

Université Pierre et Marie Curie
Sorbonne Universités

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

MAITRISE DES RISQUES
DU PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE
FILIERE « FLUIDES BIOLOGIQUES »
CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES
SITE LARIBOISIERE

FOUCHER Béatrice
2015-2016

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.

Mme Foucher Béatrice
Technicienne de laboratoire
Centre de Ressources Biologiques
Hôpital Lariboisière
2 rue Amboise Paré
75010 Paris



Hôpital Lariboisière (cour principale)

REMERCIEMENTS

Je remercie l'équipe du DU Qualité et tous les intervenants pour l'organisation et la qualité de leurs enseignements.

Je remercie Mme Nadine Ravera, cadre supérieur de santé, pour son avis favorable à mon dossier d'inscription ainsi qu'à la direction du centre hospitalier Lariboisière pour m'avoir autorisé à suivre cette formation.

Un grand merci aux Pr J.M Launay et P Manivet , directeur et directeur adjoint du CRB pour leur disponibilité et leurs conseils.

Merci à mes collègues pour leur aide.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE	5
1 Introduction	6
2 Présentation de la structure.....	8
2-1 Situation géographique.....	8
2-2 Cadre Organisationnel.....	8
2-3 Politique qualité	9
3 Méthodologie.....	11
3-1 Méthode des 5M ou diagramme d'Ishikawa	12
3-2 Méthode AMDEC.....	13
3-2-1 Indice de criticité (C)	13
3-2-2 Calcul de l'indice de criticité (C)	13
3-2-3 Niveaux de criticité.....	13
4 Application et résultats	14
4-1 Recensement des points critiques par la méthode des 5M	14
4-2 Recensement des dysfonctionnements/causes/effets par la méthode AMDEC	15
4-3 Recensement des moyens de maîtrises existants	15
4-4 Indice de criticité.....	15
4-4-1 Réalisation de la grille de cotation.....	15
4-4-2 Calcul de l'indice de criticité (C)	16
4-4-3 Choix des niveaux de criticité.....	16
4-4-4 Criticité initiale.....	16
4-4-5 Criticité résiduelle.....	16
5 Analyse et interprétation.....	17
5-1 Risques répertoriés.....	17
5-2 Indices de criticité initiale	17
5-3 Actions d'amélioration.....	18
5-4 Indices de criticité résiduelle	18

6 Evolution et surveillance.....	19
CONCLUSION	22
BIBLIOGRAPHIE.....	23
ANNEXES.....	24

GLOSSAIRE

Aliquote : un aliquote est obtenu par séparation d'un échantillon en plusieurs parties de volumes identiques

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

ASSETPLUS : logiciel de gestion des fiches de suivi des équipements

Audit : expertise professionnelle effectuée par un agent habilité et impartial sur un domaine donné

Certification: procédure destinée à faire valider par un organisme agréé indépendant la conformité du « système qualité » d'une organisation à partir d'un référentiel de qualité officiel et reconnu.

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

CDC : cahier des charges

CRB : Centre de Ressources Biologiques

Dongle : clef matérielle de protection de licence d'exploitation qui se branche sur les ports parallèles et sans laquelle l'utilisation d'un logiciel est impossible

DU : diplôme universitaire

Kalilab : logiciel de management de la qualité pour les laboratoires d'analyses médicales

LBM : laboratoires d'analyses médicales

NC : non-conformité

PDCA ou roue de Deming : Plan Do Check Act

Pôle B2P : Pôle Biologie-Pathologie-Physiologie

RAQ : responsable « assurance qualité »

RB : ressource biologique

Scan : matériel pour scanner

TLAB : technicien de laboratoire d'analyse médicale

Tube code 2D : tube possédant un code d'identification unique

1 Introduction

En France, la législation relative à la biologie médicale (article L. 6221-1 du code de la santé publique) impose depuis le 16 janvier 2010, la mise en place de l'accréditation de tous les laboratoires de biologie médicale (LBM).

Ils doivent accréditer au moins 50% de leurs analyses au 01/11/2016, 70% au 01/11/2018 et 100% au plus tard le 31 octobre 2020.

Cette accréditation est délivrée par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) et repose sur des normes européennes harmonisées : NF EN ISO 15189 pour les LBM et NF EN ISO 22870 pour les analyses de biologie délocalisées.

Elle vérifie qu'un laboratoire dispose d'un système de gestion de la qualité acceptable et qu'il est en mesure de réaliser les tâches définies dans le cadre de l'accréditation.

Si les LBM sont en dynamique d'accréditation, les Centres de Ressources Biologiques (CRB) sont en dynamique de certification.

Le terme de Centre de Ressources Biologiques est apparu formellement en 1999 à l'issue du travail de l'Organisation de Coopération et du Développement Economique (OCDE) sur les ressources biologiques.

Le 10 Août 2007, la parution du décret N°2007-1220 stipule que « dans un délai de un an, les organismes qui assurent, pour les besoins de leurs propres programmes de recherche, la conservation ou la préparation à des fins scientifiques de tissus et de cellules issus du corps humain et de leurs dérivés, ainsi que la préparation et la conservation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés, sont tenus d'en faire la déclaration au ministre chargé de la recherche et, lorsque l'organisme est un établissement de santé, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent ».

En juin 2008, la norme française NF S96-900 "Qualité des Centres de Ressources Biologiques" a été publiée pour les RB d'origine humaine et microbienne.

Une nouvelle version est parue en septembre 2011 étendant le domaine d'application aux RB d'origine animale et végétale.

Elle couvre les exigences d'un management qualité concernant la gestion des collections.

Son application est compatible avec les exigences de l'ISO 9001 et les 4 recommandations de l'OCDE :

- la **rigueur scientifique** : pour garantir l'origine et la qualité des ressources biologiques ;
- la **sécurité** : pour contrôler l'émergence de nouvelles collections ;
- l'**exigence éthique** ; prise en compte du cadre législatif existant ;
- la **régulation économique**, avec la mise en place de règles précises d'accès aux collections.

L'obtention de l'accréditation NF EN ISO 15189 ou de la certification NF S96-900, assure une qualité des prestations et des services, et établit un climat de confiance entre le prestataire et les cliniciens ou les investigateurs d'une part et les patients d'autre part.

Le rôle principal des CRB est de mettre à disposition de la recherche scientifique et biotechnologique des bio-ressources de qualité.

Ils permettent une traçabilité d'un échantillon du prélèvement jusqu'à son utilisation à des fins de recherche.

Le choix du sujet du DU s'est donc porté sur la maîtrise des risques du Processus Pré-analytique car il prend en compte tout « le cœur de métier » de la filière « Fluides Biologiques » et permet d'analyser également les interactions de tous les processus du management de la qualité du CRB.

