

Magali Thoraval

Diplôme Universitaire  
« Assurance qualité au laboratoire  
de biologie médical »

# Comment maîtriser les risques liés à la mise en place d'un automate Chaine BD-Kiestra<sup>TM</sup>



HÔPITAUX UNIVERSITAIRES  
PARIS CENTRE

Cochin • Port-Royal • Tarnier • Broca  
La Collégiale • La Rochefoucauld • Hôtel-Dieu

# Le contexte

- Projet de service: automatisation complète des prélèvements de bactériologie générale
- Mise en place de la chaîne BD-Kiestra<sup>TM</sup>
- Etude et maîtrise des risques indispensable

Objectif: déploiement efficace et optimal à chaque phase

Phase 1: risques avant déploiement

Phase 2: risques en cours de déploiement

# Présentation de la chaîne BD-Kiestra™

**ReadA compact 1**  
enceinte thermique à  
35°C

**ProceedA** : gestion des milieux de  
culture ensemeur manuel

**ReadA  
Browser** :  
logiciel de  
gestion



**ReadA compact 2**  
enceinte thermique à  
35°C CO2

**Inoqula** :  
ensemenceur  
semi  
automatique

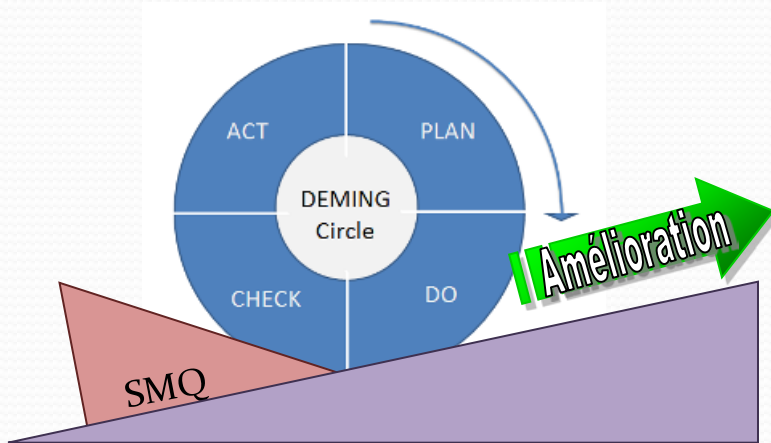
**SorterA** :  
milieux de  
culture

**BarcodA** :  
étiqueteuse

**Inoqula FA** :  
ensemenceur  
automatique

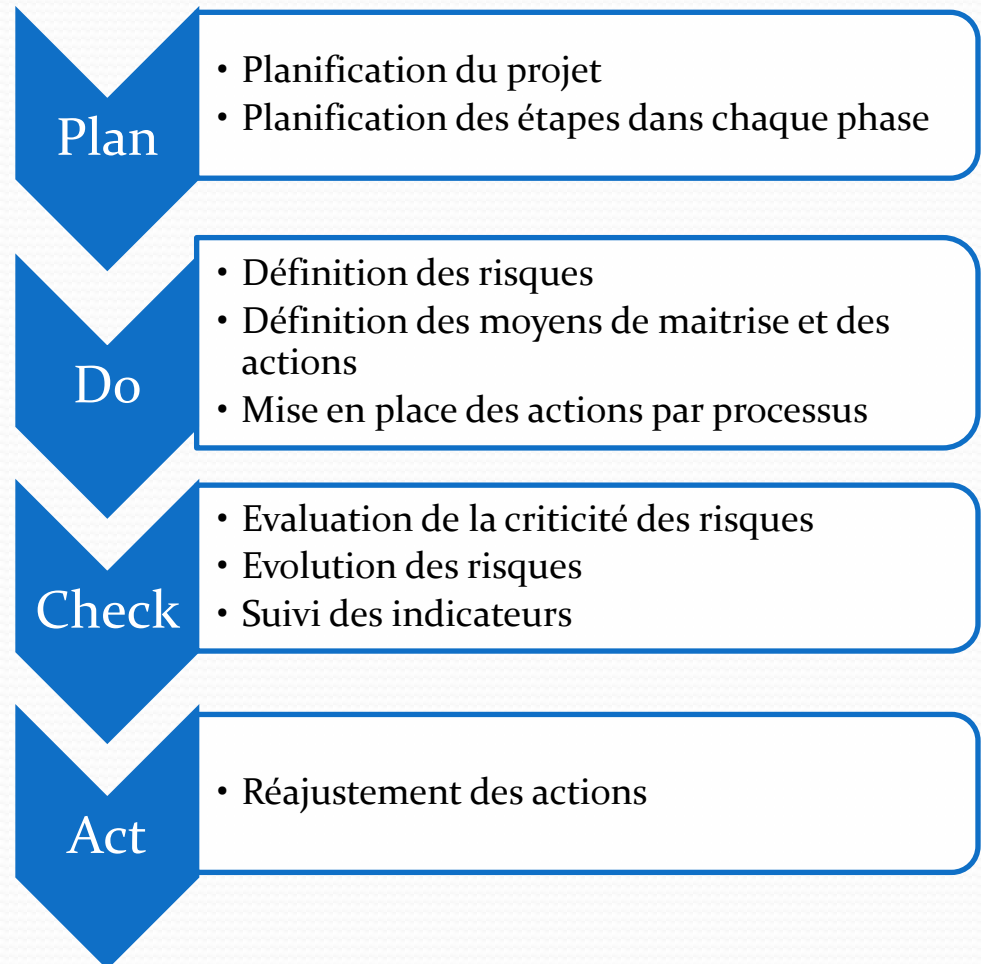


# Méthodologie utilisée



Roue de Deming

A chaque phase correspond un tour de roue avec ses spécificités.



# Démarche d'analyse

## Détermination des causes probables

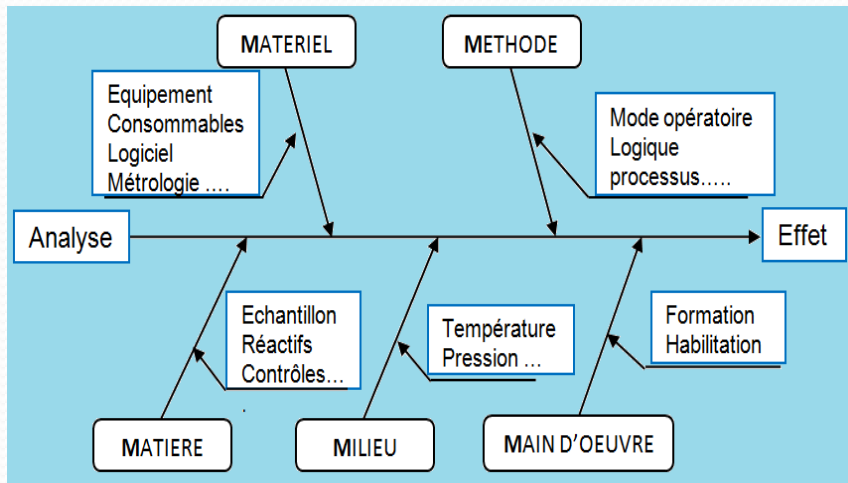
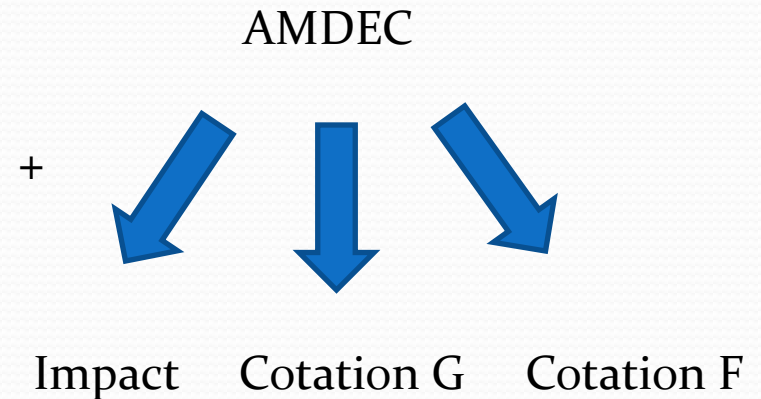


