

Université Pierre et Marie Curie
Sorbonne Universités

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

Automatisation en bactériologie

Chaine BD-Kiestra™

Maîtrise des risques

Thoraval Magali
Année 2015-2016

NOTE AU LECTEUR

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné.

Thoraval Magali

Technicienne en bactériologie

Référente qualité

Co-pilote du processus « gestion documentaire »

Assistance Publique-Hôpitaux Paris

Hôpitaux Universitaires Paris Centre, site Cochin

27 rue du Faubourg Saint Jacques

75014 Paris

Service de bactériologie sous la direction du Professeur Claire Poyart



Remerciements

Je tiens à remercier l'équipe DU qualité et les différents intervenants pour l'enseignement apporté et les échanges professionnels concrets et enrichissants.

Je remercie ma responsable de structure, Mme La Professeur Claire Poyart, pour avoir donné son aval et fait en sorte de concrétiser mon projet professionnel.

Egalement ma cadre de santé, Mme Verlaguet, qui malgré les chamboulements prévus au sein de son service, m'a soutenue dans ce projet. Ainsi que Mme Myriam Merceret, cadre paramédicale de pôle, pour avoir donné son accord pour réaliser la formation sur cette session.

Remerciement à Güler Aydin, responsable assurance qualité du LBM pour m'avoir fait confiance et accompagnée dans ma démarche qualité transversale, ainsi que d'avoir supervisé mon projet de DU. Et au Dr Hélène Poupet, biologiste et chef du projet BD-Kiestra™, pour m'avoir également accompagnée à chaque étape me permettant de mener à bien ma mission. Ainsi qu'au Dr Alexandra Doloy pour sa participation à la lecture de mon mémoire.

Sans oublier mes collègues qui ont contribué à ce travail de près comme de loin.

Un remerciement tout particulier à ma famille présente, encourageante et subissante, mais très compréhensive durant cette année de formation.

SOMMAIRE

Glossaire.....	6
Introduction.....	7
1. Présentation du laboratoire de biologie médicale	8
1.1 Les Hôpitaux Universitaires Paris Centre.....	8
1.2 La structure de bactériologie	8
2. La qualité au sein du LBM.....	9
2.1 L'organisation de la qualité	9
2.2 Un système de management de la qualité unique.....	9
3. Notre démarche d'accréditation	9
4. Etude du projet : maitrise des risques en bactériologie général	10
4.1 Présentation de la chaîne BD-Kiestra.	10
4.2 Méthodologie pour la conduite du projet.	11
4.3 Démarche d'analyse	12
5. Réalisation du projet.....	14
5.1 Planification prévisionnelle de la mise en production.....	14
5.2 Phase 1 : avant déploiement de la chaine	14
a) Détermination des risques.....	14
b) Analyse des risques et cotation	15
c) Evaluation des actions	17
d) Evolution des risques	18
e) La mise en place des indicateurs pour la maîtrise des risques.....	19
5.3 Phase 2 : phase de déploiement.....	19
a) Phase 2 : période initiale.....	19
b) Phase 2 : période février-mars	21
c) Phase 2 de déploiement : période avril -mai	24
d) Phase 2 de déploiement : période juin-juillet.....	26
6. Conclusion	28
Bibliographie.....	31
Annexes	32

Glossaire

DU : diplôme universitaire

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale

BPP : Biologie Pharmacie Pathologie

HUPC : Hôpitaux Universitaires Paris Centre

CNR-Strep : Centre National de référence des streptocoques

RAQ : Responsable Assurance Qualité

SMQ : Système de Management de la Qualité

Cofrac : Comité Français d'Accréditation

APHP : Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

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

IC : Indice de Criticité

SIL : Système Information du Laboratoire

EQ : équipement

ETQ : étiquette

SAV : Service Après-Vente

Introduction

Depuis l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010, l'accréditation devient obligatoire pour tous les Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) avec 100 % des analyses accréditées en 2020 en application de la norme 15189 selon une échéance réglementaire. Pour les examens dont l'accréditation n'est pas effective, le GBEA, suivant l'arrêté du 26 novembre 1999, reste en vigueur.

La démarche qualité au sein du pôle de Biologie Pharmacie Pathologie du Groupe Hospitalier Universitaire Paris Centre (HUPC) a réellement débuté avec la norme NF EN ISO 15189.

L'évolution de cette norme nous amène à continuer notre démarche en prenant en compte les nouvelles exigences portant notamment sur l'approche processus, sous la responsabilité de la direction du laboratoire, sur un dispositif de surveillance intégré, l'accent sur le système d'information et une application de l'analyse du risque dans la lignée de la norme ISO 9001 :2015.

La mise en application des nouvelles exigences a pu être réalisée courant 2015 et évaluée en novembre 2015. Notre système de management de la qualité (SMQ) a été déclaré conforme à l'ISO 15189 :2012. La démarche d'accréditation selon la norme 22870 est en cours de déploiement.

Dans son paragraphe 4.14.6 de la norme 15189 « *Le laboratoire doit évaluer l'impact des processus de travail et défaillances potentielles sur la sécurité des résultats des examens et doit modifier les processus pour réduire ou éliminer les risques identifiés, et documenter les décisions et actions menées* ». Dans le SH REF 02 révision 05, applicable depuis juillet 2016, il a été spécifié « *Le laboratoire doit évaluer l'impact des processus de travail et défaillances potentielles sur les résultats des examens dans la mesure où il existe un risque pour la sécurité des patients* ». La méthodologie de la maîtrise des risques n'étant pas formalisée ni organisée, j'ai travaillé à cette mise en place au niveau du pôle conjointement avec la Responsable Assurance Qualité (RAQ) afin d'initier chaque processus du LBM depuis octobre 2015. En parallèle, je suis chargée de déployer les dispositions du pôle au niveau de la structure de bactériologie en tant que référente qualité.

Dans ce mémoire, j'ai mis l'accent sur le travail de maîtrise des risques effectué dans le cadre de la mise en production d'une chaîne automatisée en

bactériologie qui traite de l'ensemble des prélèvements de la bactériologie générale. Cette automatisation étant innovante, ce projet a pour objectif d'atteindre une mise en production totale de notre activité maîtrisée à chaque étape du processus pré-analytique au processus post-analytique. Dans ce contexte, la maîtrise des risques est plus qu'indispensable.

Après une présentation du pôle de biologie, de la structure de bactériologie et de l'automate BD-Kiestra™, j'exposerai la méthodologie adoptée, le travail effectué et l'avancement de l'état des risques et leurs maîtrises. Compte tenu de l'importance du projet, mon travail s'achèvera ultérieurement à ce mémoire.

1. Présentation du laboratoire de biologie médicale

1.1 Les Hôpitaux Universitaires Paris Centre (HUPC)

- ✓ Cochin comprenant Cochin-Port-Royal-Tarnier
- ✓ Broca comprenant Broca-La Collégiale-La Rochefoucauld
- ✓ Hôtel Dieu

Le pôle Biologie Pharmacie Pathologie (BPP) est constitué de 15 laboratoires regroupés dans le bâtiment Jean Dausset sur le site Cochin, à l'exception de l'anatomo-pathologie dans le bâtiment Gustave Roussy, la biologie de la reproduction et centre de ressources biologiques situés sur Port Royal et la biologie délocalisée sur Hôtel-Dieu. Le service de bactériologie est situé au 5^{ème} étage du bâtiment Jean Dausset sur le site Cochin. (cf. Annexe I : Organisation du pôle de Biologie Pharmacie Pathologie)

1.2 La structure de bactériologie

Elle est décomposée en 5 secteurs d'activité :

- ✓ la bactériologie générale
- ✓ les mycobactéries
- ✓ la sérologie bactérienne
- ✓ la biologie moléculaire
- ✓ le CNR-Strep

L'équipe est composée d'une chef de service, 1 cadre supérieur paramédical, 9 biologistes, 33 techniciens, 5 agents, 4 internes, et 1 secrétaire (cf. Annexe II : Organigramme du service). Le laboratoire est ouvert de 7h à 20h tous les jours, week-end et jours fériés.

2. La qualité au sein du LBM

2.1 L'organisation de la qualité

Le trio de pôle est composé d'une chef de pôle, d'une cadre administrative de pôle et d'une cadre paramédical de pôle.

Une responsable assurance qualité nommée par le trio de pôle assure ses fonctions au sein du LBM afin de mettre en œuvre la politique qualité assistée par une RAQ adjointe.

2.2 Un système de management de la qualité unique

Une politique qualité est définie et signée par la direction du LBM.

Dans chaque structure, des référents qualité sont également définis. Une cellule qualité du pôle de biologie, pilotée par la RAQ, est mensuellement organisée comprenant tous les référents qualité de chaque structure, les pilotes processus, afin de coordonner les actions qualité.

Les référents qualité ont pour mission, en dehors de leur spécificité de structure, de déployer les actions qualité du LBM afin d'assurer la cohérence du système de management de la qualité unique.

Parallèlement, une politique métrologie unique est définie et organisée. Une cellule métrologie a été créée. Des réunions métrologie sont organisées de façon périodique avec les correspondants métrologiques de chaque structure.

3. Notre démarche d'accréditation

En juin 2014, nous avons eu notre évaluation initiale par le Cofrac qui, après une évaluation complémentaire de notre SMQ, a abouti à l'accréditation de la famille ISEROBM en avril 2015. A suivi l'évaluation d'extension pour la famille BIOCHBM en novembre 2015, puis l'ouverture de la dernière famille HEMATOBM, couplée à l'évaluation de suivi en mai 2016 (Cf. Annexe III). En suivant le calendrier réglementaire et l'arrêté du 4 novembre 2015 sur la modification des familles (Cf. Annexe IV), nous atteindrons l'exigence des 50% d'accréditation avec l'ouverture aux 3 familles pour octobre 2016.

4. Etude du projet : maîtrise des risques en bactériologie générale

Le but de ce travail est de mettre en place la maîtrise des risques de la chaîne automatisée BD-Kiestra™, chaîne prenant en charge les examens de bactériologie générale. Ces examens rentrent dans le périmètre à accrédi-ter pour 2017.

4.1 Présentation de la chaîne Workcell BD-Kiestra™.

La chaîne Workcell BD-Kiestra™ est une chaîne automatisée de 3^{ème} génération à la technologie innovante pour un domaine jusqu'ici manuel. Nous avons déjà initié l'automatisation pour l'ensemencement des prélèvements avec le système Prévi®Isola (bioMérieux) depuis avril 2010 et fort de continuer dans notre démarche, la structure s'est portée volontaire pour être site pilote à l'APHP sur une chaîne complète d'automatisation. Après un appel d'offre, l'analyse du cahier des charges avec celui de la chaîne concurrente WASPLab™ de COPAN (distribution bioMérieux) a permis de retenir la chaîne BD-Kiestra™. En France, cette technologie est déjà installée dans des laboratoires privés et est en cours d'installation au CHU de Grenoble (Cf. Annexe V : Présentation de la chaîne BD-Kiestra™).

La chaîne a été installée en juillet 2015. Après une qualification sur site par la société et l'équipe projet, la chaîne a dû être paramétrée dans sa totalité selon nos spécificités en terme de :

- ✓ type de prélèvement
- ✓ type de contenant
- ✓ milieux de culture
- ✓ temps d'incubation
- ✓ atmosphère d'incubation
- ✓ rendu informatique

Pour pouvoir effectuer ce paramétrage, des référents ont été formés sur site par la société et ont effectué les tests nécessaires à la validation de tous les types de prélèvements avant son déploiement. Cette phase de paramétrage et de test s'est déroulée de juillet à décembre 2015.

La chaîne Workcell BD-Kiestra™ est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV) qui permet une prise en charge technique de 4 niveaux :

- Automatique : l'automate se charge de la prise d'essai, du choix des milieux de culture, du type d'ensemencement, de l'incubation ainsi que du délai d'incubation.
- Semi-automatique : l'automate, après l'intervention d'un opérateur sur la prise

d'essai, se charge du choix des milieux de culture, du type d'ensemencement, de l'incubation ainsi que du délai d'incubation.

- Manuel : l'automate se charge seulement de l'incubation.
- Prise en charge des cultures : une caméra prend en photo les cultures à des temps définis.

Cette technologie innovante dans ce domaine permet une standardisation de l'étape d'ensemencement jusqu'ici manuel, une maîtrise de la mise en culture au niveau de la température, de l'atmosphère d'incubation et des délais d'incubation et une traçabilité totale des actions réalisées répondant aux recommandations des sociétés savantes telles que la Société Française de Microbiologie et aux exigences de la norme d'accréditation NF EN ISO 15189.

4.2 Méthodologie pour la conduite du projet.

Pour rappel, ma mission consiste à maîtriser les risques de 3 phases lors de l'installation complète de la chaîne:

- La phase 1 : période avant la mise en production
- La phase 2 : la période en cours de production (production partielle)

correspondant à la prise en charge progressive des prélèvements par la chaîne.

- La phase 3 : production totale et effective.

Il était donc nécessaire, pour mener à bien ce projet, d'établir un plan d'actions précis sur chaque phase de travail pour tenir les objectifs (Cf. Annexe VI : Plan PDCA).

Je me suis donc appuyée sur une méthodologie de la gestion de la qualité mis en place par William Edwards Deming dans les années 1950.

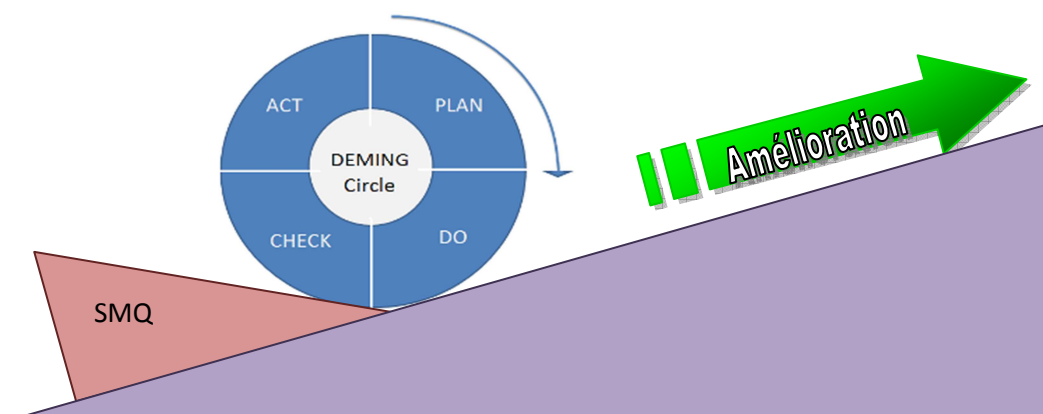
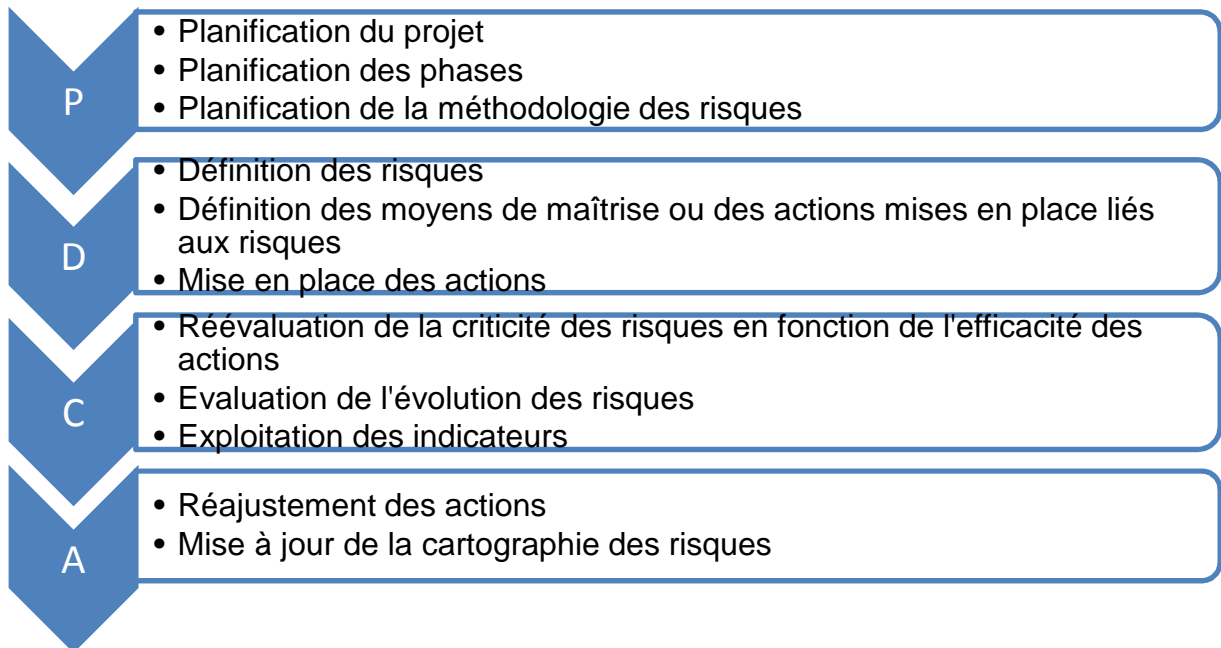