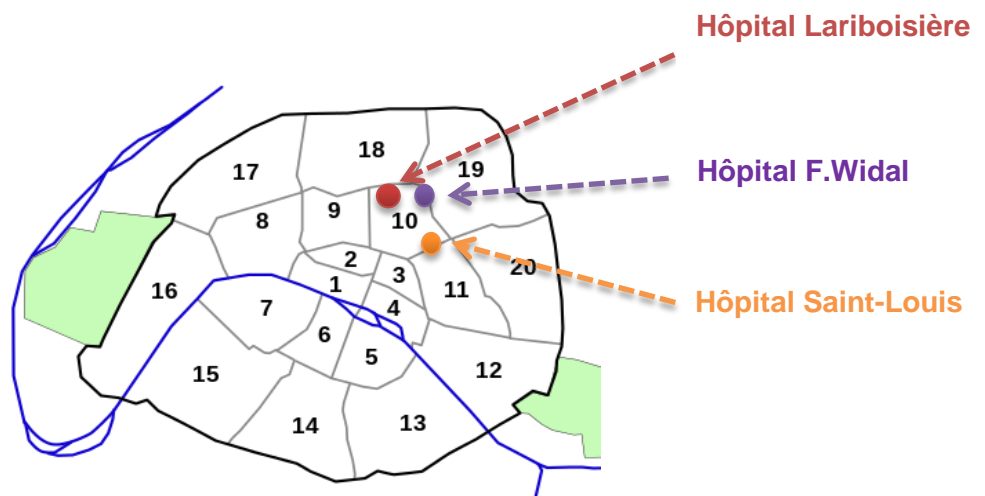
Cette analyse des risques couvre les étapes suivantes : la demande de mise en collection, la préparation et l'identification du patient, le prélèvement de l'échantillon primaire, son acheminement jusqu'au laboratoire et, au sein de celui-ci, sa réception, sa préparation, sa conservation et sa rétrocession.

Elle va nous permettre d'avoir une vue générale sur l'efficacité des mesures déjà en place et d'optimiser, si nécessaire, les mesures à prendre.

Après une présentation générale de la structure, ce mémoire explique comment, par la méthode des 5M ou diagramme d'Ishikawa et la méthode d'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC), l'analyse des risques a été réalisée.

2 Présentation de la structure

2-1 Situation géographique



Situation géographique du groupe Hospitalier

Le CRB du groupe hospitalier « hôpitaux universitaires Saint-Louis, Lariboisière, F.Widal » est situé sur le site Lariboisière dans le 10ème arrondissement de Paris.

Il est hébergé actuellement au laboratoire de Biochimie et Biologie moléculaire, et prochainement au sein même de la Réception centralisée de Biologie.

2-2 Cadre Organisationnel

Le CRB de Lariboisière a été créé le 31/07/2008 (n° de déclaration DC-2009-953) par le Professeur J.L Wautier, en collaboration avec l'université Paris Diderot-Paris 7 afin de répondre à un besoin spécifique des acteurs de la recherche hospitalo-universitaire du site, dont l'unité Inserm UMR-S 942 à laquelle est affiliée l'équipe du CRB.

Il est rattaché au pôle Biologie-Pathologie-physiologie (Pôle B2P) du groupe hospitalier.

Il était dirigé jusqu'à récemment par le Pr JM. Launay et l'est désormais par le Pr P. Manivet.

Il regroupe, aujourd'hui 5 filières :

- Filière Fluides Biologiques
- Filière Acides Nucléiques
- Filière Tissus
- Filière Maladies Rares: centre de référence de maladies rares CRMR (maladie de Willebrand) et CNR-MAT (micro-angiopathies thrombotiques)
- Filière Plateforme Analytique

L'ensemble des filières est convié à un comité de pilotage (COFIL) tous les mois pour échanger des informations et prendre des décisions d'un commun accord.

Seule la filière Fluides Biologiques est concernée par le sujet du DU.

L'effectif, composé de personnel de l'AP-HP, comprend :

2 Professeurs des universités – Praticien hospitalier (*PU-PH*) ,1 cadre de santé, 3 TLAB, 1 Ingénieur responsable qualité(RAQ) et 1 Assistante médico-administrative (0,2 ETP).

A ce jour, elle gère une vingtaine de protocoles et héberge 195 644 aliquotes.

Sa particularité est de fonctionner en partenariat avec le service de Biochimie et le pool de garde pluridisciplinaire séniorisée, 24h/24 et 7j/7.

2-3 Politique qualité

La politique qualité du CRB est définie par le directeur de la structure et est déclinée en objectifs.

Elle est rédigée par le responsable qualité, validée par le directeur du CRB et le Chef de Pôle B2P en est informée. Cette politique est diffusée à l'ensemble du personnel du CRB et la direction s'engage à communiquer en interne sur l'importance de satisfaire les exigences de la norme NF S96-900, des dispositions réglementaires et des exigences des parties intéressées.

Les objectifs reposent sur 4 points :

- Appliquer un système de management de la qualité selon la Norme NF S96-900.

- Assurer la caractérisation, la conservation et la mise à disposition des échantillons biologiques prélevés chez le patient dans les conditions garantissant une qualité et une traçabilité, un lien avec les annotations cliniques adéquates et le respect de la réglementation.

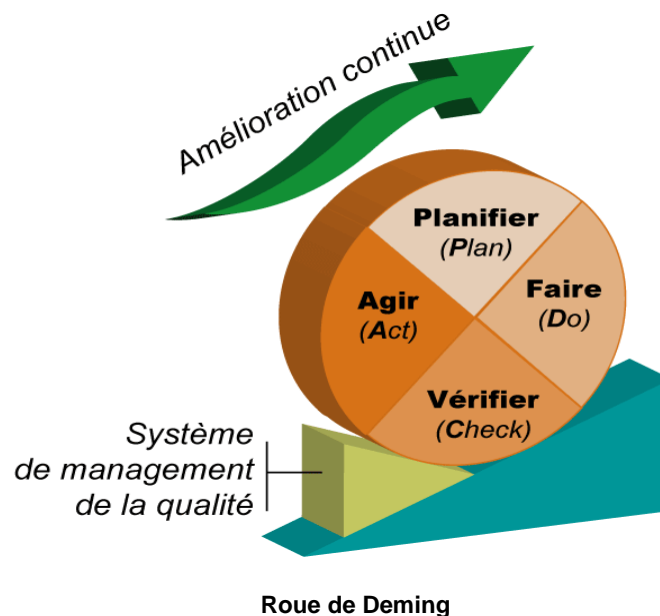
- Apporter une aide méthodologique aux équipes de recherche qui le souhaitent dans leurs projets de structuration d'une collection de ressources biologiques.

