

Université Pierre et Marie Curie -
Sorbonne Universités

MÉMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MÉDICALE »

**GESTION DES RISQUES PRE-ANALYTIQUE AU
LABORATOIRE DEPARTEMENTAL DE BIOLOGIE
MÉDICALE : *A PRIORI ET A POSTERIORI***

IZAIRI Fatime
2015 – 2016

NOTE AUX LECTEURS

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire (DU) « 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.

AUTEUR

Mme IZAIRI Fatime

Soutien qualité

Laboratoire Départemental de Seine Saint Denis

41 Avenue de Verdun

93140 Bondy



REMERCIEMENTS

Je remercie le Docteur Vaubourdolle et le Docteur Pernet de m'avoir permis de suivre une année de formation pour le DU « Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale ».

L'ensemble des intervenants pour la qualité de leurs enseignements, leur dynamisme et leur disponibilité face aux nombreuses questions.

Je tiens également à remercier le Dr Anne Bianchi responsable du laboratoire pour m'avoir engagée à m'inscrire dans cette formation.

Je remercie également tout le personnel du laboratoire pour son soutien et ses conseils dans la rédaction et la réalisation de ce mémoire.

SOMMAIRE

LISTE DES ABREVIATIONS.....	6
LISTE DES ILLUSTRATIONS	7
INTRODUCTION.....	8
1. Contexte	9
1.1 Présentation du laboratoire.....	9
1.2 Organisation	10
1.3 L'engagement dans la qualité.....	11
1.4 Contexte normatif et réglementaire.....	12
1.5 Méthodologie	14
2. Phase D : Définir	15
2.1. Procédure de gestion des risques.....	15
2.2. Approche <i>a posteriori</i> : NC et réclamations	16
2.3. Approche <i>a priori</i> : AMDEC de la phase pré-analytique	17
3. Phase M : Mesurer.....	18
3.1 Approche <i>a posteriori</i> : Bilan des non-conformités et réclamations pré-analytique 2014 et 2015	18
3.2 Approche <i>a priori</i> : Identification des modes de défaillances possible par étape du processus pré-analytique	21
4. Phase A : Analyser	23
4.1. Calcul de la criticité des risques <i>a posteriori</i>	23
4.2. Calcul de la criticité des risques <i>a priori</i>	25
5. Phase I : Améliorer.....	27
5.1 Mise en place d'actions concernant les risques <i>a posteriori</i>	27
5.2 Mise en place d'actions concernant les risques <i>a priori</i>	28
6. Phase C : Maîtriser / Contrôler.....	29
6.1 Mise en place d'indicateurs.....	29
6.2 Evaluation de la pertinence des seuils de criticité fixée par le LDBM	29
6.3 Plan d'action (amélioration continue) +calendrier.....	29
CONCLUSION	30
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	31
LISTE DES ANNEXES	32

Liste des abréviations

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

C : criticité

CDAG : Consultation de Dépistage Anonyme et Gratuite

CDPS : Centre Départemental de Prévention Sanitaire

CeGIDD : Centre Gratuit d'Information de Dépistage et de Diagnostique

CIDDIST : Consultation d'Information et de Dépistage des IST

CMS : Centre Municipal de Santé

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

CSP : Code de Santé Publique

CT : *Chlamydia trachomatis*

DMAIC: « Define, Measure, Analyse, Improve, Control »

DU: Diplôme Universitaire

HAS : Haute Autorité de Santé

IGRA : Interferon Gama Release Antigen

IST : Infection Sexuellement Transmissible

LDBM : Laboratoire Départementale de Biologie Médicale

NC: Non-Conformité

NG: *Neisseria gonorrhoeae*

PDCA: Plan, Do, Check, Act

PMI : Centre de Protection Maternelle et Infantile

PU : Prélèvement Urétral

PV : Prélèvement Vaginal

RAI : Recherche d'Agglutinines Irrégulières

RAQ : Responsable Assurance Qualité

SIL : Système d'Informormation du Laboratoire

SPAS : Service de la Prévention et des Actions Sanitaire

SIDA : Syndrome de l'ImmunoDéficiency Acquis

TAAN : Technique d'Amplification des Acides Nucléiques

VIH : Virus de l'Immunodéficiency Humaine

Liste des illustrations

Figure 1 : Activité du LDBM par paillasse en 2105

Figure 2 : Méthode six sigma DMAIC, d'après Lean Six Sigma, mars 2016

Figure 3 : Répartition du nombre de mode de défaillances par étapes du processus pré-analytique

Figure 4 : Variation des causes de NC pré-analytique entre 2014 et 2015

Figure 5 : Répartition de la criticité par étapes du processus pré-analytique

Tableau 1 : Evolution du nombre de causes de NC pré-analytique entre 2014 et 2015

Tableau 2 : Evolution du nombre de causes de NC pré-analytique entre 2014 et 2015 selon les étapes du processus pré-analytique

Tableau 3 : Pourcentage de variation des causes de NC pré-analytiques

Tableau 4 : Pourcentage de variation des causes de NC qui ont augmentées entre 2014 et 2015

Tableau 5 : NC et actions mises en place

Tableau 6 : Risques identifiés et actions mises en place

Tableau 6 : Plan d'action et calendrier

INTRODUCTION

Le risque fait partie de toute activité humaine, et est surtout présent dans le domaine de la santé qui est complexe et en constante évolution. C'est dans la dernière version de la norme NF EN ISO 15189 (version 2012) que l'on voit apparaître la notion de gestion des risques et c'est dans ce contexte que le Laboratoire Départemental de Biologie Médicale (LDBM) qui, en pleine accréditation, entre dans une démarche de gestion des risques. Pour une excellente gestion des risques, la mise en œuvre d'une étude particulière s'avère indispensable.

Ce mémoire traitera de la gestion des risques pré-analytiques au sein du LDBM. En effet, d'après plusieurs études, c'est durant la phase pré-analytique qu'on recense la majorité des non conformités soit 46 à 68% [Carraro P. et al, 2007]¹ ; [G. Lippi *et al*, 2011]² et [Carraro P. et al, 2012]³. La phase pré-analytique est donc cruciale et couvre tous les aspects de l'examen depuis la prescription jusqu'à la mise en œuvre de la technique d'analyse. La qualité de cette phase doit entraîner le respect de : l'intégrité, la traçabilité, la sécurité et la confidentialité du prélèvement.

Après une présentation du laboratoire et de son engagement dans la qualité, nous développerons cette étude phase par phase selon la méthode « six sigma DMAIC ». L'étude sera faite en parallèle pour deux approches. D'une part, l'approche dite *a posteriori* (ou réactive) ; il s'agit d'une analyse d'événements indésirables survenus au laboratoire et ayant fait l'objet de non conformités (NC) ou de réclamations. D'autre part, l'approche dite *a priori* (ou proactive) ; ou l'analyse des risques sera faite selon une méthode bien définie. Enfin, ce projet permettra de mettre en place des plans actions, des actions préventives ainsi que des indicateurs de qualité. Dans une démarche d'amélioration continue, un calendrier de travail sera mis en place.

Malheureusement, comme tout projet, celui-ci a aussi ses limites. En effet, les deux principales contraintes sont : le *temps*, car j'ai travaillé dans le cadre d'une vacation de sept heures par semaine pendant six mois, ce qui s'est montré insuffisant et l'*humain* car une organisation réunissant tous les acteurs concernés par cette démarche est nécessaire en groupe de travail (ou brainstorming) afin d'être efficace et de s'intégrer au quotidien dans la gestion de la structure.

1. Contexte

1.1 Présentation du laboratoire

Le LDBM situé à Bondy est dirigé par le Dr. Anne Bianchi ; il s'agit d'un laboratoire public qui dépend du Conseil Départemental de Seine Saint Denis et plus précisément du Service de la Prévention et des Actions Sanitaire (SPAS).

Ouvert en 1971, le LDBM s'oriente à l'époque vers la tuberculose et reçoit les prélèvements des « dispensaires » puis, suite à l'arrivée du SIDA, il se tourne progressivement vers les infections sexuellement transmissibles (IST). Ainsi, l'activité principale jusqu'en 1993 concernait la tuberculose. L'activité liée aux consultations IST augmente régulièrement depuis 2001: sérologie VIH, hépatites B (mais également A et C qui ne sont pas à proprement parler des IST), syphilis, recherche de *Chlamydia trachomatis* (CT) / *Neisseria gonorrhoeae* (NG), prélèvement vaginal (PV) et urétral (PU). Cependant, l'activité de culture des mycobactéries a été arrêtée en 2015 pour des raisons règlementaires ; mais elle est depuis largement compensée par la mise en place des tests Interferon Gama Release Antigen (IGRA) depuis 2014.

Les prélèvements sont réalisés dans les centres médicaux départementaux au cours de consultations ciblées et acheminés au laboratoire par l'intermédiaire de chauffeurs spécialisé. Les consultations, analyses et traitements sont gratuits pour les patients et il n'existe pas de biologie délocalisée.

Le LDBM travaille avec différents centres médicaux et a donc une activité variée liée aux missions de département (annexe [I]):

- Les Centres Départementaux de Prévention Sanitaire (CDPS) qui proposent des consultations de dépistage de pneumologie ou des vaccinations, ou des consultations de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) d'information et de dépistage des IST (CIDDIST). Le Centre Gratuit d'Information de Dépistage et de Diagnostique (CeGIDD) remplace le CDAG et le CIDDIST depuis début 2016.
- La médecine préventive du Conseil Départemental

- Les consultations de planifications familiales dans les centres de Protection Maternelle et Infantile (PMI) ou Centre Municipal de Santé (CMS) pour le suivi des femmes enceintes et le planning familial. Quatre vingt six centres du département travaillent avec nous, avec chaque année de nouveaux centres qui intègrent le réseau essentiellement pour le dépistage systématique des infections à Chlamydia et Gonocoque chez les jeunes filles.

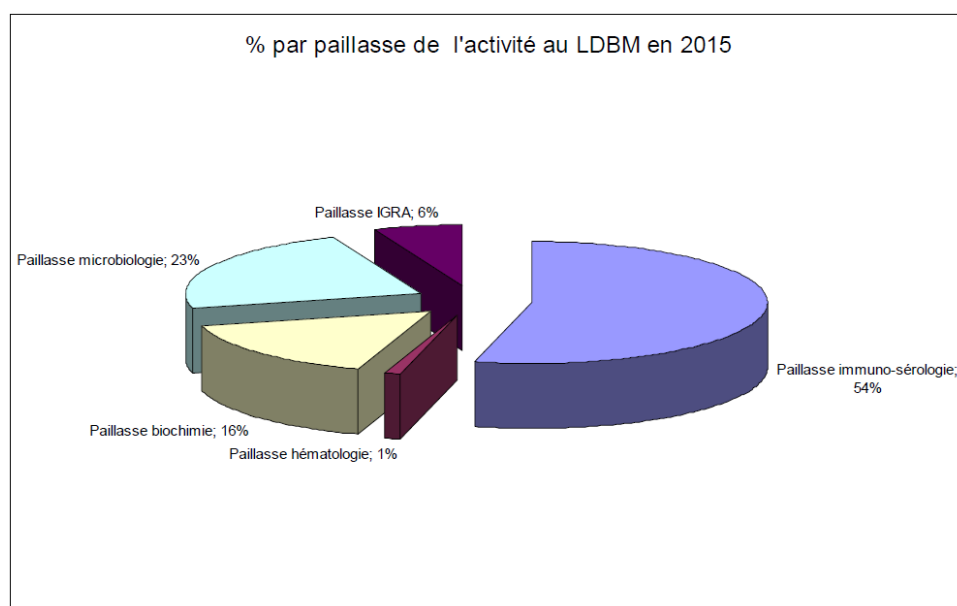


Figure 1 : Activité du LDBM par paillasses en 2015

1.2 Organisation

Effectif :

- 1 médecin biologiste temps plein
- 1 médecin biologiste remplaçant
- 3 techniciens polyvalents
- 1 secrétaire assistante de gestion administrative
- 1 aide de laboratoire
- 1 soutien qualité
- 5 coursiers spécialisés
- 1 responsable des coursiers

(Annexe [II])

Ouverture : du lundi au vendredi de 8h45 à 17h

Activité : 2 164 353 de B en 2015 avec en moyenne 55 dossiers par jours. L'activité du LDBM est en constante augmentation.

Avenir :

Nous envisageons d'abandonner les analyses très peu représentées et nécessitant beaucoup de transformation (comme les groupes sanguins) et de renforcer notre activité grâce à des analyses déjà effectuées en assez grande quantité (Recherche de Chlamydia/ Gonocoque par technique d'amplification des acides nucléiques (TAAN) etc. ...). Il s'agit de trouver un équilibre entre l'investissement et le service rendu à l'utilisateur.

1.3 L'engagement dans la qualité

Depuis le 31 mai 2013, le LDBM s'est engagé dans la l'accréditation de sa démarche qualité auprès du Comité français d'Accréditation (Cofrac) en déposant son premier dossier de demande d'accréditation concernant la recherche de chlamydia et gonocoque par TAAN. C'est après un audit Cofrac en septembre 2014 et un audit Cofrac de rattrapage en juin 2015 que le LDBM s'est vu attribuer le février 2016 son accréditation initiale en biologie moléculaire ce qui fait que le laboratoire est aujourd'hui accrédité pour 21,8% de son activité.

Une demande d'extension de la portée d'accréditation a été déposée le 15 avril 2015 et à ce jour, aucune date d'audit n'a été définie par le Cofrac.

L'inscription de deux membres du personnel du laboratoire au « Diplôme Universitaire (DU) Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale » cette année a permis de garder la dynamique initiée par l'équipe en 2013 pour continuer à formaliser ce qui est entamé et améliorer continuellement l'assurance qualité du LDBM.

C'est en février 2015 que j'ai intégré le LDBM pendant six mois à plein temps afin d'effectuer les vérifications/validations de méthodes et de préparer l'audit Cofrac sous la responsabilité du Dr Bianchi. Le Conseil Départemental ne pouvant assurer financièrement le maintien de mon poste, mon contrat n'a pas été renouvelé. Mais le Dr Bianchi a réussi à obtenir mon retour au sein du LDBM afin que je puisse continuer à soutenir l'équipe et valider mon DU; j'ai donc réintégré le LDBM en février 2016 avec des contrats de vacations d'un jour (7 heures) par semaine pendant six mois.

La communication fonctionne bien car nous sommes une petite équipe. Des réunions hebdomadaires sont organisées pour que toutes les informations circulent et des

groupes de travail ont été formés notamment pour la gestion des risques pré-analytique au LDBM ainsi que pour la gestion de la base documentaire (sujet de la technicienne de laboratoire inscrite elle aussi au « DU Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale »).

La rédaction des documents nécessaires à l'accréditation et la mise en place de systèmes plus performants de traçabilité se fait progressivement. L'équipe est sensibilisée à la nécessité de mettre en place la qualité, preuve de notre efficience, source d'amélioration de nos prestations et de nos conditions de travail. Les élus sont régulièrement informés de cette progression, qui est discutée annuellement en revue de direction.

L'ensemble du personnel du laboratoire est conscient du travail à fournir pour une si petite équipe avec très peu de moyens pour atteindre les objectifs d'accréditation. Toute l'équipe du LDBM a relevé les défis en ce donnant tous les moyens pour réussir et c'est cette cohésion d'équipe qui nous permet d'avancer même à petit pas.

1.4 Contexte normatif et réglementaire

La gestion des risques est une nouvelle exigence de la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189 [NF EN ISO 15189, 2012]⁴ :

« 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»

Il nous a donc paru opportun de choisir ce sujet étant donné que rien n'était encore formalisé au LDBM. Cependant, par manque de temps seul la phase pré-analytique *a posteriori* et *a priori* sera traitée dans ce rapport (annexe [III]).