Figure 1 : Roue de Deming

A chaque phase correspond un tour de roue de Deming avec ses spécificités. D'une manière générale, la démarche est indiquée comme suit :



4.3 Démarche d'analyse

Selon, d'une part, le diagramme de causes et effets (ou diagramme d'Ishikawa ou méthode des 5M), nous avons déterminé l'origine des causes probables avec le groupe de travail « Maîtrise des risques » que j'ai co-animé :

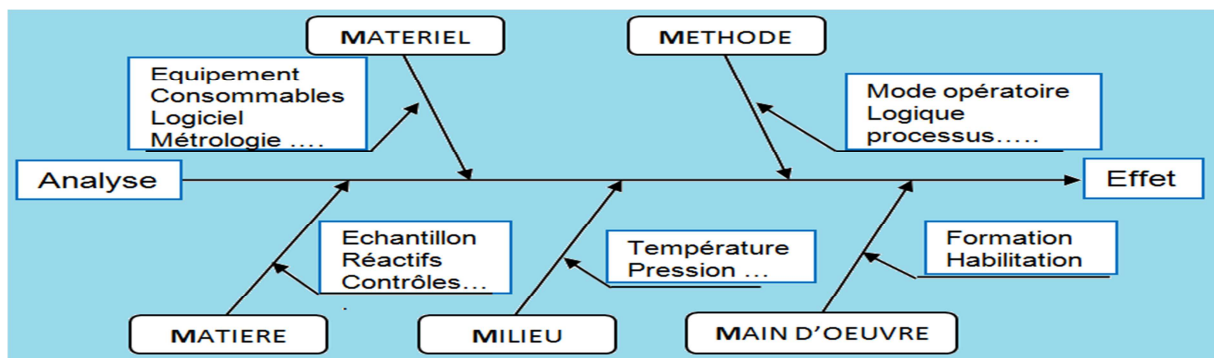


Figure 2 : Diagramme d'Ishikawa

Puis, selon une Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) d'autre part, nous avons déterminé, dans l'analyse de risques, si les défaillances peuvent avoir un impact sur :

- le client (patient, prescripteur)
- le produit (échantillon, examen)
- l'organisation

En fonction de l'impact, on attribue une cotation à la gravité G, indicateur fixe évaluant la criticité de chacun des risques. Ensuite, il s'agit de coter la fréquence F, indicateur variable permettant d'évaluer la criticité de chacun des risques en terme de probabilité d'apparition pour une même défaillance. La cotation des gravité et fréquence nous permet d'établir un Indice de Criticité et prioriser les actions d'amélioration à mettre en place.

L'indice de criticité se calcule ainsi : **IC=Gravité (G) x Fréquence (F)**.

Pour permettre cette cotation, j'ai mis en place les critères suivants conjointement avec la RAQ du LBM, afin d'harmoniser les risques au sein du LBM par processus et donc applicable à toutes les structures.

Cotation	Gravité	Fréquence
1	Effet négligeable	Rare Moins d'une fois par an
2	Effet avec un impact mineur en interne sans impact client	Faible 1 fois/an
3	Effet avec un impact majeur en interne sans impact client	Moyenne A minima 2 à 3 fois/an
4	Effet avec un impact mineur vis à vis du client	Elevée A minima 4 à 5 fois/an
5	Effet avec un impact majeur vis-à-vis du client	Très élevée > 6 fois/an

Tableau 1 : Cotation des critères d'évaluation de la criticité

On obtient alors les indices de criticité compris entre 1 et 25 pour lesquels a été défini le moyen de pilotage suivant:

IC	Niveau	Moyen de pilotage
1 à 4	Faible	Evènements non fréquents et non graves
6 à 10	Faible non négligeable	Vérifier trimestriellement l'évolution de la criticité
11 à 15	Moyen	Déclencher une action
		Vérifier mensuellement l'évolution de la criticité
16 à 20	Elevée	Resserrer le pilotage
		Rapporter ce risque en réunion qualité
21 à 25	Très élevée	Resserrer le pilotage à un niveau hebdomadaire
		Rapporter ce risque en reunionqualité

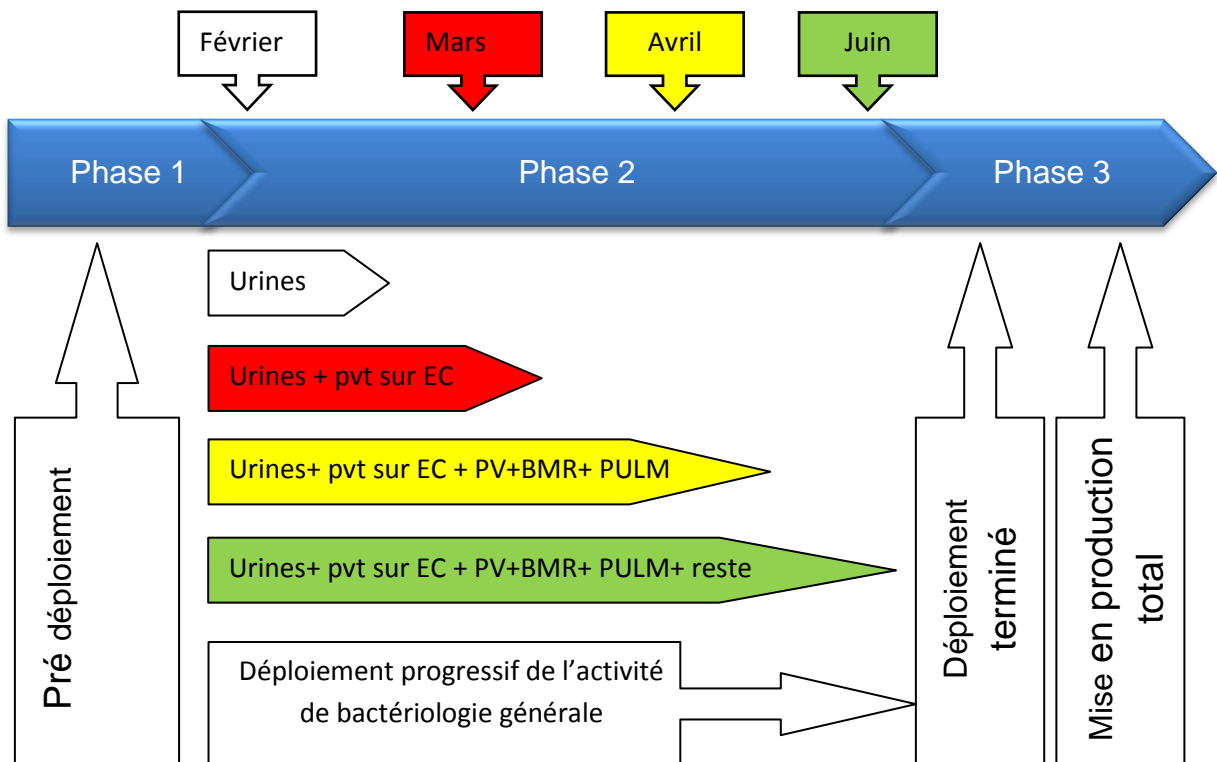
Figure 3 : Indicateur de pilotage en fonction de criticité

La norme NF EN ISO 15189 exigé dans le paragraphe 4.13 « les enregistrements maîtrisés », deux cartographies des risques ont été réalisées :

- Une cartographie des risques des processus LBM (Cf. Annexe VII)
- Une cartographie structure des processus de réalisation (Cf. Annexe VIII).

5. Réalisation du projet

5.1 Planification prévisionnelle de la mise en production.



5.2 Phase 1 : avant déploiement de la chaîne

a) Détermination des risques

Pour démarrer ce projet, nous avons tout d'abord réalisé une réflexion avec les personnes du groupe « Maîtrises des risques ». Nous avons listé les risques éventuels. Pour chaque risque, nous avons déterminé :

- Les causes éventuelles ou avérées
- Les moyens existants pour les maîtriser
- A défaut, nous avons mis en place une action pour répondre aux risques.

Il était nécessaire de classer les risques identifiés, quelle que soit leur gravité, en fonction de la priorité de prise en charge en fonction de nos 3 phases définies. Nous avons donc réparti les différents risques comme suit :

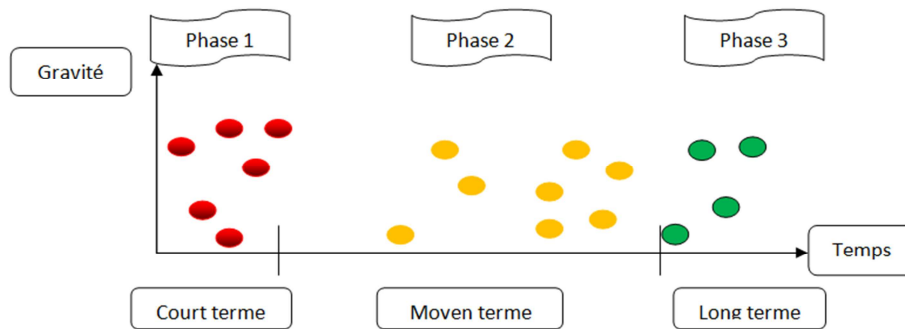


Figure 4 : Répartition des risques en fonction de leur prise en charge dans le temps

b) Analyse des risques et cotation

Les causes probables sont présentées ci-dessous:

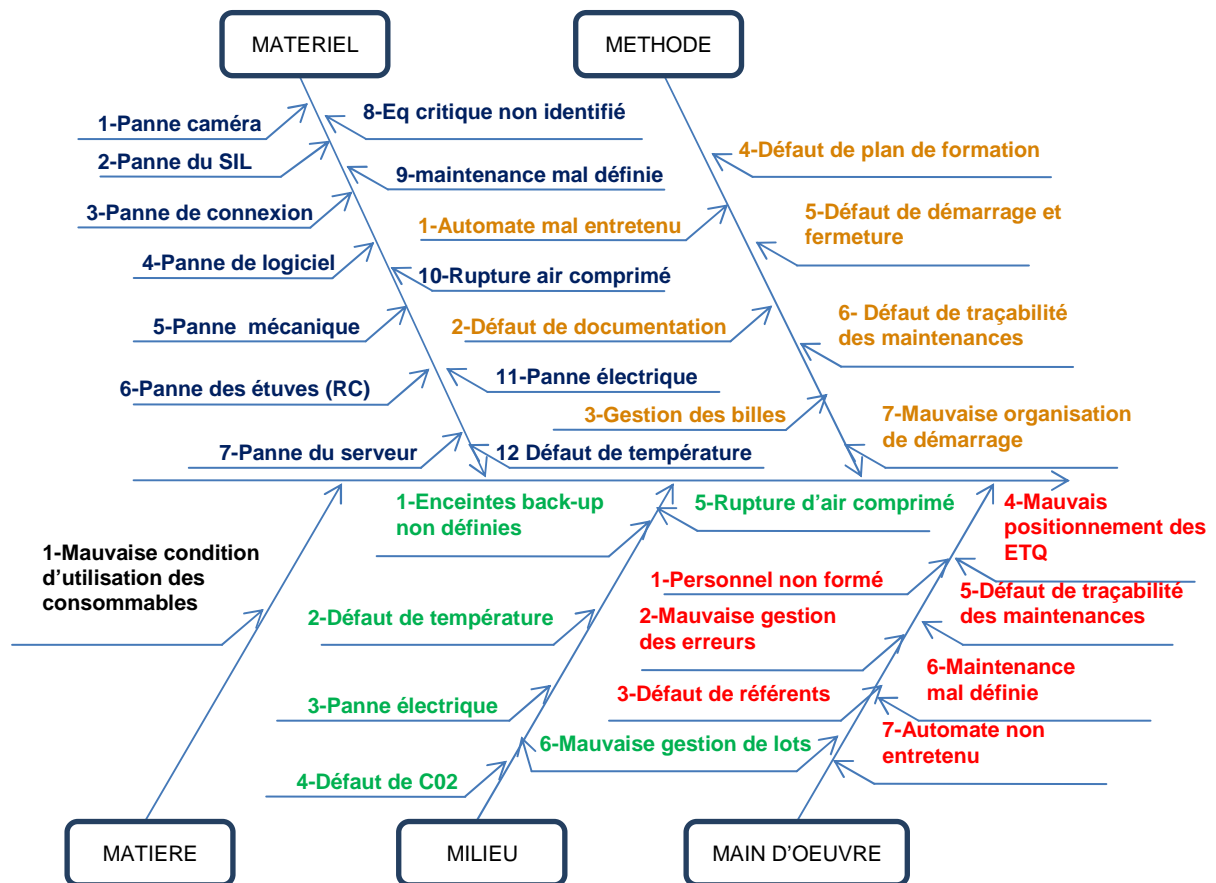


Figure 5 : Répartition des risques en fonction des causes de défaillances en phase 1

Suite à cette réunion, j'ai commencé la cartographie des risques identifiés (Cf. IX) et effectué leurs cotations. La difficulté a été d'attribuer l'indice de fréquence, puisque nous n'avons pas encore pu évaluer les dysfonctionnements éventuels de la chaîne. Une évaluation de la probabilité d'apparition approximative a donc été faite dans un premier temps et nous a donné la répartition de la criticité suivante :

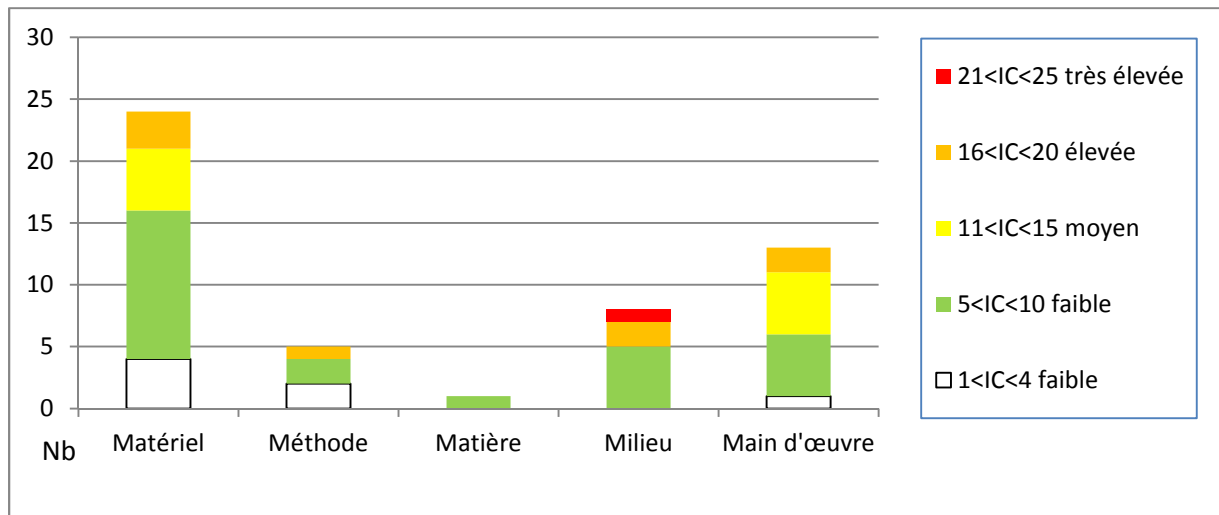


Figure 6 : Répartition des risques en fonction de la criticité de la phase 1

Les risques liés à la matière sont minimes puisque les conditions pré-analytiques restent inchangées. L'automate s'adapte à nos contenants. Par contre, un nombre important de risques est lié au matériel et à la main-d'œuvre découlant du nouvel automate. Ainsi, nous avons identifié 41 risques dont seulement 15% sont maîtrisés :

Maîtrise du risque	Nombre de risques	Moyen mis en œuvre
Maitrisé	6	Suivi des fréquences
Partiellement maitrisé	4	Moyen de maîtrise complété d'une action
Non maitrisé	29	Action mise en place

Tableau 2 : Répartition des risques en fonction de leur maîtrise de la phase 1

L'indice de criticité a permis de prioriser les actions à mettre en place même si à notre niveau tous les risques ont été pris en compte pour un démarrage effectif.

Afin de déterminer les groupes de travail pour les actions à réaliser, nous avons regroupé les risques par processus. Pour chaque processus, un responsable du groupe « Maîtrise des risques » est désigné et son rôle est d'encadrer et de superviser les actions. J'ai été chargé d'encadrer et de superviser le processus RH-Formation.