- Intégrer progressivement de nouvelles collections sans restriction de thématique.

Dans l'esprit des travaux de William Edwards Deming (qualiticien américain), le système de management de la qualité du CRB est en perpétuel évolution et suit le concept

« Plan, Do, Check, Act » (PDCA, roue de Deming).

C'est une démarche cyclique d'amélioration continue qui consiste, à la fin de chaque cycle, à remettre en question toutes les actions (implémentation incrémentale de la qualité).



- **Plan** : Dire ce que l'on va faire. Qui ? Quoi ? Quand ? Comment.

Planifier et préparer le travail à effectuer. Etablir les objectifs, définir les tâches à exécuter et leur coût. Dire ce que l'on va faire.

- **DO** : Faire ce que l'on dit

Faire, réaliser. Exécuter les tâches prévues.

- **Check** : Vérifier ce que l'on fait

Vérifier les résultats. Mesurer et comparer avec les prévisions (indicateurs prédéfinis)

- **Act** : Faire mieux

Agir, corriger, prendre les décisions qui s'imposent. Identifier les causes des dérives entre le réalisé et l'attendu. Identifier les nouveaux points d'intervention, redéfinir les processus si nécessaire.

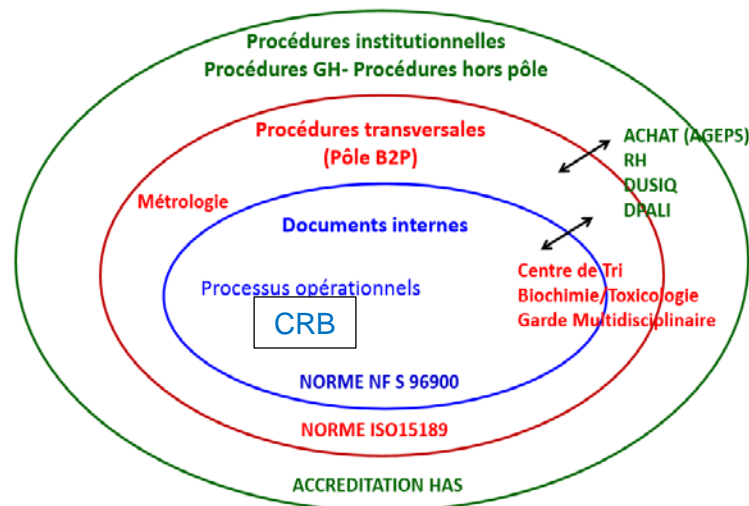
L'amélioration en continu de l'efficacité de son système de management de la qualité s'appuie sur sa politique qualité, ses objectifs qualité, ses résultats d'audits, l'analyse des

données, ses actions correctives et préventives ainsi que sa revue de direction (point 4.12 de la norme NF EN ISO 15189 ou 6.4.2 de la norme NF S 96-900).

Le CRB est membre de l'infrastructure nationale des BIOBANQUES (identifiant : BB-0033-00064).

La filière Fluide Biologique a été certifiée NF S96-900 par l'Association Française de Normalisation (AFNOR) en juin 2014 (N°2014 /61535.1) et a validé son Audit de suivi S1 en juin 2015. En juin 2016, la validation de l'Audit de suivi S2 s'est élargie aux filières Acides Nucléiques et Tissus.

Elle est également soumise aux procédures institutionnelles du GH (Accréditation HAS) et aux procédures transversales du pôle (Norme ISO 15189)



Système de la qualité du CRB

3 Méthodologie

Cette analyse des risques du processus pré-analytique du CRB repose sur l'application dans un premier temps de la méthode des 5 M ou diagramme d'Ishikawa puis de la méthode AMDEC.

Les étapes du processus pré-analytique seront traitées dans un ensemble et non individuellement afin d'éviter la redondance des interactions des services supports.

Elle a été supervisée par les Pr J.M Launay et P Manivet, directeur et directeur adjoint du CRB. Le résultat a été distribué au personnel des différentes filières présent au COPIL du mois de mai 2016.

Une réunion le 02 /06/2016 a validé collectivement l'analyse et les actions à mettre en place.

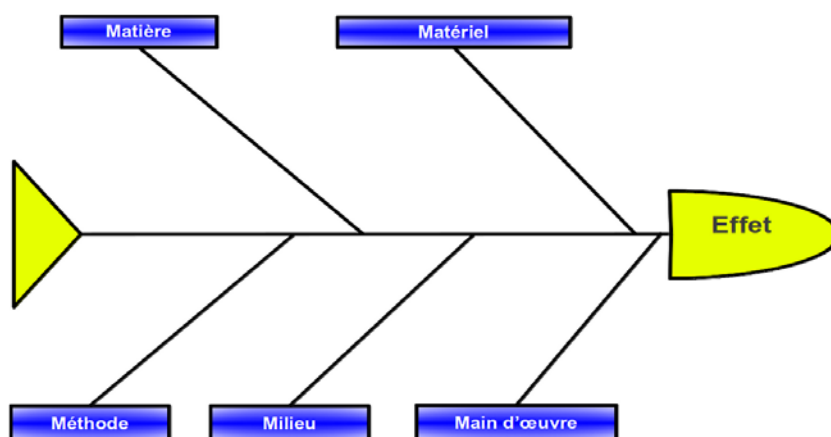
3-1 Méthode des 5M ou diagramme d'Ishikawa

La méthode des 5M est un diagramme causes-effets qui se présente sous la forme d'arêtes de poisson dont la tête encadre l'effet dont on veut connaître les causes.

Il permet de recenser dans un esprit « brainstorming » l'ensemble des causes potentielles d'un dysfonctionnement pouvant survenir dans un processus et de les regrouper en 5 catégories, désignées sous le sigle et moyen mnémotechnique « 5M » :

1. **Matière** : les matières et matériaux utilisés et entrant en jeu, et plus généralement les entrées du processus.
2. **Matériel** : l'équipement, les machines, le matériel informatique, les logiciels et les technologies.
3. **Méthode** : Le mode opératoire, la logique du processus et la recherche et développement.
4. **Main-d'œuvre** : Les interventions humaines.
5. **Milieu** : L'environnement, le positionnement, le contexte.

Il permet de regarder l'effet sous 5 aspects différents.



Exemple d'illustration de la méthode 5M

3-2 Méthode AMDEC

L'AMDEC a été créée aux Etats-Unis par la société Mc Donnell Douglas en 1966.