Rappel : « **Processus ou Phase pré-analytique** (d'après NF EN ISO 15189⁴ et article L. 6211-2 du Code de Santé Publique (CSP)⁵) : série d'étapes avant analyse, comprenant la demande d'analyse, la préparation du patient, le prélèvement du spécimen/échantillon biologique humain, son acheminement et sa conservation jusqu'au site de la phase analytique (voire au sein du site analytique), et finissant au début de la phase analytique. »

De plus, la nouvelle version du formulaire SH FORM 43 (version du 15 avril 2015) comporte un tableau de « maîtrise des risques » à renseigner avec une colonne d'évaluation de la criticité ce qui implique qu'une gestion des risques au laboratoire est obligatoire ainsi que l'évaluation de la criticité de chacun des risques liés à une méthode d'analyse pour rendre un formulaire SH FORM 43 complet.

SH GTA 01 rév.01[SH GTA 01, 2015]⁶ :

« 4.14.6 Gestion des risques

Pour respecter les exigences normatives et en particulier celles du § 4.14.6 de la norme NF EN ISO 15189, le laboratoire doit tout mettre en œuvre pour réduire et/ou éliminer les risques potentiels identifiés. La gestion des risques de chaque processus comporte plusieurs étapes :

- l'identification des risques potentiels*
- l'estimation du risque (gravité et fréquence)*
- la maîtrise du risque*

Les risques potentiels dans un laboratoire de biologie médicale sont par exemple de fournir des résultats trop tardifs, inexacts ou accompagnés d'une interprétation erronée pouvant avoir un impact sur le diagnostic ou le traitement médical.

L'identification des risques peut être effectuée à partir de l'étude de l'étendue des non-conformités et des réclamations. Les risques potentiels peuvent être identifiés soit à partir des analyses de tendance (contrôles qualité, suivi métrologique, ...), soit à partir de l'étude minutieuse des processus permettant l'identification des étapes sensibles lors de leur réalisation (norme ISO/TS 22367 « Laboratoires médicaux - Réduction d'erreurs par gestion du risque et amélioration continue »).

L'estimation du risque permet de hiérarchiser / prioriser les actions de maîtrise à mettre en place. Le laboratoire sera donc amené à établir une échelle de criticité tenant compte de la fréquence et de la gravité des événements indésirables afin de les maîtriser (méthode d'analyse de type AMDEC, HACCP, ...). Suite aux actions, le laboratoire peut être amené, si nécessaire, à modifier les processus ou procédures associées.

Les actions mises en place sont tracées (sous forme d'actions préventives, plans d'action...).

La gestion des risques est un élément d'entrée de la revue de direction. »

« 4.14.8 Revue par des organisations externes

Comment sont définies les dispositions du laboratoire en matière de gestion des risques ? »

1.5 Méthodologie

Afin de permettre au projet d'avancer et d'être dirigé dans la bonne direction, nous utiliserons la méthode du « Lean Six Sigma » (marque déposée de Motorola désignant une méthode structurée de management de la qualité et de l'efficacité des processus) qui se divise en 5 étapes : DMAIC. Chacune des lettres composant le sigle D.M.A.I.C. est l'initiale de la fonction significative de la phase correspondante : « Define, Measure, Analyse, Improve, Control » qui signifie « Définir, Mesurer, Analyser, Améliorer et Maîtriser/Piloter/Contrôler ». C'est une démarche d'amélioration et un mode de management focalisé sur l'amélioration continue visant la satisfaction des clients. Il s'agit donc d'une méthodologie permettant tout comme la roue de Deming mais de manière plus précise de faire avancer le projet dans l'amélioration continue.

Le DMAIC permet d'optimiser les processus et consacre une part plus importante à la recherche des causes initiales et à l'élaboration de solutions optimales contrairement au PDCA (Plan-Do-Check-Act) qui fonctionne davantage en mode action/réaction [Lean Six Sigma France, 2016]⁷.

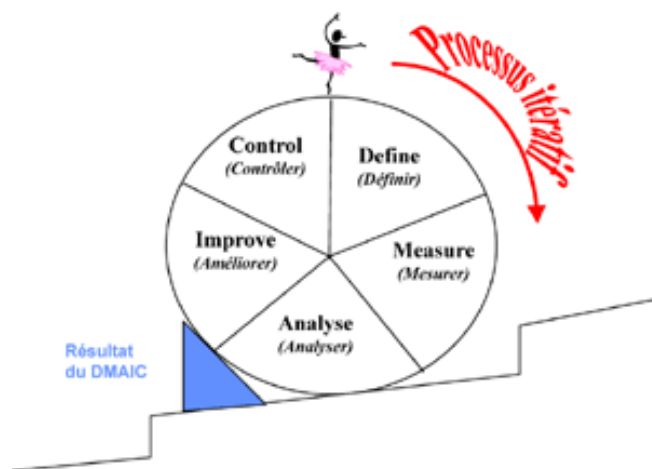


Figure 2 : Méthode Six Sigma, DMAIC [Lean Management]⁸.

2. Phase D : Définir

Il s'agit de définir les besoins pour répondre au sujet, préciser les objectifs à atteindre et cadrer le projet [Lean Six Sigma France, 2016]⁷ .

Notre objectif est de mettre en place une gestion des risques pré-analytique au LDBM (avec évaluation de la criticité et mise en place d'actions). Pour cela la rédaction de la procédure de gestion des risques est nécessaire d'une part puis, l'analyse des risques *a posteriori* et *a priori* d'autre part.

2.1. Procédure de gestion des risques

Nous avons mis en place la première version (V1) de la procédure de gestion des risques dans laquelle sont définis les besoins pour répondre au sujet ; celle-ci était sous ma responsabilité avec l'aide du biologiste. Une fois rédigée, cette version a été présentée lors de brainstorming à l'ensemble de l'équipe qui après lecture et quelques modifications l'a validée. Cette procédure est ensuite passée en application au sein du laboratoire et a été envoyée au Cofrac qui l'avait demandé. Pour la rédaction de cette procédure le laboratoire c'est aidé de la documentation du « DU Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale » que j'ai suivi et notamment du cours « Aspect pré-analytique : gestion des non conformités – Gestion du risque » présenté par Madame Anne Vassault.

Cette procédure comprend les définitions suivantes :

Risque : il s'agit de situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine (Haute Autorité de Santé (HAS)). C'est donc un événement entravant la mission qui consiste à assurer des soins de qualité aux personnes en toute sécurité.

Gestion des risques : évaluation de l'impact des processus de travail et de défaillances potentielles sur la sécurité des résultats d'examen et modification des processus pour réduire ou éliminer les risques identifiés, et documenter les décisions et actions menées.

On y définit l'outil dont nous avons besoin pour répondre au sujet ; c'est à dire l'outil d'analyse de risque utilisé au LDBM qui est l'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leurs Criticité (AMDEC). Cet outil permet de recenser, classer et

côter tous les risques avec un niveau de criticité « C » établie selon la manière suivante :

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

C : criticité

G : indice de gravité, correspond à l'importance de l'effet de la défaillance potentielle

O : indice d'occurrence ou de fréquence, correspond à la fréquence d'apparition effective ou probable de la défaillance pour une cause donnée

D : indice de détection, correspond à évaluation de la probabilité que les contrôles détecteront la cause d'une défaillance ou de la défaillance elle-même

Chaque indice a une cotation définie par le laboratoire qui peut aller de 1 à 5 (annexe [IV]) et la criticité s'échelonne de 1 à 80 (annexe [V]). La matrice d'évaluation de la criticité des risques avec les tableaux des cotations de gravité, de l'occurrence, de la détection ainsi que le tableau de criticité C sont également représentés dans la procédure.

Nous avons défini en groupe de travail les seuils de criticité, suivant :

1d C d 9 : criticité faible, risque acceptable ne nécessitant aucune action particulière.

10 d C d 24 : criticité modérée, risque indésirable nécessitant une action

C e 25 : criticité majeur, risque inacceptable nécessitant une action urgente.

2.2. Approche *a posteriori* : NC et réclamations

L'approche *a posteriori* permet de s'interroger sur ce qu'il c'est passé lorsque des événements indésirables sont survenus ou qu'il y a non-respect d'une exigence. Lorsque cela se produit, une fiche de non-conformité est alors ouverte pour en faire un signalement et en analyser les causes [Z. Berkane *et al*, 2010]⁹. Les réclamations et suggestions faites par les médecins, préleveur...au LDBM sont aussi enregistrées et analysées. C'est dans ce cadre de gestion des risques *a posteriori* que les non-conformités pré-analytiques et réclamations des années 2014 et 2015 seront analysées : un bilan sera fait avant l'évaluation de la criticité (C) en brainstorming.

2.3. Approche *a priori* : AMDEC de la phase pré-analytique

La sécurité ne peut être garantie en analysant uniquement ce qui s'est passé (approche *a posteriori*) ; il est aussi très important d'identifier les risques potentiels afin d'anticiper leurs survenues de les maîtriser au maximum, d'où une analyse de risques *a priori*. On appliquera la méthode AMDEC en brainstorming de la manière suivante :

1-Lister toutes les étapes du processus pré-analytique

2- Identifier les risques potentiels (ou les modes de défaillances) pour chaque étape.

3-Pour chaque mode de défaillance rechercher les effets les plus graves pour les patients.

4-Pour chaque mode de défaillance coter la gravité de l'effet

5-Pour chaque mode de défaillance lister les causes de défaillances

6-Pour chaque cause de défaillance chiffrer la probabilité d'occurrence

7-Lister les actions de prévention ou de détection existants pour la cause ou le mode de défaillance

8-Chiffrer le risque de non détection malgré les moyens utilisés

L'objectif à court terme est d'avoir une cartographie exhaustive des risques pré-analytique *a priori* et *a posteriori* et de mettre en place les actions correctives ou préventives nécessaires.

L'objectif à long terme est de diminuer le nombre de non conformités ayant une criticité C e25.

3. Phase M : Mesurer

Il s'agit de définir l'effort d'amélioration en quantifiant la situation actuelle [Lean Six Sigma France, 2016]⁷.

Dans notre cas, le bilan des NC et réclamations 2014 et 2015 sera fait ainsi qu'une identification des risques de la phase pré-analytique.

3.1 Approche *a posteriori* : Bilan des non-conformités et réclamations pré-analytique 2014 et 2015

Les non-conformités et réclamations de l'année 2014 et celles de l'année 2015 sont analysées de la même manière.

Au laboratoire, il y a 25 types de causes de non conformités pré-analytiques enregistrées. Les non-conformités sont classées dans un tableau par étapes du processus pré-analytique. On y répertorie la description de la non-conformité, le nombre de fois où celle-ci est survenue au LDBM au cours de l'année, l'équivalence en pourcentage sur le nombre total de dossiers de l'année, le pourcentage de la non-conformité survenu par rapport au nombre totale de non-conformités pré-analytique de l'année. Puis on retrouve les trois indices permettant de calculer la criticité « C » qui nous seront utiles pour la phase suivante (annexe [VI]).

Le nombre de NC pré-analytique a diminué de 0.4% en 2015 par rapport à 2014 avec un nombre de dossier plus important (en 2014, 12647 dossiers et en 2015, 13200 dossiers). (Annexe [VI])

Evolution du pourcentage de causes de NC pré-analytique (Annexe [VI])

Sur ces 25 causes de NC pré-analytique enregistrées pendant 2 ans on retrouve :

Evolution entre 2014 et 2015	% des causes de NC	Nom des causes de NC
1 cause de NC qui est inchangé	4%	- Absence de prélèvement dans le tube
11 causes de NC qui ont diminués	44%	- Présence d'un caillot sanguin - Tube mal identifié (pas d'étiquette sur le tube) - Ordonnance non scannée - Erreur d'enregistrement - Conservation à une mauvaise température - Le prélèvement n'est pas parvenu au LDBM - Analyse(s) non ou mal cochées - Date de naissance oublié ou erronée - Délais entre prélèvement et arrivé au LDBM trop grand - Correspondant oublié ou erroné - Non du prescripteur oublié ou erroné
4 causes de NC qui ont été observés qu'à partir de 2015	16%	- Demande de changement d'identité - Tube hémolysé - Tube non identifié - Test IGRA reçu la veille d'un jour férié
9 causes de NC qui ont augmentés	36%	- Prélèvement non conforme pour la recherche de Chlamydia et gonocoque en biologie moléculaire - Tube manquant (non prélevé) - Identification (nom ou prénom) du patient oublié ou erronée sur la demande - Numéro d'hospitalisation oublié ou erroné - Tube pas assez rempli - Erreur d'étiquetage dans le centre (inversion) - Date de prélèvement oublié ou erroné - Erreur de tube - Nom de l'infirmière oublié ou erroné

Tableau 1 : Evolution du nombre de causes de NC pré-analytique entre 2014 et 2015

La cause de NC qui a le plus augmenté entre 2014 et 2015 est « nom de l'infirmière oublié ou erroné » avec une variation de 308% suivi par « erreur de tube » puis par « date de prélèvement oublié ou erroné » et « erreur d'étiquetage » avec 88% de variation.

Les autres causes de NC qui ont augmentées ont une variation comprise entre 12 et 32%.

L'augmentation de ces NC s'explique par une réorganisation des centres en 2015 avec l'arrivée de plus de 50% de nouvelles infirmières.

Evolution du nombre de causes de NC selon les étapes pré-analytiques (Annexe [VII])

Etape du processus pré-analytique	Nombre de causes de NC observées	Evolution entre 2014 et 2015 en %			
		Diminuées	Inchangées	Apparues	Augmentées
Prescription	8	50	-	-	50
Prélèvement	13	23,1	7,7	30,7	38,5
Acheminement	2	100	-	-	-
Enregistrement	2	100	-	-	-

Tableau 2 : Evolution du nombre de causes de NC pré-analytique entre 2014 et 2015 selon les étapes du processus pré-analytique

Les causes de NC des étapes « d'acheminement » et « enregistrement » ont diminuées entre 2014 et 2015 ; on peut donc dire qu'elles sont très bien suivies.

La majorité des causes de NC au LDBM se situent à l'étape de « prélèvement » avec 13 causes de NC. Cette étape est donc cruciale pour le laboratoire. De plus, avec 30,7% nouvelles causes de NC qui sont apparues en 2015, cette étape du processus pré-analytique est la plus critique pour le laboratoire.

En ce qui concerne les réclamations, aucune n'a été faite et enregistrée au LDBM en 2014 et ceci quelque soit le processus (pré-analytique, analytique ou post-analytique).

En 2015, une seule réclamation à été faite au laboratoire concernant le processus pré-analytique. Il s'agit d'une réclamation faite par un médecin qui contestait un résultat de dépistage de gonocoque positif chez un patient ; le laboratoire a mis en place une action corrective très rapidement (annexe [VIII]).

Mettre en œuvre une prise en charge et maîtriser ces réclamations permet de créer des relations durables avec l'ensemble des acteurs (prescripteurs, préleveurs, chauffeurs et voir avec les patients) afin de les fidéliser et de s'inscrire dans

l'amélioration continue des performances du laboratoire et tout ceci pour répondre à la satisfaction du patient.

L'unique réclamation pré-analytique survenue en deux ans a été enregistrée et traitée dans les plus brefs délais et de manière très efficace.

Malgré tout, il ne faut jamais croire qu'un acteur qui ne réclame pas est satisfait ; c'est une grave erreur ! Pour le LDBM, les acteurs sont le personnel médical des centres puisque le laboratoire n'est pas en contact direct avec les usagers.

Il convient donc d'aller au-devant des acteurs afin de rechercher leur réel niveau de satisfaction.

Pour cela, malgré l'absence de formulaire de réclamations ou suggestions, le laboratoire évalue quand même le niveau de satisfaction de ces acteurs à travers des questionnaires de satisfaction.

