

Université Pierre et Marie Curie Paris 6

MEMOIRE

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

**MISE EN PLACE DU PROCESSUS DE MAITRISE DES
RISQUES AU LBM HUPIFO : APPLICATION EN
HEMATOLOGIE.**

Marine COULBAULT
2014-2015

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 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. »

Auteur du mémoire :

Marine COULBAULT

Suppléante référente qualité local

Suppléante référente métrologie

Service d'hématologie et d'immunologie

Hôpital Ambroise Paré-LBM du GH HUPIFO

Directeur du mémoire :

Monsieur Abdelhafid ATTAR

Responsable qualité du LBM du GH HUPIFO

Remerciements

La mise en place du processus de maîtrise des risques au LBM est un travail considérable qui a fait intervenir plusieurs de mes collaborateurs.

Avant tout, je remercie M Abdelhafid ATTAR pour son implication et son aide pour la rédaction du mémoire ainsi que des documents nécessaires à cette gestion des risques.

Je remercie également notre biologiste, Dr. Emily RONEZ, pour son implication et sa motivation pour renseigner les documents nécessaires lors de l'installation du nouvel automate de cytologie ainsi que pour la réalisation du formulaire « Gestion des risques » relatif au processus analytique transversal dont elle est le pilote.

Egalement un remerciement pour mes collègues qui ont montré beaucoup de patience et se sont sentis concernés par ce sujet.

Sans oublier, ma cadre de santé, Mme Catherine Di TOMASO, de m'avoir permis de m'inscrire à ce DU qualité et d'avoir aménagé mon planning.

Enfin, je remercie mes proches pour leur avis, leur sens critique et leurs conseils avisés.

Sommaire

Remerciements	4
Le glossaire	2
Introduction	3
1. Présentation	3
1.1. Présentation générale du groupe hospitalier (GH).....	3
1.2. Organisation du laboratoire de biologie médicale (LBM)	4
1.3. Mon rôle dans la structure	6
2. Sujet du mémoire	6
2.1. Choix du sujet	6
2.2. Contexte	6
2.3. Définition de la gestion des risques	6
3. Organisation de la gestion des risques au sein du LBM	7
3.1. Organisation de la mission.....	7
3.2. Rédaction de la version 1 (V ₁) de la procédure avant la visite du Cofrac	7
3.3. Approche de la gestion des risques suite à la visite du Cofrac (V ₂ de la procédure)	11
3.3.1. Niveau transversal par processus	11
3.3.2. Niveau local, laboratoire hématologie-immunologie, secteur immunologie et cytologie	12
4. Mise en application de la procédure gestion des risques	17
4.1. Collecte des informations et fichier renseigné	17
4.2. Identification des responsables et actions préventives.....	18
4.2.1. Les responsables	18
4.2.2. Les actions préventives	18
4.3. Résultats et évaluation de l'efficacité des actions mises en place	18
Conclusion.....	22
Bibliographie	23
Sitographie	24
ANNEXES	25
Annexe I Représentation générale des différents secteurs du LBM du GH HUPIFO.....	26
Annexe II : Formulaire gestion des risqueV ₁	27
Annexe III : Fiche d'écart.....	29
Annexe IV : Révision du formulaire « Gestion des risques » V ₂	32
Annexe V : Formulaire gestion des risques pour la validation de méthodes	33
Annexe VI : Révision formulaire de la portée flexible	34
Résumé	36

Le glossaire

AFNOR : Association Française de Normalisation

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance de leur Effet et de leur Criticité.

AP-HP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

APR : Hôpital Ambroise Paré

BRK : Hôpital Berck

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

CRPB : Centre de Régulation des Prélèvements Biologiques

DPSL : Dépôt Produits Sanguins Labiles

DU : Diplôme Universitaire

GH : Groupe Hospitalier

GLIMS : Système d'information du laboratoire

HUPIFO : Hôpitaux Universitaire Paris Ile-de-France Ouest

Kalilab : Logiciel certifié de management de la qualité

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

RAQ : Responsable Assurance Qualité

RPC : Hôpital Raymond Pointcaré

RQL : Référent Qualité Local

SIL : Système d'information du laboratoire

SMQ : Système de management de la qualité

SPR : Hôpital Sainte-Périne

Introduction

La démarche qualité est aujourd'hui au cœur de l'organisation et du fonctionnement d'un laboratoire. Elle permet d'accroître la fiabilité des résultats fournis aux patients, d'harmoniser les pratiques des différents laboratoires. Elle est régie par différents textes normatifs dont la norme NF ISO 15189 qui dans sa version 2012 lui intègre une nouvelle notion qui est la « maîtrise des risques ».

En effet, dans un laboratoire, les risques sont réels et peuvent avoir un impact plus ou moins conséquent sur les résultats des patients. Il est donc nécessaire de les maîtriser au mieux avec la mise en place d'un processus « Gestion des risques ».

Cependant, toute amélioration du Système de Management de la Qualité (SMQ) a ses limites. Cela demande une organisation, du temps et un suivi à long terme. Les résultats du suivi des actions mises en place ne pourront être évalués au cours du DU la durée de celui-ci n'étant pas suffisante pour les juger.

En outre, étant dans un établissement public, les décisions finales sont prises au niveau de la Direction de l'hôpital et elles ne sont pas obligatoirement en adéquation avec l'organisation du laboratoire.

1. Présentation

1.1. Présentation générale du groupe hospitalier (GH)¹

Le groupe Hôpitaux Universitaire Paris Ile-de-France Ouest (HUPIFO) fait partie de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP), il est créé en 2010 à l'occasion de la réorganisation de l'AP-HP en GH et pôle en réponse à la loi HPST.

Il existe 4 sites hospitaliers :

- L'hôpital maritime de Berck (BRK) situé dans le Pas-de-Calais
- L'hôpital Sainte-Périne (SPR) situé dans le 16^{ème} arrondissement de Paris
- L'hôpital Ambroise Paré (APR) situé à Boulogne Billancourt dans les Hauts-de-Seine
- L'hôpital Raymond Poincaré (RPC) situé à Garches dans les Hauts-de-Seine

Le LBM est implanté physiquement sur les 2 sites APR et RPC. Le site SPR transmet ses prélèvements au site APR et le site de BRK sous traite ses analyses à un laboratoire privé.

¹ Inspirée du mémoire de Mme SUREL Sylvie

Les 4 autres sont mono sites :

- Pharmaco-toxicologie (RPC)
- Hémobiologie associé au Dépôt de Produits Sanguins Labiles (DPSL) d'APR
- Anatomie et Cytologie Pathologiques
- Médecine légale de RPC

Le LBM du GH HUPIFO est organisé en un système de management de la qualité (SMQ) unique afin de répondre aux exigences réglementaires et normatives, mais aussi aux attentes des patients et cliniciens par l'intermédiaire des structures, établissements de santé et professionnels médicaux et paramédicaux.

Le responsable d'assurance qualité (RAQ) est désigné par le directeur du LBM. Il a pour mission d'assister le Biologiste Responsable et les membres du bureau qualité dans la définition de la politique et des objectifs qualités. Il assure également l'homogénéité du SMQ entre les différents sites (méthodes organisationnelles transversales, processus, audits...) en collaboration avec les pilotes des processus et les différents référents qualité locaux (RQL).

Le RQL a pour mission l'application des méthodes organisationnelles transversales, la définition et la coordination de la mise en œuvre du système de management de la qualité au niveau de son laboratoire (méthodes organisationnelles locales, méthodes opérationnelles, audits internes...) en collaboration avec le personnel de son laboratoire.

Les différents RQL travaillent en collaboration étroite avec le Responsable Assurance Qualité (RAQ) qui assure l'interface avec le bureau qualité, la direction qualité du GH, le siège de l'AP-HP et le Cofrac. Des formations ont été organisées pour les RQL, référents métrologique avec l'AFNOR.