Diagramme d'Ishikawa



Calcul de l'indice de criticité

$$IC = \text{Gravité} * \text{Fréquence}$$



Cartographie des risques

Pilotage des risques

# Outil de cotation

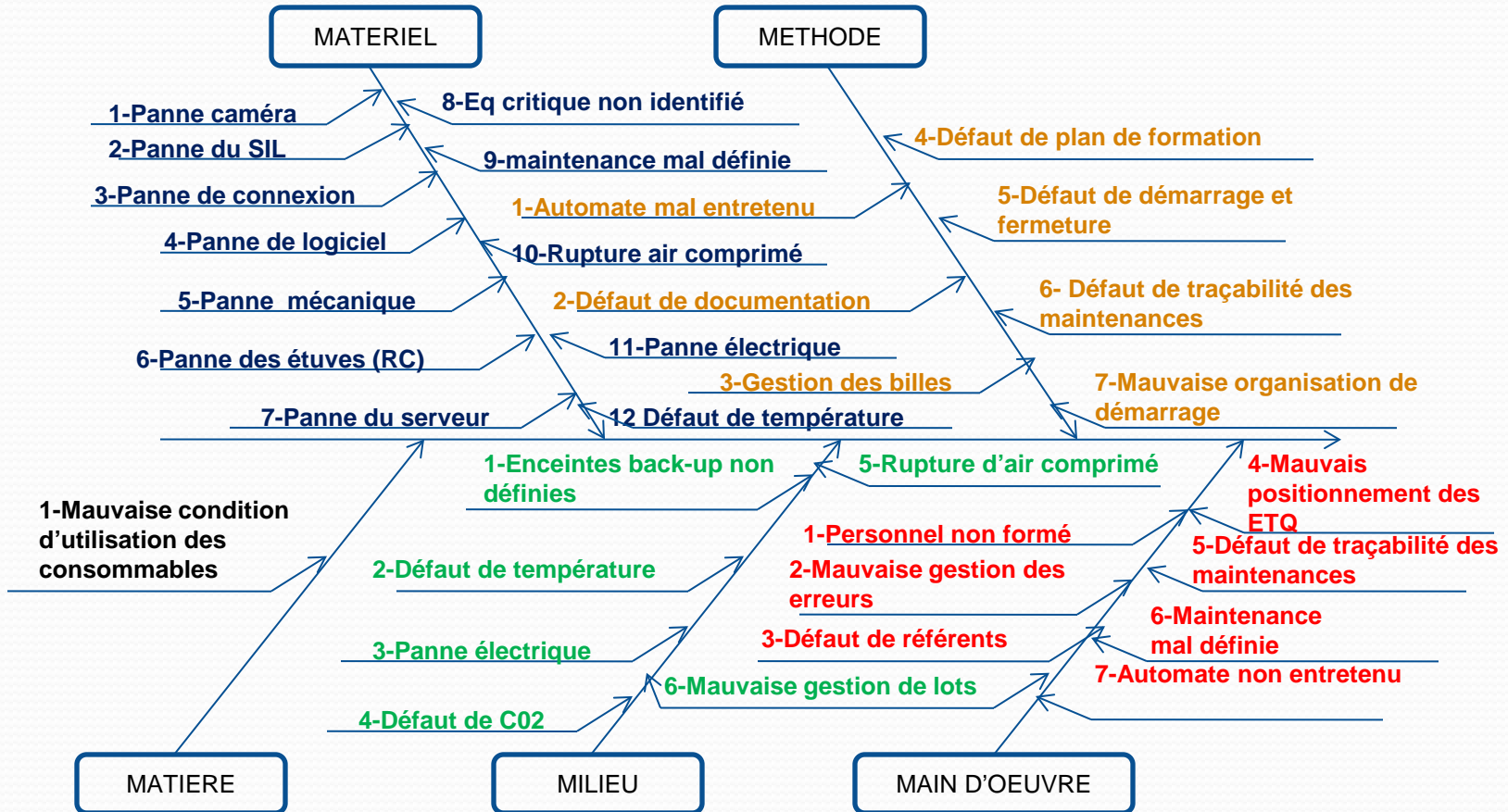
Cotation	Gravité	Fréquence
1	Effet négligeable	<b>Rare</b> Moins d'une fois par an
2	Effet <b>avec</b> un impact <b>mineur</b> en interne sans impact client	<b>Faible</b> 1 fois/an
3	Effet <b>avec</b> un impact <b>majeur</b> en interne sans impact client	<b>Moyenne</b> A minima 2 à 3 fois/an
4	Effet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