3.2 Approche *a priori* : Identification des modes de défaillances possible par étape du processus pré-analytique

Au total 203 risques ont été identifiés pour la phase pré-analytique (annexe [IX]).

La majorité des risques (86) soit 42,4% se situent durant l'étape de prélèvement figure 3 ; c'est pour cela qu'il est crucial pour le LDBM d'effectuer un audit des centres de prélèvements.

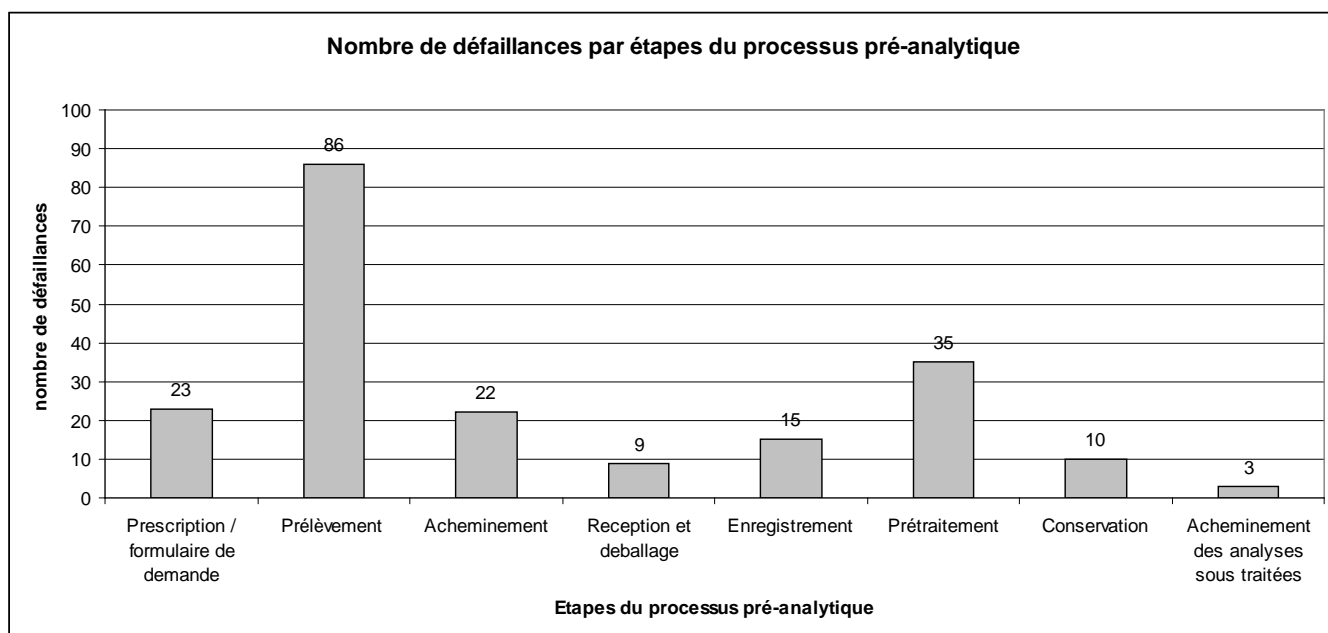


Figure 3: Répartition du nombre de mode de défaillance par étapes du processus pré-analytique

La deuxième étape qui représente le plus de risques se situe au LDBM avec 17,2% modes de défaillances, il s'agit de l'étape de prétraitement des échantillons.

Les étapes de « prescription / formulaire de demande », « acheminement » et « enregistrement » ont entre 15 et 23 risques identifiés.

Les étapes de « conservation », « réception et déballage » ont entre 9 et 10 modes de défaillances identifiés.

L'étape « d'acheminement des analyses sous traitées » ont le moins de modes de défaillances identifiés : 3 seulement.

4. Phase A : Analyser

Il s'agit d'identifier et vérifier les causes profondes à l'aide de données et de calculer la criticité selon la méthode prédéfinie [Lean Six Sigma France, 2016]⁷.

Dans notre cas nous calculerons la criticité selon la méthode AMDEC pour les risques *a posteriori* et *a priori*.

4.1. Calcul de la criticité des risques *a posteriori*

La criticité C des NC et réclamation a été évaluée en brainstorming avec l'ensemble du personnel du laboratoire. Pour les NC d'acheminement la présence d'un chauffeur aurait été souhaitable, cette étape les concernant directement, mais cela n'a pas été possible. Le calcul de la criticité de chaque cause de NC permet par la suite de les prioriser.

La criticité C de l'unique réclamation enregistrée avait été évalué à C=24 et après action de maîtrise la criticité a diminué avec C=3, le laboratoire considère donc que l'objectif est atteint et clôture la réclamation (annexe [VIII]).

En ce qui concerne les NC, une analyse plus fine a été faite avec un tableau représentant le pourcentage de variation des causes de NC puis un graphique montrant ces variations entre 2014 et 2015 a été réalisé.

Evolution NC Préanalytique /NB de dossier	N en 2014	N en 2015	% en 2014	% en 2015	différence des %	% de variation	Criticité C
Présence d'un caillot sanguin	4	0	0,032	0	-0,032	-100%	3
Tube mal identifié	2	0	0,016	0	-0,016	-100%	12
Ordonnance non scannée	32	10	0,253	0,076	-0,177	-70%	4
Erreur d'enregistrement	117	62	0,925	0,47	-0,465	-50%	9
Conservation à une mauvaise température	2	1	0,016	0,008	-0,008	-50%	9
Le prélèvement n'est pas parvenu au LDBM	12	8	0,095	0,061	-0,034	-36%	1
Analyse(s) non ou mal cochées	18	13	0,142	0,098	-0,044	-31%	3
Date de naissance oublié ou erronée	90	71	0,71	0,54	-0,17	-24%	2
Délais entre prélèvement et arrivé au LDBM trop grand	15	12	0,119	0,091	-0,028	-24%	2
Correspondant oublié ou erroné	24	21	0,19	0,159	-0,031	-16%	1
Non du prescripteur oublié ou erroné	67	61	0,53	0,462	-0,068	-13%	2
Absence de prélèvement dans le tube	1	1	0,008	0,008	0	0%	2
Prélèvement non conforme pour la recherche de Chlamydia et gonocoque en biologie moléculaire	72	84	0,569	0,636	0,067	12%	8
Tube manquant	5	6	0,04	0,045	0,005	13%	6
Identification (nom ou prénom) du patient oublié ou erronée	12	15	0,095	0,114	0,019	20%	2
Numéro d'hospitalisation oublié ou erroné	7	9	0,055	0,068	0,013	24%	2
Tube pas assez rempli	8	11	0,063	0,083	0,02	32%	12
Erreur d'étiquetage	1	2	0,008	0,015	0,007	88%	4
Date de prélèvement oublié ou erroné	57	112	0,451	0,848	0,397	88%	2
Erreur de tube	2	5	0,016	0,038	0,022	138%	4
Nom de l'infirmière oublié ou erroné	3	13	0,024	0,098	0,074	308%	4
Demande de changement d'identité	0	2	0	0,015	0,015	#DIV/0!	2
Tube hémolysé	0	1	0	0,008	0,008	#DIV/0!	12
Tube non identifié	0	1	0	0,008	0,008	#DIV/0!	2
Test IGRA reçu la veille d'un jour férié	0	1	0	0,008	0,008	#DIV/0!	4

Tableau 3 : Pourcentage de variation des causes de NC pré-analytiques

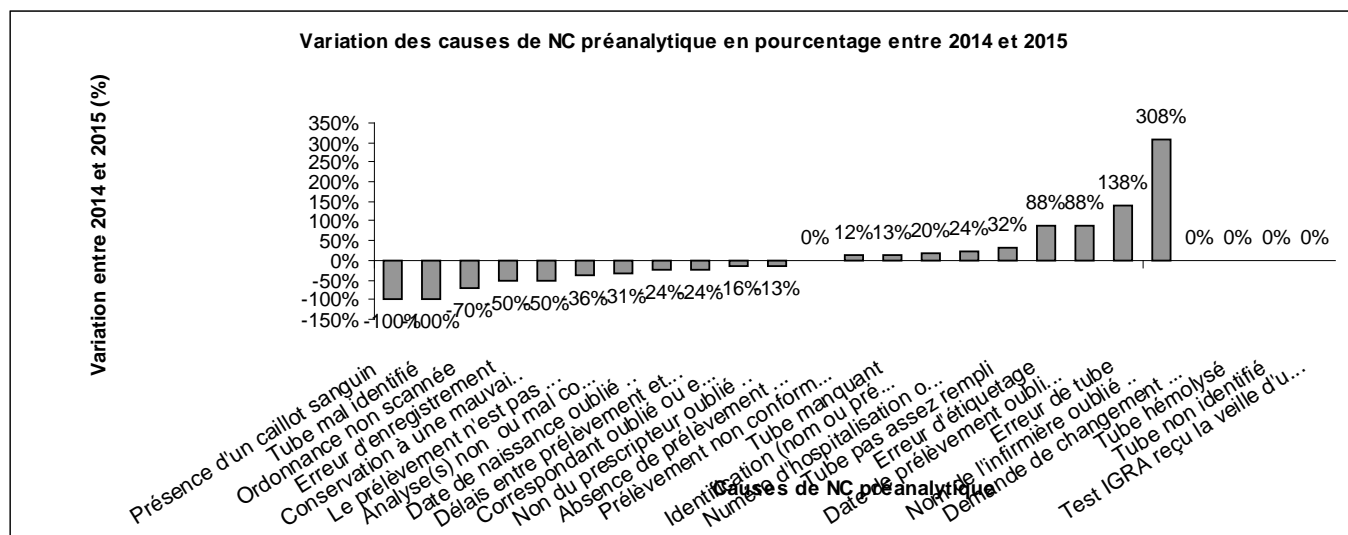


Figure 4 : Variation des causes de NC pré-analytique entre 2014 et 2015

Pour les 11 causes de NC qui ont diminuées entre 2014 et 2015:

Elles ont une criticité qui varie entre 1 et 12. Une seule a une criticité nécessitant la mise en place d'une action : « tube mal identifié » (C=12).

Pour la seule cause de NC reste inchangé entre 2014 et 2015 :

Le LDBM a choisi dans ce cas précis d'attendre le bilan de l'année 2016 pour voir l'évolution de cette cause de non-conformité avant d'entreprendre des mesures. De plus, la criticité de cette cause de non-conformité étant inférieur à 10 (C=2) il n'est pas nécessaire de mettre en place des actions dans l'immédiat.

Pour les 4 causes de NC qui ont été observés qu'à partir de 2015 :

Leur évolution doit être surveillé pour l'année 2016 l'objectif étant d'en diminuer le nombre voir si possible de les supprimer totalement. Pour trois d'entre elles (C<10), des actions seront mises en place si nécessaire en fonction du bilan des NC 2016. Pour « tube hémolysé » (C=12) il a été mis en place une action.

Pour les 9 causes de NC qui ont augmentés entre 2014 et 2015 :

On peut les répertorier en 4 groupes selon le pourcentage de variation observé entre 2014 et 2015 :

% de variation observé entre 2014 et 2015	Nom de la cause de NC	C
10 - 20%	- Prélèvement non conforme pour la recherche de Chlamydia et gonocoque en biologie moléculaire	8
	- Tube manquant	6
	- Identification (nom ou prénom) du patient oublié ou erronée	2
20 - 50%	- Numéro d'hospitalisation oublié ou erroné	2
	- Tube pas assez rempli	12
50 - 100%	- Erreur d'étiquetage dans le centre	4
	- Date de prélèvement oublié ou erroné	2
>100%	- Erreur de tube	4
	- Nom de l'infirmière oublié ou erroné	4

Tableau 4 : Pourcentage de variation des causes de NC qui ont augmentées entre 2014 et 2015

Pour chacun de ces quatre groupes il est nécessaire de faire un plan d'action car l'objectif qui était d'en diminuer le nombre en 2015 n'est pas atteint. Cependant, le bilan des NC 2016 sera attendu étant donné qu'il peut s'agir d'un biais dû à une meilleure appropriation des enregistrements des NC par l'équipe. Les actions seront priorisées en fonction de la criticité.

4.2. Calcul de la criticité des risques *a priori*

Parmi les 203 risques identifiés (annexe [IX]) en phase pré-analytique, 31 (soit 15,3%) ont une criticité Ce10 ; dont 22 durant l'étape de prélèvement (figure 5) Aucun n'a une criticité C e 25. Les causes de tous ces risques ont été clairement identifiées en brainstorming.

Les étapes d' « acheminement » et « conservation des échantillons » sont très bien maîtrisées par le laboratoire car aucun des modes de défaillance identifiée ne sont critique.

L'étape de prélèvement représente donc pour le LDBM l'étape la plus critique que ce soit *a priori* ou *a posteriori*.

La mise en place d'actions sera priorisé en fonction du niveau de criticité avec mise en place de plans d'action d'abord pour les trois risques avec une C=24 : « pré-

identifier les tubes sans contrôler », « non respect de l'ordre des tubes pour les prélèvements sanguins » et « erreur de transcription de la prescription ».

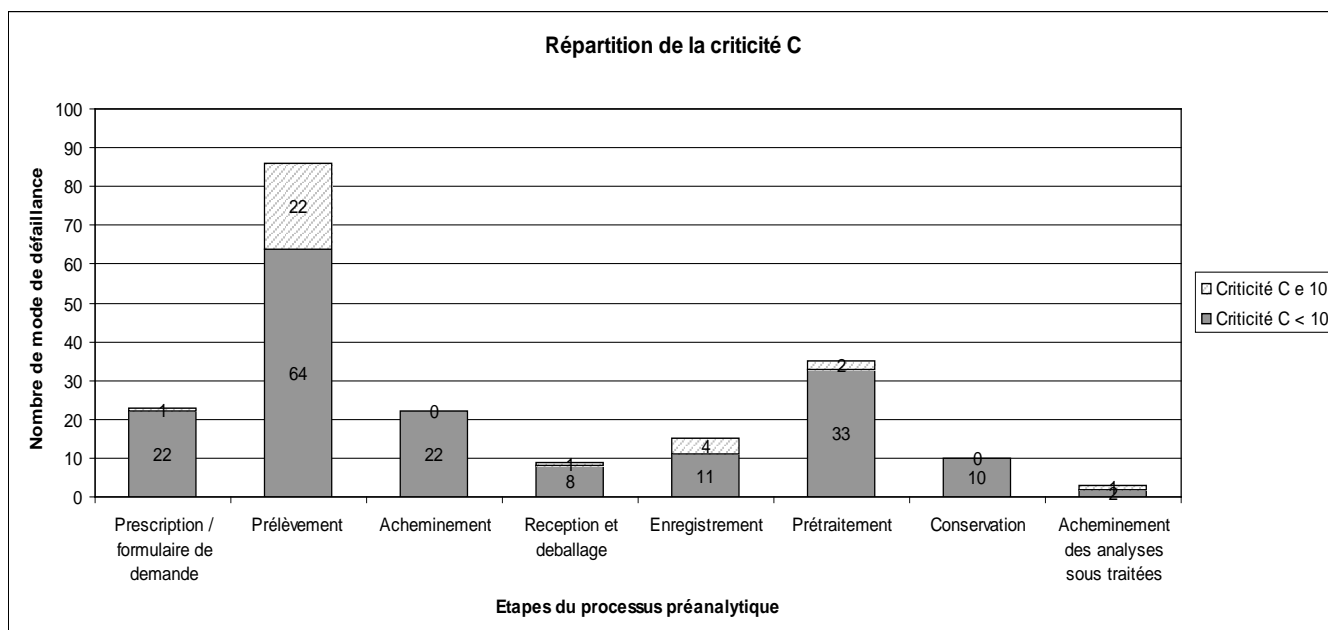


Figure 5 : Répartition de la criticité par étapes du processus pré-analytique

5. Phase I : Améliorer

À ce stade, la source du problème a normalement été clairement identifiée et la période d'analyse passive fait donc place à une période plus active. La phase I « améliorer » consiste en effet à trouver des solutions en mesure de régler les problèmes définis grâce aux phases précédentes de la méthode six sigma DMAIC. Il s'agit durant cette phase de mettre en place des actions [Lean Six Sigma France, 2016]⁷.