Processus	Exemple de risques	Acteurs
Métrie	Défaut de température	Correspondant métrie 1 référent Kiestra
Informatique	Panne de connexion	Pilote informatique
RH-Formation	Défaut de plan de formation	Cadre Groupe formation 1 référent Kiestra Chef de projet
Maintenances	Pannes mécaniques Défaut de maintenance	Groupe Gestion des risques référents Kiestra
Gestion documentaire	Défaut de documentation	Référent documentaire
Organisation	Mauvaise organisation technique de la journée et du week end	Groupe organisation Chef de projet

Tableau 3 : Répartition des risques par processus

c) Evaluation des actions

Pour garder la dynamique, et au vu du peu de temps que nous avons avant le démarrage, des réunions hebdomadaires ont eu lieu afin de faire un point d'avancement serré (Cf. Annexe VI : Plan PDCA).

Au terme de la phase 1 et avec le recueil des actions réalisées, une réévaluation des risques a été faite (Cf. Annexe X). En comparant les résultats avec ceux des risques initiaux de la phase 1, nous obtenons :

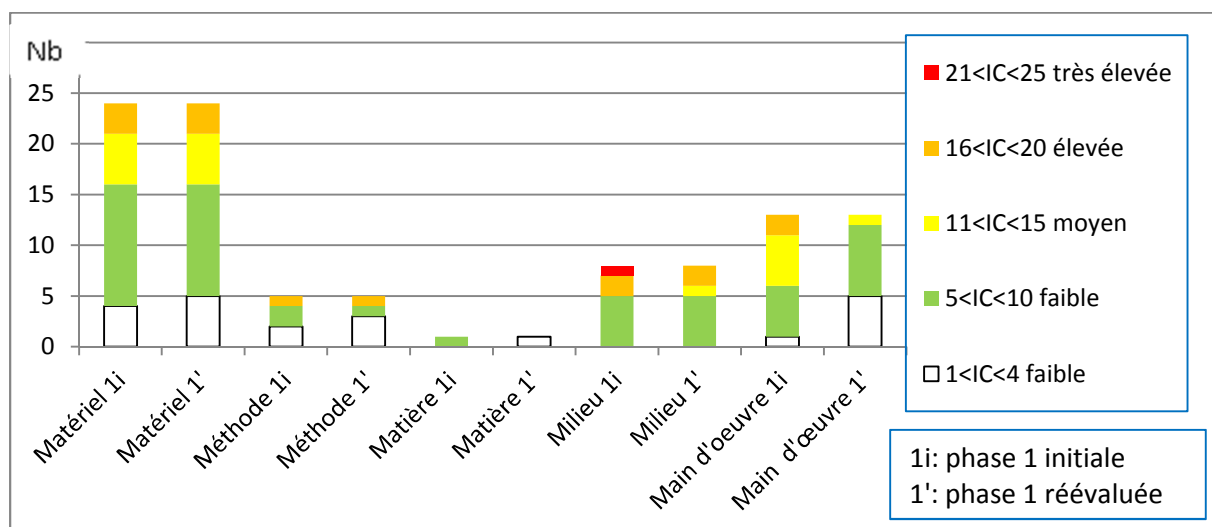


Figure 3 : IC des risques entre la phase 1 initiale et la phase 1 réévaluée.

On peut voir que le nombre de risques à criticité élevée ou très élevée a diminué au profit d'une criticité inférieure.

d) Evolution des risques

Après cette réévaluation, l'évolution de la maîtrise des risques est la suivante :

Maîtrise du risque	Nombre de risques Phase 1	Nombre de risques après les actions
Maîtrisé	4	21
Partiellement maîtrisé	9	10
Non maîtrisé	28	8

Tableau 4 : Evolution de la maitrise des risques de la phase 1

Les actions mises en place ont permis de maîtriser 54% des risques identifiés et de diminuer de 51% les nombres de risques non maîtrisés. Leur suivi permettra de voir si elles seront efficaces.

Les risques à criticité élevée non maîtrisés sont des risques à fréquence d'apparition approximative au niveau de cette fin de phase juste avant le démarrage puisque la fréquence d'apparition n'est pas mesurable. Nous allons donc poursuivre la finalisation de ces actions et le suivi de ces risques sur la phase 2.

Les risques restant à finaliser sont des risques du processus informatique et du processus métrologique. Pour les risques du processus informatique, les moyens de maîtrise déjà en place sont transposables, mais il convient d'analyser le type et la fréquence des pannes pour pouvoir adapter le bon moyen de maîtrise. Pour le processus métrologique, il nous fallait nous rapprocher de l'ingénieur de la société BD responsable de la gestion des risques BD-Kiestra™ pour nous accompagner sur la cotation des risques de la chaîne. Cette démarche n'a pas été possible pendant le temps restreint de la phase 1.

Synthèse de cette première phase avant déploiement :

L'analyse de risques de cette phase 1 a été positive à 2 niveaux :

- Le nombre de risques sans dispositif de maîtrise a diminué de 65%
- Le nombre de risques à criticité élevée a diminué au profit de risques à criticité faible et maîtrisé.

La maîtrise de risques établit nous permet de démarrer notre chaîne comme prévu.

Les risques critiques à surveiller lors de la phase 2 sont :

- L'organisation transitoire définie pour le démarrage
- L'habilitation du personnel faisant suite aux formations réalisées.

e) La mise en place des indicateurs pour la maîtrise des risques.

Suite au point fait lors de la fin de la phase 1 avant le démarrage de notre chaîne, il était nécessaire de mettre en place des indicateurs d'efficacité d'action et de suivi de risques.

- Indicateur 1 : suivi des erreurs au niveau de la chaîne.

Un grand nombre de risques étant lié aux pannes de l'automate, nous avons décidé de tracer toutes les erreurs survenant au niveau de l'automate. Un cahier de recueil a donc été mis à disposition du personnel. Cet indicateur a un triple objectif :

- ✓ Evaluer les dysfonctionnements, afin d'affiner les réglages de la chaîne pour son bon fonctionnement.
 - ✓ Déterminer les fréquences réelles des pannes.
 - ✓ Résoudre les dysfonctionnements en temps réel dans la mesure du possible.
- Indicateur 2 : suivi des maintenances journalières et hebdomadaires.

Cet indicateur a pour objectif de suivre l'appropriation des différentes maintenances de la chaîne.

5.3 Phase 2 : phase de déploiement

a) Phase 2 : période initiale

La phase 2 commence par la prise en charge par la chaîne des examens bactériologiques des urines. (Cf. Annexe VI : Plan PDCA).

La méthodologie appliquée reste la même que celle de la phase 1.

Une nouvelle analyse des causes des nouveaux risques a été réalisée.

En rouge : les nouveaux risques

En bleu : indicateur 1 « Suivi des erreurs de la chaîne »

En vert : indicateur 2 « Suivi des maintenances »

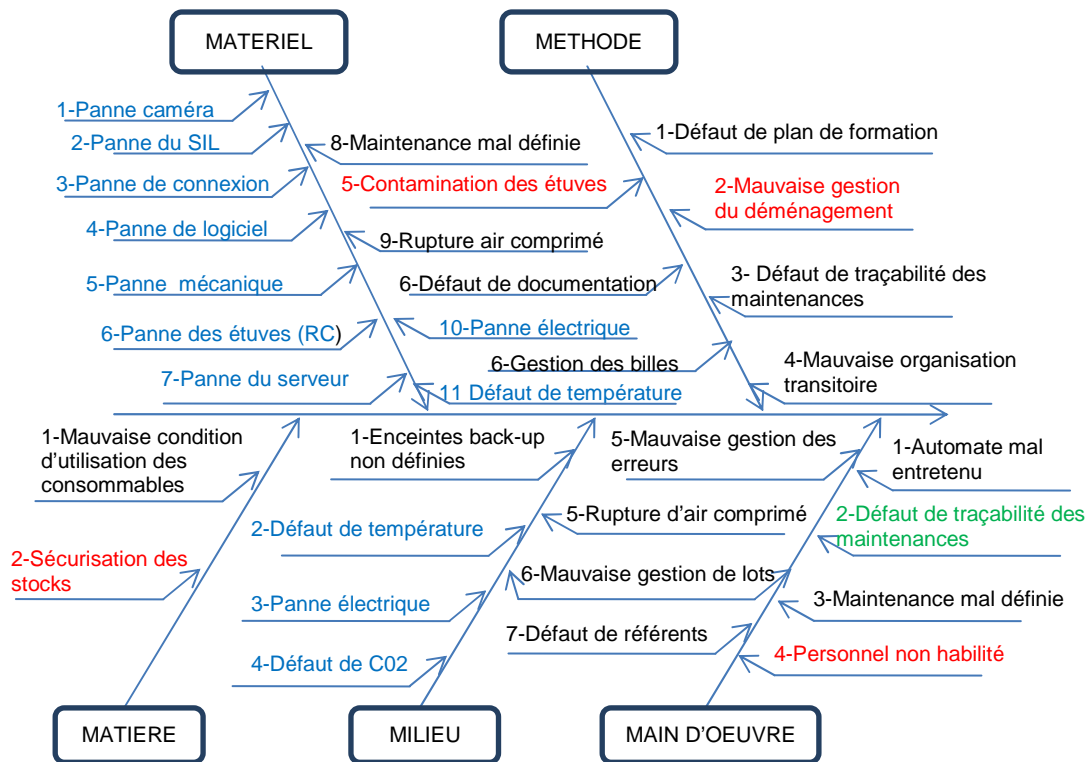


Figure 4 : Répartition des risques en fonction des causes de défaillances en phase 2

Les mêmes processus étant impactés, les groupes de travail restent inchangés.

Les nouveaux risques sont attribués :

Processus	Risques	Acteurs	Responsable
RH	Personnel non habilité	Groupe formation	Sous ma responsabilité
RH	Sécurisation des stocks	Technicien Cadre	Cadre
Organisation	Déménagement	Groupe organisation	Chef de projet Chef de service Cadre
Maintenance	Contamination des étuves	Référents Chef de projet	Chef de projet

Tableau 5 : Répartition des risques par processus

Avant de mettre à jour les risques sur la cartographie et d'effectuer les cotations, je me suis rapprochée de l'ingénieur BD-Kiestra™, ingénieur responsable de la maîtrise des risques BD-Kiestra™ pour notre site. La confrontation est faite avec le

retour d'expérience de la société en terme de fréquence afin de ne pas surévaluer les risques et les gravités sont revues avec celles déterminées en phase 1. Cette démarche a un double objectif :

- Evaluer la criticité étudiée par la société BD afin de mettre en place les bonnes actions.
- Déterminer les points critiques à maîtriser afin de formaliser les conduites à tenir en procédure dégradée.

Les données sont recueillies en annexe XI. Suite à ces données, la cartographie des risques a été remise à jour (Cf. Annexe XII).

34 risques ont été identifiés et leur répartition en ce début de déploiement est :

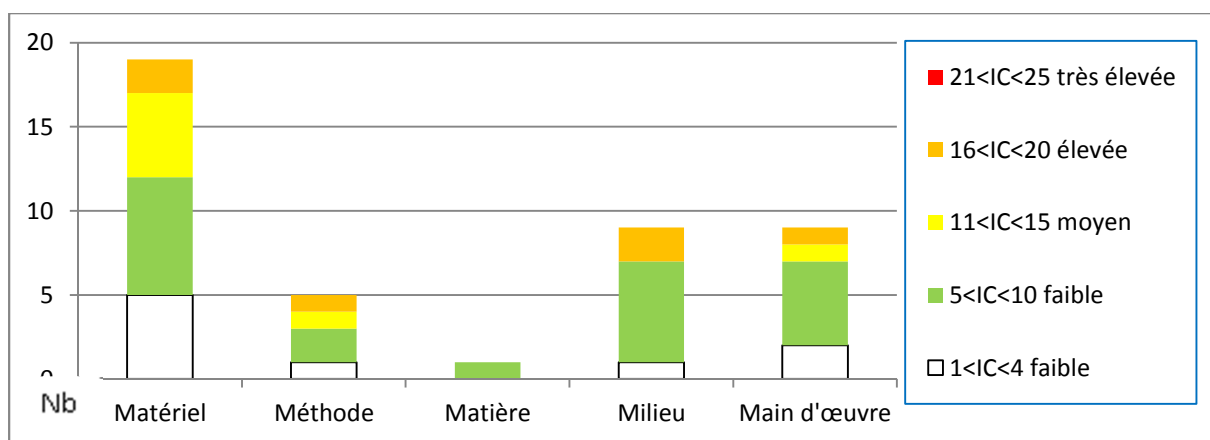


Figure 5 : Répartition des risques en fonction de la criticité Phase 2

Le point le plus critique et prioritaire a été de réaliser la période sous tutorat du personnel pour l'habilitation en temps réel. Tout cela sans changer l'organisation de notre travail. Seuls les référents et la chef de projet étaient les personnes habilitées à réaliser ce tutorat. Les actions mises en place et les réajustements nécessaires à l'organisation de ces tutorats (Cf. Annexe VI :Plan PDCAjustement) ont permis d'atteindre l'objectif fixé à 100% des habilitations pour fin mars. Les données sont recueillies dans les tableaux 1 et 2 de l'annexe XIII.

b) Phase 2 : période février-mars

Après un mois de mise en production des urines, un nombre important de dysfonctionnements étaient présents. Au lieu de prendre en charge les prélèvements effectués sur écouvillon, il est décidé de se limiter à un seul type de recherche, les recherches spécifiques de germes multi-résistants, pour le mois suivant dans l'attente de la mise à disposition d'un ingénieur sur place pour nous aider à résoudre ces dysfonctionnements (Cf. Annexe VI : Plan PDCAjustement).

Les erreurs rencontrées sur cette période de 2 mois sont présentées dans en annexe XIV : période février-mars.

L'objectif étant de:

- Déterminer les fréquences réelles de nos risques liés aux dysfonctionnements de la chaîne.
- De savoir à quel niveau des actions peuvent être mises en place pour réduire ces risques.

33 erreurs sont recensées pendant ses 2 mois et se répartissent proportionnellement comme suit :

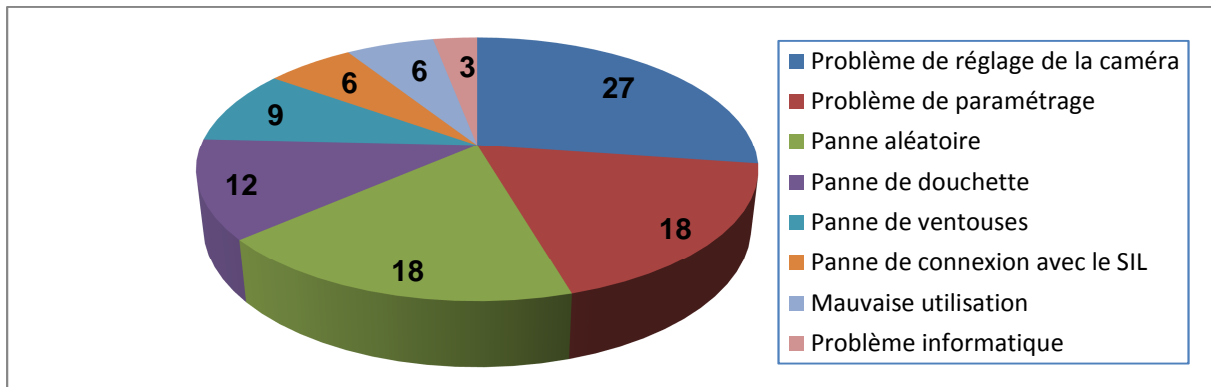


Figure 6 : Répartition des problèmes identifiés pour la période de février-Mars

Il était nécessaire d'agir sur les dysfonctionnements les plus fréquents pour réduire ces risques. Pour ce faire, un diagramme de Pareto a été réalisé.

