

# 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  
Hôpital Armand Trousseau

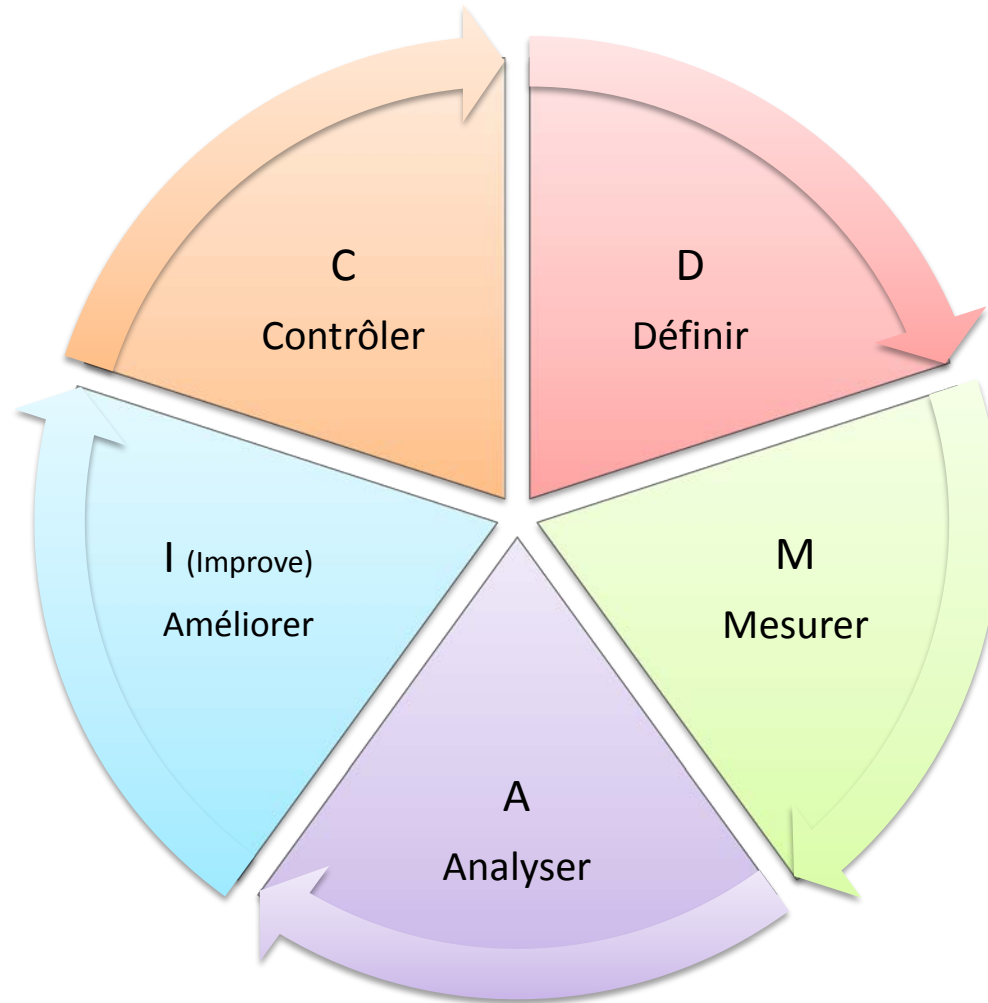
# Présentation de l'Unité

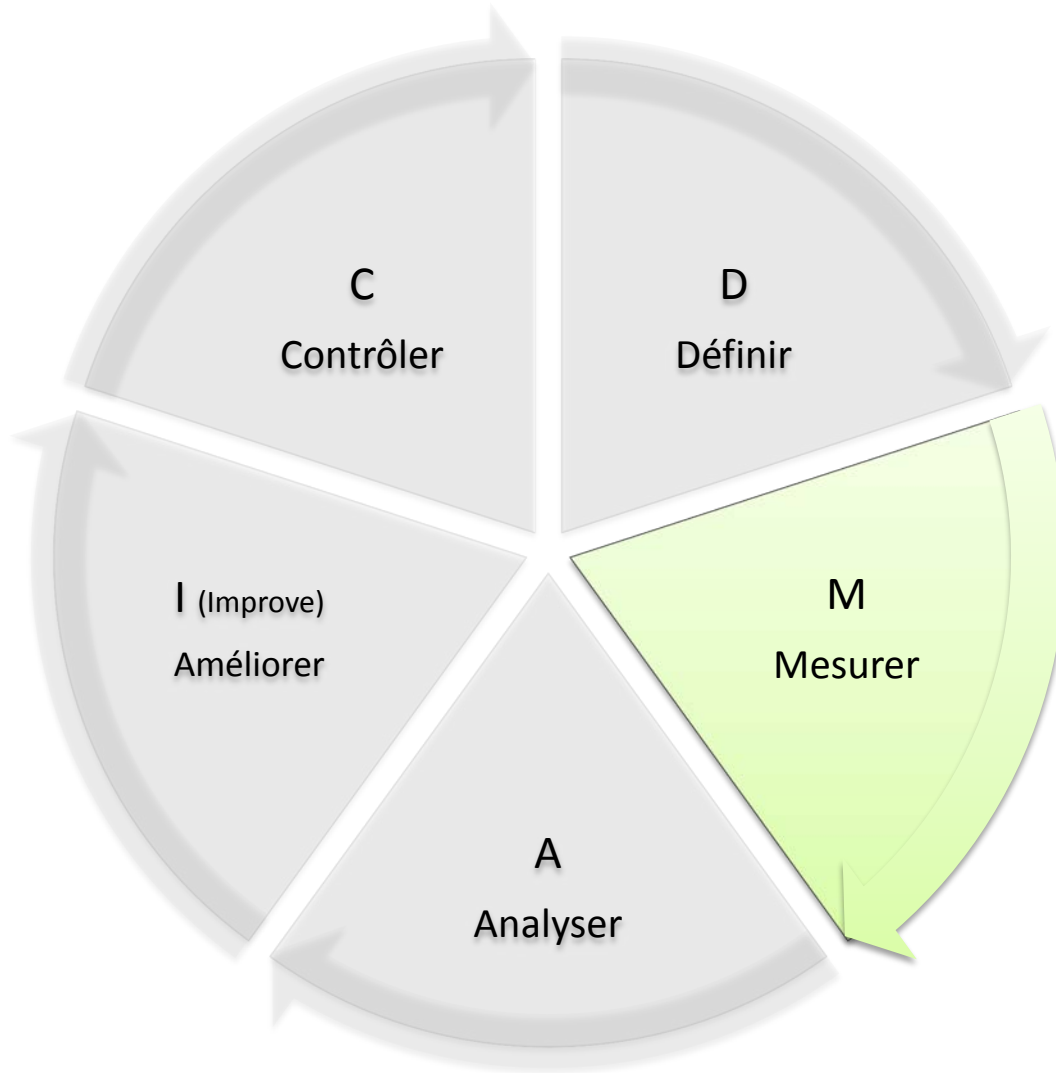
- ▶ GH HUEP
  - Hôpital Armand Trousseau
  - Hôpital Saint Antoine
  - Hôpital Tenon
  - Hôpital Rothschild
  - Hôpital La Roche Guyon
- ▶ Pôle BMP (Biologie Médicale et Pathologie)
- ▶ Unité d'hématologie biologique Trousseau

# Objectifs

- ▶ Norme NF EN ISO 15189 v2012
  - Approche processus
  - Gestion des risques
- ▶ Suite à un écart COFRAC, engagement de mise en conformité du Pôle BMP avant fin 2015
- ▶ Processus analytique placé sous la responsabilité du chef d'unité
- ▶ Développement de l'analyse de risque et proposition d'actions de maîtrise

