

Université Pierre et Marie Curie - Sorbonne Universités

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

APPROCHE PROCESSUS
MISE EN PLACE DU PROCESSUS PRÉ-ANALYTIQUE AU
LABORATOIRE D'IMMUNOLOGIE CLINIQUE

LOUIS Delphine
Année 2016-2017

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 D.U. concerné. ».

Auteur du mémoire :

LOUIS Delphine
Technicienne de laboratoire
Référénte Qualité du laboratoire
Service d'Immunologie Clinique
Pôle de Médecine Diagnostique et Théranostique
Institut Curie
26, rue d'Ulm
75005 Paris

REMERCIEMENTS

Je remercie mes collègues du service d'Immunologie Clinique qui ont pris en charge une partie de mon travail biologique me permettant de consacrer du temps à ce D.U.

J'en profite pour faire un « clin d'œil » particulier à Aurore et Maud.

J'ai également une pensée pour Virginie qui a dû assumer seule la gestion du déménagement du laboratoire pendant ma semaine de formation qualité.

Je remercie les enseignants du D.U. qui ont consacré beaucoup de temps pour nous transmettre leurs savoirs, pour leurs conseils.

Je n'oublie pas Isabelle Lhermitte, Ingénieure qualité pour sa disponibilité et sa patience.

Et enfin, je remercie mon mari ainsi que mes deux filles Manon et Camille pour leurs soutiens et leurs encouragements.

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS.....	4
SOMMAIRE.....	5
GLOSSAIRE	6
1 INTRODUCTION.....	7
1.1 PRÉSENTATION DU LABORATOIRE D'IMMUNOLOGIE CLINIQUE	7
1.2 CHOIX DU SUJET	9
1.3 INTÉRÊT	9
1.4 OBJECTIFS ET LIMITES DU PROJET.....	10
1.5 ANNONCE DU PLAN.....	10
2 MISE EN PLACE DU PROCESSUS PRÉ-ANALYTIQUE.....	11
2.1 MÉTHODOLOGIE UTILISÉE	11
2.2 PRÉSENTATION DES RÉSULTATS DU TRAVAIL	13
2.2.1 Implication de l'ensemble du personnel dans la démarche.....	13
2.2.2 Enchaînement des différentes étapes du processus	13
2.2.3 Identification des risques a priori à chacune des étapes du processus.....	16
2.2.4 Plan d'actions associées	16
2.2.5 Exigences techniques	18
2.2.6 Définir les indicateurs du processus pré-analytique.....	20
2.2.7 Fiche d'identité processus.....	20
2.2.8 Implémentation du plan d'actions institutionnel.....	23
2.2.9 Étude des risques a posteriori en CREX institutionnel.....	23
3 CONCLUSION	24
BIBLIOGRAPHIE.....	25
ANNEXES.....	26
RÉSUMÉ.....	38

GLOSSAIRE

AMDEC	Analyses des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leurs Criticités
AC	Action Corrective
AP	Action Préventive
CIQ	Contrôle Interne de Qualité
CoPil	Comité de Pilotage
CREX	Comité de Retour d'EXpérience
EEQ	Evaluation Externe de la Qualité
LBM	Laboratoire de Biologie Médicale
NC	Non-conformité
PA	Plan d'actions
PBMC	Peripheral Blood Mononuclear Cells – Cellules mononuclées du sang périphérique
RQ	Responsable Qualité
RFQ	Référent Qualité
SMQ	Système de Management de la Qualité

1 INTRODUCTION

1.1 PRÉSENTATION DU LABORATOIRE D'IMMUNOLOGIE CLINIQUE

Fondation privée reconnue d'utilité publique depuis 1921, l'Institut Curie associe le premier centre français de recherche sur le cancer et à un ensemble hospitalier de référence.

Fondé en 1909 sur un modèle conçu par Marie Curie, Prix Nobel, et toujours d'avant-garde « de la recherche fondamentale aux soins innovants », l'Institut Curie est un Centre de Lutte Contre le Cancer qui a pour missions les soins, la recherche et l'enseignement au bénéfice des patients.

La première activité est basée sur le soin apporté aux patients afin de traiter toutes les pathologies cancéreuses. L'Institut Curie est un centre de référence pour le traitement des cancers du sein, les tumeurs de l'œil et les cancers pédiatriques. L'ensemble hospitalier est réparti sur 2 sites : Paris et St Cloud.

La seconde activité est la recherche pour comprendre les mécanismes de cancérogénèse. Le Centre de Recherche de l'Institut Curie est le plus important en France dédié à la cancérologie. Son activité est pluridisciplinaire en biologie, physique, chimie, bioinformatique.