# Outil de pilotage

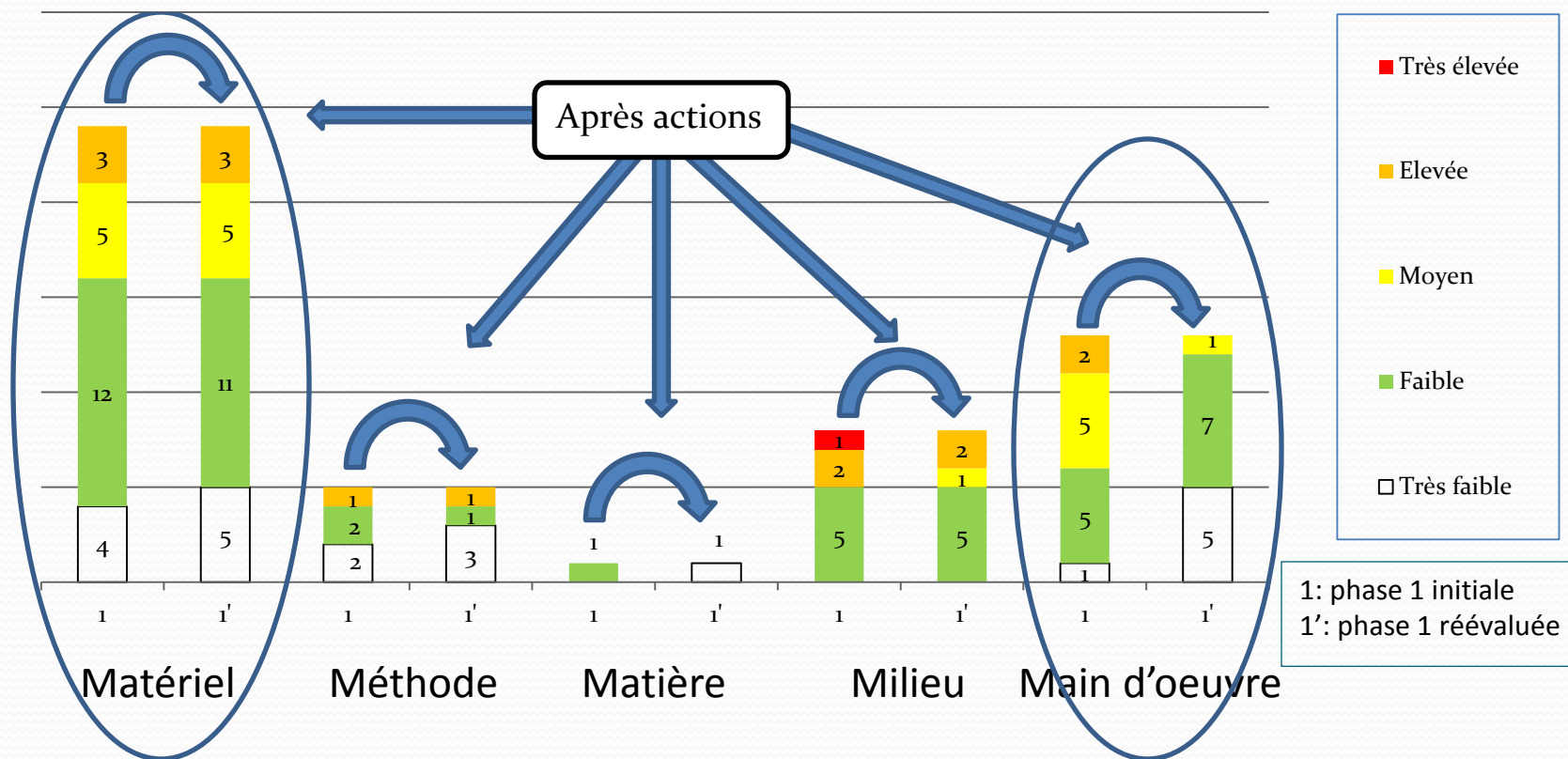
IC	Niveau	Moyen de pilotage
1 à 4	Faible	Evénements non graves et non fréquents
6 à 10	Faible non négligeable	Vérifier trimestriellement l'évolution
11 à 15	Moyen	Déclencher une action et vérifier l'évolution de la criticité
16 à 20	Elevée	Resserrer le pilotage Rapporter en réunion qualité
21 à 25	Très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

