

Université Pierre et Marie Curie -
Sorbonne Universités

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

ANALYSE DES RISQUES ET MISE EN PLACE DE L'APPROCHE PROCESSUS
AU LABORATOIRE D'HÉMATOLOGIE

DI BENEDETTO Marina
2016 – 2017

Note aux lecteurs

« 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.»

Marina Di Benedetto

Technicienne de Laboratoire & Référente Qualité

Laboratoire de Cytologie

Hôpital Saint Antoine

Groupe Hospitalier - Hôpitaux Universitaires Est Parisien

Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

Remerciements

Je remercie le Dr. VAUBOURDOLLE et le Dr. PERNET pour m'avoir permis de suivre les cours de ce Diplôme Universitaire.

Merci également à tous les intervenants pour la qualité de leur enseignements, leurs conseils et retours d'expérience.

Je souhaite également remercier l'ensemble de l'équipe du laboratoire de cytologie pour leur soutien et leur collaboration, et plus particulièrement le Dr. CHAQUIN pour son aide et ses conseils avisés.

Enfin, je remercie mon époux pour son soutien, ses encouragements et la relecture de ce mémoire.

Sommaire

Glossaire.....	5
Introduction.....	6
1. Présentation générale.....	7
1.1. Présentation de la structure.....	7
1.2. Présentation de la démarche qualité en cytologie.....	7
1.3. Mon rôle dans la structure.....	7
1.4. Choix du sujet.....	8
2. Approche processus et analyse de risques.....	10
2.1. Approche processus.....	10
2.1.1. Méthodologie.....	10
2.1.2. Application.....	10
2.2. Analyse de Risque.....	10
2.2.1. Méthodologie.....	10
2.2.2. Application.....	11
2.3. Résultats.....	12
3. Calcul de la criticité.....	13
3.1. Méthode.....	13
3.2. Résultats.....	14
4. Plan d'action.....	16
4.1. Le cas des Vitesses de Sédimentation (VS).....	16
4.2. Le système d'information.....	18
4.2.1. Qualification.....	19
4.2.2. Vérification des connexions.....	19
4.3. Autres risques.....	20
5. Analyse des résultats et bilan.....	22
5.1. Vitesse de Sédimentation (VS).....	22
5.2. Système d'Information.....	23
5.3. Autres indicateurs.....	24
Taux de non-conformité pré-analytiques.....	24
Nombre de ruptures de stocks.....	25
Nombre de NC de matériel.....	25
Nombre de pannes de matériel ayant un impact sur les résultats.....	25
Nombre d'EEQ non conforme.....	26
Taux de bidons d'effluents correctement étiquetés.....	26
Taux de conteneur OPCT débordant.....	26
Taux de résultats rendus dans les délais.....	27
Taux de modification de compte-rendu.....	27
Conclusion.....	28
Bibliographie.....	29
Annexes.....	30

Glossaire

AMDEC :	Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leurs Criticités
CNRHP :	Centre National de Référence d'Hémobiologie Périnatale
COFRAC :	Comité Français d'Accréditation
CQI :	Contrôle de Qualité Interne
CR :	Compte-rendu
EDTA :	Éthylène diamine tétraacétique
EEQ :	Évaluation Externe de la Qualité
GH :	Groupement Hospitalier
HDJ :	Hospitalisation De Jour
HUEP :	Hôpitaux Universitaires de l'Est Parisien
LBM :	Laboratoire de Biologie Médicale
LBU :	Laboratoire de Biologie d'Urgence
NC :	Non Conformité
OPCT :	Conteneur pour Objets Piquants Coupants ou Tranchants
PAQ :	Plan d'Action Qualité
PM :	Personnel Médical
PNM :	Personnel Non Médical
SGL :	Système de Gestion de Laboratoire
SI :	Système d'Information
UCORE :	Unité de Collecte, de Réception et d'Enregistrement des examens
Valab :	Système expert pour la validation biologique
VS :	Vitesse de Sédimentation

Introduction

Depuis l'ordonnance du 13 janvier 2010, l'accréditation de la totalité des examens réalisés dans un Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) est devenue obligatoire avant le 1^{er} novembre 2020.

La dernière version de la norme NF EN ISO 15189, datant de 2012, détaille les exigences en matière de management de la qualité avec la mise en place de l'approche processus et la gestion des risques.

L'objectif de ce mémoire est d'illustrer la mutation de notre système de management de la qualité vers une approche processus efficace à l'échelle de l'unité de cytologie, en appliquant les dispositions prévues par la cellule qualité du pôle de biologie.

L'équipe du laboratoire s'est donc mobilisée et a réalisé une analyse de risque selon la méthode des 5M puis, pour chaque risque identifié, nous avons déterminé leur criticité par la méthode AMDEC.

Après avoir défini puis validé nos actions lors d'une revue de processus, nous avons entrepris de suivre leur efficacité grâce aux indicateurs qualité et par une analyse de risques à posteriori.

Pour ce mémoire, je me suis focalisée sur les processus analytiques et post-analytiques car la réalisation de la phase pré-analytique fait appel à de nombreux intervenants et représente à elle seule entre 60 à 70 % des erreurs les plus relevées. Bien que la norme exige de maîtriser les risques sur l'ensemble des étapes de réalisation des analyses, il aurait donc été difficile de mener correctement ce travail sur l'ensemble du processus de réalisation d'une analyse dans les délais impartis.

1. Présentation générale

1.1. Présentation de la structure

L'Hôpital Saint Antoine appartient au Groupement Hospitalier des Hôpitaux Universitaires de l'Est Parisien (GH - HUEP) qui regroupe également Tenon, Trousseau, Rothschild et La Roche Guyon.

Le laboratoire d'hématologie de Saint Antoine regroupe les unités de cytologie, d'hémostase, de cytométrie en flux, de culture cellulaire et de cytogénétique.

Les examens d'hématologie générale et spécialisée sont réalisés au 7^e étage du bâtiment Robert André. Ceux à caractère urgent sont pris en charge par le Laboratoire de Biologie d'Urgence (LBU) situé au 1^{er} étage du bâtiment Jacques Caroli.

Contrairement au laboratoire de cytologie générale, le LBU réalise des examens de biochimie et d'hémostase en continu ainsi que des analyses d'hémobiologie périnatale la nuit, activité réalisée par le Centre National de Référence d'Hémobiologie Périnatale (CNRHP) en journée.

Le personnel technique est spécialisé en cytologie ou bien polyvalent sur au moins deux disciplines selon son lieu d'activité principal et son amplitude horaire.

1.2. Présentation de la démarche qualité en cytologie

En vue de l'accréditation de nos analyses selon la norme NF EN ISO 15189 par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC), nous nous sommes engagés dans une démarche qualité en 2012. Nous avons ensuite obtenu l'accréditation de la numération sanguine en septembre 2013 puis celle de la formule leucocytaire en juillet 2014.

Pour mettre en place cette démarche qualité, nous utilisons le logiciel Kalilab pour la gestion documentaire, le suivi des équipements, la déclaration et le suivi des non conformités (NC), ainsi que Sirius pour la gestion de la métrologie.

1.3. Mon rôle dans la structure

J'ai débuté mon poste de technicienne au laboratoire d'hématologie en 2007, puis je suis devenue progressivement référente sur les automates de cytologie, référente qualité et référente Kalilab en 2012.

1.4. Choix du sujet

La norme NF EN ISO 15189 dans sa version de 2012 détaille les exigences relatives au système de management de la qualité suivantes :

« 4.2.1 Exigences générales

Le laboratoire doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

Le système de management de la qualité doit assurer l'intégration de tous les processus nécessaires pour répondre à sa politique et à ses objectifs qualité, ainsi qu'aux besoins et exigences des utilisateurs.

Le laboratoire doit

- a) déterminer les processus nécessaires pour le système de management de la qualité et garantir leur application au sein du laboratoire,*
- b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus,*
- c) déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus,*
- d) assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus,*
- e) surveiller et évaluer ces processus, et*
- f) mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats prévus et l'amélioration continue de ces processus. »*

Pour répondre à ces exigences, le laboratoire a réalisé des documents transversaux : une cartographie des processus (Annexe I), une procédure de leur gestion et les fiches associées, ainsi que le plan d'une revue de processus.

L'ensemble des unités n'a pas encore appliqué ces documents rédigés par le pôle, que ce soit partiellement ou en totalité comme en cytologie.

L'audit interne réalisé le 3 juin 2016 (Annexe II) relevait déjà ce point faible dans notre système de management de la qualité.

La norme exige également d'avoir une gestion des risques :

« 4.14.6 Gestion des risques

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. »

Notre unité n'a pas encore réalisé d'analyse de risques à ce jour. De plus, le changement de Système de Gestion de Laboratoire (SGL) en mars 2017 (passage de Synergy à Glims), et l'arrivée des problématiques inhérentes à ce nouveau système, ont été deux facteurs motivant le choix de mon sujet de mémoire : la formalisation d'une analyse de risques.

Pour mener à bien ce travail, j'ai décidé de suivre le modèle d'amélioration continue PDCA (Plan, Do, Check, Act), schématisé par la roue de Deming.



Planifier (Plan) : Nommer un pilote de processus, réaliser une analyse de risque avec évaluation de la criticité.

Réaliser (Do) : Mettre en place des actions préventives et/ou correctives et des indicateurs qualités.

Vérifier (Check) : Suivre les indicateurs qualités

Ajuster (Act) : Faire le bilan des indicateurs et des actions menées en revue de processus. Reconduire ou ajuster les indicateurs.

2. Approche processus et analyse de risques

2.1. Approche processus

2.1.1. Méthodologie

Le processus global de réalisation de l'examen de biologie médicale tel que décrit dans notre cartographie se compose des 3 processus : pré-analytique, analytique et post-analytique. Ils permettent de transformer les données d'entrée que sont les « exigences des clients », en « satisfaction » de ceux-ci en données de sortie.

Pour garantir l'efficacité et le bon fonctionnement de chaque étape, un pilote nommé pour chaque processus décide des plans d'actions à mettre en œuvre et assure leur suivi. Il peut être épaulé par un ou plusieurs co-pilote(s).