CHIFFRES CLÉS 2015

3 300 COLLABORATEURS
dont près de 2 100 à l'Ensemble Hospitalier,
1 100 au Centre de Recherche et 100 au siège



79 nationalités représentées parmi
le personnel de l'Institut Curie

Près de **1 000** étudiants
et postdoctorants accueillis
en 2015

86
ÉQUIPES DE RECHERCHE,
DONT 6 NOUVELLES

370 M€
de budget total



545 articles médicaux
et scientifiques diffusés dans
des revues internationales
de premier plan
(données InCites 2015)

12

BREVETS DÉPOSÉS EN 2015
(SUR UN PORTEFEUILLE
DE 506 BREVETS AU TOTAL)



42

contrats de partenariats R&D
signés avec des entreprises



ACTEUR DE RÉFÉRENCE
SUR 4 PATHOLOGIES

- 1 **cancers du sein**
- 2 **tumeurs de l'œil**
- 3 **cancers pédiatriques**
- 4 **sarcomes**



1^{re} PLACE POUR
LA CHIRURGIE
DU CANCER DU SEIN
(Palmarès Le Point et L'Express)

14 400
patients en file active

ESSAIS CLINIQUES



15% des patients
de l'Ensemble Hospitalier
participent à un essai clinique

1 631 patients inclus
dans un essai clinique

GÉNÉROSITÉ DU PUBLIC

190 000
donateurs

40
partenaires-mécènes

71
actions de générosité
en France

76,9 M€
de ressources issues
de la générosité du public

13 660
visiteurs
au Musée Curie

Figure1 : Les chiffres-clés de l'Institut Curie en 2015

Le programme médico-scientifique de l'Institut Curie a pour but de créer un lien entre la recherche fondamentale, la recherche translationnelle et la recherche clinique au bénéfice des soins des patients. C'est dans cet objectif qu'a été créé le Centre d'Immunothérapie des Cancers qui regroupe sur un même étage toutes ces activités afin de favoriser les échanges entre médecins, chercheurs et patients. Le laboratoire d'Immunologie Clinique fait partie à la fois du Centre d'Immunothérapie des Cancers par sa thématique et du Pôle de Médecine Diagnostique et Théranostique regroupant l'ensemble des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) de l'établissement (cf. Annexe I).

Le laboratoire d'Immunologie Clinique dont je fais partie a une activité de recherche clinique. L'Immunologie Clinique est chargé du suivi des essais thérapeutiques sur des patients. Ainsi, à partir des prélèvements de patients inclus dans les essais thérapeutiques, il suit les modifications engendrées par ces nouvelles thérapies au niveau cellulaire. Ce laboratoire est composé de 2 médecins, d'un ingénieur, d'une attachée de recherche clinique et de 5 techniciens de laboratoire. Dans cette équipe j'ai différentes missions liées au système de management de la qualité telles que Référente qualité, Référente métrologie, Référente Gestion Documentaire et Référent des Non-Conformités internes. Je suis aussi auditeur interne ce qui me permet d'être impliqué dans la démarche d'accréditation des autres LBM du pôle et de bénéficier de leur expérience. Les responsabilités fonctionnelles et opérationnelles du laboratoire sont présentées dans l'organigramme du laboratoire d'Immunologie Clinique (cf. Annexe II).

1.2 CHOIX DU SUJET

La législation relative à la biologie médicale impose depuis janvier 2010 la mise en place de l'accréditation de l'ensemble des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) en France selon la norme NF EN ISO 15189. Tous les LBM, publics ou privés doivent être accrédités sur la totalité de leur activité en 2020.

A l'Institut Curie, les autres services du département de Médecine Diagnostique et Théranostique comme l'Immuno-Hématologie et la Génétique sont déjà accrédités sur plusieurs lignes de portée. Actuellement l'Institut Curie a 76% de son activité de LBM accréditée.

Le service d'Immunologie Clinique doit entrer dans la démarche d'accréditation et intégrer le système de management qualité du pôle. Le service a choisi pour différentes raisons de commencer par le processus pré-analytique.

Le service d'Immunologie Clinique bénéficie des mêmes processus support que les autres services du département et est intégré au système qualité du pôle, il n'était donc pas nécessaire de le mettre en place. Le choix s'est donc porté sur un processus opérationnel (cf. Annexe III cartographie des processus du pôle).

De plus, en raison de la grande diversité de prélèvements réceptionnés par les services, des différences techniques et des particularités aux analyses, chaque service du Pôle de Médecine Diagnostique et Théranostique a des impératifs différents pour sa phase pré-analytique. Ainsi chacun est indépendant concernant le processus pré-analytique. Dans ce contexte, le laboratoire d'Immunologie Clinique doit lui aussi définir son propre processus pré-analytique.

