

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

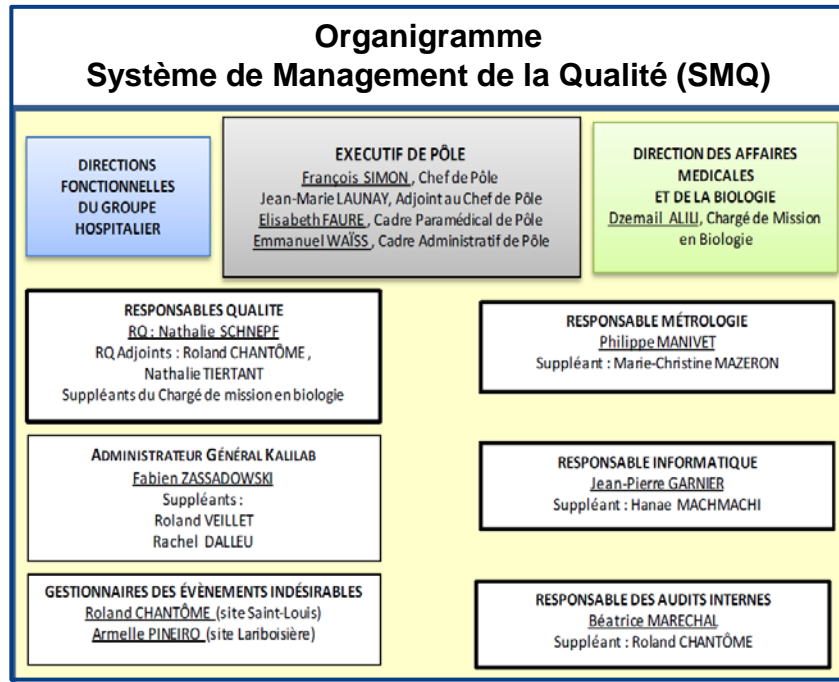
Maîtrise des risques dans la recherche de Clonalité lymphoïde  
au laboratoire d'hématologie de Saint Louis

# STRUCTURE

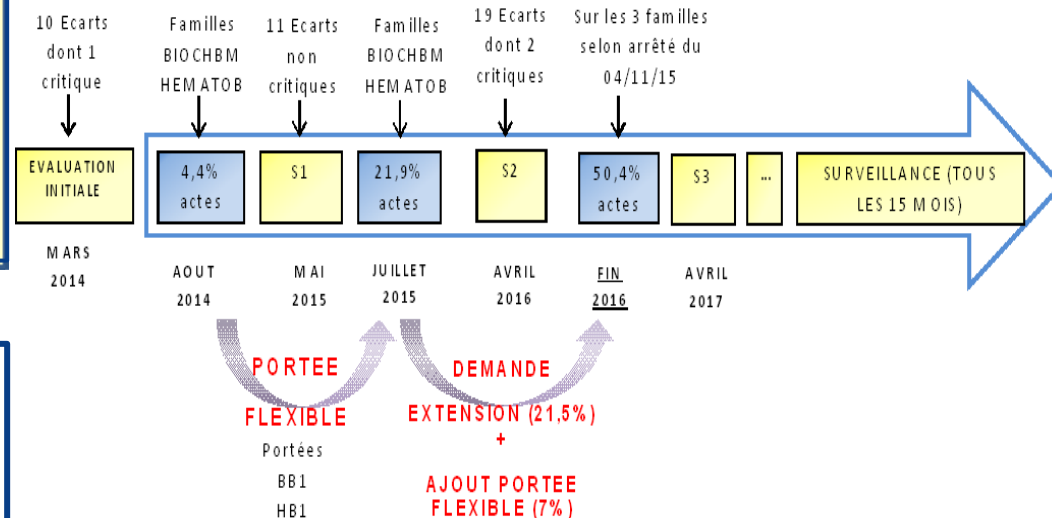
- **GHU Saint Louis-Lariboisière-Fernand Vidal → 10 pôles médicaux**
  - Le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) → 1 pôle médical: Pôle de Biologie Physiologie et Pathologie (B2P)