Pour les processus analytiques et post-analytiques qui nous intéressent dans ce mémoire, le pilote doit être le responsable d'unité et celui-ci peut nommer un ou deux co-pilote(s), comme décrit dans la procédure transversale de gestion des processus (Annexe III).

Ceux-ci, avec les référents qualité, sont responsables de la formalisation et la mise à jour de l'analyse des risques ainsi que de l'organisation des revues de processus.

2.1.2. Application

L'équipe a donc nommé comme pilote François Delhommeau, PU-PH responsable de l'unité d'hématologie et Michaël Chaquin, PH, co-pilote des deux processus.

2.2. Analyse de Risque

2.2.1. Méthodologie

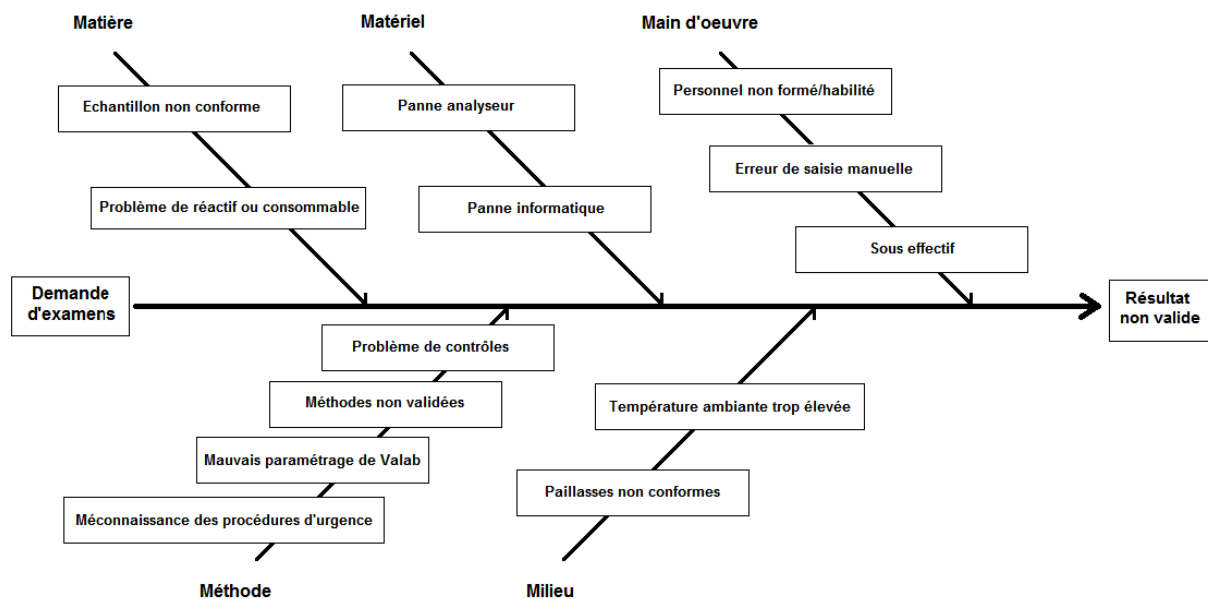
L'objectif de l'analyse de risques selon la méthode des 5M est d'identifier les risques pouvant avoir un impact sur la bonne prise en charge du patient, de les analyser et de les hiérarchiser pour mettre en place des plans d'actions nécessaires à la maîtrise des risques les plus critiques.

Pour l'établir, nous avons listé les dysfonctionnements potentiels et avérés pouvant influencer sur les résultats d'analyses et les avons classés par type de cause selon la méthode des 5M :

- Matière : matière première utilisée pour réaliser les examens
- Matériel : automates et logiciels
- Méthode : façon de faire, procédé
- Main d'œuvre : compétence, formation, sensibilisation, motivation et connaissances des responsabilités
- Milieu : environnement de travail

2.2.2. Application

Le résultat du travail réalisé avec l'ensemble de l'équipe sous forme d'un diagramme Ishikawa est le suivant :



Analyse des risques - Diagramme d'Ishikawa

- Matière : les lames, tubes EDTA et citrate réceptionnés, les échantillons précieux et les réactifs ou consommables nécessaires à la réalisation des analyses de routine et de spécialité.
- Matériel : les automates Sysmex®, l'appareil VSmatic pour la réalisation des Vitesses de Sédimentation (VS) et les logiciels informatiques LPM et Glims.
- Méthode : la vérification de la méthode, la gestion des examens urgents et celle des contrôles de qualité.
- Main d'œuvre : les techniciens, internes ou biologistes qu'ils soient polyvalents au LBU ou spécialisés au laboratoire d'hématologie général.
- Milieu : la gestion des conditions environnementales et des lieux de stockage des réactifs.

2.3. Résultats

Au total, nous avons identifiés 25 risques répartis de la manière suivante :

	Matière	Matériel	Main d'œuvre	Méthode	Milieu
Processus analytique	5	6	4	2	2
Processus post-analytique	0	2	2	2	0

Résultat de l'analyse de risques par type de cause

Nous avons décidé de classer ces risques par ordre de criticité afin de pouvoir séquencer et prioriser nos actions.

3. Calcul de la criticité

3.1. Méthode

L'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leurs Criticités (AMDEC) permet de calculer un niveau de criticité (C) d'un risque selon trois facteurs : l'occurrence (O), la gravité (G) et la probabilité de détection (D) de celui-ci.

Le calcul se fait de la manière suivante :

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

L'occurrence, représentée par la fréquence de survenue du risque, et la gravité s'évaluent sur une échelle de 1 à 5, la probabilité de détection sur une échelle de 1 à 2, comme décrit dans le tableau ci-après :

Cotation	Gravité	Fréquence	Détection
1	Très faible : Impact négligeable	Très faible $F \leq 1/\text{an}$	Oui
2	Faible : Pas d'effet sur le client, mais impact sur le processus de réalisation de l'examen (exemple : analyse bloquée en cours de processus, mais patient non reprélevé)	Faible $1/\text{an} < F \leq 4/\text{an}$	Non
3	Moyenne : Effet mineur sur le client, mais pas d'impact sur le processus de réalisation de l'examen (exemple : analyse bloquée au début du processus, patient reprélevé)	Moyenne $4/\text{an} < F \leq 1/\text{mois}$	
4	Élevée : Effet mineur sur le client et impact sur le processus de réalisation de l'examen (exemple : analyse bloquée en cours de processus, patient reprélevé)	Élevée $1/\text{mois} < F < 1/\text{semaine}$	
5	Très élevée : Absence de résultat ou résultat erroné	Très élevée $F \geq 1/\text{semaine}$	

Échelle de cotation pour le calcul de criticité

Pour chaque risque, nous pouvons donc obtenir un score de criticité allant de 1 à 50, entraînant une réaction plus ou moins importante selon les cas.

1 : Très faible	$C \leq 2$	<ul style="list-style-type: none"> Pas d'action particulière à mettre en place – risque négligeable.
2 : Faible	$2 > C \leq 8$	<ul style="list-style-type: none"> Pas d'action ou de surveillance particulière à mettre en place. Vérifier annuellement l'évolution de la criticité.
3 : Moyenne	$8 > C \leq 16$	<ul style="list-style-type: none"> Réfléchir sur la nécessité ou non de la mise en place d'une action Surveiller l'évolution de la criticité (périodicité à définir)
4 : Élevée	$16 > C < 25$	<ul style="list-style-type: none"> Déclencher une action Mettre en place une surveillance (modalités à définir) Risque à remonter en cellule qualité et à indiquer dans la fiche descriptive du processus
5 : Très élevée	$C \geq 25$	<ul style="list-style-type: none"> Déclencher une action Mettre en place une surveillance (modalités à définir) Risque à remonter en cellule qualité et à indiquer dans la fiche descriptive du processus

Indicateur de pilotage en fonction de la Criticité (C)

3.2. Résultats

Le résultat global est présenté dans le tableau ci-dessous, (détail présenté en annexes IV et V) :

	Criticité	Très faible	Faible	Moyenne	Élevée	Très élevée
Processus analytique	Matière	1	3	0	1	0
	Matériel	1	3	1	1	0
	Main d'œuvre	0	2	1	0	1
	Méthode	0	2	0	0	0
	Milieu	2	0	0	0	0
Processus post-analytique	Matière	0	0	0	0	0
	Matériel	0	2	0	0	0
	Main d'œuvre	0	0	2	0	0
	Méthode	0	2	0	0	0
	Milieu	0	0	0	0	0

Résultat du calcul de criticité

D'après notre indicateur de pilotage précédent, nous obtenons donc :

Pour le processus analytique : un risque de criticité très élevée et 2 risques de criticité élevée nécessitant une action immédiate, 14 risques de criticité très faible à faible ne nécessitant pas d'action particulière ainsi que 2 risques de criticité moyenne dont l'action est à discuter.

Pour le processus post-analytique : 4 risques de criticité faible et 2 de criticité moyenne.

Voici le détail des risques les plus critiques :

Criticité	Risque potentiel ou avéré	Cause
Très élevée (30)	Rendu de résultat de VS erroné	Erreur humaine lors de la saisie manuelle du résultat dans LPM
Élevée (20)	Analyse d'un échantillon non conforme (coagulé, insuffisant, dilué,...)	Prélèvement difficile
Élevée (20)	Dérive de l'automate à VS	Absence de CQI
Moyenne (15)	Confirmation d'un résultat erroné	Défaut d'habilitation du personnel non médical
Moyenne (15)	Validation d'un résultat erroné	Défaut d'habilitation du personnel médical
Moyenne (15)	Délai de rendu de résultat non respecté	Absence du biologiste de signature due à un défaut de planning
Moyenne (10)	Discordances entre les résultats bruts et validés	Problème informatique

Détail des risques les plus critiques

Note : l'analyse d'un échantillon non conforme a été citée par plusieurs personnes lors de l'établissement de l'analyse de risques car certaines non conformités pré-analytiques ne sont pas repérables à l'UCORE, comme les échantillons coagulés ou dilués par exemple.

Ce risque étant réel, nous l'avons gardé dans notre analyse de risque mais il s'apparente plus au processus pré-analytique, nous ne le traiterons donc pas dans ce mémoire.

