

Université Pierre et Marie Curie
Sorbonne Universités

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

MAITRISE DES RISQUES DE LA PHASE ANALYTIQUE
EN BACTERIOLOGIE
DANS LE CADRE DE L'ACCREDITATION

DUPONT Marie-Laure
2013-2014

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.

GROUPE HOSPITALIER NORD VIENNE



Centre Hospitalier
de
CHATELLERAULT

Mme Marie -Laure DUPONT
Technicienne de laboratoire
Centre hospitalier Camille-Guérin
Rocade est
86100 CHATELLERAULT

REMERCIEMENTS

Je remercie les responsables du DU qualité le Dr VAUBOURDOLLE et le Dr PERNET pour m'avoir accueillie au sein de la promotion 2013-2014 ainsi que les intervenants pour la qualité de leurs enseignements.

Je remercie la direction du Centre hospitalier C.Guérin pour m'avoir permis de suivre cette formation.

Je remercie toutes les personnes qui ont participé à ce mémoire et particulièrement le Dr PALMER, biologiste RAQ pour sa disponibilité et pour m'avoir guidée dans mon travail.

Je remercie également Mme Anne-Gaëlle KISTER, cadre de santé du laboratoire, et Mme Sylvie LEROUGE, responsable de la gestion des risques, pour leurs conseils avisés ainsi que l'ensemble du personnel du laboratoire.

Enfin, je remercie toutes les personnes qui m'ont soutenue pendant cette année et qui ont rendu possible ce travail et plus particulièrement mes enfants qui ont su faire preuve de patience.

SOMMAIRE

1 INTRODUCTION ET OBJECTIFS	-7-
2 PRESENTATION DU LABORATOIRE	-8-
2-1 Cadre juridique et organisationnel	-8-
2- 2 Activités du laboratoire	-8-
2-3 La politique qualité du laboratoire	-9-
2-4 Organisation du secteur de bactériologie	-10-
3 METHODOLOGIE	-10-
3-1 Schéma synoptique de la phase analytique en bactériologie	-11-
3-2 Analyse des risques par la méthode des 5M	-12-
3-3 Etat des lieux	-13-
3-4 Etude de la criticité initiale par l'AMDEC	-13-
3-4-1 Grille de cotation	-13-
3-4-2 Matrice de décision	-14-
3-5 Actions d'amélioration	-14-
3-6 Evaluation de la criticité résiduelle par l'AMDEC	-14-
4 ANALYSE DES DONNEES	-15-
4-1 Identification des risques et calcul des criticités initiales	-15-
4-1-1 Analyse par étape	-15-
4-1-2 Analyse par cause (M)	-17-
4-1-3 Synthèse de la situation actuelle	-17-
4-2 Actions d'amélioration envisagées	-18-
4-3 Criticités résiduelles	-21-
4-3-1 Analyse par étape	-22-
4-3-2 Analyse par cause(M)	-22-
4-3-2 Synthèse	-23-
5 DISCUSSION	-25-
6 CONCLUSION	-28-
BIBLIOGRAPHIE	-30-
ANNEXES	-31-

GLOSSAIRE

AMDEC : analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité

ASH : agent de service hospitalier

CA-SFM : comité de l'antibiogramme de la société française de microbiologie

CIQ : contrôle interne de qualité

COFRAC : comité français d'accréditation

ECBU : examen cytobactériologique des urines

EEQ : évaluation externe de la qualité

LBM : laboratoire de biologie médicale

MGG : may grünwald giemsa

QUAMIC : comité qualité de la société française de microbiologie

RAQ : responsable assurance qualité

REMIC : référentiel en microbiologie médicale

SIL : système informatique du laboratoire

TLM : technicien de laboratoire médical

1 INTRODUCTION ET OBJECTIFS

Depuis l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010, ratifiée par la loi du 30 mai 2013, qui rend obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM) selon la norme NF EN ISO 15189, la biologie médicale est en pleine mutation.

Le rapport Ballereau de 2008 présente déjà cette exigence comme un gage de qualité permettant d'améliorer la fiabilité et l'efficacité des laboratoires : « *la biologie médicale n'est pas un service mais une prestation médicale* ».

A partir du 1er novembre 2016, chaque laboratoire devra être accrédité pour au moins 50% des examens de chaque famille, dont la famille de bactériologie.

La bactériologie reste une discipline un peu à part : les techniques utilisées étant le plus souvent qualitatives et manuelles. De plus, le travail sur du matériel vivant entraîne une plus grande variabilité des résultats. La notion de maîtrise de la qualité est donc plus difficile à définir que pour les familles d'examen basées essentiellement sur des techniques quantitatives réalisées sur automate.

« *La mise en place de la norme est le lien indispensable pour réunir deux disciplines :*

- *la qualité qui n'est pas une science*
- *la microbiologie, science du monde vivant.* » - comité qualité de la société française de microbiologie, recommandations 2014. (QUAMIC)

Selon le guide technique d'accréditation SH GTA 06 du comité français d'accréditation (COFRAC), la maîtrise de la qualité en bactériologie repose essentiellement sur une analyse de risques et la maîtrise des points critiques du processus.

Ainsi, l'objectif de ce mémoire est de réaliser l'analyse de risques en bactériologie sur la phase analytique. Dans la plupart des analyses de risques en bactériologie (cf QUAMIC) le découpage du processus est réalisé par type d'examen, comme par exemple l'examen cyto-bactériologique des urines (ECBU). Nous avons choisi de réaliser l'analyse de risques pour chacune des étapes qui composent un examen de bactériologie (ensemencement, examen direct, antibiogramme...), ce qui permet d'appliquer ce travail à l'ensemble des examens microbiologiques potentiellement demandés à notre laboratoire. Nous sommes partis du principe que si chaque étape technique de la phase analytique est maîtrisée alors la qualité du traitement analytique de tous les différents types d'examen sera elle aussi maîtrisée.

Pour chaque étape de la phase analytique, il a donc été réalisé une analyse de risques par la méthode des 5M et une cotation par la méthode d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC) afin d'identifier et de hiérarchiser les points critiques

de chaque étape. Sur la base de ces données, il a été défini les moyens de maîtrise à mettre en place. Cette mise en place a été planifiée et l'efficacité des actions a été évaluée a priori.

2 PRESENTATION DU LABORATOIRE

2-1 Cadre juridique et organisationnel

Le LBM, localisé sur le site de Châtellerault, fait partie du groupe hospitalier Nord-Vienne. Ce dernier a été créé le 1er janvier 2014 de la fusion du centre hospitalier Camille-Guérin de Châtellerault et du centre hospitalier de Loudun. C'est un établissement de santé public investi de missions de soins de proximité: diagnostic, traitement et prévention.

Les différents services de l'établissement sont organisés en 5 pôles d'activités cliniques et médicotechniques. Chaque pôle est dirigé par un trio : responsable administratif, chef de pôle et cadre supérieur de santé.

Le responsable qualité du laboratoire travaille en étroite collaboration avec la cellule qualité/gestion des risques de l'établissement.

2-2 Activités du laboratoire

Le LBM est un laboratoire polyvalent mono-site, ouvert 24h/24, qui effectue des examens de biologie médicale appartenant aux familles suivantes :

- Biochimie : générale et spécialisée, pharmacologie - toxicologie
- Hématologie : hématocytologie, hémostase, immuno-hématologie
- Immunologie : auto-immunité
- Microbiologie : sérologie infectieuse, bactériologie et parasitologie

De plus, le LBM prend en charge :

- La microbiologie environnementale (hors légionelles)
- La gestion d'un dépôt de délivrance de produits sanguins labiles dans le cadre d'une convention avec l'EFS Centre-Atlantique
- Un centre de prélèvements ouvert au public les jours ouvrables de 7h30 à 17h.

L'équipe est composée de 25 personnes :

- 3 biologistes dont 1 chef de service et 1 responsable assurance qualité (RAQ)
- 1 cadre de santé médico-technique

- 16 techniciennes
- 2 infirmières
- 2 secrétaires
- 1 agent de service hospitalier (ASH)

L'activité du laboratoire est d'environ 10 millions de B par an.

2-3 La politique qualité du laboratoire

Le Laboratoire du Centre hospitalier a formalisé en 2012 sa politique qualité. A travers ce document, il présente les engagements pris et les objectifs posés afin de satisfaire les prescripteurs internes et externes à l'établissement ainsi que les patients et de répondre aux exigences de la réglementation. Le Laboratoire du Centre Hospitalier Camille-Guérin assure, dans le cadre de ses compétences, la prise en charge des demandes d'examens de biologie médicale prescrits aux patients ayant recours à l'établissement (hospitalisés, consultants et externes).

Le Laboratoire du Centre Hospitalier Camille-Guérin s'engage à réaliser des examens de biologie médicale de qualité garantissant la fiabilité des résultats dans le respect de la réglementation en vigueur et des recommandations de bonnes pratiques professionnelles. De plus, conformément à l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, le Laboratoire est engagé dans une démarche d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189.

Les objectifs de la politique qualité sont de :

- Maîtriser l'ensemble des processus et des risques pour garantir la qualité des résultats
- Répondre aux attentes et besoins des patients et s'assurer de leur satisfaction et de celle des prescripteurs en s'aidant d'indicateurs pertinents
- Obtenir l'accréditation du Laboratoire selon la norme NF EN ISO 15189 aux échéances fixées par la réglementation.

Le laboratoire est entré dans la démarche qualité par la voie B avec Bio Qualité et le dossier de preuve d'entrée dans la démarche d'accréditation a été validé par le COFRAC en septembre 2013.

Un dépôt de dossier pour une accréditation partielle est prévu pour le mois d'octobre 2014.

2-4 Organisation du secteur de bactériologie

Les examens traités par le laboratoire sont des examens de bactériologie courante : ECBU, liquides de ponctions, pus, prélèvements génitaux et péri-nataux, hémocultures, prélèvements respiratoires... Bien que le laboratoire soit ouvert 24H sur 24, seuls les examens urgents sont techniqués entre 16h et 8h. Les autres prélèvements sont pris en charge le lendemain.

Les techniques utilisées sont des techniques essentiellement manuelles puisque le laboratoire ne dispose que de deux automates :

- Microscan Walkaway 40+ (Siemens) : semi-automate réalisant l'identification et l'antibiogramme des principales bactéries non exigeantes (bacilles gram négatif, staphylocoques, entérocoques).

- Bactec 9120 BD : automate d'incubation pour les hémocultures avec détection automatique de la croissance bactérienne dans le sang.

Ces deux automates sont connectés au SIL (système informatique du laboratoire).

Les échantillons sont acheminés au laboratoire par coursier et sont, après enregistrement par la réception, déposés au niveau du secteur technique où ils sont pris en charge par la technicienne occupant le poste.

Du fait des contraintes de fonctionnement, l'ensemble du personnel technique est polyvalent.

Le travail est réparti sur deux postes techniciens :

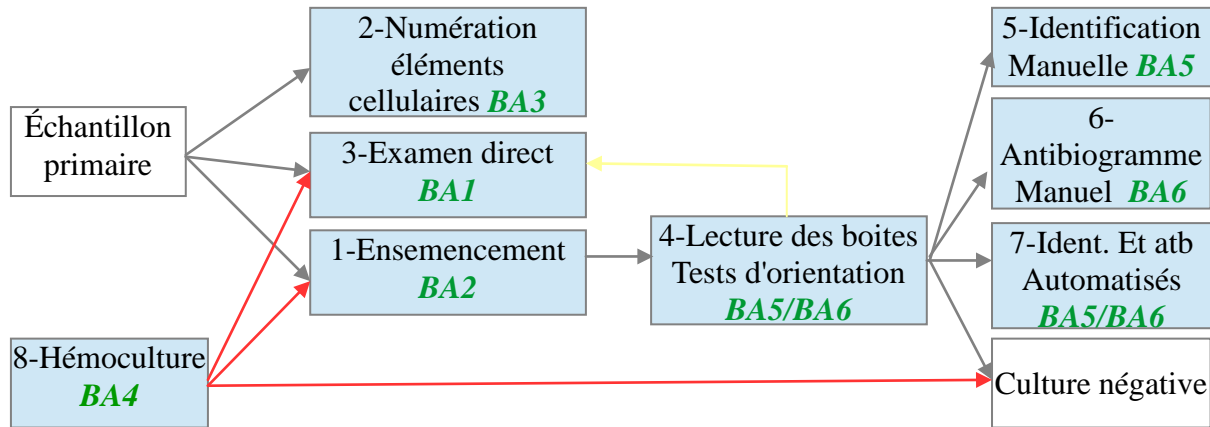
- 1 poste : -ensemencement des échantillons
 - numération des éléments cellulaires, examen direct
 - si nécessaire
- 1 poste : -lecture des boites et réalisation des tests d'orientation
 - identification et antibiogramme si nécessaire

3 METHODOLOGIE

L'ensemble de cette étude a été réalisée en brainstorming avec une équipe de 5 personnes : le RAQ également biologiste référent du secteur microbiologie et 4 techniciens de laboratoire médical (TLM) dont les 2 référentes en bactériologie et moi-même.

3-1 Schéma synoptique de la phase analytique en bactériologie

La phase analytique a été décomposée en huit étapes qui ont été définies en fonction des lignes de portées d'accréditation du document COFRAC SH INF 50 :



Note : les codes indiqués en vert correspondent aux lignes de portées d'accréditation correspondantes.