La méthode présente deux aspects :

- Aspect qualitatif :

Il consiste à recenser les défaillances potentielles du processus étudié, d'identifier les causes des défaillances et d'en connaître les effets.

- Aspect quantitatif :

Il consiste à estimer le risque associé à la défaillance selon un indice de criticité. Il permet, de ce fait de hiérarchiser les actions d'amélioration à mettre en place, en travaillant par ordre décroissant de cet indice.

3-2-1 Indice de criticité (C)

Cet indice de criticité prend en compte 3 critères :

- gravité de l'effet – les conséquences (**G**)
- la probabilité d'occurrence – la fréquence d'apparition (**F**)
- la probabilité de non-détection – le risque de non détection (**D**)

Ces critères sont définis, cotés et répertoriés dans une grille de cotation.

3-2-2 Calcul de l'indice de criticité (C)

Il s'obtient par le produit des indices de Gravité (G), de détectabilité (D) et de fréquence (F) :

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

3-2-3 Niveaux de criticité

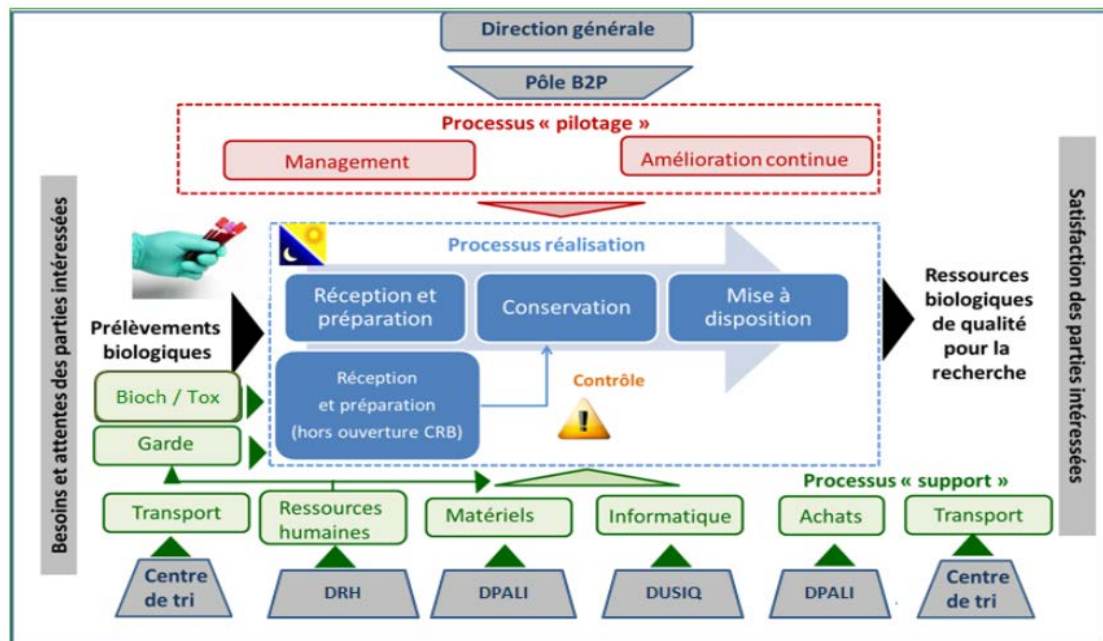
On détermine des seuils de criticité qui permettent de prioriser les causes de défaillances à traiter. Généralement, 3 seuils sont définis selon lesquels les actions à mettre en place

- ne sont pas obligatoires
- doivent être envisagées
- sont à mettre en place en urgence.

4 Application et résultats

4-1 Recensement des points critiques par la méthode des 5M

A partir de la cartographie des processus du CRB ci-dessous, 5 catégories ont été déterminées : Matière (échantillon), Matériel, Milieu, Main d'œuvre et Méthode

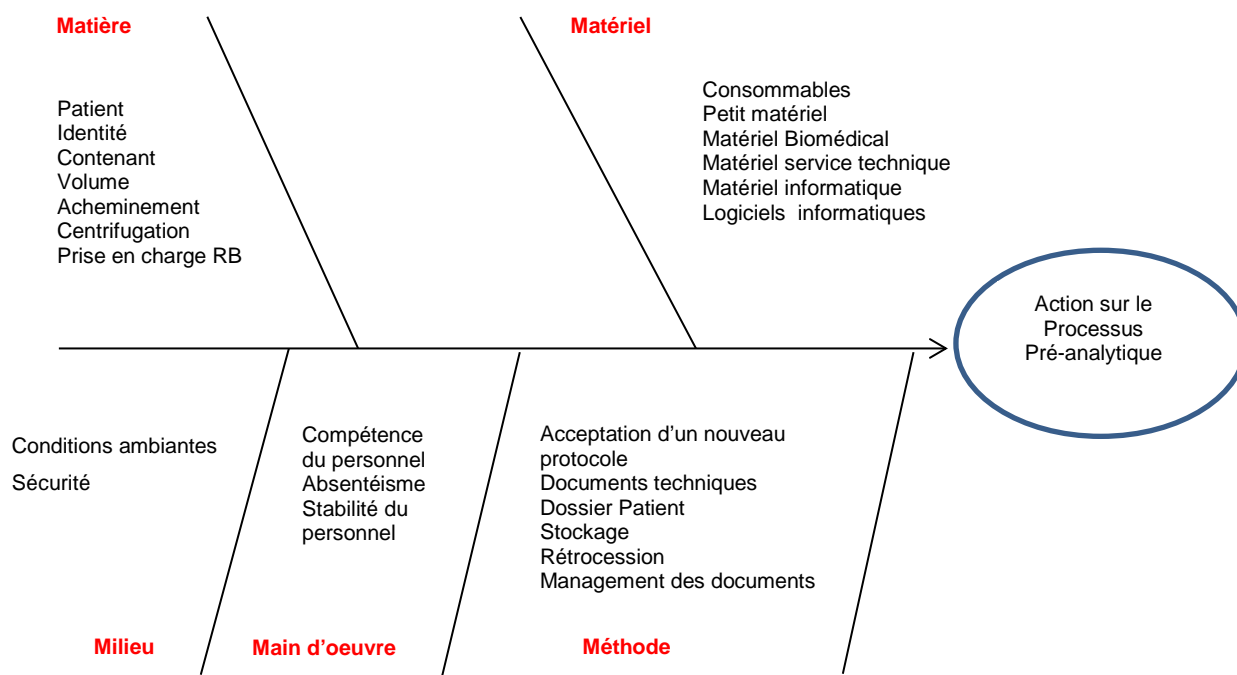


BIOCH / TOX : Services de Biochimie et Toxicologie, GARDE : Garde Multidisciplinaire, DRH : Direction Ressources Humaines, DUSIQ : Direction des Usagers, du Système d'Informatique et de la Qualité, DPALI : Direction du Patrimoine, des Achats, de la Logistique et de l'Ingénierie

Cartographie des processus CRB

Puis les points critiques, pour chacune d'elles, ont été recensés de façon « Brainstorming ».