4. Plan d'action

Le résultat de cette étude a été discuté avec l'ensemble de l'équipe et des actions ont été validées lors d'une réunion de processus réalisée le 2 juin 2017 (annexe VI). L'ensemble des actions adoptées a été reporté dans le Plan d'Action Qualité (PAQ) du laboratoire (annexe VII).

4.1. Le cas des Vitesses de Sédimentation (VS)

Pour rappel, la vitesse de sédimentation est un test permettant de mettre en évidence une inflammation. En effet, lors d'un processus inflammatoire, la haute teneur en fibrinogène du sang entraîne une agglutination des globules rouges en rouleaux qui sédimentent alors plus rapidement. Pour autant, il s'agit d'un marqueur non spécifique, de multiples autres facteurs peuvent entraîner une augmentation de la VS. De plus, d'autres tests plus précis pour suivre l'inflammation existent et sont réalisés à l'hôpital, le plus connu étant la mesure de la protéine C-réactive (CRP).

Néanmoins, pour certains services cliniques comme la rhumatologie, le résultat de la VS est nécessaire dans le but d'établir le diagnostic de la maladie de Horton, une pathologie inflammatoire rare des vaisseaux.

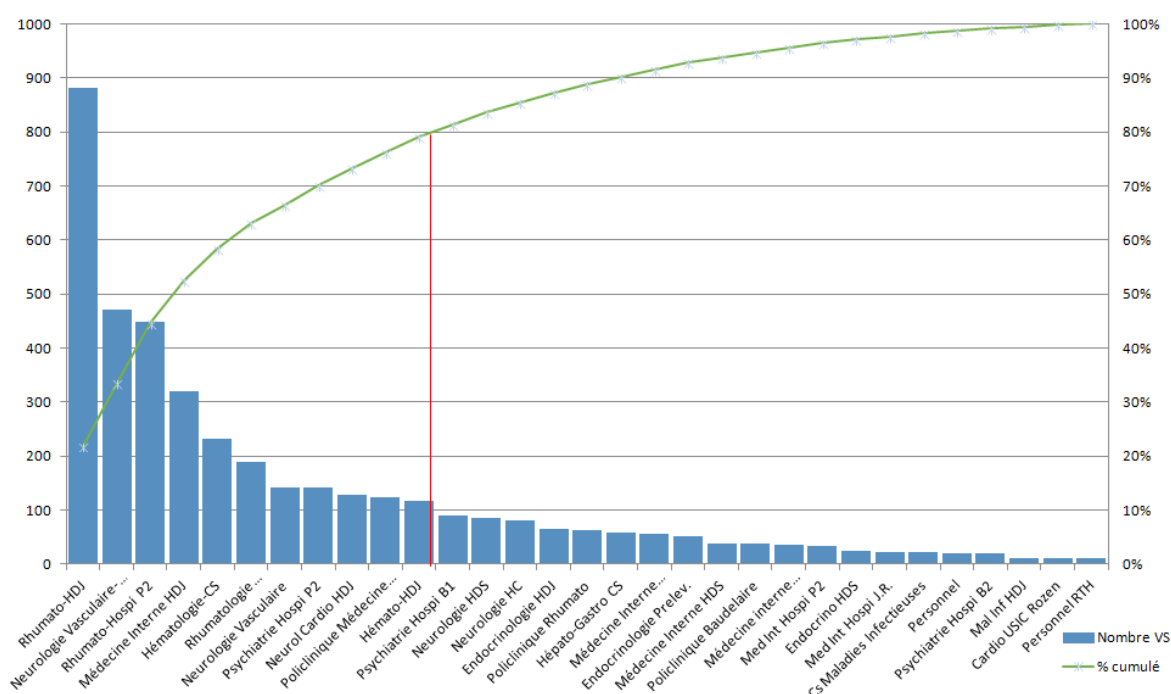
D'après notre analyse, les deux risques les plus critiques concernent la réalisation des VS. En effet, cet examen est réalisé sur un appareil VSmatic pour lequel nous ne trouvons pas de contrôle de qualité interne et qui fait l'objet d'aucune maintenance.

De plus, l'automate n'est pas relié à notre SGL, ce qui impose de saisir les résultats manuellement dans notre middleware (LPM). Ces saisies manuelles ne sont actuellement pas vérifiées, la fréquence retenue pour le calcul de la criticité a donc été estimée arbitrairement entre 4 et 12 fois par an.

En l'état, ces risques sont suffisamment significatifs pour compromettre l'accréditation de la VS.

La solution évoquée est l'arrêt de cette analyse. Pour autant, cette décision doit être expliquée et acceptée par les services cliniques pour être prise collégialement. La difficulté sera de proposer une solution pratique aux services qui en ont réellement besoin. Nous envisageons de réaliser manuellement, par la méthode de référence, les quelques VS prescrites uniquement dans le cas de suspicion de maladie de Horton.

Dans un premier temps, en attendant l'arrêt effectif de l'analyse, nous avons décidé de mettre en place un indicateur sur le taux d'erreur de saisie manuelle des résultats. Pour cela, nous vérifions la conformité entre les résultats trouvés en sortie d'automate et ceux saisis dans Glims en choisissant aléatoirement 10 dossiers par semaine. Nous nous sommes fixés une cible de 100 % de conformité. En cas de non-conformité constatée, une fiche qualité sera saisie dans le logiciel Kalilab et une modification du compte-rendu d'examen réalisée. Dans un second temps, nous avons décidé de réaliser une extraction de données sur l'année 2016 pour identifier les services les plus prescripteurs de VS. Nous irons ensuite à la rencontre de ces services pour leur expliquer notre démarche, envisager des solutions de contournement adaptées à leurs besoins puis réfléchir à une gestion de conduite de ce changement.



Répartition des prescriptions de VS par services cliniques

On observe que 80 % des VS prescrites proviennent principalement de 11 services regroupant les spécialités de Rhumatologie, de Neurologie vasculaire, d'Hématologie, de Médecine Interne, de Neurologie et de Psychiatrie. Ce sont vers ces services que nous irons en priorité expliquer notre démarche dès septembre 2017. Une fois ces services consultés, nous contacterons l'ensemble des services cliniques de l'hôpital pour les informer de l'abandon de la réalisation des VS.

4.2. Le système d'information

Les autres risques ayant une criticité moyenne, nous ne sommes pas contraints de déclencher une action. Pour autant, le changement de SGL en mars nous incite à nous intéresser de plus près au système d'information (SI) pour répondre aux exigences de la norme :

« 5. 10. 3 Gestion du système d'information

Le ou les systèmes utilisés pour la collecte, le traitement, l'enregistrement, le compte-rendu, le stockage ou la récupération des données et informations doivent être

a) validés par le fournisseur et vérifiés en termes de fonctionnement par le laboratoire avant application, avec les changements apportés au système autorisés, documentés et vérifiés avant mise en œuvre,

NOTE : La validation et la vérification comprennent, si applicable, le bon fonctionnement des interfaces entre le système d'information du laboratoire et les autres systèmes (par exemple avec l'instrumentation du laboratoire, les systèmes d'administration des patients hospitaliers et des systèmes de soins primaires). »

« Le laboratoire doit vérifier que les résultats des examens, les informations associées et les commentaires sont reproduits avec précision, au format électronique et papier si pertinent, par les systèmes d'information externes au laboratoire destinés à recevoir directement les informations (par exemple systèmes informatiques, télécopieurs, courriel, site internet, équipements Web personnels). Lorsqu'un nouvel examen ou des commentaires automatisés sont mis en œuvre, le laboratoire doit vérifier que les modifications sont reproduites avec précision par les systèmes d'information externes au laboratoire destinés à recevoir directement les informations du laboratoire. »

Notre unité n'avait pas encore pris en compte le système d'information dans sa démarche qualité, il nous a donc semblé nécessaire d'y remédier.

Pour cela, nous avons décidés d'appliquer deux procédures du pôle en réalisant une qualification (EP-HUEP-INF-INF-DE-003) et une vérification des connexions informatiques (EP-HUEP-INF-INF-IT-005).

4.2.1. Qualification

Le but de la qualification des connexions est de vérifier que les informations contenues dans le SGL sont conformes à celles qui y ont été introduites. Pour la réaliser, nous avons rempli le formulaire de qualification du système informatique EP-HUEP-INF-INF-DE-003 mis à disposition par le pôle (annexe VIII).

Cette qualification, réalisée en août, nous a permis de nous assurer que les données brutes fournies par nos analyseurs sont transmises fidèlement à chaque étape, sur tous les logiciels utilisés (LPM, Glims et Stare) quel que soit la méthode d'enregistrement choisie : manuelle, scannée ou en mode dégradé sur LPM. Aucune anomalie n'a été retrouvée.

4.2.2. Vérification des connexions

Afin de s'assurer qu'il n'y a pas de perte ou d'altération d'informations dans le temps, nous devons également réaliser une vérification des connexions. Pour cela, nous devons, une fois par an à minima, vérifier la conformité des données de cinq dossiers différents par analyseur, de l'enregistrement à la mise à disposition des résultats aux services cliniques.

Lors de cette vérification, réalisée également au mois d'août, nous n'avons retrouvé aucune erreur.

Afin d'améliorer notre suivi du système d'information, nous produisons un indicateur qualité basé sur le suivi annuel du nombre de non conformités (NC) déclarées pour chaque logiciel.

4.3. Autres risques

Le pôle a déjà définis plusieurs indicateurs qualité pour évaluer le processus analytique. Ceux-ci, utilisés en cytologie, vont nous permettre de nous assurer que la criticité des risques suivis n'augmente pas.