# Phase 1: les risques identifiés

- 39 risques

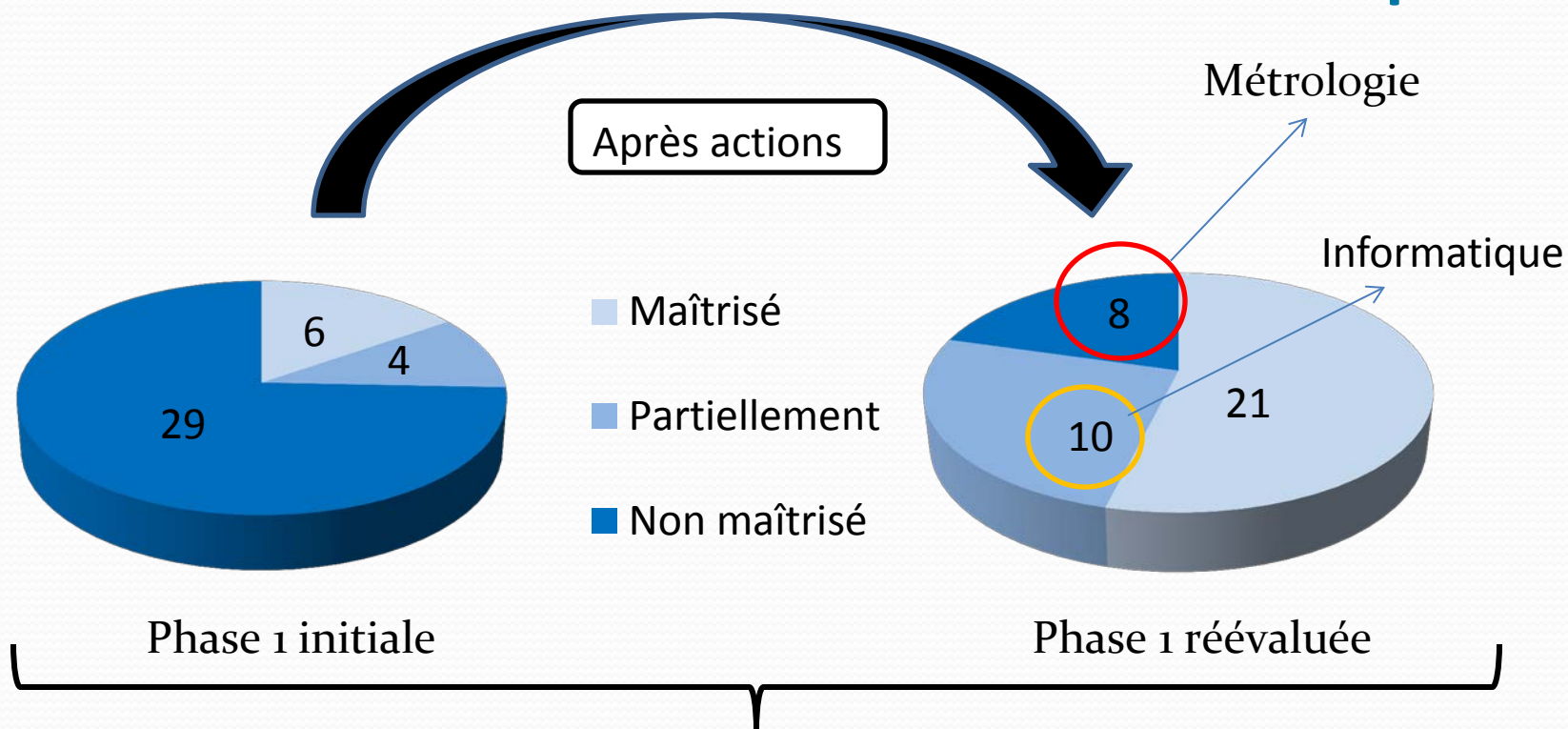


# Phase 1: évolution de criticité des risques après actions



Les risques à criticité élevée ont diminué au profit de ceux à criticité faible