Aujourd'hui, le LBM HUPIFO est accrédité pour :

- la recherche de légionelles dans l'eau pour l'unité de microbiologie de l'environnement du site RPC selon la norme ISO 17025
- pour 31% des examens réalisés selon la norme ISO 15189

Le Centre de Ressources Biologiques (CRB) situé au niveau du laboratoire d'Anatomie et Cytologie Pathologique d'APR est certifié selon la norme NF S 96900 depuis Octobre 2012 « Pour réception, préparation, conservation et mise à disposition à des fins de recherche scientifique et médicale d'échantillons cellulaires et tissulaires, ainsi que leurs produits dérivés (coupes et ADN) ».

Le LBM a déposé un dossier d'extension de l'accréditation mi-juillet pour l'immunologie (IgE totales et Ac anti DNA).

1.3. Mon rôle dans la structure

Je suis arrivée à l'hôpital fin 2012 en tant que technicienne au sein du laboratoire d'Hématologie-Immunologie d'APR et particulièrement dans le secteur de cytologie. Avec la poursuite de l'accréditation de notre LBM, mes missions ont évolué et je suis chargée des fonctions suivantes :

- Suppléante métrologie
- Suppléante RQL
- Travaille en collaboration avec le RAQ.

2. Sujet du mémoire

2.1. Choix du sujet

La maîtrise des risques étant une nouvelle exigence de la norme ISO 15189, le sujet nous a paru de circonstance puisqu'au sein du LBM, rien n'avait été formalisé. Il a donc fallu mettre en place la procédure et le formulaire de type AMDEC.

2.2. Contexte

L'analyse des risques au sein du LBM HUPIFO se limitait aux recommandations décrites dans les anciennes versions du SH FORM 43 et SH FORM 44, ainsi qu'à l'analyse de l'impact d'un changement dans le cadre de la procédure de gestion de la portée flexible.

Il est bien évident que le LBM identifiait les risques potentiels susceptibles d'entraver son activité, mais ceci d'une manière instinctive, sans aucune classification organisée et méthodique mise à part les aspects réglementaires à savoir l'identitovigilance, la réactovigilance et la matériovigilance.

D'où l'importance de la mise en place d'une procédure harmonisée et d'un outil de gestion des risques adapté à l'organisation de notre LBM.

2.3. Définition de la gestion des risques³

Risque : le risque potentiel dans un laboratoire de biologie médicale est de fournir des résultats erronés, trop tardifs, inexacts ou accompagnés d'une interprétation inappropriée pouvant avoir un impact sur le diagnostic ou le traitement médical.

Gestion des risques (analyse de risques) : le processus qui s'attache à identifier et à traiter méthodologiquement les risques relatifs aux activités du LBM, quelles que soient la nature ou l'origine de ces risques.

³ Tirée de la procédure générale

3. Organisation de la gestion des risques au sein du LBM

3.1. Organisation de la mission

Un processus visant à améliorer la qualité a été élaboré de manière itérative dans le but d'améliorer et d'instaurer une maîtrise des risques compréhensible et applicable. En effet plusieurs réunions, plusieurs versions de documents, plusieurs essais ont été nécessaires.

Au préalable un état des lieux a été établi afin de statuer sur quelles entités appliquer en priorité ce processus et sur les différentes responsabilités de chacun.

Ainsi la première réunion avec le RAQ a permis d'établir les priorités, les responsables des différentes étapes et les processus impliqués dans la gestion des risques.

La rédaction de la procédure générale du LBM était placée sous ma responsabilité avec l'aide du RAQ.

3.2. Rédaction de la version 1 (V₁) de la procédure avant la visite du Cofrac

L'AMDEC est l'outil permettant de mieux gérer l'analyse des risques, les risques majeurs y étant recensés, classés et cotés avec un niveau de criticité établi selon la formule suivante :

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

- **F** : Fréquence à laquelle un risque peut subvenir
- **G** : Gravité du risque
- **D** : Détection du risque

Les indices de criticité ont été établis en prenant exemple sur le logiciel qualité Kalilab. Ce logiciel permettant de faire une analyse des risques pour un événement indésirable, il était alors judicieux de s'en inspirer.

Une cotation de 1 à 3 est attribuée à chaque paramètre F, G et D. La criticité C, s'échelonnant donc de 1 à 27 (voir tableau ci-après).

- **C ≤ 2** : criticité faible, risque acceptable ne nécessitant aucune action particulière.
- **3 ≤ C ≤ 8** : criticité modérée, risque indésirable nécessitant une action souhaitable en fonction du risque identifié.
- **C ≥ 9** : criticité majeure, risque inacceptable nécessitant une action urgente.

Fréquence Gravité	Rare (1)	Peu fréquent (2)	Fréquent (3)	Non-détection
Mineure (1)	1	2	3	Facile (1)
Modérée (2)	4	8	12	Difficile (2)
Majeure (3)	9	18	27	Indétectable (3)

- « Rare » : survient 1 à 3 fois par an
- « Peu fréquent » : survient au moins 1 fois par trimestre
- « Fréquent » : survient au moins 1 fois par mois.
- « Mineure » : Sans impact sur la prise en charge du patient ou sur le rendu des résultats
Accident du travail sans arrêt
Sans effet sur les processus, la poursuite de l'activité ou la sécurité
- « Modérée » : Impact sur la prise en charge du patient ou sur le rendu des résultats, mais sans conséquence
Atteinte superficielle, sentiment d'insécurité. Arrêt de travail ≤ 21 jours
Effet ne remettant pas en cause le fonctionnement du processus.
- « Majeure » : Impact sur la prise en charge du patient ou sur le rendu des résultats ayant des conséquences.
Arrêt de travail >21 jours
Fonctionnement du processus perturbé, indisponibilité des ressources

Lors de la première version de la procédure générale, l'analyse des risques devait uniquement s'étendre aux processus opérationnels (le Pré-analytique, l'Analytique et le Post-analytique). Chaque site devait, à partir de cette procédure, faire sa propre analyse de risques ainsi que son suivi en tant qu'actions préventives. Ces actions préventives sont ensuite tracées dans Kalilab.

Le formulaire qui accompagne cette procédure est organisé sur 2 pages :

- La première contient le tableau regroupant les différents critères de chaque risque, les cotations et les modalités de maîtrise.
- La seconde contient les caractéristiques des cotations, les sites concernés ainsi que les processus.

L'application de la procédure s'est faite en 2 temps :

- Une première version avant la visite du Cofrac, en application à la nouvelle réglementation
- Une deuxième après la visite du Cofrac.

Cette nouvelle version a été nécessaire au vu des nouvelles informations concernant l'analyse des risques.

Afin de tester la compréhension de la procédure générale et du formulaire « gestion des risques V₁ » (cf. annexe II) mis à disposition dans Kalilab, nous avons décidé, dans un premier temps, de les appliquer au sein du laboratoire d'Hématologie-Immunologie, car un nouvel automate était prévu à l'achat. L'arrivée de cet appareil était programmée pour début Mai 2015.

Le secteur d'immunologie travaillant essentiellement sur tube secondaire, l'analyse des risques concernant la phase pré analytique a permis d'identifier un risque majeur lors de la phase de décantation. Dans un premier temps, les tubes primaires étaient décantés dans des petits tubes de 3 mL identifiés avec des étiquettes du laboratoire.

Suite à l'application de ce formulaire nous nous sommes aperçus qu'aucune traçabilité des décantations avant analyse n'était mise en place et que les tubes primaires n'étaient pas conservés avant la réalisation des analyses, mais jetés dans la poubelle des déchets contaminés.