1(ens) - ensemencement : au laboratoire, les techniques d'ensemencement et les conditions d'incubation s'appuient sur les recommandations du référentiel en microbiologie médicale (REMIC). Il existe différentes techniques d'ensemencement en fonction de la nature du prélèvement. Il en est de même pour les conditions d'incubation (température, atmosphère et durée).

2(num) - numération d'éléments cellulaires : elle est réalisée au microscope (objectif x25) sur une cellule de comptage de type Kovac.

3(ed) - examen direct :

-sans coloration (état frais) : examen microscopique (objectif x25) entre lame et lamelle pour appréciation semi-quantitative de cellules nucléées, hématies et pour la recherche de certains micro-organismes (trichomonas, levures ...).

-après coloration (Gram) : examen microscopique (objectif x100) pour formule leucocytaire, mise en évidence de germes, orientation de l'identification (gram+/-, coques, bacilles, regroupements...).

4(lect) - lecture des milieux et tests d'orientation : après incubation, appréciation de la négativité ou de la positivité de la culture bactérienne. Détection des germes considérés

comme pathogène (sous la responsabilité du biologiste) et réalisation des tests d'orientation (oxydase, catalase...).

5(idm) - identification manuelle : utilisation de galeries d'identification (API), typage.

6(atbm) - antibiogramme manuel : réalisation d'antibiogramme par diffusion sur milieux gélosés et lecture manuelle après incubation.

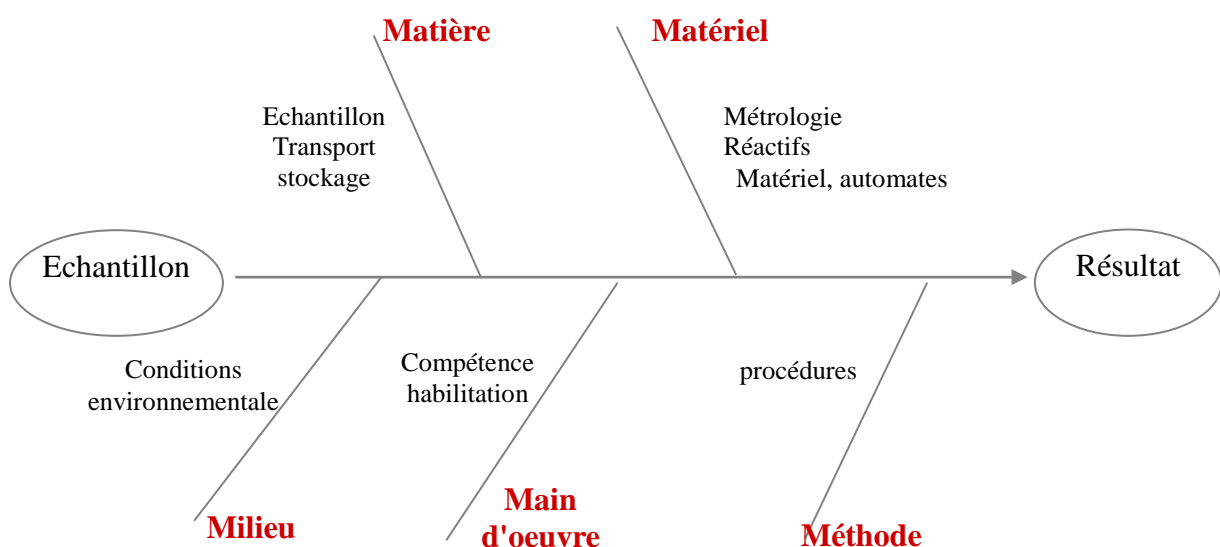
7(idatb) - identification et antibiogramme semi-automatique : utilisation de l'automate Microscan Walkaway 40+ avec ensemencement manuel des plaques et connexion au SIL.

8(hem) - hémoculture : les flacons sont incubés dans un automate Bactec 9120BD avec croissance bactérienne détectée automatiquement et connexion au SIL. Une hémoculture positive est considérée comme un échantillon primaire (réalisation d'un examen direct, d'un ensemencement...)

3-2 Analyse des risques par la méthode des 5M

L'analyse des risques par la méthode des 5M est un diagramme de cause à effet. Cette méthode permet de recenser de manière exhaustive les causes et les effets de dysfonctionnements pouvant survenir pendant un processus.

Chacune des 8 étapes définies plus haut a été analysée sous 5 aspects différents : la matière, le matériel, le milieu, la main d'œuvre et la méthode.



Dans le cadre de cette étude, la matière n'a pas été traitée pour les raisons suivantes :

*Pour les étapes 1(ens), 2(num), 3(ed) et 8(hem) la matière correspond à l'échantillon primaire. Dans ce cas, les risques de défaillance concernent le pré-analytique, thème qui n'est pas abordé dans cette étude puisqu'elle se limite à la phase analytique.

*Pour les autres étapes, la matière correspond à l'élément de sortie de l'étape qui précède : 1(ens) et 4(lect), 4(lect) et 5(idm), 6(atm) ou 7(idatb). La mise en place de moyens de maîtrise pour ces 2 étapes (1 et 4) doit fournir une « matière » maîtrisée aux étapes suivantes.

3-3 Etat des lieux

Un état des lieux des moyens de prévention et de maîtrise existants a été effectué pour chacun des risques répertoriés dans l'étude des 5M.

3-4 Etude de la criticité initiale par l'AMDEC

L'AMDEC permet de hiérarchiser les risques du plus négligeable au plus critique en leur attribuant une cotation.

3-4-1 Grille de cotation

En premier lieu, il a fallu établir une grille de cotation en prenant en compte les trois critères AMDEC : Gravité (G), Détectabilité (D) et Fréquence (F).

Il a été décidé de choisir une grille à trois niveaux comme dans l'exemple présenté dans le document COFRAC SH GTA 06.

	GRAVITE G	DETECTABILITE D	FREQUENCE F
1	pas d'incidence	délectable en analytique	0 à 1 fois / an
2	incidence probable	peut-être détectable en analytique	2 à 3 fois / an
3	incidence certaine	non détectable	> 3 fois / an

La cotation a été réalisée en tenant compte des moyens de maîtrise existants.

Gravité : on parle d'incidence quand le dysfonctionnement remet en cause la fiabilité du résultat ou en retarde le rendu.

Fréquence : elle a été évaluée a posteriori et a priori.

L'indice de criticité (C) a ensuite été calculé de la façon suivante :

$$C = G \times D \times F$$

3-4-2 Matrice de décision

Sachant que l'indice de criticité calculé peut être compris entre 1 et 27 il a fallu définir les seuils à partir desquels une action est à mettre en place.

Après discussion avec le groupe de travail, les risques ont été classés en 3 catégories :

-indice de criticité **inférieur à 6** : le risque est considéré comme négligeable, comme dans l'exemple repris par le SH GTA 06.

-indice de criticité **compris entre 6 et 8** : le risque est considéré comme non négligeable et une action est à envisager.

-indice de criticité **supérieur ou égal à 9** : le risque est considéré comme critique et une action est à mettre en place prioritairement puisqu'au moins 1 des items est coté à l'indice maximal.

3-5 Actions d'amélioration

Pour tous les risques dont la criticité est supérieure à 6, une action a été prévue soit par la mise en place de moyens de maîtrise, soit par l'amélioration des moyens existants.

3-6 Evaluation de la criticité résiduelle par l'AMDEC

La criticité résiduelle résulte d'une nouvelle cotation avec l'AMDEC afin d'évaluer a priori le risque persistant après la mise en place des actions d'améliorations définies en amont.

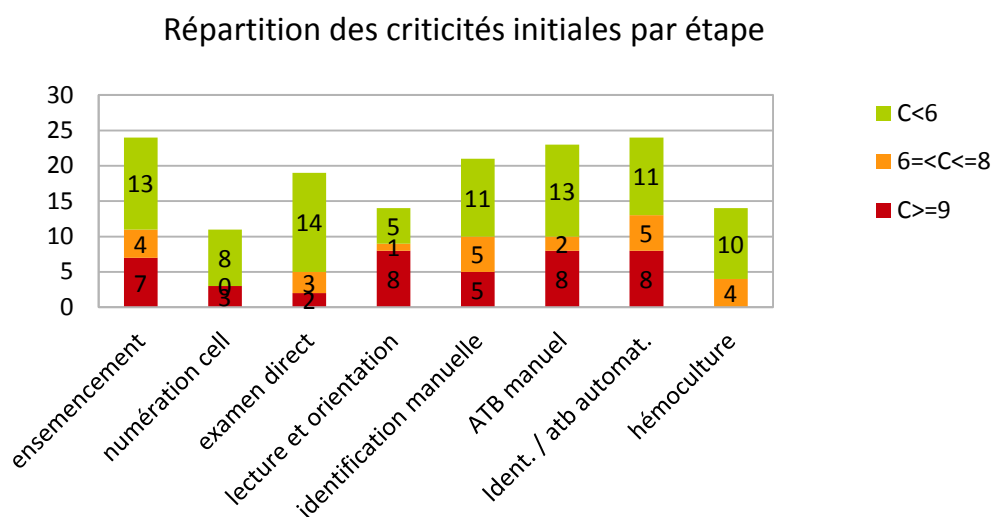
4 ANALYSE DES DONNEES

L'ensemble des données a été reporté dans des tableaux (annexe I, tableaux 1 à 8) pour être analysé ensuite sous forme de graphiques (annexe II).

4-1 Identification des risques et calcul des criticités initiales

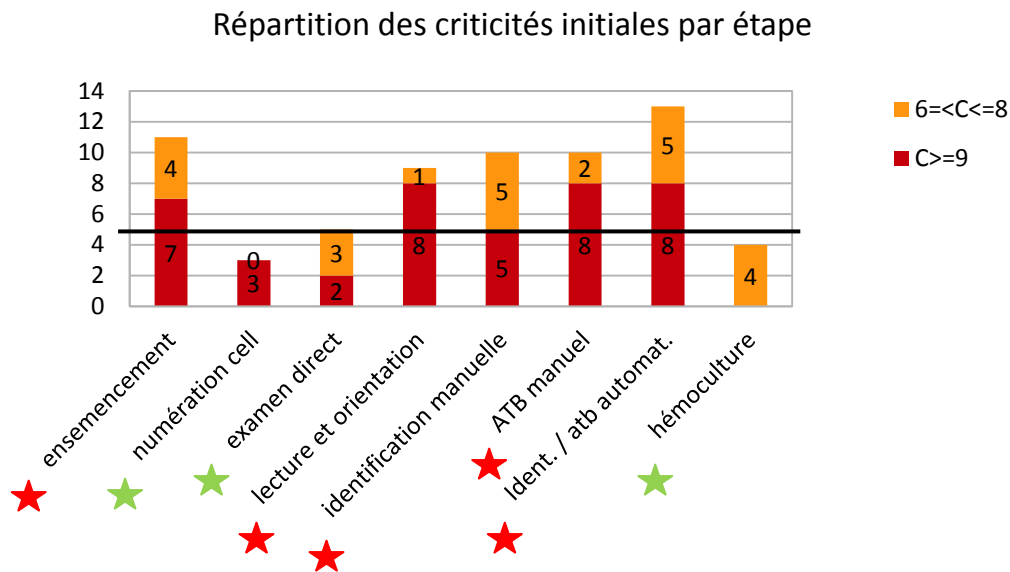
4-1-1 Analyse par étape

Au total, 150 risques ont été répertoriés sur l'ensemble des 8 étapes de la phase analytique. Le nombre de risques identifiés varie en fonction de l'étape : plus celle-ci est complexe ou fait intervenir de nombreux réactifs ou matériels, plus ce chiffre est élevé (de 11 à 24 risques).



Avec les moyens existants, la majorité des risques (57%) peut être considérée comme maîtrisée. A l'opposé, 27% d'entre eux présentent un indice de criticité élevé ($C \geq 9$) et 16% un indice de niveau intermédiaire « risques non négligeables » ($6 \leq C \leq 8$).

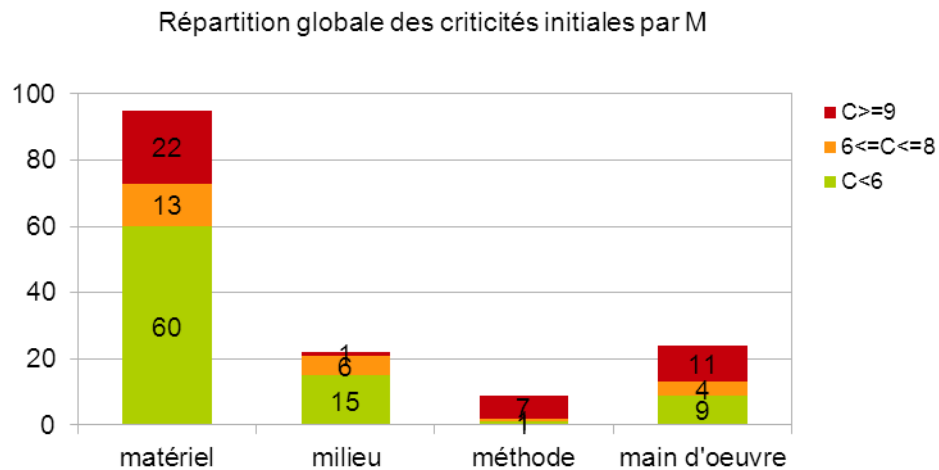
Si on observe uniquement les risques dont la criticité est supérieure ou égale à 6 (graphique ci-dessous), il est possible de faire plusieurs constats.