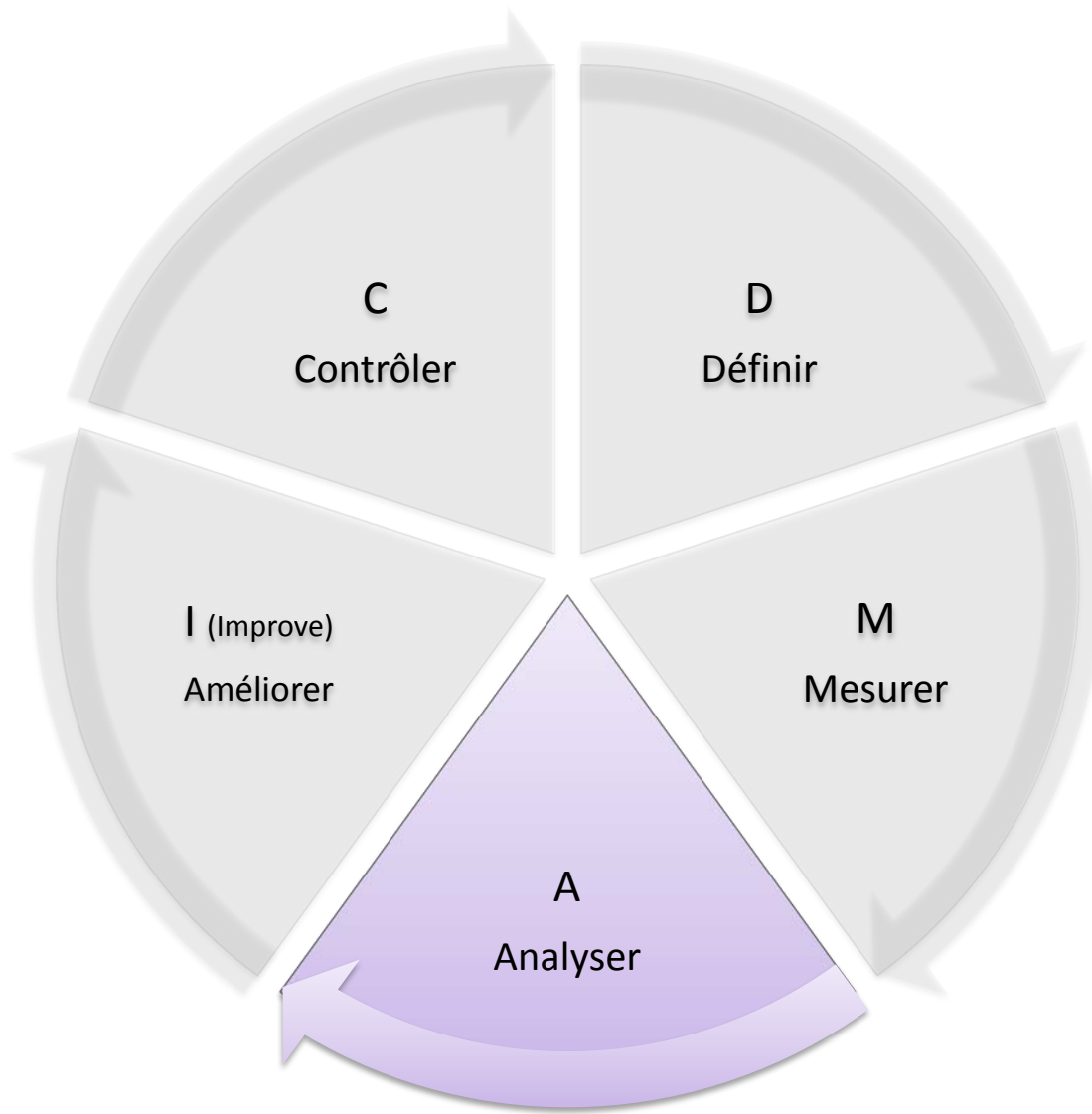
# Démarche utilisée : Méthode DMAIC





# Phase M : Mesurer

- ▶ Identification des défaillances potentielles et de leurs causes par sous-processus avec l'équipe technique
- ▶ Regroupement des données pour AMDEC
- ▶ Identification des conséquences associées



# Phase A : Analyser

- ▶ Recensement des actions de maîtrise actuelles
- ▶ Calcul de criticité initiale