# Phase 1: évolution de la maîtrise des risques



Augmentation des risques maitrisés

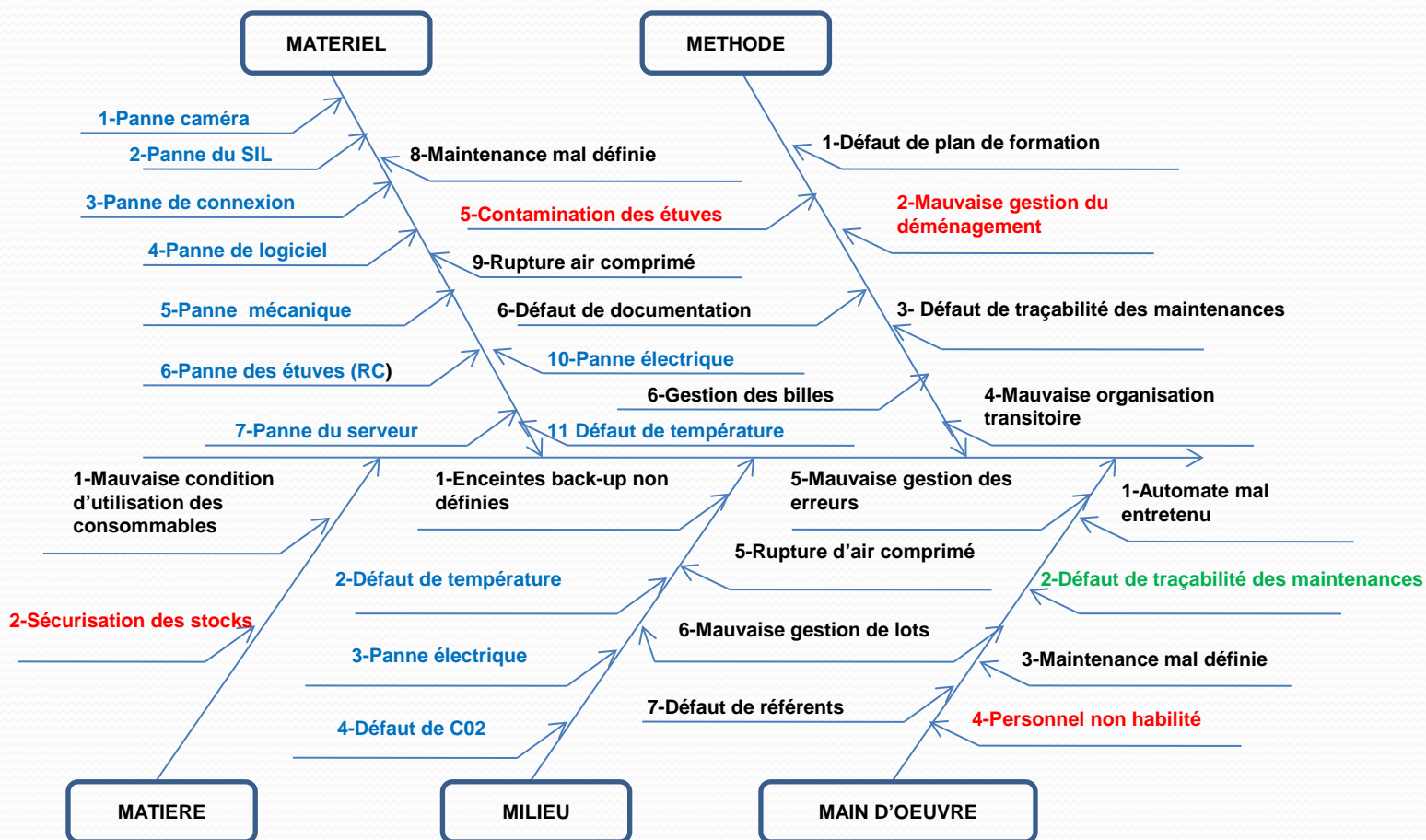
## En conclusion:

- Déploiement possible
- Points critiques : Habilitation, organisation transitoire et les dysfonctionnements automate