- Risques non négligeables (C comprise entre 6 et 8) : globalement on observe peu de différence entre les étapes sauf pour l'étape 2(num) où aucun risque non négligeable n'a été identifié.
- Risques critiques (C > ou = 9) :
 - o avec les moyens actuels, on remarque que l'étape 8(hem) ne comporte aucun risque critique.
 - o On peut classer les autres étapes en 2 catégories :
 - ★ Les moins critiques (nombre de risques critiques < 5) : étapes 2(num) et 3(ed).
 - ★ Les plus critiques (nombre de risques critiques ≥ 5) : étapes 1(ens), 4(lect), 5(idm), 6(atbm) et 7(idatb).

4-1-2 Analyse par cause (M)

La répartition des 150 risques en fonction de leur criticité et de la nature des causes (M) est représentée sur le graphique ci-dessous.



Le milieu est assez bien maîtrisé puisqu'on observe un seul risque critique sur 22 risques identifiés soit 4,5%. A l'opposé, les risques répertoriés au niveau de la méthode et de la main d'œuvre sont majoritairement des risques critiques (89% pour la méthode et 62% pour la main d'œuvre).

Cinquante-quatre pour cent des risques critiques (22 sur 41 au total) ont été identifiés au niveau du matériel car cette catégorie inclut environ les 2/3 des risques identifiés.

4-1-3 Synthèse de la situation actuelle

Après analyse des graphes (annexes II) et des tableaux (annexe I) pour chaque étape, les constats sont les suivants :

Le matériel :

Actuellement, l'approvisionnement et les dates de péremption sont gérés par un outil informatique (logiciel SAPANET®). Le laboratoire dispose des fiches de stress des différents réactifs utilisés. Un contrôle à réception et un suivi des alertes de réactovigilance sont réalisés. Le matériel fait l'objet d'une qualification à réception, d'un suivi par des fiches de vie dédiées, de maintenances conformes aux recommandations du fabricant. Les étuves ont été

cartographiées par un prestataire externe.

Au final

- les étapes 2(num), 3(ed) et 8(hem) ne comportent aucun risque critique
- pour les autres étapes, certains risques critiques sont communs : la surveillance des enceintes thermiques (réfrigérateurs et étuves) et la conservation des réactifs. D'autres sont spécifiques de l'étape concernée.

Le milieu :

La pièce où sont réalisés les examens de bactériologie bénéficie d'un aménagement récent d'entretien facile.

- 1 seul risque classé comme critique, à l'étape 4(lect). Il s'agit de la luminosité au poste de travail qui varie en fonction des conditions climatiques.

La méthode :

Des procédures écrites sont disponibles aux postes de travail. Certaines ont été rédigées très récemment (étape 8(hem)) et ne nécessitent pas de modification.

La main d'oeuvre :

Pour le personnel technique déjà en poste, l'habilitation a été effectuée en 2013 par validation de l'expérience acquise.

4-2 Actions d'amélioration envisagées

Pour chaque risque répertorié dont la criticité est supérieure ou égale à 6, une action d'amélioration a été envisagée (Cf annexe I, tableaux 1 à 8). Le tableau ci-après résume ces différents points critiques et leur modalité de maîtrise.

Tableau récapitulatif des principales modalités de maîtrise des risques

TYPE DE RISQUE		POINTS CRITIQUES A MAITRISER	MODALITE DE MAITRISE
MATERIEL	REACTIFS	approvisionnement	compléter la procédure de gestion des stocks pour les milieux de culture
		gestion des réactifs	CIQ (contrôle interne de qualité) et traçabilité des dates de stabilité après ouverture
		conservation	CIQ / surveillance des températures
	CONSOMMABLES	conformité des générateurs d'atmosphère	CIQ
	MATERIEL	enceintes thermiques	traçabilité des maintenances / cartographie des réfrigérateurs / surveillance des températures
		densitomètre	Maintenance régulière et vérification de l'étalonnage
		distribution correcte des réactifs du Walkaway	vérification quotidienne de la distribution
		système inoculation Renok	contrôle métrologique par gravimétrie et vérification visuelle de la quantité délivrée dans chaque plaque
		Connexion SIL	vérification du système informatique après chaque intervention et au moins 1 fois par an
		conformité des jarres d'incubation	Vérification régulière de l'intégrité des jarres et CIQ
MILIEU	CONDITIONS AMBIANTES	température	climatisation et surveillance des températures
		luminosité	réorganisation du poste

TYPE DE RISQUE		POINTS CRITIQUES A MAÎTRISER	MODALITE DE MAITRISE
METHODE	PROCEDURES	procédures existantes et diffusées au poste de travail	révision des procédures par rapport aux recommandations CA SFM et REMIC
			Contrôle de leur diffusion et de leur application : audits, évaluations, CIQ
			mise en place de référentiels précis pour les appréciations semi-quantitatives ou subjectives
			consignes plus précises pour certaines manipulations (cyto centrifugation...)
			mise à jour des bases de données des galeries d'identification
			paramétrage du système de traitement des données pour la censure des résultats non exploitables
			amélioration des maquettes pour une meilleure traçabilité
MAIN D'OEUVRE	COMPETENCES	habilitations et maintien des compétences	habilitations des nouveaux arrivants, évaluation annuelle des compétences, confrontations inter-opérateurs, CIQ, EEQ (évaluation externe de la qualité)
	ORGANISATION DE TRAVAIL	éviter les erreurs techniques dues à des perturbations extérieures	confinement du laboratoire, accès au poste restreint double lecture (numération, Gram, diamètres)

On distingue 5 types de moyens de maîtrise principaux :

- 1) D'un point de vue métrologique, l'installation d'une centrale de surveillance des températures reliée aux différentes enceintes thermostatées (chambre froide, réfrigérateurs et étuves) est nécessaire. Elle permettra d'être alerté en cas de défaillance du matériel pouvant altérer la conservation des réactifs ou perturber la croissance bactérienne. Les cartographies régulières devront être étendues aux enceintes réfrigérées. De plus, certains équipements nécessitent également un contrôle régulier de leurs performances (densitomètre, système d'inoculation des microplaques du semi-automate...). Enfin, à côté de cette partie « Matériel », le « Milieu » est également concerné : une régulation et une surveillance de la température de la pièce de travail étant souhaitable.
- 2) Au chapitre « Méthode », des améliorations doivent être mises en place pour une meilleure maîtrise des procédures de travail. La fréquence des révisions et les modalités

de leurs diffusions à l'équipe doivent être précisées. Certaines méritent d'être rédigées de façon plus précises pour garantir une meilleure harmonisation des pratiques techniques (appréciations semi quantitatives) et décisionnelles. L'amélioration de la traçabilité des interventions de chaque opérateur (date, heure, auteur, résultats...) doit également être envisagée afin d'assurer une meilleure communication des opérateurs intervenant à différentes étapes.

- 3) Concernant la partie « **Main d'œuvre** », il apparaît nécessaire d'assurer un meilleur suivi des compétences du personnel après leur habilitation initiale. Pour cela, nous avons envisagé des formations, des questionnaires et des confrontations inter-opérateurs.
- 4) Pour un secteur aussi manuel que la bactériologie **l'organisation du poste** de travail est un paramètre important à prendre en compte pour tenter de diminuer les risques d'erreur individuelle. A cet effet, deux mesures sont prévues : d'une part, une révision des fiches de poste préservant l'opérateur d'éventuelles sollicitations extérieures et d'autre part une restriction des allées et venues dans la pièce de travail.
- 5) Enfin, d'une manière plus transversale, la mise en place de **CIQ** est fondamentale pour garantir la qualité des résultats rendus. Ceux-ci permettent de couvrir à la fois les risques liés au matériel mais également à la méthode et à la main d'œuvre.
En bactériologie, on utilise essentiellement des souches bactériennes permettant de contrôler les étapes d'antibiogramme 6(atbm) et 7(idatb), le respect des atmosphères de croissance pour les étapes 1(ens) et 6(atbm), la conformité des tests d'orientation 4(lect)...

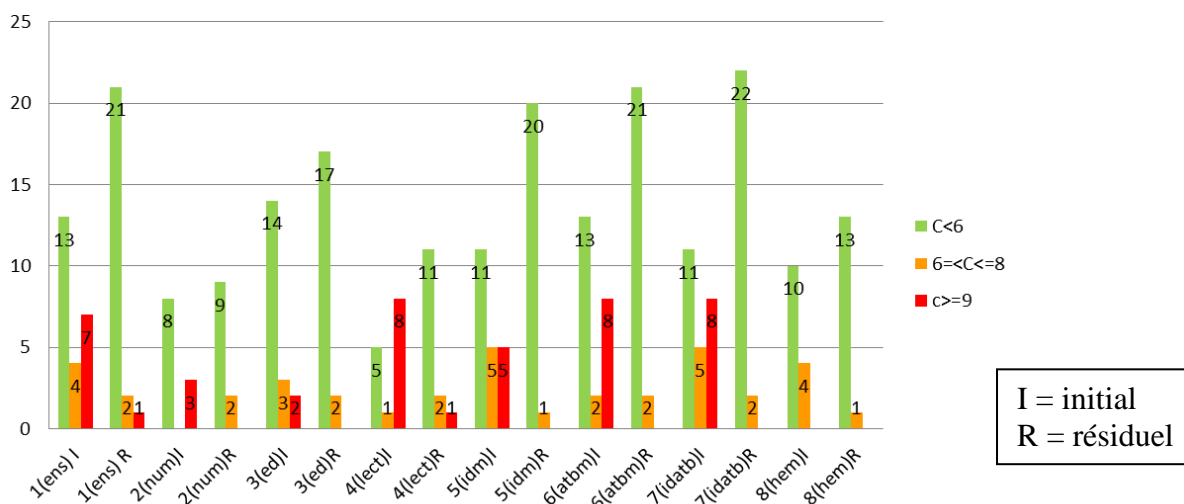
4-3 Criticités résiduelles

Toujours en brainstorming, une nouvelle cotation des risques par l'AMDEC a été réalisée pour calculer les criticités résiduelles et ainsi évaluer a priori l'efficacité de ces actions. Dans cette nouvelle analyse, seule la gravité reste inchangée alors que les moyens de maîtrise permettent de diminuer l'indice de fréquence et/ou de détectabilité (cf tableaux annexes I). Les résultats obtenus ont été résumés sous forme de graphiques.

4-3-1 Analyse par étape

Globalement, on peut s'attendre à ce que les actions proposées aient un potentiel d'efficacité significatif dans la mesure où la proportion de risque « négligeable » passe de 57% à 89%.
Il persiste 2 risques résiduels critiques contre 41 lors de l'évaluation initiale.

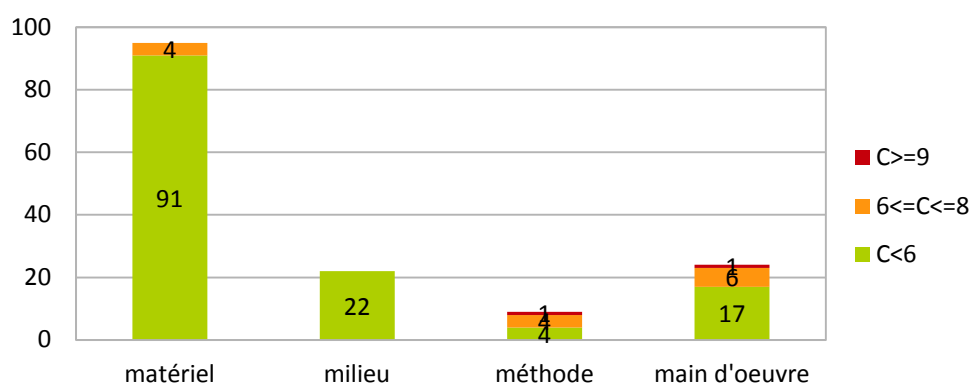
évolution de la criticité par étape



4-3-2 Analyse par cause (M)

La répartition des 150 risques en fonction de leur criticité résiduelle et de la nature des causes (M) est représentée sur le graphique ci-dessous.

Répartition globale des criticités résiduelles par M



Si on analyse les résultats par famille de cause possible on constate que pour :

-le matériel : 89% des risques dont la criticité est supérieure ou égale à 6 peuvent être considérés comme maîtrisés avec la mise en place de la métrologie et des CIQ et il ne subsiste aucun risque critique.

-le milieu : 100% des risques peuvent être considérés comme maîtrisés grâce à la mise en place de la métrologie.

-la méthode : on obtient 44% des risques maîtrisés contre 11% en initial avec la révision des procédures et l'élaboration de référentiels précis pour toute appréciation subjective. Cependant ces moyens de maîtrise ne permettent pas d'éliminer 1 risque critique.

-la main d'œuvre : on obtient 71 % des risques maîtrisés contre 38% en initial avec l'habilitation des nouveaux arrivants et le maintien des compétences, mais aussi avec un accès restreint au poste qui permet de diminuer les risques d'erreurs techniques dues aux perturbations extérieures. Il reste malgré tout 1 risque critique.

4-3-2 Synthèse

Après analyse des données présentées en Annexe I et II, on peut constater que certains risques restent difficiles à maîtriser.

- **Risques critiques** : 2 risques critiques résiduels

*1 à l'étape 1(ens) au niveau de **la main d'œuvre** avec le risque d'erreur technique : la fréquence a été réévaluée a priori en comptant sur une diminution de l'indice de fréquence. Il reste le problème de la détectabilité des erreurs qui ne sont pas toujours facilement décelables, même en apportant une attention particulière à la lecture des milieux.