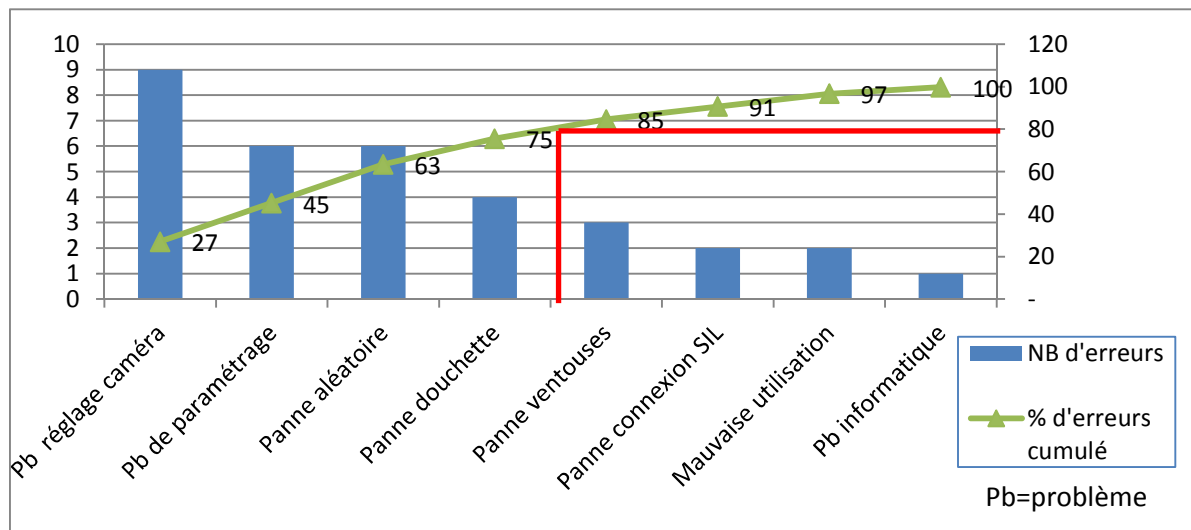


Figure 7 : Diagramme de Paréto pour les problèmes identifiés en février et mars

On peut aisément voir qu'il faut que l'on se focalise sur 3 types de panne pour réduire de 80% les dysfonctionnements rencontrés :

- Panne de réglage de la caméra

- Problème de paramétrage
- Panne de douchette

Les pannes aléatoires, faisant partie de la vie de l'équipement, ne seront pas prises en compte en tant que risques à maîtriser. Néanmoins, elles seront comptabilisées afin de s'assurer que leurs fréquences ne sont pas anormalement élevées et ainsi pouvoir réaliser les actions nécessaires. Suite à nos actions et à la mise en place des fréquences réelles, une réévaluation des risques a été faite. Nous obtenons la cartographie des risques phase 2 en date de fin mars 2016 en annexe XV.

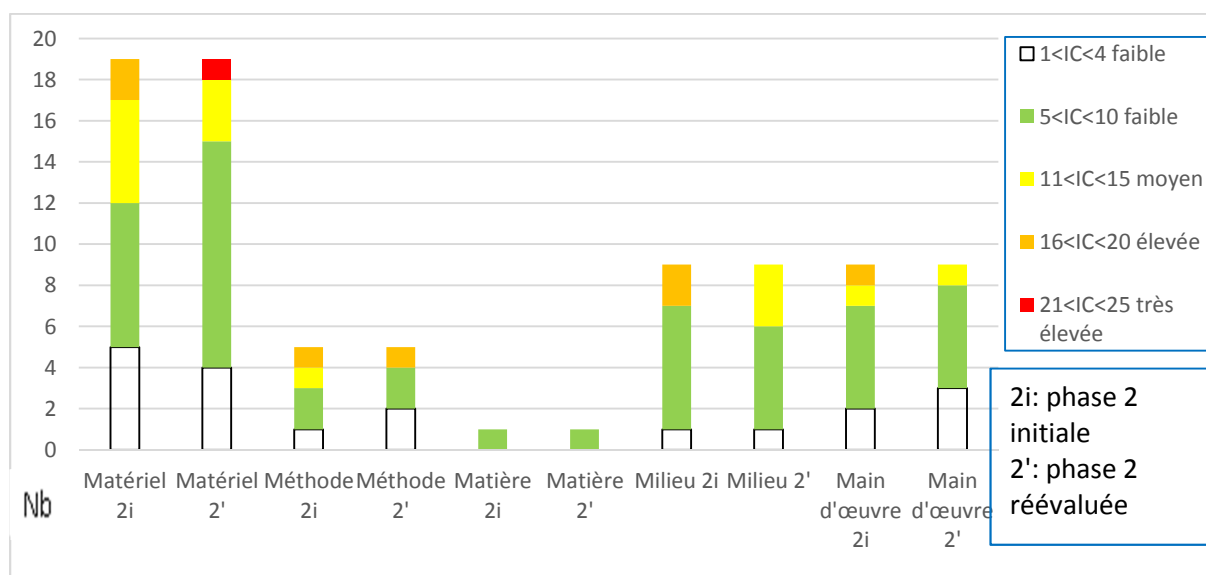


Figure 8 : Comparaison des risques entre la phase 2 initiale et la phase 2 réévaluée

En comparant les résultats avec ceux de la phase initiale (Fig.8), nous avons pu réduire la criticité d'un certain nombre de risques. L'apparition d'un risque élevé est due à la survenue d'une panne fréquente de caméra sur la chaîne nécessitant l'intervention du SAV.

Après cette réévaluation, l'évolution de la criticité des risques est la suivante :

Criticité des risques	Nombre de risques Phase 2 initiale	Nombre de risques après actions
Faible	23	27
Moyenne	7	3
Elevée	4	3
Très élevée	0	1

Tableau 6 : Evolution de la criticité des risques pour la période de février-mars

Au terme de cette période, les risques majeurs sont :

- les dysfonctionnements de la chaîne liés à un défaut d'ajustement
- la gestion des pannes par le personnel
- la mise en place d'une organisation transitoire en adéquation avec notre fonctionnement afin de continuer à répondre aux exigences clients.
- la synchronisation entre le SIL et le logiciel de gestion ReadABrowser trop longue.

Les actions prises pour résoudre ces risques ont été les suivantes :

- La demande de l'ingénieur de la société pour travailler sur site à l'ajustement de la chaîne en temps réelle de production.
- Une formation plus approfondie de 4 techniciens sur le site de fabrication de la chaîne à la gestion des erreurs mécaniques.
- Le déplacement sur un site en production totale pour avoir une vision d'une organisation pour nous permettre d'avoir des pistes de fonctionnement à adapter à notre organisation transitoire et définitive.
- Pour la synchronisation, le processus informatique se rapproche de la société pour analyser le problème.

Parallèlement, la prise en charge d'autres prélèvements a continué. (Cf. Annexe VI : Plan PDCAjustement). Suite à cette prise en charge, la dernière phase d'habilitation « ensemencement en mode semi-automatique » sous tutorat, a été réalisée. Les résultats sont synthétisés dans le tableau 3 de l'annexe XIII.

c) Phase 2 de déploiement : période avril-mai

Suite à la venue de l'ingénieur pour les divers risques évoqués précédemment, un nouveau point sur les erreurs a été réalisé sur les deux mois suivants afin de savoir si les actions ont été dans le sens de la diminution. (Cf. Annexe XIV : période avril-mai)

18 erreurs ont été recensées et sont réparties proportionnellement comme suit :

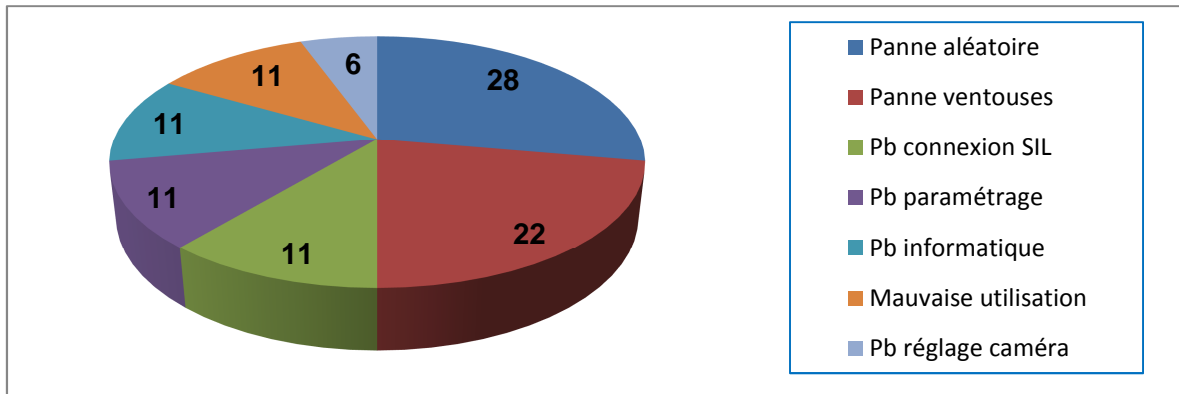


Figure 9 : Répartition des problèmes identifiés pour la période d'avril-mai.

Les erreurs produisant les 80% des dysfonctionnements ont été réduites et le nombre de dysfonctionnements a diminué. En réappliquant le diagramme de Paréto, nous obtenons les résultats suivant pour poursuivre les actions avec l'ingénieur.

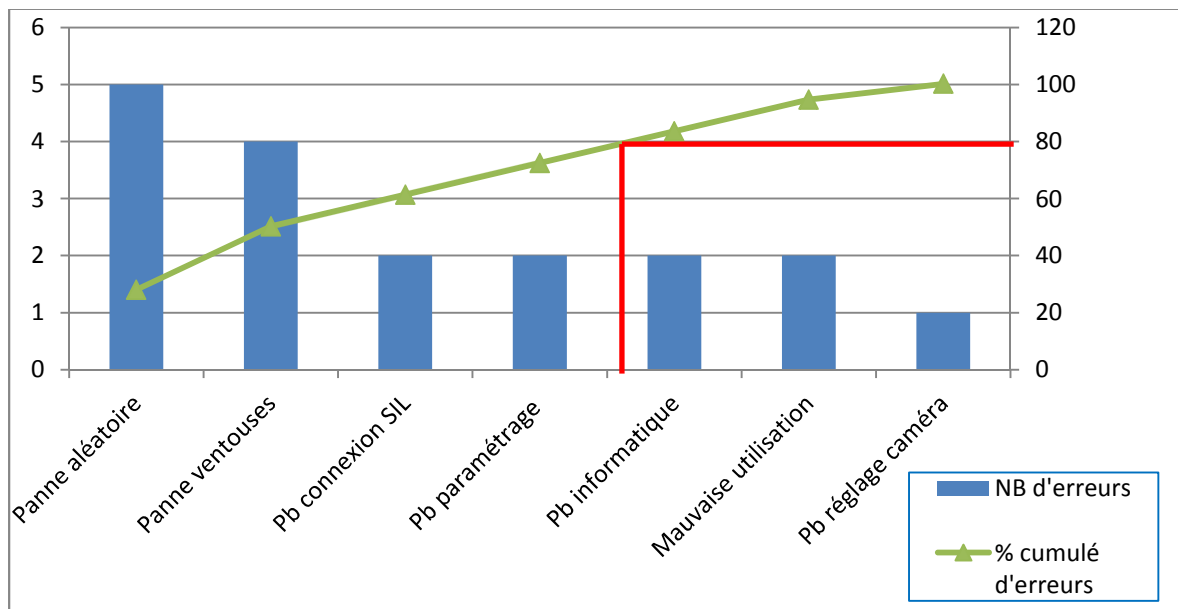


Figure 10 : Evolution des problèmes identifiés pour la période avril-mai

Les types de panne produisant 80% des dysfonctionnements sont :

- Les pannes aléatoires
- Les pannes de ventouses
- Les problèmes de paramétrage

Les pannes aléatoires revenant dans les risques en causes, nous décidons avec l'ingénieur dans l'attente de la formation sur site de BD sur la gestion des erreurs de mettre en place un document répertoriant les erreurs les plus courantes et les conduites à tenir devant ces erreurs (Cf. Annexe XVI). Pour les autres, l'ingénieur

continue sa mission. La cartographie a été réévaluée pour cette période Cf. Annexe XVII : Cartographie des risques Phase 2 en date du 2 juin 2016.

Au terme de cette période, les deux points les plus critiques et prioritaires sont l'organisation transitoire et le problème de synchronisation. Avec la prise en charge des nouveaux prélèvements, l'organisation actuelle ne nous permet pas de prendre en charge dans de bonnes conditions les cultures. Les conditions de travail sont difficiles pour tous les acteurs du processus de réalisation. Pour résoudre ces risques :

- La phase de test d'une organisation transitoire commence
- Un déplacement prévu en juillet sur le site de Liège en Belgique pour voir un type d'organisation est finalisé.
- Pour la synchronisation, la société effectue des tests conjointement avec les différents supports informatique, afin de trouver les solutions.

d) Phase 2 de déploiement : période juin-juillet

La prise en charge par la chaîne continue. (Cf. Annexe VI : Plan PDCA)

Une nouvelle évaluation des erreurs pour la période de juin-juillet a été réalisée après l'intervention de notre ingénieur sur cette période.

16 erreurs ont été recensées (Cf. Annexe XIV : période juin-juillet) et sont réparties proportionnellement comme suit :

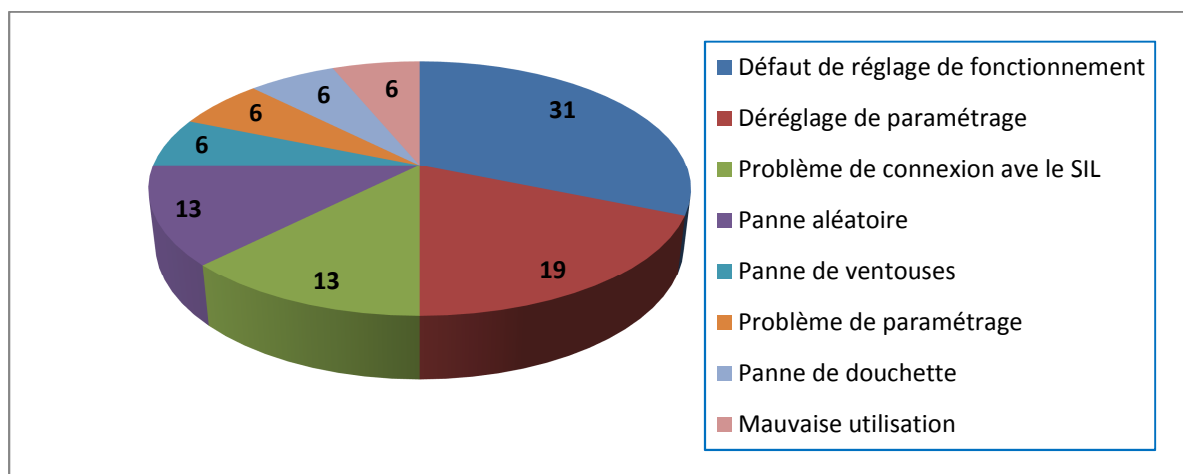


Figure 11: Répartition des problèmes identifiés pour la période de juin-juillet

Le suivi de ces erreurs sera évalué jusqu'à la mise en production totale. Le fort pourcentage de défaut de réglage de fonctionnement fait suite à l'intervention de la société pour la maintenance mensuelle bi-annuelle qui a nécessité un réglage à postériori. Parallèlement, les actions des autres risques ont suivi leur cours et une

nouvelle évaluation des risques a été réalisée Cf. Annexe XVIII : Cartographie des risques Phase 2 en date du 28 juillet 2016.

32 risques ont été identifiés et se répartissent comme suit:

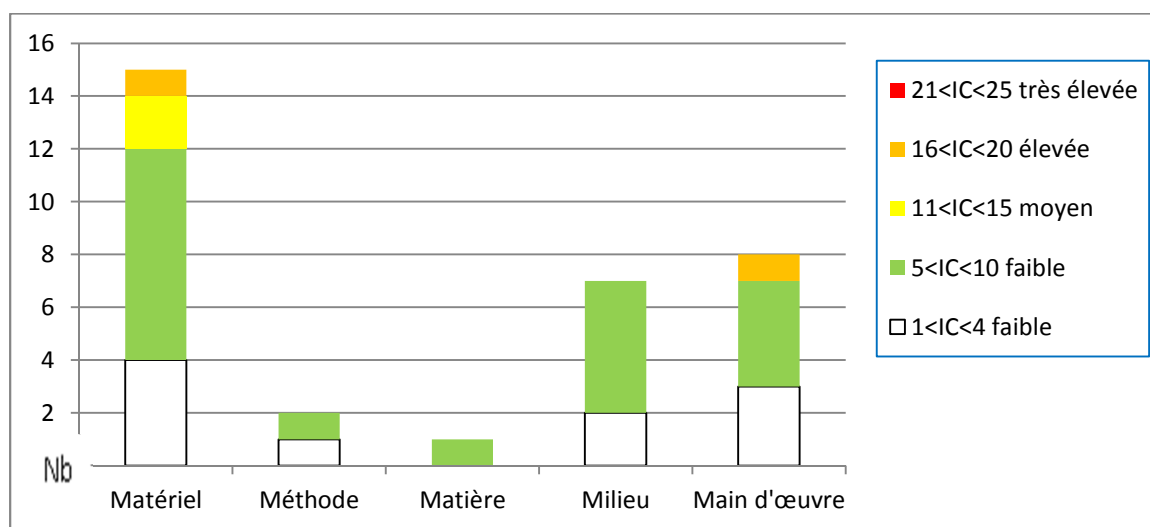


Figure 12 : Répartition des risques en fonction de la criticité de la période juin-juillet

Suite à la mise en application des actions et à l'ajustement des fréquences d'apparition, la criticité de risques a nettement diminué.