En conséquence, la rédaction d'une procédure de décantation a été rédigée par les techniciens du secteur d'Immunologie ainsi qu'un tableau de traçabilité identifié par les initiales de chaque technicien responsable de la paillasse.

Suite à la réunion d'harmonisation des évaluateurs Cofrac du 5 Juin 2015, à laquelle notre RAQ a assisté, d'autres d'informations sur l'analyse des risques nous ont été transmises. Nous avons donc pu finaliser et réajuster notre documentation.

De plus sur le site du Cofrac, un nouveau formulaire SH FORM 43 applicable au 15 Avril 2015 prend en compte la maîtrise des risques avec plusieurs items définis.

A ce stade, nous avons utilisé l'ancienne version du formulaire « Gestion des risques » décrit ci-dessous.

FORMULAIRE D'ANALYSE DES RISQUES

Site : APR immunologie		Processus concerné : pré analytique					
Date : 01/06/2015		Objet de l'analyse : acquisition nou					
Description du dysfonctionnement	Causes	Effets/Impacts	Niveau de criticité			Cotation	Modalités de maitrise (Actions à mettre en place)
			F Fréquence	G Gravité	D Détection		
Matière							
Mauvais tube prélevé	Mauvaise information des IDE	Prélèvement non conforme	2	1	1	2	Procédure des NC
Tube cassé lors de la centrifugation	Mauvaise qualité du tube	Sang dans la centrifugeuse	1	2	1	2	Procédure nettoyage, décontamination
Nombre d'étiquettes et de tube incorrecte pour les analyses (décantation garde et nuits)	Mauvaise information/compréhension des techniciens	ré édition des étiquettes.	3	2	1	6	Tableau des congélations en hémostase
Quantité insuffisante	Mauvais remplissage	Prélèvement non conforme	1	2	1	2	Procédure des NC
Absence des feuilles de demande	Feuilles rangées au mauvais endroit	Recherche des tubes et perte de temps	3	1	1	3	Mettre les feuilles dans la banette immuno
Matériel							
			1	1	1	1	
Méthode							
			1	1	1	1	
Main d'œuvre							
Technicien : lors décantation erreur identité	Transfert du mauvais patient	Résultats erronés	2	3	3	18	Double vérification avant la décantation ou analyse sur tube primaire
Technicien : report nom du patient dans une liste de travail	Erreur de saisie	Mauvaise analyse effectuée par rapport à la demande	1	2	1	2	Double saisie ou vérification avec la liste de travail éditée
Personnel non habilité à l'enregistrement	Erreur de saisie	Mauvaise analyse enregistrée par le scan	1	1	1	1	Mise en place vérification des feuilles de demande
Milieu							
			1	1	1	1	
≤ 2	Risque acceptable, l'action n'est pas nécessaire						
de 3 à 8	Risque indésirable, l'action est souhaitable						
≥ 9	Risque inacceptable, l'action est urgente						
Fait par :							

3.3. Approche de la gestion des risques suite à la visite du Cofrac (V₂ de la procédure)

Le 4 Juin 2015, le LMB a reçu la 2^{ème} visite du Cofrac afin de poursuivre son accréditation. Lors de cet audit, la partie sur la gestion des risques a été audité, ce qui nous a valu un écart non critique (cf. Annexe III)⁴.

Suite à la réunion d'harmonisation des évaluateurs Cofrac du 5 Juin 2015, à laquelle notre RAQ a assisté, d'autres d'informations sur l'analyse des risques nous ont été transmises. Nous avons donc pu finaliser et réajuster notre documentation.

De plus sur le site du Cofrac, un nouveau formulaire SH FORM 43 applicable au 15 Avril 2015 prend en compte la maîtrise des risques avec plusieurs items définis.

L'approche de la gestion des risques suite à la visite du Cofrac est traitée différemment par rapport à la première version. Tout d'abord, les outils nécessaires ont été adaptés. Nous avons mis en place un formulaire de la gestion des risques par processus, mais également un formulaire de la gestion des risques par analyse pour validation de méthode (cf. Annexe IV)⁵.

Ce formulaire est joint au dossier de validation/vérification de méthode et au SH FORM 43 lors d'un dépôt de dossier. En revanche, il n'est rempli qu'une seule fois par famille et par domaine sauf si un changement influençant les 5M est constaté.

3.3.1. Niveau transversal par processus

Lors de la réunion de réponses aux écarts, le formulaire « gestion des risques » appliqué au processus gestion documentaire a été présenté afin de montrer un exemple de ce qui doit être appliqué aux autres processus par les pilotes et les groupes de travail.

Dans cette nouvelle version, les responsables des actions, l'efficacité et la réalisation sont pris en compte. De plus l'intitulé « description du dysfonctionnement » est remplacé par « risque identifié ».

De Janvier à juillet, la charge de travail, le dépôt du nouveau dossier ainsi que la gestion du personnel (congé annuel) la gestion des risques n'a pu être appliquée qu'aux processus opérationnels et n'a pas été formalisée pour les autres processus.

Cependant, au dernier bureau qualité animé par le RAQ avant son départ, des consignes ont été données aux pilotes pour les missions à poursuivre afin de mettre au point cette analyse des risques par processus en se basant sur les modèles fournis concernant le processus de gestion documentaire et de maîtrise de la qualité.

Chaque pilote devait former un groupe de travail afin de faire une analyse des risques transversale de son processus en complément de la fiche d'identité déjà

⁴ Fiche d'écart

⁵ Formulaire gestion des risques pour validation de méthode.

élaborée et transmettre les résultats au RAQ successeur dans le cadre de son parcours d'habilitation.

3.3.2.Niveau local, laboratoire hématologie-immunologie, secteur immunologie et cytologie

Au mois de Juillet, le RAQ et moi-même avons organisé une réunion pour finaliser le formulaire de « Gestion des risques pour la validation/vérification de méthode » et le formulaire de la « portée flexible » (cf. annexe VI) afin de les mettre en application. Une formation à l'utilisation de ces outils a été dispensée à mes collaborateurs du secteur d'Immunologie pour une meilleure utilisation de ces formulaires.

Cependant, dans le contexte organisationnel actuel du secteur d'Immunologie la gestion des risques ne pouvait être instaurée et appliquée. Nous avons donc décidé avec l'accord du RAQ d'orienter mon champ d'analyse sur le secteur de cytologie.

Avec l'arrivée des Sysmex® prévue mi-septembre 2015 pour une mise en route début Novembre, nous pouvions mettre en place non seulement la gestion des risques pour la validation de méthode, mais également tout ce qui se rapporte au changement d'automate. Le formulaire de la maîtrise des risques pour le processus pré-analytique, analytique et post-analytique sont pris en compte lors de ce changement afin de vérifier qu'il n'y a pas de risques majeurs.

Durant la dernière semaine d'Août, avec la biologiste responsable de cytologie, qui est également la RQL du laboratoire d'Hématologie-Immunologie, nous avons rempli le formulaire de la gestion de la portée flexible décrit ci-après.