## ▪ Mon rôle dans le LBM:

- Technicienne de laboratoire puis référente qualité structure + Administrateur Kalilab dans l'une des 15 structures (le laboratoire d'hématologie)
- Suppléante de l'administrateur général Kalilab pour site LRB



## NOTRE ETAT AVANCEMENT DEMARCHE ASSURANCE QUALITE



## 15 structures internes sur 2 sites hospitaliers :

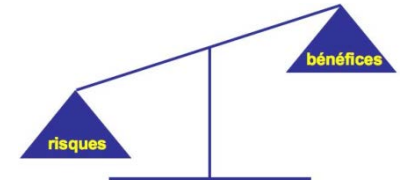
- Lariboisière (LRB)
- Saint-Louis (SLS)

# SITUATION DU PROBLEME

- Dans le contexte des hémopathies

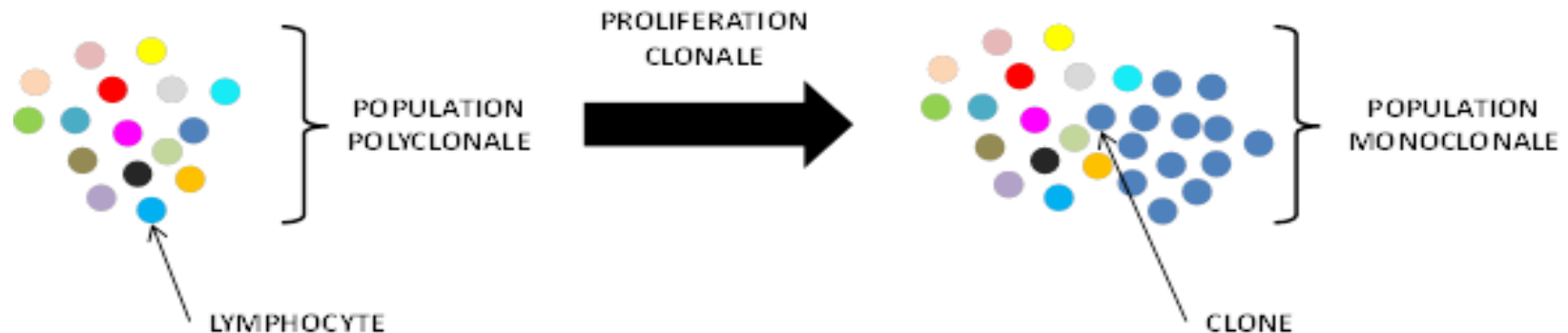
Les cliniciens:

→ Choix et l'efficacité des traitements qu'ils administrent

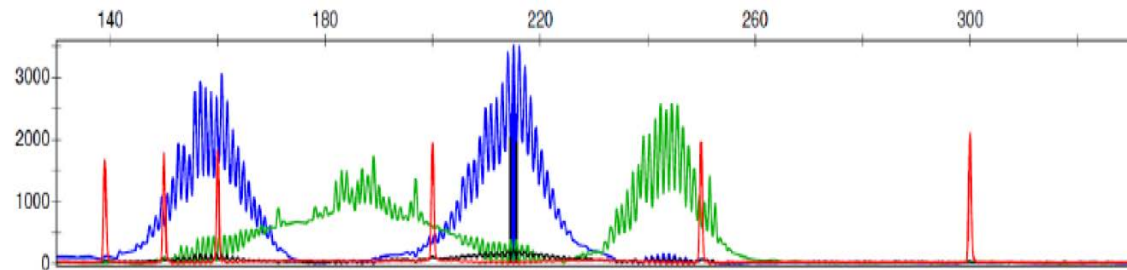
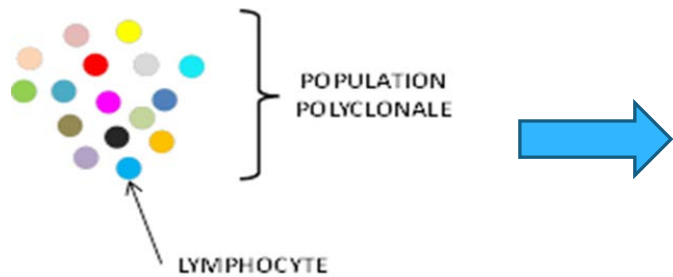