5.1 Mise en place d'actions concernant les risques *a posteriori*

Les plans d'actions seront mis en place pour les AMDEC supérieur à 10 en priorisant la criticité puis la fréquence de survenu de la NC avec l'analyse de trois ans d'enregistrement ; on attend donc l'analyse de l'année 2016.

Pour toutes les causes de NC ou une action sera mise en place, le pilote du plan d'action aura en charge d'évaluer la nouvelle criticité C' en 2016 comme indicateur de suivi.

Trois premiers plans d'actions ont été mis en place au vue de leur criticité.

NC	C	Actions	Pilote	Indicateur
Tube mal identifié	12	Nouveau manuel de prélèvement des échantillons primaires, réunion avec les centres et proposition d'une affiche	Référent pré-analytique Biologiste AB	Nombre de tubes mal identifiés par centre
Tube IGRA pas assez rempli	12	Technicien déplacé sur place lors d'un dépistage : observe la manière de prélever et si l'ordre de prélèvement des tubes est respecté ; mise en place d'une fiche de suivi au déballage.	Soutien qualité FI	Nombre et indication du ou des tubes pas assez remplis sur les 4 tubes IGRA. S'agit-il du même tube à chaque fois notamment du dernier tube ?
Tube hémolysé	12	Boites mises en places pour maintenir les tubes debout et demande l'arrêt des consultations 30 minutes avant la fermeture des centres et formation lors du dépôt du nouveau manuel de prélèvement	Technicien NC	Nombre de tubes hémolysés avec identification « prélevé en fin de consultation : oui / non »

Tableau 5 : NC et actions mises en place

5.2 Mise en place d'actions concernant les risques *a priori*

Comme définit dans la procédure de gestion des risques, les risques indésirables nécessitant une action sont ceux ayant une criticité C e 10.

Avec le tableau AMDEC (annexe [VIII]) les modes de défaillances nécessitant donc une action sont au nombre de 31 :

Nombre de risque identifié	Risque	C	Actions	Pilote	Indicateur
25	-	12	A déterminer	A déterminer	A déterminer
1	Erreur de saisie à l'enregistrement analyse ajoutée non demandée	16	A déterminer : double saisie ?	Secrétaire JM	Nombre de NC enregistré
1	Ne pas séparer les premiers jets des patients symptomatiques	18	Formation, évaluation : réhabilitation technique	Réfèrent pré-analytique Biologiste AB	A déterminer : Nombre de réclamation ?
1	Date de prélèvement et date d'arrivée au LDBM des échantillons différente et non décelée	20	Formation, évaluation : réhabilitation technique et secrétariat		Nombre de NC constatées à la validation
3	Pré-identifier les tubes sans re-contrôle	24	Formation et dépôt du la nouvelle version du manuel de prélèvement + Affiche selon souhait des centres		Nombre de NC constatées au déballage et ou à l'enregistrement
	Non respect de l'ordre de prélèvement des tubes		Affiche	Audit	
	Erreur de transcription de la prescription – oubli d'une analyse		A déterminer : double saisie ?	Secrétaire JM	Nombre de NC enregistré

Tableau 6 : Risques identifiés et actions mises en place

Pour les cas ou nous avons évalué une criticité C=12 le laboratoire a modifié le mode de transport des échantillons (boîtes de transport au lieu de sachets). Surligner dans la nouvelle version du manuel de prélèvement ces risques et a en plus lors du dépôt de celui-ci fait une formation à ce propos. Une analyse plus fine et des actions spécifiques restent à mettre en place en groupe de travail.

Pour les cas ou nous avons évalué une criticité inférieure à 10 : le LDBM s'engage à surveiller la fréquence (nombre de NC enregistrées) et si une augmentation est constaté, la criticité va augmenter et des actions nécessaires seront mises en place. La tendance sera également suivie car une augmentation faible mais constante nécessitera la mise en place d'action.

6. Phase C : Maîtriser / Contrôler

La dernière étape de la démarche DMAIC est une phase de contrôle et de suivi. Il s'agit de définir un plan de contrôle des actions mises en place en phase d'amélioration ; de choisir des indicateurs pertinents à mettre en place et de contrôler leur efficacité. Le but de cette phase est de se donner les moyens de corriger le plan d'action si les résultats ne sont pas au rendez-vous [Lean Six Sigma France, 2016]⁷ .

6.1 Mise en place d'indicateurs

Par la suite, le laboratoire envisage le calendrier suivant :

- La mise en place d' « actions de maîtrise » spécifique aux 197 risques identifiés (avec C<10) sur 203 n'a pas été jugé pertinente dans le contexte du laboratoire.
- La mise en place d'actions et d'indicateurs pour les 25 risques ayant une criticité C e 10 est à faire
- Le bilan des indicateurs est à faire pour clore un plan d'action avec : réévaluer la criticité C' en groupe de travail, (car pour réduire les risques de survenue d'évènements indésirables à un niveau acceptable, il faut notamment chercher à diminuer leurs fréquences et si possible leurs gravité) et revoir les causes et le plan d'action si nécessaire.

6.2 Evaluation de la pertinence des seuils de criticité fixée par le LDBM

Changer ou pas les valeurs de criticité à partir desquelles le LDBM décide de mettre en place des actions après un an d'expérience. Eviter de faire de la « sur-qualité » (chronophage et inutile) ou au contraire avoir minimisé un risque en mettant un seuil de risque acceptable ne nécessitant aucune action particulière trop élevé.

6.3 Plan d'action (amélioration continue) +calendrier

Quoi	Qui	Date limite
Analyse des risques système d'information	AB - Service ressource	31-10-2016
Analyse des risques hygiène sécurité	AB - Service ressource	31-06-2015
Analyse des risques achat	AB - Service ressource	31-12-2017
Analyse des risques logistique	JM - Service ressource	31-12-2017
Analyse des risques base documentaire	AB - HM - JM	17-03- 2016

Analyse des risques équipement métrologie	AB - HM	31-10-2016
Analyse des risques ressources humaines	AB – Service ressource	31-12-2017
Analyse des risques processus analytique IGRA	AA - FI	01-11-2016
Analyse des risques processus analytique sérologie	NC - FI	01-12-2016
Analyse des risques processus analytique BHCG	NC - FI	01-12-2016
Analyse des risques processus analytique biochimie	NC - FI	01-02-2017
Analyse des risques processus analytique microbiologie	HM - FI	01-03-2017
Analyse des risques processus post-analytique	AB - FI	31-11-2016

Tableau 7 : Plan d'action et calendrier

CONCLUSION

Cette étude a été le premier pas du LDBM dans la « gestion des risques (§4.14.6)».

L'analyse de risques par approche processus permet de ne négliger aucune étapes et l'AMDEC est un outil facile à utiliser et incontournable. Les résultats de l'AMDEC sont spécifiquement détaillés et notamment en ce qui concerne les causes des modes de défaillances et leurs conséquences. L'AMDEC accompagne tout le cycle d'un processus ce qui est aussi un avantage ; c'est aussi un outil très efficace par la mise en commun de l'expérience et de la compétence de chaque participant au groupe de travail.

Cependant, la pertinence de l'AMDEC dépend de la possibilité de déterminer tous les modes de défaillance possibles d'un processus. Ceci est extrêmement difficile et exige souvent un travail important et fastidieux. La méthode exige d'être réalisée en groupe de travail en réunissant tout le personnel impliqué. Il ne faut pas oublier aussi que plusieurs modes de défaillance peuvent s'accumuler quel en serait donc la criticité « C » ? Il peut aussi y avoir un « effet domino » c'est-à-dire qu'un accident génère ou en enclenche un autre.

La gestion des risques n'en n'est donc qu'à ces débuts au LDBM, cette étude doit être complétée en respectant le calendrier définis et actualisé en cas de changement de pratique, afin de permettre à la roue DMAIC d'avancer dans la bonne direction et d'optimiser au maximum les processus.

References Bibliographiques

1. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. Clin Chem. 2007 Jul; 53(7):1338-42.
2. G. Lippi et al. Preanalytical quality improvement: from dream to reality. Clin Chem Lab Med 2011, 49, 1113-26
3. Carraro P, Zago T, Plebani M. Exploring the initial steps of the testing process: frequency and nature of pre-preanalytic errors. Clin Chem. 2012 Mar; 58(3):638-42.
4. NF EN ISO 15189, 2012
5. Code de Santé Publique, janvier 2010, article L. 6211-2
6. SH GTA 01, révision 01, avril 2015, 4.14.6, 25-26-27
7. <http://leansixsigmafrance.com/livre-lean-six-sigma-gratuit-pdf/> ; par Lean Six Sigma France, 27 mars 2016
8. <http://www.semfor.net/lean-manufacturing-management.htm>
9. Z. Berkane *et al*, Annales de Biologie Clinique, Phase pré-analytique : Outils pour la gestion et la maîtrise des non-conformités pré-analytiques, SFBC, John Libbey EUROTEXT 2010, n°68 (Hors série no 1) : 131-146
10. ISO 9000

Liste des annexes

I : Activité du LDBM par secteur de consultation en 2016.....	34
II : Organigramme LDBM.....	35
III : Cartographie des processus.....	36
IV : Tableaux de cotation des indices de gravité, d'occurrence et de détection.....	37
V : Tableaux de l'échelonnement de la criticité au LDBM.....	38
VI : Bilan des NC 2014 et NC 2015.....	39
VII : Evolution du nombre de cause de NC selon les étapes pré-analytique.....	40
VIII : Bilan des Réclamation 2014 et 2015.....	42
IX : Tableau AMDEC.....	42- 47



« Ce n'est pas le plus fort, ou le plus intelligent de l'espèce qui survit. C'est celui qui peut le mieux s'adapter au changement » Charles Darwin

« Rappelez-vous : la course se gagne lentement mais sûrement lorsque la volonté existe » Kaoru Ishikawa

ANNEXES

« La folie c'est répéter toujours la même action en espérant qu'elle produise des effets différents » Einstein



“La qualité, ce n'est pas une réparation rapide ou temporaire, c'est un processus d'amélioration continue” A. Feigenbaum