Site concerné	Laboratoire Hématologie Immunologie APR	Code de la portée	HB1
		Intitulé de l'examen/méthode	Numération – formule sanguine / Impédance, spectrophotométrie, fluorescence
Fait-le	Cliquez ici pour entrer une date.	Par :	ERN, MCO
Section	<input type="checkbox"/> Santé Humaine (SH) <input type="checkbox"/> Laboratoire (LAB)		

Origine du besoin	<input checked="" type="checkbox"/> Utilisateurs <input type="checkbox"/> LBM <input type="checkbox"/> Référentiel, normes	Augmentation de l'activité liée à l'activité de René Huguenin et à l'ancienneté des automates actuels.
Type d'évolution	<input checked="" type="checkbox"/> Évolution de la liste détaillée des examens <input type="checkbox"/> Évolution du champ de compétence du LBM (Extension)	
Motif de l'évolution	Changement d'automate Beckman Coulter pour Sysmex	

SYNTHESE DE L'IMPACT DU CHANGEMENT

	Éléments impactés	Actions à mettre en place	Responsable
Milieu	Locaux (surface, travaux...)	Pas de gros travaux prévus	
	Organisation du laboratoire	Réorganisation des locaux avec l'aide du service biomédical	Biomédical
	Conditions environnementales (T°, aération, métrologie...)	Rotation du climatiseur.	Service technique
	Autre	NA	
Matériel	Équipements (achat, cahier des charges...)	Automates : devis donné par Sysmex et planification des maintenances	RQL, cadre, fournisseur, responsable biomédical

	Informatique (logiciels, serveurs, connexions...)	Vérification des transmissions informatiques avec le nouvel automate	Référent SIL
	Consommables et réactifs	Abonnements Beckman à résilier, abonnement Sysmex à faire	Cadre
	Autre		
Matière	Nature de l'échantillon	EDTA pour les NFS, module « Body fluid » pour les LCR	Biologiste RT
	Conditions de prélèvement	Revoir le catalogue des analyses	
	Conditions de transport	Revoir le catalogue des analyses	
	Supports de prescription (feuille de demande d'examen, catalogue des analyses, manuel de prélèvement...)	Actualisation de la feuille de prescription	Responsable SIL
	Autre		
Main d'œuvre	Effectif	Aucun impact constaté	
	Formation/Habilitation du personnel	Plan de formation : référents par Sysmex puis ensemble du PNM par les référents. Remettre à jour la fiche d'habilitation	Fournisseur et techniciens référents, RQL
	Information des utilisateurs	Prévoir une note d'information sur les comptes-rendus	Responsable SIL
	Autre		
Méthode	Validation/Vérification de la méthode	Vérification et comparaison des méthodes au moment de l'installation et avant l'utilisation	RQL
	Révision des documents et modes opératoires	Mise à jour de tous les documents concernant les hémogrammes	Référent gestion documentaire et techniciens du secteur
	Valeurs de référence /interprétation/validation	Formation sur les Sysmex	Fournisseur

	Compte rendu de résultats/Rapport d'essai	Changement de la notification sur les comptes-rendus	Responsable SIL
	Gestion des échantillons primaires/échantillons d'essai et élimination des déchets	NA	
	Autre		

Commentaire	
--------------------	--

Formulaire de la portée flexible

Ce formulaire prend en compte les différents impacts que peut avoir le changement d'automate sur la portée flexible. La catégorie « éléments impactés » est directement tirée de la révision du document SH FORM 43.

Nous avons également renseigné le formulaire de la gestion des risques pour la validation de méthode.

Ce formulaire reprend les informations du SH FORM 43 avec une cotation de criticité plus détaillée. Il est joint au dossier envoyé au Cofrac et il n'est établi qu'une seule fois par secteur ou par automate sauf si un changement important qui pourrait impacter la portée flexible, tels que la matrice de l'échantillon ou les réactifs pour différentes analyses.

Nom de l'automate ou technique manuelle: Sysmex (hématologie cellulaire)				Référence du rapport de validation :		
Points critiques	Niveau de criticité			Cotation	Eléments à maîtriser	Modalités de maîtrise (Actions à mettre en place)
	F Fréquence	G Gravité	D Détection			
Matière (Echantillon)						
Identité	1	3	1	3	Vérification identité	MO tri, enregistrement et étiquetage des prélèvements (IO-HCA-PRE-MO-007)
Préparation du patient					NA	NA
Type de contenants	1	2	1	2	nature du tube : tube EDTA	catalogue des analyses
Nature et volume de l'échantillon	1	2	1	2	Sang total, volume = 0,5ml	catalogue des analyses
Délai et température avant traitement analytique	1	2	1	2	Délai de 24h pour la numération, de 6h pour les revues de lames. Température 18-25°C	MO de la phase pre-analytique en immunologie IO-HCA-PRE-MO-013
Prétraitement : centrifugation, ...					NA	NA
Interférences	1	1	1	1	Cf SH FORM des paramètres de la NFS (cf XXX) dans Kalilab	Règles de validation en cytologie (IO-...)
Matériel (Equipements et Réactifs)						
Qualité de l'eau	1		?		Fonctionnement de l'osmoseur	???
Surveillance des dérives	1	3	1	3	Détection des dérives de l'automate par la surveillance des CIQ	Surveillance des courbes de Levey Jennings, MO de la gestion des CIQ sur Sysmex (IO-HCA-VAL-MO-XXX)
Contamination					NA	NA
Informatique embarquée	1	1	1	1	intégrité de la transmission des identités et résultats entre le SIL et l'automate	Surveillance des transmissions informatiques IO-HCA-SIC-MO-011
Conservation et conditions d'utilisation	1	2	1	2	élimination de réactifs si conservation en dehors des conditions recommandées	fiches techniques du fournisseur
Gestion des stocks	1	2	1	2	gestion des stocks et des lots	MO réception des commandes (IO-HCA-ACH-MO-001) et gestion des stocks (IO-HCA-GMR-MO-003)
Reconstitution des réactifs, étalons, contrôles	1	1	?		Fonctionnement du RPU ?	Notice fournisseur
Méthode						
Limites de la méthode (détection, quantification, linéarité, interférences, ...)	1	1	1	1	Cf SH FORM des paramètres de la NFS (cf XXX) dans Kalilab	Notice fournisseur
Causes d'incertitude de mesure	1	1	1	1	???	
Main d'œuvre (Personnel)						
Compétence et maintien de compétence du personnel	1	2	1	2	formation initiale et mise à jour régulière des connaissances	Cahier de tutorat des techniciens (IO-HCA-PER-FM-014) et plan de formation annuel kalilab
Milieu						
Conditions de conservation des échantillons (t°, ...)	1	2	1	2	respect des consignes de conservation des échantillons selon les recommandations du fournisseur	MO de l'utilisation de Sirius (IO-HCA-GMR-MO-002)
Conditions de conservation et d'utilisation des réactifs (t°, ...)	1	3	1	3	bonne connaissance des températures des réactifs à utiliser, Surveillance en continu des températures (Sirius)	se référer aux fiches techniques fournisseur, MO de l'utilisation de Sirius (IO-HCA-GMR-MO-002)
Exigences environnementales pour le matériel ou l'opérateur	1	3	1	3	température de fonctionnement de l'automate (??°C), Surveillance continue par sonde de température	se référer aux données constructeur, MO de l'utilisation de Sirius (IO-HCA-GMR-MO-002)
					Fait par :	
≤ 2	Risque acceptable, l'action n'est pas nécessaire					
de 3 à 8	Risque indésirable, l'action est souhaitable					
≥ 9	Risque inacceptable, l'action est urgente					

Formulaire analyse des risques validation de méthode

4. Mise en application de la procédure gestion des risques

La mise en place de la gestion des risques se fait à différents niveaux avec différents moyens :

- Au niveau transversal, le formulaire AMDEC regroupe les risques potentiels essentiellement en fonction du processus.
- Au niveau local, on utilise le formulaire de la portée flexible, le formulaire d'analyse des risques de validation de méthode et on tient compte du formulaire gestion des risques par processus pour s'assurer de ne rien oublier.

Nous décidons donc le RAQ et moi-même de mettre en place ces différents formulaires, car ils nous permettent d'avoir à la fois une vue d'ensemble des risques pour tout le LBM. Il montre également la présence de certains risques plus spécifiques du secteur dans lequel nous exerçons.

4.1. Collecte des informations et fichier renseigné

Le formulaire de l'analyse des risques par processus est renseigné par les différents pilotes concernés. Etant principalement responsable de sa mise en place par le biais du DU qualité, je me suis essentiellement impliquée dans le processus analytique. Cependant à l'avenir tous les processus auront leur formulaire de maîtrise des risques renseigné par les pilotes.