$$\underline{C = D \times G \times O}$$

- ▶ Critères de cotation

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

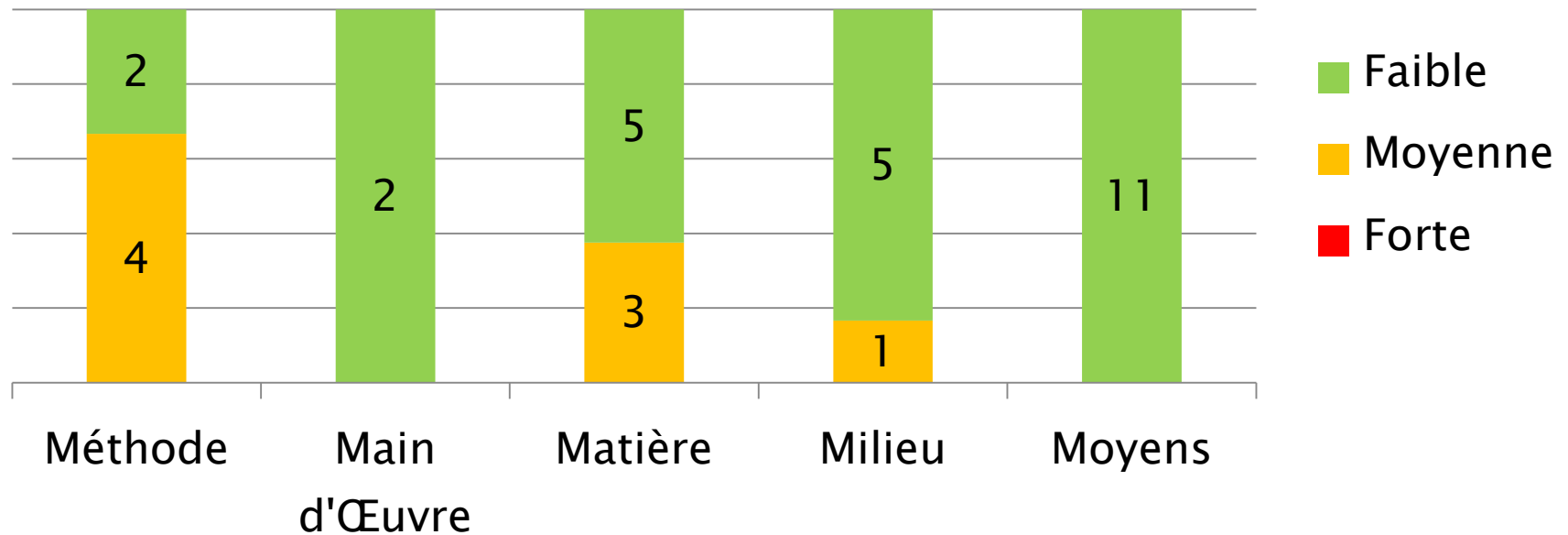
# Phase A : Analyser

## ► Pilotage de la criticité

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