*1 à l'étape 4(lect) au niveau de la **méthode** : d'après le REMIC « *l'interprétation microbiologique doit s'appuyer sur des arguments décisionnels irréfutables* ».

Malgré la mise en place d'un référentiel, l'harmonisation des pratiques décisionnelles reste compliquée puisque les paramètres à prendre en compte sont d'une grande diversité (site de prélèvement, nature des germes, pureté, renseignements cliniques...).

Risques non négligeables :

- Matériel :4 étapes sont concernées

*Etape 1(ens) avec le problème de la conformité des jarres d'incubation : l'utilisation d'un CIQ associé à un contrôle régulier des jarres peut permettre de détecter le dysfonctionnement. Ces contrôles ne pouvant pas être quotidien, la maîtrise en continu de cet élément nécessitera peut être l'acquisition d'une étuve à CO2.

*Etape 6(atbm) avec la gestion des dates de stabilité des disques d'antibiotique : le nombre important de disques avec des stabilités différentes complique la gestion des dates de stabilité et il est difficile de trouver une solution optimale tout en évitant la surconsommation de disques. Il serait judicieux d'avoir des conditionnements plus adaptés à notre activité, l'étude des propositions des différents fournisseurs est en cours.

*Etape 7(idatb) avec l'absence d'alarme de l'automate Microscan Walkaway lors d'un défaut de distribution des réactifs. Seule une vérification quotidienne du système de distribution et une vigilance accrue au moment de la lecture sont possibles, ce qui ne permet pas de maîtriser ce risque de façon optimale. Cette situation est de nature à nous faire changer de système automatisé d'identification et d'antibiogramme.

*Etape 8(hem) avec les conditions de stockage des flacons à hémoculture dans les services de soins : actuellement, c'est le laboratoire qui prend en charge mensuellement la distribution et le rangement des flacons dans les services, ce qui permet de gérer les dates de péremption. Cependant, nous ne disposons pas de moyen de contrôle supplémentaire, sachant qu'une surveillance des températures des salles de soins n'est pas envisageable au sein de la structure.

- La méthode :

Au niveau des étapes 2(num), 5(idm), 7(idatb) et 8(hem), les risques associés à la méthode devraient être maîtrisés avec la révision des procédures et la création de référentiels précis (pour les résultats semi quantitatifs...).

Pour les autres étapes, ces moyens d'action, même s'ils diminuent l'indice de criticité, ne se révèlent pas toujours suffisants pour que le risque soit considéré comme négligeable. En effet, il s'agit d'étapes complexes dont le niveau de criticité initiale était particulièrement élevé. Ces étapes nécessitent davantage d'harmonisation des pratiques et sont dépendantes des recommandations de la CA-SFM (comité de l'antibiogramme de la société française de

microbiologie) et du REMIC. Ces dernières peuvent évoluer de façon relativement importante. Il est donc essentiel de tracer le suivi de ces informations et les modifications qui en découlent.

- La main d'œuvre

Pour les étapes 6(atbm) et 8(hem), les risques peuvent être considérés comme maîtrisés avec l'habilitation des nouveaux arrivants et le maintien des compétences. Cependant, pour toutes les autres étapes, des risques non négligeables persistent et concernent les erreurs techniques. Dans tous les cas c'est la détectabilité qui pose le plus de problème. S'est posée alors la question de l'automatisation de certaines tâches (ensemencement, numération, coloration, lecture des diamètres), ce qui permettrait de réduire ces risques d'erreurs techniques.

5 DISCUSSION

Au cours de ce travail, nous avons d'abord été confrontés à des difficultés dans l'utilisation des outils qualité 5M et AMDEC. La liste des causes potentielles de défaillance doit être la plus exhaustive possible en évitant un excès de détails redondants ou non pertinents. Cette grille doit également être homogène entre les différentes étapes de la phase analytique. C'est pourquoi au niveau des tableaux présentés en annexe I les lignes de points critiques correspondant aux parties « Milieu », « Méthode » et « Main d'œuvre » varient peu d'une étape à une autre, à quelques détails près. En revanche, la partie « Matériel » est plus variable d'une étape à l'autre.

Pour réaliser la cotation selon la méthode AMDEC, il a été choisi une grille de cotation la plus simple possible à 3 niveaux (identique à celle présentée dans le document COFRAC SH GTA 06 et recommandée par le QUAMIC). Toutefois, le fait de se limiter à 3 niveaux a un inconvénient : en cas d'hésitation, il est tentant de choisir le niveau intermédiaire et donc de sous ou surestimer l'indice de criticité. Nous nous sommes appliqués à éviter ce piège. Le caractère souvent arbitraire et discutable du choix de la cotation de chaque critère (G, D et F) nous paraît être une des limites de cette méthode. Nous avons établi cette cotation de manière collégiale, ce qui a nécessité de nombreuses réunions de travail. Il a été parfois difficile de concilier la disponibilité de l'équipe avec une étude assez chronophage d'autant que le fait d'analyser l'ensemble des étapes de la phase analytique de la bactériologie a considérablement alourdi le travail.

Cependant, cela a permis d'avoir une vision globale des points forts et des points faibles du processus analytique de bactériologie et donc de revoir en profondeur l'organisation

générale de cette activité.

Dans un premier temps, nous avons réalisé un calcul de criticité « théorique » qui ne prenait pas en compte les moyens de maîtrise déjà en place au laboratoire. Afin d'alléger cette présentation, cette série de données n'a pas été conservée. En effet, il nous est rapidement apparu qu'un calcul de criticité initiale prenant en compte les moyens de maîtrise existants permettait de répondre de façon plus directe et plus efficace aux objectifs de ce travail.

Une fois les indices de criticité établis, il a été possible de hiérarchiser les risques et de réfléchir aux moyens de maîtrise à mettre en place. Comme cela a été décrit au paragraphe « 3-2 Actions d'améliorations envisagées » et résumé dans le plan d'actions ci-dessous, en travaillant sur un nombre limité d'axes d'amélioration il est possible de diminuer de façon très significative le nombre de risques à criticité supérieure ou égale à 6.

ACTIONS D'AMELIORATION		effective	en cours
METROLOGIE	climatisation	X	Depuis juillet 2014
	Centrale de surveillance des températures		X Prévission 4 ^{ème} trimestre 2014
	Révision des procédures		X
PROCEDURES	Harmonisation des pratiques techniques		X Elaboration de référentiels pour les estimations qualitatives et semi-quantitatives
			X Modification des maquettes
	Harmonisation des pratiques décisionnelles		X Rédaction de procédures
COMPETENCES	Grilles d'habilitation initiale	X	Depuis juillet 2014
	Maintien des compétences		X Elaboration de quizz, confrontations inter-opérateurs, exploitation des résultats CIQ, EEQ
ORGANISATION	Confinement du laboratoire	X	Depuis juillet 2014
	Fiches de poste	X	Revue en juillet 2014
CIQ	antibiogrammes		X Révision du programme de CIQ et discussions en cours avec le fournisseur d'antibiotiques pour réservation de lots
	Tests d'orientation		X Utilisation de souches tests
			X CO2 : souche test de <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	Atmosphères d'incubation		X Micro-aérophilie : souche test de <i>Campylobacter</i>

Toutefois, ce nombre limité d'actions à entreprendre ne doit pas conduire à sous-estimer l'ampleur de la tâche à accomplir : certaines mesures d'apparence simple peuvent s'avérer complexes à mettre en œuvre. Par exemple, assurer un niveau de compétence correct à une équipe de 16 TLM dont certains n'occupent que rarement le poste de bactériologie est très chronophage pour l'encadrement dans le contexte d'un laboratoire polyvalent. L'installation d'une centrale de surveillance de température nécessite un paramétrage et une prise en main sans doute fastidieux avant d'avoir un outil opérationnel à disposition. Enfin, la mise en place et l'exploitation des CIQ en bactériologie vont s'accompagner d'un surcroît de travail non négligeable et introduire de nouveaux paramètres à maîtriser (conservation et gestion des souches bactériennes de référence).

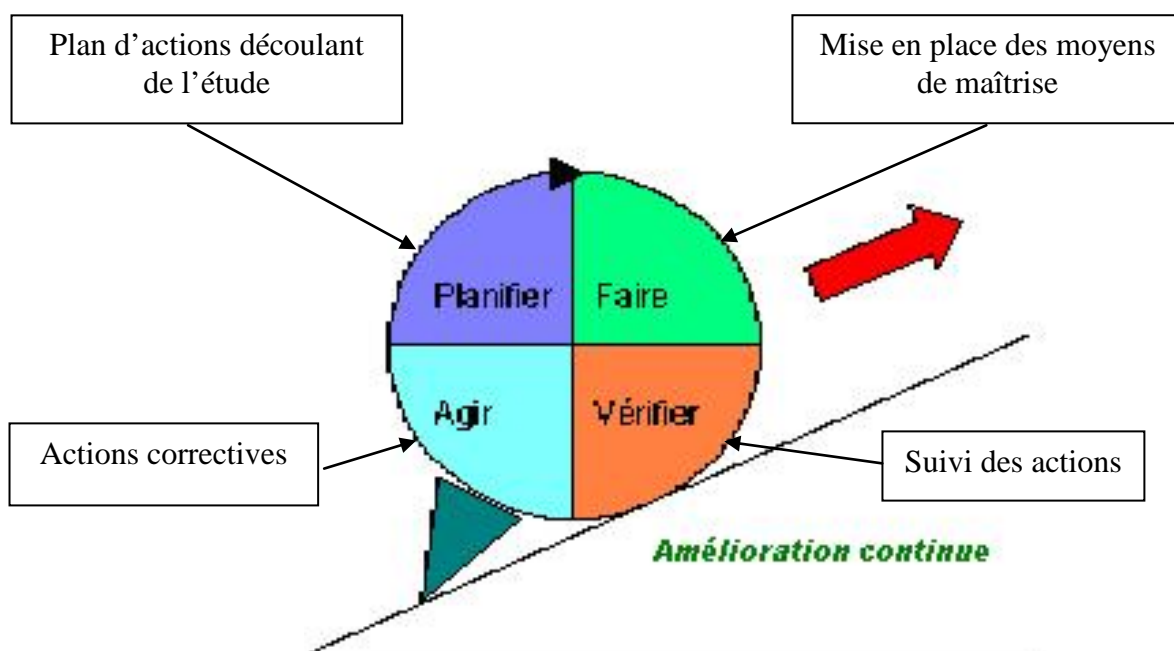
Une autre difficulté est représentée par l'évaluation de la réelle efficacité des mesures prises. La criticité résiduelle prévue a-t-elle été atteinte ? Pour tenter de répondre à cette question, il a été prévu de réaliser des audits du système documentaire et du poste technique. Dans un même temps, la mise en place d'indicateurs qualité est indispensable. En effet, le suivi de ces indicateurs sera le reflet de la qualité du traitement des examens de bactériologie. Les principaux indicateurs concernant la phase analytique sont :

- le relevé et le suivi des dysfonctionnements constatés à chaque étape (erreur technique, panne automate, rupture de stock réactif...)
- l'exploitation rigoureuse des CIQ et EEQ : les résultats seront analysés et présentés périodiquement aux membres de l'équipe. Une procédure de conduite à tenir en cas de contrôle non conforme sera rédigée et ces non conformités feront l'objet d'un suivi.

CONCLUSION

Cette étude s'intègre dans les objectifs de la politique qualité définis par le laboratoire et va permettre de préparer l'accréditation des examens de bactériologie, la vérification des méthodes qualitatives reposant essentiellement sur l'analyse des risques et leur maîtrise. Elle sera à compléter par la maîtrise des étapes pré et post-analytiques.

Elle nous a permis d'établir un plan d'actions qui s'inscrit dans la démarche qualité en répondant au concept de qualité prouvée avec la roue de Deming.



Cette étude nous a aussi permis de réfléchir à l'intérêt de l'automatisation puisque cette dernière permet de réduire les risques liés à la main d'œuvre. Par ailleurs, comme nous l'avons remarqué dans cette étude, les risques associés au matériel et donc aux automates sont plus faciles à maîtriser. A l'heure actuelle, notre volume d'activité justifie difficilement l'acquisition d'automate supplémentaire mais c'est une option qui pourrait être envisageable dans l'avenir (cytologie urinaire, lecture des diamètres des antibiogrammes, ensemenceur...) afin d'améliorer la qualité des prestations.

Malgré les limites des outils utilisés, présentées en discussion, l'acquisition de cette démarche sera une aide précieuse. Elle apporte les bases pour développer, gérer et formaliser les études de risque au niveau des autres postes du LBM

Sur un plan plus personnel, cette étude a été très enrichissante car elle m'a permis d'appliquer les bases théoriques du DU et de développer mon sens critique en me confrontant aux difficultés qu'il est possible de rencontrer en pratique.