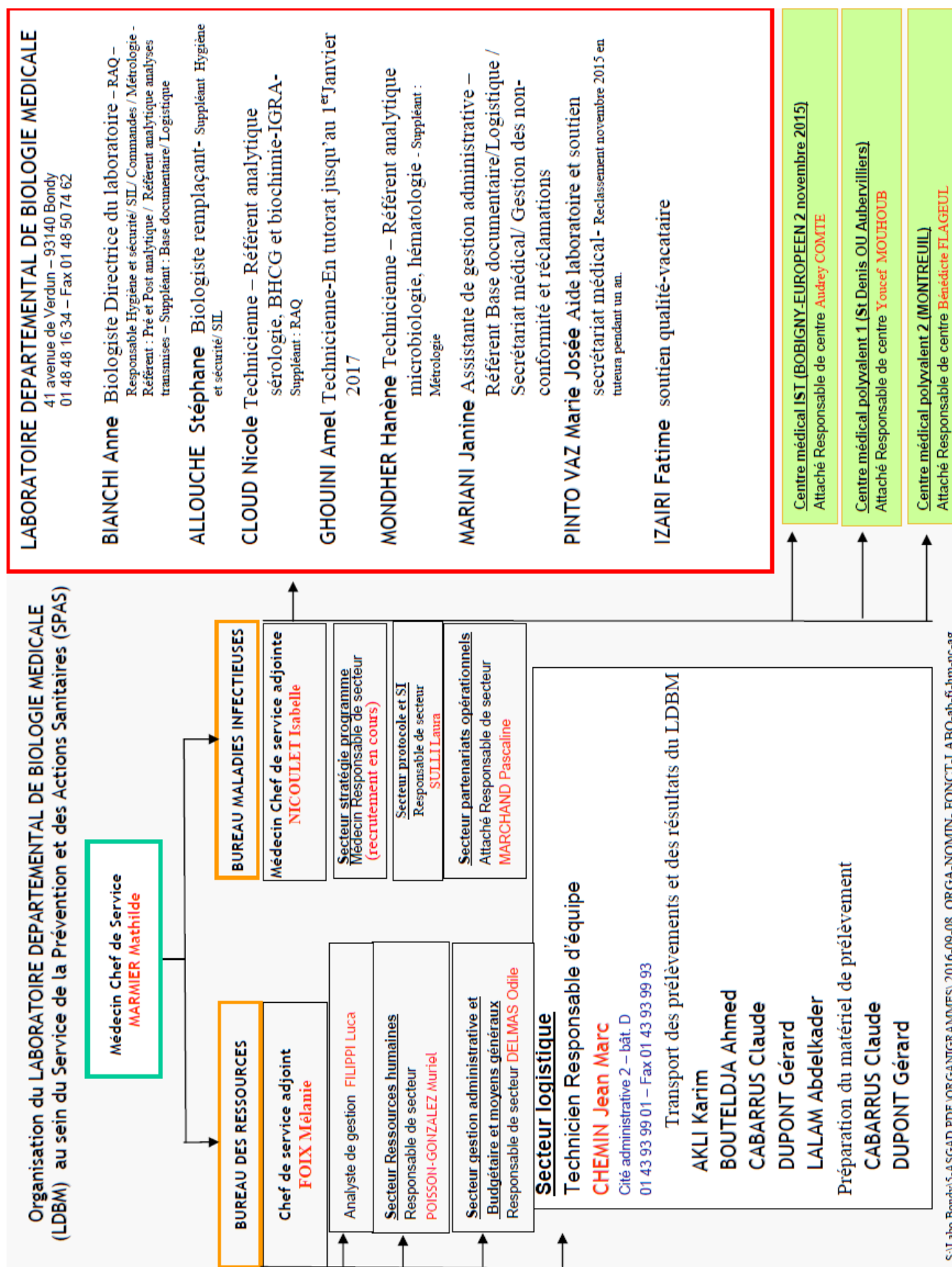


LeanSixSigmaFrance.com

Annexe I : Activité du LDBM par type de consultation en 2016

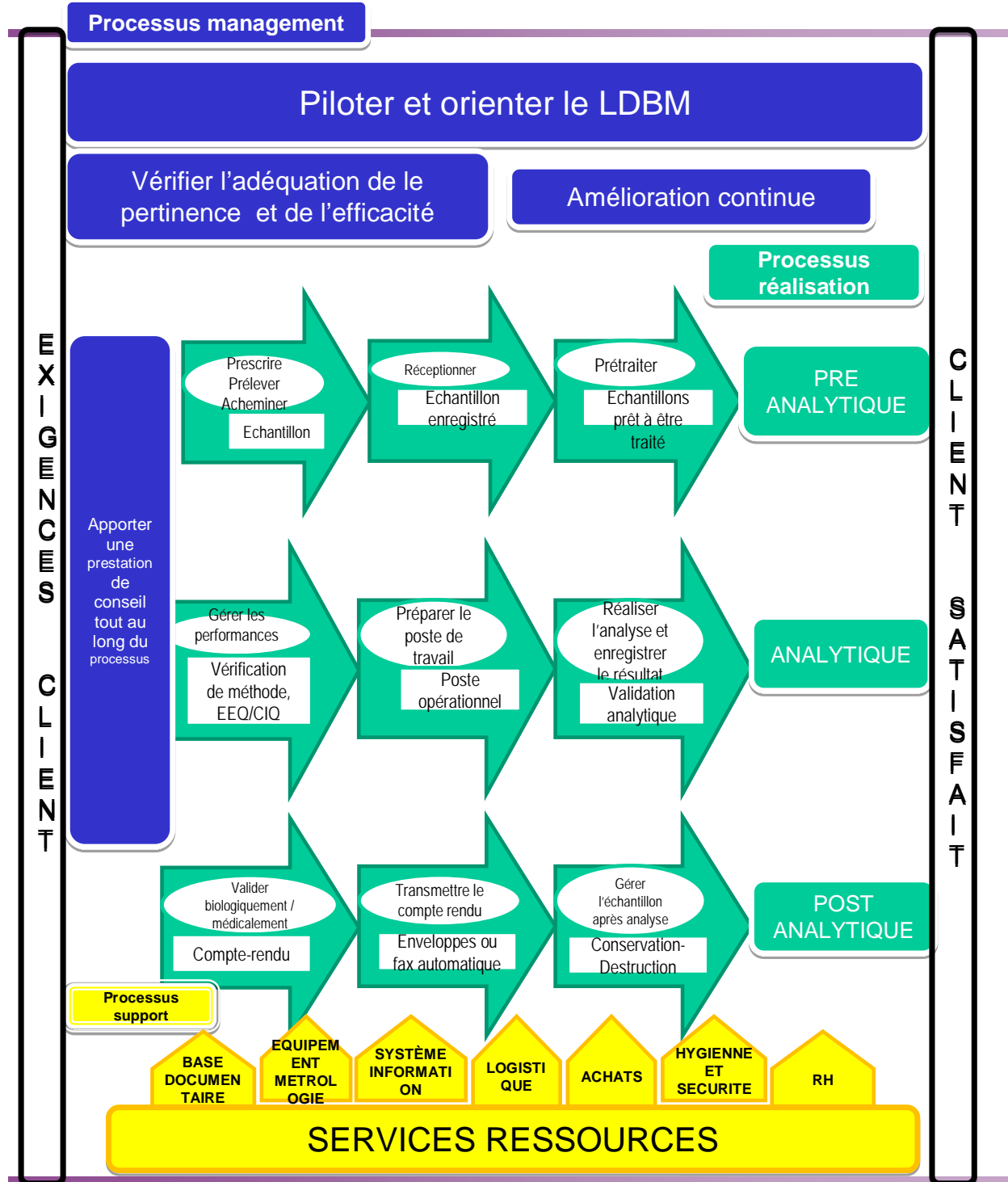
ACTIVITE DU LDBM PAR TYPE DE CONSULTATION EN 2016		
<i>Infections sexuellement transmissibles (IST)</i>	Immuno-sérologie	Sérologie VIH, Syphilis, Hépatites B et C
	Microbiologie	Recherche d'infection uro-génitale
<i>Tuberculose</i>	Biochimie	Bilans enzymatiques et biochimiques des patients sous traitement antituberculeux
	Hématologie	Numération formule sanguine
	Immuno-sérologie	IGRA
<i>Planification familial et suivi des premiers mois de grossesse</i>	Immuno-sérologie	Bilans sérologiques des IST et des risques de transmission fœto-maternel (Toxoplasmose, Rubéole)
	Microbiologie	Dépistage CT/NG
	Hormonologie	Dosage des β HCG
	Hématologie	Groupes sanguins et recherche d'agglutinines irrégulières (RAI)
<i>Médecine préventive du département</i>	Biochimie	Bilans enzymatiques et biochimiques
	Immuno-sérologie	Contrôles d'immunité des agents du Conseil Départemental (Hépatite A, B, Rubéole, CMV)
<i>Vaccination</i>	Immuno-sérologie	Contrôles d'immunité avant vaccination (Hépatite A, B et Rubéole)

Annexe II : Organigramme LDBM



Annexe III : Cartographie des processus

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS DU LDBM



Annexe IV : Tableaux de cotation des indices de gravité, d'occurrence et de détection

G = indice de Gravité = évaluation de l'importance de l'effet de la défaillance potentielle			
Valeurs de G	Critères	Impact sur le patient	Nature des conséquences
1	Défaillance mineur	Sans impact sur le patient	Aucune conséquence pour le patient - Stress du personnel, surcharge travail
2	Défaillance majeur	Sans atteinte à la sécurité: inconfort ou mécontentement du patient	Nouveau prélèvement - Retard, sans conséquence - Désorganisation du travail - Modification traitement sans conséquence pour sécurité
3	Défaillance critique	Atteinte physique réversible, invalidité temporaire	Errance/retard diagnostique - Augmentation du nombre de consultations - Modification traitement indue
4	Défaillance très critique	Atteinte de la sécurité du patient complication sans risque vital ou invalidité partielle permanente sans atteinte vitale	Plaintes en justice - Perte d'image - Risque infectieux
5	Défaillance catastrophique	Morbidité à long terme mise en jeu du pronostic vital, décès	Erreur de diagnostic (décès patient) - Retard diagnostic - Dépression du personnel

O = indice d'Occurrence = fréquence d'apparition effective ou probable de la défaillance pour une cause donnée		
Valeurs de O	Critères	Observé
1	Défaillance inexistante	Jamais
2	Défaillance occasionnelle	1 à 3 fois par an
3	Défaillance certaine	Au moins 1 fois par trimestre
4	Défaillance systématique	Au moins 1 fois par mois

D = indice de Détection = évaluation de la probabilité que les contrôles détecterons la cause d'une défaillance ou de la défaillance elle-même	
Valeurs de D	Critères
1	Signe avant-coureur de la défaillance qui peut être évitée par une action préventive
2	Signe avant-coureur de la défaillance mais risque qu'il ne soit pas perçu
3	Signe avant-coureur de la défaillance n'est pas facilement décelable
4	Il n'existe pas de signe avant-coureur de la défaillance

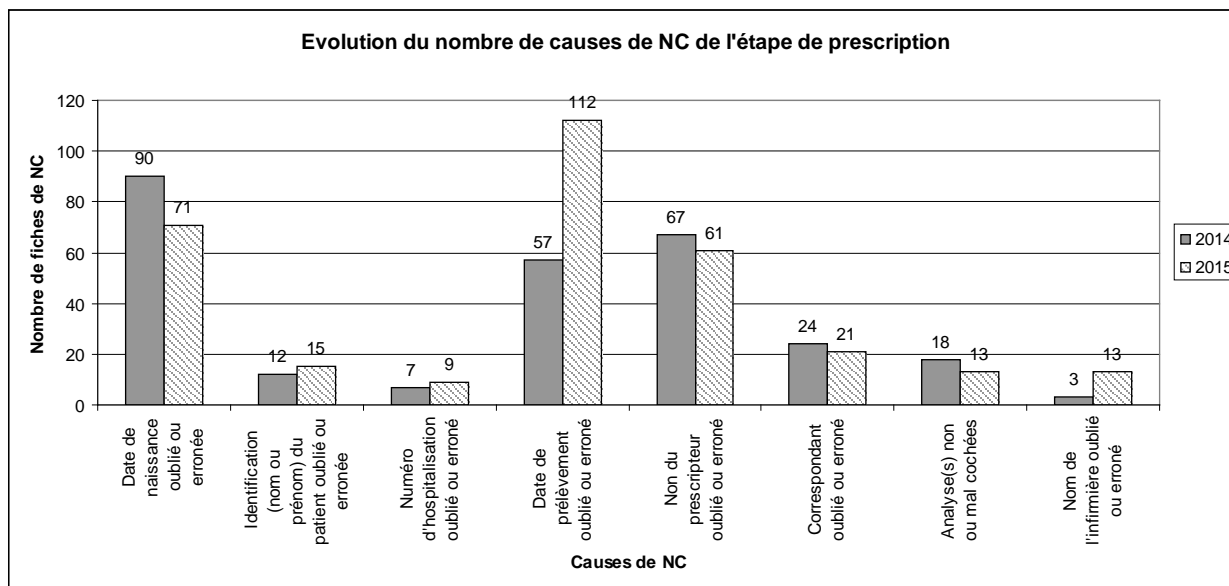
Annexe V : Tableaux de l'échelonnement de la criticité au LDBM

Occurrence Gravité	Inexistante (1)	Occasionnelle (2)	Certaine (3)	Systématique (4)	Détection
Défaillance mineur (1)	1	2	3	4	(1)
Défaillance majeur (2)	4	8	12	16	(2)
Défaillance critique (3)	9	18	27	36	(3)
Défaillance très critique (4)	16	32	48	64	(4)
Défaillance catastrophique (5)	20	40	60	80	(4)

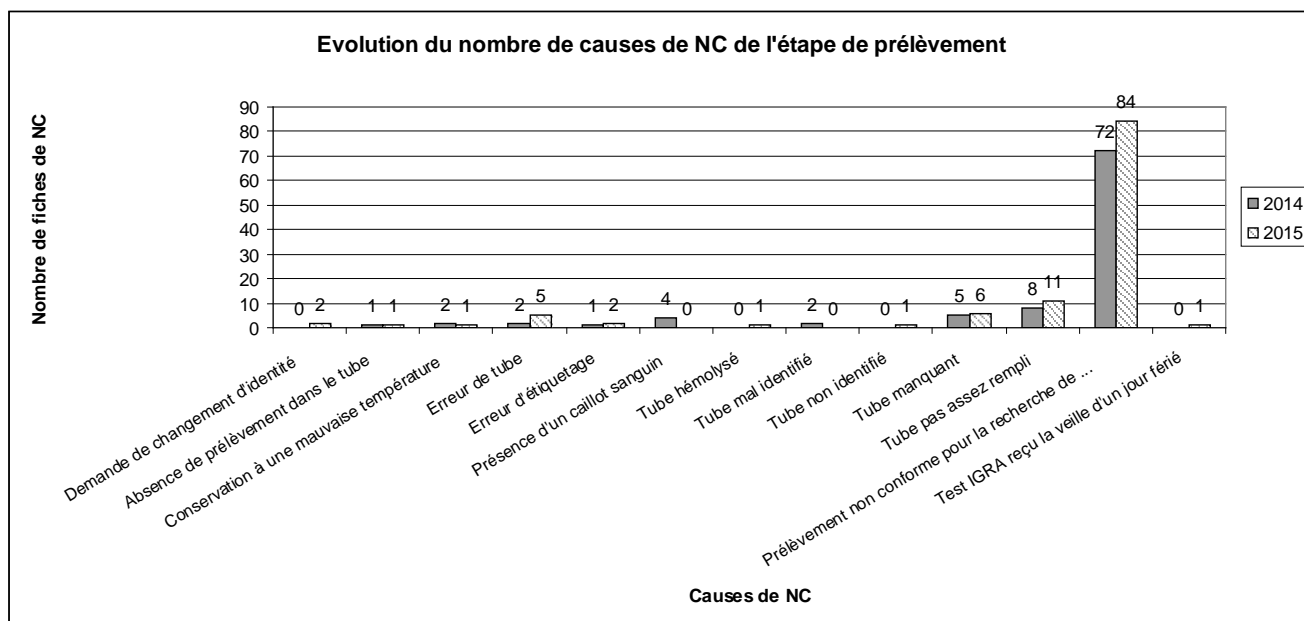
Annexe VI : Bilan des NC 2014 et NC 2015

Nom du processus	Etapas du processus	Description de la non-conformité	Nombre de fois arrivé en 2014	en % sur 12647 dossiers 2014	en % sur 551 NCpréAna 2014	Nombre de fois arrivé en 2015	en % sur 13200 dossiers 2015	en % sur 522 NCpréAna 2015	G	O	D	C	
Préanalytique	Prescription / formulaire de demande	Date de naissance oublié ou erronée	90	0,712	16,334	71	0,538	13,602	1	2	1	2	
		Identification (nom ou prénom) du patient oublié ou erronée	12	0,095	2,178	15	0,114	2,874	2	1	1	2	
		Numéro d'hospitalisation oublié ou erroné	7	0,055	1,270	9	0,068	1,724	1	2	1	2	
		Date de prélèvement oublié ou erroné	57	0,451	10,345	112	0,848	21,456	1	2	1	2	
		Non du prescripteur oublié ou erroné	67	0,530	12,160	61	0,462	11,686	1	2	1	2	
		Correspondant oublié ou erroné	24	0,190	4,356	21	0,159	4,023	1	1	1	1	
		Analyse(s) non ou mal cochées	18	0,142	3,267	13	0,098	2,490	1	3	1	3	
		Nom de l'infirmière oublié ou erroné	3	0,024	0,544	13	0,098	2,490	1	4	1	4	
	Prélèvement	Prélèvement	Demande de changement d'identité	0	0,000	0,000	2	0,015	0,383	1	2	1	2
			Absence de prélèvement dans le tube	1	0,008	0,181	1	0,008	0,192	2	1	1	2
			Conservation à une mauvaise température	2	0,016	0,363	1	0,008	0,192	3	1	3	9
			Erreur de tube	2	0,016	0,363	5	0,038	0,958	2	2	1	4
			Erreur d'étiquetage	1	0,008	0,181	2	0,015	0,383	2	2	1	4
			Présence d'un caillot sanguin	4	0,032	0,726	0	0,000	0,000	3	1	1	3
			Tube hémolysé	0	0,000	0,000	1	0,008	0,192	3	4	1	12
			Tube mal identifié	2	0,016	0,363	0	0,000	0,000	1	4	3	12
			Tube non identifié	0	0,000	0,000	1	0,008	0,192	1	2	1	2
			Tube manquant	5	0,040	0,907	6	0,045	1,149	3	2	1	6
			Tube pas assez rempli	8	0,063	1,452	11	0,083	2,107	3	4	1	12
			Prélèvement non conforme pour la recherche de Chlamydia et gonocoque en biologie moléculaire	72	0,569	13,067	84	0,636	16,092	2	4	1	8
	Test IGRA reçu la veille d'un jour férié	0	0,000	0,000	1	0,008	0,192	2	2	1	4		
	Acheminement	Acheminement	Délais entre prélèvement et arrivé au LDBM trop grand	15	0,119	2,722	12	0,091	2,299	2	1	1	2
			Le prélèvement n'est pas parvenu au LDBM	12	0,095	2,178	8	0,061	1,533	1	1	1	1
	Enregistrement	Enregistrement	Ordonnance non scannée	32	0,253	5,808	10	0,076	1,916	1	4	1	4
			Erreur d'enregistrement	117	0,925	21,234	62	0,470	11,877	3	3	1	9
			TOTAL Non conformités préanalytique en 2014 et 2015	551	4,357	100,000	522	3,955	100,000				

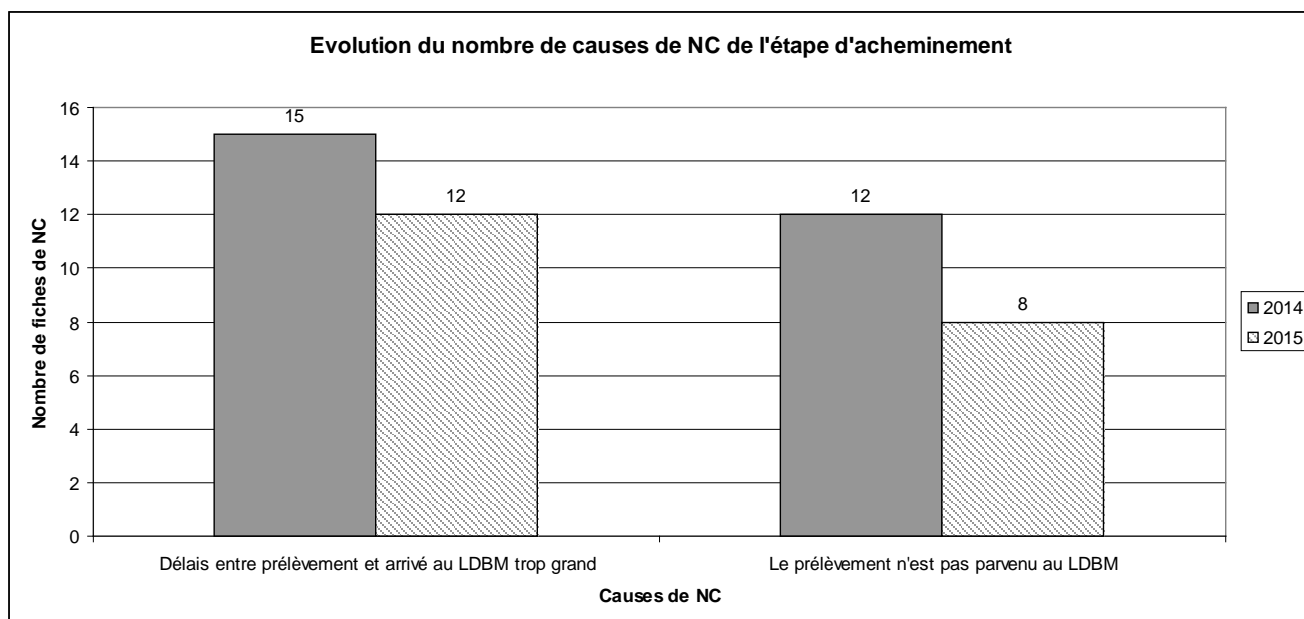
Annexe VII : Evolution du nombre de cause de NC selon les étapes pré-analytique



