

Université Pierre et Marie Curie – Sorbonne Universités

**MÉMOIRE**

**POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE**

**« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE DE  
BIOLOGIE MÉDICALE »**

**ANALYSE DES RISQUES AU LABORATOIRE  
D'HÉMATOLOGIE BIOLOGIQUE DANS LE CADRE DE  
L'APPROCHE PROCESSUS**

**(NORME NF EN ISO 15189 v2012) : PROCESSUS  
ANALYTIQUE**

Amélie JOLY de MOYA

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 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.



**Amélie JOLY de MOYA**

Technicienne de laboratoire – Suppléante référente qualité

Laboratoire d'Hématologie Biologique

Hôpital Armand TROUSSEAU

26 avenue du Docteur Arnold NETTER

75012 PARIS

## REMERCIEMENTS

Je tiens à exprimer mes remerciements à l'équipe du DU qualité pour la richesse de l'enseignement dispensé lors de cette année.

Un très grand merci au Professeur Hélène LAPILLONNE, chef de l'unité d'Hématologie Biologique de Trousseau, pour son soutien dans ma démarche.

Je tiens tout particulièrement à remercier Mme Silvana ZAPPAVIGNA, cadre de mon unité, pour la confiance qu'elle m'accorde tous les jours.

Je souhaite remercier Mme Laure COUNIL, RAQ du site Trousseau, pour ses conseils précieux et son expertise dans le domaine de l'assurance qualité. J'ai beaucoup appris grâce à elle et elle m'a permis de travailler de façon efficace et précise.

Merci à tous mes collègues pour leur aide, leurs idées et leurs conseils ainsi qu'au Docteur Tassadit KHEYAR, référente qualité de l'unité, qui s'est jointe à moi dans l'apprentissage du DU et m'a permis d'intégrer la cellule qualité du site.

Enfin, je tiens à remercier mon mari, ma famille et mes amis qui m'ont soutenue et accompagnée tout au long de cette année.

# SOMMAIRE

GLOSSAIRE.....	7
INTRODUCTION .....	9
1 Présentation de la Structure .....	10
1.1 Groupement Hospitalier – Hôpitaux Universitaires de l’Est Parisien (GH-HUEP) et Hôpital Armand Trousseau .....	10
1.2 Pôle de Biologie Médicale et Pathologie .....	11
1.3 Unité d’Hématologie Biologique Trousseau.....	14
2 Démarche qualité au sein de l’Unité.....	15
2.1 Contexte.....	15
2.2 Avancée de l’accréditation .....	16
2.3 Objectifs.....	16
3 Étude du projet : Analyse des risques de la phase analytique dans l’Unité .....	17
3.1 État des lieux.....	17
3.2 Méthodologie .....	18
3.3 Planification et organisation du projet.....	20
4 Réalisation du projet.....	21
4.1 Analyse des risques.....	21
4.1.1 Phase M : Identification des défaillances potentielles et causes associées 21	
4.1.2 Phase A : Calcul de la Criticité selon la méthode AMDEC .....	22
4.2 Plan d’action .....	23
4.2.1 Phase I : Définition des actions préventives / correctives.....	23
4.2.2 Phase C : Etat des lieux de la fin de l’étude et suivi d’efficacité.....	24
4.3 Indicateurs de Qualité .....	26

4.3.1	Vérification / validation de méthode .....	27
4.3.2	Livraison .....	27
4.3.3	Saisies manuelles .....	27
5	Bilan et évolution .....	28
5.1	Phase D .....	28
5.2	Phase M .....	28
5.3	Phase A .....	29
5.4	Phase I.....	29
5.5	Phase C.....	30
	CONCLUSION .....	31
	BIBLIOGRAPHIE.....	32
	ANNEXES.....	33

## GLOSSAIRE

ADN : Acide DesoxyriboNucléique

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité

AP-HP : Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

ARN : Acide RiboNucléique

BMP : Biologie Médicale et Pathologie

COFRAC : COmité FRançais pour l'ACcréditation

DMAIC : Outil méthodologique issu des  $6\sigma$  (sigma), de l'anglais Define, Measure, Analyze, Improve and Control

DU : Diplôme Universitaire

ETP : Equivalent Temps Plein

GH : Groupement Hospitalier

GH-HUEP : Groupement Hospitalier - Hôpitaux Universitaires de l'Est Parisien

IQ : Indicateur Qualité

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

LCR : Liquide Céphalo Rachidien

NG : Numération Globulaire

PA : Praticien Attaché

PDCA : ou Roue de Deming, Plan Do Check Act

PH : Praticien Hospitalier

PU – PH : Professeur des Universités – Praticien Hospitalier

RAQ : Responsable Assurance Qualité

SGL : Système de Gestion de Laboratoire

SIL : Système d'Information de Laboratoire

SMQ : Système de Management de la Qualité

STARE : Serveur de Transmission Automatisée des REsultats

TCA : Temps de Céphaline Activée

TP : Taux de Prothrombine

TRS : Hôpital Armand Trousseau

UCORE : Unité de COLlecte, de Réception et d'Enregistrement des échantillons

## INTRODUCTION

La 8ème journée internationale de l'accréditation du 9 juin dernier a mis l'accent sur l'enjeu majeur que constitue la santé au sein de notre société. La qualité est un aspect incontournable permettant d'assurer la sûreté des soins et la confiance de la patientèle par le biais de l'accréditation des LBM.

La qualité dans les LBM a vu le jour dans le courant des années 70 avec la création du contrôle de qualité national inscrit dans un cadre légal. L'instauration du Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale (GBEA) dans les années 90 a permis de définir des objectifs plus précis au fur et à mesure de ses révisions. La norme NF EN ISO 15189 a été créée spécialement pour les LBM en 2003, resserrant de nouveau les exigences à suivre concernant la qualité et les compétences. La démarche d'accréditation, jusqu'alors basée sur le volontariat, est rendue obligatoire par la réforme de la Biologie médicale en 2010. Elle permet aux LBM une constante recherche d'amélioration aussi bien du point de vue du management que du point de vue technique. La section Santé Humaine du COFRAC, créée en 2009, est chargée de l'accréditation des LBM sur la base des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 (dédiée aux examens de biologie délocalisée). Seule la recherche de légionnelles environnementales reste contrôlée par la section Laboratoire selon la norme NF EN ISO 17025.

Des échéances réglementaires ont été fixées par la loi 2013-442 du 30 mai 2013, selon lesquelles les LBM doivent avoir obtenu une accréditation sur l'ensemble des examens avant le 1<sup>er</sup> novembre 2020 avec des étapes de 50% des examens au 1<sup>er</sup> novembre 2016 (avec un examen par famille) et 70% au 1<sup>er</sup> novembre 2018.

Les normes étant elles aussi soumises à une constante amélioration, la norme NF EN ISO 15189 prend une nouvelle orientation axée sur l'approche processus du SMQ avec la version de décembre 2012. Cet angle de réflexion novateur pour les LBM nécessite un travail au sein de notre structure afin de répondre aux exigences récentes et plus particulièrement au niveau de la gestion des risques.

Ce mémoire traitera de l'analyse de risque du processus analytique au sein du laboratoire d'hématologie biologique de l'hôpital Armand Trousseau.

Après une présentation de la structure, la démarche qualité de l'unité d'hématologie sera étudiée afin de comprendre les objectifs liés aux évolutions de la norme. Une étude du projet permettra de définir les méthodologies qui seront utilisées ainsi qu'un calendrier de travail. La réalisation du projet sera détaillée étape par étape. Enfin, une analyse des résultats et des actions à mener permettra de conclure ce mémoire.

## **1 Présentation de la Structure**

### **1.1 Groupement Hospitalier – Hôpitaux Universitaires de l'Est Parisien (GH-HUEP) et Hôpital Armand Trousseau**

L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) regroupe 38 hôpitaux au sein de 12 groupements hospitaliers (GH) à Paris et en région parisienne majoritairement. L'hôpital Armand Trousseau est un hôpital pédiatrique et périnatal appartenant au Groupement Hospitalier – Hôpitaux Universitaires de l'Est Parisien (GH-HUEP) avec Saint-Antoine, Tenon, La Roche Guyon et Rothschild. Ces hôpitaux sont complémentaires et proposent ainsi une offre de soins permettant la prise en charge de pathologies plus ou moins lourdes à tous les âges de la vie.

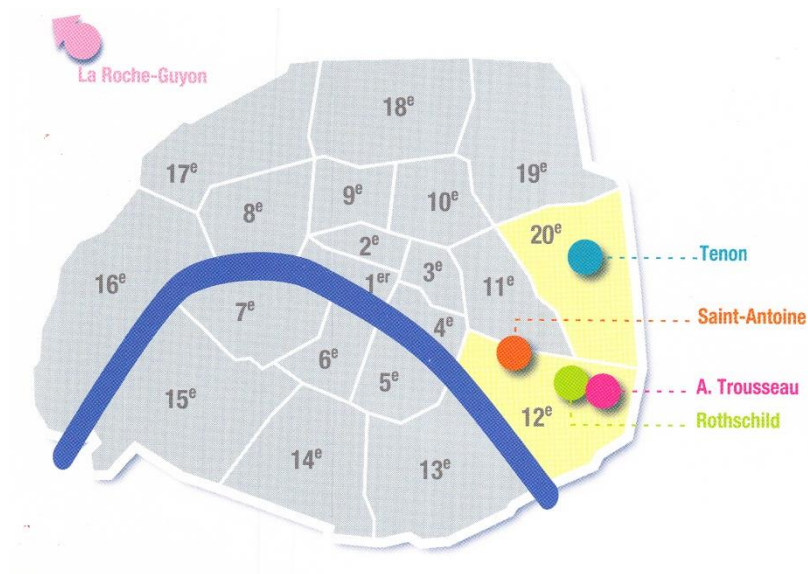


Figure 1 : Situation géographique du pôle BMP

L'hôpital Armand Trousseau axe son activité autour de spécialités phares :

- Urgences et adolescents
- Pédiatrie générale et spécialisée
- Centre de périnatalité de l'Est parisien maternité de niveau III
- Cancérologie / Hématologie
- Centre de traitement de la brûlure d'Île de France
- Handicap neuro-sensoriel

## 1.2 Pôle de Biologie Médicale et Pathologie

L'activité du GH (créé en Juillet 2011) est structurée en 15 pôles cliniques et techniques.