24 points critiques ont été répertoriés.



Recensement des points critiques par la méthode des 5M

4-2 Recensement des dysfonctionnements/causes/effets par la méthode AMDEC

Pour chaque point critique, leurs dysfonctionnements potentiels, leurs causes et leurs effets ont été répertoriés (cf : Annexe I).

4-3 Recensement des moyens de maîtrises existants

Un état des lieux des moyens de maîtrise existants a été effectué.

Un tableau récapitulatif des résultats de ces 3 recensements a été réalisé par catégorie (cf : Annexe I).

4-4 Indice de criticité

4-4-1 Réalisation de la grille de cotation

Cote de criticité	Fréquence F	Gravité G	Détection D
1	0 à 1 fois/an	pas d'incidence	délectable facilement
2	au moins 1 fois par trimestre	incidence modérée	délectable avec difficulté
3	au moins 1 fois par mois	incidence grave	non délectable
4	au moins 1 fois par semaine	non applicable	non applicable

Grille de cotation effectuée selon la méthode AMDEC

4-4-2 Calcul de l'indice de criticité (C)

Rappel du calcul : $C = F \times G \times D$

	F				
G	1	2	3	4	D
1	1	2	3	4	1
2	4	8	12	16	2
3	9	18	27	36	3

Tableau de calcul de l'indice de criticité selon notre grille de cotation

4-4-3 Choix des niveaux de criticité

Nous avons décidé de fixer l'indice de criticité **12** comme seuil critique.

Pour les cas où la fréquence ne pourra être évaluée, un seuil de criticité de 12 sera attribué d'office.

3 niveaux de criticité et leur plan d'action ont été définis :

- de **1 à 6** mesures en place efficaces. Pas d'action obligatoire.
- de **7 à 11** mesures à envisager.
- de **12 à 36** mesures à mettre en place en urgence

4-4-4 Criticité initiale

Pour chaque dysfonctionnement et ses causes, un indice de criticité a été calculé, en tenant compte des moyens de maîtrises actuels. Il correspond à l'indice de criticité initiale.

Des actions préventives ou correctives ont été suggérées (cf : Annexe I).

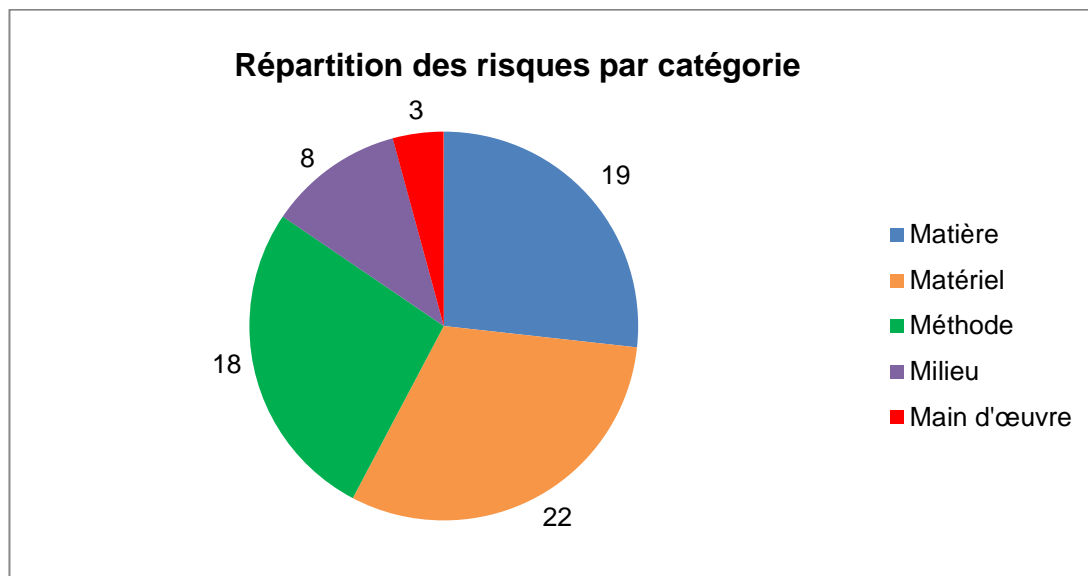
4-4-5 Criticité résiduelle

Un nouveau calcul de l'indice de criticité a été effectué pour les dysfonctionnements ayant entériné la mise en place d'actions préventives et/ou correctives (cf : Annexe I)