Début septembre, avec l'aide du Dr Ronez, notre RQL de secteur et pilote du processus Analytique, nous avons pris le temps pour y réfléchir.

Le formulaire est donc pré-rempli en prenant en considération les non-conformités les plus récurrentes au sein du GH grâce à notre SIL (GLIMS), Kalilab et sur des exemples trouvés dans d'autres documentations. Les risques les plus importants en fonction des 5M ont donc été pris en compte.

La criticité est évaluée approximativement par rapport à ce que nous avons constaté au sein du laboratoire d'Hématologie. Il est ensuite envoyé par mail à tous les pilotes de chaque processus afin que chacun puisse donner son avis sur les différentes cotations définies.

En observant le formulaire certains risques ont une cotation signalée en rouge ; en effet on obtient une criticité ≥ 9 .

Selon la conduite à tenir définie dans la procédure, en cas de criticité importante, une action préventive doit rapidement être mise en place. Une réunion est alors organisée afin de statuer sur ces paramètres soit en modifiant la cotation en reprenant les non-conformités, soit en mettant en place une action permettant de diminuer cette valeur.

4.2. Identification des responsables et actions préventives

4.2.1. Les responsables

Comme définis dans la procédure générale « Gestion des risques », les responsables de son application sont les différents pilotes de chaque processus.

Ils ont donc pour mission de recueillir les informations nécessaires pour remplir le formulaire AMDEC mis à leur disposition dans Kalilab. Ils forment ensuite un groupe de travail et remplissent le formulaire en fonction des non-conformités, des éventuels événements survenus et doivent aussi anticiper les risques qui peuvent subvenir.

4.2.2. Les actions préventives

Les actions résultantes de l'analyse des risques, sont intégrées dans Kalilab et leur suivi se fait une fois par an afin de voir l'efficacité de celles-ci. Le suivi est fait par les différents responsables identifiés dans le formulaire grâce à la colonne dédiée à cette fonction dans le tableau.

Si une action est inefficace, elle est remplacée par une autre et enregistrée en tant qu'action préventive.

4.3. Résultats et évaluation de l'efficacité des actions mises en place

Le formulaire renseigné pour le processus Analytique, présenté en exemple, montre que :

- « Les échantillons non conformes » dus à une interférence analytique ont une criticité de 12 :
La Fréquence et la Gravité ont une cotation de 2, car l'ordre de manipulation des tubes est important lors des prélèvements. Le personnel compétent pour ces prélèvements est constitué des infirmières des différents services qui ont accès au catalogue des analyses. Ce catalogue renseigne les conditions de prélèvements, de conservation et de transport, mais celles-ci ne sont pas toujours respectées. Si un prélèvement est contaminé par un anticoagulant ou une hémolyse, l'analyse est impossible et un second prélèvement s'avère nécessaire.
La Détection a une cotation de 3, car elle dépend de la qualité du prélèvement et de la nature de l'interférence (hémolyse, microcaillot albumine, trouble...). Les automates possédant une sensibilité différente pour la détection des interférences, elle devient difficilement détectable et les résultats rendus peuvent être erronés. Pour maîtriser ce risque, une étude des interférences est effectuée lors de la validation des méthodes avec pour supports les SH FORM 43 et 44 du Cofrac.
- « La température comprise entre 18°C et 25°C », dite température ambiante, dépassant les valeurs limites a une criticité de 9 :

Celle-ci se justifie avec une cotation de 3 pour la Fréquence et la Gravité. En effet les variations de température régulières sont dues à des mouvements entrants/sortants permanents. Les températures environnementales (ex le chauffage) jouent un rôle essentiel, car la température de la pièce varie. De plus une grande variation de température (trop froide, ou trop chaude) a un impact sur les automates (dérive) et entraîne une erreur de résultat. Cependant, grâce à une surveillance par un logiciel adapté et une gestion des alarmes, ce dépassement de température est facilement détectable d'où une cotation de 1.

Actuellement, le volume de données n'est pas assez important pour statuer sur l'évaluation de l'efficacité du processus de la maîtrise des risques.

Le bilan de l'application de ce processus mis en place récemment au sein du LBM ne pourra être réellement évalué que lors de la prochaine réunion de service qui se déroulera courant de l'année 2016.

Processus concerné :		ANALYTIQUE	Date :		25/08/2015					
Risques identifiés	Causes	Effets/Impacts	Niveau de criticité			Cotation	Modalités de maîtrise (Actions à mettre en place)	Responsable	Réalisation	Efficacité
			F Fréquence	G Gravité	D Détection					
Matière										
Mauvaise gestion des réactifs	Réactif périmé	Résultats erronés	1	2	1	2	Identification des réactifs par un lecteur de code-barre	Technicien du secteur	Réalisé	
	Réactif non adapté	Résultats erronés	1	2	1	2	Identification des réactifs par un lecteur de code-barre	Technicien du secteur	Réalisé	
Mauvaise gestion des stocks ou commande non adaptée aux besoins	Rupture de stock	Analyse impossible	1	3	1	3	Gestion des commandes	Cadres	Réalisé	
	Retard de livraison	Retard de rendu de résultat	1	2	1	2	Prêt de réactif manquant par un laboratoire utilisant le même automate	Biologiste	Réalisé	
Echantillons non conforme pour analyse	Interférence analytique	Résultats erronés	2	2	3	12	Maîtrise des interférences analytiques possibles pour chaque analyse, identifiées dans les SH Form 43 et 44.	Biologiste RT	Réalisé	
	Contamination par perfusion	Résultats erronés	1	2	1	2	Sensibilisation du personnel préleveur (Manuel de prélèvement sur intranet)	Référent pré-analytique	En attente	
	Coagulé ou hémolysé	Analyse impossible	3	2	1	6	Vérification du tube après centrifugation ou si résultat aberrant / alarme automate	Technicien du secteur	Réalisé	
	Erreur patient au vu du résultat	Résultats erronés	1	3	2	6	Suivi des résultats par rapport aux antécédents en validation technique et biologique	Techniciens et biologistes de validation	Réalisé	
Matériel										
Mauvaise utilisation des automates, délai des maintenances non respecté	Panne	Analyse impossible	2	3	1	6	Respect du calendrier des maintenances préventives, procédure dégradée pour externalisation des prélèvements	Technicien du secteur ou technicien référent	Réalisé	
	Retard d'intervention du fournisseur	Retard de rendu de résultat	2	2	1	4	Evaluation des fournisseurs et sensibilisation si répétitive	RQL	En cours	
	Dérive	Résultats erronés	1	3	2	6	Surveillance des graphes de Levey-Jennings sur les CIQ, étude d'impact si nécessaire	Techniciens et biologistes de validation	En attente	
Erreur de saisie des résultats de CQ	saisie des résultats en manuel	Mauvaise interprétation des résultats	1	2	3	6	Vérification des saisies manuelles par une 2ème personne	Biologiste RT		
Mauvais résultat d'EEQ	Automate bouché en manuel	Mauvais rapport d'EEQ	1	1	1	1	Vérification des résultats des CIQ avant de passer les EEQ	Biologiste RT		
Mauvais résultat de CIQ	Mauvaise aspiration, bouchage de l'automate, mauvaise homogénéisation du contrôle...	Série du jour non validable	1	2	1	2	Mode opératoire de conduite à tenir en cas de CIQ non conforme	RQL, Biologiste RT		
Matériau de contrôle défectueux	Valeur cible non valide avec ou sans impact clinique	Résultats patients possiblement erronés	1	2	1	2	Période probatoire avant la mise en place d'un nouveau lot de CIQ	Biologiste RT		
Petits équipements non conformes aux besoins	Pipettes non conformes	Résultats erronés	1	3	2	6	Vérification régulière des pipettes critiques, étude d'impact	Responsable métrologie		
Problème au moment de la calibration	Calibrant défectueux	Mauvaise calibration de l'automate	1	2	1	2	Mode opératoire de conduite à tenir en cas de calibration non conforme			