- Biologie Médicale et Pathologie
- Digestif
- Gynéco-Obstétrique et Médecine de la Reproduction
- Imagerie
- Maladie du Rein et des voies urinaires

- Odontologie
- Onco-Hématologie
- Pathologie de l'Enfant et de l'Adolescent
- Périnatalité
- Polyhandicap pédiatrique
- Prévention, Information, Médicament, Evaluation
- Spécialités
- Thorax, Voies aériennes, Anesthésie, Réanimation
- Urgences et Aval

La création du Pôle de Biologie Médicale et Pathologie (BMP) au sein du GH a permis aux laboratoires, jusqu'alors isolés, de se regrouper en un seul laboratoire multi-sites, de travailler dans un même élan en visant les mêmes objectifs et de simplifier ainsi la démarche d'accréditation par une volonté d'uniformisation des pratiques en terme de qualité.

Conformément à l'ordonnance du 13 janvier 2010, la direction du laboratoire est assurée par un biologiste responsable nommé chef de pôle. Il endosse la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale et de la Politique Qualité. Le Pôle est lui-même divisé en unités ou services, dirigés par des biologistes médicaux nommés chef de service ou d'unité comme précisé dans l'organigramme suivant.

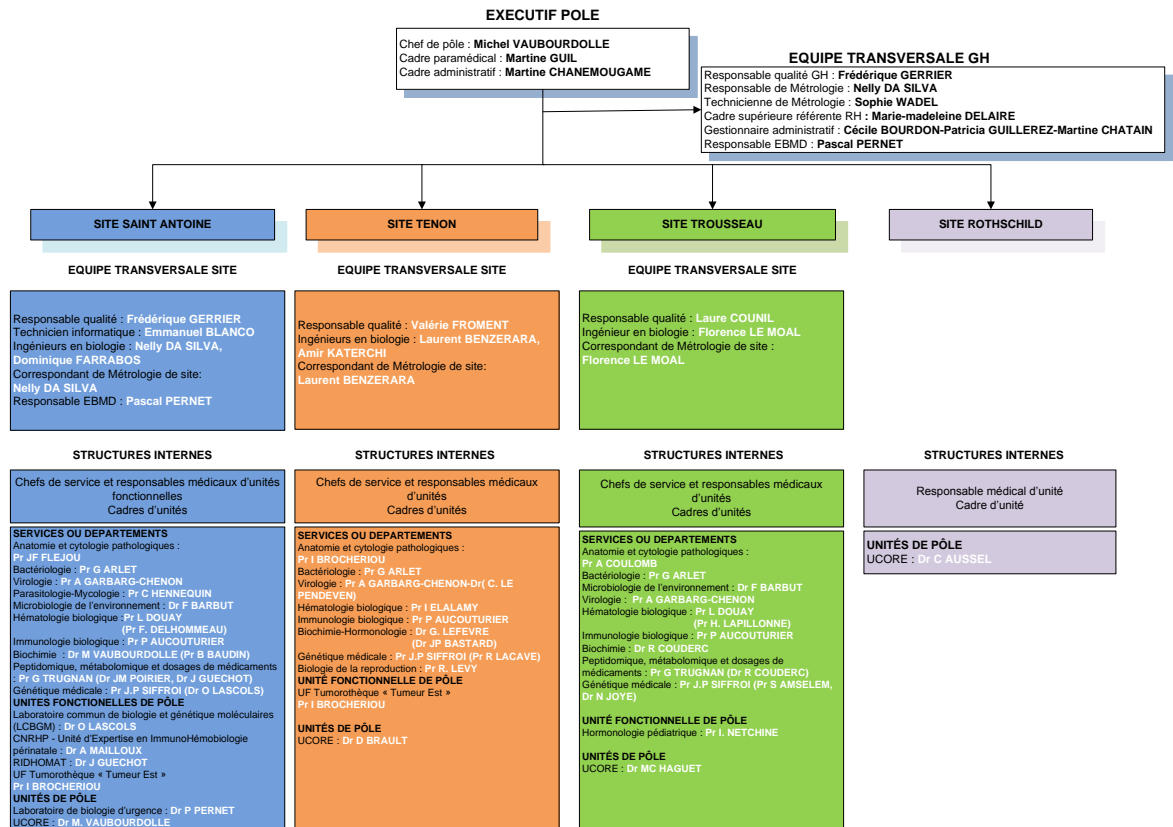


Figure 2 : Organigramme fonctionnel du pôle BMP

La Politique Qualité décrit les missions et objectifs du Pôle en matière d'organisation et de qualité.

« Le Pôle s'engage à :

- Mettre en place un système qualité homogène sur l'ensemble de l'activité de Biologie Médicale et de Pathologie du GH, couvrant également la recherche de légionelles pour assurer le meilleur niveau possible de qualité et de sécurité pour l'ensemble des prestations [...].
- Mettre en place une gestion commune favorisant la concertation entre spécialités, la collaboration entre catégories professionnelles, l'optimisation des moyens et l'adaptabilité face aux évolutions de la biologie médicale.
- Respecter les règles de confidentialité et la prévention des risques professionnels.
- Participer à la lutte contre les infections nosocomiales et aux vigilances sanitaires.
- Assurer la formation de l'ensemble du personnel concerné par la réalisation des examens afin qu'il applique la politique qualité énoncée ici, en respectant les procédures en vigueur et en se conformant aux bonnes pratiques professionnelles, dans le cadre du système de management de la qualité.
- Accréditer progressivement l'ensemble des examens de biologie médicale et d'anatomie et cytologie pathologiques sur l'ensemble du GH en se conformant aux normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870, dans les délais impartis.
- Maintenir l'accréditation de la recherche de légionelles environnementales selon la norme NF EN ISO 17025 et les normes techniques spécifiques

- *Maintenir et étendre progressivement la certification AFNOR de la tumorothèque du GH selon la norme NF S 96900 »<sup>1</sup>*

Une direction de la qualité a été rattachée à la direction du Pôle pour faciliter la gestion de la qualité. Un RAQ de pôle est nommé par la direction du Pôle afin de coordonner les actions de qualité du Pôle et organiser une cellule qualité unique responsable de la mise en œuvre de la politique qualité. Le RAQ de pôle est aidé dans sa mission par des RAQ liés aux différents sites hospitaliers.

### **1.3 Unité d'Hématologie Biologique Trousseau**

Situé au sein de l'hôpital pavillonnaire Armand Trousseau dans le bâtiment Parrot Roussel, l'Unité d'Hématologie Biologique dirigée par les Professeurs Luc DOUAY et Hélène LAPILLONNE est constituée de 6 biologistes (1 PU-PH, 2 PH, 3 Attachés (2ETP), 2 internes, 13 techniciens, 2 aides soignants, 1 secrétaire et 1 cadre. Le laboratoire réalise des examens de Cytologie, Hémostase, Cytométrie en flux (CMF), Cytopathologie et Biologie moléculaire (BM). Certains de ces examens peuvent être traités en urgence. Le laboratoire est ouvert de 7h30 à 17h en semaine, de 7h30 à 16h30 le samedi et de 7h30 à 15h30 les dimanches et jours fériés. Il assure la responsabilité des examens de Cytologie et d'Hémostase réalisés au laboratoire de garde (situé dans les locaux du laboratoire de Biochimie) lors des horaires de fermeture de l'unité.

Les techniciens sont tous polyvalents en Cytologie et Hémostase et assurent les gardes des week-ends et jours fériés. Certains sont en charge de paillasse spécialisées (CMF et/ou BM). Des référents informatiques gèrent les SGL et un référent métrologie ainsi qu'une référente risques chimique s'occupent de mener à bien les actions dans leur domaine (cf Organigramme présenté en Annexe I).

L'Unité reçoit des échantillons de sang, de LCR, de ponction et biopsie de moelle osseuse, de ponction et biopsie ganglionnaire, de liquides divers, d'ADN et d'ARN. Ces

---

<sup>1</sup> Extrait du Manuel Assurance Qualité du Pôle BMP

prélèvements sont acheminés par l'UCORE ou par les services eux-mêmes en cas d'urgence ainsi que lors des week-ends et jours fériés. Cette organisation traite les examens de l'Hôpital Armand Trousseau ainsi que ceux de la maternité de Bluets (Hôpital Pierre Rouquès « Les Bluets », établissement de santé privé d'intérêt collectif). Les prélèvements provenant d'établissements extérieurs sont acheminés à l'accueil du laboratoire par des coursiers.

En 2014, le laboratoire a traité environ 180 000 actes pour 6,2 millions de B+BHN.

## **2 Démarche qualité au sein de l'Unité**

### **2.1 Contexte**

L'Unité d'hématologie participe à la cellule qualité de l'hôpital Armand Trousseau, dirigée par la RAQ de site. Une biologiste référente qualité a été nommée par la responsable d'unité, elle-même suppléante. A la demande de la référente qualité et suite à mon implication dans le DU qualité, il a été décidé, en accord avec la chef et la cadre d'unité, de me nommer suppléante en complément de mon activité de gestionnaire documentaire.

Le logiciel Kalilab est utilisé sur le Pôle pour la gestion documentaire mais aussi pour le suivi des non conformités (à l'exception des non conformités préanalytiques gérées directement avec le SGL), du matériel, de l'habilitation du personnel et des comptes-rendus de réunion qualité.

Le Pôle BMP est accrédité depuis 2011 pour son système de management de la qualité selon les normes NF EN ISO 15189 et 22870 et depuis 2012 pour la recherche de légionelles environnementales selon la norme NF ISO 17025. Aujourd'hui, le Pôle est accrédité pour 46,5 % de ses examens.

## **2.2 Avancée de l'accréditation**

L'Unité d'Hématologie est la première à avoir déposé un dossier de demande d'accréditation au sein de l'hôpital Armand Trousseau. La première visite du COFRAC a eu lieu en Septembre 2013 pour l'accréditation de la Numération globulaire et du TP. Une nouvelle visite a eu lieu en Juin 2014 avec une utilisation de la portée flexible, ajoutant ainsi le TCA et les D-dimères dans les examens accrédités. La dernière visite de Février 2015 a permis de lever les écarts relevés en Juin 2014. Un écart a été relevé pour le Pôle concernant l'approche processus. En effet, malgré une démarche initiée par la description des processus au sein d'une cartographie, les évaluateurs du COFRAC ont regretté de ne pas avoir pu constater la mise en place souhaitée par la dernière version de la norme.

