

# GESTION DES RISQUES PRÉ-ANALYTIQUE AU LABORATOIRE DÉPARTEMENTAL DE BIOLOGIE MÉDICALE : *A PRIORI* ET *A POSTERIORI*

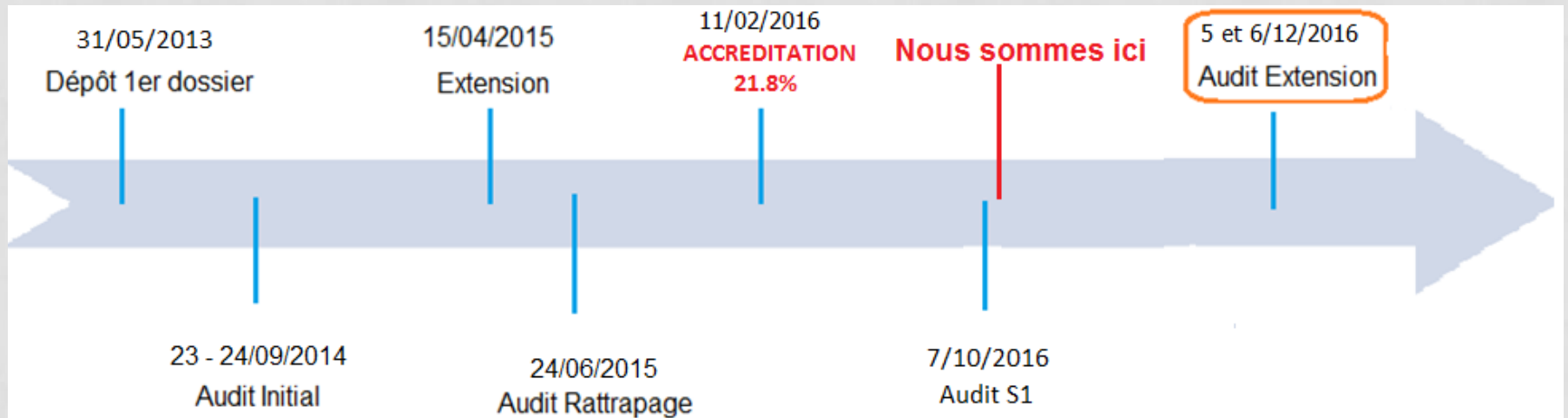
MÉMOIRE  
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE  
« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE  
DE BIOLOGIE MÉDICALE »