5 Analyse et interprétation

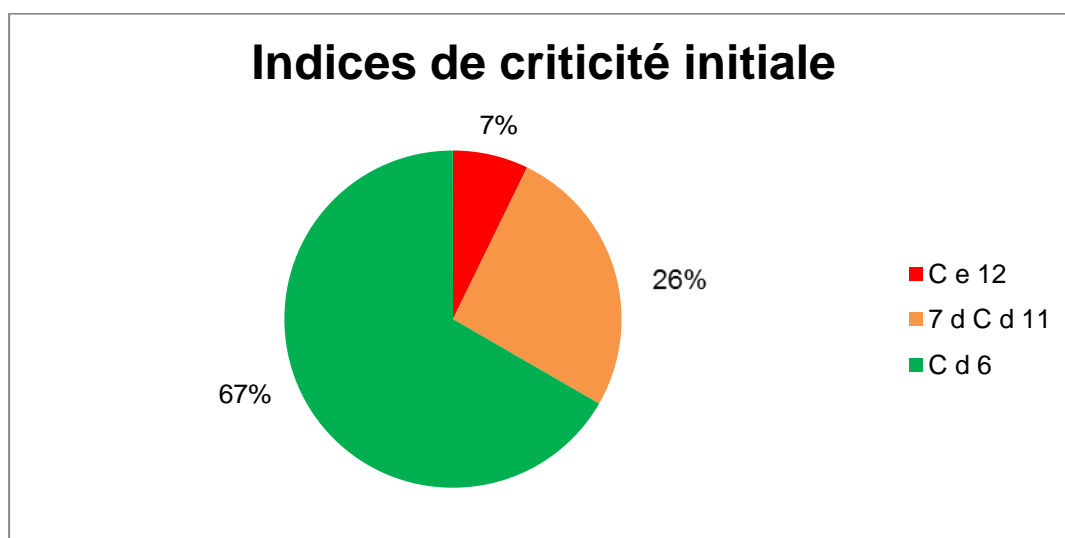
5-1 Risques répertoriés

70 risques potentiels ont été recensés

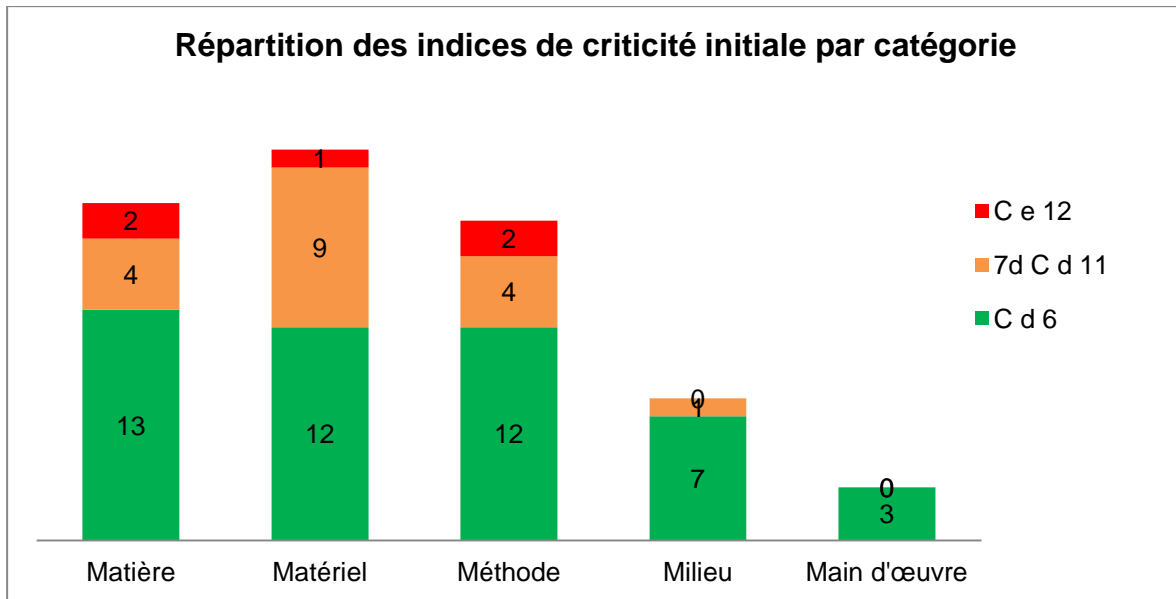


85% des risques reposent sur 3 catégories : Matière, Matériel et Méthode.

5-2 Indices de criticité initiale



Les risques sont relativement bien maîtrisés puisque 67 % d'entre eux ont un indice de criticité d 6 et seulement 7% ont un indice de criticité e12.

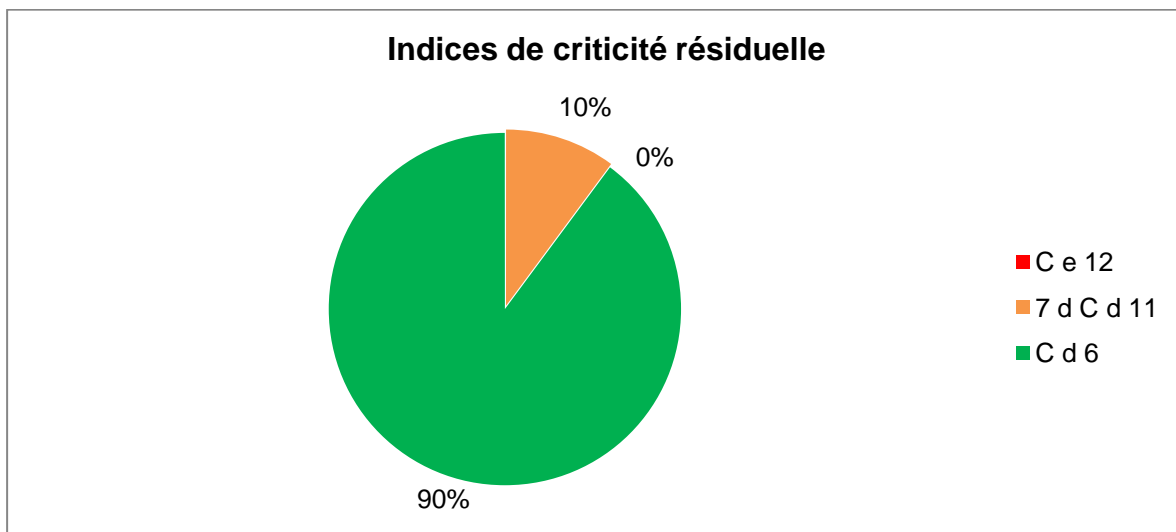


Toutes les catégories sont maîtrisées uniformément.

5-3 Actions d'amélioration

Des actions d'amélioration ont été proposées non seulement pour les indices e 12 mais également pour tous les indices de criticité e 7 et pour quelques indices d 6 (cf : Annexe I).

5-4 Indices de criticité résiduelle



Aucun seuil critique ne subsisterait et seuls 10 % des risques ne seraient pas parfaitement maîtrisés. Ce taux pourrait encore diminuer, suite aux résultats des tests de sauvegarde et de restauration.

Seuls subsistent les risques résiduels, dus aux résultats à postériori des vérifications de matériel (pipettes, cartographie des enceintes thermostatées, étalonnage des sondes, conformité de la centrifugeuse) pouvant amener à une étude d'impact et de l'enregistrement manuel des dossiers patients.

6 Evolution et surveillance

Au vu des résultats des indices de criticité résiduelle, toutes les actions ont été actées lors d'une réunion qualité début juin.