Enfin, le processus pré-analytique est un processus important garant de la bonne exécution des phases ultérieures. Il nous est paru évident et nécessaire de traiter ce sujet pour débiter notre démarche dans l'accréditation du laboratoire. Par la maîtrise de la phase pré-analytique découle la bonne exécution de la suite c'est à dire les phases analytiques et post-analytiques.

C'est donc naturellement que le choix du sujet était pris, en adéquation avec les besoins du service, de réaliser l'approche processus pré-analytique.

1.3 INTÉRÊT

L'intérêt pour le service de commencer la démarche qualité par la mise en place du processus pré-analytique est de permettre d'identifier l'ensemble des risques liés aux différentes étapes du processus et de mettre en place des actions permettant d'éliminer ou

de réduire le risque. Il est nécessaire de formaliser les activités réalisées avant l'analyse. Maitriser le processus pré-analytique assure une qualité des résultats en réduisant les erreurs lors de ce processus afin de garantir à ses clients, principalement les industries pharmaceutiques et autres hôpitaux, une qualité de nos prestations.

1.4 OBJECTIFS ET LIMITES DU PROJET

La notion d'encadrement du processus pré-analytique existe déjà dans le laboratoire grâce à des procédures de réception et d'enregistrement des examens mais elle n'est pas maîtrisée. L'objectif de ce projet est d'amorcer le processus pré-analytique dans le laboratoire d'Immunologie Clinique.

Ce projet couvre un large panel d'activités. C'est un processus complexe impliquant de nombreux acteurs du préleveur jusqu'au personnel technique du laboratoire. Il fait intervenir les services de soins de l'ensemble hospitalier qui ne sont pas des LBM. Nous nous efforcerons d'approfondir chaque étape du processus. Ce projet demande du temps et de la disponibilité de l'ensemble des acteurs.

1.5 ANNONCE DU PLAN

Dans ce mémoire, je vais donc vous décrire comment j'ai procédé pour mettre en place le processus pré-analytique au laboratoire d'Immunologie Clinique.

Tout d'abord j'expliquerai la méthodologie utilisée pour établir le processus.

Ensuite je présenterai le travail effectué et ferai une analyse et une interprétation des premiers résultats obtenus selon les étapes chronologiques :

- L'implication et la sensibilisation de l'équipe
- L'enchaînement des étapes et logigramme
- L'identification des risques pour chaque étape
- Le plan d'actions associées aux étapes
- Les exigences techniques
- l'application des indicateurs de qualité
- La formalisation de la fiche d'identité processus
- L'implémentation du plan d'actions institutionnel
- L'étude des risques a posteriori en CREX institutionnel

La conclusion de ce mémoire permettra de mettre en avant les forces et les faiblesses de la démarche mise en place.

2 MISE EN PLACE DU PROCESSUS PRÉ-ANALYTIQUE

2.1 MÉTHODOLOGIE UTILISÉE

Pour réaliser ce projet, je suis accompagnée de l'ingénieure qualité de l'établissement Isabelle Lhermitte afin d'avoir une aide méthodologique pour la mise en place de la démarche d'accréditation dans le service d'Immunologie Clinique.

Concernant plus particulièrement le service d'Immunologie Clinique, nous avons réalisé un état des lieux de la démarche au laboratoire grâce au questionnaire SH FORM 03 et à un outil informatique développé dans l'Institut. Cette auto-évaluation a révélé que le chapitre 4 de la norme NF EN ISO 15189, portant essentiellement sur le processus du management de la qualité était validé. En effet, l'accréditation des LBM du pôle de Médecine Diagnostique et Théranostique sur différents secteurs a permis la mise en place de l'ensemble des points du chapitre 4.

Pour assurer l'efficacité du fonctionnement et la maîtrise de ces processus nous avons choisi comme méthode de travail la roue de Deming qui nous a permis de planifier le travail à effectuer en fonction de l'évaluation préalable.