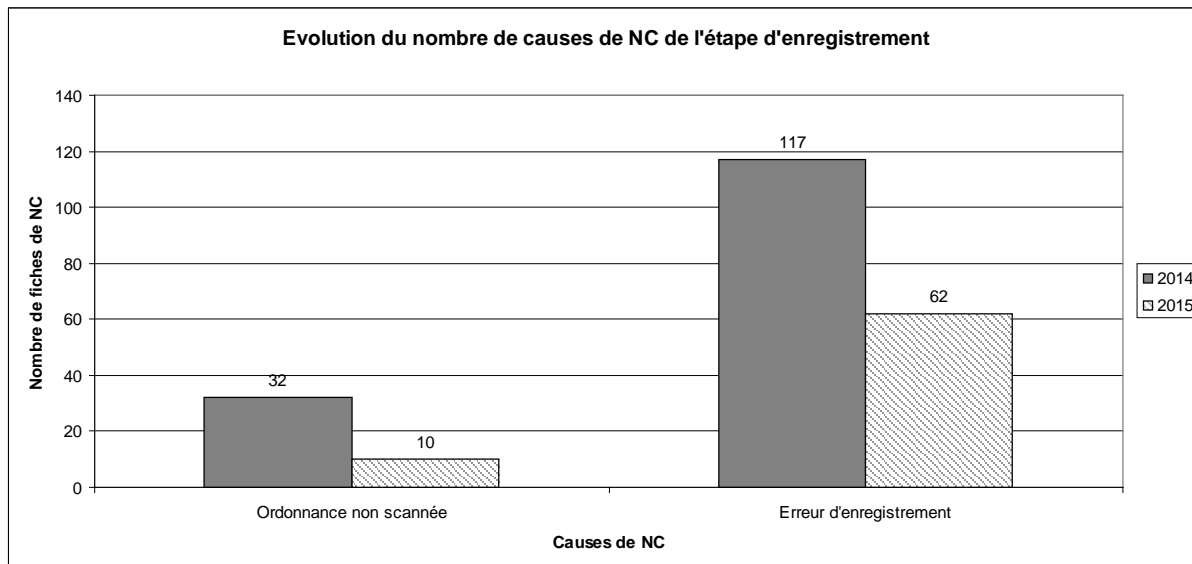
Graphique 1: Evolution du nombre de causes de NC de l'étape de prescription entre 2014 et 2015



Graphique 2: Evolution du nombre de causes de NC de l'étape de prélèvement entre 2014 et 2015



Graphique 3: Evolution du nombre de causes de NC de l'étape d'acheminement entre 2014 et 2015



Graphique 4: Evolution du nombre de causes de NC de l'étape d'enregistrement entre 2014 et 2015

Annexe VIII : Bilan des Réclamation 2014 et 2015

Nom du processus	Etapas du processus	Date de la réclamation	Description de la réclamation	Nombre de fois arrivé	en % sur 13200 dossiers en 2015	en % sur 1 RéclaPréAna en 2015	G	O	D	C	Actions de maîtrise	Responsable	Résultat des actions				Date de clôture
													G	O	D	C	
Préanalytique	Prétraitement des prélèvements	11/06/2015	Contamination d'un échantillon biologie moléculaire (CGU) avec celui du patient d'avant qui avait une urétrite à gonocoque	1	0,008	100	3	2	4	24	Séparer au déballage les premiers jets des patients symptomatique et réaliser le prétraitement (transfert des urines) sur une autre pailasse	AB	3	1	1	3	11/06/2015
			TOTAL Réclamations Préanalytique 2015	1													

Annexe IX : Tableau AMDEC

Légende :

Couleur	Criticité
	C = 12
	C = 16
	C = 18
	C = 20
	C = 24

N°	Nom du processus	Etapas du processus	Type d'analyse	N°	Mode de défaillance	Impact / Effet	G	O	Causes: origine de la défaillance	Moyens de prévention et détection actuels	D	C	
1	Pré-analytique	Prescription / formulaire de demande	Toutes les analyses	1	Prescription non pertinente	Analyses demandées ne serviront pas au bon diagnostique et au bon traitement	1	4	Négligence des symptômes énoncés par le patient ou négligences des symptômes par le patient lui-même	Dépistage autour d'un cas ou nouvel arrivant	1	4	
2				2	Absence de prescription	Demande d'information, retard	1	3	Négligence	Au déballeage	1	3	
3				3	Identification du patient manquante	Retard ou refus de l'examen	1	2	Négligence	Identitovigilance au déballeage et à l'enregistrement	1	2	
4				4	Identification du patient erroné	Dossiers chaînés ou création d'un nouveau dossier	2	1	Négligence	Identitovigilance au déballeage et à l'enregistrement	1	2	
5				5	Nom marital donné au lieu du nom de naissance	Si patient connu sous le nom de naissance au LDBM alors nouveau dossier sera crée sans les antécédentes	1	1	Non-respect du contrat et des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement. Demande du "nom" sans préciser qu'il s'agit du nom de naissance	Aucun moyen de prévention / audit Demander le "nom de naissance"	1	1	
6				6	Date de naissance non renseigné	Aucun (fax/appel immédiat)	1	2	Etiquette mal coupée / négligence	Identitovigilance au déballeage et à l'enregistrement	1	2	
7				7	Date de prélèvement non renseigné	Aucun (fax immédiat) et si confirmation par le centre que le prélèvement est bien du jour il est accepté	1	2	Négligence	Identitovigilance au déballeage et à l'enregistrement	1	2	
8				8	Numéro d'hospitalisation non renseigné	Aucun (fax/appel immédiat)	1	2	Négligence	Identitovigilance au déballeage et à l'enregistrement	1	2	
9				9	Prescripteur absent ou illisible	Aucun (fax/appel immédiat)	1	2	Négligence	Au déballeage et à l'enregistrement	1	2	
10				10	Correspondant absent ou illisible	Aucun (fax/appel immédiat)	1	1	Négligence	Au déballeage et à l'enregistrement	1	1	
11				11	Nom de l'infirmière oublié ou erroné	Aucun (fax/appel immédiat)	1	4	Négligence	Au déballeage et à l'enregistrement	1	4	
12				12	Analyse non ou mal cochée	Aucun (fax/appel immédiat)	1	3	Négligence	Au déballeage et à l'enregistrement	1	3	
13				13	Nom du préleveur non cochée ou illisible	Aucun (fax/appel immédiat)	1	4	Négligence	Au déballeage et à l'enregistrement	1	4	
14				14	Ajout d'une analyse inexistant sur la feuille de demande que le LDBM peut réaliser	Analyse refusé car impossible de transmettre au sous traitant	2	2	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	Manuel de prélèvement avec le catalogue des analyses faites au LDBM et des analyses sous traitées - au déballeage et à l'enregistrement	1	4	
15			15	Spécifique aux analyses urgentes	Analyse non faite en urgence, appel du centre demande résultat, stress et surcharge de travail pour le personnel	1	2	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	Aucun moyen de prévention	4	8		
16			16	Spécifique aux analyses transmises	Analyse demandée non spécifiée	1	2	Négligence	Au déballeage et à l'enregistrement	1	2		
17			17	Spécifique Hormonologie BHCG	Date des dernières règles non renseigné	1	4	Négligence	Au déballeage et à l'enregistrement	1	4		
18			18	18	Manque date et/ou heure de prélèvement	1	3	Négligence	Au déballeage et à l'enregistrement	1	3		
19			19	Spécifique Biochimie	Manque date et/ou heure pour l'analyse de glycémie	1	3	Négligence	Au déballeage et à l'enregistrement	1	3		
20			20	Spécifique NFS	Manque date et/ou heure de prélèvement	1	3	Négligence	Au déballeage et à l'enregistrement	1	3		
21			21	Spécifique Biologie moléculaire	Dernière prise de médicaments non demandé au patient	2	1	Non-respect du contrat et des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	Au déballeage et à l'enregistrement	4	8		
22			22	Spécifique Quantiféron	Date prélèvement et date arrivé au labo différente	2	2	Non-respect du contrat et des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	Au déballeage, à l'enregistrement et au moment de la validation biologique	1	4		
23			23	23	Date de prélèvement et date d'arrivée au LDBM de l'échantillon différente et non décelé	5	1	Faux résultat rendu formation du personnel insuffisante	Formation adéquate nécessaire	4	20		
24			Prélèvement	Toutes les analyses	1	Personnel non compétant	Prélèvement non effectué correctement (bon tubes, bonnes conditions...)	2	1	Non-respect du contrat et des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	Maintient des compétences / audit,	1	2
25					2	Identité (nom de naissance, sexe et date de naissance) du patient non contrôlé après prélèvement	Mauvais patient pris en charge, erreurs sur l'antériorité du patient	3	2	Non-respect du contrat et des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	Au déballeage (si discordance entre feuille de demande et échantillons)	2	12
26					3	Nom marital donné au lieu du nom de naissance	Pas d'antériorité	1	1	Non-respect du contrat et des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	Aucun moyen de prévention / audit	4	4
27					4	Identification de l'échantillon absente (un des item suivant: nom de naissance, sexe et date de naissance)	Surcharge de travail pour obtention d'informations sûres et écrites	1	2	Non-respect du contrat et des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	Au déballeage	1	2
28					5	Identification de la feuille de demande absente	Surcharge de travail pour obtention d'informations sûres et écrites	1	3	Non-respect du contrat et des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	Au déballeage	1	3
29					6	Identité du patient erronée (fausse identité)	Mauvais patient pris en charge, erreurs sur l'antériorité du patient	1	1	Choix du patient	Aucun moyen de prévention	4	4
30					7	Identité du patient illisible ou incomplète et/ou étiquette coupée	Surcharge de travail pour obtention d'informations sûres et écrites	1	4	Non-respect du contrat et des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	Au déballeage et à l'enregistrement	3	12
31					8	Absence de feuille de demande ou demande insuffisamment remplie	Demande information (fax/appel immédiat)	1	3	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	Au déballeage par du personnel habilité	1	3
32					9	Préidentifier les tubes sans recontrôle	Risque de prélever patient X dans tube du patient Y	3	2	Gain de temps	Manuel de prélèvement / audit	4	24
33					10	Oubli d'un prélèvement ou plusieurs au centre	Retard ou analyse refusé, reprélèvement	2	1	Négligence (nombre de prélèvements à envoyer au LDBM non revérifié avant acheminement)	prélèvement envoyé au laboratoire doit correspondre au nombre de prélèvements comptés lors du déballeage)	1	2
34					11	Erreur de tube (utilisation d'autres tubes que ceux du kit ou récipient ou mode de recueil des échantillons non respectés)	Analyse refusée	2	2	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	Au déballeage	1	4
35					12	Non respect de l'ordre de prélèvement des tubes	Interférences	3	2	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	Aucun moyen de prévention / audit	4	24
36					13	Echantillon hémolyse	Analyse refusée, demande un nouvel échantillon en fonction de l'importance de l'hémolyse	3	4	Garrot trop longtemps serré durant le prélèvement ou tubes agités trop fortement ou prélèvement difficile	Après centrifugation de l'échantillon ou lors de l'analyse	1	12
37					14	Etiquettes décollées des tubes	Analyse acceptée sous condition	1	2	Etiquettes de mauvaise qualité	Au déballeage	1	2
38					15	Echantillon manquant	Demande un nouveau prélèvement ou retard acceptation d'un échantillon resté dans le centre de	3	2	Oubli dans le centre ou non prélevé(s)	Au déballeage (présence de la feuille de demande et contact immédiat du centre)	1	6
39					16	Absence de prélèvement dans le tube	Demande nouveau prélèvement	2	1	volume prélevé dans le tube ou étiquette collée avant le prélèvement et empêchant de voir le volume de remplissage du tube	Au déballeage	1	2