UNIVERSITÉ PIERRE ET MARIE CURIE  
SORBONNE UNIVERSITÉS

IZAIRI  
Fatime  
2015 - 2016

# RAPPEL LDBM

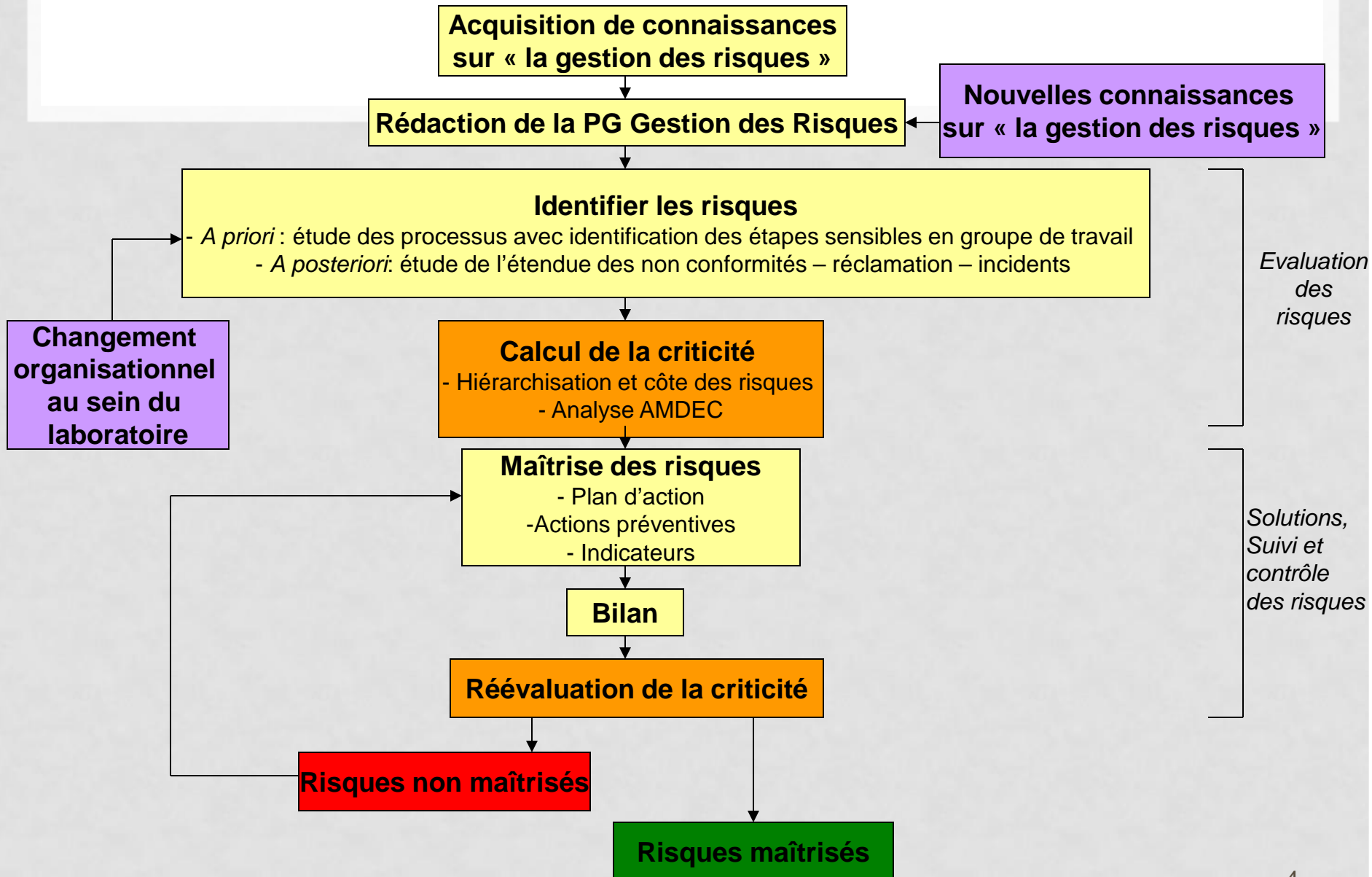
## Laboratoire Départemental de Biologie Médicale



# OBJECTIFS

- Norme NF EN ISO 15189 (V.2012)
- Procédure de gestion des risques
- Processus pré-analytique crucial
- Criticité des risques *a posteriori* et *a priori*

# Gestion des risques au LDBM



# DÉMARCHE UTILISÉE: DMAIC





# DÉFINIR LES BESOINS POUR RÉPONDRE AU SUJET

## Méthodologie d'évaluation de la criticité

- AMDEC
- $C = G \times O \times D$
- Risque avec  $C \geq 10$  : action

## Risques pré-analytique *a posteriori*

- Non conformités (NC) 2014 et 2015
- Réclamations 2014 et 2015

## Risques pré-analytique *a priori*

- Tout le processus pré-analytique du LDBM
- « La qualité est obtenue par la prévention, pas par le contrôle »  
P. Crosby