Le LBM:

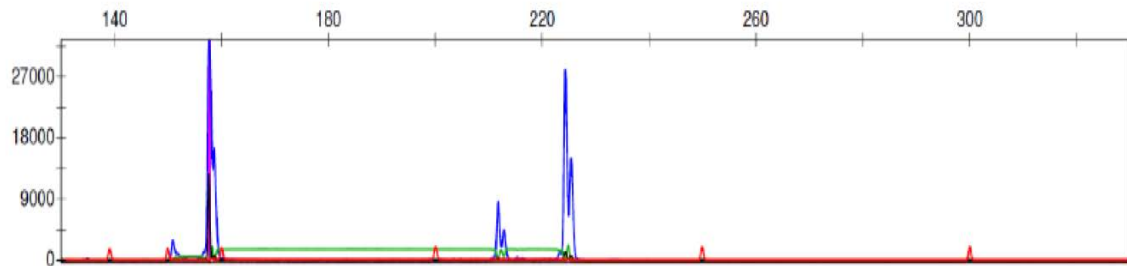
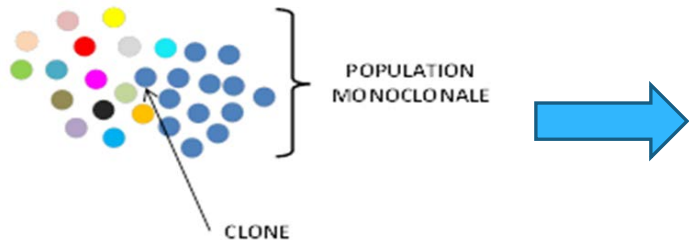
→ Détection au sein d'une population hétérogène de lymphocytes, la prolifération anormale d'un lymphocyte : Clonalité lymphoïde



# SITUATION DU PROBLEME



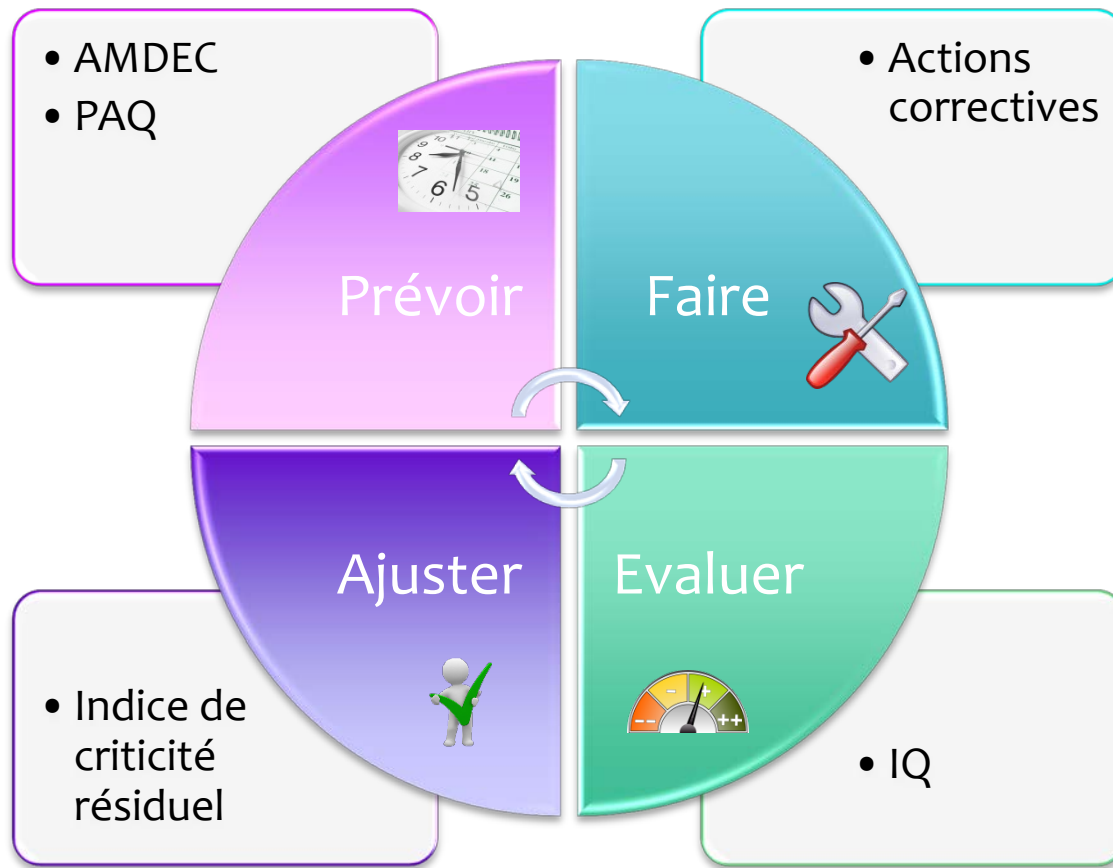
Résultats des analyses des produits de PCR