L'évolution de la maîtrise des risques est la suivante :

Maîtrise du risque	Nombre de risques Phase 2	Nombre de risques après les actions
Maîtrisée	14	21
Partiellement maîtrisée	9	9
Non maîtrisée	11	2

Tableau 7 : Evolution de la maîtrise des risques pour la période juin-juillet

Au terme de cette période, grâce aux dispositifs mis en place pour maîtriser les risques, notre niveau de maîtrise s'est nettement amélioré. Le suivi du dispositif de maîtrise continu à vivre en fonction de l'avancement du projet.

Les risques majeurs et prioritaires sont :

- L'organisation en cours de test
- La synchronisation
- La stratégie de réutiliser les billes d'ensemencement a été revue. Au vu du

retour d'expérience du site de Toulouse et des contraintes de gestion, ce choix a été abandonné. L'impact sur les modalités d'organisation, de contrôles et de gestion est un frein à l'accréditation. (Cf. Annexe VI : Plan PDCAjustement)

6. Conclusion

L'analyse des risques pour tout processus est une démarche qualité nécessaire devant même le fait de l'exigence. Elle fait partie d'une démarche qualité et est indispensable pour tout type de projet. En bactériologie, elle a toujours été présente puisque des techniques se déroulant sur plusieurs étapes de réalisation, nous obligent à prendre en compte les points critiques dans leur globalité.

L'installation d'une chaîne automatisée en microbiologie implique un vrai bouleversement à la fois dans le circuit du prélèvement et dans l'organisation du travail des techniciens et des biologistes. Ce travail a abouti à une mise en production de la chaîne avec actuellement une prise en charge de 60% des prélèvements reçus au laboratoire avec des risques maîtrisés. La stratégie adoptée, après l'étude des avantages et des inconvénients par la chef de projet, lors du déploiement initial était, après ce retour d'expérience, la meilleure solution. Cette stratégie a permis l'ajustement étape par étape en fonction des spécificités du type de prélèvement et une maîtrise des risques plus progressive et mieux adaptée au fil du déploiement. Les difficultés majeures dans ce type de projet sont l'appropriation progressive du système par l'ensemble des acteurs et l'obligation de passer par des étapes d'organisation de travail transitoires. Les interactions biologiste et clinicien, déjà fortement présentes, ont été renforcées naturellement, pour pouvoir continuer à répondre aux services dans les mêmes conditions qu'avant la mise en place de la chaîne. Actuellement l'augmentation en charge de la chaîne est freinée par deux éléments majeurs, la vitesse de synchronisation et l'organisation du travail. La problématique de la synchronisation a un impact direct sur les conditions de travail au sein de la structure puisqu'elle provoque un ralentissement des étapes de lecture et de validation biologique. En septembre, un retour sur le moyen d'optimiser la synchronisation va nous permettre de réajuster notre organisation interne et terminer la prise en charge de l'activité restante.

L'échange entre les différents sites de production BD-Kiestra™ a permis des retours positifs et complémentaires sur l'organisation à mettre en place pour finaliser l'organisation. La maîtrise des risques est en phase de suivi. Mon travail va se poursuivre pour finaliser la maîtrise des risques pour cette phase de déploiement jusqu'à celle correspondant à l'activité totale prise en charge par la chaîne.

A posteriori, au vu de l'ampleur du projet, la maîtrise de risques était plus qu'indispensable pour son bon déroulement. Malgré un suivi efficace et des acteurs impliqués, l'avancement a été limité par les difficultés de coordination des différents acteurs externes et par l'ampleur de l'adaptation au nouveau système. La mise en place des actions propres à la chaîne pour répondre aux exigences normatives sont difficiles du fait du manque de recommandations fournisseur. Cette nouvelle technologie était principalement adaptée à des structures privées avec peu de variété de types de prélèvements. Elle est en cours d'expérimentation dans son application à des établissements hospitalo-universitaires et des évolutions sont encore à apporter et à adapter par la société en s'appuyant sur ces retours d'expérience. L'utilisation de cette technologie est une opportunité pour la structure, même si nos méthodes de travail sont entièrement revues. L'automatisation est un avantage dans l'amélioration du travail quotidien des techniciens, pour la qualité de la prise en charge des prélèvements et la qualité de traitement des cultures. Cette automatisation va nous permettre de pouvoir répondre aux exigences normatives plus aisément et de diminuer les risques liés aux techniques manuelles.

L'exigence de la norme nous a permis de mettre en application une méthodologie, mais surtout, de prendre en compte les risques d'un point de vue transversal du fait de l'aspect organisationnel. Ce risque ayant des répercussions sur tous les processus, intimement liés, entraîne un impact direct sur le client. L'analyse de risques entre dans une démarche d'amélioration continue et de prévention. Elle permet un ajustement continu pour une maîtrise optimale des processus.

Cette année de formation m'a permis d'approfondir et de compléter mes connaissances dans le domaine de la qualité et d'avoir une approche plus globale face à mes connaissances professionnelles. Egalement, d'acquérir des outils nécessaires à utiliser à bon escient dans le cadre de mon étude. Ces outils m'ont permis une exploitation judicieuse des données recueillies pour apporter l'ajustement nécessaire à l'avancement à chaque étape. J'ai pu ainsi réaliser un pilotage globale

avec une vision transversale et de prendre en compte les exigences normatives dans sa globalité. Ce projet a impliqué tout le personnel de près comme de loin pour mener à bien son avancement.

Cette formation m'a également permis un échange enrichissant d'un point de vue relationnel, mais également d'un point de vue professionnel. L'hétérogénéité des parcours professionnels des différents participants a permis des échanges d'idées et des approches complémentaires et à amener une réflexion comparative et globale sur les thèmes abordés. L'expérience des intervenants, bien avancée dans la démarche qualité, a permis d'obtenir des pistes de mise en œuvre de la qualité à adapter à notre système et de visualiser l'étape de surveillance et du suivi d'un système de management de la qualité.

Bibliographie

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale récupérée sur <https://www.legifrance.gouv.fr>

Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale récupérée sur <https://www.legifrance.gouv.fr>

Norme NF EN ISO 15189 (2012) *Laboratoires de biologie médicale- Exigences concernant la qualité et la compétence*. Saint Denis : AFNOR

Norme NF EN ISO 9001 (2015) *Système de management de la qualité*. Saint Denis : AFNOR

SH REF 02 (06 /2016) révision 05 *Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189* COFRAC

Information relative à la modification et à l'instruction des demandes initiales et d'extension d'accréditation en biologie médicale suite à la parution de l'arrêté du 4 novembre 2015 modifiant la liste des familles du domaine de la biologie médicale 12 novembre 2015 COFRAC

SH REF 08 (12/2015) révision 03 *Expression et évaluation des portées d'accréditation*. COFRAC

Laboratory automation in clinical bacteriology: what system to choose ? (2016) Extrait du *Clinical Microbiology and Infection*. Elsevier Ltd on behalf of European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases.

Eric Degbertet Jean Le Ray (2004) *Maitrise des risques professionnels – Mettre en œuvre une démarche d'amélioration continue*. Saint Denis : AFNOR

Gillet-Goinard Florence et Seno Bernard (2009) *La boîte à outils du responsable qualité*. Baume Les Dames : DUNOD

Landy Gérard (2007) *AMDEC guide pratique 2^{ème} édition* Saint Denis : AFNOR

Annexes

Annexe I : Organisation du pôle Biologie Pharmacie Pathologie

Annexe II : Organigramme du service de bactériologie

Annexe III : La démarche qualité au sein du LBM Paris Centre

Annexe IV : Modification des familles suite à l'arrêté du 4 novembre 2015

Annexe V : Présentation de la chaîne automatisée BD-Kiestra™

Annexe VI : Plan PDCA

Annexe VII : Cartographie des risques transversaux

Annexe VIII : Cartographie des risques de la structure

Annexe IX : Cartographie des risques phase 1

Annexe X : Cartographie des risques Phase 1 réévaluée

Annexe XI : Point Maitrise des risques avec l'ingénieur BD-Kiestra™

Annexe XII : Cartographie des risques Phase 2 en date de fin janvier 2016

Annexe XIII : Suivi des qualifications

Annexe XIV : Suivi des erreurs de la chaîne BD-Kiestra™

Annexe XV : Cartographie des risques Phase 2 en date du 31 mars 2016

Annexe XVI : Gestion des erreurs courantes

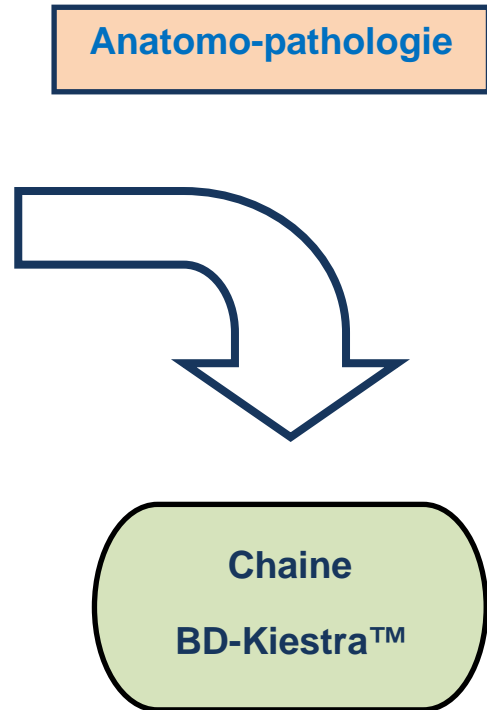
Annexe XVII : Cartographie des risques Phase 2 en date du 2 juin 2016

Annexe XVIII : Cartographie des risques Phase 2 en date du 28 juillet 2016

Annexe I
 Organisation du pôle Biologie Pharmacie Pathologie



Parasitologie-Mycologie	
Virologie	
Bactériologie	
Hématologie	Cytogénétique
Génétique/ Plateforme de séquençage	
Hormonologie	Immunologie
Pharmacologie Plf dosage Médicaments & toxiques	Biochimie
SDBA	CDTE