BIBLIOGRAPHIE

1. Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.
2. Loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.
3. Norme NF EN ISO 15189 : Décembre 2012. « Laboratoires de biologie médicale – exigences particulières concernant qualité et la compétence ».
4. Rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale – Ministère de la Santé – Ballereau M.
5. Comité Qualité (QUAMIC) « recommandations 2014 », Société Française de Microbiologie.
6. SH GTA 06 : « Contrôle de qualité en biologie médicale » révision 00, 06/2012, COFRAC, Section Santé Humaine.
7. SH INF 50 : « Portées-types d'accréditation » Révision 01, 01/01/14, COFRAC, Section Santé Humaine.
8. REMIC Référentiel en microbiologie médicale – 4^e édition 2010, REMIC, Société Française de Microbiologie
9. Recommandations 2013 – Comité de l'antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM)
10. Chevalier Benoît - « Analyse de risque en bactériologie dans le cadre de l'accréditation » - Biomnis Lyon – 2012 - www.biomnis.com/component/option.com_docman
11. Laudat Patrice - « Accréditation du secteur bactériologie en pratique » -Académie Siemens Paris – mars 2013 <https://www.workspace.swe.siemens.com>
12. Klein J.P - « Evaluation des points critiques en laboratoire de biologie médicale : l'exemple de la bactériologie clinique » - Feuillet de biologie Sept 2013 Vol LIV n°314 - pages 45 à 64.
13. Klein J.P.- « Accréditation en bactériologie » - Formation F 14 VA - 29 mai 2012

Mémoires pour l'obtention du DU « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale » :

- Arsene Sophie, « Accréditation en bactériologie : l'examen cytologique urinaire », 2012-2013
- Gaudin Florian, « Mise en place de CIQ en bactériologie sur la base d'une étude de criticité », 2012-2013

ANNEXES

<u>Annexe I</u> : tableaux 5M / AMDEC pour chaque étape	-32-
Tableau 1 : ensemencement	-32-
Tableau 2 : numération	-34-
Tableau 3 : examen direct	-35-
Tableau 4 : lecture et tests d'orientation	-36-
Tableau 5 : identification manuelle	-37-
Tableau 6 : antibiogramme manuel	-39-
Tableau 7 : identification et antibiogramme semi automatisé	-41-
Tableau 8 : hémoculture	-43-
<u>Annexe II</u> : Répartition des criticités initiales et résiduelles pour chaque étape	-44-
Graphes 1-1 et 1-2 : ensemencement	-44-
Graphes 2-1 et 2-2 : numération	-44-
Graphes 3-1 et 3-2 : examen direct	-45-
Graphes 4-1 et 4-2 : lecture et tests d'orientation	-45-
Graphes 5-1 et 5-2 : identification manuelle	-46-
Graphes 6-1 et 6-2 : antibiogramme manuel	-46-
Graphes 7-1 et 7-2 : identification et antibiogramme semi automatisé	-47-
Graphes 8-1 et 8-2 : hémoculture	-47-

ANNEXE I Tableau (1/2)

ENSEMENCEMENT										Critique Initiale		Critique résiduelle					
SM	POINTS CRITIQUES A MATRISER			DEFALLANCES	EFFETS	n°	ETAT DES LIEUX / moyens actuels	G	D	F	C	ACTIONS CORRECTIVES / PREVENTIVE	G	D	F	C	
MATERIEL	Réactifs	milieux culture	apport/conservation	examen impossible	germe non détecté ou non isolé	1	procédure gestion des stocks	3	1	2	6	problème des commandes hebdomadaires : revoir la procédure de gestion	3	1	1	3	
						2	∅	3	2	12	Métrologie : surveillance des températures		3	1	1	3	
						3	procédure gestion des stocks	3	1	2	6		problème des commandes hebdomadaires : revoir la procédure de gestion	3	1	1	3
						4	Certificats / contrôle à réception, fiche de stress, suivi des alertes réactovigilance	3	1	1	3		∅	3	1	1	3
	matériel ensemencement : osées, eau phy, pipettes, rateaux	conformité du matériel : stérilité	non conformité du matériel : matériel non stérile	conformité des osées : calibrage	non conformité du matériel : osée mal calibrée	numération de germes fausse	5	Certificats	2	1	1	2	∅	2	1	1	2
							6	Certificats / contrôle à réception, fiche de stress, suivi des alertes réactovigilance	2	2	1	4	∅	2	2	1	4
							7	procédure gestion des stocks	3	1	1	3	∅	3	1	1	3
							8	contrôle de l'anaérobiose uniquement avec indicateur coloré sur les sachets	3	2	1	6	CIO (souche de N. gonorrhoeae pour les atmosphères enrichies en CO2 et Campylobacter pour les microaérophiles)	3	1	1	3
	générateurs d'atmosphère	conformité	produit non conforme	rupture de stock	examen impossible	Atmosphère incubation inadéquate - germe non détecté	9	procédure gestion des stocks	3	1	1	3	∅	3	1	1	3
							10	matériel conforme aux besoins, qualification à l'installation	2	2	1	4	∅	2	2	1	4
							11	entretien quotidien et maintenance trimestrielle / enregistré	2	2	1	4	∅	2	2	1	4
							12	contrôle réglementaire annuel par le prestataire / fiche de vie matériel conforme aux besoins, qualification à l'installation / fiche de vie	2	2	1	4	∅	2	2	1	4
	psm	vérification de bon fonctionnement	mauvais fonctionnement du psm	rupture de stock	contamination : germe non détecté ou non isolé	germe non détecté	13	matériel conforme aux besoins, qualification à l'installation / fiche de vie	3	1	1	3	∅	3	1	1	3
							14	maintenances régulières	3	3	1	9	Travailabilité des maintenances	3	1	1	3
							15	cartographie des étuves	3	3	1	9	Métrologie : surveillance des températures / cartographie des réfrigérateurs	3	1	1	3
							16	contrôle de l'anaérobiose uniquement avec indicateur coloré sur les sachets ET identification des jarres	3	2	2	12	CIO (souche de N. gonorrhoeae pour les atmosphères enrichies en CO2 et Campylobacter pour les microaérophiles) / vérification régulière de l'intégrité des jarres	3	1	2	6
enceintes thermiques (étuves, réfrigérateur)	surveillance métrologique	température d'incubation ou température de stockage des milieux non respectée	température de stockage des milieux non respectée	germe non détecté	germe non détecté	9	maintenances régulières	3	3	1	9	Travailabilité des maintenances	3	1	1	3	
						10	température d'incubation ou température de stockage des milieux non respectée	3	3	1	9	Travailabilité des maintenances	3	1	1	3	
jarres	entretien	atmosphère incubation non respectée	atmosphère incubation non respectée	germe non détecté	germe non détecté	11	cartographie des étuves	3	3	1	9	Métrologie : surveillance des températures / cartographie des réfrigérateurs	3	1	1	3	
						12	contrôle de l'anaérobiose uniquement avec indicateur coloré sur les sachets ET identification des jarres	3	2	2	12	CIO (souche de N. gonorrhoeae pour les atmosphères enrichies en CO2 et Campylobacter pour les microaérophiles) / vérification régulière de l'intégrité des jarres	3	1	2	6	

ENSEMENCEMENT							Criticité initiale		Criticité résiduelle								
5M	POINTS CRITIQUES A MAITRISER	DEFAILLANCES	EFFETS	n°	ETAT DES LIEUX / moyens actuels	G	D	F	C	ACTIONS CORRECTIVES / PREVENTIVE	G	D	F	C			
MILIEU	conditions ambiantes	température	luminosité correcte	ensemencement incorrecte	colonies mal isolées	17	organisation du poste de travail	2	1	1	2	2	1	1	2		
			déterioration des échantillons	germe non détecté ou non isolé	18	Ø	2	2	2	8	Climatisation et surveillance des températures	2	1	1	2		
MILIEU	potentiel de contamination possible	circuit des échantillons	vérification propreté	contamination des échantillons	germe non détecté ou non isolé	19	aménagement labo	2	2	1	4	Ø	2	2	1	4	
						20	nettoyage quotidien	2	2	1	4	Ø	2	2	1	4	
METHODE	procédures	adaptées, connues, respectées, actualisées, respect fournisseur	technique d'ensemencement inadaptée	mauvaise utilisation du psm	germe non détecté	21	procédures existantes et diffusées au poste de travail	3	2	3	18	-révision plus régulière des procédures par rapport aux recommandations CA SFM et REMC -contrôler leur diffusion et leur application par des audits et lors de l'évaluation des compétences -amélioration des maquettes (traçabilité opérateur, horaire et exécution des tâches)	3	1	2	6	
																	choix des milieux inadapté
																	conditions incubation inadaptées
MAN DOEUVRE	compétences	formation /habilitation	fiche de poste définie	personne non compétente au poste absence de traçabilité	germe non détecté durée incubation inadéquate	22	habilitation initiale par validation de l'expérience acquise	3	2	2	12	Habilitations, évaluation des compétences	3	1	1	3	
																	maintien des compétences
																	vie correcte
MAN DOEUVRE	Organisation de travail	travail dans le calme indispensable	perturbations extérieures induisant des erreurs techniques	germe non détecté	24	Ø	3	2	3	18	accès au poste restreint, confinement du laboratoire	3	2	2	12		
																23	contrôle par la médecine du travail

ANNEXE I Tableau2

NUMERATION CELLULAIRE										Criticité initiale			Criticité résiduelle		
5M	POINTS CRITIQUES AMATRISER	DEFAILLANCES	EFFETS	n°	ETAT DES LIEUX / moyens actuels	G	D	F	C	ACTIONS CORRECTIVES / PREVENTIVES	G	D	F	C	
MATERIEL	cellules de comptage	conformité du matériel	mauvais calibrage des cellules	numération fausse	Certificat / contrôle à réception, suivi des alertes réactovigilance	3	1	1	3	Ø	3	1	1	3	
						1	3	3	3						
	microscope	conformité du matériel	panne	examen impossible	matériel conforme aux besoins, qualification à l'installation	3	1	1	3	Ø	3	1	1	3	
						3	3	3	3						
		vérification bon fonctionnement	vibrations	lecture microscopique perturbée	erreur de lecture	vérification annuelle / fiche de vie	3	1	1	3	Ø	3	1	1	3
							3	3	3	3					
							3	3	3	3					
	conditions ambiantes	potentiel de contamination possible	mauvaise utilisation du matériel, techniques inadéquates	erreur de lecture	Organisation poste de travail	2	1	1	2	Ø	2	1	1	2	
						2	2	2	4		2	2	1	4	
	METHODE	procédures	utilisation cellule de comptage	adaptées, connues, respectées, actualisées, respect fournisseurs	résultats erronés	procédures existantes et diffusées au poste de travail	3	2	2	12	Contrôler la diffusion et l'application des procédures lors de l'évaluation des compétences ou CIQ	3	1	1	3
3							3	3	3	3		1	1	3	
MAIN D'OEUVRE	compétences	fiche de poste définie formation /habilitation	personne non compétente au poste	résultats erronés	habilitation initiale par validation de l'expérience acquise	3	3	2	18	Habilitations, évaluation des compétences (contrôles réguliers par confrontation ou CIQ)	3	2	1	6	
						3	3	3	3		3	2	1	6	
						3	3	3	3		3	2	1	4	
Organisation de travail	travail dans le calme indispensable	perturbations extérieures induisant des erreurs techniques	résultats erronés	11	Ø	3	3	2	18	accès au poste restreint, confinement du laboratoire / double lecture pour les échantillons les plus critiques (LCR, ascrites...)	3	2	1	6	
						3	3	2	4		3	2	1	4	