Plusieurs PCR et l'analyse sur séquenceur permettent de mettre en évidence la présence d'une population polyclonale ou monoclonale

→ Maitrise des risques « a posteriori » d'une analyse qualitative complexe de portée B

# OUTIL : PDCA



# PREVOIR: IDENTIFIER LES RISQUES



## ➤ Recherche d'informations:

- SLL-B2P-QUAL-PG-005 Identifier et maîtriser les risques du laboratoire B2P

- SLL-B2P-ANA-PG-005 Validation et vérification des méthodes en biologie médicale

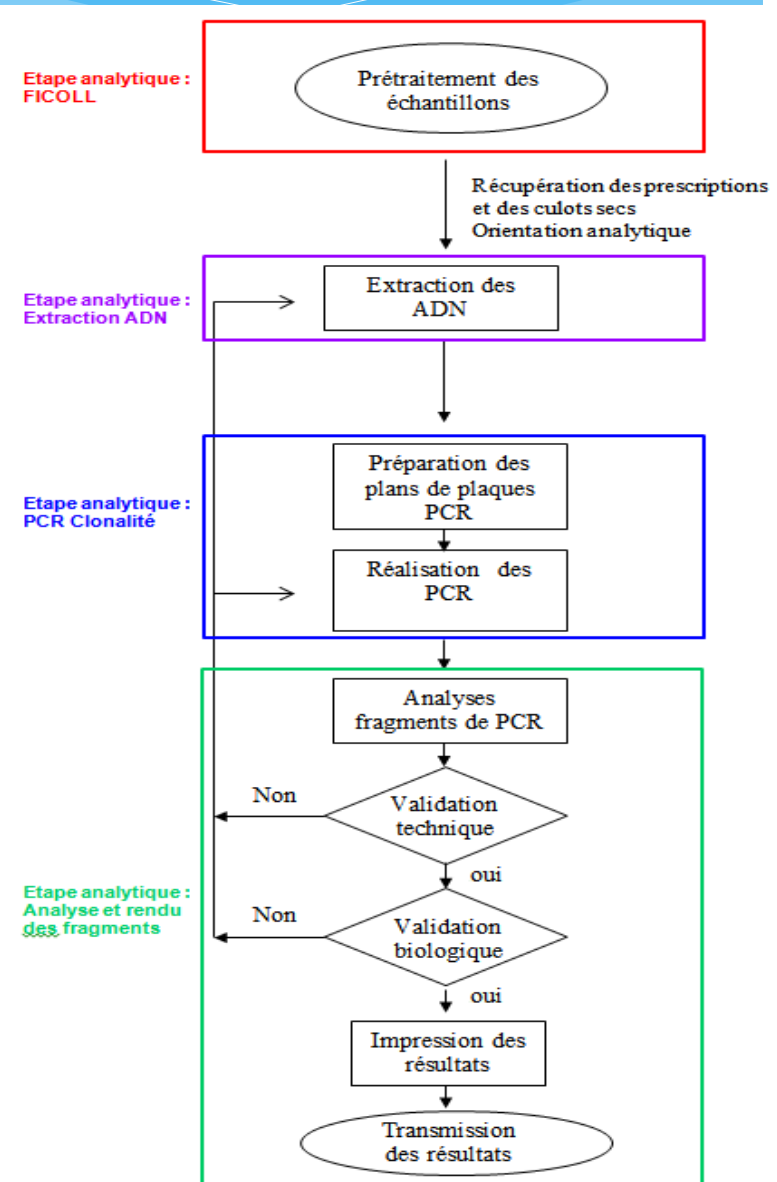
➔ **Rédaction:** Modalités de calcul des échelles de criticité pour les maîtrises des risques « a priori » et « a posteriori » en collaboration avec la RAQ