N°	Nom du processus	Etapes du processus	Type d'analyse	N°	Mode de défaillance	Impact / Effet	G	O	Causes: origine de la défaillance	Moyens de prévention et de détection actuels	D	C			
40	Pré-analytique	Prélèvement	Toutes les analyses	17	Discordance entre l'identification de la feuille de demande et celle de (des) échantillon(s)	Acceptation au cas par cas après vérification auprès du préleveur avec information sûre et écrite (fax). Si doute: demander un nouveau prélèvement, Compte rendu bloqué	2	2	Préleveur; non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	Au déballeage	1	4			
41				18	Inversion des identités de tubes déjà prélevés	Faux résultats	3	3	Préleveur; non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	Aucun moyen de prévention / audit	3	9			
42				19	Prélèvement souillé (tube ouvert non hermétique)	Analyse refusée, demande un nouveau prélèvement	2	2	Tube défectueux	1	Au déballeage	1	2		
43				20	Prélèvements souillés par un tube sanguins qui a fuit	Nettoyage et decontamination des prélèvements souillés	1	1	Tubes défectueux, choc important au moment du transport	1	Au déballeage	1	1		
44				21	Dernière prise de médicaments non demandé au patient	Pas d'impact	1	1	Non-respect du contrat et des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Manuel de prélèvement / audit	4	4		
45				22	Tubes / matériel périmés et non perçu au LDBM	Faux résultats	3	3	Mauvaise gestion des stocks - Négligence	1	Manuel de prélèvement et gestion des stocks au LDBM selon besoin estimé des centres de prélèvements	1	3		
46				23	Tubes / matériel périmés	Demande un nouvel échantillon, retrait des périmés	2	2	Mauvaise gestion des stocks - Négligence	1	Au déballeage	1	2		
47				24	Mauvaise condition de T°C pour la conservation des tubes avant prélèvement	Faux résultats	3	3	Conditions climatique	1	Aucun moyen de prévention / audit	4	12		
48				25	Tubes pas assez rempli	Analyse impossible, reprélèvement	2	2	Patient difficile à piquer	4	Au déballeage	1	8		
49				26	Mauvais tube de prélèvement utilisé	Analyse impossible, reprélèvement	2	2	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	3	Au déballeage	1	6		
50				27	Nombre de prélèvements envoyés au LDBM inférieur au nombre de prélèvements noté sur sur la feuille de suivi	Appliquer le centre et si nécessaire demander passage du chauffeur	2	2	Négligence	2	Au déballeage	1	4		
51				28	Nombre de prélèvements envoyés au LDBM supérieur au nombre de prélèvements noté sur sur la feuille de suivi	Pas d'impact	1	1	Mauvais comptage ou transcription	2	Au déballeage	1	2		
52				29	Spécifique aux analyses transmises	Tube non adapté à l'analyse transmise demandée	2	2	Analyse refusée, reprélèvement	2	Manuel de prélèvement est écrit appliqué labo pour savoir quel tube utilisé - Au déballeage	1	4		
53				30	Spécifique Sérologie	Tube non laissé sédimenter 30minutes à température ambiante	3	3	Faux résultat (interférences et bouche l'analyseur par la fibre qui se crée)	3	contrat et des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Aucun moyen de prévention / audit	4	12
54				31	31	Tube conservé à +4°C plus de 3 jours avant acheminement au LDBM	2	2	Analyse refusé, patient sans résultats et reprélèvement demandé.	1	contrat et des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	A l'enregistrement de la demande - biblio: OMS (who) / German United Society	1	2
55				32	Spécifique Hormonologie BHCG	Tube non laissé décanté 30minutes à température ambiante	3	3	Faux résultat (fibrine se crée e interfère avec BHCG)	3	contrat et des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Aucun moyen de prévention / audit	4	12
56				33	33	Tube n'a pas été conservé à +4°C avant acheminement au LDBM	3	3	Faux résultat	1	contrat et des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Aucun moyen de prévention / audit	4	12
57				34	34	Tube conservé plus de 24h	2	2	Analyse refusé	1	contrat et des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Aucun moyen de prévention / audit	4	8
58				35	35	Patient n'est pas en état de jeûne (12h) pour réaliser une glycémie et/ou bilan lipidique	3	3	Faux résultat	1	Négligence du patient ou mal informé	1	Peut être visible au déballeage ou passer inaperçu	3	9
59				36	36	Tube non laissé décanté 30minutes à température ambiante	3	3	Faux résultat (risque de dégradation du glucose)	3	contrat et des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Aucun moyen de prévention / audit	4	12
60				37	37	Tube conservé à +4°C plus de 4 jours avant acheminement au LDBM	3	3	Faux résultat	1	contrat et des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Aucun moyen de prévention / audit	4	12
61				38	38	Tube glycémie placé à +4°C	3	3	Faux résultat	1	contrat et des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Aucun moyen de prévention / audit	4	12
62				39	39	Tube de glycémie non agité après prélèvement	3	3	Faux résultat (risque de dégradation du glucose)	1	contrat et des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Aucun moyen de prévention / audit	4	12
63				40	40	Tube glycémie conservé plus de 6h	2	2	Analyse refusé, patient sans résultats et reprélèvement demandé.	1	contrat et des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Formulaire de demande	1	2
64				41	41	Tube lipémique	3	3	Faux résultat interférences	2	Patient non a jeun	2	Au déballeage	2	12
65				42	42	Tube hémolysé	3	3	Faux résultat interférences	4	Garrot trop longtemps serré durant le prélèvement ou tubes agités trop fortement	4	Après centrifugation de l'échantillon ou lors de l'analyse	1	12
66				43	43	Mauvais tube de prélèvement utilisé	2	2	Analyse refusé	1	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Au déballeage	1	2
67				44	44	Echantillon coagulé	2	2	Analyse refusée, demande un nouveau prélèvement	1	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Au déballeage	1	2
68			45	45	Tube non agité après prélèvement	2	2	Risque de caillot analyse refusé	1	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Au déballeage ou au moment de l'analyse	1	2	
69			46	46	Agitation insuffisante	3	3	Risque de microcaillots ou agrégats plaquétaires, interférences analytique	1	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Aucun moyen de prévention / audit	3	9	
70			47	47	Tube non acheminé dans la journée au LDBM (conservé plus de 6h au centre)	2	2	Analyse refusé	1	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Formulaire de demande	1	2	
71			48	48	Tube n'a pas été conservé à température ambiante avant acheminement au LDBM	3	3	Faux résultats	1	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Aucun moyen de prévention / audit	4	12	
72			49	49	Tube non acheminé dans la journée ou le lendemain au LDBM (conservé plus de 24h au centre)	2	2	Analyse refusé	1	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Formulaire de demande	1	2	
73			50	50	Tube n'a pas été conservé à température ambiante avant acheminement au LDBM	3	3	Faux résultats	1	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Aucun moyen de prévention / audit	4	12	
74			51	51	Absence d'identité sur le tube (nom, prénom ou de date de naissance)	1	1	Acceptation de l'échantillon si obtention de l'information sûre et écrite et compte rendu bloqué (appel/ fax) si une seule demande de groupe sanguin reçu au LDBM	1	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Au déballeage	1	1	
75			52	52	Lames non identifiées	2	2	Risque de coloration du mauvais côté de la lame, reprélèvement	3	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	3	Au moment de la lecture de la lame au microscope	1	6	
76			53	53	Prélèvement ECBU non effectué dans de bonnes conditions (délais de 4h sans avoir uriné non respecté)	3	3	Résultats rendus sous évalués	1	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Aucun moyen de prévention / audit	4	12	

N°	Nom du processus	Etapas du processus	Type d'analyse	N°	Mode de défaillance	Impact / Effet	G	Causes: origine de la défaillance	O	Moyens de prévention et détection actuels	D	C		
77	Pré-analytique	Prélèvement	Spécifique Biologie moléculaire	54	Pot ECBU conserver plus de 24h avant acheminement au LDBM	Analyse refusée	2	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Au déballage et à l'enregistrement	1	2		
78				55	Pot ECBU conserver à température ambiante avant acheminement au LDBM	Reprélèvement	2	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Audit - A l'analyse prolifération bactérienne non justifié	2	4		
79				56	Pot ECBU volume insuffisant	Analyse refusée	2	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	3	Au déballage	1	6		
80				57	Kit prélèvement urine: transfert d'un volume inférieur à 2ml dans le milieu de transport	Analyse refusée, reprélèvement	2	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Au déballage	1	2		
81				58	Kit prélèvement urine: transfert d'un volume inférieur à 2ml dans le milieu de transport et non perçu par les techniciens	Faux résultat	3	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Aucun moyen de détection et prévention	4	12		
82				59	Kit prélèvement urine: conserver plus de 31j avant acheminement au LDBM	Analyse refusée, reprélèvement	2	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Au déballage et à l'enregistrement	1	2		
83				60	Auto prélèvement vulvo-vaginal ou endocol effectué pendant la période menstruelle	Analyse refusée, reprélèvement SAUF si médecin a précisé qu'il n'y avait pas usage de tampon ou serviette hygiénique	2	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	4	Au déballage	1	8		
84				61	Auto prélèvement vulvo-vaginal conserver plus de 61j avant acheminement au LDBM	Analyse refusée, reprélèvement	2	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Au déballage et à l'enregistrement	1	2		
85				62	Prélèvement endocol, urètre, gorge, anus conserver plus de 31j avant acheminement au LDBM	Analyse refusée, reprélèvement	2	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Au déballage et à l'enregistrement	1	2		
86				63	Volume des auto prélèvement vulvo-vaginal insuffisant	Analyse refusée, reprélèvement	2	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	4	Au déballage	1	8		
87				64	Opercule des tubes TMA percés	Analyse refusée, reprélèvement	2	Patient mal informé et infirmière ne vérifie pas le tube	3	Au déballage	1	6		
88				65	Mauvais écouvillon utilisé	Analyse refusée, reprélèvement	2	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	3	Au déballage	1	6		
89				66	Absence d'écouvillon dans le tube	Demande un nouveau prélèvement	2	respecte pas les recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	2	Au déballage	2	8		
90				67	Ecouvillon a l'envers dans le tube	Analyse refusée, demande un nouveau prélèvement	2	Patient mal informé et infirmière ne vérifie pas le contenu du tube	2	Au déballage	2	8		
91				68	Prélèvement légèrement souillé (tube ouvert non hermétique)	Contamination des autres échantillons	1	Patient mal informé et infirmière ne vérifie pas le tube	4	Au déballage	1	4		
92				69	Prélèvement souillé avec le pot complètement ouvert	Analyse refusée, demande un nouveau prélèvement	2	Patient mal informé et infirmière ne vérifie pas le contenu du tube	2	Au déballage	1	4		
93				70	Prélèvements souillés par un pot qui a fuit	Analyses refusées, demande des reprélèvements SAUF si décontamination des pots souillés possible	2	Pot defectueux, ou mal fermé et non reverifié par infirmière ou choc important au moment du transport	2	Au déballage	1	4		
94				71	Dernière prise de médicaments non demandé au patient	Faux résultats	2	Non-respect du contrat et des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	4	8			
95				72	Dernière prise d'antibiotique non demandé au patient	Faux résultats	2	Non-respect du contrat et des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	4	8			
96				73	Prélèvement ECBU mal effectué	Reprélèvement	2	Patient mal informé	4	reprélèvement	1	8		
97				74	Volume de remplissage des tubes insuffisant (0,8 à 1,2mL)	Analyse refusée, demande un nouveau prélèvement	3	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	3	Au déballage	1	9		
98				75	Transvaser le sang d'un tube à un autre (entre les 4 tubes quantiférons)	Faux résultat	3	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Contrôle du tube MIT	1	3		
99				76	Tubes non agités après le prélèvement	Faux résultats ?	1	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Tubes agités au moment du déballage	4	4		
100				77	Stockage des tubes quantiférons au frigo (température différente de 4-25°C)	Faux résultats	3	énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Aucun moyen de prévention / audit	3	9		
101				78	Mauvaise condition de T°C pour conservation des prélèvements avant transport	Faux résultats	3	Condition climatique	1	Climatisation / chauffage du centre (conserver les tubes à 22°C +ou-5°C)	1	3		
102				79	Prélèvement effectué le vendredi ou veille d'un jour férié	Analyse refusée, reprélèvement	2	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	2	Au déballage par du personnel habilité, au moment de la validation biologique et lors de l'enregistrement	1	4		
103				80	Volume des échantillons non respecté (<0,8 mL)	Faux résultat	3	énoncées dans le manuel de prélèvement	4	Au déballage, au moment de l'analyse	1	12		
104				81	Etiquettes décollées des tubes	Analyse acceptée sous condition	2	Etiquettes de mauvaise qualité	3	Au déballage	1	6		
105				82	Choc thermique des tubes après prélèvement	Faux résultats	3	Causes environnementales (transferts rapides après ramassage ou prélèvements non transmis au chauffeur le jour du prélèvement)	2	Météo vigilance (dépistage Hors Les Murs (HLM))	1	6		
106				83	Les prélèvements sont parvenu au laboratoire mais délai dépassé (>16h)	Analyse refusée, reprélèvement	2	Prélèvements non transmis au chauffeur	2	Au déballage à J+1 et à l'enregistrement	1	4		
107				84	Les prélèvements ne sont pas parvenu au laboratoire	chercher à récupérer les prélèvements dans la journée ou reprélèvement	2	Prélèvements non transmis au chauffeur	1	Contrôle de la feuille de route, appel du centre pour demander le résultat	1	2		
108				85	Non respect de l'ordre de prélèvement des 4 tubes	Faux positif	3	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Audit	4	12		
109				86	Conservation à une mauvaise température	Faux résultat	3	Non-respect des recommandations énoncées dans le manuel de prélèvement	1	Audit	4	12		
110				Acheminement des prélèvements	Toutes les analyses	1	Coursier non formé et non habilité	Détérioration des échantillons	3	Mode dégradé	1	Niveau minimum des compétences transmis en mode dégradé	1	3
111						2	Coursier formé mais date d'habilitation dépassée	Dérive des recommandations	3	Négligence/ oubli des ré-habilitations à effectuer	1	Contrôle du registre des habilitations	1	3
112						3	Planning des tournées non respecté	Sans impacte	1	Négligence	2	Contrôle de la feuille de route et appel du centre médical par le LDBM	1	2
113						4	Modification des heures de passage sans prévenir le LDBM	Stress du personnel surcharge de travail	1	Négligence	1	Feuille de route, au déballage et à l'enregistrement	1	1
114						5	Coursier oublié les prélèvements dans la voiture	Détérioration des échantillon	3	Négligence	1	Honnêteté du coursier, au déballage et à l'enregistrement	1	3
115						6	Pas de passage du coursier au LDBM et il oublie de prévenir le LDBM	Stress du personnel et perte de temps	1	Négligence	2	coursier si retard sans donner de nouvelles	1	2
116						7	Véhicule en panne pendant la collecte des échantillons	Retard	1	Aléatoire - Défaut d'entretien	2	Entretien régulier des véhicules et changement régulier	1	2
117						8	Vol du véhicule pendant la collecte des échantillons	Perte des échantillons - reprélèvement	2	Négligence / absence d'antivol	1	Bon sens du coursier	1	2
118						9	Problème de circulation	Retard	1	Aléatoire	3	LDBM	1	3

Fatime IZAIRI, Mémoire Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale », 2015-2016