ANNEXE I Tableau3

EXAMEN DIRECT											criticité initiale					criticité résiduelle																																																																																		
5M	POINTS CRITIQUES		points à respecter		DEFALLANCES		EFFETS		n°	ETAT DES LIEUX / moyens actuels		G	D	F	C	ACTIONS CORRECTIVES / PREVENTIVES		G	D	F	C																																																																													
MATERIEL	consommables	lames et lamelles	approvisionnement	Rupture de stock	examen impossible	1	Procédure gestion des stocks	3	1	1	3	∅	3	1	1	3	3	1	1	1	3																																																																													
			conformité	réactif non conforme	erreur de lecture	2	Certificat / contrôle à réception, fiche de stress, suivi des alertes réactivoigilance	3	1	1	3	∅	3	1	1	3	3	1	1	1	3																																																																													
			conservation	dégradation du colorant	examen impossible	3		3	2	1	6	CiQ (lames tests) / métrologie : surveillance des températures. CiQ / traçabilité des dates de stabilité après ouverture	3	1	1	3	3	1	1	1	3																																																																													
			approvisionnement	Rupture de stock	examen impossible	4	Procédure gestion des stocks	3	2	1	3	∅	3	1	1	3	3	1	1	1	3																																																																													
			approvisionnement	Rupture de stock	examen impossible	5	Procédure gestion des stocks	3	1	1	3	∅	3	1	1	3	3	1	1	1	3																																																																													
			conformité	Rupture de stock	examen impossible	6	Procédure gestion des stocks	3	1	1	3	∅	3	1	1	3	3	1	1	1	3																																																																													
	matériel	cyocentrifugeuse	conformité du matériel	panne	examen impossible	7	certificat	3	1	1	3	∅	3	1	1	3	3	1	1	1	3																																																																													
			entretien	panne	examen impossible	8	matériel conforme aux besoins, qualification à l'installation	3	1	1	3	∅	3	1	1	3	3	1	1	1	3																																																																													
			maintenance	panne	examen impossible	9	qualification à l'installation	3	1	1	3	∅	3	1	1	3	3	1	1	1	3																																																																													
			vérification bon fonctionnement	panne	examen impossible	10	qualification à l'installation	3	1	1	3	∅	3	1	1	3	3	1	1	1	3																																																																													
			conformité du matériel	panne	examen impossible	11	matériel conforme aux besoins, qualification à l'installation	3	1	1	3	∅	3	1	1	3	3	1	1	1	3																																																																													
			maintenance	panne	examen impossible	12	qualification à l'installation	3	1	1	3	∅	3	1	1	3	3	1	1	1	3																																																																													
MILIEU	conditions ambiantes	vibrations	lecture microscopique perturbée	erreur de lecture	13	vérification annuelle	3	1	1	3	∅	3	1	1	3	3	1	1	1	3																																																																														
			lecture microscopique perturbée	erreur de lecture	14	Organisation poste de travail	2	1	1	2	∅	2	1	1	2	2	1	1	1	2																																																																														
			contamination	erreur de lecture	15	nettoyage quotidien	2	2	1	4	∅	2	2	1	4	2	2	1	1	4																																																																														
			potentiel de contamination possible	erreur de lecture	16	Organisation poste de travail	2	1	1	2	∅	2	2	1	4	2	2	1	1	4																																																																														
METHODE	procédures	réalisation dépôt	adaptées, connues, respectées, actualisées, respect fournisseur	mauvaise utilisation du matériel et des réactifs, techniques inadéquates	erreur de lecture	16	procédures existantes et diffusées au poste de travail	3	2	2	12	- mise en place de référentiels précis pour les appréciations semi-quantitatives ou subjectives, formalisation des CAT selon les circonstances (coagulum, ...)	3	2	1	6	-révision plus régulière des procédures	3	2	1	6																																																																													
																						utilisation cyocentrifugeuse	projeté des surfaces	lecture microscopique perturbée	erreur de lecture	14	Organisation poste de travail	2	1	1	2	∅	2	1	1	2	2	1	1	2																																																										
																																									utilisation du microscope	vibrations	lecture microscopique perturbée	erreur de lecture	15	nettoyage quotidien	2	2	1	4	∅	2	2	1	4	2	2	1	4																																							
																																																												technique coloration	adaptées, connues, respectées, actualisées, respect fournisseur	mauvaise utilisation du matériel et des réactifs, techniques inadéquates	erreur de lecture	16	procédures existantes et diffusées au poste de travail	3	2	2	12	- mise en place de référentiels précis pour les appréciations semi-quantitatives ou subjectives, formalisation des CAT selon les circonstances (coagulum, ...)	3	2	1	6	-révision plus régulière des procédures	3	2	1	6																			
																																																																																compétences	adaptées, connues, respectées, actualisées, respect fournisseur	mauvaise utilisation du matériel et des réactifs, techniques inadéquates	erreur de lecture	17	habilitation initiale par validation de l'expérience acquise	3	1	2	6	Habitations, évaluation des compétences (contrôles réguliers par confrontation ou CiQ)	3	1	1	3	3	1	1	3
MAN D'OEUVRE	compétences	fiche de poste définie	personne non compétente au poste	erreur de lecture	17	habilitation initiale par validation de l'expérience acquise	3	1	2	6	Habitations, évaluation des compétences (contrôles réguliers par confrontation ou CiQ)	3	1	1	3	3	1	1	3																																																																															
																				Organisation de travail	travail dans le calme indispensable	perturbations extérieures induisant des erreurs techniques	erreur de lecture	19	∅	3	1	3	9	confinement du laboratoire, accès au poste restreint, double lecture pour les échantillons les plus critiques	3	1	2	1	2	6																																																														

LECTURE ET TESTS D'ORIENTATION

		criticité initiale										criticité résiduelle																
SM	POINTS CRITIQUES	points à respecter	DEFAILANCES	EFFETS	n°	ETAT DES LIEUX / moyens actuels	G	D	F	C	ACTIONS CORRECTIVES / PREVENTIVES	G	D	F	C													
MATERIEL	réactifs	H2O2(catalase), disques oxydase, test coagulase	approvisionnement	rupture de stock	examen impossible	1	Procédure de gestion des stocks	3	1	1	3	Ø	3	1	1	3												
			conformité	réactif non conforme	erreur d'orientation	2	Certificat / contrôle à réception, fiche de stress, suivi des alertes réactivovigilance	3	1	1	3	Ø	3	1	1	3												
			conservation	dégradation réactif	erreur d'orientation	3	Ø	3	2	2	12	CIQ / métrologie : surveillance des températures	3	1	1	3												
	consommables	lames, osées, pipettes	approvisionnement	rupture de stock	examen impossible	5	Procédure de gestion des stocks	3	1	1	3	Ø	3	1	1	3												
			peremption			4	Procédure de gestion des stocks	3	2	1	6	CIQ / traçabilité des dates de stabilité après ouverture	3	1	1	3												
	matériel	enceintes thermiques (réfrigérateurs)	surveillance	température de stockage des réactifs non respectée	erreur d'orientation	6	Ø	3	3	1	9	Métrologie : surveillance des températures / cartographie des réfrigérateurs	3	1	1	3												
			métrologique			7	maintenances régulières	3	3	1	9	Traçabilité des maintenances	3	1	1	3												
			maintenance	colombie non détectée	faux négatif ou atb pas pur	8	Organisation du poste de travail	3	1	3	9	réorganisation du poste, lampe plus performante	3	1	1	3												
	MILIEU	conditions ambiantes	luminescence correcte	contamination des milieux lors de leur manipulation	résultats faux	9	nettoyage quotidien	2	2	1	4	Ø	2	2	1	4												
			vérification appropriée des surfaces									-révision plus régulière des procédures par rapport aux recommandations CA SFMe et REMC -contrôler leur diffusion et leur application par des audits et lors de l'évaluation des compétences - référentiel précis pour évaluer la numération de germes																
METHODE	procédures	adaptées, connues, respectées, actualisées, respect fournisseur	homogénéité des pratiques décisionnelles	mauvaise utilisation des réactifs , techniques inadaptées	erreur d'orientation	procédures existantes et diffusées au poste de travail	3	2	2	12	- amélioration des maquettes (traçabilité opérateur, horaire et exécution des tâches)	3	2	1	6													
																mauvaise orientation	perte de temps	11	Ø	3	2	3	18	mise en place d'un référentiel précis pour harmoniser les pratiques	3	2	2	12
																personne non compétente au poste	germe non ou mal identifié : tests d'identification et atb non adéquats provoquant une perte de temps résultat	12	habilitation initiale par validation de l'expérience acquise	3	2	3	18	Habilitations, évaluation des compétences, CIQ, EEQ	3	1	1	3
MAN D'OEUVRE	Organisation de travail	travail dans le calme indispensable	perturbations extérieures induisant des erreurs techniques	gemmaison non adéquate	13	contrôle par la médecine du travail	2	2	1	4	accès au poste restreint, confinement du laboratoire	2	2	1	4													
																compétences	compétences	14	Ø	3	2	2	12		3	2	1	6

ANNEXE I Tableau5 (1/2)

IDENTIFICATION MANUELLE										criticité initiale			criticité résiduelle		
SM	POINTS CRITIQUES	points à respecter	DEFAILLANCES	EFFETS	n°	ETAT DES LIEUX / moyens actuels	G	D	F	C	ACTIONS CORRECTIVES / PREVENTIVES	G	D	F	C
MATERIEL	réactifs	galeries, révélateurs, réactifs de typage	conformité	réactif non conforme	résultat faux	Certificat / contrôle à réception, fiche de stress, suivi des alertes réactivovigilance	3	1	1	3	Ø	3	1	1	3
			conservation	dégradation possible du réactif	examen impossible		2	2	12	3		1	1	3	
			péremption		examen impossible		3	2	1	6		3	1	1	3
	eau phy, pipettes graduées ou non, osés	approvisionnement	conformité	produit non conforme	résultat faux ou contamination	procédure de gestion des stocks	2	2	1	4	Ø	2	2	1	4
			conservation	matériel non stérile	contamination		2	2	1	4		2	2	1	4
			péremption	rupture de stock	examen impossible		3	1	1	3		3	1	1	3
	générateurs d'atmosphère	approvisionnement	conformité	produit non conforme	Atmosphère incubation inadéquate : germe non détecté	procédure de gestion des stocks	3	1	1	3	Ø	3	1	1	3
			conformité	atmosphère incubation non respectée	résultat faux		3	1	2	6		3	1	1	3
			entretien				3	1	1	3		3	1	1	3
	enceintes thermiques (étuves, réfrigérateurs)	conformité	conformité	température d'incubation ou température de stockage des réactifs non respectée	résultat faux / retard résultat	matériel conforme aux besoins, qualification à l'installation / fiche de vie maintenances régulières	3	1	1	3	Ø	3	1	1	3
			surveillance métrologique				3	3	1	9		3	1	1	3
			conformité				3	3	1	9		3	1	1	3
	Matériel	densité de l'inoculum incorrect	conformité		résultat faux	cartographie des étuves	3	3	1	9	Métrologie : surveillance des températures / cartographie des réfrigérateurs	3	1	1	3
			vérification bon fonctionnement				3	2	2	12		3	1	1	3
							3	2	2	12		3	1	1	3

ANNEXE I Tableau 6 (1/2)

ANTIBIOGRAMME MANUEL										criticité initiale			criticité résiduelle													
5M	POINTS CRITIQUES	points à respecter	DEFAILLANCES	EFFETS	n°	ETAT DES LIEUX / moyens actuels	G	D	F	C	ACTIONS CORRECTIVES / PREVENTIVES	G	D	F	C											
																DEF	ACT	RES								
MATERIEL	réactifs	milieux gélosés, disques et bandelettes d'antibiotiques	approvisionnement	Rupture de stock	examen impossible	1	procédure de gestion du stock	3	1	1	3	3	1	1	3											
			conformité	réactif non conforme	résultat faux	2	certificat / contrôle à réception, fiche de stress, suivi des alertes	3	1	1	3	3	3	1	1	3										
			conservation	dégradation réactif	résultat faux	3	∅	3	2	2	12	CIQ / métrologie : surveillance des températures	3	1	1	1	3									
		eau phy, pipettes graduées ou non, écouvillons	périempton	approvisionnement	Rupture de stock	examen impossible	4	procédure de gestion du stock	3	2	2	12	CIQ / traçabilité des dates de stabilité après ouverture	3	1	2	6									
				conformité	produit non conforme	résultat faux ou contamination	5	procédure de gestion du stock	3	1	1	3	∅	3	1	1	3									
				conservation	matériel non stérile	contamination	6	certificat	2	2	1	4	∅	2	2	1	4									
				périempton	examen impossible	contamination	7	∅	2	2	1	4	∅	2	2	1	4									
		consommables	générateurs d'atmosphère	approvisionnement	Rupture de stock	examen impossible	8	procédure de gestion du stock	2	2	1	4	∅	2	2	1	4									
				conformité	produit non conforme	Atmosphère incubation inadéquate : germe non détecté	9	procédure de gestion du stock	3	1	1	3	∅	3	1	1	3									
				conformité	densité de l'inoculum incorrect	résultat faux	10	contrôle de l'anaérobiose uniquement avec indicateur coloré sur les sachets ET identification des jarres	3	1	1	3	CIQ (souche de N. gonorrhoeae pour les atmosphères enrichies en CO2 et Campylobacter pour les microaérophiles) / vérification régulière de l'intégrité des jarres	3	1	1	3									
		matériel	enceintes thermiques (éuves), réfrigérateurs)	conformité	température d'incubation ou température de stockage des réactifs non respectée	résultat faux / retard	résultat	matériel conforme aux besoins, qualification à l'installation / fiche de vie	3	1	1	3	∅	3	1	1	3									
																		entretien	résultat faux / retard	14	maintenances régulières	3	3	1	1	3
																		surveillance métrologique	résultat	15	cartographie des éuves	3	3	1	1	9
				distributeur disques	conformité	mauvaise distribution disques	contamination de l'atb	difficulté interprétation / retard résultat	consommation excessive de disque atb et géloses	Nettoyage après chaque utilisation	2	1	2	4	∅	2	1	2	4							
																				nettoyage correct	contamination de l'atb	17	Nettoyage après chaque utilisation	2	1	1

ANNEXE I Tableau 6 (2/2)

ANTIBIOGRAMME MANUEL										criticité initiale			criticité résiduelle		
SIM	POINTS CRITIQUES	points à respecter	DEFAILLANCES	EFFETS	n°	ETAT DES LIEUX /moyens actuels	G	D	F	C	ACTIONS CORRECTIVES / PREVENTIVES	G	D	F	C
MIEU	conditions ambiantes	luminosité correcte	mauvaise visibilité des colonies / lecture difficile de l'antibiogramme	résultat faux	18	Organisation du poste de travail					réorganisation du poste, lampe plus performante				
METHODE	procédures	adaptées, connues, respectées, actualisées, respect fournisseur	mauvaise utilisation des réactifs, techniques inadaptées	résultat faux / retard résultat	20	procédures existantes et diffusées au poste de travail / participation EEQ					-révision plus régulière des procédures par rapport aux recommandations CA SFM et REMC -contrôler leur diffusion et leur application par des audits et lors de l'évaluation des compétences - amélioration des maquettes (traçabilité opérateur, horaire et exécution des tâches)				
MAN DOEUVRE	compétences	fiche de poste définie formation /habilitation	personne non compétente au poste	résultat faux / retard résultat	21	habilitation initiale par validation de l'expérience acquise					Habilitations, évaluation des compétences, CIQ, EEQ				
MAN DOEUVRE	Organisation de travail	travail dans le calme indispensable	perturbations extérieures induisant des erreurs techniques	résultat faux / retard résultat	23	∅					accès au poste restreint, confinement du laboratoire, double lecture des antibiogrammes				

