

# Analyse de risque

Mise en place de l'approche processus

18 octobre 2017

## Objectif de l'étude

- **Accréditation de nos analyses selon la norme NF EN ISO 15189 par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC).**
- **L'audit interne réalisé le 3 juin 2016 relevait déjà l'absence d'approche processus dans notre système de management de la qualité.**
- **Application de l'approche processus**
  - ▶ Mise en place d'une analyse de risque
  - ▶ Nomination des pilotes de processus
  - ▶ Mise en place de revues de processus

# Démarche utilisée

## ■ Approche Processus

- ▶ Elle consiste à considérer les processus pré-analytique, analytique et post-analytique comme une transformation de données d'entrée que sont les « exigences des clients », en « satisfaction » de ceux-ci en données de sortie.

## ■ Analyse de Risque

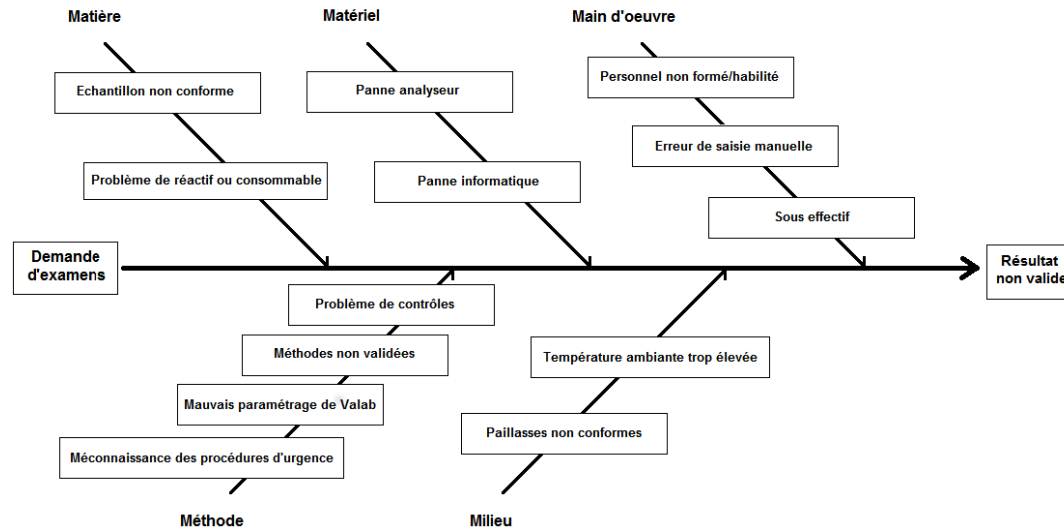
- ▶ L'analyse de risques selon la méthode des 5M consiste à :
  - *Identifier les risques pouvant avoir un impact sur la bonne prise en charge du patient*
  - *Analyser ces risques*
  - *Hiérarchiser pour mettre en place des plans d'actions nécessaires à la maîtrise des risques les plus critiques.*

## ■ Calcul de criticité

- ▶ Ce calcul utilisera la méthode de « L'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leurs Criticités » (AMDEC)

# Analyse de risques

## ■ Diagramme d'Ishikawa



# Synthèse (1)

## ■ Extrait du tableau AMDEC

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'	
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						