Défaillance potentielle	Type de cause	Cause	C	Indicateur	Périodicité	Cible
Analyse d'un échantillon non conforme	Matière	Prélèvement difficile	20	Taux de NC préanalytique	Trimestrielle	< 2 %
Absence de réactif	Matière	Rupture de stock, défaut de gestion du stock	6	Taux de rupture de stock	Annuelle	0
Panne Automate	Matériel	Automate vieillissant	6	Nombre de NC de matériel	Semestrielle	Suivi par rapport à l'année précédente
Dérive automate	Matériel	Automate vieillissant	5	Nombre de pannes ayant eu un impact sur le résultat	Semestrielle	0
Dérive automate/ Erreur ponctuelle	Matériel	Absence de CQI de VS	20	Nombre d'EEQ non conformes	Trimestrielle	0
Panne du SI	Matériel	Problème informatique	4	Nombre de NC informatique par SGL	Annuelle	Suivi par rapport à l'année précédente
Contamination	Milieu	Paillasse encombrées, environnement sale	2	Taux de bidons d'effluents bien étiquetés	Annuelle	100 %
				Taux de conteneur OPCT débordant	Semestrielle	0
Délai de rendu non respecté	Main d'œuvre	Absence du biologiste de signature	15	Taux de résultats rendus dans les délais	Trimestrielle	> 90 %
	Méthode	Méconnaissances des procédures d'urgence	3			
Validation d'un résultat erroné	Main d'œuvre	Défaut d'habilitation du PM ou PNM	15	Taux de modification de CR	Annuelle	Suivi par rapport à l'année précédente
	Méthode	Mauvais paramétrage de Valab	5			

Risques suivis par un indicateur qualité

Ces indicateurs ont pour but de :

- améliorer la prise en charge du patient : taux de non conformités pré-analytiques, taux de résultats rendus dans les délais,
- évaluer les performances analytiques : nombre d'EEQ non conforme
- évaluer les erreurs de résultats : nombre de modification de compte-rendu
- s'assurer du bon fonctionnement des matériels et d'évaluer l'efficacité des maintenances: nombre de non conformité de matériel, nombre de pannes avec impact sur le résultat
- assurer la sécurité du personnel : nombre de bidons d'effluents correctement étiquetés et taux de conteneur OPCT débordants
- s'assurer de l'absence de dérive dans le fonctionnement des SI.

5. Analyse des résultats et bilan

Sur les 24 risques potentiels ou avérés mis en évidence par l'analyse de risques, nous avons engagé des actions ou mis en place des indicateurs pour 13 d'entre eux.

Afin de gérer le suivi de nos indicateurs qualité, nous avons pour la première fois créé un tableau de bord dans Kalilab. Celui-ci nous permet de retrouver rapidement et facilement le détail des résultats et de planifier des « tâches » nous rappelant les échéances de suivi.

5.1. Vitesse de Sédimentation (VS)

Depuis la validation de la mise en place de l'indicateur qualité sur le taux d'erreur de saisie manuelle des résultats de VS en juin, nous n'avons pas relevé de non conformité.

Indicateur n°4	Type personnalisé : <input type="radio"/> Hebdomadaire <input type="radio"/> Mensuel <input checked="" type="radio"/> Trimestriel <input type="radio"/> Annuel																																																												
Description - Titre	Vérification de 10 résultats de VS saisis manuellement																																																												
Processus	B2 - B2 - ANALYTIQUE																																																												
Résultats	<table border="1"><thead><tr><th>Date</th><th>05-06-2017</th><th>12-06-2017</th><th>19-06-2017</th><th>26-06-2017</th><th>03-07-2017</th><th>10-07-2017</th><th>17-07-2017</th><th>24-07-2017</th><th>31-07-2017</th><th>07-08-2017</th><th>14-08-2017</th><th>21-08-2017</th><th>28-08-2017</th><th>04-09-2017</th></tr></thead><tbody><tr><td>Facteur</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td></td></tr><tr><td>Valeur</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td></td></tr><tr><td></td><td>⊗</td><td>⊗</td><td>⊗</td><td>⊗</td><td>⊗</td><td>⊗</td><td>⊗</td><td>⊗</td><td>⊗</td><td>⊗</td><td>⊗</td><td>⊗</td><td>⊗</td><td>Nouv.</td></tr></tbody></table>	Date	05-06-2017	12-06-2017	19-06-2017	26-06-2017	03-07-2017	10-07-2017	17-07-2017	24-07-2017	31-07-2017	07-08-2017	14-08-2017	21-08-2017	28-08-2017	04-09-2017	Facteur	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		Valeur	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	Nouv.
Date	05-06-2017	12-06-2017	19-06-2017	26-06-2017	03-07-2017	10-07-2017	17-07-2017	24-07-2017	31-07-2017	07-08-2017	14-08-2017	21-08-2017	28-08-2017	04-09-2017																																															
Facteur	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0																																																
Valeur	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0																																																
	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	Nouv.																																															
Intitulé du facteur de pondération																																																													
Valeur Cible	0 Type: Valeur pondérée																																																												
Suiveurs	DI BENEDETTO MARINA (2) FLOURY VERONIQUE Faire Suivre																																																												
Nouvel indicateur																																																													

Modifier Faire Suivre Valider Supprimer Dupliquer Retour Traces

Cet indicateur nous permettra d'affiner notre score de criticité et de suivre l'évolution du nombre d'erreurs.

5.2. Système d'Information

Concernant la vérification de notre système d'information, la réalisation de la qualification et de la vérification des connexions informatiques nous permet de détecter un éventuel problème. C'est pourquoi nous pouvons réduire notre criticité pour le risque de discordance entre les résultats bruts et validés de 10 à 5. Notre indicateur sur le nombre de non conformités informatiques ayant une périodicité annuelle, il est encore prématuré d'en faire le bilan.

Indicateurs associés	
Indicateur n°1	Type personnalisé ● Hebdomadaire ● Mensuel ● Trimestriel ● Annuel
Description - Titre	Nombre de NC informatiques par SIGL
Processus	SS - SS - GESTION DES SYSTEMES D'INFORMATION DE LABORATOIRE
Résultats	Date: 02-01-2017 Facteur: <input type="text"/> Valeur: <input type="text"/> Nouv. <input type="text"/>
Intitulé du facteur de pondération	<input type="text"/>
Valeur Cible	Type: Valeur pondérée
Suiveurs	DI BENEDETTO MARINA FLOURY VERONIQUE (2) <input type="button" value="Faire Suivre"/>
Nouvel indicateur	

Modifier Faire Suivre Valider Supprimer Dupliquer Retour Traces

L'année précédente, nous avons relevés 2 non-conformités concernant LPM. Ce chiffre est probablement sous-estimé car la saisie d'une fiche de non conformité dans Kalilab n'est pas encore un réflexe pour l'ensemble du personnel dans ce type de situation.

Une panne du SI a souvent un fort impact sur l'organisation du travail dès lors, la déclaration du problème dans Kalilab n'est plus priorisé. Le déploiement de Glims nous a permis de sensibiliser le personnel sur la déclaration de ces pannes. Nous pourrions suivre ce travail de sensibilisation en fin d'année lors du bilan de cet indicateur.

5.3. Autres indicateurs

Taux de non-conformité pré-analytiques

Les résultats de cet indicateur proviennent d'une extraction réalisée sur le SGL. Or, bien que le passage à Glims date de mars, nous ne pouvons toujours pas réaliser cette extraction. Nous sommes actuellement en attente de la formation sur le module statistique de Glims.

Toutefois, nous avons pu recueillir les données du premier trimestre, dernière période d'utilisation de notre précédent SGL Synergy :

Type de Non conformité (NC)	1 ^{er} trimestre 2017		2016
	Nombre	%	%
Examen annulé par le service	5	0,02 %	0,00 %
Échantillon coagulé	96	0,38 %	0,37 %
Échantillon dilué	1	0,00 %	0,00 %
Examen annulé par le laboratoire	7	0,03 %	0,04 %
Feuille de demande sans identité patient	19	0,07 %	0,02 %
Tube reçu hors délai	1	0,00 %	0,01 %
Quantité d'échantillon insuffisante	54	0,21 %	0,26 %
Tube prélevé non conforme	6	0,02 %	0,01 %
Discordance d'identité tube/feuille de demande	34	0,13 %	0,06 %
Absence de prescripteur	1	0,00 %	0,01 %
Tube reçu sans identification	18	0,07 %	0,04 %
Tube absent	47	0,18 %	0,22 %
Tube vide	1	0,00 %	0,01 %
Total de non conformités	290	1,14 %	1,06 %

Taux de NC préanalytiques par rapport au total de demandes d'analyses

Les résultats sont stables par rapport aux données de 2016, nous restons sous notre seuil des 2 % souhaité. Les tubes reçus avec une quantité d'échantillon sanguin insuffisante pour réaliser une analyse sont la deuxième cause de non conformité pré-analytique. Le remplissage à 80 % des tubes citratés nécessaires à la réalisation des VS n'est pas toujours réalisable pour les patients à faible capital veineux. L'abandon de la VS permettra probablement de baisser ce taux de non conformité sans nuire à la prise en charge médicale de ces patients.

Nombre de ruptures de stocks

Le bilan sera établi en fin d'année. Pour l'heure, nous n'avons pas connu de rupture de stock en 2017.

Indicateurs associés	
Indicateur n°1	Type personnalisé <input checked="" type="radio"/> Hebdomadaire <input checked="" type="radio"/> Mensuel <input checked="" type="radio"/> Trimestriel <input checked="" type="radio"/> Annuel
Description - Titre	Nombre de rupture de stock/an
Processus	S2 - S2 - GESTION FINANCIERE, ACHATS, STOCKS ET MATERIELS
Résultats	Date: 05-08-2017 Facteur: <input type="text"/> Valeur: <input type="text"/> Nouv.
Intitulé du facteur de pondération	
Valeur Cible	0 Type: Valeur pondérée
Suiveurs	DI BENEDETTO MARINA (1) <input type="button" value="Faire Suivre"/>
Nouvel indicateur	

Nombre de NC de matériel

Indicateurs associés	
Indicateur n°2	Type personnalisé <input checked="" type="radio"/> Hebdomadaire <input checked="" type="radio"/> Mensuel <input checked="" type="radio"/> Trimestriel <input checked="" type="radio"/> Annuel
Description - Titre	Nombre de NC de matériel
Processus	S2 - S2 - GESTION FINANCIERE, ACHATS, STOCKS ET MATERIELS
Résultats	Date: 31.03.2017 01.07.2017 01-10-2017 Facteur: 0 0 Valeur: 10 5 Nouv.
Intitulé du facteur de pondération	
Valeur Cible	Type: Valeur pondérée
Suiveurs	DI BENEDETTO MARINA (1) <input type="button" value="Faire Suivre"/>
Nouvel indicateur	

Nous avons relevés 10 pannes de matériel au premier trimestre et 5 au second. En 2016, nous avons déclarés 24 pannes de matériel, nous sommes donc dans le même ordre de grandeur cette année.