## **2.3 Objectifs**

Au niveau technique, nous travaillons actuellement à l'accréditation, par la portée flexible, de nouveaux paramètres (Formule sanguine, Facteurs II et V et Fibrinogène) pour une prochaine visite prévue en 2016. L'objectif est de continuer à ajouter des examens à la liste des paramètres accrédités afin d'atteindre les 100 % dans les délais imposés.

Nous poursuivons également la mise en conformité avec la nouvelle version de la norme afin de répondre à l'écart cité au chapitre précédent.

## 3 Étude du projet : Analyse des risques de la phase analytique dans l'Unité

### 3.1 État des lieux

La version 2012 de la norme NF EN ISO 15189 met un accent particulier sur la création d'un réel système de management de la qualité fondé sur l'approche processus basé en partie sur la gestion des risques :

« 4.2.1 : Exigences générales

*Le laboratoire doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale.*

*Le système de management de la qualité doit assurer l'intégration de tous les processus nécessaires pour répondre à sa politique et à ses objectifs qualité, ainsi qu'aux besoins et exigences des utilisateurs.*

*Le laboratoire doit*

- a) déterminer les processus nécessaires pour le système de management de la qualité et garantir leur application au sein du laboratoire,*
- b) déterminer la séquence et l'interaction entre ces processus,*
- c) déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus*
- d) assurer la disponibilité des ressources des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus,*
- e) surveiller et évaluer ces processus, et*
- f) mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats prévus et l'amélioration continue de ces processus»*

« 4.14.6 : Gestion des risques

*Le laboratoire doit évaluer l'impact des processus de travail et défaillances potentielles sur la sécurité des examens et doit modifier les processus pour réduire ou éliminer les risques identifiés, et documenter les décisions et actions menées»*

Le Pôle BMP s'est engagé à se mettre en conformité avec les exigences de la norme 2012 concernant l'approche processus pour fin 2015. La cartographie des processus

décrivant les activités du Pôle a été établie conjointement par la direction de la qualité et la direction du laboratoire. Elle fait partie intégrante du Manuel Assurance Qualité du Pôle.

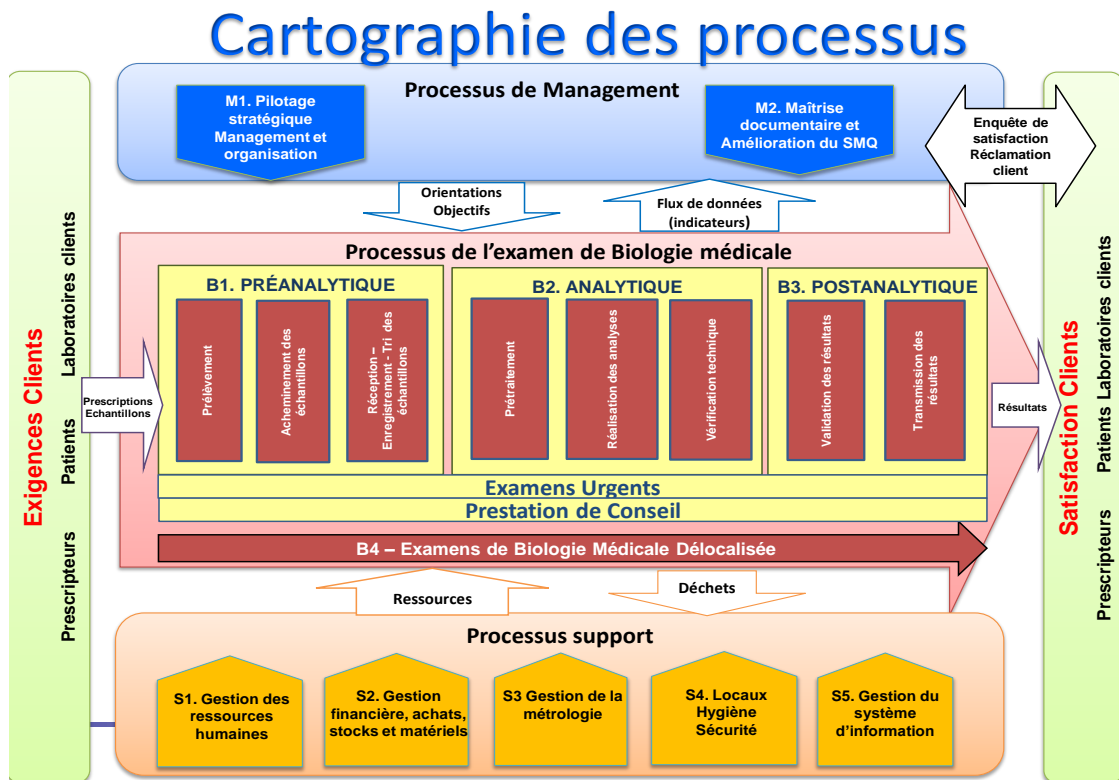


Figure 3 : Cartographie des processus du Pôle BMP

Des pilotes de processus ainsi que des suppléants ont été nommés par le Pôle. De ce fait, les processus Analytique et Postanalytique ont été placés sous la responsabilité du chef d'unité.

En accord avec la RAQ de site et la référente qualité du laboratoire, il a été décidé de me confier la mission de développer l'analyse des risques associés au processus Analytique des activités d'hématologie et de proposer des actions de maîtrise.

## 3.2 Méthodologie

Ce projet nécessite une méthodologie précise qui permettra un travail efficace et dirigé dans la bonne direction.

Les travaux de William Edwards DEMING dans les années 50 ont schématisé la roue de Deming et le concept du « Plan, Do, Check, Act ».

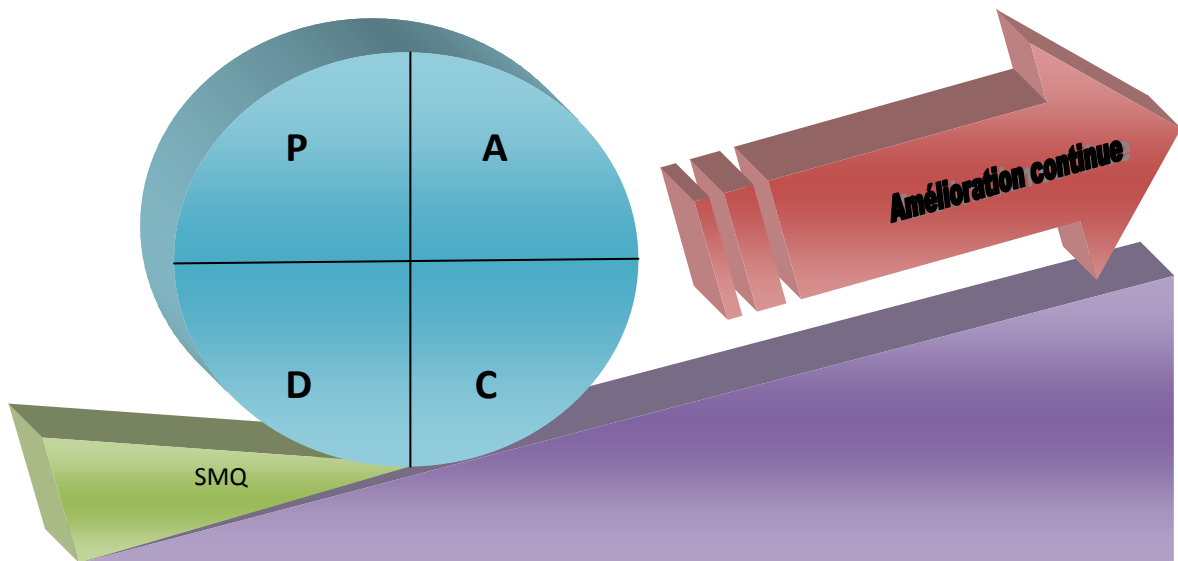


Figure 4 : Roue de Deming

Cette roue repose sur le système de management de la qualité qui permet de soutenir l'avancée de tout projet.

Issue des 6 $\sigma$ , la méthodologie DMAIC (Define, Measure, Analyse, Improve, Control), permet une approche plus précise et pointue que la roue de Deming et décrit un parcours encore plus détaillé de la maîtrise de projet.