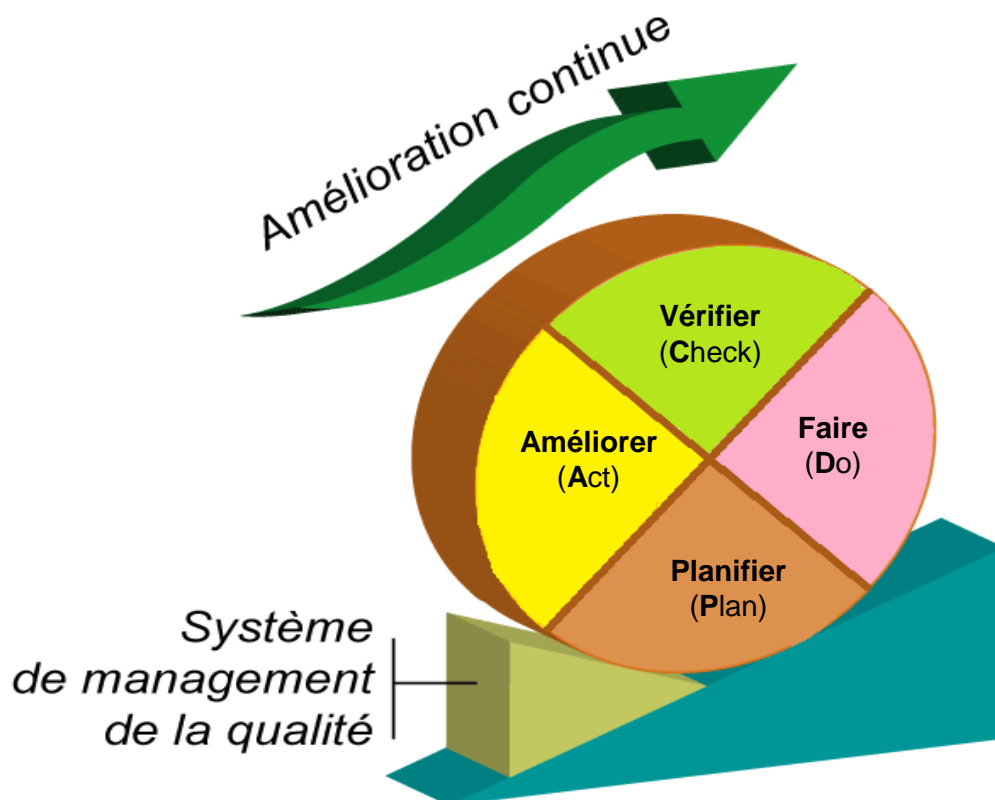


Figure 2 : Méthode PDCA, Roue de Deming

La première étape, « **Plan** », a consisté à élaborer la liste des actions à réaliser pour atteindre l'objectif de fin de ce mémoire.

La seconde étape, « **Do** », a consisté à établir un logigramme définissant les différentes étapes du processus pré-analytique, à réaliser une analyse pour identifier les risques a priori, puis à partir de cette analyse lister et prioriser les risques identifiés ensuite élaborer un plan d'actions. Cette étape a aussi compris la mise en place d'un indicateur de qualité permettant de contrôler le bon fonctionnement du processus et enfin la fiche d'identité du processus a été conçue à partir des éléments précédents.

L'approche processus a consisté à représenter sous forme de logigramme les différentes activités réalisées lors de la phase pré-analytique. Pour chaque activité, une analyse de risque par la méthode AMDEC est réalisée. Cet outil permet d'identifier les étapes pour lesquelles un risque a priori est mis en évidence. Une action doit alors être menée pour améliorer le processus. L'identification de ces risques est réalisée en listant les modes de défaillances possibles pour chaque étape ainsi que leurs causes et leurs effets. Un indice de gravité, de fréquence et de détectabilité est affecté à chaque mode de défaillance listé dans le document institutionnel « Matrice de cotation et hiérarchisation des risques » (cf. Annexe IV). Le produit de la gravité et de la fréquence permet d'établir la criticité. Plus le score est haut plus le risque est important. Pour les étapes critiques un plan d'actions peut être défini et suivi pour éviter l'apparition des défaillances. Les risques sont hiérarchisés en fonction du classement de la criticité des risques. Des actions sont mis en place en conséquence de cette hiérarchisation : les cotations les plus élevées passent en priorité.

La troisième étape, « **Check** », a consisté à relever les indicateurs qualité pour contrôler la performance du processus, à vérifier que l'ensemble des actions à mettre en place a été réalisé ainsi qu'à programmer un audit sur le pré-analytique.

La quatrième étape, « **Act** », a consisté à participer activement à toutes les réunions d'accréditation du pôle comme les réunions de Comité de Retour d'EXpérience mensuelle (CREX) afin de passer en revue les dysfonctionnements et établir les risques a posteriori et mettre en place des Actions Correctives (AC).