# MESURER = ÉTAT DE LA SITUATION ACTUELLE -1-

## Risques pré-analytique a posteriori

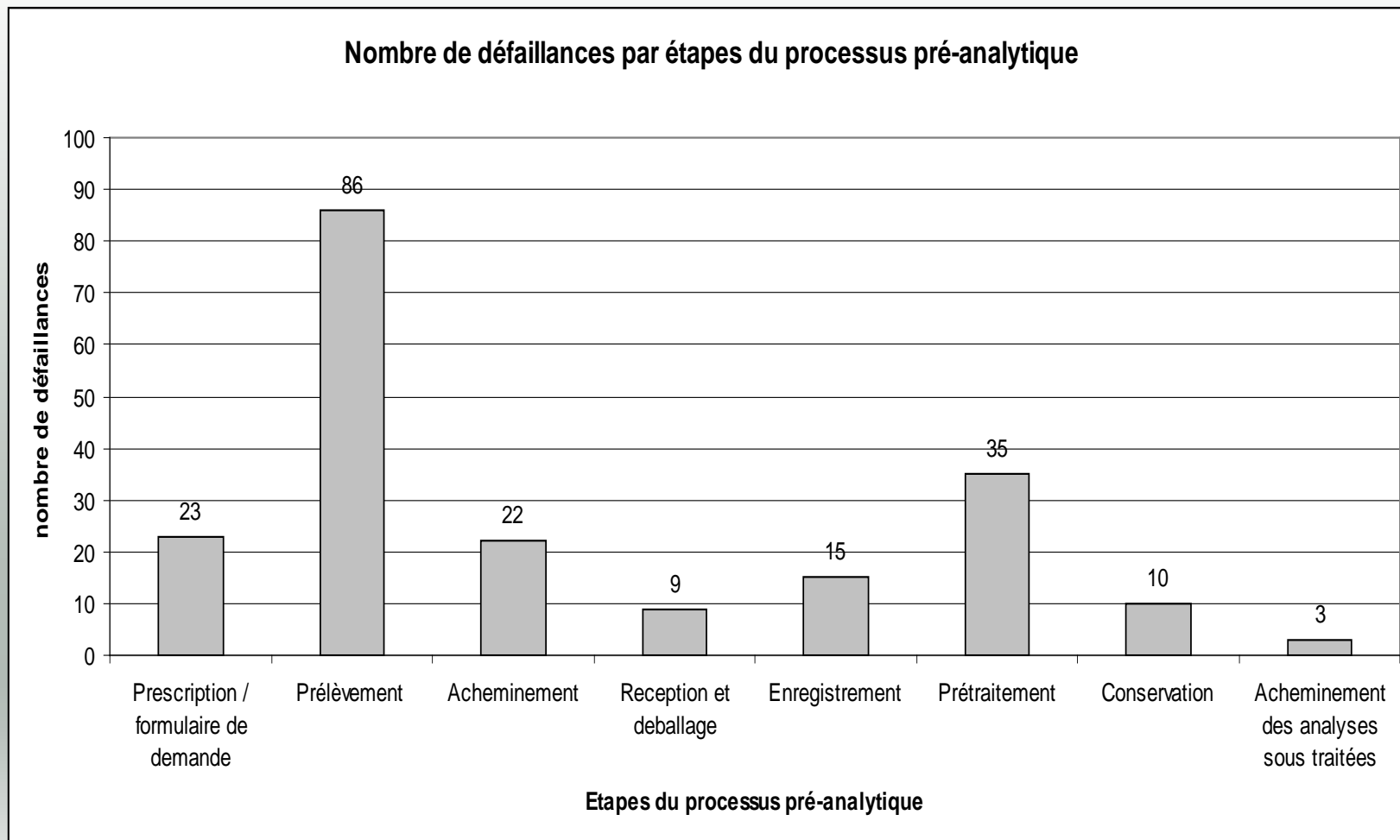
- *25 causes de NC pré-analytique*
  - 52% ont augmentées
  - 44% ont diminuées en 2015
  - 4% inchangées
- *1 réclamation enregistrée en 2015*

**Réclamation** = action de s'adresser à l'autorité pour se plaindre de quelque chose, pour protester, signaler une mal façon,...



# MESURER = ÉTAT DE LA SITUATION ACTUELLE -2-

## Risques pré-analytique a priori





# ANALYSER = IDENTIFICATION DES CAUSES PROFONDES DE LA DÉFAILLANCE ET CALCUL DE LA CRITICITÉ « C »

| <b><u>Risques pré-analytique a posteriori</u></b> |    | Evaluation de la criticité C |
|---|----|------------------------------|
| Nombre de causes de NC                            | 17 | 1 d C d 5                    |
|   | 4  | 6 d C d 10                   |
|   | 3  | <b>C = 12</b>                |
| Nombre de réclamation                             | 1  | C = 3                        |

| <b><u>Risques pré-analytique a priori</u></b> |                              |
|---|------------------------------|
| Nombre de mode de défaillance                 | Evaluation de la criticité C |
| 128   | 1 d C d 5                    |
| 44  | 6 d C d 10                   |
| <b>25</b>                                     | <b>C = 12</b>                |
| 1   | <b>C = 16</b>                |
| 1   | <b>C = 18</b>                |
| 1   | <b>C = 20</b>                |
| 3   | <b>C = 24</b>                |