Méthode										
Procédures / modes opératoires	Absence de document ou mauvaise version	Mauvais protocole analytique utilisé	1	2	1	2	Intégration des nouveaux documents et revue périodique des anciens	Responsable gestion documentaire	En cours	
Validation / vérification de méthodes	Mauvais protocole suivi	Méthode non validée	1	3	1	3	Validation / vérification initiale des analyses	Biologiste RT	En cours	
Document d'habilitation non à mis à jour	Changement impactant la portée flexible (automate, méthode...)	Mauvaise information communiquée, altération des résultats	1	2	1	2	Révision des documents régulière	RQL, technicien	Réalisé	
Dérive à long terme de l'automate	Usure de l'automate et vieillissement	Altération de la qualité des résultats rendus	1	2	2	4	Surveillance des l'évolution des CV au cours du temps	RQL, Biologiste RT	En cours	
Main d'œuvre										
Formation initiale non faite ou incomplète	Absence de formation initiale	Personnel incompetent	1	3	1	3	Cahier de tutorat / formulaire d'intégration à remplir par le personnel intégrant le laboratoire	Cadre pour le PNM, biologiste RQL pour le PM	Réalisé	
Habilitation incomplète ou pas à jour	Absence prolongée (> 6 mois)	Absence de mise à jour de nouvelles procédures	1	2	1	2	Ré-habilitation du personnel ayant été absent > 6 mois	Cadre pour le PNM, biologiste RQL pour le PM	Réalisé	
Maintien des compétences	Absence de formation continue	Pas de mise à jour des connaissances	2	2	1	4	Participation à des formations externes ou internes au laboratoire	Cadre pour le PNM, biologiste RQL pour le PM	En cours	
Milieu										
Température ambiante (18*25°C) hors limites	Climatiseur éteint ou en panne, mauvaise régulation de la température	Altération des réactifs, mauvais fonctionnement des automates	3	3	1	9	Surveillance des températures par un logiciel adapté	Référent métrologie	En cours	
Problème sur les sondes	Sonde HS, dérive de la sonde, mauvaise utilisation des sondes	Altération des réactifs, mauvais fonctionnement des automates, absence du suivi des températures	1	2	1	2	Surveillance des températures par un logiciel adapté	Référent métrologie		
Poussière, moisissure	Contamination de cultures	Interférence lecture cultures	2	1	1	2	Procédure d'entretien des locaux	Référent HSE		
Pièce trop lumineuse	Interférence analytique	Perturbation du fonctionnement des automates	1	2	1	2	Installation filtre sur les fenêtres ou papier sur l'automate, information fournisseurs	Référent métrologie, Cadre, RQL	Réalisé	
≤ 2	Risque acceptable, l'action n'est pas nécessaire									
de 3 à 8	Risque indésirable, l'action est souhaitable									
≥ 9	Risque inacceptable, l'action est urgente									
			Fait par :			MCO et ERN				

Formulaire analyse des risques processus ANA

Conclusion

Quelques mois ont été nécessaires à l'initiation de notre démarche. Une succession de réunions, une modification des documents pour une utilisation facile, l'information auprès du personnel concerné montrent que la gestion des risques est un processus dont l'application est intense et vaste. L'implication de tout le personnel est importante pour une amélioration du SMQ et pour gérer au mieux les événements indésirables survenant.

La mise en place de la maîtrise des risques a permis l'harmonisation des pratiques au sein du LBM, de réunir les pilotes et de faire un travail de groupe mis de côté pour la poursuite de l'accréditation du LBM. Les pilotes ont pris conscience de l'importance de cette mise en place et se sont beaucoup investis grâce à leurs commentaires et leurs remarques constructives.

L'efficacité des actions mises en place est évaluée au cours des réunions de direction qui ont lieu une fois par an. Cependant, si au cours du suivi une action est inefficace, elle peut être modifiée en amont.

La « démarche de la maîtrise des risques » s'étend aujourd'hui à tous les processus du LBM et son application permet l'harmonisation de nos pratiques.

Bibliographie

La Norme NF EN ISO 15189 définit les exigences particulières concernant la qualité et la compétence pour les laboratoires de biologie médicale.

SH GTA 04 REV 01 (Avril 2015) : Guide technique d'accréditation en biologie médicale, qui présente un état des lieux des bonnes pratiques et qui établit certaines recommandations résultant de l'application de la norme.

SH GTA 01 REV 01 (Avril 2015) : Guide technique d'accréditation en biologie médicale.

SH REF 02 : Règlement particulier de la section humaine 02 : recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

Manuel qualité du GH HUPIFO

Université Paris 6, cours DU « Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale »