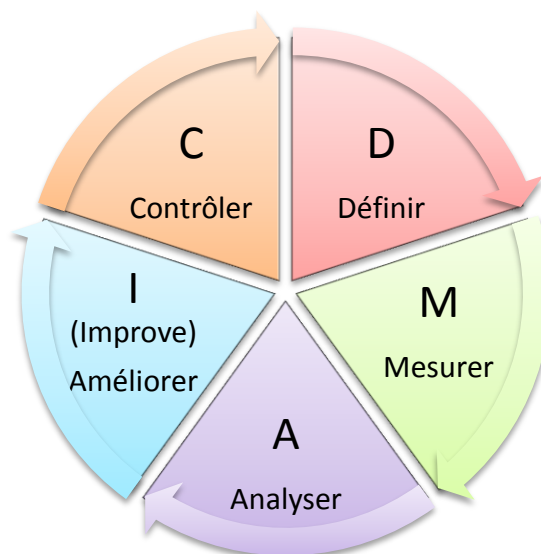


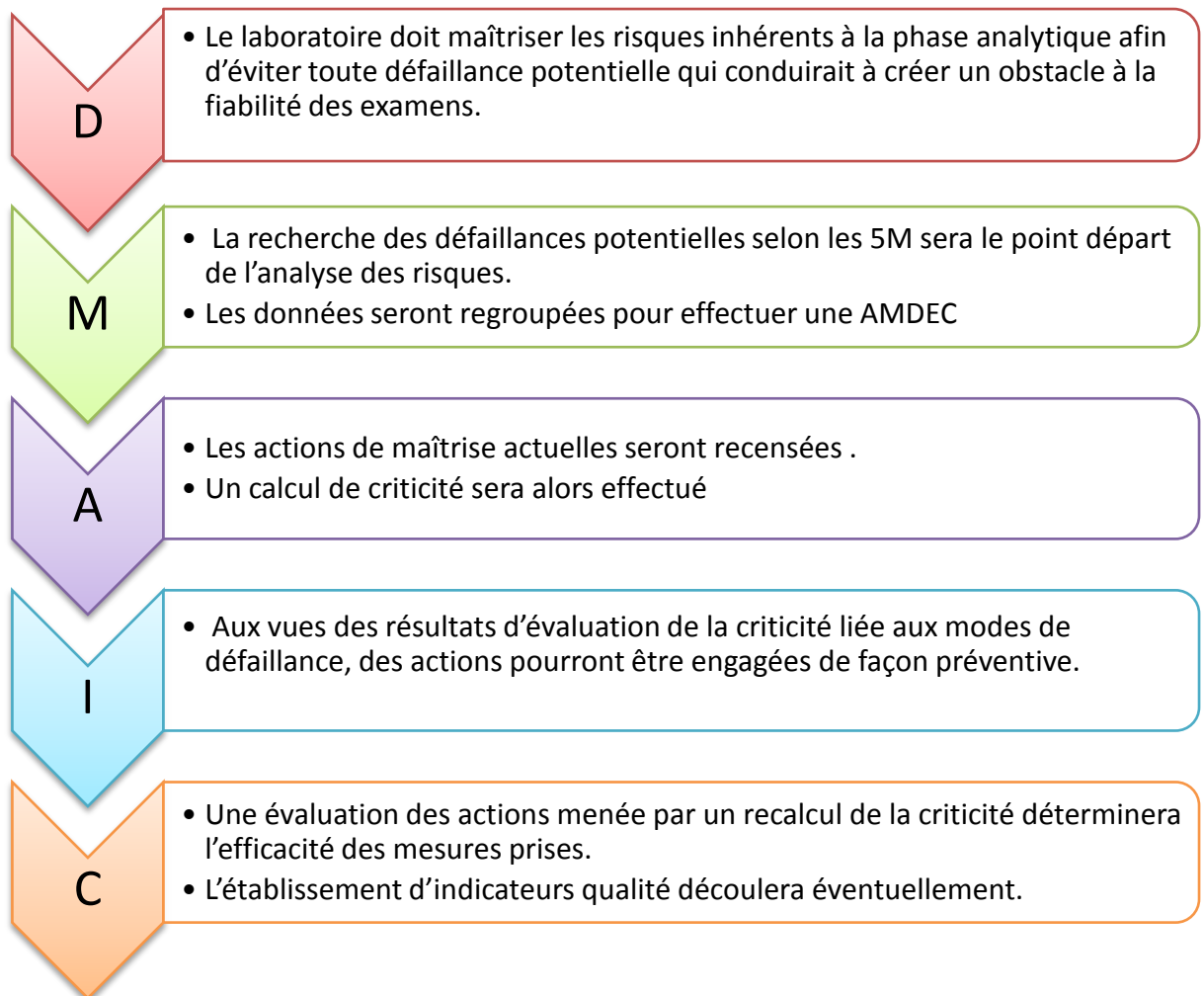
Figure 5 : DMAIC

En suivant cette méthodologie, il m'a été possible de dresser un plan de travail avec des objectifs à tenir

### 3.3 Planification et organisation du projet

L'établissement du planning du projet est un élément essentiel de la démarche. Un cadre est alors posé et facilite ainsi le suivi de l'avancée de travail.

Commençons par définir les étapes qui serviront à atteindre l'objectif fixé :



Une fois les phases de travail identifiées, un calendrier prévisionnel a été établi afin de soutenir le rythme de travail.

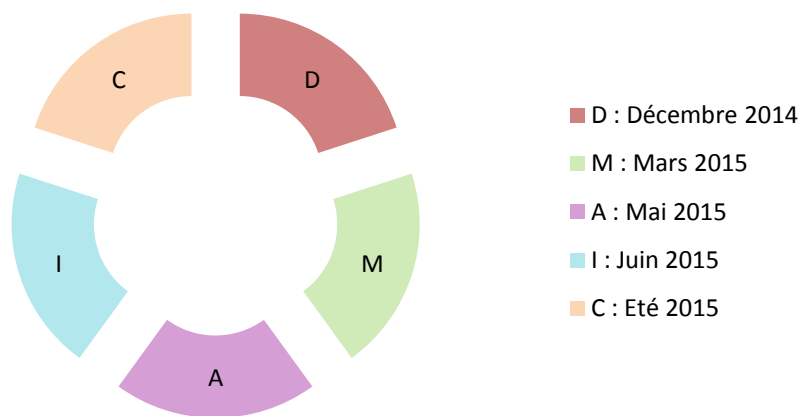


Figure 6 : Calendrier prévisionnel du projet

## 4 Réalisation du projet

### 4.1 Analyse des risques

#### 4.1.1 Phase M : Identification des défaillances potentielles et causes associées

La phase analytique constitue le processus étudié. Cet aspect de l'activité du laboratoire repose essentiellement sur le personnel technique. Ainsi, j'ai décidé de m'appuyer sur leurs connaissances, leur réactivité ainsi que sur leur volonté de faire progresser le laboratoire dans sa démarche qualité en les faisant participer activement.

L'identification des causes de risques aboutissant à d'éventuelles défaillances représente la base du travail de la maîtrise des risques.

A cet effet, je leur ai proposé un outil utilisé au sein du GH pour chaque sous processus afin d'inventorier les causes par type, selon les 5M (cf Annexe II).

Pour mémoire, le processus Analytique est constitué de trois sous processus :

- Le Prétraitement

- La Réalisation des Analyses
- La Vérification Technique

Par la suite, j'ai trié puis condensé les données dans un tableau d'AMDEC afin de clairement établir les défaillances potentielles, les causes et les conséquences (en faisant apparaître les sous processus) dans le but de les évaluer.

#### 4.1.2 Phase A : Calcul de la Criticité selon la méthode AMDEC

Un calcul reprenant les évaluations de la capacité de détection (D), de la gravité (G) et de l'occurrence (O) de chaque défaillance aboutit à une criticité chiffrée (C).

$$C = D \times G \times O$$

La cotation des critères d'évaluation a été définie comme suit

	Capacité de détection : D	Gravité : G	Occurrence : O
1	DéTECTABLE	Pas d'impact	Faible (<3/an)
2	Non détectable	Impact sur le délai ou l'organisation	Moyenne (≥1/4 mois)
3		Impact sur le résultat rendu	Forte (≥1/ mois)

Figure 7 : Cotation des critères d'évaluation de la criticité

De cette criticité découle un indice qui déterminera, selon sa valeur, un plan d'action.

Indice de pilotage de la criticité	1 à 5	Faible	Pas de nouvelle action obligatoire - Vérifier annuellement l'évolution de la criticité
	6 à 9	Moyenne	Déclencher une action - Vérifier trimestriellement l'évolution de la criticité
	10 à 18	Forte	Déclencher une action - Resserrer le pilotage à un niveau hebdomadaire – Rapporter le risque en réunion de service et/ou Cellule Qualité

Figure 8 : Indice de pilotage de criticité

Au total, 33 risques ont été identifiés auxquels ont été associées des criticités. (cf Annexe III). Les criticités initiales calculées sont réparties selon les proportions suivantes.

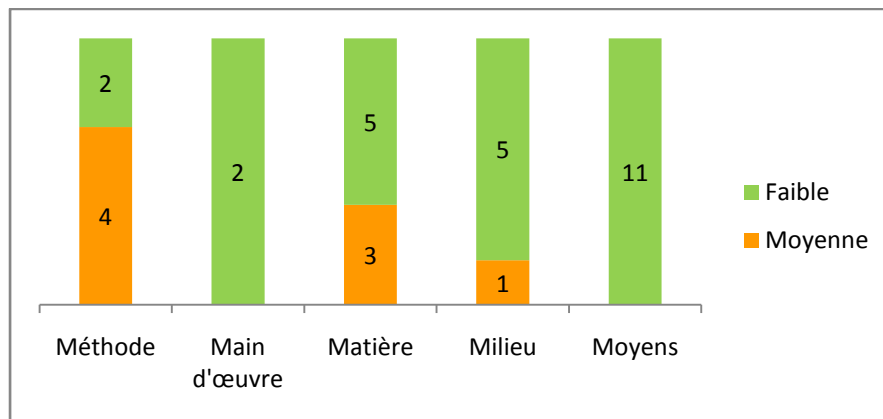


Figure 9 : Criticités initiales par type

## 4.2 Plan d'action

### 4.2.1 Phase I : Définition des actions préventives / correctives

Le calcul des criticités a permis de prioriser et définir les actions à mettre en place.

- Les 25 risques de criticité faible ne requièrent pas la mise en place de nouvelles actions particulières. Ils sont considérés comme maîtrisés grâce aux moyens actuels. Des actions peuvent tout de même être mises en place afin de pérenniser la maîtrise.
- Les 8 risques de criticité moyenne nécessitent la mise en place d'actions.
- Aucun risque n'a été identifié comme présentant une criticité forte.

Des actions de maîtrise ont été identifiées en tenant compte de celles déjà requises par le pôle. Elles sont regroupées au sein du tableau suivant :

	Point à maîtriser	Causes	Actions
METHODE	Procédures et modes opératoires	Non connaissance des recommandations (documents externes non à jour, ou veille non réalisée) - Absence de traçabilité des veilles, revue des documents externes et analyse d'impact	pôle: <b>procédure</b> de gestion des doc externes - <b>formulaire</b> de traçabilité
	Vérification / Validation de méthode	Absence de procédure ou non connaissance de la procédure à suivre	<b>Procédure</b> portée B + <b>formation et habilitation</b> des biologistes / <b>planning de test</b> pour les techniciens/ <b>instruction</b> précise d'organisation des tests dans les services
		Mauvaise méthodologie utilisée pour les tests	<b>Information</b> sur la vérification / validation de méthode aux techniciens non référents
		Mauvaise méthodologie utilisée pour les calculs et interprétation	<b>Formation et habilitation</b> sur la vérification / validation de méthode aux biologistes
MATIERE	Gestion des stocks	Erreur de traçabilité dans le déstockage - Erreur humaine	<b>Gestion des stocks dans logiciel Kailab</b> - Demande en attente
	Conditions de transport	Non respect des conditions de transport	Test des réactifs et CQ à nouvelle livraison - <b>Procédure</b> à définir
	Livraison	Méconnaissance des points à vérifier lors de la réception d'une livraison	<b>Sensibilisation</b> du personnel sur l'importance de la vérification lors de la réception - Etablissement <b>d'une check list des points à vérifier et d'une liste des réactifs avec conditions particulières de transport</b>
MILIEU	Conditions de travail (concentration, travail dans le calme)	Circulation du personnel trop important - précipitation dans le travail	<b>Etude</b> de double lecture des techniques manuelles
			<b>Etude</b> de l'achat de tubes ne nécessitant pas de décantation
			<b>Etude</b> des saisies manuelles, Vérification de la saisie par un autre technicien. <b>Instruction</b> en cours de rédaction