Nombre de pannes de matériel ayant un impact sur les résultats

Comme l'année dernière, nous n'avons pas eu de pannes de ce type sur les deux premiers trimestres.

Nombre d'EEQ non conforme

Indicateurs associés													
Indicateur n°1	Type personnalisé • Hebdomadaire • Mensuel • Trimestriel • Annuel												
Description - Titre	Taux d'EEQ non conforme												
Processus	B2 - B2 - ANALYTIQUE												
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Date</th> <th>31 03 2017</th> <th>01 07 2017</th> <th>01-10-2017</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Facteur</td> <td>-</td> <td>-</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Valeur</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Date	31 03 2017	01 07 2017	01-10-2017	Facteur	-	-		Valeur	0	0	
Date	31 03 2017	01 07 2017	01-10-2017										
Facteur	-	-											
Valeur	0	0											
Intitulé du facteur de pondération													
Valeur Cible	0 Type Valeur pondérée												
Suiveurs	CHAGLIN MICHAEL DI BENEDETTO MARINA FLOURY VERONIQUE TOUM HARMA (4)												
Nouvel indicateur													

Aucun EEQ est revenu hors normes. Ce résultat est stable par rapport à 2016.

Taux de bidons d'effluents correctement étiquetés

Indicateurs associés										
Indicateur n°1	Type personnalisé • Hebdomadaire • Mensuel • Trimestriel • Annuel									
Description - Titre	Taux de bidons d'effluents chimiques correctement étiquetés (nombre sur 5 bidons)									
Processus	S4 - S4 - LOCAUX, HYGIENE ET SECURITE									
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Date</th> <th>05 08 2017</th> <th>05-08-2018</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Facteur</td> <td>-</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Valeur</td> <td>3</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Date	05 08 2017	05-08-2018	Facteur	-		Valeur	3	
Date	05 08 2017	05-08-2018								
Facteur	-									
Valeur	3									
Intitulé du facteur de pondération										
Valeur Cible	5 Type Valeur pondérée									
Suiveurs	DI BENEDETTO MARINA (1)									

La majorité des bidons sont correctement étiquetés. Toutefois, le jour de l'audit du 5 août 2017, 2 bidons sur 5 présentaient bien une étiquette adaptée à la nature des effluents mais la date d'ouverture du bidon manquait. Un rappel a été fait auprès de l'équipe présente ce jour là.

Taux de conteneur OPCT débordant

Indicateurs associés										
Indicateur n°2	Type personnalisé • Hebdomadaire • Mensuel • Trimestriel • Annuel									
Description - Titre	Nombre de collecteurs OPCT débordants									
Processus	S4 - S4 - LOCAUX, HYGIENE ET SECURITE									
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Date</th> <th>05 08 2017</th> <th>05-11-2017</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Facteur</td> <td>-</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Valeur</td> <td>0</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Date	05 08 2017	05-11-2017	Facteur	-		Valeur	0	
Date	05 08 2017	05-11-2017								
Facteur	-									
Valeur	0									
Intitulé du facteur de pondération										
Valeur Cible	0 Type Valeur pondérée									
Suiveurs	DI BENEDETTO MARINA (1)									

Comme l'année précédente, nous avons 100 % de conformité au premier semestre pour cet indicateur.

Taux de résultats rendus dans les délais

Comme pour le taux de non conformité pré-analytique, nous sommes en attente de la formation statistique de Glims pour pouvoir réaliser l'extraction de données nécessaire au suivi de cet indicateur.

Taux de modification de compte-rendu

Nous ferons le bilan en fin d'année.

Conclusion

Les analyses de risques réalisées nous ont permis, techniciens et biologistes, d'avoir une réflexion commune sur les points sensibles de notre activité et sur les moyens d'améliorer l'existant.

Nous avons pu mener une discussion sur l'avenir de nos analyses, sur la VS en particulier afin de mieux anticiper nos demandes d'extension d'accréditation.

Ce travail a également été l'occasion de nous intéresser à notre système d'information, élément que nous n'avions pas encore pris en compte dans notre démarche qualité.

Sur le plan personnel, ce projet m'a permis de renforcer mes connaissances sur de multiples domaines et d'acquérir une méthodologie de travail en assurance qualité. Ce travail m'a permis de conduire une réflexion sur l'ensemble de notre activité, de remettre en question nos pratiques et continuer à les affiner.

Nous avons pu améliorer la prise en charge des patients en repensant notre offre d'analyse. En effet, la vitesse de sédimentation doit être prélevée sur un tube citraté spécifique, son abandon permettra d'inciter les services cliniques à suivre les syndromes inflammatoires grâce à des analyses plus fines comme la CRP, sans prélever de tube supplémentaire, en effet dans la majorité des cas, un tube hépariné est déjà prévu pour un bilan de biochimie.

Le travail réalisé va continuer au-delà de ce mémoire. Nous devons encore suivre les indicateurs qualité jusqu'à la fin de l'année pour établir un bilan complet de leur pertinence et décider de leur reconduite pour 2018. Ce bilan sera présenté à l'équipe lors d'une revue de processus que nous comptons organiser au mois de décembre.

Nous étudions d'ores et déjà d'autres pistes pour améliorer le suivi des CQI et le maintien des compétences de l'ensemble du personnel. Cette première analyse de risques s'inscrit donc pleinement dans notre démarche qualité. Celle-ci nous permettra d'avoir une base solide pour la suite de nos actions.

Bibliographie

- Norme NF EN ISO 15189. Décembre 2012. Laboratoire de biologie médicale. Exigences concernant la qualité et la compétence.
- Gerrier Frédérique, « Mise en place du Système de Management de la Qualité par l'Approche Processus », DU Assurance Qualité, 2016-2017.
- G. Lippi et al. Preanalytical quality improvement : from dream to reality. Clin Chem Lab Med 2011, 49, 1113-26
- « Gestion des risques », pôle biologie HUEP
- Vassault Anne, « Maîtrise des risques », DU Assurance Qualité, 2016-2017

Annexes

Annexe I : Cartographie des processus

Annexe II : Compte-Rendu d'audit interne du 3 juin 2016

Annexe III : Procédure de gestion des processus

Annexe IV : AMDEC du processus analytique

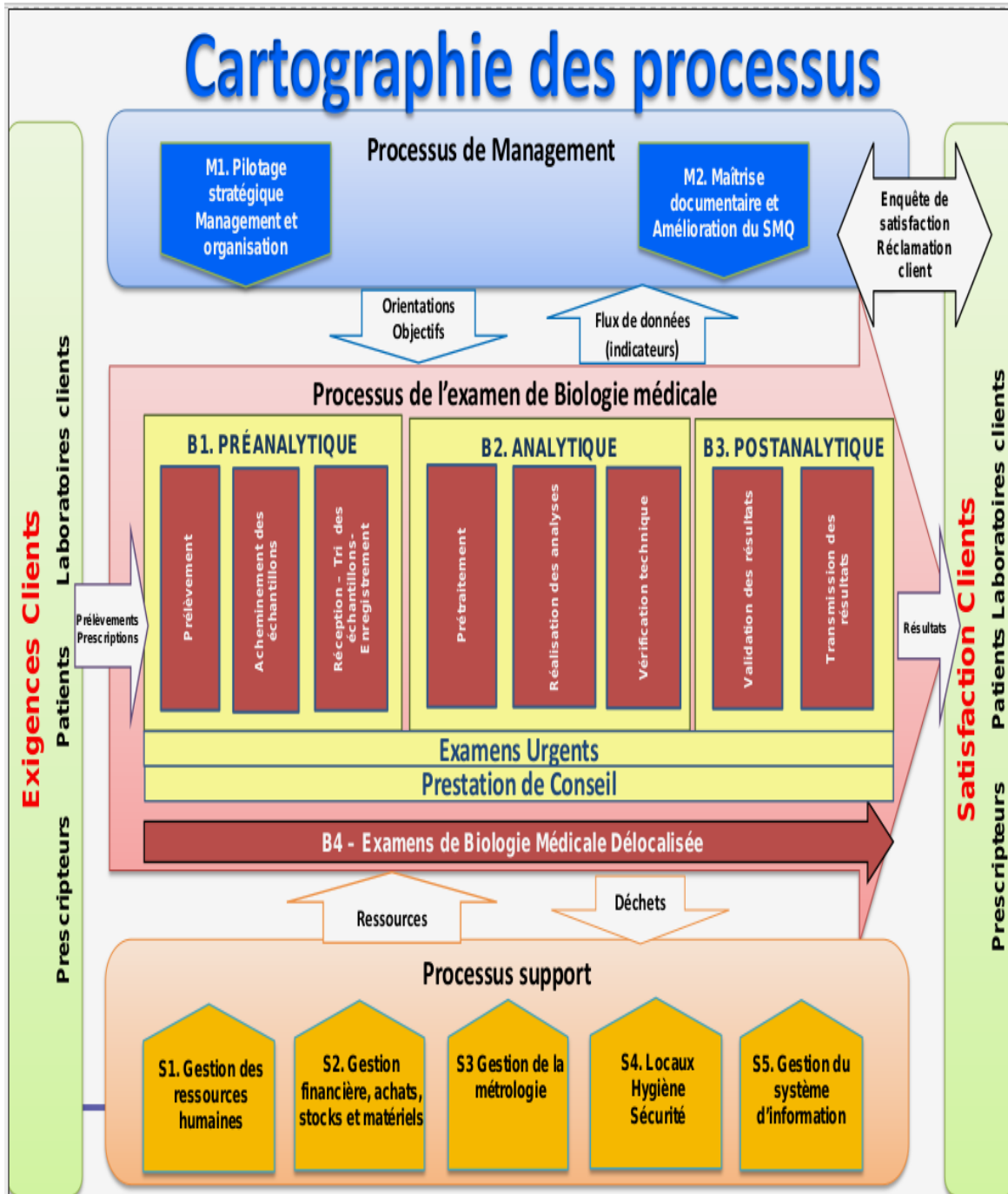
Annexe V : AMDEC du processus post-analytique