Sitographie

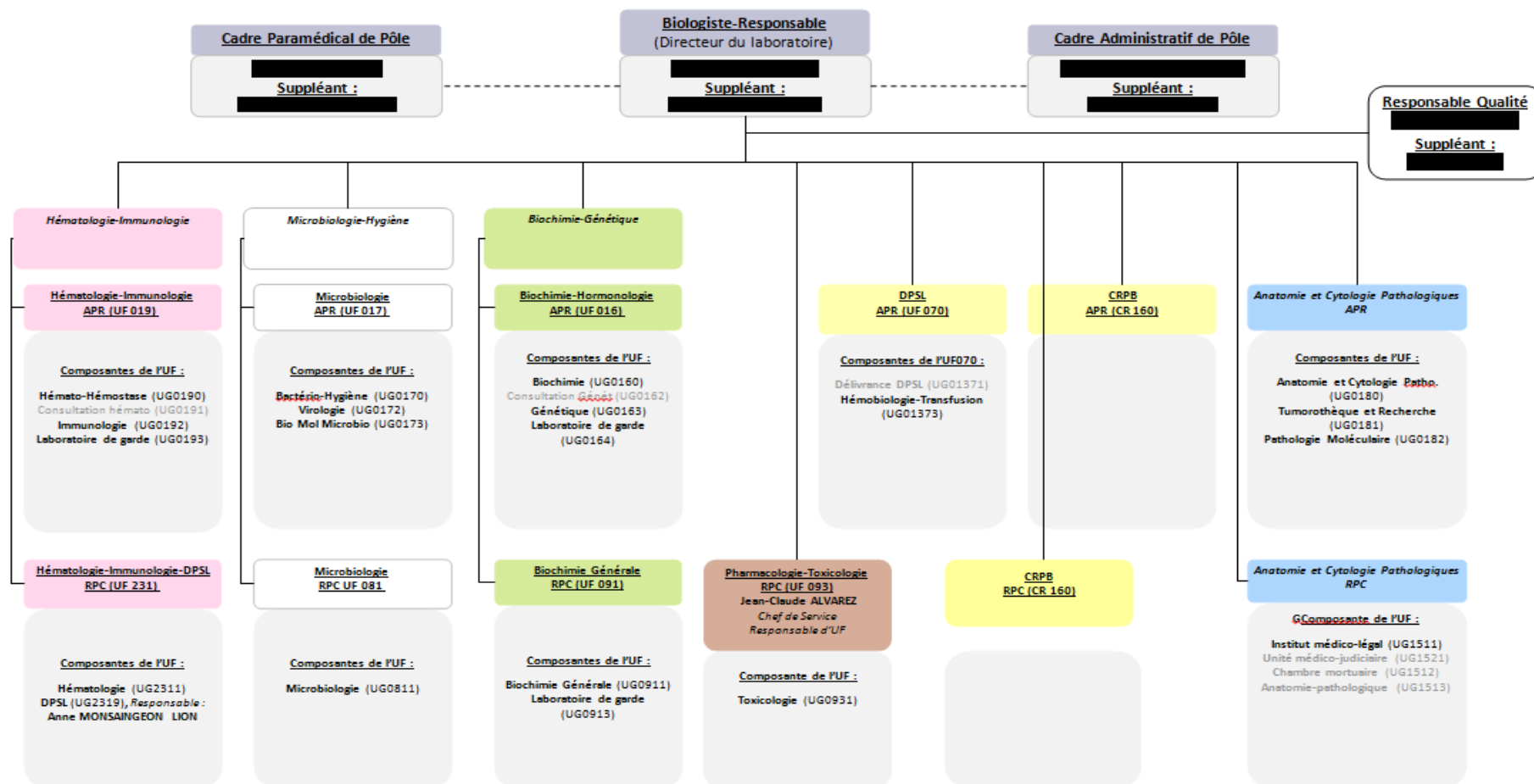
<http://www.cofrac.fr/documentation>

du-qualité-paris6.org/COURSDU

<https://o-kalilab-p01.bbs.aphp.fr/index.php>

ANNEXES

Annexe I Représentation générale des différents secteurs du LBM du GH HUPIFO



APR : Ambroise Paré ; CRPB : Centre de régulation des prélèvements biologiques ;
DPSL : Dépôt de produits sanguins labiles ; RPC : Raymond Poincaré
UF : Unité fonctionnelle ; UG : Unité de gestion ; CR : Centre de responsabilité

Annexe II : Formulaire gestion des risqueV₁



FORMULAIRE D'ANALYSE DES RISQUES

Site :			Processus concerné :				
Date :			Objet de l'analyse :				
Description du dysfonctionnement	Causes	Effets/Impacts	Niveau de criticité			Cotation	Modalités de maitrise (Actions à mettre en place)
			F Fréquence	G Gravité	D Détection		
Matière							
			1	1	1	1	
			1	1	1	1	
Matériel							
			1	1	1	1	
			1	1	1	1	
Méthode							
			1	1	1	1	
			1	1	1	1	
Main d'œuvre							
			1	1	1	1	
			1	1	1	1	
Milieu							
			1	1	1	1	
			1	1	1	1	
≤ 2	Risque acceptable, l'action n'est pas nécessaire						
de 3 à 8	Risque indésirable, l'action est souhaitable						
≥ 9	Risque inacceptable, l'action est urgente						
			Fait par :				

Cotation fréquence		Cotation gravité		Cotation détection	
Rare	1	Mineure	1	Facile	1
Peu fréquent	2	Modérée	2	Difficile	2
Fréquent	3	Majeure	3	Indétectable	3
Cotation		Sites		Processus	
2		LAB-HUPIFO		MAN-Processus de management et d'organisation générale	
3	8	ACA-Anatomie et Cytologie Pathologiques		QAL-Processus de maîtrise de la qualité	
	9	BCA-Biochimie Ambroise Paré		PER-Processus de gestion du personnel et des compétences	
		BCR-Biochimie Raymond Poincaré		DOC-Processus de gestion documentaire	
		CRPB-APR		ACH-Processus d'achat et d'approvisionnement	
		CRPB-RPC		GMR-Processus de gestion du matériel et des réactifs	
		DPSL APR		HSE-Processus d'hygiène, sécurité et environnement	
		DPSL RPC		SIC-Processus des systèmes d'information et cartographies	
		HCA-Hématologie Ambroise Paré		PRE-Processus pré-analytique	
		HCR-Hématologie Raymond Poincaré		ANA-Processus analytique	
		MCA-Microbiologie Ambroise Paré		VAL-Processus validation et assurance qualité analytique	
		MCR-Microbiologie Raymond Poincaré		POS-Processus post-analytique	
		TCO-Pharmacologie-Toxicologie RPC			

Annexe III : Fiche d'écart

FICHE D'ECART N°

07

CRITIQUE

NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet :

C O F R A C	DOMAINE(S) : BIOCHBM		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : Ambroise Paré	
	ECART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : NF EN ISO 15189 v. 2012		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4.14.6	
	CONCERNE LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/> L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>		CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>	
	<p>Constat(s) : Dans la gestion des risques, le laboratoire n'a pas décrit les modalités de détermination des actions correctives et le suivi de leurs efficacité, ni les modalités de mises en place des analyses de risques.</p> <p>Conséquence avérée : Absence de planification d'analyse de risque.</p> <p>Risque induit : Risque de ne pas détecter certains risques, de ne pas déterminer les risques prioritaires à maîtriser et de ne pas mettre en place d'actions efficaces.</p>			
	EVALUATEUR : Philippe Frache		DATE : 04 / 06 / 2015	SIGNATURE* : original signé
O	ACCORD DE L'ORGANISME		OUI <input checked="" type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
E	COMMENTAIRES EVENTUELS :			
C	REPRESENTANT DE L'ORGANISME : J-L. GAILLARD		DATE : 04 / 06 / 2015	SIGNATURE* : original signé

PLAN D' ACTIONS DECIDE				
O E C	ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART (antériorité - prestations et clients -...) Le LBM a formalisé tout le processus de gestion des risques, mais la mise en pratique est en cours.			
	ANALYSE DES CAUSES ET DE LA NECESSITE DE METTRE EN PLACE DES ACTIONS POUR EVITER LA REPRODUCTION DE L'ECART Le processus de gestion des risques a été élaboré dans le cadre d'un DU qualité par un membre du LBM. L'application n'a pas pu être réalisée pour permettre de détecter les dysfonctionnements possibles de cette nouvelle notion de la v2012.			
	ACTIONS DECIDEES POUR MAITRISER LA SITUATION CONSTATEE			Délai(s) de mise en œuvre :
	1- Amélioration de la procédure (cf. PJ n°9) 2- Compléter l'analyse des risques pour chaque processus du LBM (cf. exemple PJ n°10)			Juillet 2015 Novembre 2015
	REPRESENTANT DE L'ORGANISME : Abdelhafid ATTAR		DATE : 14 / 06 / 2015	SIGNATURE* : validation e-mail

APPRECIATION DE LA PERTINENCE DU PLAN D' ACTIONS			
C O F R A C	<i>PERTINENCE DE L'ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART ET DE L'ANALYSE DES CAUSES :</i>		OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
	<i>COMMENTAIRES EVENTUELS :</i>		
	<i>PERTINENCE DES ACTIONS DECIDEES POUR MAITRISER LA SITUATION CONSTATEE :</i>		OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
	<i>DÉLAI(S) PERTINENT(S) :</i>		OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
<i>COMMENTAIRES EVENTUELS :</i>			
EVALUATEUR : Philippe Frache		DATE : XX / 06 / 2015	SIGNATURE* : validation e-mail

FICHE D'ECART N°

07

(SUITE)

EXAMEN DES PREUVES D' ACTIONS POUR MAITRISER LA SITUATION (A COMPLETER LORS DE LA REDACTION DU RAPPORT)			
C O F R A C	<i>PREUVES DOCUMENTAIRES EXAMINEES :</i>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	DOCUMENTS EXAMINES SATISFAISANTS : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
	<i>PREUVES SUFFISANTES POUR DEMONTRER LA MAITRISE DE LA SITUATION :</i>		OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
	<i>DOCUMENTS EXAMINES :</i>		
	<i>COMMENTAIRES EVENTUELS :</i>		
EVALUATEUR : Philippe Frache		DATE : XX / 06 / 2015	SIGNATURE* : validation e-mail