On peut classer ses actions en cinq grandes classes :

- **Gestion documentaire**
- **Formation / Habilitation**
- **Communication**
- **Organisation**
- **Etude**

#### 4.2.2 Phase C : Etat des lieux de la fin de l'étude et suivi d'efficacité

Certaines actions ont déjà pu être menées mais d'autres sont encore en cours, voire en attente. L'avancée actuelle est décrite dans le tableau suivant :

	Actions à réaliser	Suivi des actions
Gestion documentaire	3 Procédures	<u>1 procédure rédigée</u> , 2 en cours
	2 Instructions	<u>1 instruction rédigée</u> , 1 en cours
	3 Formulaires /Listes	<u>1 formulaire rédigé</u> , 2 en cours
Formation / Habilitation	Formation / habilitation à la Validation / vérification de méthodes Biologistes	En cours de préparation avec la Référente Qualité du laboratoire et la RAQ du site
Communication	Information sur la Validation / vérification de méthodes Techniciens	Prévu dernier trimestre 2015
	Information sur l'importance de la vérification des livraisons Techniciens et Agents d'accueil	Prévu dernier trimestre 2015
Organisation	Etablissement d'un planning de tests techniques pour la validation / vérification de méthodes	En cours de réalisation
	Gestion des stocks sur Kalilab	En attente, demande faite
Etude	Etude de double lecture des techniques manuelles	Etude prévue dernier trimestre 2015
	Etude de l'achat de tubes ne nécessitant pas de décantation	Etude en cours, action menée avec la cadre
	Etude des saisies manuelles	<u>Etude menée en avril 2015 sur 100 dossiers pour les saisies manuelles de résultats en cytologie</u>

Figure 10 : Suivi des actions de maîtrise

Quatre actions ont été entièrement réalisées. Toutes les autres actions ont été initiées ou sont prévues avant la fin de l'année 2015.

De nouvelles criticités théoriques ont été recalculées afin d'estimer l'effet des actions qui seront menées.

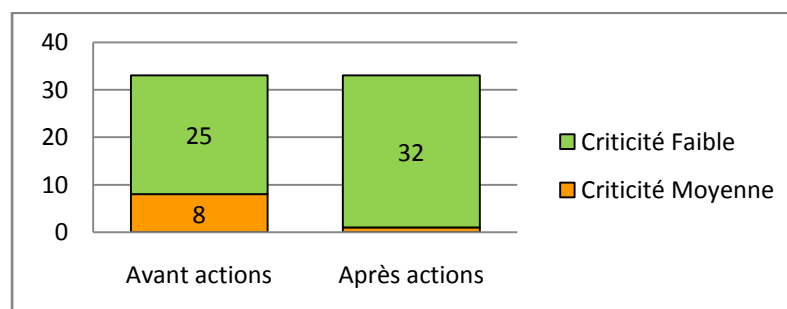


Figure 11 : Evolution théorique des criticités globales

La bonne exécution des actions aboutit à une réduction des criticités à un niveau faible. Ce degré doit être maintenu pour approcher la maîtrise des risques associés à la phase analytique. L'établissement de nouveaux indicateurs de qualité permet de suivre rigoureusement cet état de maîtrise. Ils seront intégrés au tableau de bord de l'unité afin d'assurer leur suivi.

Si une des actions n'aboutit pas au résultat escompté, une nouvelle analyse du paramètre sera réalisée afin de trouver éventuellement une nouvelle action. Si aucune action ne permet la correction de la criticité, une surveillance accrue du risque devra être mise en place.

L'étude finalisée sur les saisies manuelles en cytologie a montré qu'une action systématique n'est pas nécessaire. Cependant, afin d'éviter toute dérive, il a été décidé de mettre en place un suivi périodique.

### **4.3 Indicateurs de Qualité**

Notre tableau de bord compte actuellement 11 indicateurs pour l'ensemble des processus dont les performances sont abordées en revue de processus et de direction (cf Annexe IV).

L'analyse des actions à réaliser met en évidence trois thèmes principaux nécessitant un suivi rigoureux et pour lesquels un indicateur au minimum doit être défini :

- Vérification / validation de méthode
- Livraison
- Saisies manuelles

### 4.3.1 Vérification / validation de méthode

L'ensemble du personnel intervenant dans le processus de vérification /validation de méthode (techniciens comme biologistes) doit avoir participé à une réunion de sensibilisation. Cette formation est nécessaire à la bonne exécution des tests pour les techniciens et à l'interprétation des résultats par les biologistes.

Premier Indicateur : Le taux de personnel formé à la vérification /validation de méthode visera une cible de 100 % pour le personnel ayant plus de 6 mois d'ancienneté avec une périodicité de contrôle annuelle.

### 4.3.2 Livraison

L'établissement d'une check list des points à vérifier lors de la réception des réactifs permet un contrôle strict du respect des conditions de transport.

Cette check list doit être remplie à chaque livraison et retournée à la cadre du service avec les bons de livraison correspondants.

Deuxième Indicateur : Le taux de remplissage des check list visera une cible de 100 %. La périodicité de contrôle sera fixée dans un premier temps à un niveau mensuel afin d'assurer un pilotage étroit de cette action. Une étude trimestrielle pourra être envisagée en cas de bons résultats lors des premiers mois de mise en utilisation.

### 4.3.3 Saisies manuelles

Deux indicateurs découlent de l'étude menée sur les saisies manuelles :

- Un indicateur de saisie manuelle des résultats en cytologie.

Troisième Indicateur : Le taux d'erreur de saisie de résultats visera une cible inférieure à 5 % avec une périodicité annuelle.

- Un indicateur de saisie manuelle lors de l'enregistrement de dossiers patient (processus préanalytique).

Quatrième Indicateur : Le taux d'erreur de saisie d'enregistrement visera une cible inférieure à 5 % avec une périodicité semestrielle.

## 5 Bilan et évolution

### 5.1 Phase D

Lors de la définition des objectifs du projet, je m'étais fixé pour but de réaliser l'analyse de risque de tous les processus placés sous la responsabilité de notre chef d'unité. Le travail de mesure engagé, j'ai pris conscience de l'ampleur de la tâche et ai décidé de me focaliser sur la phase analytique afin de réaliser toutes les phases dans le délai imparti. Le travail sur les autres processus sera effectué dans la continuité afin de répondre aux exigences de mise en conformité décrite dans le paragraphe 3.1.

### 5.2 Phase M

Cette phase étant le point de départ de l'analyse de risque, il convient d'être très vigilant lors de sa réalisation afin d'éviter toute erreur pouvant engendrer des désagréments par la suite. En effet, une première difficulté peut être rencontrée lors de l'identification des causes et défaillances potentielles qu'il ne faut pas confondre. La nuance est difficile à saisir au premier abord, mais j'ai heureusement été grandement aidée dans cette tâche par la RAQ de site qui m'a orientée dans la bonne direction. Le deuxième écueil à contourner s'est

présenté lors de la recherche des causes. Il faut s'appliquer à ne pas laisser entrer en compte trop de détails qui se révéleraient au final non pertinents.

La réflexion a été initiée par sous processus afin de recenser toutes les causes possibles en étant le plus exhaustif possible. Un recoupement des données a mis en évidence que les trois sous processus possèdent bon nombre de causes de défaillances potentielles communes. Les items sont semblables pour le processus entier en ce qui concerne la Main d'Œuvre et le Milieu. Les sous processus de prétraitement et de réalisation des analyses partagent les mêmes causes pour la Matière. La Méthode et les Moyens présentent des éléments qui restent propre à chaque sous processus tout en conservant par ailleurs de grandes similitudes.

Les processus contributeurs apparaissent au sein du tableau récapitulatif de l'AMDEC. Il m'a semblé nécessaire d'identifier clairement les différents processus support intervenant à chaque étape à risque afin d'assurer une bonne connaissance des interfaces permettant ainsi une meilleure maîtrise de ces dernières.

### **5.3 Phase A**

La cotation des critères d'évaluation utilisée se rapproche de celle proposée par le Pôle lors d'une formation sur l'approche Processus. Il est nécessaire de définir des valeurs permettant de déclencher une alerte (augmentation de la criticité) adaptée à l'activité analysée. Il en est de même pour l'indice de pilotage permettant l'établissement du plan d'action.

### **5.4 Phase I**

L'analyse a permis de mettre en évidence la bonne gestion globale de la phase analytique qui est en partie due à la mise en conformité du laboratoire vis-à-vis des

exigences de la norme NF EN ISO 15189. En effet, 74 % des risques identifiés démontrent une criticité initiale faible et ainsi un certain niveau de maîtrise. Les autres risques nécessitent des actions préventives qui pourront potentiellement réduire certains des critères de cotation responsables de la criticité élevée. Une non détection couplée à une gravité forte implique obligatoirement une criticité élevée. Ainsi, il est primordial de travailler sur la capacité de détection afin de diminuer cette criticité.

## 5.5 Phase C

Les risques de criticité moyenne, répartis en trois grands thèmes (vérification / validation de méthode, livraison et saisies manuelles), sont liés à des lacunes en formation, sensibilisation, communication et définition des organisations. Ces manques peuvent expliquer la timidité de certains agents à effectuer des tâches liées à ces domaines d'activités. Ainsi, les actions de maîtrise planifiées devraient aider le personnel à mieux comprendre les exigences en matière d'accréditation ainsi que la finalité des tâches demandées.

A ce jour, 25 % des 16 actions ont été totalement réalisées. Cette avancée peut être expliquée par différents paramètres :

- Définition de nouvelles pratiques demandant une réflexion de groupe
- Appropriation et mise en place des nouvelles procédures
- Disponibilité du personnel avec les périodes de vacances scolaires

Il est évident que cette analyse n'est pas figée dans le temps et doit être révisée de façon périodique afin de vérifier qu'aucun nouveau risque ne vienne compromettre l'efficacité du processus. Ceci sera piloté en revue de processus. Cette organisation est en cours de mise en place au niveau du Pôle.

Une nouvelle analyse de risque sera menée en cas d'évolution de pratiques (changement d'automate, déménagement...) afin d'identifier de nouveaux risques potentiels et agir en conséquence.