Annexe VI : Compte-Rendu de la revue de processus du 2 juin 2017



Annexe VII : PAQ 2017


Annexe VIII : Formulaire de qualification du SI (jeu de tests)

Annexe I : Cartographie des processus



Annexe II : Extrait de compte-rendu de l'audit interne du 3 juin 2016

 <p>HUEP - PÔLE BIOLOGIE MÉDICALE ET PATHOLOGIE</p>	<p align="center">Rapport d'audit interne HÉMATOLOGIE CYTOLOGIE SAT du 03.06.2016</p>	Ref : EP-HUEP-QUAL-SMQ-DE-063
		Version : 03 Applicable le : 26-10-2015
		

 <p align="center">TABLEAU DE SYNTHÈSE DES FICHES D'ÉCARTS</p>						
N° Fiche	Paragraphe Référentiel concerné	Écart	Preuves d'audit	Action envisagée	Date butoir	Responsables
M1. Pilotage stratégique, management et organisation						
1.	4.1.2.5	Au sein de l'organigramme du service EP-SA-HE-PLUS-ORG-DE-001 au niveau de l'unité de cytologie : * Absence de nomination de titulaire et suppléance de la fonction « Métrologie » * Absence de nomination de suppléant de la fonction « Informatique »	Organigramme EP-SA-HE-PLUS-ORG-DE-001 applicable au 18/03/2016			
2.	4.2.1 4.2.2.1	Absence de revue de processus analytique et post analytique	Cf. Procédure de gestion des processus EP-HUEP-QUAL-SMQ-PG-016			
M2. Maîtrise du système documentaire et amélioration du SMQ						
3.	4.3	Plan qualité applicable au niveau de l'unité et transmis à l'équipe d'auditeurs ne respectant pas l'agencement défini en processus, selon la trame du document pôle EP-HUEP-QUAL-SMQ-PQ-002 applicable au 2/11/2015	Plan qualité EP-SA-HE-CADRE-SMQ-MQ-001 version 4 applicable et transmis aux auditeurs Codification du plan qualité mentionnée en MQ			
4.	4.3	Non-respect de la procédure de gestion documentaire pôle EP-HUEP-QUAL-MDO-PG-001 concernant l'impression des documents	*Le registre de signature présenté aux auditeurs dès leur arrivée n'est pas imprimé avec sa codification Kalilab. Document référencé dans Kalilab non à jour, ce document mentionne « année 2013 » *Plusieurs formulaires « Fiche de modification d'un compte-rendu » présents dans le classeur violet sont imprimés sans la référence du document.			

Annexe III : Procédure de gestion des processus

OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure décrit l'organisation des processus et leur gestion au sein du pôle de Biologie médicale et Pathologie.

PERSONNES CONCERNÉES

Pilotes de processus et co-pilotes, responsables qualité, référents qualité, cadres, responsables médicaux.

DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

Norme NF EN ISO 15189

Norme NF EN ISO 22870

Norme NF S 96900

Norme ISO 9001

TERMINOLOGIE

Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie

Cartographie des processus : représentation des activités du laboratoire par la mise en évidence des processus et de leurs interconnexions.

Fiche processus : fiche d'identité du processus, outil synthétique décrivant les éléments de pilotage du processus.

DESCRIPTION DU PROCESSUS

1. Responsabilités

Les activités du laboratoire sont regroupées en processus schématisés dans la cartographie (Cf manuel qualité, réf EP-HUEP-QUAL-SMQ-MQ-002).

- Les processus de management (ou pilotage) participent et contribuent à la détermination, à l'élaboration de la politique et au déploiement des objectifs dans l'organisme. Ils permettent d'orienter et d'assurer la cohérence des processus de l'examen de biologie médicale et de support.
- Les processus de l'examen de biologie médicale (processus opérationnels/réalisation/métier) contribuent directement à la réalisation du service, de la détection des besoins à la satisfaction des clients,
- Les processus de support contribuent au bon déroulement des processus de l'examen de biologie médicale par l'apport des ressources qui leurs sont nécessaires. Ils aident à la réalisation et sont transparents pour le client.

Un pilote est nommé pour chaque processus ainsi que des co-pilotes pour l'aider dans ses tâches et le suppléer en cas de besoin, selon le tableau ci-dessous.

TYPE PROCESSUS	NOM DU PROCESSUS	PILOTES				COPILOTES	REVUE/ RÉUNION CORRESPONDANTE
MANAGEMENT	M.1 Pilotage stratégique- Management- Organisation	Chef de pôle				Cadre paramédical de pôle Cadre administratif de pôle	Bureaux de pôle et de sites
	M2. Maîtrise documentaire et amélioration du SMQ	RAQ du pôle				RAQs de sites	Cellules qualité Revue de direction
EXAMEN DE BIOLOGIE MÉDICALE	B.1 Préanalytique	SAT Biologiste référent qualité UCORE	TNN RAQ de site	TRS RAQ de site	RTH Biologiste responsable UCORE	Responsables médicaux des UCOREs	Groupe des UCOREs GH
	B2. Analytique	Responsables des structures internes du pôle définies dans l'organigramme du pôle (sauf les responsables d'UCORE)				A nommer par les pilotes en fonction du découpage : UF, service ou département (1 à 2 maximum)	Réunions de service
	B3. Post analytique	Responsables des structures internes du pôle définies dans l'organigramme du pôle (y compris les responsables d'UCORE)				A nommer par les pilotes en fonction du découpage : UF, service ou département	Réunions de service
	B4. EBMD	Biologiste responsable des EBMD				Biologiste correspondant EBMD de site	CEEBMD
SUPPORT	S1. Gestion des RH	Cadre paramédicale de pôle				Cadre supérieure référente RH	Réunions de cadres
	S2. Gestion financière, des Achats, des stocks et matériels	Cadre administrative de pôle				A nommer par le pilote	Réunions de cadres
	S3. Gestion de la Métrologie	Responsable de métrologie				Correspondant s métrologie de site	Réunions des référents métrologie
	S4. Locaux, hygiène et sécurité	Cadre responsable du groupe référents risques				Cadres ou référents risques	Réunions des référents risques
	S5. Gestion du système d'information	Responsable informatique				Référent informatique	Réunions du groupe informatique

Les nominations sont décrites dans les fiches processus, et les missions dans le document EP-HUEP-QUAL-SMQ-DE-076 « Fiche de mission du pilote de processus ».

Les éléments de pilotage des processus sont définis dans les fiches processus.

2. Revue de processus

Afin de s'assurer du bon fonctionnement des processus et mettre en place des actions d'amélioration, les processus sont revus au cours des revues de processus listées dans le tableau ci-dessus avec une périodicité variable en fonction du type de revue

Finalité des revues

- Garantir en permanence la satisfaction des besoins et attentes du client des processus,
- Identifier toute dérive des processus et de définir d'éventuelles actions correctives,
- Améliorer l'efficacité des processus.

Éléments d'entrée des revues de processus

- Fiche d'identité du processus
- Plan d'actions de l'année
- Résultats des indicateurs
- Bilan des non conformités et réclamations
- Résultats et suivi des audits
- Propositions d'amélioration

Éléments de sortie des revues de processus

- Conclure sur le bon fonctionnement des processus
- Définition de nouvelles actions si nécessaire (allocation de moyens ou de compétences, modification de l'organisation des processus)
- Choix de nouveaux objectifs pour le processus

Les résultats des revues de processus sont présentés en revue de direction.

Annexe IV : AMDEC analytique

AMDEC processus : Analytique

Sous processus concerné :

Sous processus amont :

Sous processus aval :

5 M	Activité concernée	Défaillance potentielle	Cause	Conséquences		Moyens de maîtrise actuel	Criticité initiale				Actions préventives nécessaires	Criticité finale				Surveillance
				Effet local (labo)	Effet final (patient)		D	G	O	= C		D'	G'	O'	= C'	
Matériau	Réalisation de l'analyse	Analyse d'un échantillon non conforme	Prélèvement difficile		Annulation de l'analyse, risque de résultat erroné	Manuel de prélèvement, vérification visuelle des volumes, habilitation du PNM, procédures de confirmation technique	1	4	5	20						Indicateur de NC préanalytique
		Utilisation d'un réactif périmé	Mauvaise gestion des stocks, automate peu utilisé	Surcoût		Sensibilisation des personnels	1	2	3	6						Taux de NC déclarées
		Absence de réactif	Rupture de stock, mauvaise gestion de stock	Désorganisation du travail, dépannage sur le GH	Augmentation du délai de rendu	Signalement à la cadre lors de l'utilisation du dernier réactif en stock	1	3	2	6						Indicateur du taux de rupture de stocks
		Réactifs avariés	Non respect des conditions de stockage	Surcoût		Suivi des températures	1	1	1	1						
	Réalisation des analyses sur prélèvement précieux (myélo, LCR, ...)	Impossibilité de rendu de résultat	Casse des lames	Risque faible d'AES	Absence de résultat		1	5	1	5						
Matériel	Réalisation des NFS/RETIC / ER	Panne automate	Automate vieillissant	Retard	Augmentation du délai de rendu	Maintenance préventive, Back up	1	2	3	6					Indicateur du nombre de pannes de matériel	
		Dérive automate	Automate vieillissant		Résultat erroné	Corrélation entre automates, maintenance préventive	1	5	1	5	Gestion des CQI sur PGP				Indicateur du nombre de pannes avec impact sur le résultat	
	Réalisation des VS	Panne automate	Automate vieillissant	Lecture manuelle des résultats			1	2	1	2	Abandon de l'analyse à discuter avec les services cliniques					
	Réalisation des VS	Dérive automate/ Erreur ponctuelle	Absence de CQI		Résultat erroné	EEQ Vérification visuelle approximative des résultats	2	5	2	20	Abandon de l'analyse à discuter avec les services cliniques				Indicateur du taux d'EEQ non conformes	
	Confirmation technique	Panne PGP/Glims	Problème informatique	Désorganisation du travail	Augmentation du délai de rendu	Procédures dégradées	1	4	1	4					Indicateur du nombre de NC informatiques par SGL	