EXAMEN DES PREUVES D' ACTIONS POUR MAITRISER LA SITUATION (A COMPLETER SUITE A LA DECISION)					
C O F R A C	PREUVES DOCUMENTAIRES EXAMINEES :	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	DOCUMENTS EXAMINES SATISFAISANTS :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
	PREUVES SUFFISANTES POUR DEMONTRER LA MAITRISE DE LA SITUATION :			OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
	DOCUMENTS EXAMINES :				
	COMMENTAIRES EVENTUELS :				
STRUCTURE PERMANENTE :		DATE :	SIGNATURE* :		

VERIFICATION DE L'EFFICACITE DES ACTIONS ET SOLDE DE LA FICHE D'ECART (EVALUATION SUIVANTE)					
C O F R A C	RESPECT DU PLAN D' ACTION (CONTENU ET DELAIS) :	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>		
	ELEMENTS DE PREUVES CONSIDERES :				
	COMMENTAIRES EVENTUELS :				
	EFFICACITE DES ACTIONS MISES EN OEUVRE :			OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
COMMENTAIRES EVENTUELS :					
SOLDE DE L'ECART :		ECART SOLDE <input type="checkbox"/>	ECART NON SOLDE <input type="checkbox"/>	cf. nouvelle fiche d'écart n° :	
EVALUATEUR :		DATE :	SIGNATURE* :		

Annexe IV : Révision du formulaire « Gestion des risques » V₂

Site :		Processus concerné :								
Date :		Objet de l'analyse :								
Risques identifiés	Causes	Effets/Impacts	Niveau de criticité			Cotation	Modalités de maîtrise (Actions à mettre en place)	Responsable	Réalisation	Efficacité
			F Fréquence	G Gravité	D Détection					
Matière										
			1	1	1	1				
			1	1	1	1				
Matériel										
			1	1	1	1				
			1	1	1	1				
Méthode										
			1	1	1	1				
			1	1	1	1				
Main d'œuvre										
			1	1	1	1				
			1	1	1	1				
Milieu										
			1	1	1	1				
			1	1	1	1				
≤ 2	Risque acceptable, l'action n'est pas nécessaire									
de 3 à 8	Risque indésirable, l'action est souhaitable									
≥ 9	Risque inacceptable, l'action est urgente									
		Fait par :								

Annexe V : Formulaire gestion des risques pour la validation de méthodes.

Nom de l'automate ou technique manuelle:				Référence du rapport de validation :		
Date :						
Points critiques	Niveau de criticité			Cotation	Eléments à maîtriser	Modalités de maîtrise (Actions à mettre en place)
	F Fréquence	G Gravité	D Détection			
Matière (Echantillon)						
Identité	1	1	1	1		
Préparation du patient	1	1	1	1		
Type de contenants	1	1	1	1		
Nature et volume de l'échantillon	1	1	1	1		
Délai et température avant traitement analytique	1	1	1	1		
Prétraitement : centrifugation, ...	1	1	1	1		
Interférences	1	1	1	1		
Matériel (Equipements et Réactifs)						
Qualité de l'eau	1	1	1	1		
Surveillance des dérives	1	1	1	1		
Contamination	1	1	1	1		
Informatique embarquée	1	1	1	1		
Conservation et conditions d'utilisation	1	1	1	1		
Gestion des stocks	1	1	1	1		
Reconstitution des réactifs, étalons, contrôles	1	1	1	1		
Méthode						
Limites de la méthode (détection, quantification, linéarité, interférences, ...)	1	1	1	1		
Causes d'incertitude de mesure	1	1	1	1		
Main d'œuvre (Personnel)						
Compétence et maintien de compétence du personnel	1	1	1	1		
Milieu						
Conditions de conservation des échantillons (t°, ...)	1	1	1	1		
Conditions de conservation et d'utilisation des réactifs (t°, ...)	1	1	1	1		
Exigences environnementales pour le matériel ou l'opérateur	1	1	1	1		
					Fait par :	
≤ 2	Risque acceptable, l'action n'est pas nécessaire					
de 3 à 8	Risque indésirable, l'action est souhaitable					
≥ 9	Risque inacceptable, l'action est urgente					

Annexe VI : Révision formulaire de la portée flexible

Site concerné	Choisissez un élément.	Code de la portée	Cliquez ici pour taper du texte.
		Intitulé de l'examen/méthode	Cliquez ici pour taper du texte.
Fait-le	Cliquez ici pour entrer une date.	Par :	Cliquez ici pour taper du texte.
Section	<input type="checkbox"/> Santé Humaine (SH) <input type="checkbox"/> Laboratoire (LAB)		

Origine du besoin	<input type="checkbox"/> Utilisateurs <input type="checkbox"/> LBM <input type="checkbox"/> Référentiel, normes	Cliquez ici pour taper du texte.
Type d'évolution	<input type="checkbox"/> Évolution de la liste détaillée des examens <input type="checkbox"/> Évolution du champ de compétence du LBM (Extension)	
Motif de l'évolution	Choisissez un élément.	

SYNTHESE DE L'IMPACT DU CHANGEMENT

	Éléments impactés	Actions à mettre en place	Responsable
Milieu	Locaux (surface, travaux...)	Cliquez ici pour taper du texte.	
	Organisation du laboratoire	Cliquez ici pour taper du texte.	
	Conditions environnementales (T°, aération, métrologie...)	Cliquez ici pour taper du texte.	
	Autre	Cliquez ici pour taper du texte.	
Matériel	Équipements (achat, cahier des charges...)	Cliquez ici pour taper du texte.	
	Informatique (logiciels, serveurs, connexions...)	Cliquez ici pour taper du texte.	

	Consommables et réactifs	Cliquez ici pour taper du texte.	
	Autre	Cliquez ici pour taper du texte.	
Matière	Nature de l'échantillon	Cliquez ici pour taper du texte.	
	Conditions de prélèvement	Cliquez ici pour taper du texte.	
	Conditions de transport	Cliquez ici pour taper du texte.	
	Supports de prescription (feuille de demande d'examen, catalogue des analyses, manuel de prélèvement...)	Cliquez ici pour taper du texte.	
	Autre	Cliquez ici pour taper du texte.	
Main d'œuvre	Effectif	Cliquez ici pour taper du texte.	
	Formation/Habilitation du personnel	Cliquez ici pour taper du texte.	
	Information des utilisateurs	Cliquez ici pour taper du texte.	
	Autre	Cliquez ici pour taper du texte.	
Méthode	Validation/Vérification de la méthode	Cliquez ici pour taper du texte.	
	Révision des documents et modes opératoires	Cliquez ici pour taper du texte.	
	Valeurs de référence /interprétation/validation	Cliquez ici pour taper du texte.	
	Compte rendu de résultats/Rapport d'essai	Cliquez ici pour taper du texte.	
	Gestion des échantillons primaires/échantillons d'essai et élimination des déchets	Cliquez ici pour taper du texte.	
	Autre	Cliquez ici pour taper du texte.	
Commentaire	Cliquez ici pour taper du texte.		

Résumé

La « gestion des risques » est un processus permettant d'identifier et de traiter méthodologiquement les risques relatifs aux activités du LBM.

Afin d'appliquer au LBM du GH HUPIFO cette analyse des risques, la rédaction d'une procédure de gestion des risques et la création de documents de synthèse a été nécessaire, avec des documents spécifiques aux différents secteurs, afin d'appliquer ce processus à l'ensemble du personnel du LBM. Pour cela, plusieurs versions et tests dans le secteur d'Hématologie-Immunologie ont été effectués pour s'assurer de la pertinence et de la bonne utilisation des documents fournis, dans l'activité quotidienne.

L'approche de la « gestion des risques » s'applique donc à 2 niveaux : en transversal (c'est-à-dire concernant tout le LBM) et en local (centré sur un secteur d'activité).

Ce projet de mise en place d'une « gestion des risques » est instauré depuis le début de l'année 2015 et se poursuit actuellement en s'élargissant à tous les processus.