## CONCLUSION

L'analyse de risque est un élément majeur de la démarche qualité par approche processus. Elle permet de ne rien négliger, d'anticiper d'éventuelles défaillances qui pourraient conduire, dans le cadre de la phase analytique étudiée, à une incapacité partielle voire totale de produire un résultat fiable et de qualité au processus client qu'est la validation biologique et à fortiori au prescripteur.

Cette étude n'est que la première étape pour notre unité dans ce domaine. En effet, elle doit être complétée par l'analyse des autres processus sous notre responsabilité. Le niveau de maîtrise doit être maintenu au fil du temps et nécessitera par la suite un suivi rigoureux.

Diriger ce projet fut pour moi une expérience très enrichissante. J'ai pu appliquer concrètement les connaissances théoriques acquises lors du DU et mieux appréhender les exigences normatives. Cette démarche m'a permis d'assumer pleinement mon statut de suppléante référente qualité au sein de l'unité d'hématologie biologique.

# BIBLIOGRAPHIE

## Textes réglementaires et normatifs

- Norme NF EN ISO 15189 – Décembre 2012
- Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale
- Loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant sur la réforme de la biologie médicale

## Documents internes

- Manuel Assurance Qualité du Pôle BMP (EP-HUEP-QUAL-SMQ-MQ-002)
- Plan Qualité de l'unité d'hématologie biologique (EP-TR-HE-PLUS-SMQ-PQ-001)
- Outils d'aide à la détermination et à l'analyse des causes (EP-HUEP-QUAL-SMQ-DE-026)

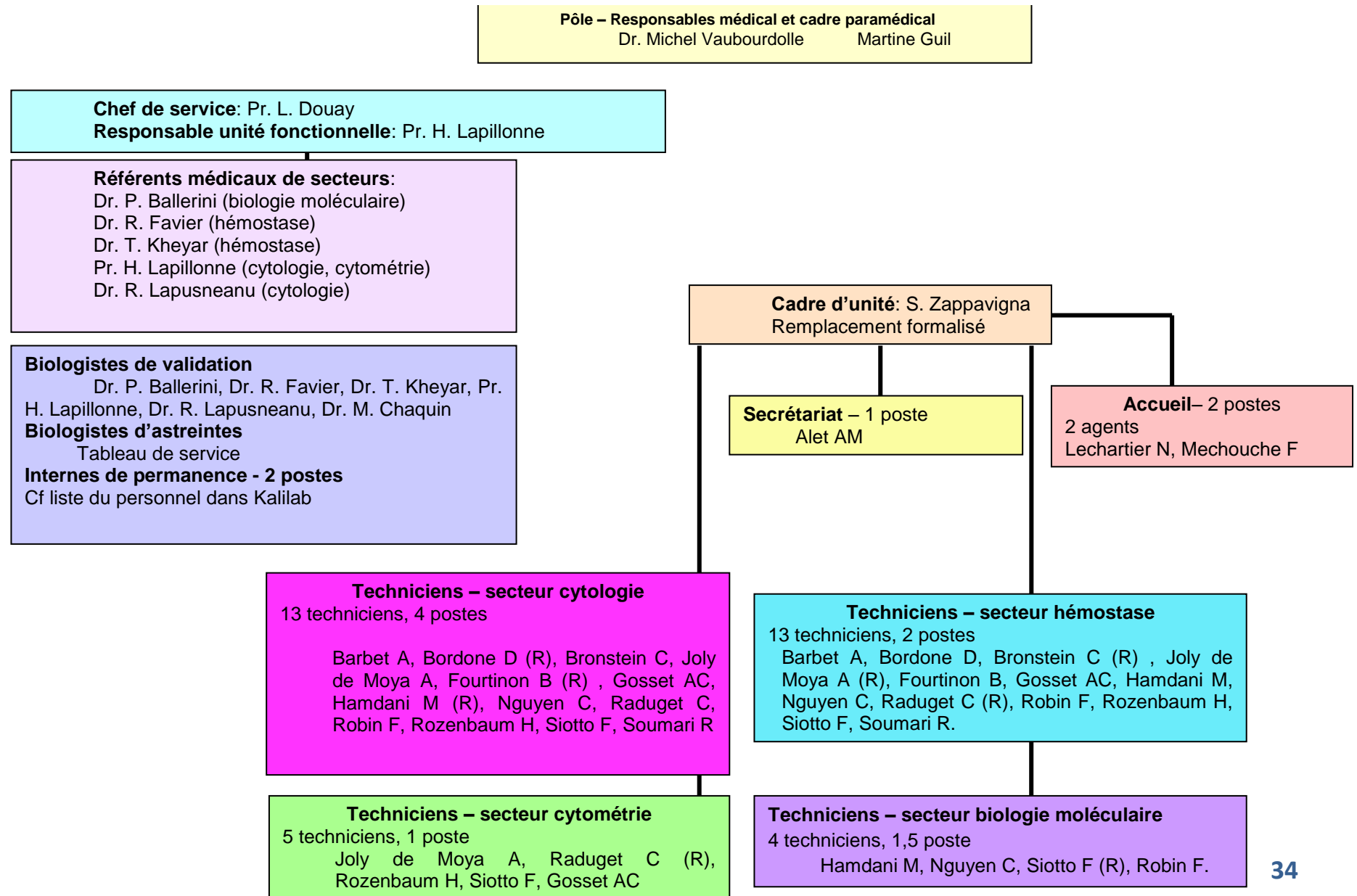
## Sources internet

- [www.bazin-conseil.fr](http://www.bazin-conseil.fr)

## ANNEXES

Annexe I : Organigramme fonctionnel de l'unité d'hématologie biologique	34
Annexe II : Recherche des défaillances potentielles selon les 5M	35
Annexe III : Tableaux AMDEC	38
Annexe IV : Tableau de bord des IQ de l'unité d'hématologie 2014	44

## Annexe I : Organigramme de l'unité d'Hématologie Biologique



**Annexe II : Recherche des défaillances potentielles selon les 5M - Prétraitement**

**Méthode des 5 M (diagramme d'Ishikawa)**  
(Permet d'inventorier par type sans rien oublier)

Processus B2. ANALYTIQUE

Sous Processus : Prétraitement

<b>Méthodes</b>	<p>Soucis au niveau des méthodes ? Méthodes de travail sont adaptées ? définies ? formalisées ? appliquées ? comprises ?</p>	<p>Procédures non révisées Personnel non informé lors de la révision des procédures Non respect des recommandations de sociétés savantes</p>
<b>Matières premières (fournisseurs)</b>	<p>Soucis au niveau des matières premières ? Qualité des matières premières suffisante ? conforme ?</p>	<p>Mauvaise gestion du stock Mauvaise gestion des commandes par le service support Rupture de stock chez le fournisseur Non respect des conditions de transport des réactifs Non-conformité préanalytique liée à la qualité du prélèvement (coagulé, hémolysé, tube citraté mal rempli)</p>
<b>Main d'œuvre (Personnel)</b>	<p>Soucis au niveau du personnel ? Ancienneté de la personne ? formée ? compétente ? motivée ? Les responsabilités sont définies ?</p>	<p>Personnel non habilité Formation continue non assurée Maintien des compétences non respecté Absence de personnel habilité Non respect des procédures formalisées</p>
<b>Milieu (environnement, locaux)</b>	<p>Soucis au niveau des conditions ambiantes ? Adapté aux activités menées ?</p>	<p>Panne électrique Panne de climatisation Incendie Inondation</p>
<b>Moyens (matériel, informatique...)</b>	<p>Soucis au niveau des matériels, finances... ? Etat des équipements ? Moyens adaptés ? documents associés à jour, connus et appliqués ? Maintenances, contrôles adéquates ?</p>	<p>Maintenance des centrifugeuses non assurée ou assurée par un organisme non COFRAC Panne de centrifugeuse</p>

**Méthode des 5 M** (diagramme d'Ishikawa)  
(Permet d'inventorier par type sans rien oublier)

Processus B2. ANALYTIQUE

Sous Processus : Réalisation des analyses

<b>Méthodes</b>	<p>Soucis au niveau des méthodes ? Méthodes de travail sont adaptées ? définies ? formalisées ? appliquées ? comprises ?</p>	<p>Procédures non révisées Personnel non informé lors de la révision des procédures Non respect des recommandations des fournisseurs Vérification/validation de méthode non réalisée ou incomplète</p>
<b>Matières premières</b> (fournisseurs)	<p>Soucis au niveau des matières premières ? Qualité des matières premières suffisante ? conforme ?</p>	<p>Mauvaise gestion du stock Mauvaise gestion des commandes par le service support Rupture de stock fournisseur Mauvaise conditions de transport CQI hors norme ou non suivi EEQ hors norme ou non suivi</p>
<b>Main d'œuvre</b> (Personnel)	<p>Soucis au niveau du personnel ? Ancienneté de la personne ? formée ? compétente ? motivée ? Les responsabilités sont définies ?</p>	<p>Personnel non habilité Formation continue non assurée Maintien des compétences non respecté Absence de personnel habilité à la paillasse Non respect des procédures formalisées Erreur de confirmation</p>
<b>Milieu</b> (environnement, locaux)	<p>Soucis au niveau des conditions ambiantes ? Adapté aux activités menées ?</p>	<p>Panne électrique Panne de climatisation Incendie Inondation</p>
<b>Moyens</b> (matériel, informatique...)	<p>Soucis au niveau des matériels, finances... ? Etat des équipements ? Moyens adaptés ? documents associés à jour, connus et appliqués ? Maintenances, contrôles adéquates ?</p>	<p>Maintenance automate mal/pas assurée Panne/Dysfonctionnement automate Pipettes critiques non vérifiées par un organisme COFRAC Panne des enceintes thermiques critiques Suivi des dérives des enceintes thermiques critiques pas/mal assuré Cartographie des enceintes thermiques critiques pas/mal assuré</p>

**Annexe II : Recherche des défaillances potentielles selon les 5M – Vérification technique**

<b>Méthode des 5 M</b> (diagramme d'Ishikawa) (Permet d'inventorier par type sans rien oublier)
--