Le tableau ci-dessous relate l'état d'avancement de leur mise en place :

Récapitulatif des actions d'amélioration					
Points critiques	Dysfonctionnements	N°	Actions d'amélioration	ok	En cours
MATIERE (échantillon)					
CONTENANT	Quantité et Nature des tubes NC	1	Impression des tubes à prélever au verso des feuilles de demande	X	
	Tubes périmés	2	Vérification 1f/mois à réception		oct-16
		3	Tube périmé non technique	X	
		4	Pas de tubes périmés (lettre d'engagement)	X	
VOLUME	Volume de l'échantillon NC	5	volume minimum acceptable (lettre d'engagement)	X	
ACHEMINEMENT	Délai trop long	6	Pneumatique prévu pour 09/2016		sept-16
CENTRIFUGATION	Interprétation qualitative non homogénéisée	7	Aspect noté sans interprétation d'intensité	X	
	Vitesse et/ou température NC	8	traçabilité sur feuille de demande	X	
Prise en charge des RB	1 plage horaire sensible (6H00-9H00)	9	Information investigateur en réunion préparatoire et lettre d'engagement	X	
	CRB non prévenu de l'arrivée des échantillons (hors tri)	10	Pièce technique CRB prévue dans la réception commune		sept-16
	Pas de distinction de sachet avec la Biochimie	11	étiquettes CRB pour identifier les sachets pour prélèvement (Code couleur non accepté par l'hôpital)	X	

Récapitulatif des actions d'amélioration					
Points critiques	Dysfonctionnements	N°	Actions d'amélioration	ok	En cours
MATERIEL					
Pipettes	Volume non précis	12	Attente décision du pôle		X
Scan pour cryotube (code 2D/tube)	Pas de lecture code 2 D	13	Achat d'un deuxième scan de secours		Devis fait
Logiciels informatiques	Données Patient	14	Test de sauvegarde et de restauration		2017
Modem Sirius	Pas de transmission Modem	15	Modifier procédure " Alarme Sirius"		oct-16
		16	Informé Senior de Garde habilité	X	
		17	Intégrer Formation habilitation		nov-16
Codesoft	Panne Dongle	18	Achat d'un deuxième Dongle de secours	X	
	License non renouvelée	19	Achat licence perpétuelle	X	
METHODE					
Enregistrement	Feuille mal complétée	20	feuilles de demande en couleur obligatoire	X	
	Erreur	21	Vérification d'enregistrement manuelle de 20 dossiers /mois + feuille traçabilité		nov-16
Numérisation	Absence ou erreur				
Qualité RB	Conservation trop longue	22	pool de plasma Témoin contrôlé par dosage d'un paramètre non sensible (biblio) 1 fois par an pendant 10 ans		nov-16
Consentement ou non opposition	Rétrocession sans l'un des 2 documents	23	Si attestation de consentement : vérifier la présence du consentement original par un audit d'un % de dossiers	X	
Préparation RB pour envoi	Application instruction ADR catégorie B/N°ONU 3373	24	Utilisation triple emballage	X	
Signalétique	Absence du sigle de risques biologiques	25	Impression sigle sur notre Accusé d'envoi et de réception	X	
MILIEU					
Température pièce de stockage	Elévation due climatisation d'appoint	26	Etude avec service technique pour évacuation extérieur en gardant la porte sécurisée fermée		oct-16
Bruit de fond	Centrifugeuse	27	Transfert dans pièce des centrifugeuses réception commune		sept-16

La surveillance de l'efficacité des actions mises en place, en particulier celles liées au processus réalisation, sera suivie par notre nouvelle feuille de non-conformité codifiée mis en place en Avril 2016 (cf : Annexe II).

Le suivi de l'évolution des actions d'amélioration en cours se fera lors de nos réunions qualité bimensuelles.

CONCLUSION

Si les résultats de cette analyse nous ont rassurés sur l'efficacité de nos moyens de maîtrise des risques au sein de notre structure, ils nous ont également amenés à approfondir une nouvelle voie d'amélioration, liée à notre particularité de conserver des RB déjà aliquotées et congelées de centres extérieurs.

Effectivement dans la période du 01/09/2015 au 01/09/2016 nous avons mis en conservation 48 910 aliquotes dont 41% provenaient de sites extérieurs.

Or pour certains d'entre eux, la maîtrise des risques en amont n'est pas encore optimale, en particulier pour :

- l'habilitation du personnel responsable de la prise en charge de RB des protocoles
- la conformité des centrifugeuses et des enceintes thermostatées utilisées
- la surveillance des températures des enceintes thermostatées et l'application de procédure dégradée en cas de problème.

Les problèmes budgétaires et organisationnels rencontrés par les investigateurs ne sont pas sans lien avec ce constat.

La perspective d'une charte pourrait être envisagée afin de s'assurer de la bonne qualité des RB à l'entrée au CRB.

En attendant de développer cette voie d'amélioration, nous continuerons d'accompagner les investigateurs afin de leur permettre d'optimiser la réalisation de leur cahier des charges et d'éveiller leur intérêt sur une meilleure traçabilité des RB. Celle-ci est d'ailleurs recommandée pour toute publication dans une revue médicale et scientifique à comité de lecture.

Cette analyse nous a permis de ne rien négliger sur le sujet choisi. Elle a demandé un sens critique tout en restant dans le réalisable.

La réalisation de ce projet servira de support aux autres filières du CRB récemment certifiées.

BIBLIOGRAPHIE

Sources internet :

Ordre national des médecins :

<http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Secteurs-d-activite/Biologie/Demarche-d-accréditation>

Haute autorité de santé :

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/accréditation_en_biologie_medicale_lbm_fiche_technique_2013_01_31.pdf

Legifrance, le service public de la diffusion du droit par

l'Internet : www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000829163&dateTexte=&categorieLien=id

AFNOR Association Française de Normalisation :

<http://www.boutique-certification.afnor.org/certification/certification-des-centres-de-ressources-biologiques-nf-s96-900>

CRB Lariboisière :

<http://recherche-ghparis10.aphp.fr/ressources-technologiques-biologiques/les-plates-formes-de-ressources-biologiques/centre-de-ressources-biologiques-crb-lariboisiere/>

Kaizen soft skills : [Biologiques-CRB-LRB-2016.pdf](#)

<http://www.kaizen-skills.ma/pdca-la-roue-de-deming/>

CRB Lariboisière :

<http://ghparis10.aphp.fr/wp-content/blogs.dir/43/files/2013/05/Pr%C3%A9sentation-du-Centre-de-Ressources-Biologiques-CRB-LRB-2016.pdf>

Biotechno pour les profs :

<http://www.biotechno.fr/IMG/scenari/dossierpse/co/Ishikawa.html>

HEC Ecole des Hautes Etudes Commerciales :

<http://neumann.hec.ca/sites/cours/6-510-96/AMDEC.pdf>

ANNEXES

ANNEXE I : Tableaux « Analyse des risques par la méthode AMDEC » par catégorie

Tableau 1-1 et 1-2 : Catégorie Matière 25

Tableau 2-1 et 2-2 : Catégorie Matériel 27

Tableau 3-1 et 3-2 : Catégorie Méthode 29

Tableau 4 : Catégorie Milieu 31

Tableau 5 : Catégorie Main d'œuvre 32

Annexe II : Fiche de non-conformité CRB 33

RESUME

Le rôle principal des CRB est de mettre à disposition de la recherche scientifique et biotechnologique des bio-ressources de qualité.

