

# Mise en place du processus de maîtrise des risques au LBM HUPIFO : application en hématologie



Marine COULBAULT  
Technicienne de laboratoire  
Hôpital Ambroise Paré

# Choix du sujet

- Nouvelle exigence norme NF ISO 15189 version 2012
- Absence de formalisation au sein du LBM
- Harmonisation des pratiques.



# La procédure générale

- Décrit les modalités de gestion des risques au sein du LBM
- Adressée à l'ensemble du personnel et elle définit les responsabilités
- Applicable à tous les processus
- Application dans différentes situations



# Formulaire AMDEC

- Permet d'analyser les risques en fonction du diagramme d'Ishikawa (5M)
- Permet de hiérarchiser et d'évaluer les risques avec un niveau de criticité
- Permet de mettre en place les actions correspondantes
- Identifie les responsables



Gravité \ Fréquence	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)

- $C = F \times G \times D$
- $C \leq 2$  : risque acceptable, action non nécessaire
- $3 \leq C \leq 8$  : risque indésirable, action souhaitable
- $C \geq 9$  : risque inacceptable, action urgente

# Approche de la gestion des risques au niveau transversal

- Concerne l'ensemble du LBM



- Exemple : le processus ANALYTIQUE

# Formulaire AMDEC Processus ANA

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						
<b>Matière</b>											
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 antériorités en validation technique et biologique	Techniciens et biologistes de validation	Réalisé		
<b>Matériel</b>											
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 réultats	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 incompétent	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 éteind 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			

# Approche de la gestion des risques au niveau local :

- Application au secteur de cytologie (entité hématologie-immunologie)
- A remplir lors de changement impactant les 5M
- Formulaire gestion des risques pour la validation de méthode

# Formulaire pour la validation de méthodes

Nom de l'automate ou technique manuelle: <i>Sysmex (hématologie cellulaire)</i>				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				
<b>Matière (Echantillon)</b>							
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-...)	
<b>Matériel (Equipements et Réactifs)</b>							
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)
						<b>Fait par :</b>
≤ 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		

# Conclusion

- Gestion des risques transversale
- Gestion des risques locale
- Amélioration du SMQ en continu
- Vérification et réajustement des risques chaque année

**Merci de votre attention**