	Confirmation technique	Discordance entre les résultats bruts et confirmés	Problème informatique		Résultat erroné	Audit interne	2	5	1	10	Vérification des connexions informatiques et qualification du SI	1	5	1	5	
Main d'œuvre	Confirmation des VS	Erreur lors de la saisie manuelle des résultats dans PGP	Erreur humaine		Résultat erroné	Aucun	2	5	3	30	Vérification des saisies manuelles					
	Confirmation technique	Confirmation d'un résultat erroné	PNM mal (non) formé ou habilité		Résultat erroné	Procédure de formation et habilitation, maintien des compétences	1	5	3	15						Maintien des compétences
	Confirmation technique	Délai de rendu non respecté	Personnel démotivé		Augmentation du délai de rendu	Suggestions du personnel	1	1	3	3	Mise en place de « staff » de service					
	Confirmation technique	Confirmation d'un résultat erroné	Personnel fatigué, sous effectif		Résultat erroné		1	2	2	4						
Méthode	Réalisation des analyses/confirmation	Utilisation d'une méthode non adaptée	Absence de vérification des performances		Risque de résultat erroné	Vérification de méthode, corrélation entre automates	1	5	1	5						
	Réalisation des analyses	Automate non utilisable	CQI hors normes	Perte de temps, travail sur back up, étude d'impact		Maintenances métrologie, étude d'impact	1	2	4	8	Suivi des CQI sur PGP					
Milieu	Réalisation des analyses	Panne matériel	Température ambiante trop élevée	Avarie matériel		Suivi des températures (sirius), climatisation	1	2	1	2						
		Contamination	Paillasse encombrées, environnement sale	Risque d'AES		Procédure d'entretien, sensibilisation sur AES, port des gants	1	2	1	2						Indicateur du taux de bidons bien étiquetés et de conteneur OPCT débordants

Annexe V : AMDEC post-analytique

AMDEC Processus : Post-Analytique


Sous processus concerné :

Sous processus amont :

Sous processus aval :

5M	Activité concernée	Défaillances potentielles	Cause	Conséquences		Moyens de maîtrise actuels	Criticité initiale				Actions préventives nécessaires	Criticité finale				Surveillance
				Effet local (labo)	Effet final (patient)		D	G	O	= C		D'	G'	O'	= C'	
Main d'œuvre	Validation biologique	Validation d'un résultat erroné	Défaut d'habilitation du PM		Résultat erroné	Procédure de formation et habilitation du PM	1	5	3	15					Maintien des compétences, indicateur du taux de modification de CR	
	Rendu des résultats	Délai de rendu non respecté	Absence de biologiste de signature		Retard de prise en charge du patient	Planning de validation	1	3	5	15					Indicateur de résultats rendus dans les délais	
Méthode	Rendu des résultats	Délai de rendu non respecté	Méconnaissance des procédures d'urgence		Retard de prise en charge du patient	Procédure d'alerte thrombolyse et des résultats à téléphoner	1	3	1	3					Indicateur de résultats rendus dans les délais	
	Validation biologique	Validation d'un résultat erroné	Mauvais paramétrage valab		Résultat erroné ou mal interprété	Qualification de valab, audit informatique	1	5	1	5					indicateur du taux de modification de CR	
Matériel	Rendu des résultats	Délai de rendu non respecté	Méconnaissance du SGL Glims		Retard de prise en charge du patient	Formation à Glims	1	3	?	3						
	Rendu des résultats	Absence de transmission informatique des résultats	Panne informatique (Glims, stare, Orbis)	Nombreux appels téléphoniques	Retard de prise en charge du patient	Procédures dégradées	1	3	2	6						

Annexe VI : Compte-Rendu de la revue de processus du 2 juin 2017

	Revue de processus Processus analytique et post-analytique	
Date de la réunion : 02/0/2017 Lieu : Laboratoire de cytologie	Compte rendu	Rédacteur du CR : Marina DI BENEDETTO
Pièce(s) jointe(s) : Analyse de risque - processus analytique Analyse de risque – processus post-analytique		
Participants		
François DELHOMMEAU (PU-PH), Michaël CHAQUIN (PH), Pascale MINNITI (TLM), Annette ATTIA (TLM), Karima TOUMI (TLM), Fatema MANOWARALY (CS), Marina DI BENEDETTO (TLM), Cindy CECILIA (TLM).		

1/ Fiche Processus

D'après la procédure pôle « gestion des processus » EP-HUEP-QUAL-SMQ-PG-016, un pilote ainsi qu'un ou plusieurs co-pilotes doivent être nommés au sein de chaque unité pour les processus analytique et post-analytique.

Ce pilote doit être le Responsable médical d'unité : François DELHOMMEAU, qui nomme Michaël CHAQUIN co-pilote (pour les deux processus).

2/ Présentation des analyses de risques

Une discussion autour des analyses de risques analytique et post-analytique a été réalisée par Marina dans le cadre de son DU assurance qualité et présenté à l'ensemble de l'équipe durant le mois de mai. Les points les plus sensibles ont été analysés :

Sujets remontés		Solution proposée	Actions
1	Appareil à VS peu compatible avec une demande d'accréditation : pas de CQI ni de maintenances.	Abandonner la VS en accord avec les services cliniques	Marina et Mickaël se chargent de faire une extraction informatique sur 2016 pour identifier quels sont les services cliniques qui prescrivent des VS. Dans un second temps, un mail sera envoyé à ces services pour les informer et leur demander leur accord.
2	Vérification des connexions informatiques	Vérifications sur 5 dossiers par analyste	Mickaël, Marina et Elizabeth sur juin, conformément à la procédure EP-HUEP-INF-INF-IT-005.
3	Qualification de l'informatique	A réaliser après la mise en route d'Orbis	A réaliser en août par Mickaël, Marina et Elizabeth.
4	Qualification/Contrôle des connexions de Valab	A réaliser	A réaliser par François avant septembre
5	Remettre du lien entre biologistes et techniciens pour garder une équipe motivée	Mettre en place des staffs de service une fois par semaine	A mettre en place dès que possible (après le master de Ludovic)

3/ Plan d'action annuel

Ces actions (cf. tableau précédent) seront reportées dans le PAQ 2017 .

4/ Indicateurs

L'équipe éprouve des difficultés pour recueillir les données pour certains indicateurs depuis le passage à Glims. La formation pour l'extraction des données statistiques sur Glims est en attente.

5/ Bilan des Non Conformités (NC) et réclamations

Les services cliniques ont fait remonter plusieurs dysfonctionnements. Tous concernent des problèmes liés à l'informatique.
Les non-conformités n'ont pas été abordées lors de cette revue.

6/ Audit

Fatema se charge de voir avec Laure Counil lors de sa prochaine visite en cytométrie de flux pour programmer un audit interne portant au minimum sur le processus informatique.

7/ Propositions d'amélioration

La durée légale de conservation des feuilles de demande est passée de 18 mois à 2 ans. Cela nous impose donc de trouver une solution pour archiver ces documents car cela prend beaucoup de place.
Fatema propose d'essayer de les scanner via ScanOrdo au LBU.

8/ Projet BIO-EST

Les plans préliminaires du futur laboratoire ont été présentés à l'équipe : 400 m2 divisés en 3 parties égales sont alloués aux secteurs de biochimie, cytologie et hémostase.

9/ Conclusion

Le passage à Glims a entraîné plusieurs réclamations portant sur le processus informatique, les actions à mener doivent donc se concentrer sur ce point.
Pour une meilleure prise en charge des patients, une discussion sur l'avenir de la VS sera engagée avec les services cliniques.

Prochaine visite du Cofrac prévue en septembre.

Annexe VII : PAQ 2017

ETAT D'AVANCEMENT PLAN D'ACTION		48,4%		Pourcentage d'action réalisées dans les délais : 50%						
PAQ Cytologie SAT: 2017										
Date de mise à jour :										
- Si action supprimée/annulée : barrer le texte sur la ligne entière, indiquer "annulée le" et la cause dans la colonne commentaire - si une nouvelle action est choisie à la place, indiquer dans commentaire le n° de la nouvelle action associée - Si modification d'une donnée: ne pas supprimer, barrer uniquement le texte à changer et écrire le changement (date de modification à indiquer dans la case commentaire)										
Processus concernés	Origine de l'action	Date	Numéro de l'action	Actions	Acton Correctives (cat. un cas, deux Mc pour aller en réparation)	Responsable de l'action (cat. un cas, deux Mc pour aller en réparation)	Echance fixée (secteur, activité, GH, site, unité)	Date de Mise en place	Etat d'avancement	Commentaires
S5. Gestion des systèmes d'informations de laboratoire	revue processus informatique du 24/09/2015	24/09/2015	1	Extraire les délais de rendus 1 fois tous les 4 mois sur au moins 30 demandes sur au moins un paramètre représentatif de l'activité de chaque unité	Référents Informatiques	GH	mai-16	A faire		
B2- Analytique	unité	01/06/2016	2	Vérification de la méthode de la V5	Biologistes	unité	juil.-16	Annulée le 02/06/17. Nouvelles actions n° 22 et 23		
M1. Pilotage stratégique, management et organisation	rapport d'audit interne	03/06/2016	3	Mettre en place des revues de processus analytique et post analytique suivant la procédure HUEP-QUAL-SMQ-PG-016	Référents qualité/ Cadre/Responsable d'unité	GH		juin-17	Réalisée	1ère revue le 2/06/17
M2. Maîtrise documentaire et amélioration du SMQ	rapport d'audit interne	03/06/2016	4	Rajouts des responsables médicaux des différentes unités et du chef de service dans la liste de diffusion de la procédure EP-SA-HE-CADRE-ORP-PG-001	Biologistes				Réalisée	
M2. Maîtrise documentaire et amélioration du SMQ	rapport d'audit interne	03/06/2016	5	Mise en place du PAQ avec les écarts relevés sur le GH pouvant nous concerner.	biologistes/ référents qualités			fevr.-17	Réalisée	
M2. Maîtrise documentaire et amélioration du SMQ	rapport d'audit interne	03/06/2016	6	Restitution de la revue de direction à l'équipe en réunion qualité	cadre		juil.-16	mars-17	Réalisée	
B3. Postanalytique	rapport d'audit interne	03/06/2016	7	Modification de la fiche de modification de compte rendu (PUEP-POS-POS-DE-001) pour la signature de la personne impliquée dans la modification afin d'attester qu'elle a été informée de la modification à posteriori	Référents qualité		août 2016	En cours		Mai envoyé à E. Lasnier pour l'informer de cet écart à prendre en compte pour la nouvelle version.
B2. Analytique	rapport d'audit du 05/07/16	05/07/2016	8	Exploitation des données de corrélation entre automatisés	Biologistes				A faire	
S1. Gestion des ressources humaines	rapport d'audit du 05/07/16	05/07/2016	9	Tracer l'habilitation des internes	Biologistes				Réalisée	
S1. Gestion des ressources humaines	rapport d'audit du 05/07/16	05/07/2016	10	Création d'une fiche de poste d'interne et d'une procédure de formation et d'accueil des internes	Biologistes				En cours	procédure de formation: EP-SA-HE-PLUS-ORP-PG-001
S1. Gestion des ressources humaines	rapport d'audit du 05/07/16	05/07/2016	11	Mise en place d'un planning de validation biologique	Biologistes				Réalisée	