2.2 PRÉSENTATION DES RÉSULTATS DU TRAVAIL

Pour maîtriser la phase pré-analytique, voici les différentes étapes que nous avons appliquées et qui seront développées dans ce paragraphe :

- L'implication et la sensibilisation de l'équipe
- L'enchaînement des étapes et logigramme
- L'identification des risques pour chaque étape
- Le plan d'actions associées aux étapes
- Les exigences techniques
- l'application des indicateurs de qualité
- La formalisation de la fiche d'identité processus
- L'implémentation du plan d'actions institutionnel
- L'étude des risques a posteriori en CREX institutionnel

2.2.1 Implication de l'ensemble du personnel dans la démarche

Une sensibilisation à la norme NF EN ISO 15189, au SH REF 02 et la démarche qualité ont été présentées aux membres de l'équipe d'Immunologie Clinique afin de leur expliquer l'intérêt de l'approche processus. Il a été présenté la cartographie des processus afin que le personnel du laboratoire prenne connaissance de l'état des lieux du système qualité dans le laboratoire et comprenne les objectifs que nous souhaitons atteindre. Tous ont été impliqués de près ou de loin dans cette mise en place, soit en participant activement lors de prise de décision soit en prenant connaissance du travail effectué lors des rapports de réunions.

2.2.2 Enchaînement des différentes étapes du processus

La première étape pour réaliser la fiche processus a été de border le processus, c'est -à-dire de décider quelles étaient les données d'entrée et de sortie du processus pré-analytique. Il est clair que le processus débute avant le prélèvement, au moment de la prestation de conseil qui guide le prescripteur grâce notamment au catalogue des examens et des analyses réalisées dans le laboratoire. La difficulté a été de déterminer la donnée de sortie du processus. En effet, le laboratoire d'Immunologie Clinique a une grande activité de préparation des cellules mononuclées du sang périphérique (PBMC, Peripheral Blood Mononuclear Cells) des patients pour une analyse ultérieure. Cette technique qui sépare les

cellules par gradient de densité pour laquelle nous ne rendons pas de résultats est une étape nécessaire afin de réaliser ensuite différentes analyses sur les prélèvements. Nous avons donc décidé que cette activité serait intégrée dans le prétraitement des échantillons avant l'analyse et donc dans le processus pré-analytique.

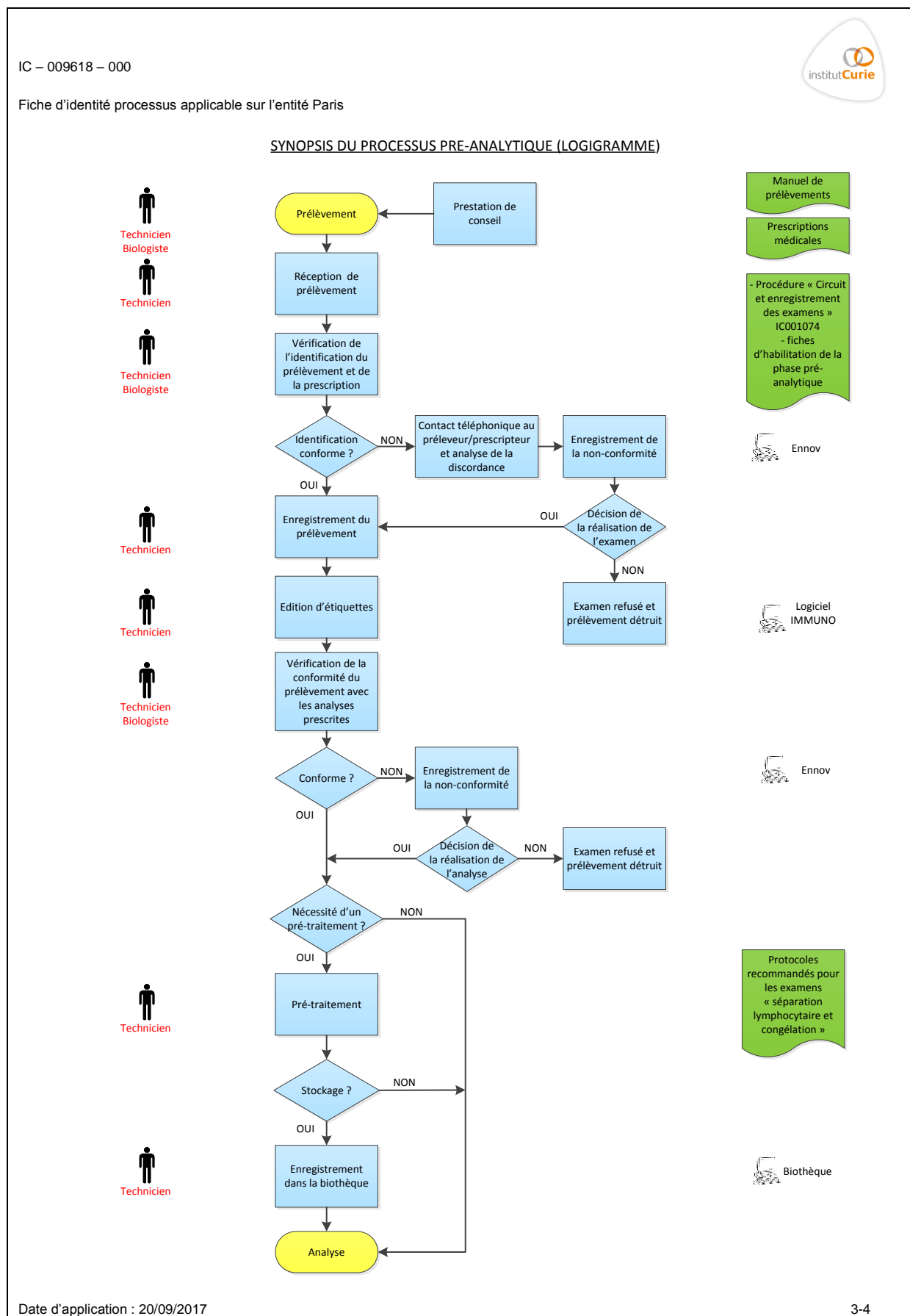
Le processus pré-analytique définit l'ensemble des étapes depuis la demande d'analyse jusqu'à l'obtention d'un échantillon conforme pouvant être stocké ou analysé.