Processus B2. ANALYTIQUE

Sous Processus : Vérification technique

<b>Méthodes</b>	Soucis au niveau des méthodes ? Méthodes de travail sont adaptées ? définies ? formalisées ? appliquées ? comprises ?	Procédures non révisées Personnel non informé lors de la révision des procédures
<b>Matières premières</b> (fournisseurs)	Soucis au niveau des matières premières ? Qualité des matières premières suffisante ? conforme ?	Non applicable
<b>Main d'œuvre</b> (Personnel)	Soucis au niveau du personnel ? Ancienneté de la personne ? formée ? compétente ? motivée ? Les responsabilités sont définies ?	Personnel non habilité Formation continue non assurée Maintien des compétences non respecté Absence de personnel habilité à la paillasse Non respect des procédures formalisées Erreur de saisie manuelle
<b>Milieu</b> (environnement, locaux)	Soucis au niveau des conditions ambiantes ? Adapté aux activités menées ?	Panne électrique Panne de climatisation Incendie Inondation
<b>Moyens</b> (matériel, informatique...)	Soucis au niveau des matériels, finances... ? Etat des équipements ? Moyens adaptés ? documents associés à jour, connus et appliqués ? Maintenances, contrôles adéquates ?	Panne informatique

### Annexe III : AMDEC - Tableau Méthode

5M	SD	Points critiques à maîtriser		Défaillances potentielles	Cause	Conséquences (effet sur processus client)	N°	Moyens actuels	Criticité initiale				Actions de maîtrise	Criticité après actions				Processus contributeur	
									D	G	O	=C		D'	G'	O'	=C'		
METHODE	P		méthode de centrifugation	Centrifugation dans les mauvaises conditions, non respect des recommandations sociétés savantes et fournisseurs	non connaissance des recommandations (documents externes non à jour, ou veille non réalisée) - absence de traçabilité des veilles, revue des documents externes et analyse d'impact	dégradation échantillon - Résultat erroné	1	vérification des préconisations du GEHT par le biologiste sans traçabilité	2	3	1	6	pôle: procédure de gestion des doc externes - formulaire de traçabilité	1	3	1	3	M1 : Pilotage stratégique, Management et organisation	
			Procédures et mode opératoire	A jour, connues, appliquées	mauvaises pratiques	procédures non à jour	personnel non informé des mises à jours des procédures et modes opératoires	Résultat erroné / Dysfonctionnement matériel	2	procédure de gestion documentaire - Documentation mise à jour tous les deux ans disponible au poste et sur Kalilab avec alerte par fonction lors d'une modification documentaire et suivi par les référents documentaires des attestations de lecture - communication orale - Suivi des versions des fiches réactifs à chaque nouvelle livraison	1	3	1	3	pôle: procédure de gestion des doc externes - formulaire de traçabilité	1	3		1
		Evolution des techniques				mauvaises pratiques			personnel non formé aux nouvelles pratiques - absence de planification de la mise en place des changements	4	information en réunion de service - procédure de gestion de la portée flexible	1	3	1	3	instruction précise d'organisation des tests dans le procédure pôle et formulaire à détailler - gestion portée flexible à mettre en place comme un projet,	1		3
	RA	Vérification / Validation de méthodes		Méthode non validée/vérfiée	absence de procédure - ou non connaissance de la procédure à suivre	Technique non conforme / Résultats erronés	5	Formulaire SH FORM 43 et SH -GTA 04 - Procédure pôle portée A	2	3	1	6	Procédure portée B + formation et habilitation des biologistes / planning de test pour les techniciens/ instruction précise d'organisation des tests dans le services	1	3	1	3		M1 : Pilotage stratégique, Management et organisation / M2 : Surveillance et Amélioration du SMQ
				Tests inadaptés, données insuffisantes...	Mauvaise méthodologie utilisée pour les tests		6	tests effectués uniquement par les techniciens habilités au niveau référents de secteurs sur demande du biologiste	2	3	1	6	Information sur la vérification / validation de méthode aux techniciens non référents	1	3	1	3		
				Erreur sur les conclusion sur les performances de la technique	Mauvaise méthodologie utilisée pour les calculs et interprétation		7	Effectué uniquement par deux biologistes en charge de leur secteur	2	3	1	6	Formation et habilitation sur la vérification / validation de méthode aux biologistes	1	3	1	3		

### Annexe III : AMDEC - Tableau Main d'Œuvre

5M	SD	Points critiques à maîtriser		Défaillances potentielles	Cause	Conséquences (effet sur processus client)	N°	Moyens actuels	Criticité initiale				Actions de maîtrise	Criticité après actions				Processus contributeur
									D	G	O	=C		D'	G'	O'	=C'	
MAIN D'ŒUVRE	TOUS	Compétence	Tâches des postes de travail	Personnel non compétent au poste de travail	Méconnaissance du travail à effectuer / Recrutement ne répondant pas aux besoins du service	Résultats erronés	8	Fiches de postes (fiches de fonctions) et définition de postes intégrées dans Kalilab et revues tous les 2 ans, Diffusées au personnel concerné avec attestation de lecture				3	∅					S1 : RH
			Formation / Habilitation		Personnel non formé/habilité à la paillasse		9	Procédure de formation/habilitation au poste de travail et grille de formation	1	3	1	3	∅	1	3	1	3	
			Maintien des compétences		Maintien des compétences non suivi		10	Procédure de formation/habilitation, critère de maintien défini et suivi rigoureux par le cadre avec alerte Kalilab pour validation du maintien des compétences tous les 18 mois				3	∅				3	
		Présence du personnel		Sous effectif	Absentéisme - Grève	Délai de rendu de résultats allongé ou non réalisation des examens - Désorganisation du service	11	Procédure décrivant l'organisation des postes de travail en cas de sous effectif et effectif minimum défini à chaque poste	1	3	1	3	∅	1	3	1	3	

### Annexe III : AMDEC - Tableau Matière

5M	SP	Points critiques à maîtriser	Défaillances potentielles	Cause	Conséquences (effet sur processus client)	N°	Moyens actuels	Criticité initiale				Actions de maîtrise	Criticité après actions				Processus contributeur	
								D	G	O	=C		D'	G'	O'	=C'		
MATIERE	P / RA	Réactifs / Contrôles / Consommables	Gestion des stocks	Erreur de déstockage	Erreur de traçabilité dans le déstockage - Erreur humaine	Rupture de stock - Impossible de réaliser les analyses	12	Gestion des lots dans un classeur, Vérification régulière par les référents du stock en chambre froide	1	3	2	6	Gestion des stocks dans logiciel Kalilab - Demande en attente	1	3	1	3	S2 : gestion des finances, achats, stocks et du matériel
				Produits / Consommables périmés	Surestimation des quantités nécessaires - Lors du déstockage, prise d'un réactif plus récent et non pas du plus ancien	Perte financière	13	Suivi régulier avec commerciaux pour réajuster au cours de l'année - Règle de déstockage : plus ancien pris en premier	1	2	1	2	Action de suivi : Mise en place d'un IQ pour estimer l'importance de la perte financière et plan d'action si nécessaire	1	1	2	2	
			Gestion des commandes	Erreur de commande - Sous estimation des besoins	Erreur humaine - Non connaissance des stocks minimum	Rupture de stock - Impossible de réaliser les analyses	14	Commande mensuelle par les référents avec stock minimum sur feuille de commande et gestion des lots - Procédure de commande en urgence	1	3	1	3	∅	1	3	1	3	
				Erreur dans le traitement des commandes	Erreur de saisie dans logiciel de commandes		15	Vérification des produits à la réception avec confrontation aux feuilles de commandes - Procédure de commande en urgence	1	3	1	3	∅	1	3	1	3	
			Disponibilité fournisseur	Commande non réceptionnée	Rupture de Stock chez le fournisseur	Perte financière	16	Stock minimum	1	3	1	3	∅	1	3	1	3	
				Perte de réactif	Réception d'un produit à date de péremption courte		17	Lots réservés sur l'année avec suivi régulier avec les commerciaux. Plus ou moins bien traité en fonction des fournisseurs	1	2	1	2	∅	1	2	1	2	
			Conditions de transport	Altération des réactifs	Non respect des conditions de transport	Erreur sur le rendu des résultats / Perte financière	18	Procédure de gestion des commandes diffusé au personnel avec attestation de lecture et traçabilité des NC dans Kalilab - Fiches de stress	2	3	1	6	Test des réactifs et CQ à nouvelle livraison - Procédure à définir	1	3	1	3	
			Livraison	Contrôle incomplet à la livraison	Méconnaissance des points à vérifier lors de la réception d'une livraison	Non détection d'altération d'un produit avec erreur possible sur le rendu des résultats	19		Sensibilisation du personnel sur l'importance de la vérification lors de la réception - Etablissement d'une check list des points à vérifier et d'une liste des réactifs avec conditions particulières de transport	1	3	1	3					

**Annexe III : AMDEC - Tableau Milieu**

5M	SP	Points critiques à maîtriser		Défaillances potentielles	Cause	Conséquences (effet sur processus client)	N°	Moyens actuels	Criticité initiale				Actions de maîtrise	Criticité après actions				Processus contributeur			
									D	G	O	=C		D'	G'	O'	=C'				
MILIEU	TOUS	Réseau électrique	Continuité permanente	Panne électrique	coupure de courant	automates et autres matériels non fonctionnel - analyse non réalisable	20	matériel indispensable aux analyse sur Onduleur + groupe electrogene avec essai mensuel au niveau de l'hôpital	1	3	1	3	∅	1	3	1	3	S4 : Maîtrise de l'environnement			
									Température	Température ambiante	Température supérieur à la limite haute tolérée	panne de climatisation - porte non fermées diminuant l'efficacité de la climatisation		Interférence analytique possible / Impossible de réaliser les analyses	21	Gestion des température sur le logiciel sirius - climatiseur portatif de dépannage sur l'hospital -procédure dégradée en cas d'alarme de température	1		3	1	3
		Température inférieur à la limite basse tolérée	panne de chauffage - fenêtre laissée ouverte	22	Gestion des température sur le logiciel sirius - procédure dégradée en cas d'alarme de température	1	3	1			3		∅				1		3	1	3
			Catastrophe naturelle			Incendie	non respect des consignes de sécurité incendie - problème réseau électrique	impact santé du personnel, perte du matériel et des locaux, perte d'échantillons, analyses non réalisables	23	Formation incendie obligatoire pour le personnel - porte coupe feu, extincteur, boîtier alarme incendie, détecteur de fumée connecté PC sécurité (?) -	1	3		1	3	∅	1		3	1	3
				Conditions de travail (concentration, travail dans le calme)	Bruit						Défaut de concentration	circulation du personnel trop important - précipitation dans le travail -	24	contrôle des antériorités par les techniciens et biologistes - concordance avec les autres résultats du bilan	2		3		1	6	Etude de double lecture des techniques manuelles
		Erreur de lecture d'une technique manuelle - Résultats erronés	25			Décantation des tubes patient par patient après vérification des identités des étiquettes primaires et secondaires	Etude de l'achat de tubes ne nécessitant pas de décantation														
								Inversion de patients - Résultats erronés	26	contrôle des antériorités par les techniciens et biologistes - concordance avec les autres résultats du bilan						Etude des saisies manuelles, Vérification de la saisie par un autre technicien. Instruction en cours de rédaction					
		Espace	accident du personnel - incident sur matériel transporté	espace de circulation insuffisant	Tube accidenté - Pas de résultat rendu	27	Manipulation successive des tubes				1	3	1	3	∅		1		3	1	3