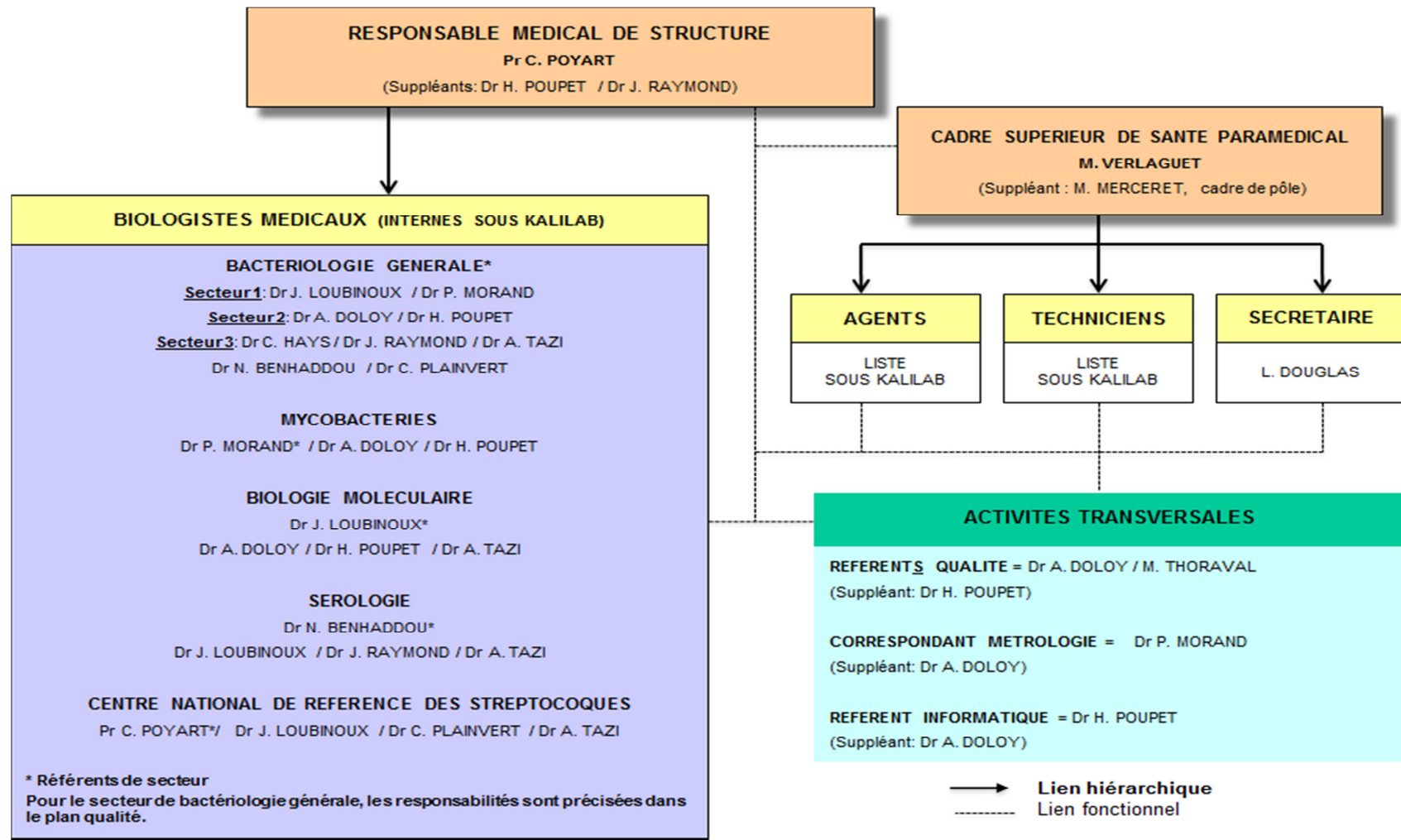


Biologie de la reproduction
Centre de ressources biologiques

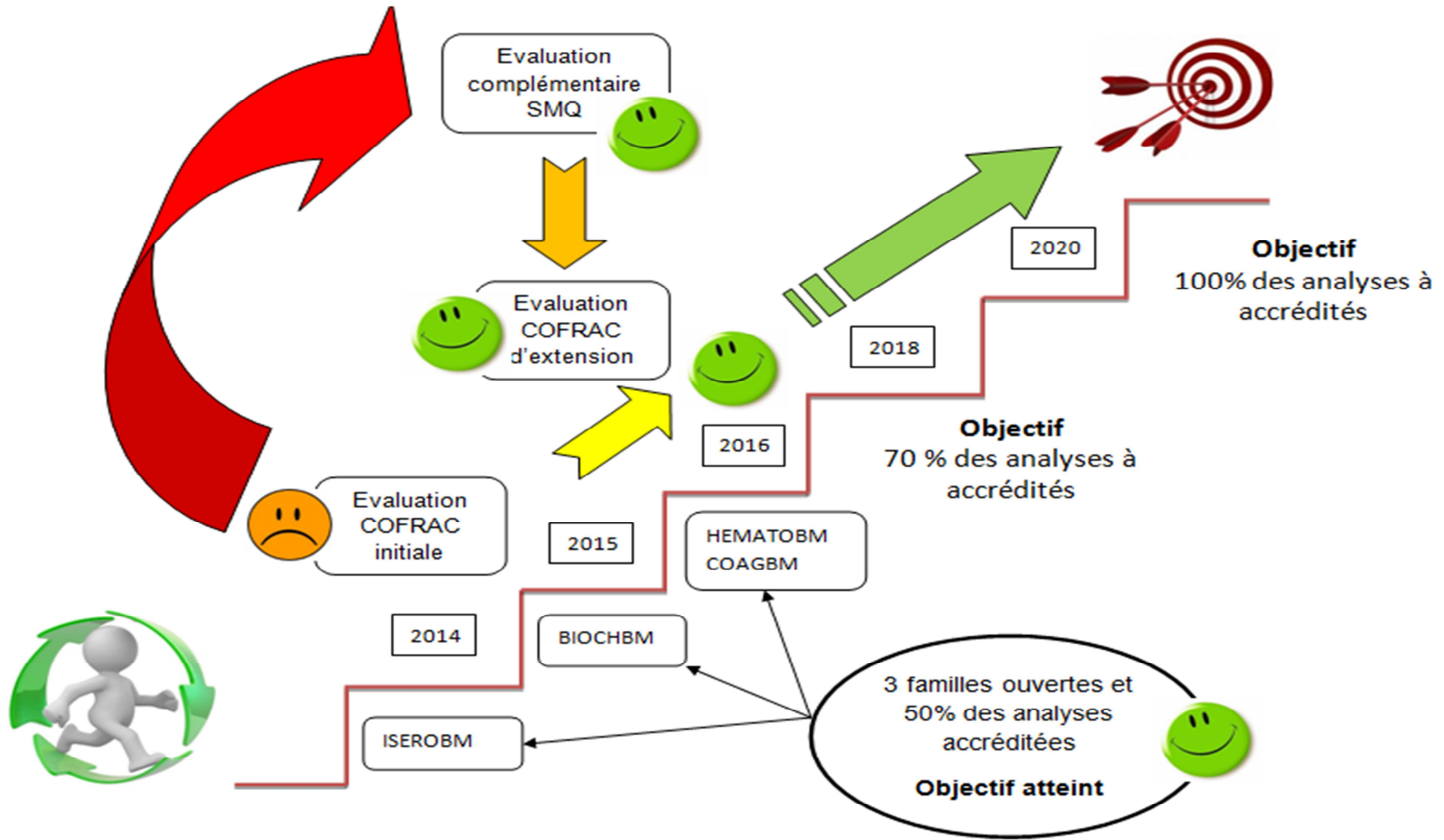


Biologie délocalisée

Annexe II
Organigramme du service de bactériologie



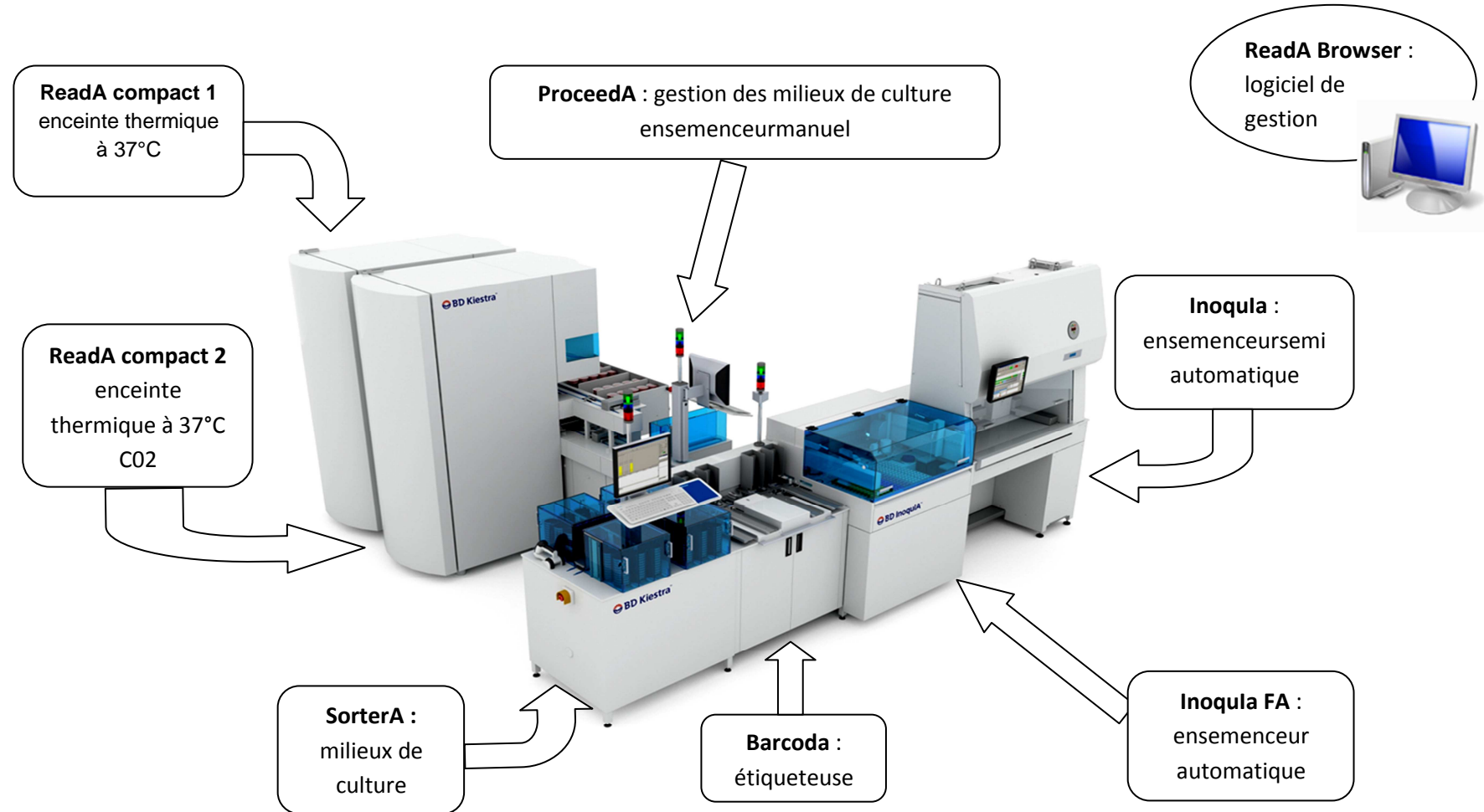
Annexe III
La démarche qualité au sein du LBM Paris Centre



Annexe IV : Modification des familles suite à l'arrêté du 4 novembre 2015

Sous domaine	Famille	Sous domaine → Famille	Famille	
BIOCHIMIE	Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM) Radiotoxicologie (RADIOTOX) Pharmacologie-Toxicologie (PHARMACOSTPBM – TOXICOBM)		Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM) Pharmacologie-Toxicologie (PHARMACOSTPBM – TOXICOBM) Radiotoxicologie (RADIOTOX) Génétique constitutionnelle (GENMOLBM) Génétique somatique (GENMOLBM)	
HEMATOLOGIE	Hématocytologie (HEMATOBM) Hémostase (COAGBM) Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)		HEMATOLOGIE IMMUNOLOGIE BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION	Hématocytologie (HEMATOBM) Hémostase (COAGBM) Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM) Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM) Allergie (ALLERGBM) Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupe HLA; ICELHISTOBM) Spermiologie (SPERMIOBM) Embryologie clinique Activités biologique d'AMP (EMBRYOBM)
IMMUNOLOGIE	Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM) Allergie (ALLERGBM) Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupe HLA; ICELHISTOBM)			MICROBIOLOGIE
GENETIQUE	Génétique constitutionnelle (GENMOLBM) Génétique somatique (GENMOLBM)		Sérologie infectieuse (ISEROBM) Bactériologie (BACTH) Parasitologie – Mycologie (PARASITOMYCO) Virologie (VIROH) <i>Agents transmissibles non conventionnels (ATNCBM)</i>	
BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION	Spermiologie (SPERMIOBM) Embryologie clinique (EMBRYOBM)			

Annexe V
Présentation de la chaîne automatisée BD-Kiestra™



Annexe VII : Cartographie des risques transversaux

Cartographie de risques transversaux									
Catégories de risque par processus	Facteurs de risque	Impact	Gravité des conséquences (G)	Probabilité d'occurrence (P)	Cotation (G*P)	Dispositif de maîtrise de risques	Plan d'action	Responsable	Échéance
Pilotage stratégique									
Surveillance et amélioration du SMQ									
Gestion des clients									
Pré-analytique									
Analytique									
Post-analytique									
Examens externés									
Biologie délocalisée									
Gestion des ressources humaines									
Equipements et réactifs									
Métrologie									
Maitrise documentaire et traçabilité									
SI									
Vigilances									
Locaux et conditions environnementales									

Annexe VIII : Cartographie des risques de la structure

Cartographie risques structure										
Catégories de risque par processus	Facteurs de risque	Cause (5M)	Impact	Gravité des conséquences (G)	Probabilité d'occurrence (F)	Cotation (G*P)	Dispositif de maîtrise de risques	Plan d'action	Responsable	Échéance
Pré-analytique										
Analytique										
Post-analytique										

Annexe IX : Cartographie des risques phase 1

Catégories de risque par processus	Facteurs de risque	Cause (5M)	Impact	Probabilité d'occurrence (P)	Gravité des conséquences (G)	Cotation (P*G)	Dispositif de maîtrise de risques	Plan d'action	Responsable
Pré-analytique	Coupure électrique	Milieu	Pas d'identification informatique Erreur d'identification	3	3	9	Procédure dégradée		
	Mauvais positionnement des étiquettes d'enregistrement	MO	Dysfonctionnement de l'automate Retard de prise en charge	5	3	15		Rédaction PC-BAC- PRE-DE-006-01 MODALITE DE POSITIONNEMENT DES ETIQUETTES D'ENREGISTREMENT SUR LES PRELEVEMENTS BACTERIOLOGIQUES	Claire et Maud
	Panne SIL	Matériel	Pas d'identification informatique Erreur d'identification	3	3	9		révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE	Alexandra et Hélène
	Mise en température des géloses avant utilisation	Matériau	Défaut d'étiquetage au niveau du Bacrocoda	3	2	6		Sensibilisation lors de la formation	Karima
Analytique	Coupure électrique	Milieu	Qualité du résultat Délai de rendu pour les urgences	5	4	20	Onduleur	Rédaction CAT en cas de panne bloquante	Florence et Claire
	Défaut de gestion des lots des géloses	MO/MIL	Fiabilité des résultats	2	3	6		Rédaction PC-BAC-BACT-IT-035-01 KIESTRAGESTION DES LOTS DE GELOSES	Maud et Valérie
	Personnel non habilité à ETQ personnel de nuit	MO	Retard de prise en charge bactériologie	5	3	15		Formation à prévoir	Hélène
	Rupture d'air comprimé	Matériel	Qualité du résultat	2	4	8		Voir avec le biomédical pour le délai d'intervention	
	Personnel non habilité à la maintenance	MO	Automate défaillant	4	4	16		Validation des formations	
	Personnel non habilité à l'utilisation	MO	Retard de prise en charge	4	3	12	Formation planifiée	Création des cahiers de formation	Claire Maud Magali Hélène
	Personnel non habilité à la validation technique	MO	Fiabilité du résultat	4	4	16		Définition des critères de qualification	
	Défaut de plan de formation	Méthode	Fiabilité des compétence	1	4	4	Plan de formation	Création plan de formation dans Kalilab	Magali et Alex
	Mauvaise gestion des erreurs courantes	Matériel et MO	Automate défaillant	5	3	15		Rédaction PC-BAC-BACT-IT-031-01 KIESTRATERREURS COURANTES	Florence et Claire
	Panne du logiciel Sortera	Matériel	Impact sur la prise en charge du prélèvement: retard	5	2	10			Hélène et Alex
	Panne du logiciel ProceedA	Matériel	Impact client	4	4	16		CAT en cas de panne	
	Panne du logiciel Inoquia	Matériel	Impact sur la prise en charge du prélèvement: retard	5	2	10			Hélène et Alex
	Panne du logiciel ReadABrowser	Matériel	Impact client	4	4	16		CAT en cas de panne	
	Panne Camera	Matériel	Impact client	2	5	10		Voir le délai d'intervention de la société et les modalités de dépannage. CAT	Alex Mag Hélène
	Panne mécanique	Matériel	Automate défaillant	4	3	12		Rédaction PC-BAC-BACT-IT-036-01 KIESTRAGESTION DES PANNES MECANIQUES Autre détectionnel en fonction du module impacté	Florence Claire
	Défaut de température	Matériel et Milieu	Qualité du résultat	2	4	8		CAT	
	ReadAcompact en panne	Matériel et Milieu	Qualité du résultat	2	4	8		CAT	Alexandra
	Rupture de CO2	Milieu	Qualité du résultat	2	4	8		CAT	
	Encintes back-up non définies	Milieu	Fiabilité du résultat	4	4	16		Déterminer le type et le nb d'enceintes critiques	Alexandra/Philippe
	Cartographies non effectuées	Milieu et Matériel	Fiabilité du résultat	4	4	16		A programmer	
	Equipement critique non identifié	Mat		1	3	3		Création dans Kalilab	Magali
	Panne SIL	Matériel	Défaut de traçabilité et retard de rendu	3	4	12	Procédure dégradée	révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE	
	Pas de connexion entre SIL et INOQUIA	Matériel	Impact sur la prise en charge du prélèvement: retard	2	3	6		CAT	Alexandra/Hélène
	Pas de connexion entre Glim's et ReadABrowser	Matériel	Retard de rendu	2	4	8		CAT	
	Panne du serveur Kiestra	Matériel				0		CAT	
	Défaut de démarrage et fermeture du l'équipement	MO/Méthode	Equipement non fiable	2	3	6	Formation planifiée	Rédaction PC-BAC-BACT-IT-032-01 KIESTRADÉMARRAGE-LISTE DES CONTROLES-ARRET DU SYSTEME	Claire et maud
	Maintenance mal définie	MO et Matériel	Equipement non fiable	2	4	8		Définie des fréquences de maintenance	Florence et Valérie
	Défaut de traçabilité des maintenances	MO/Méthode	Défaut de preuve	5	2	10		Création des maintenances dans Kalilab	Valérie
	Support documentaire inexistant	MO et Matériel	Equipement non fiable	5	3	15	Manuel utilisateur	Mise à disposition ou création des documents de maintenance	Florence et Valérie
	Billes non stérilisées	Méthode	Qualité du résultat	4	4	16	En discussion	PC-BAC- BACT-IT-034-01 KIESTRAGESTION BILLES ENSEMENCEMENT	Florence et Claire
	Pas ou mauvaise d'impression d'étiquettes	Matériel	retard de rendu	1	4	4	7 imprimantes		
	Mauvaise évaluation des effectifs	MO	Retard de rendu	2	3	6	Planning		Martine Verlaguet + Groupe Organisation
Organisation transitoire jour/soir/VE mal définie	Méthode	Retard de rendu	1	3	3	Information faite ponctuellement		Hélène et Groupe Organisation	
Défaut de ressources en référents	MO	Retard de rendu	1	3	3	Planning	Planning de la présence des référents	Martine Verlaguet et Alexandra	
Post-analytique	Panne SIL	Matériel	Retard de rendu	3	4	12		révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE	Hélène
	Défaut de sauvegarde	Matériel		2	3	6			Alexandra
	Pas de connexion entre Glim's et ReadABrowser	Matériel	Impact client Retard de rendu	2	4	8			