Lors des réunions dédiées à la mise en place de la qualité dans le service, différentes étapes du processus pré-analytique ont été identifiées :

- 1) Conditions prélèvement, de manipulation et de transport
- 2) Prestation de conseil
- 3) Réception et vérification des conformités
- 4) Enregistrement du prélèvement
- 5) Préparation de l'échantillon pour analyse

Afin d'identifier clairement les données d'entrées, de sortie et l'enchaînement des activités, étapes du processus, un logigramme a été établi. Ce logigramme est une étape essentielle intégrée à la fiche processus.

Figure 3 : Logigramme du processus pré-analytique du laboratoire d'Immunologie Clinique



2.2.3 Identification des risques a priori à chacune des étapes du processus

Le chapitre 4.14.6 de la norme NF EN ISO 15189 exige une évaluation et une maîtrise des défaillances. Afin de pallier à tous les problèmes qui pourraient survenir lors de ces étapes pré-analytiques nous avons réalisé une analyse des risques à priori. Nous avons identifié les risques grâce à la méthode AMDEC (Analyses des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité). Cet outil a permis d'identifier les défaillances, les risques associés à une étape selon les 5M (cf. Annexe V) et de rechercher les causes profondes et les moyens de les maîtriser.

Cette méthode permet de calculer l'indice de criticité en fonction de l'estimation de la fréquence d'exposition, de la gravité engendrée par le risque et de la détection de la cause.

$$\text{Criticité brute} = \text{Gravité (G)} \times \text{Fréquence (F)}$$

$$\text{Criticité résiduelle} = \text{Criticité brute} \times \text{moyen de maîtrise du risque (M)}$$

Ce tableau AMDEC permet de déterminer les critères d'acceptation du risque et de prendre les mesures pour diminuer les conséquences. Cette analyse a permis d'identifier les éléments bloquants ou pouvant ralentir la progression entre les étapes et de hiérarchiser les risques et les actions prioritaires à mettre en place (cf. Annexe VI).

2.2.4 Plan d'actions associées

2.2.4.1 Feuilles de prescription

Dans le laboratoire d'Immunologie Clinique les feuilles de prescription correspondent aux fiches d'accompagnement du prélèvement car la prescription est déjà définie pour chacun des protocoles des essais thérapeutiques. Le service s'est organisé avec l'Unité de Gestion des Essais Cliniques pour réaliser une feuille d'accompagnement spécifique à chaque essai thérapeutique c'est-à-dire qu'elle est différente pour chaque essai mais contient les critères exigés par la norme NF EN ISO 15189. Nous avons modifié ces feuilles d'accompagnement des prélèvements pour que soient renseignés l'identité du préleveur et le nom du service et les avons intégrées dans la base de gestion documentaire *Ennov*.

2.2.4.2 Catalogue des examens

Pour entrer dans la démarche, le catalogue des examens est à renseigner pour qu'y figurent les analyses proposées par le laboratoire, les modes de prélèvement, les renseignements cliniques nécessaires, les délais de rendu de résultat et autres paramètres exigés par la norme NF EN ISO 15189. Le laboratoire met à disposition pour les personnes internes et externes à l'établissement comme les patients, les médecins ou encore aux industries pharmaceutiques. Ce catalogue des examens renseigne aussi sur la localisation du laboratoire, les heures d'ouverture et autres instructions relatives aux prélèvements comme exigé dans la norme NF EN ISO 15189. Il se trouve sur le site internet de l'Institut Curie.