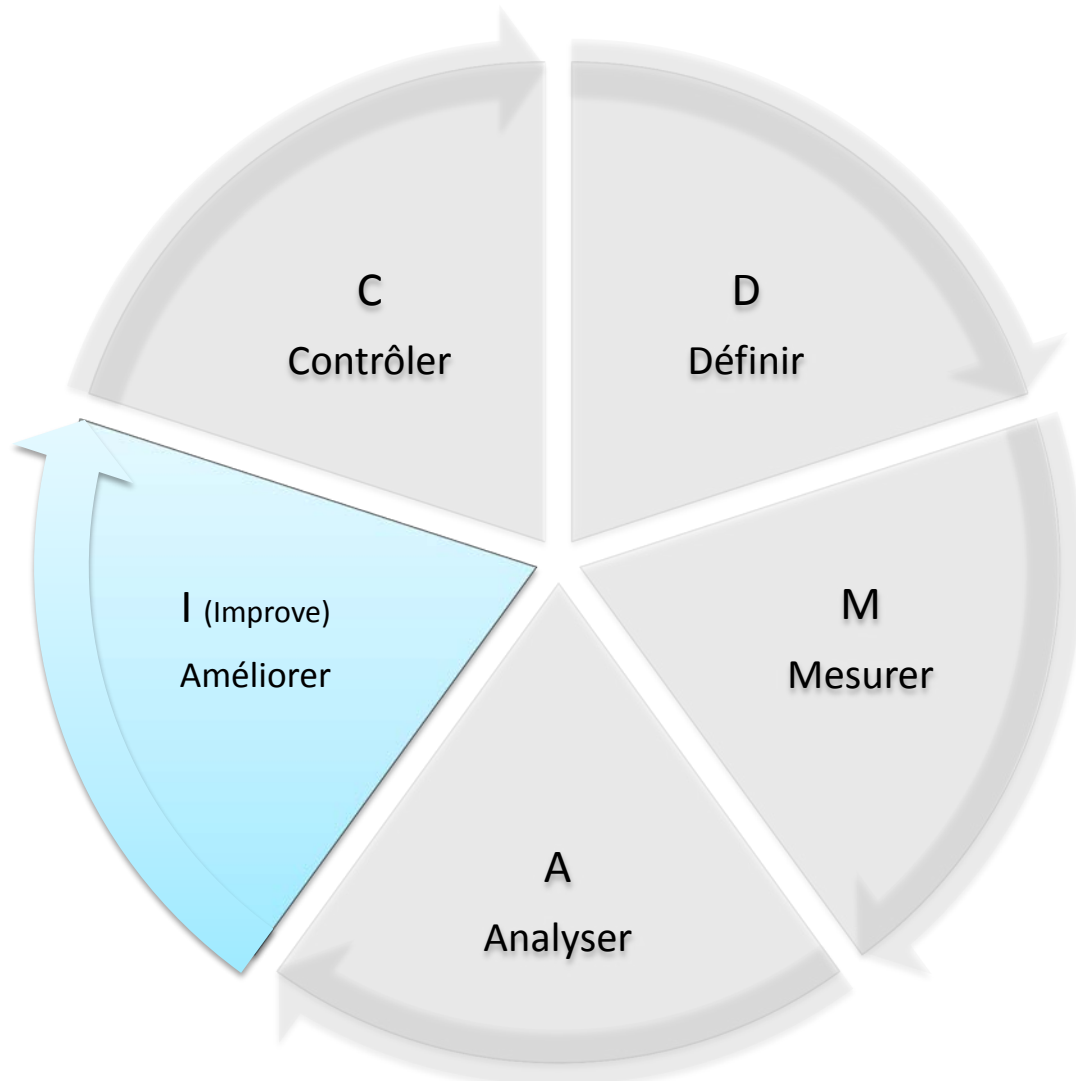
# Phase A : Analyser

- ▶ 33 risques identifiés
- ▶ Répartition des criticités par type



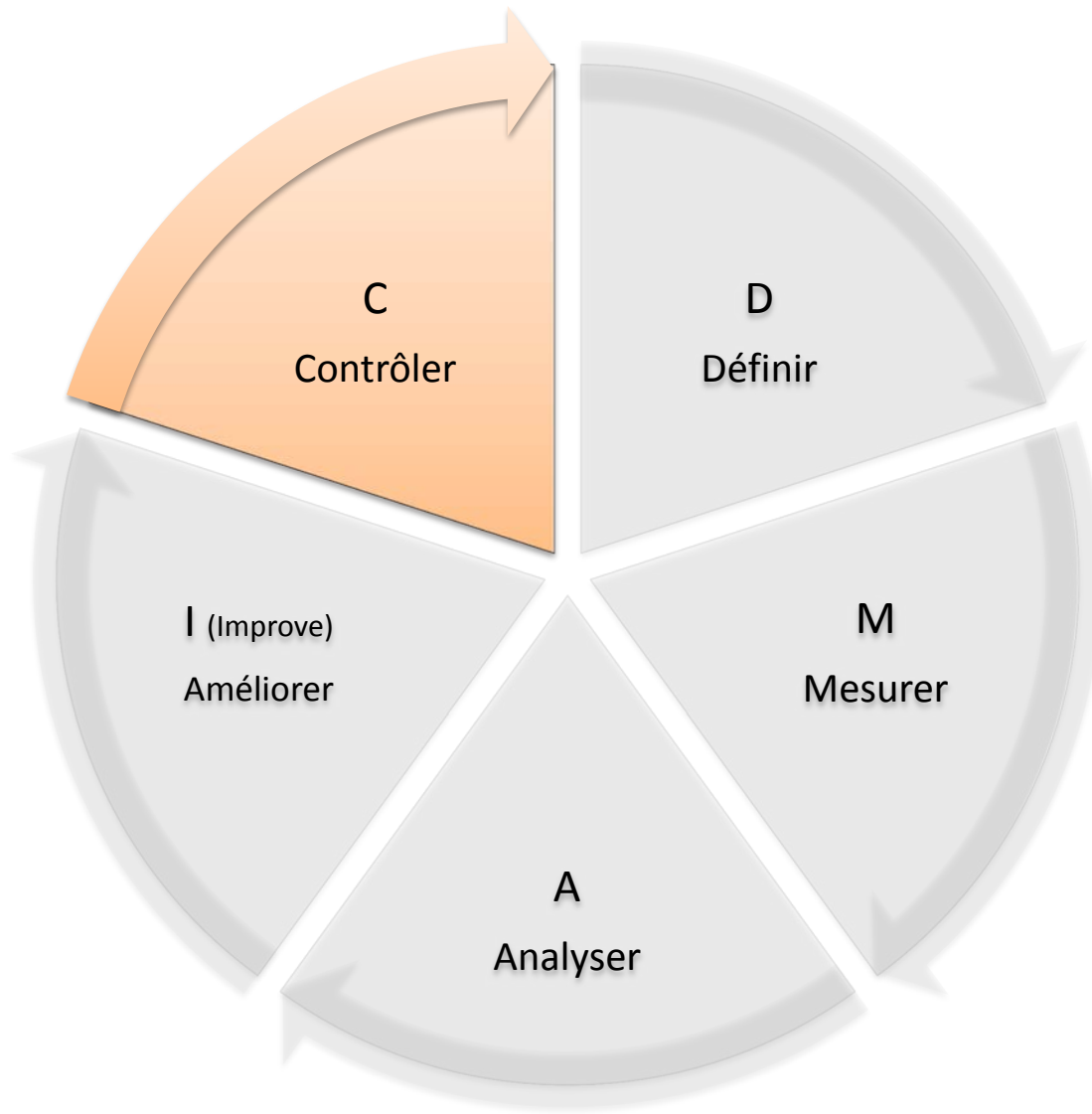
# Tableau AMDEC achevé (Matière)