Annexe X : Cartographie des risques Phase 1 réévaluée

Catégories de risque par processus	Facteurs de risque	Cause (5M)	Impact	Probabilité d'occurrence (P)	Gravité des conséquences (G)	Cotation (P-G)	Dispositif de maîtrise de risques	Plan d'action	Responsable	
Pré-analytique	Coupure électrique	Milieu	Pas d'identification informatique Erreur d'identification	3	3	9	Procédure dégradée			
	Mauvais positionnement des étiquettes d'enregistrement	MO	Dysfonctionnement de l'automate Retard de prise en charge	1	3	3	Sensibilisation des agents de CDT Plaquette visuelle			
	Panne SIL	Matériel	Pas d'identification informatique Erreur d'identification	4	3	12		révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE	Alexandra et Héléne	
Analytique	Mise en température des géloses avant utilisation	Matière	Défaut d'étiquetage au niveau du brécida	1	2	2	Formation utilisateur réalisée			
	Coupure électrique	Milieu	Qualité du résultat Délai de rendu pour les urgences	3	4	12	Onduleur		Florence et Claire	
	Défaut de gestion des lots des géloses	MO/MIL	Fiabilité des résultats	2	3	6	Formation utilisateur réalisée Instruction rédigée			
	Personnel non habilité à ETQ personnel de nuit	MO	Retard de prise en charge bactériologie	1	3	3	Personnel formé			
	Rupture d'air comprimé	Matériel	Qualité du résultat	2	4	8		Voir avec le biomédical pour le délai d'intervention	Héléne	
	Personnel non habilité à la maintenance	MO	Automate défaillant	Qualité du résultat	2	4	8	Formation réalisée Habilitation partielle faite		Claire Maud Magali Héléne
	Personnel non habilité à l'utilisation	MO	Retard de prise en charge	2	3	6				
	Personnel non habilité à la validation technique	MO	Fiabilité du résultat	1	4	4	Formation réalisée			
	Défaut de plan de formation	Méthode	Fiabilité des compétence	1	4	4	Plan de formation			
	Mauvaise gestion des erreurs courantes	Matériel et MO	Automate défaillant	4	3	12	Rédaction PC-BAC- BACT-IT-031-01 KIESTRAS-ERREURS COURANTES			
	Panne du logiciel Sortera	Matériel	Impact sur la prise en charge du prélèvement: retard	3	2	6	Prise en charge en première inoculation	Suiv	REQ	
	Panne du logiciel Proceeda	Matériel	Impact client	4	4	16		révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE CAT en cas de panne bloquante	Héléne et Alex	
	Panne du logiciel Inoquia	Matériel	Impact sur la prise en charge du prélèvement: retard	5	2	10	Prise en charge en première inoculation	Suiv	REQ	
	Panne du logiciel ReadABrowser	Matériel	Impact client	4	4	16		révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE CAT en cas de panne	Héléne et Alex	
	Panne Camera	Matériel	Impact client	2	5	10		Voir le délai d'intervention de la société et les modalités de dépannage. CAT	Alex Mag Héléne	
	Panne mécanique	Matériel	Automate défaillant	4	3	12	Maintenance préventive tous les 6 mois	Rédaction PC-BAC- BACT-IT-036-01 KIESTRAS-GESTION DES PANNES MECANIQUES	Florence Claire	
	Défaut de température	Matériel et Milieu	Qualité du résultat	2	4	8		CAT	Alexandra	
	ReadAcompact en panne	Matériel et Milieu	Qualité du résultat	2	4	8		CAT		
	Rupture de CO2	Milieu	Qualité du résultat	2	4	8		CAT		
	Encintes critiques non définies	Milieu	Fiabilité du résultat	4	4	16		Déterminer le type et le nb d'encintes critiques	Alexandra/Philippe	
	Cartographies non effectuées	Milieu et Matériel	Fiabilité du résultat	4	4	16		A programmer		
	Equipement critique non identifié	Mat		0	3	0	Création dans Kalilab			
	Panne SIL	Matériel	Défaut de traçabilité et retard de rendu	3	4	12		révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE	Alexandra/Héléne	
	Pas de connexion entre SIL et INOQUIA	Matériel	Impact sur la prise en charge du prélèvement: retard	2	3	6		révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE CAT		
	Pas de connexion entre Glim's et ReadABrowser	Matériel	Retard de rendu	2	4	8		révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE CAT		
	Panne du serveur Kiestra	Matériel				0		CAT		
	Défaut de démarrage et fermeture de l'équipement	MO/Méthode	Equipement non fiable	1	3	3	Instruction rédigée			
	Maintenance mal définie	MO et Matériel	Equipement non fiable	Qualité du résultat	2	4	8	Maintenance journalière et hebdomadaire dans Kalilab	Florence et Valérie	
	Défaut de traçabilité des maintenances	MO/Méthode	Défaut de preuve	4	2	8	Création des maintenances dans Kalilab		REQ	
	Support documentaire inexistant	MO et Matériel	Equipement non fiable	2	3	6	Manuel utilisateur	Mise à disposition ou création des documents	Référénts	
Billes non stérilisées	Méthode	Qualité du résultat	4	4	16	En discussion	PC-BAC- BACT-IT-034-01 KIESTRAS-GESTION BILLES ENSEMENCEMENT	Florence et Claire		
Pas ou mauvaise impression d'étiquettes	Matériel	retard de rendu	1	4	4	7 imprimantes				
Mauvaise évaluation des effectifs	MO	Retard de rendu	2	3	6	Planning	Planning mensuelle en collaboration avec les techniciens en fonction des besoins	Martine Vertaguet + Référénts		
Organisation transitoire jour/soir/VE mal définie	Méthode	Retard de rendu	1	3	3	Information faite ponctuellement au JO				
Défaut de ressources en référénts	MO	Retard de rendu	1	3	3	Planning		Martine Vertaguet et référénts		
Post-analytique	Panne SIL	Matériel	Retard de rendu	3	4	12		révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE	Héléne	
	Défaut de sauvegarde	Matériel	Impact client	2	3	6		Sauvegarde sur serveur de secours	Alexandra	
	Pas de connexion entre Glim's et ReadABrowser	Matériel	Impact client Retard de rendu	1	4	4		révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE CAT		

Annexe XI : Point maîtrise des risques avec l'ingénieur BD-Kiestra™

Dysfonctionnement	Conséquence	Panne bloquante	Gravité	Fréquence
Air comprimé	arrêt RC impacté	OUI	4	Rare
Panne caméra	arrêt complet du système	OUI	4	Rare
Pannes mécaniques	Soit Partie ensemencement impactée et arrêtée	NON	3	Fréquente
	Soit Partie Incubateur + lecture impactée et arrêtée	NON	3	
Défaut en CO2	Alarme 1 à +/-1% de la valeur de consigne	NON	3	Rare
	Alarme 2 à +/-2% de la valeur de consigne	OUI	4	
Défaut en température	Alarme 1 à +/-2°C de la valeur de consigne	NON	3	Rare
	Alarme 2 à +/-4°C de la valeur de consigne	OUI	4	
Panne du serveur	Sauvegarde sur serveur de secours ???	NON	Modalités de sauvegarde ?	Rare

Annexe XII : Cartographie des risques Phase 2 en date de fin janvier 2016

Catégories de risque par processus	Facteurs de risque	Cause (5M)	Impact	Probabilité d'occurrence (P)	Gravité des conséquences (G)	Cotation (P*G)	Dispositif de maîtrise de risques	Plan d'action	Responsable	Échéance
Pré-analytique	Coupure électrique	Milieu	Pas d'identification informatique Erreur d'identification	3	3	9	Procédure dégradée			
	Sécurisation des stocks	Matière	Retard de prise en charge	2	4	8	Procédure		Cadre	
	Mauvaise gestion du déménagement	Méthode et MO	Mauvaise condition de travail	2	3	6	Programmation fixée et effectifs suffisants		Cadre/ Hélène	
	Panne SIL	Matériel	Pas d'identification informatique Erreur d'identification	4	3	12		révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE	Alexandra et Hélène	30/03/2016
Analytique	Coupure électrique	Milieu	Qualité du résultat Délai de rendu pour les urgences	3	4	12	Onduleur			
	Défaut de gestion des lots des géloses	MO/ML	Fiabilité des résultats	2	3	6	Formation utilisateur réalisée Instruction rédigée		REQ	
	Rupture d'air comprimé	Matériel	Qualité du résultat	2	4	8		Voir avec le biomédical pour le délai d'intervention Indicateur 1: Suivi des erreurs	Hélène/ Mag	30/04/2016
	Personnel non habilité	MO	Retard de prise en charge	4	4	16	Habilitation partielle.	Application sous tutorat pour l'ensemencement automatique et la lecture	Claire Maud Magali Hélène	30/03/2016
	Défaut de plan de formation	Méthode	Fiabilité des compétences	1	4	4	Plan de formation			
	Mauvaise gestion des erreurs courantes	Matériel et MO	Automate défaillant	4	3	12	Rédaction PC-BAC- BACT-IT-031-01 KIESTR-ERREURS COURANTES	Indicateur 1: Suivi des erreurs		
	Panne mécanique	Matériel	Automate défaillant	4	3	12	Maintenance préventive tous les 6 mois	Rédaction kiestra-erreur fréquente Indicateur 1: Suivi des erreurs		30/03/2016
	Panne du logiciel Sortera/Inoquia	Matériel	Impact sur la prise en charge du prélèvement: retard	2	2	4	Prise en charge en première inoculation	Indicateur 1: Suivi des erreurs	REQ	
	Panne du logiciel Proceeda et ReadAcompact	Matériel	Impact client	3	4	12		révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE CAT en cas de panne Indicateur 1: Suivi des erreurs	Hélène et Alex	30/03/2016
	Panne Camera	Matériel	Impact client	1	5	5		Intervention sous 24H si hotline prévenu avant 15H CAT panne bloquante Indicateur 1: Suivi des erreurs	Alex Mag Hélène	30/06/2016
	Défaut de température	Matériel et Milieu	Qualité du résultat	2	4	8		CAT en cas de panne Indicateur 1: Suivi des erreurs	Alexandra	30/06/2016
	ReadAcompact en panne	Matériel et Milieu	Qualité du résultat	2	4	8		CAT Indicateur 1: Suivi des erreurs		
	Contamination des étuves	Milieu et Méthode	Qualité des résultats	2	4	8	Nettoyage des étuves	Fréquence à définir en fonction des recommandations fournisseurs.	Hélène et Référents	30/06/2016
	Rupture de CO2	Milieu	Qualité du résultat	2	4	8		CAT Indicateur 1: Suivi des erreurs	Alexandra	30/03/2016
	Encintes back-up non définies Cartographies non effectuées	Milieu et Matériel	Fiabilité du résultat	4	4	16		Déterminer le type et le nb d'enceintes critiques A programmer	Alexandra/Philippe	30/03/2016
	Panne SIL	Matériel	Défaut de traçabilité et retard de rendu	3	4	12		révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE		30/03/2016
	Pas de connexion entre SIL et INOQUIA	Matériel	Impact sur la prise en charge du prélèvement: retard	1	3	3	Prise en charge en première inoculation		Alexandra/Hélène	
	Pas de connexion entre Glim's et ReadABrowser	Matériel	Retard de rendu	2	4	8		CAT		30/03/2016
	Panne du serveur Kiestra	Matériel				0		Serveur de secours?		
	Maintenance mal définie	MO et Matériel	Équipement non fiable Qualité du résultat	2	4	8	Maintenance journalière et hebdomadaire dans Kallib	Définir les maintenances mensuelles et trimestrielles	Florence et Valérie	30/06/2016
	Défaut de traçabilité des maintenances	MO et Matériel	Défaut de preuve	4	2	8	Création des maintenances dans Kallib	Indicateur 2 :Suivi	REQ	
	Support documentaire inexistant	Méthode	Équipement non fiable	2	3	6	Manuel utilisateur	Mise à disposition ou création des documents au courant	Référents	
	Billes non stérilisées	Méthode	Qualité du résultat	4	4	16	En discussion	PC-BAC- BACT-IT-034-01 KIESTR-GESTION BILLES ENSEMENCEMENT en cours	Florence et Valérie	30/03/2016
	Mauvaise évaluation des effectifs	MO	Retard de rendu	1	3	3	Planning	Planning mensuelle en collaboration avec les techniciens en fonction des besoins	Martine Verlaguet + Référents	
	Organisation transitoire jour/soir/WE mal définie	MO	Retard de rendu	2	3	6	Information faite ponctuellement au JO			
	Défaut de ressources en référents	MO	Retard de rendu	1	3	3	Planning: présence de référents la journée et les premiers week-end		Martine Verlaguet et référents	
	Post-analytique	Panne SIL	Matériel	Retard de rendu	3	4	12		révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE	Hélène
Défaut de sauvegarde		Matériel	Impact client	2	3	6		Sauvegarde sur serveur de secours ?	Alexandra	30/06/2016
Pas de connexion entre Glim's et ReadABrowser		Matériel	Impact client Retard de rendu	1	4	4		révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE CAT		

Annexe XIII
Suivi des qualifications

Tableau 1 : Qualification à JO « ensemencement automatique »			
	Janvier	Février	Total
Prévisionnel	23		
Réel	6	17	23
Pourcentage	26%	74%	100%

Tableau 2 : Qualification J1/J2 Prise en charge des cultures				
	Janvier	Février	Mars	Total
Prévisionnel	20			
Réel	3	16	1	20
Pourcentage	15%	80%	5%	100%

Tableau 3 : Qualification à JO « ensemencement semi-automatique »				
	Avril	Mai	Juin	Total
Prévisionnel	23			
Réel	18	4	1	23
Pourcentage	78%	17%	4%	100%

Annexe XIV : Suivi des erreurs de la chaîne BD-Kiestra™

Type de problème	Périodes					
	Février-mars		Avril-mai		Juin-juillet	
	Fréquence	%	Fréquence	%	Fréquence	%
Problème de réglage de la caméra	9	27	1	6		
Problème de paramétrage	6	18	2	11	3	19
Panne aléatoire	6	18	5	28	2	13
Panne douchette	4	12			2	13
Panne de ventouses	3	9	4	22	1	6
Panne de connexion avec le SIL	2	6	2	11	1	6
Mauvaise utilisation	2	6	2	11	1	6
Problème informatique	1	3	2	11	1	6
Défaut de réglage de fonctionnement					5	31
Déréglage de paramétrage					3	19

Annexe XV : Cartographie des risques Phase 2 en date du 31 mars 2016

Catégories de risque par processus	Facteurs de risque	Cause (5M)	Impact	Probabilité d'occurrence (P)	Gravité des conséquences (G)	Cotation (P*G)	Dispositif de maîtrise de risques	Plan d'action	Responsable	Échéance	
Pré-analytique	Coupure électrique	Milieu	Pas d'identification informatique Erreur d'identification	3	3	9	Procédure dégradée				
	Sécurisation des stocks	Matériau	Retard de prise en charge	2	4	8	Procédure		Cadre		
	Mauvaise gestion du déménagement	Méthode et MO	Mauvaise condition de travail	2	3	6	Programmation fixé et effectifs suffisant		Cadre/ Hélène		
	Panne SIL	Matériau	Pas d'identification informatique Erreur d'identification	2	3	6		révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE	Alexandra et Hélène	30/06/2016	
Analytique	Coupure électrique	Milieu	Qualité du résultat Délai de rendu pour les urgences	3	4	12	Onduleur				
	Défaut de gestion des lots des géloses	MO/MIL	Fiabilité des résultats	2	3	6	Formation utilisateur réalisée Instruction rédigée	Indicateur 3: Tache de suivi pour évaluer l'évolution à mettre en place	REQ		
	Rupture d'air comprimé	Matériau	Qualité du résultat	2	4	8		Voir avec le biomédical pour le délai d'intervention Indicateur 1: Suivi des erreurs Compresseur de secours?	Hélène/ Mag	30/04/2016	
	Personnel non habilité	MO	Retard de prise en charge	1	3	3	Habilitation totale			30/03/2016	
	Défaut de plan de formation	Méthode	Fiabilité des compétence	1	4	4	Plan de formation				
	Mauvaise gestion des erreurs courantes	Matériau et MO	Automate défaillant	4	3	12	Rédaction PC-BAC- BACT-IT-031-01 Kiestra-ERREURS COURANTES	Rédaction Kiestra-ERREURS FREQUENTES SORTERA-BACRCODAINOQUILA PC-BAC- BACT-IT-035-01 Indicateur 1: Suivi des erreurs			
	Panne mécanique	Matériau	Automate défaillant	4	3	12	Maintenance préventive tous les 6 mois	Rédaction Kiestra-ERREURS FREQUENTES SORTERA-BACRCODAINOQUILA PC-BAC- BACT-IT-035-01 Indicateur 1: Suivi des erreurs Formation BD-Kiestra prévue en attente de la date		30/03/2016	
	Panne du logiciel Sortera/Inoquia	Matériau	Impact sur la prise en charge du prélèvement: retard	1	2	2	Prise en charge en première inoculation	Indicateur 1: Suivi des erreurs	REQ		
	Panne du logiciel ProceDA et ReadAcompact	Matériau	Impact client	2	4	8		CAT en cas de panne Indicateur 1: Suivi des erreurs	Hélène et Alex	30/06/2016	
	Panne Camera	Matériau	Impact client	4	5	20		Intervention sous 24H si hotline prévenu avant 15H CAT panne bloquante Indicateur 1: Suivi des erreurs Ingénieur BD à 80%	Alex Mag Hélène	30/06/2016	
	Défaut de température	Matériau et Milieu	Qualité du résultat	2	4	8		CAT en cas de panne Indicateur 1: Suivi des erreurs	Alexandra	30/06/2016	
	ReadAcompact en panne	Matériau et Milieu	Qualité du résultat	2	4	8		CAT Indicateur 1: Suivi des erreurs		30/06/2016	
	Contamination des étuves	Milieu et Méthode	Qualité des résultats	1	4	4	Nettoyage des étuves	Fréquence à définir en fonction des recommandations fournisseurs.	Hélène et Référents	30/06/2016	
	Rupture de CO2	Milieu	Qualité du résultat	2	4	8		CAT Indicateur 1: Suivi des erreurs	Alexandra	30/06/2016	
	Encintes back-up non définies	Milieu	Fiabilité du résultat	4	4	16		Déterminer le type et le nb d'encintes critiques A programmer	Alexandra/Pili ppe	30/03/2016	
	Cartographies non effectuées	Milieu et Matériau	Fiabilité du résultat	4	4	16					
	Panne SIL	Matériau	Défaut de traçabilité et retard de rendu	2	4	8		révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE		30/06/2016	
	Pas de connexion entre SIL et INOQUIA	Matériau	Impact sur la prise en charge du prélèvement: retard	3	3	9	Prise en charge en première inoculation		Alexandra/Hélène		
	Pas de connexion entre Glim's et ReadABrowser	Matériau	Retard de rendu	2	4	8		révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE CAT		30/06/2016	
	Panne du serveur Kiestra	Matériau				0		Seigneur de secours?		30/06/2016	
	Maintenance mal définie	MO et Matériau	Equipement non fiable	Qualité du résultat	2	4	8	Maintenance journalière et hebdomadaire dans Kallilab	Définir les maintenances mensuelles et trimestrielles	Florence et Valérie	30/06/2016
	Défaut de traçabilité des maintenances	MO et Matériau	Défaut de preuve		4	2	8	Création des maintenances dans Kallilab	Indicateur 2 :Suivi	REQ	
	Support documentaire inexistant	Méthode	Equipement non fiable		2	3	6	Manuel utilisateur	Mise à disposition ou création des documents au courant	Référents	
Billes non stérilisées	Méthode	Qualité du résultat		4	4	16	En discussion	PC-BAC- BACT-IT-034-01 Kiestra-GESTION BILLES ENSEMENCEMENT en cours	Florence et Valérie	30/06/2016	
Mauvaise évaluation des effectifs	MO	Retard de rendu		1	3	3	Planning	Planning mensuelle en collaboration avec les techniciens en fonction des besoins	Martine Verlaquet + Référents		
Organisation transitoire jour/soir/VE mal définie	MO	Retard de rendu		2	3	6	Information faite ponctuellement au JO				
Défaut de ressources en référents	MO	Retard de rendu		1	3	3	Planning: présence de référents la journée et les premiers week end		Martine Verlaquet et référents		
Post-analytique	Panne SIL	Matériau	Retard de rendu	2	4	8		révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE	Hélène	30/06/2016	
	Défaut de sauvegarde	Matériau	Impact client	3	3	9		Sauvegarde sur serveur de secours ?	Alexandra	30/06/2016	
	Pas de connexion entre Glim's et ReadABrowser	Matériau	Impact client Retard de rendu	1	4	4		révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE CAT			