ANNEXE I Tableau 7 (1/2)

IDENTIFICATION ET ANTILOGRAMME SEMI AUTOMATIQUE											criticité initiale			criticité résiduelle							
SM	POINTS CRITIQUES	points à respecter	DEFAILLANCES	EFFETS	n°	ETAT DES LIEUX / moyens actuels	G	D	F	C	ACTIONS CORRECTIVES / PREVENTIVE	G	D	F	C						
MATERIEL	réactifs	Plaques et révélateurs	conformité	réactif non conforme	résultat faux	Certificat / contrôle à réception, fiche de stress, suivi des alertes réactivoigiance	3	1	1	3	Ø	3	1	1	3						
							conservation	dégradation réactif	examen impossible	3		2	2	12	CIQ / métrologie : surveillance des températures	3	1	1	3		
							pèremption	rupture de stock	examen impossible	4		3	2	1	6	CIQ / traçabilité des dates de stabilité après ouverture	3	1	1	3	
							approvisionnement	rupture de stock	examen impossible	5		3	1	1	3	Ø	3	1	1	3	
							consommables	Piscines et système prompt inoculation	conformité	produit non conforme		résultat faux ou contamination	Certificat / contrôle à réception, fiche de stress, suivi des alertes réactivoigiance	6	3	1	1	3	Ø	3	1
		walk away	conformité	pèremption	panne	retard résultat / lecture manuelle avec risque d'erreur	résultat faux	procédure de gestion des stocks	7	1	1	3	Ø	3	1	1	3				
									procédure de gestion des stocks	3	1	1		3							
									matériel conforme aux besoins, qualification à l'installation	8	3	1		1	3	Ø	3	1	1	3	
									maintenances régulières et vérification semestrielle par le fournisseur	9	3	1		1	3	Ø	3	1	1	3	
									distribution correcte des réactifs à bord (pas d'alarme machine)	10	3	2		3	18	vérification quotidienne de la bonne distribution des réactifs (contrôle amorçage et volume réactionnel),	3	1	2	6	
		matériel	informatique	maîtrise du système informatique + SIL	problème de transcription des données	risque d'erreur dans la transcription des résultats	résultat faux	vérification du système informatique à l'installation	11	3	2	2	12	vérification visuelle de la quantité délivrée dans chaque plaque	3	1	1	3			
									lecture de l'antibiogramme	erreur de lecture	faux positif ou faux négatif	3	2	2	12	vérification visuelle de la quantité délivrée dans chaque plaque	3	1	1	3	
									problème de transcription des données	risque d'erreur dans la transcription des résultats	12	3	2	1	6	vérification du système informatique 1 fois par an minimum et après chaque intervention	3	1	1	3	
									mauvaise inoculation des plaques	résultat faux	nettoyage après utilisation	13	3	2	2	12	vérification visuelle de la quantité délivrée dans chaque plaque / contrôle métrologique par gravimétrie	3	1	1	3
									température de stockage des réactifs non respectée	résultat faux	Ø	14	3	3	1	9	Métrologie : surveillance des températures / cartographie des réfrigérateurs	3	1	1	3
enceintes thermiques (réfrigérateurs)	surveillance métrologique	maintenance	température de stockage des réactifs non respectée	résultat faux	Ø	maintenance régulière	15	3	3	1	9	Tracabilité des maintenances	3	1	1	3					

ANNEXE I Tableau 7(2/2)

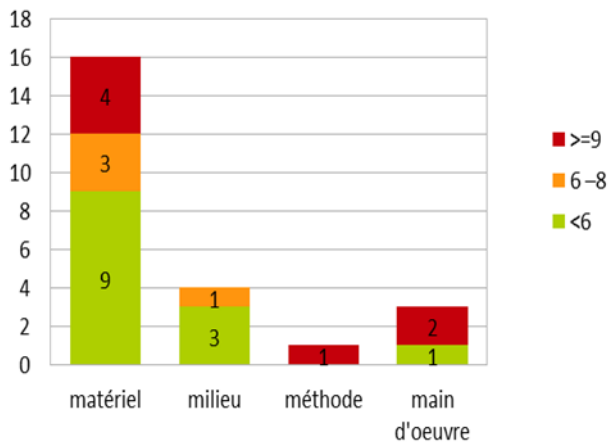
IDENTIFICATION ET ANTILOGRAMME SEMI AUTOMATIQUE										criticité initiale			criticité résiduelle		
SM	POINTS CRITIQUES	points à respecter	DEFAILLANCES	EFFETS	n°	ETAT DES LIEUX / moyens actuels	G	D	F	C	ACTIONS CORRECTIVES / PREVENTIVE	G	D	F	C
MILIEU	conditions ambiantes	alimentation électrique	absence d'alimentation électrique	retard résultat	16	alimentation sur courant ondule	2	1	1	2	∅	2	1	1	2
		luminosité correcte	mauvaise visibilité des colonies	résultat faux	17	Organisation du poste de travail	3	2	1	6	réorganisation du poste, lampe plus performante	3	1	1	3
		température	non respect des exigences fournisseur induisant une panne	Panne induisant un retard résultat / lecture manuelle des plaques avec risque d'erreur	18	∅	3	2	1	6	Climatisation et surveillance des températures	3	1	1	3
	potentiel de contamination possible	vérification propriété des surfaces	mauvaise utilisation des réactifs, techniques inadéquates	résultat faux	19	Organisation du poste de travail	3	1	1	3	∅	3	1	1	3
					20	Nettoyage quotidien / contrôle de la pureté par repiquage	2	1	1	2	∅	2	2	1	1
	METHODE	procédures	adaptées, connues, respectées, actualisées, respect fournisseur	résultat faux	procédures existantes et diffusées au poste de travail / participation EEQ	21		3	2	2	12	-révision plus régulière des procédures par rapport aux recommandations CA SFM et REMC	3	1	1
-contrôler leur diffusion et leur application par des audits et lors de l'évaluation des compétences												3	1	1	3
MAN DOEUVRE	compétences	fiche de poste définie	personne non compétente au poste	résultat faux	22	habilitation initiale par validation de l'expérience acquise	3	2	1	6	Habilitations, évaluation des compétences (CIQ EEQ)	3	1	1	3
		formation /habilitation									∅	2	2	1	4
	Organisation de travail	travail dans le calme indispensable	perturbations extérieures induisant des erreurs techniques	résultat faux	24	∅	3	2	2	12	accès au poste restreint, confinement du laboratoire	3	2	1	6

ANNEXE I Tableau 8

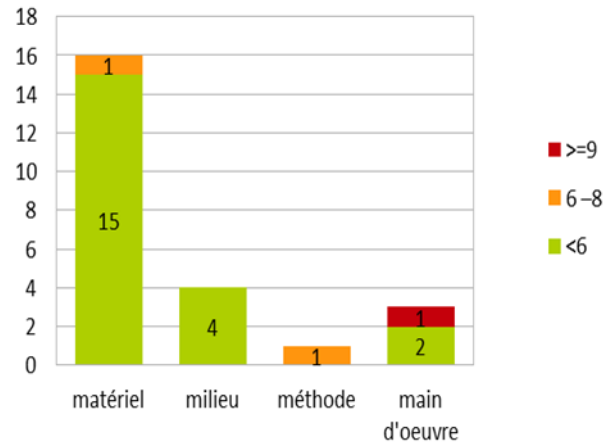
		HEMOCLTURE										criticité initiale			criticité résiduelle			
SM	POINTS CRITIQUES	points à respecter	DEFALLANCES	EFFETS	n°	ETAT DES LIEUX / moyens actuels	G	O	F	C	ACTIONS CORRECTIVES / PREVENTIVES	G	O	F	C			
MATERIEL	consommables et réactifs	flacons à hémoculture	approvisionnement	rupture de stock	examen impossible	1	procédure de gestion des stocks	3	1	1	3	Ø	3	1	1	3		
			conformité	réactif non conforme		2	Certificat / contrôle à réception, fiche de stress, suivi des alertes réactivitévigilance	3	1	1	3	Ø	3	1	1	3		
		conservation	dégradation réactif	résultat faux	3	stockage des flacons dans une pièce tempérée avant distribution dans les services de soins / Vérification des conditions de stockage dans les services de soins	3	1	2	6		3	1	2	6			
					4	procédure de gestion des stocks	3	1	1	3	Ø	3	1	1	3			
		matériel	automate Bactec	conformité	panne	Charge de travail supplémentaire, surconsommation de gélules (repiquages), risque de faux négatifs	5	matériel conforme aux besoins, qualification à l'installation	3	1	1	3	Ø	3	1	1	3	
				Maintenances			6	maintenances régulières et vérification annuelle par le fournisseur	3	1	1	3	Ø	3	1	1	3	
	MILIEU	conditions ambiantes	système informatique	maîtrise du système informatique + SIL	problème de transcription des données	7	vérification du système informatique à l'installation	3	2	1	6	vérification du système informatique 1 fois par an minimum et après chaque intervention	3	1	1	3		
						alimentation électrique	8	alimentation sur courant ondule	3	1	1	3	Ø	3	1	1	3	
			température	non respect des exigences fournisseur induisant une panne	examen impossible	9	Ø	3	1	2	6	Climalisation et surveillance des températures	3	1	1	3		
						vibrations	10	Organisation du poste de travail	3	1	1	3	Ø	3	1	1	3	
			METHODE	procédures	adaptées, connues, respectées, actualisées, respect fournisseur	mauvaise utilisation du matériel, techniques inadéquates	erreur résultat	11	procédures existantes et diffusées au poste de travail	3	1	1	3	Ø	3	1	1	3
								MAN D'OEUVRE	compétences	fiche de poste définie formation /habilitation maintien des compétences	personne non compétente au poste	erreur résultat	12	habilitation initiale par validation de l'expérience acquise	3	1	1	3
Organisation de travail	vue correcte, contrôle médecine du travail	perturbations extérieures induisant des erreurs techniques	erreur résultat	13	visite médecine du travail	2	2	1					4	Ø	2	2	1	4
				travail dans le calme indispensable	14	Ø	3	1	2	6	accès au poste restreint, confinement du laboratoire	3	1	1	3			

ANNEXE II – Répartition des criticités initiales et résiduelles par étape (1/4)

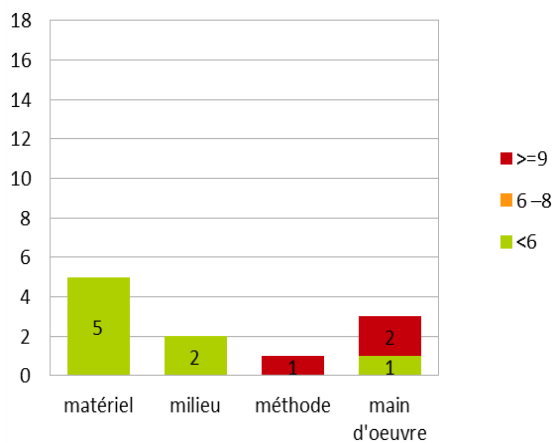
Graphique 1-1 Criticités initiales
Etape 1 ensemencement



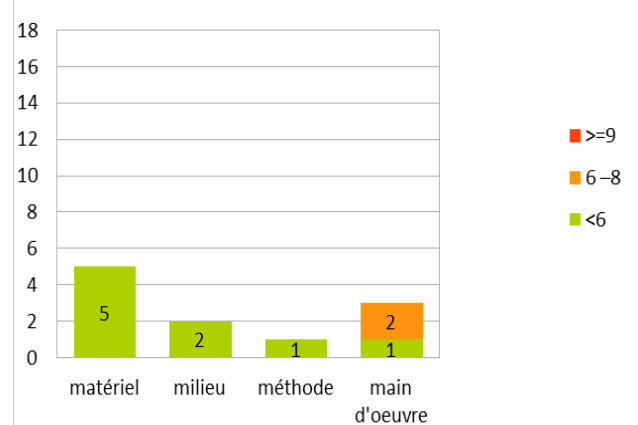
Graphique 1-2 Criticités résiduelles
Etape 1 ensemencement



Graphique 2-1 Criticités initiales
Etape 2 numération

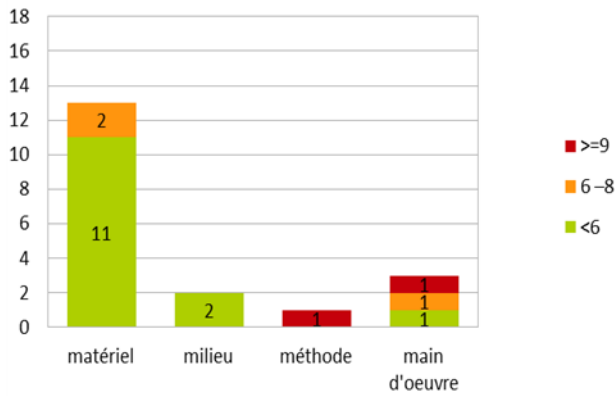


Graphique 2-2 Criticités résiduelles
Etape 2 numération

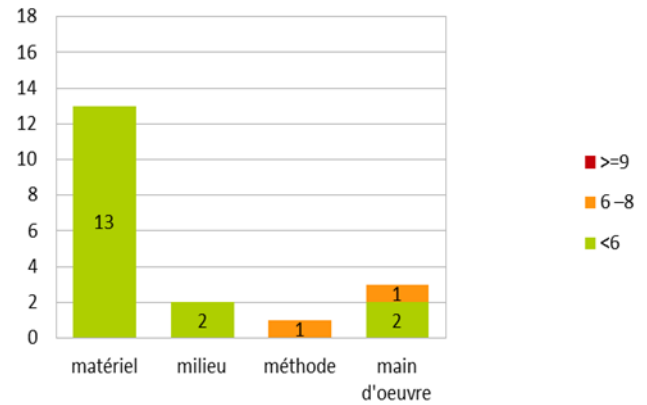


ANNEXE II – Répartition des criticités initiales et résiduelles par étape (2/4)