## Synthèse (2)

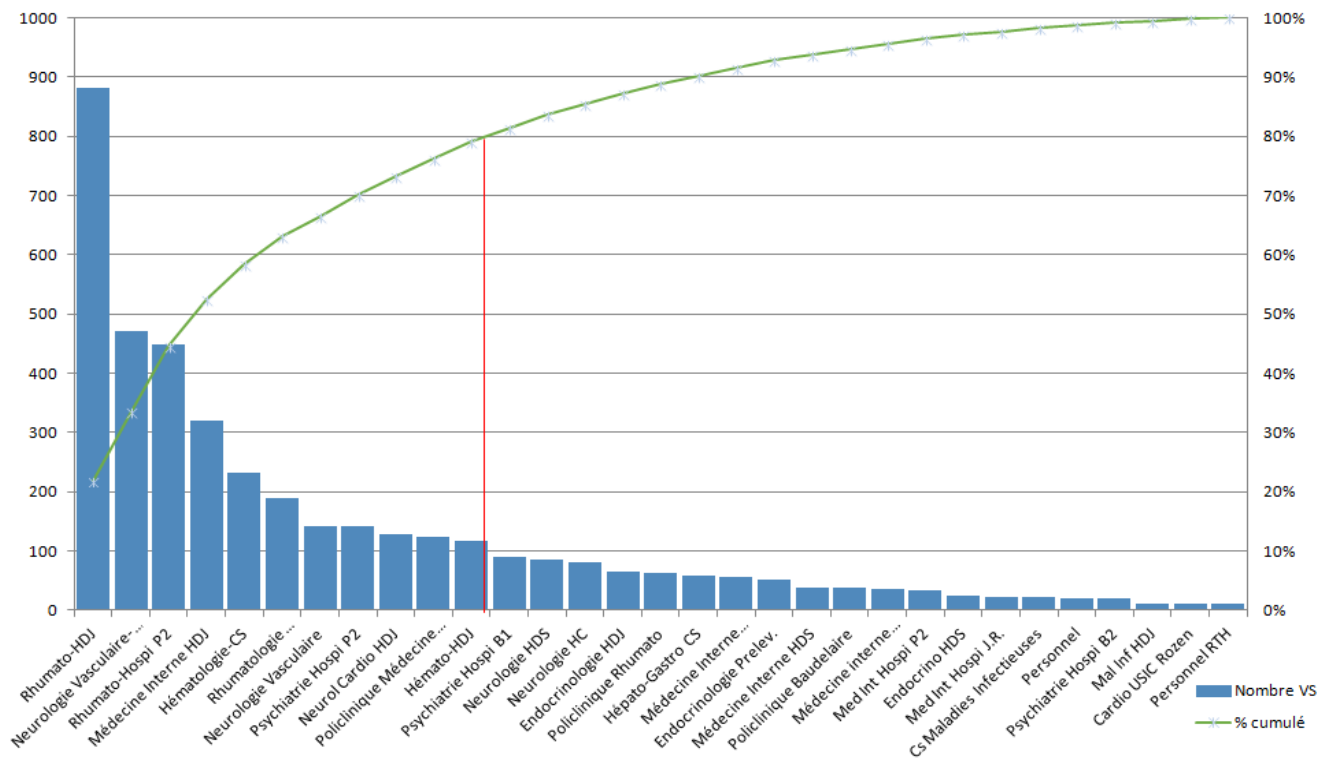
### ■ Détail des risques les plus critiques

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

### ■ Action sur les VS et sur le SI

# Synthèse (3)

## ■ Diagramme de Pareto – Vitesse de Sédimentation



## Synthèse (4)

### ■ Autres risques suivis par un indicateur

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
...	...	...	...	...	...	...

## Difficultés et limites

### ■ Abandon de la VS

- ▶ 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
- ▶ Communication vers les services et recueil de leur accord
- ▶ Arbitrage relatif à l'exploration diagnostique de la maladie de Horton

### ■ Compétences Glims et SI

- ▶ Les résultats des indicateurs proviennent d'une extraction réalisée sur le SGL
- ▶ Formation insuffisante à Glims pour effectuer les extractions nécessaires
- ▶ Nous sommes actuellement en attente de la formation sur le module statistique de Glims.

## Conclusion

- **Nous avons pu améliorer la prise en charge des patients en repensant notre offre d'analyse.**
  - ▶ la vitesse de sédimentation doit être prélevée sur un tube citraté spécifique
  - ▶ Inciter les services cliniques à suivre les syndromes inflammatoires grâce à des analyses plus fines comme la CRP
  
- **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.