# Phase 2: le déroulement

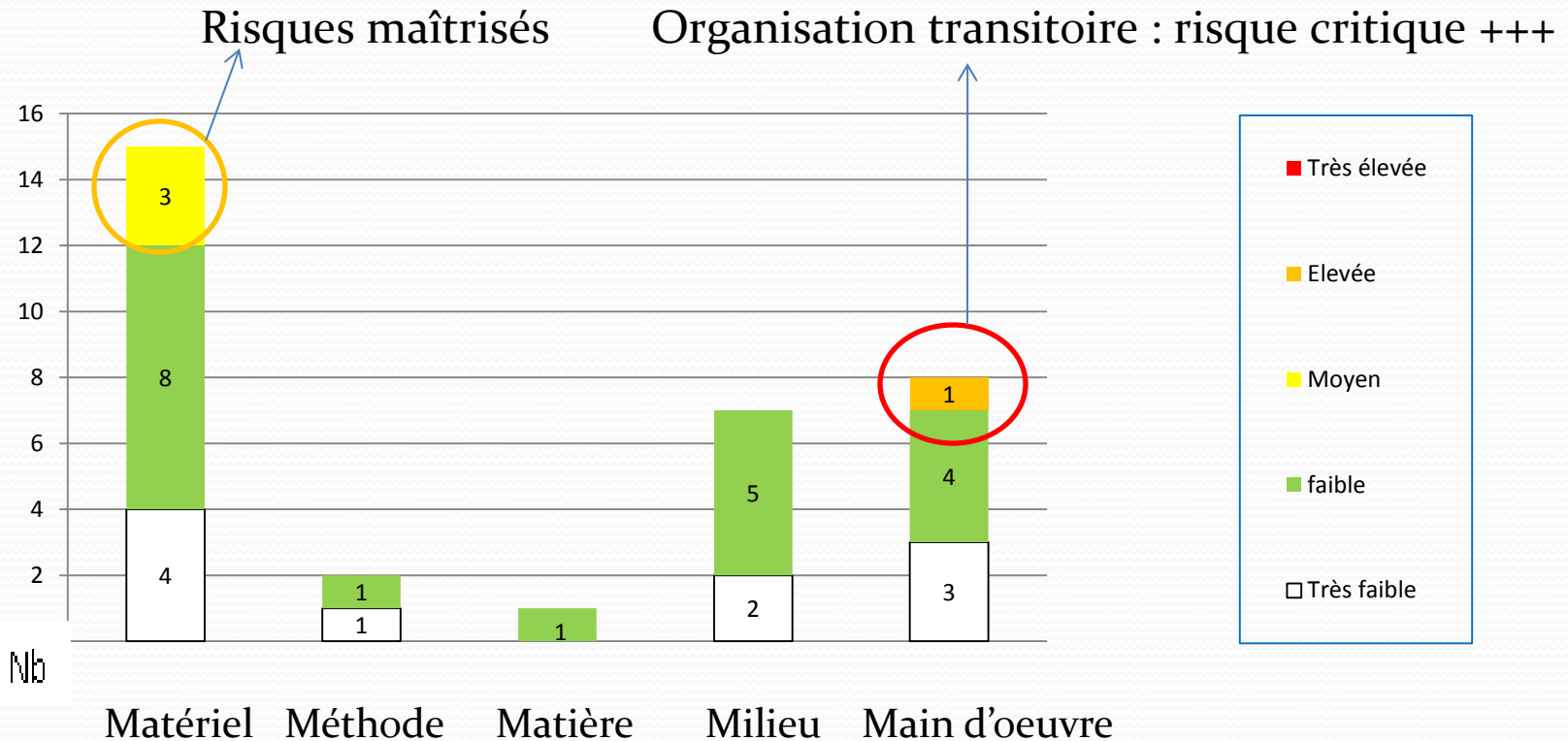
- Prise en charge progressive des prélèvements
- Identification des nouveaux risques et mise en place des nouvelles actions
- Ajustement et /ou finalisation des actions en cours
- Détermination des occurrences réelles de chaque risque :
  - ✓ Retour d'expérience de la société
  - ✓ Suivi des erreurs→ **Pilotage efficace**
- Ajustement de la chaîne par l'ingénieur BD:
  - ✓ Travail sur les erreurs avec suiviOutil: application de la méthode de Pareto  
→ **3 périodes:**  
Février-Mars  
Avril-Mai  
Juin-Juillet