Annexe VII : PAQ 2017 (suite)

B2. Analytique	rapport d'audit du 05/07/16	05/07/2016	12	Validation quotidienne des CQ par un biologiste		Biologistes				En cours	Mise en place du suivi des CQ sur PGP en mars 2017.
B2. Analytique	rapport d'audit du 05/07/16	05/07/2016	13	Tracer les EEQ. Faire un suivi longitudinal des EEQ		Biologistes				A faire	
B2. Analytique	rapport d'audit du 05/07/16	05/07/2016	14	Suivi à long terme des CQ par un biologiste		Biologistes				A faire	
M1. Pilotage stratégique, management et organisation	rapport d'audit du 18/05/2016	18/05/2016	15	Faire apparaître le nom du biologiste responsable sur les comptes rendus et feuilles de demandes d'examen (M. VAUBOURDOLLE)						Réalisée	
B1. Préanalytique	rapport d'audit du 18/05/2016	18/05/2016	16	Revoir la fiche technique de la numération et y inclure la notion d'urgence pour le LBU.		Référents qualités				En cours	Procédure à revoir. EP-SA-HE-CYTO-PT-002
B1. Préanalytique	rapport d'audit du 18/05/2016	18/05/2016	17	contrôler le délai entre le prélèvement et le début de la phase analytique						A faire	
B1. Préanalytique	Rapport d'audit d'hémostasie du 22/03/2016	22/03/2016	18	échantillonnage manuel des tests manuels des demandes du LBU et faire une NC si discordance feuille/dossier.		Référents qualité				Réalisée	Réalisé par P. Pernet
S1. Gestion des ressources humaines	Rapport d'audit d'hémostasie du 22/03/2016	22/03/2016	19	Définir la conduite à tenir en cas de grève ou d'absence imprévue du biologiste de signature.		Biologiste		GH		A faire	
S1. Gestion des ressources humaines	Rapport d'audit d'hémostasie du 22/03/2016	22/03/2016	20	Mise à jour de la procédure de formation et habilitation des techniciens de cytoglogie pour préciser que le maintien des compétences est réalisé dans Kallab		Référents qualité		service		En cours	Mis en commentaire pour la prochaine version. EP-SA-HE-CYTO-ORP-PG-004
M2. Maîtrise documentaire et amélioration du SMQ	Cellule qualité	31/05/2017	21	Rappel sur les attestations de lecture, notamment technique à attester avant la date d'application.		Référents qualité/cadre		GH		Réalisée	Rappel à tous en juin (hors réunion formelle) + réunion du 17/07/17
B2. Analytique	Revue de processus du 02/06/17	02/06/2017	22	Abandon de la VS. extraction des services prescripteurs sur 2016				unité	juin-17	Réalisée	
B2. Analytique	Revue de processus du 02/06/17	02/06/2017	23	Abandon de la VS. consulter les services prescripteurs				unité	déc.-17	A faire	
S5. Gestion des systèmes d'informations de laboratoire	Revue de processus du 02/06/17	02/06/2017	24	Vérifications des connexions informatiques conformément à la procédure EP-HUEP-INF-INF-IT-005				GH	juin-17	En cours	
S5. Gestion des systèmes d'informations de laboratoire	Revue de processus du 02/06/17	02/06/2017	25	Qualification de l'informatique				GH	août-17	A faire	
S5. Gestion des systèmes d'informations de laboratoire	Revue de processus du 02/06/17	02/06/2017	26	Qualification de valab				unité	sept.-17	A faire	
S1. Gestion des ressources humaines	Revue de processus du 02/06/17	02/06/2017	27	Mettre en place des stats de service une fois par semaine				unité	déc.-17	A faire	
S2. Gestion financière, des achats, des stocks et du matériel	Revue de processus du 02/06/17	02/06/2017	28	Voir avec Trouseau pour un transfert du D160.				unité	sept.-17	Réalisée	
B1. Préanalytique	Revue de processus du 02/06/17	juin-17	29	Scanner les feuilles de demandes des urgences hématologie enregistrées au 7e par scanardo au LBU				unité	déc.-17	En cours	
S1. Gestion des ressources humaines	Réunion qualité du 17/07/17	juil.-17	30	Préparer un quizz pour l'habilitation du personnel (PM et PNM) sur l'utilisation de Glms				service	sept.-17	En cours	
S5. Gestion des systèmes d'informations de laboratoire	Réunion qualité du 17/07/17	juil.-17	31	demandeur a sidopat (glms) de créer les modules statistiques des secteurs d'hématologie				service	oct.-17	A faire	
M2. Maîtrise documentaire et amélioration du SMQ	Réunion qualité du 17/07/17	juil.-17	32	Mise à jour de l'organigramme du service				service	sept.-17	A faire	
M1. Pilotage stratégique, management et organisation	Réunion qualité du 17/07/17	juil.-17	33	Tableau de bord des indicateurs à remplir		Référents qualités		unité	septembre 17	En cours	

Annexe VIII : Formulaire de qualification du SI

Période de qualification :

Opérateur :

Conserver les éléments de preuve (étiquettes, comptes-rendus, copie écran)

ACTION	Initiales opérateur Date	Commentaire
SGL : Création de demande		
Création manuelle		
Création via ScanBac		
Modification d'une demande existante		
Ajouter des renseignements		
Non-conformité		
Vérification de l'édition des étiquettes		
Rédition des étiquettes		
Biologie délocalisée : autocréation de demande		
SNEP-TAD-PGP- MPL		
Vérification de la "Descente" des analyses		
Vérification du retour des résultats (Numérique, alphanumérique, Commentaire, Image)		
Vérification transmission des messages d'alarme analyseur		
Vérification de la réalisation et du résultat des calculs		
Vérification du repassage des analyses		
Vérification des opérations de confirmation technique		
SNEP - Modification de résultats (état disponible et confirmé)		
SNEP - Vérification des conversions		
SNEP - Vérification des déclencheurs		
SNEP - Saisie des résultats par liste de travail		
ANALYSEUR		
Vérification de la réalisation des analyses		
Vérification de la descente de la démographie dans l'analyseur		
SGL : Résultats		
Vérification du retour des résultats (Numérique, alphanumérique, commentaire, image, tests ajoutés)		
Saisie manuelle des résultats par liste de travail		
GLIMS - Saisie des résultats et commentaire externe (par option "résultat du dossier")		
GLIMS - Marquer un résultat à téléphoner et Afficher la liste des résultats à téléphoner et marquer les résultats téléphonés		
Vérification de la réalisation et des résultats des calculs		
Vérification des conditions de mise en validation biologique		

Comptes-rendus		
GLIMS - Vérification de la planification des CR		
Vérification mise en page des comptes-rendus (<i>démographie, date, heure, intervalles de référence, les techniques si nécessaire, unité...</i>)		
Vérification des éditions comptes- rendus		
Vérification des signatures		
Edition duplicata		
GLIMS - Edition d'un dossier (unitaire)		
GLIMS - Edition groupée des dossiers (via la commande de menu)		
Technique		
Edition des listes de travail		
Edition de non terminés (écran et/ou papier)		
Serveur de résultat		
Vérification transmission résultats et commentaires avant et après validation biologique		
Vérification signatures		
Vérification mise en page compte-rendu (<i>démographie, date, heure, intervalles de référence, les techniques si nécessaire, unité...</i>)		
Vérification transmission modification de résultat		
Valab		
Vérification selon procédure qualification et suivi Valab		
Facturation – Cotation		
Clôture des dossiers		
Mode dégradé		
SNEP PGP - Enregistrement d'une demande dans le concentrateur		
SNEP - Etiquetage d'une demande et l'échantillon		
SNEP PGP - Validation technique (Confirmation)		
SNEP PGP - Edition de comptes-rendus (papier) mode dégradé		
GLIMS - Vérification de la création des dossiers		

RÉSUMÉ

La dernière version de la norme NF EN ISO 15189, datant de 2012, détaille les exigences en matière de management de la qualité avec la mise en place de l'approche processus et la gestion des risques.

L'objectif de ce mémoire est d'illustrer la mutation de notre système de management de la qualité vers une approche processus efficace à l'échelle de l'unité de cytologie, en appliquant les dispositions prévues par la cellule qualité du pôle de biologie.

La première étape de ce travail a été de réaliser une analyse de risques pour les processus analytique et post-analytique grâce à la méthode des 5M.

Ensuite, j'ai pu calculer la criticité pour chaque risque identifié afin de pouvoir définir et prioriser nos actions sur les risques les plus critiques.

L'analyse de criticité par la méthode AMDEC nous a permis d'identifier deux sujets majeurs à traiter en priorité : la réalisation des Vitesses de Sédimentation (VS) et la gestion de notre Système d'Information (SI).

Afin de maîtriser au mieux ces risques, nous avons entrepris de qualifier et vérifier nos connexions informatiques, envisager l'abandon des VS et de suivre plusieurs indicateurs qualités pour couvrir l'ensemble de notre activité. Tous ces éléments seront présentés en revue de processus.

Même si ce travail n'est pas complètement achevé dans les délais imposés par ce mémoire, il restera une base solide à la poursuite de nos efforts en matière de qualité.