2.2.4.3 Communication

La difficulté du processus pré-analytique est qu'il fait intervenir plusieurs autres services différents du LBM. Nous avons présenté la réglementation française à différents services hospitaliers afin d'expliquer les contraintes du LBM et nos attentes vis-à-vis d'eux. Les exigences de la norme NF EN ISO 15189 ont été rappelées surtout concernant l'identification du patient sur la feuille de prescription et sur le tube.

Des interactions ont donc été mises en place avec d'autres services. La gestion des interfaces est réalisée par moi-même en tant que pilote du processus et grandement aidée par l'ingénieur qualité auprès des services hospitaliers.

2.2.4.4 Documents associés à l'étape pré-analytique

2.2.4.4.1 Réception et enregistrement

Les précédentes investigations du laboratoire ont permis de définir les meilleures conditions de conservation des échantillons pour une meilleure stabilité des analytes, des prélèvements après traitement et ont aussi défini l'effet des différents anticoagulants. Ceci a permis de définir les procédures optimales de prélèvements, de transport et de conservation des échantillons biologiques. A partir de cela, les critères d'acceptation des échantillons et donc des non-conformités ont été établis. Les critères d'acceptation des prélèvements (délai de transmission des prélèvements, conditions de transport...) sont renseignés dans la procédure de réception et enregistrement des examens. Les conditions de prélèvements sont décrites dans le catalogue des examens accessibles sur Intranet et Internet aussi bien par le personnel de l'hôpital que les personnes de l'extérieur.

L'ensemble des Non-conformités est tracé dans le logiciel d'enregistrement institutionnel *Ennov* permettant d'identifier tout dysfonctionnement et de déclencher une fiche de Non-conformité pré-analytique. Avec l'ensemble du département et l'ingénieure qualité il a été défini les cas de refus d'exécution des analyses (Non-Conformité bloquante) comme par exemple l'absence d'identification de la feuille de prescription ou de l'échantillon.

2.2.4.4.2 Prétraitement

Les prétraitements réalisés dans le laboratoire à l'étape pré-analytique sont, outre l'aliquotage du serum et du plasma, la séparation des PBMC par gradient de densité et congélation des cellules récoltées. C'est une technique longue et complexe dont le mode opératoire existe déjà est formalisé dans le logiciel institutionnel de gestion documentaire *Ennov*.

2.2.5 Exigences techniques

Dans ce paragraphe est traité l'ensemble des exigences contenues dans la norme NF EN ISO 15189 et le SH REF 02, permettant la réalisation optimale des processus opérationnels.

2.2.5.1 Locaux (Chap. 5.2)

Les locaux sont agencés en fonction des exigences du GBEA. Il existe une procédure dans le logiciel institutionnel de gestion documentaire *Ennov* expliquant la marche en avant pour les protocoles de biologie moléculaire pour éviter les contaminations croisées.

2.2.5.2 Equipement et matériel (Chap. 5.3)

Plusieurs équipements ont déjà été mis en place pour assurer la qualité de la prise en charge des échantillons à l'étape pré-analytique notamment avec l'appareil pneumatique de distribution et voyant lumineux situé dans le bureau avertissant de la réception des prélèvements.

La maintenance des matériels nécessaires au prétraitement sont gérées par l'atelier Biomédical de l'hôpital qui assure aussi leur métrologie: enceintes thermostatées (réfrigérateur et congélateur), centrifugeuses, PSM, pipettes pour les échantillons qui doivent subir un prétraitement. Tous ces matériels ont une fiche de vie gérée par un logiciel de Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur nommé AssetPlus.

2.2.5.3 Gestion du système d'information (Chap. 5.10)

Concernant le système informatique, l'évolution du logiciel de laboratoire selon notre cahier des charges, ainsi que les maintenances sont réalisés par le service informatique de l'établissement. Le département va acquérir un nouveau logiciel d'enregistrement dans les mois à venir pour une meilleure traçabilité des enregistrements et des non-conformités. L'ensemble des logiciels au laboratoire assure la confidentialité des informations ainsi que des sauvegardes et restaurations régulières.

2.2.5.4 Hygiène et sécurité du personnel (Chap. 5.1.4)

Une technicienne qualifiée de laboratoire est Référente Hygiène Sécurité, elle est aidée dans sa mission par le service Hygiène et Sécurité de l'établissement. Elle a participé à plusieurs formations, est habilitée et connaît particulièrement les propriétés des produits chimiques utilisés ainsi que le personnel en contact.

2.2.5.5 Personnel (Chap. 5.1)

Concernant la gestion du personnel nous avons rédigé une fiche d'habilitation pré-analytique. A l'occasion de l'arrivée d'un nouveau technicien dans le laboratoire, nous avons appliqué cette procédure et réalisé quelques ajustements (cf. Annexe VII). Il reste à mettre en place la fiche d'habilitation pour les biologistes comme envisagé dans le Plan d'actions (PA).