5M	S P	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'		
M A T I È R E	P / R A	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		16	Stock minimum	1	3	1	3	∅	1	3	1	3	
				Perte de réactif	Réception d'un produit à date de péremption courte	Perte financière	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		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	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	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	



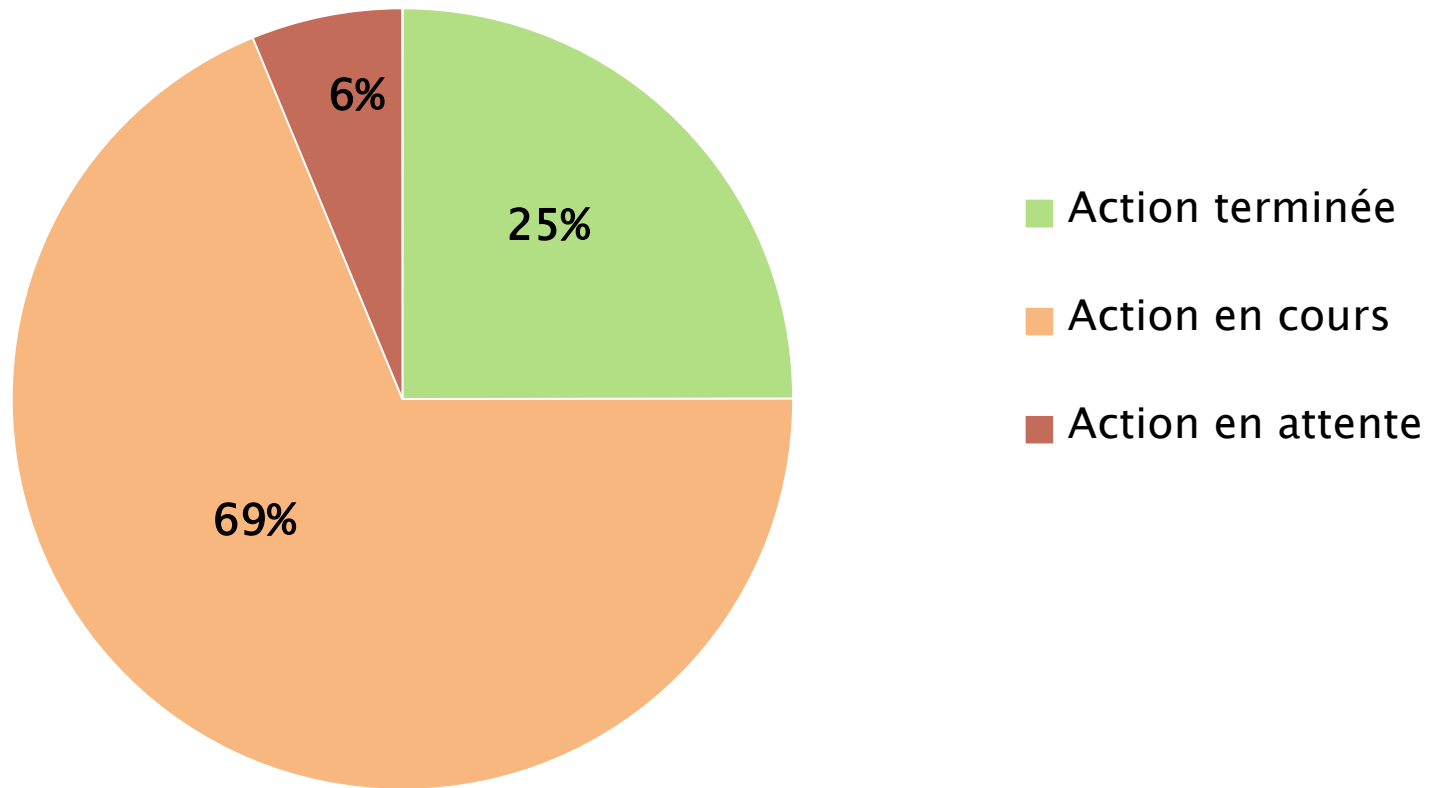
# Phase I : Améliorer

Types d'actions	Actions à effectuer
Gestion documentaire	3 Procédures
	2 Instructions
	3 Formulaires / Listes
Formation / Habilitation	Formation / habilitation à la Validation / vérification de méthodes (Biologistes)
Communication	Information sur la Validation / vérification de méthodes (Techniciens)
	Information sur l'importance de la vérification des livraisons (Techniciens et Agents d'accueil)
Organisation	Etablissement d'un planning de tests techniques pour la Validation / vérification de méthodes
	Gestion des stocks sur Kalilab