N°	Nom du processus	Etapas du processus	Type d'analyse	N°	Mode de défaillance	Impact / Effet	G	Causes: origine de la défaillance	O	Moyens de prévention et détection actuels	D	C	
119	Pré-analytique	Acheminement des prélèvements	Toutes les analyses	10	Conditions ambiantes défavorables / conditions climatiques extrêmes	Analyses impossibles (échantillons non conformes)	2	Négligence des conditions climatiques extrêmes sur les prélèvements	1	Au déballage	1	2	
120				11	Conditions de température de transport non conformes	Faux résultats	3	oubli pack de glace dans la malette (forte chaleur)	2	contrôle de l'état du pack de glace, placement dans la malette	1	6	
121				12	Echantillons égarés (prélèvements ne sont pas parvenus au LDBM)	Analyse impossible, reprélèvement	1	Négligence	1	Contrôle de traçabilité sur la feuille de route	1	1	
122				13	Délais entre prélèvement et arrivé au LDBM trop grand	Analyse refusée, reprélèvement	2	Négligence	4	Au déballage et à l'enregistrement	1	8	
123				14	Tubes transportés à l'horizontale	Aucun impacte	1	Sont à ce jour transportés dans des sachets	4	Au déballage	1	4	
124				15	Echantillons transporté ds la malette près du pack de glace	Analyse refusé, reprélèvement sauf si prélèvement précieux	2	Négligence	1	A réception	1	2	
125				16	Pot urine / PV / PU arrivés au LDBM après 24h	Analyse refusé reprélèvement	2	Non-respect des recommandations énoncés dans le manuel de prélèvement	1	Au déballage te à l'enregistrement	1	2	
126				17	ECBU transporté loins du pack de glace	prolifération bactérienne	2	Prélèvement mal fait - conditions de transport non respecté	2	A réception	1	4	
127				18	Délais de transport non respecté > à 16h (jour de prélèvement = jour de réception au labo)	Analyse refusé, reprélèvement	2	Echantillons oublié par le chauffeur au centre de prélèvement le jour du prélèvement	1	Au déballage et à l'enregistrement	4	8	
128				19	Délais de transport non respecté > à 16h (jour de prélèvement = jour de réception au labo)	Analyse refusé, reprélèvement	2	Pas de passage du chauffeur au labo	1	Surveillance du planning d'arrivée des chauffeurs	1	2	
129				20	Délais de transport non respecté > à 16h (jour de prélèvement = jour de réception au labo)	Analyse refusé, reprélèvement	2	Oubli des échantillons dans la malette des chauffeurs	2	Au déballage, lieu dédié au dépôt de la malette permettant une meilleure visibilité de son contenu	1	4	
130				21	Echantillons transporté ds la malette près du pack de glace	Analyse au cas par cas (prélèvement précieux)	3	Négligence	2	A réception	1	6	
131				22	Echantillons non conserver entre 22°C +/- 5°C	Faux résultat	3	Négligence non respect des exigences	1	Aucun moyen de prévention, audit	3	9	
132				Réception des prélèvements au laboratoire et déballage	Toutes les analyses	1	Personnel non formé et non habilité	Aucun contrôle de la conformité des échantillons risque de contamination	3	Sous effectif	2	à J+1, contrôle de la conformité des échantillons par le personnel habilité	1
133			2			Personnel formé mais date d'habilitation dépassée	Aucun contrôle de la conformité des échantillons	3	Sous effectif	2	à J+1, contrôle de la conformité des échantillons par le personnel habilité	1	6
134			3			Absence destechniciens et non remplacé	Aucun impacte	1	Sous effectif	1	Gestion du personnel	1	1
135			4			Absence de l'ensemble du personnel	Aucune analyse possible, reprélèvement si délais dépassé et retard	2	Sous effectif	1	Gestion du personnel	1	2
136			5			Mauvaise coopération entre les collègues	Retard, stress du personnel, mauvaise condition de travail, erreur d'inattention possible et faux résultat	3	Absence de conscience professionnel	4	Formation "gestion des conflits"	1	12
137			6			Revue de contrat non faite ou mal faite	Surcharge de travail et stress du personnel	1	Sous effectif ou négligence	1	A l'enregistrement, à l'étiquetage secondaire fait au LDBM	1	1
138			7			Identitovigilance des tubes non vérifié	Surcharge de travail et stress du personnel	1	Sous effectif ou négligence	1	A l'étiquetage secondaire fait au LDBM	1	1
139			8			Température des locaux	Détérioration des échantillons	2	Absence de climatisation	1	Métriologie, climatiser les locaux	1	2
140			9			Oubli d'un ou plusieurs prélèvement dans la malette du coursier	Retard, reprélèvement	2	Négligence	1	Aménagement de la zone de dépôt de la malette de façon a visualiser entièrement son contenu, feuille de route	1	2
141	Enregistrement	Toutes les analyses	1	Absence d'habilitation du personnel	analyse non effectuée	3	énoncés dans le manuel de prélèvement	2	Au déballage par du personnel habilité	1	6		
142			2	Erreur de transcription de la prescription	Oubli d'une analyse donc retard	2	Négligence	3	Aucun	4	24		
143			3	Erreur de saisie	Coût (analyse non demandé) et retard	2	Négligence	2	Aucun ou parfois à l'étiquetage secondaire	4	16		
144			4	Transcription de la prescription orale	Pas de retard, fax: appel immédiat	1	feuille de demande à été oubliée au centre	3	Appel et au déballage	1	3		
145			5	Panne imprimante	Aucun car impression des étiquettes possible sur autre imprimante	1	Panne aléatoire ou mauvais entretiens de l'imprimante	2	Entretien régulier des imprimantes	1	2		
146			6	Panne de toutes les imprimantes	Retard ou saisie manuel de l'identité des patients et des analyses sur automates donc risque d'erreur	3	Panne aléatoire ou mauvais entretiens des imprimantes	1	Entretien régulier des imprimantes Service hotline pour le depannage	1	3		
147			7	Panne scanner	Feuilles de demandes non scannées	1	Panne aléatoire ou mauvais entretiens du scanner	2	Entretien régulier du scanner	1	2		
148			8	Ordonnance non scannée	Sans impacte	1	Négligence ou panne informatique ou scanner	4	Version papier gardé 3 mois au LDBM puis aux archives	1	4		
149			9	Panne complète du SIL	Aucune analyse possible, reprélèvement si délais dépassé et retard	3	Foudre	2	Demande de système anti-foudre en attente. Contrat avec la DSI	1	6		
150			10	Examen oublié ou inversion	Retard et ou reprélèvement si nécessaire et rappel de compte rendu	2	Négligence - surcharge de travail	2	Appel du centre	1	4		
151			11	Examen ajouté par erreur	Rappel du compte rendu	1	Négligence - surcharge de travail	1	Appel du centre	1	1		
152			12	Erreur de code d'analyse	Retard avec demande ou non d'un nouveau prélèvement	2	Négligence, erreur de transcription	2	correspond pas à l'analyse demandée	3	12		
153	Spécifique aux analyses urgentes	13	Mauvaise programmation de la DLX	Résultats non envoyés par fax	1	Négligence, erreur de transcription	2	Au moment de la programmation, contrôle quotidien de la DLX	4	8			
154		14	Oubli de cocher la case URGENT et DLX	Analyses non faites en priorité par les automates et résultats non faxés en urgence	1	Négligence, erreur de transcription	3	Aucun moyen au LDBM. Appel du médecin pour demander le fax	4	12			
155	Spécifique aux analyses transmises	15	Erreur de code d'analyse	Mauvaise analyse effectué et demande un nouveau prélèvement si nécessaire	3	Négligence, erreur de transcription	2	Au moment de la validation vérifier la concordance entre la prescription et le compte rendu	1	6			
156	Prétraitement des prélèvements	Toutes les analyses	1	Personnel non habilité non formé	Erreur d'étiquetage secondaire, détérioration de l'échantillon, faux résultats	3	Sous effectif, stress du personnel surcharge de travail	1	Nouveau arrivants, stagiaires	1	3		
157			2	Erreur d'étiquetage secondaire au LDBM	Faux résultats	3	Négligence	1	Possible si discordance entre nouveau résultat et antérieurité (ex: Hbs)	3	9		
158			3	Erreur de programmation centrifugeuse	Faux résultat	3	Négligence	1	Visuellement en sortant les tubes de la centrifugeuse	3	9		
159			4	Prélèvement cassé	Analyse impossible, reprélèvement	2	Négligence	1	Portoire adéquat, manipuler les prélèvements avec précaution, formation	1	2		
160			5	Prélèvement souillé	Analyse impossible, reprélèvement	2	Négligence	1	Matériel adéquat, manipuler les prélèvements avec précaution,	3	6		
161			6	Prélèvement renversé	Aucun impacte	1	Négligence	2	prélèvements avec précaution, formation	1	2		

Fatime IZAIRI, Mémoire Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale », 2015-2016

N°	Nom du processus	Etapas du processus	Type d'analyse	N°	Mode de défaillance	Impact / Effet	G	Causes: origine de la défaillance	O	Moyens de prévention et détection actuels	D	C			
162	Pré-analytique	Prétraitement des prélèvements	Toutes les analyses	7	Prélèvement renversé entièrement	Analyse impossible, prélèvement	2	Négligence	1	Matériel adéquat, manipuler les prélèvements avec précaution, formation	1	2			
163				8	Tube de prélèvement sanguin défectueux	Accident d'exposition au sang	3	Lot défectueux, mauvaise manipulation durant le transport	1	Matériel adéquat, manipuler les prélèvements avec précaution, formation	1	3			
164				Spécifique aux analyses transmises	9	Prétraitement de l'échantillon non fait	Analyse refusé par le sous traitant, prélèvement nécessaire	2	Négligence	1	Vérifier la présence du tube dans le sachet au moment du passage du coursier	2	4		
165			Spécifique aux analyses transmises	10	Oubli de transmettre le "bon de transmission"	Demande d'information par le sous traitant - surcharge de travail	1	Négligence	1	Vérifier la présence du bon de transmission dans le sachet au moment du passage du coursier	1	1			
166				11	Volume du prélèvement transmis insuffisant	Analyse refusé par le sous traitant, prélèvement nécessaire	2	Négligence ou volume insuffisant dans le tube primaire	2	Demande par le sous traitant un volume minimum de 1,5mL et utilisation de pipette graduée pour effectuer le prélèvement	1	4			
167				12	Oubli de préparer un tube sérothèque	Si erreur type mauvaise analyse effectuée ou échantillon perdu ou dégradé... nécessité de prélever le patient et donc retard des résultats	2	Négligence	2	Suivi de la préparation des sérothèques	1	4			
168				13	Oubli d'identifier le bon de transmission (étiquette dédié au B.D.A)	Surcharge de travail pour le personnel du laboratoire sous traitant	1	Négligence	1	Au LDBM risque faible car 1 à 3 sachet transmis par semaine seulement	1	1			
169				14	Oubli de remplir le cahier "ANATRANS"	Absence de traçabilité	1	Négligence	1	Aucun moyen de prévention, formation et étiquettes d'enregistrement et du sachet du LBM sous traitant à coller dans le cahier de suivi	1	1			
170				15	Oubli de préparer une analyse à transmettre	Retard et prélèvement si nécessaire	2	Négligence - surcharge de travail	2	Bon de transmission imprimé automatiquement qui reste pour les demandes extérieurs	1	4			
171			Spécifique Sérologie	16	Oubli de prélever un tube pour la sérothèque	Pas de passage en parallèle avec le nouveau prélèvement (syphilis, rubéole et toxoplasmose) Pas de vérification possible d'un résultat déjà rendu	3	Négligence / oubli - non respect du MO préanalytique	1	Aucun moyen de détection et prévention	2	6			
172				17	Inversion des identités de tubes de sérothèque	Faux résultat	3	Négligence	1	Aucun moyen de détection et prévention	3	9			
173			Spécifique Biochimie	18	Erreur de programmation de la centrifugeuse pour le prélèvement de glycémie	Risque d'hémolyse, analyse refusé prélèvement	3	Négligence	1	Visuellement en sortant les tubes de la centrifugeuse	3	9			
174				19	Erreur de programmation de la centrifugeuse	Risque de détérioration des tubes, prélèvement	2	Négligence	1	Analyse refusé par l'automate ou résultats aberrants	1	2			
175			Spécifique NFS	20	Centrifugation du prélèvement	Analyse impossible, échantillon détérioré, prélèvement	2	Négligence / oubli - non respect du MO préanalytique	1	Formation	1	2			
176				21	Oubli d'agiter le tube avant analyse	Faux résultat	3	Négligence	1	Présence d'un agitateur électrique au poste	1	3			
177			Spécifique Biologie moléculaire	22	Ne pas préparer les échantillons sur l'espace dédié	Risque de contamination, faux résultat	3	Négligence	1	Paillasse identifiée	1	3			
178				23	Ne pas séparer les premiers jets des patients symptomatique	Contamination des autres échantillons, faux résultats	3	Négligence	2	Aucun moyen de détection et prévention	3	18			
179			Pré-analytique	Spécifique Quantiférons	24	Panne de l'étuve quantiféron	Analyse impossible - arrêt des dépiestages	3	Pas de maintenance de l'étuve	1	Métrologie	1	3		
180					25	Oubli de secouer les tubes avant la mise à l'étuve	Faux résultat	3	Négligence - non respect du MO préanalytique	1	Aucun	4	12		
181					26	Centrifugation des tubes av mise à l'étuve	Faux résultat	3	Négligence - non respect du MO préanalytique	1	MO préana - formulaire suivi des échantillon quantiférons	1	3		
182					27	Oubli de les mettre à l'étuve	Faux résultat	3	Négligence - non respect du MO préanalytique	1	MO préana - formulaire suivi des échantillon quantiférons	1	3		
183					28	Temps d'incubation non respecté (16 à 24h)	Faux résultat	3	Négligence - non respect du MO préanalytique	2	MO préana - formulaire suivi des échantillon quantiférons	1	6		
184					29	Température d'incubation hors norme (37°C +/- 1°C)	Faux résultat	3	Négligence - non respect du MO préanalytique	1	métrologie	1	3		
185					30	Alarme de température de l'étuve quantiféron durant les heures de travail	Aucun impacte	1	Porte de l'étuve mal fermé - sonde touche les parois	1	métrologie	1	1		
186					31	Alarme de température de l'étuve quantiféron en dehors des heures de travail	Analyses impossibles, prélèvement	2	Porte de l'étuve mal fermé - sonde touche les parois	1	métrologie	1	2		
187					32	Echantillons laissés à température ambiante (4 à 27°C) jusqu'à 3 jours après la sortie de l'étuve et avant centrifugation	Aucun	1	Négligence, oubli	1	MO préana - formulaire suivi des échantillon quantiférons, nettoyage des paillasses en fin de journée	1	1		
188					33	Echantillons laissés à température ambiante (4 à 27°C) plus de 3 jours après la sortie de l'étuve et avant centrifugation	Analyse refusé, prélèvement	2	Négligence, oubli, week-end de plus de 3 jours	1	MO préana - formulaire suivi des échantillon quantiférons, nettoyage des paillasses en fin de journée	1	2		
189					34	Erreur de programmation centrifugeuse	Détérioration de l'échantillon	2	Négligence - non respect du MO préanalytique	1	MO préana	1	2		
190					35	Oubli de centrifuger	Faux résultat	3	Négligence - non respect du MO préanalytique	2	MO préana - formulaire suivi des échantillon quantiférons	1	6		
191					Conservation des prélèvements avant analyse	Toutes les analyses	1	Tubes conservés avant analyse dans un frigo ou étuve sans contrôle métrologique	Faux résultat	3	Négligence	1	Frigo et étuves identifiés	1	3
192							2	Panne du frigo (2-8°C) ou de l'étuve de stockage des échantillons avant analyse pendant les heures de travail	Aucun impacte	1	Absence de maintenance	1	Métrologie - alarme	1	1
193							3	Panne du frigo (2-8°C) ou de l'étuve de stockage des échantillons avant analyse en dehors des heures de travail	Analyses refusées, prélèvement	2	Absence de maintenance	1	Métrologie - alarme	1	2
194			4	Echantillon égaré dans le LDBM			Surcharge de travail	1	Surcharge de travail	2	Analyse en cours	1	2		
195			5	Oubli des échantillons à température ambiante en dehors des heures de travail		Détérioration de l'échantillon, analyse refusé prélèvement	2	Négligence	1	En fin de journée au moment du nettoyage des paillasses	1	2			
196			Spécifique aux analyses soustraités	6		Oubli de placer l'échantillon au congélateur	Envoi impossible prélèvement	2	Négligence	1	MO déballage "analyses sous traitées"	1	2		
197	7	Congélateur en panne		Aucun		1	Absence d'entretien	1		1	1				
198	8	Congélateur en panne en dehors des heures de travail	Aucun impacte - au cas par cas pour les échantillons déjà déconglés/recongelés	1		Absence d'entretien	1	Métrologie - alarme- Congélateur de secur	1	1					
199	Spécifique Quantiférons	9	Echantillons laissés à température ambiante après centrifugation	Faux résultat		3	Négligence - non respect du MO préanalytique	1	MO préana - formulaire suivi des échantillon quantiférons	1	3				
200		10	Panne du frigo de stockage des échantillons avant analyse (2-8°C)	Analyse impossible - prélèvement		2	Absence de maintenance du frigo	1	Métrologie (alarme) - frigo de secur	1	2				
201	Acheminement des analyses sous traitées	Toutes les analyses	1	Oubli de transmettre le sachet au coursier	Retard	2	Négligence	1	Emplacement dédié dans le congélateur sérologie	1	2				
202			2	Pas de passage du coursier alors qu'il est attendu	Retard	2	Mauvaise gestion des planning de passage des coursier des sous traitants ou problème autres rencontré par le coursier	1	Aucun	4	8				
203		Spécifique aux analyses urgentes	3	Oubli d'appeler le coursier pour un passage en urgence	Retard sur une analyse critique (ex: test d'avidité chez les femmes enceintes)	3	Négligence - surcharge de travail	1	Aucun	4	12				

RESUME

Le risque fait partie de toute activité humaine. C'est dans la dernière version de la norme NF EN ISO 15189 (version 2012) que l'on voit apparaître la notion de « gestion des risques ». La phase pré-analytique recense la majorité des non conformités il est donc crucial d'en maîtriser les risques.

Deux approches pour cette étude sont exploitées : *a posteriori* et *a priori*. L'approche *a posteriori* s'appuie sur les enregistrements de non conformités survenues au laboratoire pendant 2 ans. Pour l'approche *a priori* toute l'équipe du laboratoire a travaillé en « brainstorming » sur l'anticipation de la survenue d'événements indésirables éventuels.

La criticité de 228 événements a été calculée en appliquant l'outil d'analyse AMDEC. Après étude de la criticité, il n'a pas été identifié de risques ayant une criticité majeure nécessitant une action urgente. La criticité nous permet de prioriser les plans d'actions.

Chaque année un bilan est fait pour adapter la qualification du risque et éventuellement modifier les seuils de criticité preuve de notre efficacité.