Le choix du sujet du DU s'est donc porté sur la maîtrise des risques du Processus Pré-analytique car il prend en compte tout « le cœur de métier » de la filière « Fluides Biologiques » et permet d'analyser les interactions de tous les processus du management de la qualité du CRB.

Après un recensement des points critiques du processus selon la méthode des 5M, un calcul des indices de criticité initiale a été effectué selon la méthode AMDEC, en tenant compte des dysfonctionnements, de leurs causes, de leurs effets et des moyens de maîtrise actuels en place. Selon les résultats, un calcul des indices de criticité résiduelle a été réalisé suite aux actions préventives et /ou correctives proposées.

70 risques potentiels ont été répertoriés.

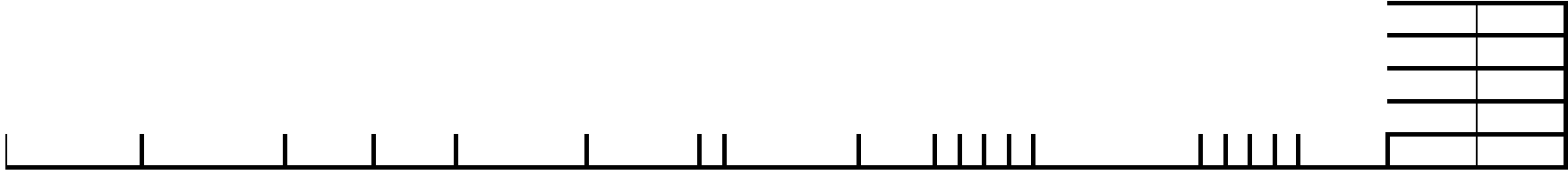
33% des moyens de maîtrise actuels recensés n'étaient pas assez efficaces dont 7% avec un indice de criticité e 12 correspondant au niveau le plus élevé de nos seuils de criticité.

Grace aux actions préventives ou correctives actées seuls 10% des moyens de maîtrise d'un indice de criticité compris entre 7 et 11 subsisteraient.


Ce taux pourrait encore diminuer, suite aux résultats des tests de sauvegarde et de restauration.

Ils correspondent aux risques résiduels, dus aux résultats à postériori des vérifications de matériel (pipettes, cartographie des enceintes thermostatées, étalonnage des sondes, conformité de la centrifugeuse) pouvant amener à une étude d'impact et de l'enregistrement manuel des dossiers patients.

La mise en place pour certaines actions d'amélioration est encore en cours ; leur état d'avancement sera suivi lors de nos réunions qualité bimensuelles.



ANNEXE II : Fiche de non-conformité CRB

 <p>LRB-CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES 2, rue Ambroise - Paré 75475 cedex PARIS</p>	<p>Fiche d'identification d'une non-conformité - Fillière Fluides biologiques</p>	Ref : SLL-LRCRB-FLU-DE-014
		Version : 04 Applicable le : 07-04-2016



PROTOCOLE :	Hôpital :	Service :
IDENTIFICATION DU PRELEVEMENT : n°Z		
Date :	Prénom, Nom :	Signature :

Acheminement				
Conditions de transport	<input type="checkbox"/> Température de transport non-conforme <input type="checkbox"/> Délai de transport non-conforme	<input type="checkbox"/> Service clinique <input type="checkbox"/> Centre de tri <input type="checkbox"/> Transporteur extérieur	NC 1.B NC 1.D NC 1.E	
Réception				
Conformité de l'échantillon				
Tube primaire ou aliquote	<input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Cassé <input type="checkbox"/> Coagulé <input type="checkbox"/> Décongelé <input type="checkbox"/> Vide <input type="checkbox"/> Volume insuffisant <input type="checkbox"/> Ratio sang/anticoagulant non respecté	<input type="checkbox"/> Nature du prélèvement non spécifié <input type="checkbox"/> Doublet (tube déjà prélevé n°_ _ _) <input type="checkbox"/> Identification patient différente entre demande et prélèvement <input type="checkbox"/> Etiquetage absent <input type="checkbox"/> Incohérence entre nature prélèvement et étiquette/bouchon <input type="checkbox"/> Autres. Préciser :	<input type="checkbox"/> Centre extérieur <input type="checkbox"/> Service clinique <input type="checkbox"/> Garde Bioch/Tox	NC 2.C NC 2.B NC 2.A
	Conformité du conditionnement			
Plan de boîte	<input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Erroné		NC 3.C	
Conformité des données pré analytiques				
Feuille de demande	<input type="checkbox"/> Absente <input type="checkbox"/> Date de prélèvement non reportée <input type="checkbox"/> Heure de prélèvement non reportée <input type="checkbox"/> Date de congélation initiale non reportée <input type="checkbox"/> Heure de congélation initiale non reportée <input type="checkbox"/> Autres. Préciser :	<input type="checkbox"/> Centre extérieur <input type="checkbox"/> Garde Bioch/Tox <input type="checkbox"/> Service clinique	NC 4.C NC 4.A NC 4.B	
	Préparation			
Conditions centrifugation	<input type="checkbox"/> Température de centrifugation non conforme		NC 5	
Aspect après centrifugation	<input type="checkbox"/> Hémolyse <input type="checkbox"/> Ictérique <input type="checkbox"/> Lactescence <input type="checkbox"/> Autres. Préciser :		NC 6	
	Délai du processus global			
Sang	Urine	LCR	<input type="checkbox"/> Centre de tri <input type="checkbox"/> Garde Bioch/Tox <input type="checkbox"/> Service clinique <input type="checkbox"/> CRB	NC 7.D NC 7.A NC 7.B NC 7.F
<input type="checkbox"/> Délai > 8 heures à température ambiante	<input type="checkbox"/> Délai > 24 heures à température ambiante	<input type="checkbox"/> Délai > 2 ^{1/2} heures à température ambiante		
<input type="checkbox"/> Délai > exigences investigateur	<input type="checkbox"/> Délai > exigences investigateur	<input type="checkbox"/> Délai > exigences investigateur	<input type="checkbox"/> Centre de tri <input type="checkbox"/> Garde Bioch/Tox <input type="checkbox"/> Service clinique <input type="checkbox"/> CRB	NC 8.D NC 8.A NC 8.B NC 8.F
Conservation				
Modalités de conservation	<input type="checkbox"/> Décongélation du matériel biologique. Préciser : <input type="checkbox"/> Autres. Préciser :		NC 9	

Souhait de l'investigateur ou de son représentant	
<input type="checkbox"/> Confirmation du stockage des aliquotes <input type="checkbox"/> Demande de destruction des aliquotes	Date : Prénom, Nom : Signature :