Etude	Etude de double lecture des techniques manuelles
	Etude de l'achat de tubes ne nécessitant pas de décantation
	Etude des saisies manuelles



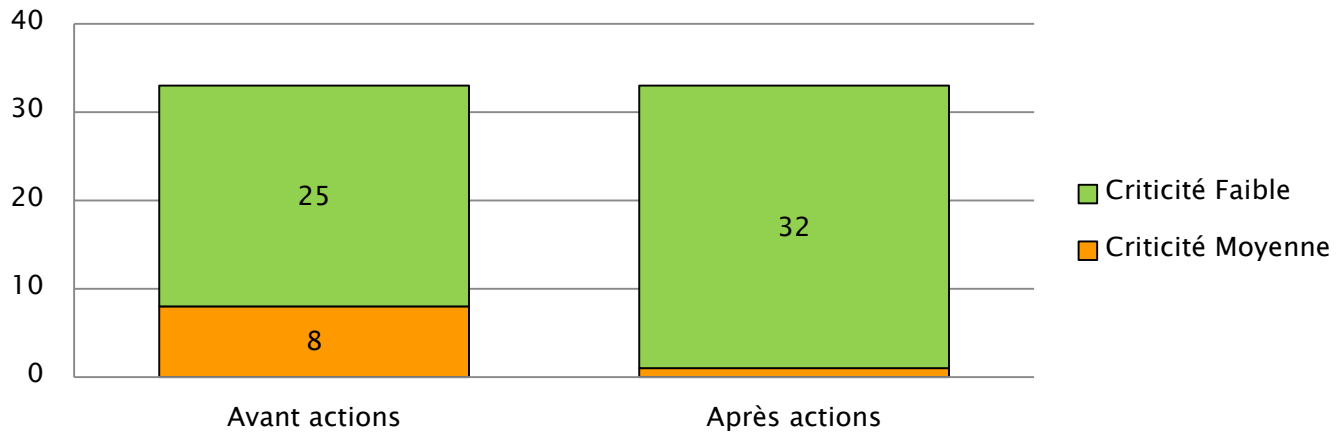
# Phase C : Contrôler

- ▶ Suivi des actions à effectuer



# Phase C : Contrôler

## ▶ Evolution théorique des criticités



## ▶ 1 criticité résiduelle moyenne

- Saisies manuelles
- Suivi périodique mis en place

# Phase C : Contrôler

- ▶ Définition d'IQ
  - 3 points sensibles identifiés
    - Vérification / validation de méthode
    - Livraison
    - Saisies manuelles
- ▶ Insertion dans le tableau des IQ de l'unité
- ▶ Présentation des résultats en revue de processus et de direction

# Difficultés et limites

- ▶ Travail dense et chronophage
- ▶ Disponibilité du personnel
- ▶ Mise en application
- ▶ Appropriation des nouvelles procédures

# Intérêt de l'étude

- ▶ Aperçu global du fonctionnement
- ▶ Optimisation du travail
- ▶ Etablissement d'outils d'aide au travail
- ▶ Appropriation de la démarche pour mise en application sur les autres processus

**Merci de votre attention**