# Phase 2: les risques identifiés



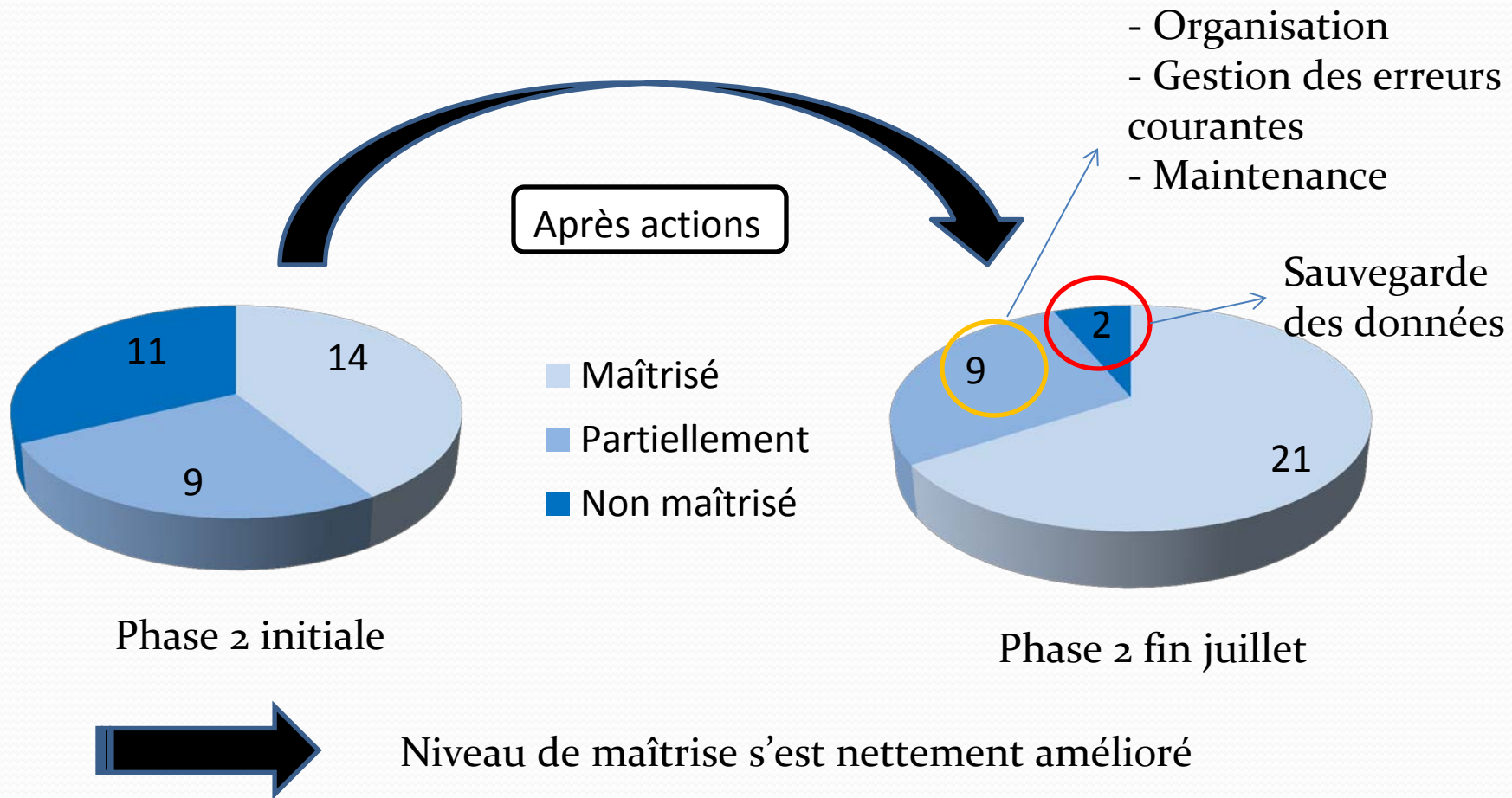
- 34 risques identifiés dont **4 nouveaux risques**
- Indicateur « **Suivi des erreurs** »
- Indicateur « **Suivi des maintenances** »

# Phase 2: évolution de la criticité des risques après action



La criticité des risques a nettement diminué au profit des ceux à criticité faible

# Phase 2: évolution de la maîtrise des risques



# Conclusion

La maîtrise des risques est en phase de suivi

La maîtrise de risque critique à finaliser: l'organisation

- Limite:
  - Coordination des différents acteurs externes
  - Adaptation du personnel au système et au changement
  - Technologie en cours d'aboutissement: site pilote pour APHP: ajustement au fur à mesure du déploiement.
  - Problème de synchronisation: impact direct sur l'organisation
- Perspective:
  - Finaliser de la maîtrise des risques de la phase 2
  - Maîtriser les risques globale de la bactériologie générale en déploiement totale
  - Présenter le paramètre ECBU à l'extension d'accréditation pour avril 2017.