### Annexe III : AMDEC - Tableau Moyens

5M	SP	Points critiques à maîtriser		Défaillances potentielles	Cause	Conséquences (effet sur processus client)	N°	Moyens actuels	Criticité initiale				Actions de maîtrise	Criticité après actions				Processus contributeur	
									D	G	O	=C		D'	G'	O'	=C'		
MOYENS	RA	Automates	maintenance préventives	Maintenance hebdomadaire non assurée	erreur humaine - planning maintenance non géré pour automate	erreur sur les rendus d'examens ou panne/défaillance automate	28	Formation/ habilitation du personnel - Suivi des maintenance dans un agenda et sur le tableau des taches hebdo / Procédure dégradée en cas de panne	1	3	1	3	∅	1	3	1	3	S3 : Gestion du matériel et métrologie	
				Maintenance préventive SAV non assurée ou retardée	Non respect du planning par le fournisseur - Absence de vérification du planning de passage du SAV	erreur sur les rendus d'examens ou panne/défaillance automate	29	Suivi sur les automates par les autocollants laissés par les techniciens SAV / Procédure dégradée en cas de panne	1	3	1	3	∅	1	3	1	3		
		Fonctionnement de l'automate	Dérive automate	Usure, utilisation non appropriée	Erreur de résultat	30	Procédure gestion des CQI et EEQ, modes opératoires d'utilisation automates / maintenance préventive	1	3	1	3	∅	1	3	1	3			
	Centrifugeuses	fonctionnement	défaillance / Panne	équipement non vérifié - maintenance non réalisée ou en retard - Usure, utilisation non appropriée		Retard dans le rendu des résultats / perte d'échantillon / aes pour le personnel	31	4 centrifugeuses dans le laboratoire / planning de nettoyage / maintenance société 1/an gérée par le biomédical / formation-habilitation	1	3	1	3	∅	1	3	1	3		
				équipement non vérifié - maintenance non réalisée ou en retard - Usure, utilisation non appropriée		Phase préanalytique compromise ==> erreur sur les rendus d'examens / retard dans rendu de résultat	32	Pipettes envoyées en maintenance et étalonnage chez Sartorius/Biohit tous les ans par le référent métrologique du laboratoire / formation-habilitation / double jeu de pipette	1	3	1	3	∅	1	3	1	3		
	Pipettes	fonctionnement	défaillance / Panne	équipement non vérifié - maintenance non réalisée ou en retard - Usure, utilisation non appropriée		Phase préanalytique compromise ==> erreur sur les rendus d'examens / retard dans rendu de résultat	32	Pipettes envoyées en maintenance et étalonnage chez Sartorius/Biohit tous les ans par le référent métrologique du laboratoire / formation-habilitation / double jeu de pipette	1	3	1	3	∅	1	3	1	3		
				équipement non vérifié - maintenance non réalisée ou en retard - Usure, utilisation non appropriée		Phase préanalytique compromise ==> erreur sur les rendus d'examens / retard dans rendu de résultat	32	Pipettes envoyées en maintenance et étalonnage chez Sartorius/Biohit tous les ans par le référent métrologique du laboratoire / formation-habilitation / double jeu de pipette	1	3	1	3	∅	1	3	1	3		
	P / RA	Enceintes thermiques	Fonctionnement	Défaillance / Panne	Usure, utilisation non appropriée - environnement non adapté		perte/altération de réactif / perte d'échantillon - erreur sur rendu de résultat	33	Entretien périodique des enceintes, suivie des température (SIRIUS) avec raccordement sonde au SI pour enceintes critiques - formation/habilitation - procédure dégradée en cas d'alarme / Suivi des dérives assuré par le référent métrologique du laboratoire - Cartographie refaite par le service métrologie tous les 5 ans (ou moins en cas de besoin) - climatisation	1	3	1	3	∅	1	3	1		3
					entretien	Maintenance non assurée / déneigeage des - 80°C non réalisé à chaque fois que nécessaire	erreur humaine - encombrement ne permettant le déneigeage	usure prématurée de l'enceinte / panne	34	Formation/ habilitation du personnel - Suivi des maintenance sur le tableau des taches / Procédure dégradée en cas de panne	1	3	1	3	∅	1	3		1

MOYENS	P / RA	Climatisation	Panne de climatisation	climatisation non adapté à la surface de la pièce / absence d'entretien	panne ou impossibilité d'utiliser le matériel présent dans la pièce / retard dans le rendu de résultat / perte-altération des réactifs - erreur sur le rendu de résultat	35	climatisation portable de secours au niveau de l'hôpital,	1	3	1	3	∅	1	3	1	3	S4 : Maîtrise de l'environnement
		Onduleur	Panne d'onduleur	Défaut de maintenance	panne automate - retard dans le rendu des résultats - perte échantillon	36	Essais en charge mensuel - Procédure dégradée en cas de panne d'automate et externalisation	1	3	1	3	∅	1	3	1	3	
		Informatique	Panne/défaillance des SIL	panne réseau - utilisation non appropriée	Retard dans le rendu des résultats	37	Hotline 24/24 - procédure dégradées - formation/habilitation - classes droit	1	2	2	4	∅	1	2	2	4	S5 : Gestion du système d'information
			Panne réseau	surcharge serveur - autres problèmes	impossibilité d'utilisation des Systèmes informatiques	38	7 serveurs en place - Hotline 24/24 -procédure dégradées	1	2	2	4	∅	1	2	2	4	

### Annexe IV : Tableau des indicateurs de qualité de l'unité d'hématologie biologique 2014

Axe politique	ELEMENT DU PROCESSUS	Objectif	INDICATEUR	Niveau de suivi	Cible	PERIODICITE	RESULTATS			
Formation du personnel	Management de la qualité	Assurer la sensibilisation à l'assurance de la qualité	Taux de personnel formé	Site	100%	Annuelle	99% (1PNM à former)			
Evaluation Amélioration continue	Maitrise des non conformités	Diminuer les non conformités par rapport à l'exploitation précédente	% des dysfonctionnements (ratio sur total de NC de l'année n et année n-1 )	Service	Diminution >=5%	Annuelle	83 en 2013 65 en 2014 Diminution de 22%			
	Phase préanalytique	S'assurer du respect des référentiels (Manuel de prélèvements et guide des examens) par les services des soins	NC préanalytiques (services cliniques)	Service	<2%	Trimestrielle	1,4% hors coag 3,4% total	1,2% hors coag 2,9% total	1,4% hors coag 3,3% total	1,5% hors coag 3,3% total
			% dysfonctionnements à l'enregistrement (NC préanalytiques internes)	Service	< 1%	Trimestrielle ou ponctuel	0,01% sur l'année			
	Phase post analytique	Délai de rendu des résultats et des examens urgents	Hématologie : numérations formule avec lecture	Service	<50 min	Trimestrielle	55 min	57 min	46 min	55 min
			Hématologie : numérations formule sans lecture.	Service	<20 min	Trimestrielle	18 min	18 min	18 min	18 min
			Délai de rendu des TP	Service	1h10	Trimestrielle	59 min	58 min	58 min	1h 06
Assurer la fiabilité des résultats (activité du laboratoire)	phase analytique		Nombre d'EEQ hors normes Cytologie	Service	0	Trimestrielle	XT : 1/6 XE : 0/6 XS : 0/6	XT : 0/6 XE : 0/6 XS : 0/6	XT : 0/5 XE : 1/5 XS : 0/4	XT : 0/5 XE : 0/5 XS : 0/5
			Nombre d'EEQ hors normes hémostase	Service	0	Trimestrielle	1589 :1 /6 1588 : 1/6 STAC : 1/6	1589 :1 /6 1588 : 2/6 STAC : 0/5	1589 :0 /6 1588 : 1/6 STAC : 0/6	1589 :3 /6 1588 : 2/6 STAC : 0/6
	Matériel		Nombre de pannes bloquantes automates	Service	0	Annuelle	0			
	Déchets		%d'étiquetage des bidons d'effluents	Service	100%	Semestrielle	/			

## RÉSUMÉ

La version de décembre 2012 de la norme NF EN ISO 15189 insiste et oblige pour la première fois les laboratoires de biologie médicale à mettre en place un système de management de la qualité par approche processus. Cette dernière est étroitement liée à la gestion des risques.

Afin d'aider l'Unité d'hématologie biologique de l'hôpital Armand Trousseau dans sa démarche de mise en conformité, l'objectif du mémoire a été axé sur l'analyse des risques et plus particulièrement sur la phase analytique.

La méthodologie adoptée a été de rechercher les défaillances potentielles selon les 5M puis de calculer la criticité initiale pour chaque risque identifié en tenant compte des actions de maîtrise mises en place jusqu'alors selon la méthode AMDEC. Un plan d'action a été établi dans le but de diminuer significativement les criticités obtenues et de s'assurer de la maîtrise des risques. L'efficacité théorique des actions mises en place a été évaluée par un recalcul de la criticité.

Trois points à maîtriser ce sont révélés plus sensibles (Vérification/validation de méthode, livraison, saisies manuelles). Leur degré de maîtrise sera étroitement surveillé par quatre indicateurs qualité (IQ) qui seront insérés dans le tableau de bord des IQ de l'unité puis abordés en revue de processus et de direction.

Afin d'étendre ce travail à tous les processus, une analyse de risque sera à réaliser au niveau préanalytique et postanalytique (les autres processus étant traités en transversal au sein du GH).