Annexe XVI : Gestion des erreurs courantes

TOP 10 des ERREURS LES PLUS FREQUENTES SORTERA-BARCODA-INOQUA		
SYMPTOMES	CAUSE PROBABLE	SOLUTION
Impossibilité d'appuyer sur le bouton START d'une application	Sécurité "Bouton bleu"	Appuyer Bouton bleu
"Délai dépassé dans la réception d'une boîte" (Message d'erreur sur écran BarcodA ou InoquA)	capteur optique poussiéreux	Nettoyage du module concerné
	ou réglage défectueux du capteur	Contacteur le référent technique pour recalibration du capteur (FSS)
	ou bille perdue sur le cheminement des boîtes qui gêne leur passage	Enlever la bille
Erreur d'aspiration sur un couvercle de boîte	Couvercle fissuré	Changer le couvercle
Boîte coincée dans le SorterA	Destacker déréglé	Contacteur la HOTLINE
Boîte(s) coincée(s) dans le cheminement du module	Oubli d'une boîte lors d'une Purge de boîte (arrive souvent dans le module d'étalement SpreadA)	Recommencer la purge de façon méthodique
Étiquettes BarcodA mal ou pas du tout imprimées	Rouleau d'étiquettes (ou d'encre) mal engagé ou imprimante offline	Contacteur référent technique si doute sur la procédure
Code à barres du prélèvement non lu	Mauvais étiquetage du prélèvement	Ré-étiquetage
Délai Dépassé lors du verrouillage InoquA (Message d'erreur sur écran InoquA)	Pas d'alimentation électrique du module InoquA	Tourner l'interrupteur d'alimentation électrique
"Main PLC error, Debuter l'application" (application BarcodA)	Pas d'alimentation électrique du module InoquA	Tourner l'interrupteur d'alimentation électrique
La pince gauche crée des erreurs de préhension de tubes ou bute sur les racks	mauvais portoir utilisé	Prendre le portoir correspondant au tube

Annexe XVII : Cartographie des risques Phase 2 en date du 2 juin 2016

Catégorie de risque par processus	Facteurs de risque	Cause (5M)	Impact	Probabilité d'occurrence (P)	Gravité des conséquences (G)	Cotation (P*G)	Dispositif de maîtrise de risques	Plan d'action	Responsable	Echéance	
Pré-analytique	Coupure électrique	Milieu	Pas d'identification informatique Erreur d'identification	3	3	9	Procédure dégradée				
	Sécurisation des stocks	Matière	Retard de prise en charge	3	4	12	Procédure "achats et approvisionnement"		Cadre		
	Mauvaise gestion du déménagement	Méthode et MO	Mauvaise condition de travail	2	3	6	Programmation fixée et effectifs suffisants		Cadre/ Hélène		
	Panne SIL	Matériel	Pas d'identification informatique Erreur d'identification	3	3	9		révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE	Alexandra et Hélène	30/06/2016	
Analytique	Coupure électrique	Milieu	Qualité du résultat Délai de rendu pour les urgences	3	4	12	Onduleur				
	Défaut de gestion des lots des géloses	MO/MIL	Fiabilité des résultats	3	3	9	Formation utilisateur réalisée Instruction rédigée	Indicateur 3: Tache de suivi pour évaluer l'évolution à mettre en place	REQ		
	Rupture d'air comprimé	Matériel	Qualité du résultat	2	4	8		Formation FFS en cours de programmation. Voir appel d'offre pour les détails d'intervention BD	Hélène/ Mag	30/09/2016	
	Personnel non habilité	MO	Retard de prise en charge	1	3	3	Habilitation totale				
	Défaut de plan de formation	Méthode	Fiabilité des compétences	1	4	4	Plan de formation				
	Mauvaise gestion des erreurs courantes	Matériel et MO	Automate défaillant	3	3	9	Rédaction PC-BAC- BACT-IT-031-01 Kiestra-ERREURS COURANTES	Rédaction Kiestra-ERREURS FREQUENTES SORTERA-BACRCOD-INOQUILA PC-BAC- BACT-IT-035-01 Indicateur 1: Suivi des erreurs			
	Panne mécanique	Matériel	Automate défaillant	4	3	12	Maintenance préventive tous les 6 mois	Rédaction Kiestra-ERREURS FREQUENTES SORTERA-BACRCOD-INOQUILA PC-BAC- BACT-IT-035-01 Indicateur 1: Suivi des erreurs Formation BD-Kiestra prévue en attente de la date		30/06/2016	
	Panne du logiciel Sortera/Inoquila	Matériel	Impact sur la prise en charge du prélèvement: retard	1	2	2	Prise en charge en première inoculation	Indicateur 1: Suivi des erreurs	REQ		
	Panne du logiciel ProceadA et ReadAcompact	Matériel	Impact client	2	4	8		CAT en cas de panne bloquante Indicateur 1: Suivi des erreurs	Hélène et Alex	30/06/2016	
	Panne Camera	Matériel	Impact client	3	5	15		Intervention sous 24h si hotline prévenu avant 15H CAT panne bloquante Indicateur 1: Suivi des erreurs Ingénieur BD à 80%	Alex Mag Hélène	30/06/2016	
	Défaut de température	Matériel et Milieu	Qualité du résultat	2	4	8		Rédaction FORMULAIRE INCIDENT ENCEINTE THERMOSTATEE Indicateur 1: Suivi des erreurs	Magali		
	ReadAcompact en panne	Matériel et Milieu	Qualité du résultat	2	4	8		Rédaction FORMULAIRE INCIDENT ENCEINTE THERMOSTATEE Indicateur 1: Suivi des erreurs		30/06/2016	
	Contamination des étuves	Milieu et Méthode	Qualité des résultats	1	4	4	Nettoyage des étuves	En attente des recommandations fournisseurs.	Hélène et Référents	30/06/2016	
	Rupture de CO2	Milieu	Qualité du résultat	2	4	8		Rédaction FORMULAIRE INCIDENT ENCEINTE THERMOSTATEE Indicateur 1: Suivi des erreurs	Magali	30/06/2016	
	Encintes back-up non définies	Milieu	Fiabilité du résultat	4	4	16		Déterminer le type et le nb d'encintes critiques	Alexandra/Philippe	30/03/2016	
	Cartographies non effectuées	Milieu et Matériel	Fiabilité du résultat	4	4	16		A programmer			
	Panne SIL	Matériel	Défaut de traçabilité et retard de rendu	3	4	12		révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE		30/06/2016	
	Pas de connexion entre SIL et INOQUILA	Matériel	Impact sur la prise en charge du prélèvement: retard	2	3	6	Prise en charge en première inoculation		Alexandra/Hélène		
	Pas de connexion entre Glim's et ReadA/Browser	Matériel	Retard de rendu	2	4	8		révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE CAT		30/06/2016	
	Panne du serveur Kiestra	Matériel			4	0		Serveur de secours?		30/06/2016	
	Maintenance mal définie	MO et Matériel	Equipement non fiable	Qualité du résultat	2	4	8	Maintenance journalière et hebdomadaire dans Kallias	Définir les maintenances mensuelles et trimestrielles	Florence et Valérie	30/06/2016
	Défaut de traçabilité des maintenances	MO et Matériel	Défaut de preuve		3	2	6	Création des maintenances dans Kallias	Indicateur 2 :Suivi	REQ	
	Support documentaire inexistant	Méthode	Equipement non fiable		2	3	6	Manuel utilisateur	Mise à disposition ou création des documents au courant	Référents	
Billes non stérilisées	Méthode	Qualité du résultat		4	4	16	En discussion	PC-BAC- BACT-IT-034-01 Kiestra-GESTION BILLES ENSEMBLEMENT en cours	Florence et Valérie	30/06/2016	
Mauvaise évaluation des effectifs	MO	Retard de rendu		2	3	6	Planning	Planning mensuelle en collaboration avec les techniciens en fonction des besoins	Martine Verlaquet + Référents		
Organisation transitoire jour/soir/WE mal définie	MO	Retard de rendu		4	3	12	Information faite ponctuellement au JO	Organisation non adaptée entraînant un décalage de rendu dans la journée Déplacement prévu pour voir une organisation sur le site de siège Test d'une 1ère organisation prévue		30/06/2016	
Défaut de ressources en référents	MO	Retard de rendu		1	3	3	Planning: présence de référents la journée et les premiers week end		Martine Verlaquet et référents		
Post-analytique	Panne SIL	Matériel	Retard de rendu	2	4	8		révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE	Hélène	30/06/2016	
	Défaut de sauvegarde	Matériel	Impact client	3	3	9		Sauvegarde sur serveur de secours ?	Alexandra	30/06/2016	
	Pas de connexion entre Glim's et ReadA/Browser	Matériel	Impact client Retard de rendu	1	3	3		révision PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCEDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE			

Annexe XVIII : Cartographie des risques Phase 2 en date du 28 juillet 2016

Catégorie de risque par processus	Facteurs de risque	Cause (5M)	Impact	Probabilité d'occurrence (P)	Gravité des conséquences (G)	Cotation (P*G)	Dispositif de maîtrise de risques	Plan d'action	Responsable	Echéance	
Pré-analytique	Coupure électrique	Milieu	Pas d'identification informatique Erreur d'identification	3	3	9	Procédure dégradée				
	Sécurisation des stocks	Matière	Retard de prise en charge	3	4	12	Procédure "achats et approvisionnement"		Cadre		
	Panne SIL	Matériel	Pas d'identification informatique Erreur d'identification	4	3	12	PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCÉDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE		Alexandra et Hélène		
Analytique	Coupure électrique	Milieu	Qualité du résultat Décal de rendu pour les urgences	3	4	12	Onduleur				
	Défaut de gestion des lots des géloses	MO/MIL	Fiabilité des résultats	3	3	9	Formation utilisateur réalisée Instruction rédigée	Tache de suivi pour évaluer l'évolution	REQ		
	Rupture d'air comprimé	Matériel	Qualité du résultat	2	4	8	Intervention du biomédical en cas de dysfonctionnement en approvisionnement interne	Formation FFS en cours de programmation. Voir appel d'offre pour les délai d'intervention BD	Hélène/ Mag	en attente de date	
	Personnel non habilité	MO	Retard de prise en charge	1	3	3	Habilitation totale				
	Mauvaise gestion des erreurs courantes	Matériel et MO	Automate défaillant	3	3	9	KIESTRA-ERREURS FREQUENTES SORTERA BACRCODA-INOQUILA PC-BAC- BACT-IT-035-01	Suivi des erreurs Formation BD prévue en sept	REQ/MV	en attente de date	
	Panne mécanique	Matériel	Automate défaillant	2	3	6	KIESTRA-ERREURS FREQUENTES SORTERA BACRCODA-INOQUILA PC-BAC- BACT-IT-035-01	Formation BD prévue en sept	MV		
	Panne SIL	Matériel	Défaut de traçabilité et retard de rendu	3	4	12	PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCÉDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE				
	Panne du logiciel Sorter/Inoquila	Matériel	Impact sur la prise en charge du prélèvement: retard	1	2	2	Prise en charge en première inoculation	Indicateur 1: Suivi des erreurs	REQ		
	Panne du logiciel ProceDA et ReadAcompact	Matériel	Impact client	2	4	8		CAT panne bloquante Indicateur 1: Suivi des erreurs	Hélène et Alex	01/09/2016	
	Panne Camera	Matériel	Impact client	2	5	10	Intervention sous 24H si hotline prévenu avant 15H	Rédaction KIESTRA-PROCEDURE DEGRADEE EN CAS DE PANNE BLOQUANTE Indicateur 1: suivi des erreurs	Florence /Hélène	01/09/2016	
	Défaut de température	Matériel et Milieu	Qualité du résultat	2	4	8	FORMULAIRE INCIDENT ENCEINTE THERMOSTATEE PC-BAC- MULTI-DE-042-01 apposé sur chaque RC		Magali	30/06/2016	
	ReadAcompact en panne	Matériel et Milieu	Qualité du résultat	2	4	8	FORMULAIRE INCIDENT ENCEINTE THERMOSTATEE PC-BAC- MULTI-DE-042-01 apposé sur chaque RC	Rédaction KIESTRA-PROCEDURE DEGRADEE EN CAS DE PANNE BLOQUANTE	Florence	sept-16	
	Contamination des étuves	Milieu et Méthode	Qualité des résultats	1	4	4	Nettoyage des étuves	En attente des recommandations fournisseurs	Hélène/ Florence/ Magali	01/09/2016	
	Rupture de CO2	Milieu	Qualité du résultat	2	4	8	FORMULAIRE INCIDENT ENCEINTE THERMOSTATEE PC-BAC- MULTI-DE-042-01 apposé sur chaque RC	Rédaction KIESTRA-PROCEDURE DEGRADEE EN CAS DE PANNE BLOQUANTE	Magali/ Florence	30/06/2016	
	Encintes back-up non définies	Milieu	Fiabilité du résultat	1	4	4	ok		Philippe/ Alexandra	???	
	Cartographies non effectuées	Milieu et Matériel	Fiabilité du résultat	3	4	12	Demande de programmation des cartographie et étalonnage des sondes associées	Prochaine campagne de cartographie du LBM			
	Pas de connexion entre SIL et INOQUILA	Matériel	Impact sur la prise en charge du prélèvement: retard	2	3	6	Prise en charge en première inoculation				
	Pas de connexion entre Glim's et ReadABrowser	Matériel	Retard de rendu	2	4	8	PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCÉDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE				
	Panne du serveur Kiestra	Matériel				0		CAT et serveur de secours ? A évaluer			
	Maintenance mal définie	MO et Matériel	Equipement non fiable	Qualité du résultat	2	4	8	Maintenance journalière et hebdomadaire dans Kallibab	Définir les maintenances mensuelles et plus	Florence et Cecile helene	sept-16
	Défaut de traçabilité des maintenances	MO et Matériel	Défaut de preuve		4	2	8	Création des maintenances dans Kallibab	Indicateur 2 :Suivi	REQ	
	Support documentaire inexistant	Méthode	Equipement non fiable		2	3	6	Manuel utilisateur	Mise à disposition ou création des documents au courant	Référents	
	Billes non stérilisées	Matériel	Qualité du résultat		0	4	0	Abandon de ce choix			
	Mauvaise évaluation des effectifs	MO	Retard de rendu		1	3	3	Planning	Planning mensuelle en collaboration avec les techniciens en fonction des besoins	Martine Verlaquet + Référents	
	Organisation transitoire jour/soir/WE mal définie	MO	Retard de rendu		4	4	16	Information faite ponctuellement au JO	Test d'une 1ère organisation Déplacement prévu sur Liège le 7/07/16		Juin Juillet 2016
	Défaut de ressources en référents	MO	Retard de rendu		1	3	3	Planning: présence de référents la journée et les premiers week end		Martine Verlaquet et référents	
	Post-analytique	Panne SIL	Matériel	Retard de rendu	2	4	8	PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCÉDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE		Hélène	30/06/2016
Défaut de sauvegarde		Matériel	Impact client	3	3	9		Sauvegarde sur serveur de secours ?	Alexandra	30/06/2016	
Pas de connexion entre Glim's et ReadABrowser		Matériel	Impact client Retard de rendu	1	4	4	PC-BAC- INF-IT-001-02 PROCÉDURES DEGRADEES INFORMATIQUES BACTERIOLOGIE				