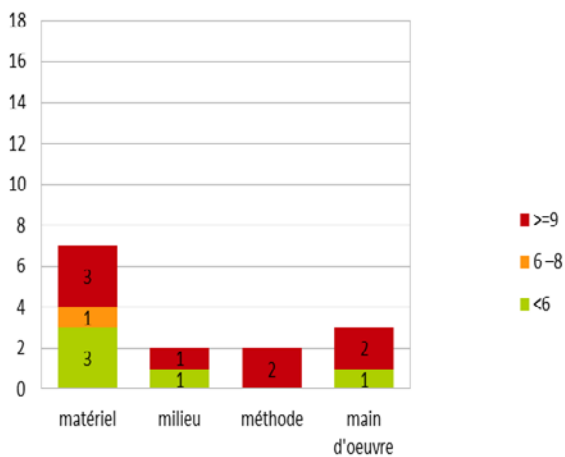
Graphique 3-1 Criticités initiales
Étape 3 examen direct



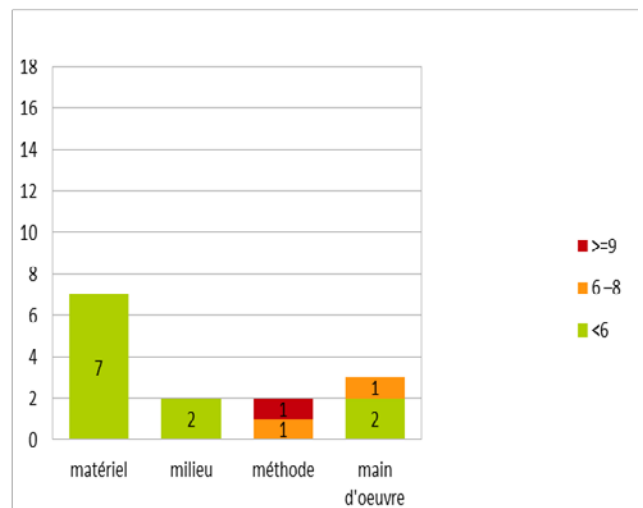
Graphique 3-2 Criticités résiduelles
Étape 3 examen direct



Graphique 4-1 Criticités initiales
Étape 4 lecture et tests d'orientation

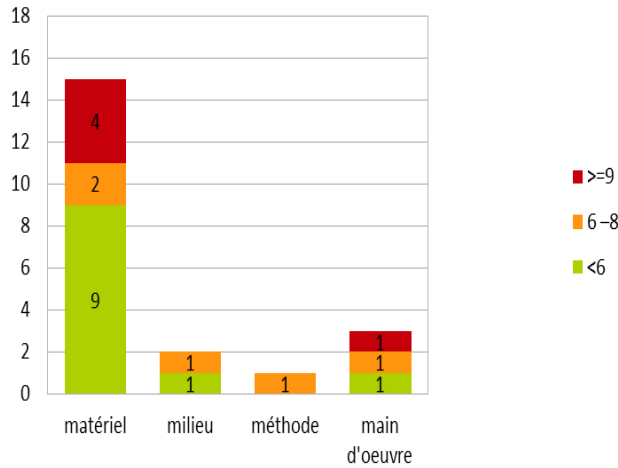


Graphique 4-2 Criticités résiduelles
Étape 4 lecture et tests d'orientation

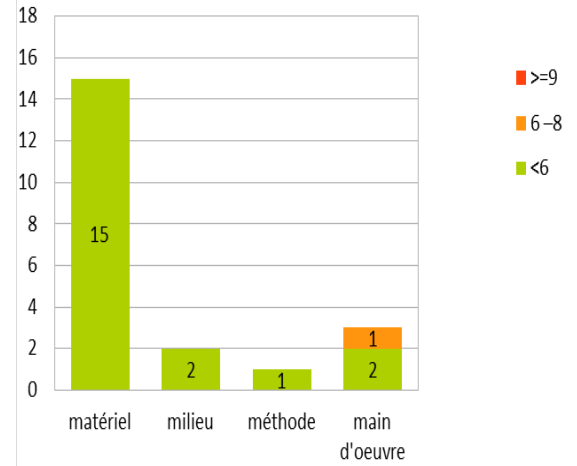


ANNEXE II – Répartition des criticités initiales et résiduelles par étape (3/4)

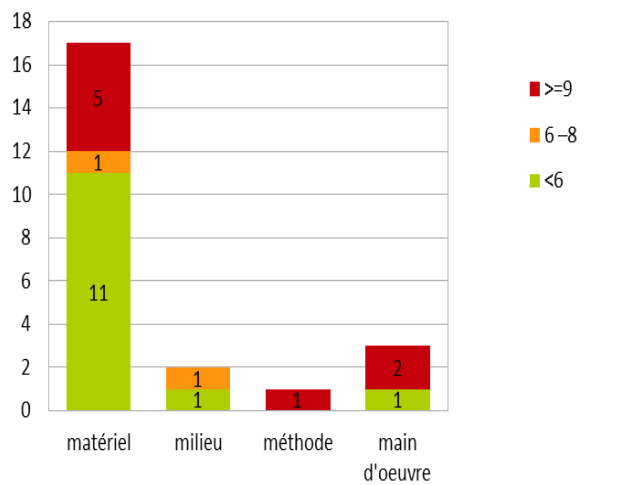
Graphique5-1 Criticités initiales
Etape 5 identification manuelle



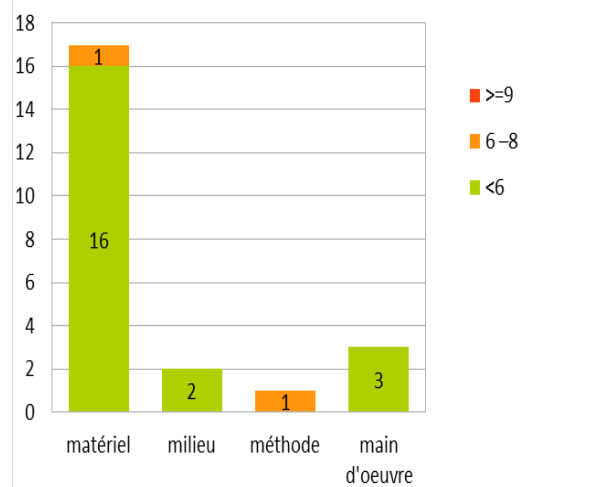
Graphique5-2 Criticités résiduelles
Etape 5 identification manuelle



Graphique6-1 Criticités initiales
Etape 6 antibiogramme manuel

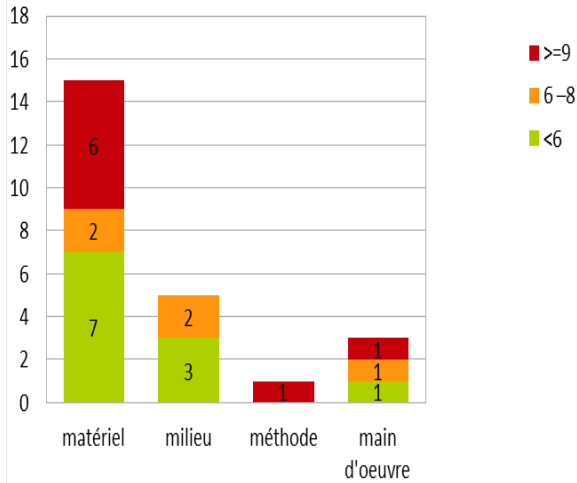


Graphique6-2 Criticités résiduelles
Etape 6 antibiogramme manuel

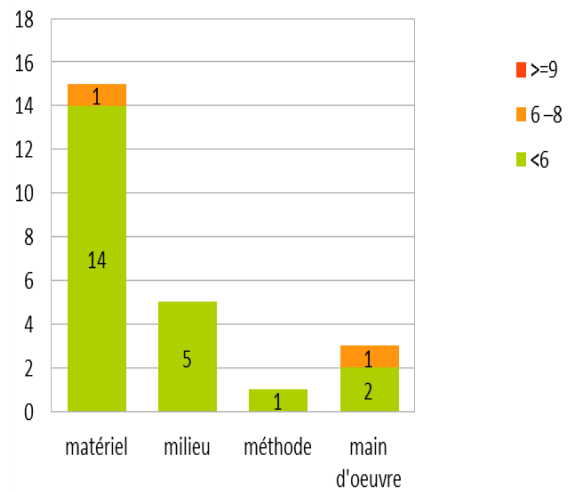


ANNEXE II – Répartition des criticités initiales et résiduelles par étape (4/4)

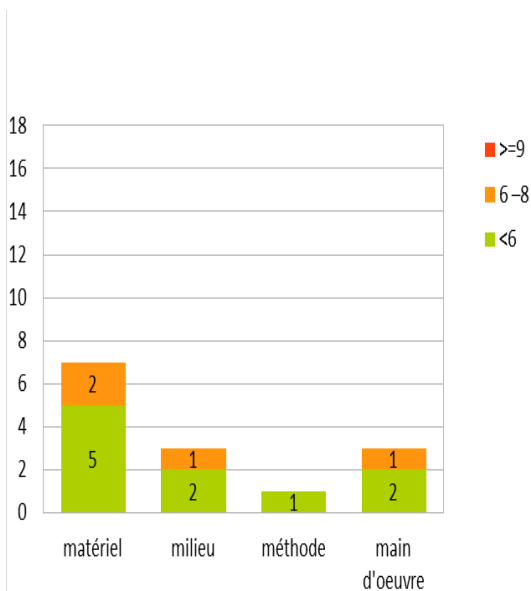
Graphique7-1 Criticités initiales
Etape 7 identification et atb semi-automatique



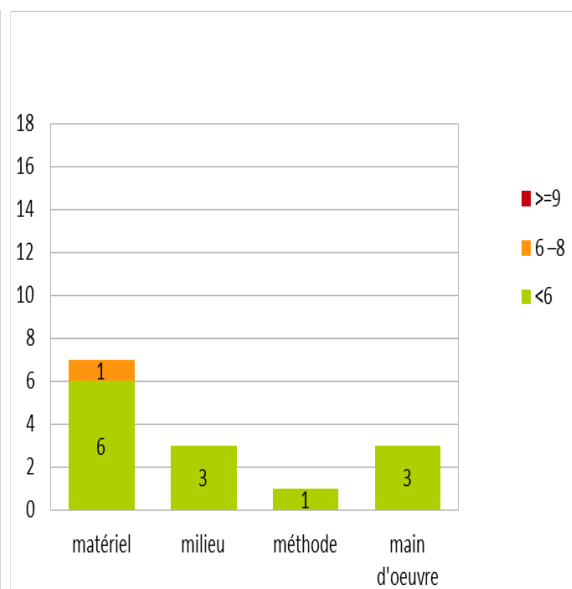
Graphique7-2 Criticités résiduelles
Etape 7 identification et atb semi-automatique



Graphique8-1 Criticités initiales
Etape 8 hémoculture



Graphique8-2 Criticités résiduelles
Etape 8 hémoculture





RESUME

L'accréditation des examens de bactériologie selon la norme NF EN ISO 15189 repose essentiellement sur la maîtrise des points critiques du processus. L'objectif de ce mémoire a donc été de réaliser une étude de risques limitée à la phase analytique de la bactériologie afin de mettre en place un plan d'action destiné à maîtriser ces risques.

Après avoir subdivisé la phase analytique en différentes étapes, la liste des points à maîtriser a été établie selon la méthode des 5M. Les risques ainsi répertoriés ont été hiérarchisés en réalisant une cotation selon la méthode AMDEC en prenant en compte les moyens de maîtrise existants. Une matrice de décision a été définie afin de déterminer les seuils à partir desquels une action était à mettre en place. Nous avons ensuite réalisé une nouvelle cotation par la méthode AMDEC afin de calculer les indices de criticité résiduelle et d'évaluer le potentiel d'efficacité des moyens d'actions envisagés.

Sur les 150 risques répertoriés, 65 (43%) présentent un niveau de maîtrise insuffisant avec les moyens actuels (indice de criticité e 6). Des actions d'amélioration ont été définies, elles s'articulent autour de 5 grands axes : l'organisation du laboratoire de bactériologie, la métrologie, les procédures, les compétences et la mise en place des CIQ. Le plan d'actions envisagé devrait réduire à 16 (11%) les risques non correctement maîtrisés. Il est à noter que les risques liés au « Matériel » sont plus faciles à maîtriser que ceux liés à la « Méthode » ou à la « Main d'œuvre ». Une surveillance de l'efficacité des actions envisagées est prévue afin de vérifier si les objectifs ont été atteints.

Même si l'utilisation des outils qualité et en particulier l'AMDEC a été assez compliquée à mettre en œuvre d'une part à cause de la subjectivité de la méthode et d'autre part à cause de son aspect chronophage, l'acquisition de cette démarche est un atout majeur pour la poursuite d'études de risques au niveau des autres postes du LBM.