifier les risques

Etablir la liste des risques encourus

3- Evaluation des risques

4- hiérarchiser et définir risques prioritaires

5- Réduction des risques

- absence de risque est impossible dans un LABM.
- objectif : diminuer les risques à un niveau acceptable

6- Revue de la stratégie de réduction des risques

- Programme d' amélioration en continu impliquant tout le personnel du laboratoire

Conclusion

- la survenue d'un incident indésirable doit être considérée comme n'étant pas le **fruit du hasard** et aurait pu être évitée.
 - contrairement à une idée répandue, les risques ne sont pas le plus souvent dus à une défaillance humaine individuelle mais fréquemment le résultat de dysfonctionnements liés aux "**processus**" organisationnels
 - Il n'existe pas, de **solution univoque**, du fait de la diversité des laboratoires de leur importance, implantation, recrutement et spécialisation éventuelle.
- Il est donc nécessaire, pour chaque laboratoire, d'instaurer sa propre **démarche de prévention**