## ➤ Elaboration logigramme de la recherche de la clonalité lymphoïde

## ➤ Création tableaux AMDEC et PAQ

## ➤ Extraction des non-conformités

➔ Echelle de criticité :  $C = F \times G$







# FAIRE: ACTIONS CORRECTIVES



## RISQUE R1= ERREUR ENREGISTREMENT DES DOSSIERS PATIENTS

Indice de criticité initial (Tableau AMDEC)					
G \ F	1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5
2	2	4 R5 R6 R7	6 R2 R3 R4	8	10
3	3	6	9	12	15 R1
4	4	8	12	16	20
5	5	10	15	20	25

Risque R1 C = **15 ELEVÉ**



**ACTIONS CORRECTIVES**

### ACTION IMMEDIATE:

→ **Sensibilisation des agents ACB**

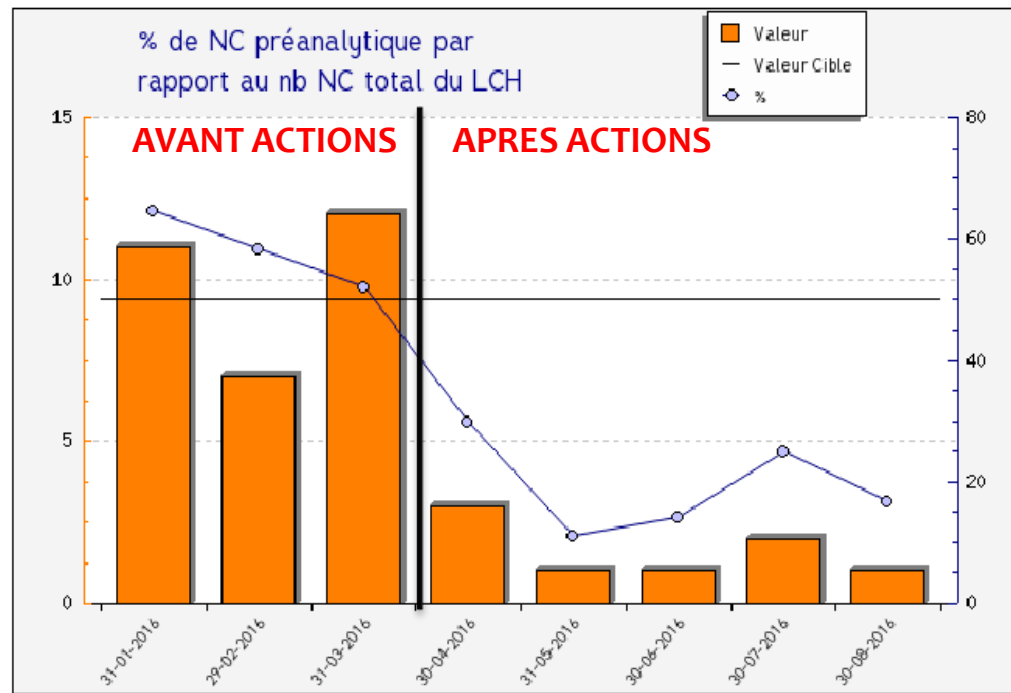
### ACTIONS A LONG TERME:

- **Création codes-barres prescripteurs**
- **Rédaction instruction vérification saisie manuelle**
- **Création feuille de demande numérisable**
- **Utilisation Scan Ordo pour prescriptions extérieures**

# EVALUER: INDICATEURS QUALITE



- Suivi des actions du risque R1 sur le nombre de non-conformités d'erreur de saisie de dossier



**64% → 5%**

# AJUSTER: CALCUL INDICE CRITICITE RESIDUEL



➤ **Indice de criticité résiduel :  $Cr = Fr \times Gr$**

**7 RISQUES AVERES**



**4 RISQUES AVERES**

Indice de criticité initial (Tableau AMDEC)					
G \ F	1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5
2	2	4 R5 R6 R7	6 R2 R3 R4	8	10
3	3	6	9	12	15 R1
4	4	8	12	16	20
5	5	10	15	20	25



Indice de criticité résiduel (Tableau AMDEC)					
G \ F	1	2	3	4	5
1	1	2 R5 R7	3 R3	4	5
2	2	4 R6	6 R2 R4	8	10
3	3	6	9 R1	12	15
4	4	8	12	16	20
5	5	10	15	20	25

➤ **Les actions des risques R2 R4 et R6 sont encore en cours**

# NOUVEAUTES



**Dans la lettre Qualité du GH en Juillet 2016 publication des recommandations de l'HAS pour l'évaluation du niveau de maîtrise des risques**

## **→ PRISE EN COMPTE DES ACTIONS**

<b>Niveau</b>	<b>Description synthétique</b>
Niveau 1	On sait faire face, bonne maîtrise : plans avec exercices et formations, veille, contrôle, amélioration continue
Niveau 2	On a tout prévu : plans d'actions en place avec indicateurs
Niveau 3	On a organisé : organisation en place sans évaluation
Niveau 4	On est en alerte : quelques actions mais insuffisantes - veille mais sans actions
Niveau 5	On découvre le risque : aucune action en place - études en cours - actions inefficaces...

# NOUVELLE CLASSIFICATION



## Nouvelle classification des risques pour la recherche de la clonalité lymphoïde

Indice de criticité résiduel (Tableau AMDEC)						
		G				
		1	2	3	4	5
F	1	1	2 R5 R7	3 R3	4	5
	2	2	4 R6	6 R2 R4	8	10
	3	3	6	9 R1	12	15
	4	4	8	12	16	20
	5	5	10	15	20	25

NIVEAU DE MAITRISE DES RISQUES						
		N				
		1	2	3	4	5
C	1		R7			
	2	R5				
	3	R3				
	4				R6	
	5					
	6				R2 R4	
	7					
	8					
	9					
	10					
	11					
	12					
	13					
	14					
	15					
	16					
	17					
	18					
	19					
	20					
	21					
	22					
	23					
	24					
	25					

Le risque R1 n'est plus le risque le + élevé

# CONCLUSIONS

## LES +

- Bon état des lieux de la méthode
- Mise en évidence des exigences non maîtrisées de la Norme NF EN ISO 15189
- Possibilité d'étendre les actions à d'autres examens pas encore accrédités
- Travail participatif, l'ensemble du personnel est sollicité
- Gestion des non-conformités du LBM
- Nouveau classement des risques préconisé par l'HAS approuvé par la cellule qualité

## LES -

- Travail chronophage
- Difficile à harmoniser rapidement sur l'ensemble du GH
- Intégration des nouveaux documents



*de votre attention*