# AMÉLIORER = MISE EN PLACE D' ACTIONS

| Risque pré-analytique  | NC ou Risque   | C                              | Actions   |
|--|--|--------------------------------|---|
| A posteriori   | Tube mal identifié   | 12                             | Nouveau MPEP, réunion avec les centres et proposition d'une affiche   |
|  | Tube IGRA pas assez rempli   |                                | 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.          |
|  | Tube hémolysé  |                                | Boîtes 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 |
| A priori   | - (25 risques identifiés)  |                                | A déterminer  |
|  | Erreur de saisie à l'enregistrement analyse ajoutée non demandée                         | 16                             | A déterminer : double saisie ?  |
|  | Ne pas séparer les premiers jets des patients symptomatiques                             | 18                             | Formation, évaluation : réhabilitation technique  |
|  | Date de prélèvement et date d'arrivée au LDBM des échantillons différente et non décelée | 20                             | Formation, évaluation : réhabilitation technique et secrétariat   |
|  | Pré-identifier les tubes sans re-contrôle  | 24                             | Formation et dépôt du la nouvelle version du manuel de prélèvement + Affiche selon souhait des centres  |
|  | Non-respect de l'ordre de prélèvement des tubes  |                                | Affiche   |
| Erreur de transcription de la prescription – oubli d'une analyse |  | A déterminer : double saisie ? |   |



# CONTRÔLER:

## 1) MISE EN PLACE D'INDICATEURS

| Risque pré-analytique | NC ou Risque   | C  | Indicateurs   |
|-----------------------|--|----|---|
| A posteriori          | Tube mal identifié   | 12 | Nombre de tubes mal identifiés par centre   |
|                       | Tube IGRA pas assez rempli   |    | 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  |    | Nombre de tubes hémolysés avec identification « prélevé en fin de consultation : oui / non »  |
| A priori              | - (25 risques identifiés)  |    | A déterminer  |
|                       | Erreur de saisie à l'enregistrement analyse ajoutée non demandée                         | 16 | Nombre de NC enregistré   |
|                       | Ne pas séparer les premiers jets des patients symptomatiques                             | 18 | A déterminer : Nombre de réclamation ?  |
|                       | Date de prélèvement et date d'arrivée au LDBM des échantillons différente et non décelée | 20 | Nombre de NC constatées à la validation   |
|                       | Pré-identifier les tubes sans re-contrôle  | 24 | Nombre de NC constatées au déballage et ou à l'enregistrement   |
|                       | Non-respect de l'ordre de prélèvement des tubes  |    | Audit   |
|                       | Erreur de transcription de la prescription – oubli d'une analyse                         |    | Nombre de NC enregistré   |



# CONTRÔLER:

## 2) MISE EN PLACE D'UN PLAN D'ACTION

### Risques pré-analytique a posteriori

- « Réclamation »
- Bilan NC pré-analytiques de 2016
- Bilan des actions et indicateurs
- Evaluation de la nouvelle criticité C'

### Risques pré-analytique a priori

- -« Actions de maîtrise » à mettre en place pour les risques identifiés *a priori*
- Bilan des actions et indicateurs
- Evaluation de la nouvelle criticité C'

### • Amélioration continue

Calendrier mis en place pour toute la gestion des risques du LDBM

# CONCLUSION

## Approche processus

- Aucune étape négligée
- Meilleure coordination et maîtrise des activités
- Augmentation de la satisfaction des différents partis

## AMDEC

- Facile à utiliser
- Accompagne tout le cycle du processus
- Groupe de travail nécessaire
- Long
- Accumulation de risques; C ?

MERCI DE VOTRE  
ATTENTION