2.2.5.6 Réactifs (Chap. 5.3)

Le réactif utilisé pour le prétraitement n'est pas considéré comme un réactif critique néanmoins le laboratoire doit rédiger une procédure générale de gestion des réactifs sur la réception, le stockage, l'essai d'acceptation et la gestion des stocks comme prévu au Plan d'actions.

2.2.6 Définir les indicateurs du processus pré-analytique

Pour une bonne maîtrise du processus nous avons déterminé un indicateur qui est le pourcentage de Non-conformités (NC) pré-analytique en calculant :

- Nombre d'échantillons Non-Conformes pour le pré-analytique/ Nombre d'échantillons reçus

Nous avons commencé à enregistrer des non-conformités du processus pré-analytique depuis juin 2017. Sur 3 mois nous avons constaté 18 NC pré-analytiques sur 393 demandes d'examens reçues soit 4,5 % de NC pré-analytiques.


L'indicateur qualité est la comparaison des NC sur une période donnée par rapport à une autre période de même durée. Le suivi de ces indicateurs permet de mesurer les performances des activités pré-analytiques du laboratoire. Il est présenté lors de chaque CoPil trimestriel et en Revue de direction annuelle.

2.2.7 Fiche d'identité processus

Il a été nécessaire d'identifier un pilote de processus garant du bon déroulement des activités. En tant que Référente Qualité (RFQ) du service, en raison de ma formation et puisque l'approche pré-analytique est le sujet de mon mémoire, je suis le pilote de ce processus. J'ai pour mission, en collaboration avec l'ingénieur qualité en charge de l'accréditation des LBM, de participer activement à la mise en place du processus, d'impliquer différents membres de l'équipe (biologiste, techniciens) à la démarche d'Amélioration de la Qualité. Etant garant de ce processus pré-analytique j'ai donc élaboré une fiche d'identité processus qui définit ce processus. L'ensemble du travail effectué sur le processus pré-analytique a permis de formaliser la fiche de vie du processus pré-analytique de l'Immunologie Clinique. Ce document que l'on peut retrouver dans la base de gestion documentaire électronique *Ennov*, comprend la description de l'activité, le pilote processus, les contraintes réglementaires ou internes et l'indicateur établi récapitulant ainsi l'ensemble des données. Elle est présentée dans les pages suivantes.

Figure 4 : Fiche d'identité processus pré-analytique de l'Immunologie Clinique

IC - 009618 - 000



Fiche d'identité processus applicable sur l'entité Paris

DESCRIPTION DU PROCESSUS PRE-ANALYTIQUE EN IMMUNOLOGIE CLINIQUE

FINALITE du processus	Vérifier la cohérence entre les prélèvements et les prescriptions. Obtention de produits dérivés (plasma, sérum et cellules mononuclées) exploitables par le processus analytique.
PILOTE du processus	Delphine LOUIS
INSTANCES du processus	COMITE DE PILOTAGE ET REVUE DE DIRECTION DU POLE

DONNEES D'ENTRÉE	DONNEES DE SORTIE
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prescriptions médicales d'examens ▪ Prélèvements ▪ Analyse complémentaire sur des échantillons déjà réceptionnés 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prescriptions analytiques internes et externes ▪ Echantillon primaire et/ou prétraité stocké, renvoyé


ATTENTES DES CLIENTS ET DES PARTIES INTERESSEES

Respect du contrat de prestation (catalogue des examens ou contrat spécifique)

Date d'application : 20/09/2017

1 - 4

Figure 5 : Fiche d'identité processus pré-analytique de l'Immunologie Clinique (suite)

IC - 009618 - 000			
Fiche d'identité processus applicable sur l'entité Paris			
			
MESURE, ANALYSE ET SURVEILLANCE			
Risques majeurs du processus			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prélèvement réalisé à un horaire inapproprié avec l'analyse prescrite ▪ Absence d'identification du prélèvement ou de la feuille de prescription ▪ Non réception ▪ Délai ou mode de transport incompatible avec la conservation du prélèvement ▪ Feuille de prescription incomplète 			
Indicateurs liés			
Intitulé	Responsable (service et/ou fonction)	Modalité de suivi (fréquence)	Fait l'objet d'une consolidation (Oui/Non) (Revue de Direction)
Pourcentage de Non- Conformité pré-analytique	Pilote de processus	Trimestriel	Oui (Revue de direction)
Autre(s) moyen(s) de surveillance (revue de processus, audits internes, ...)			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Audit interne annuel 			
Date d'application : 20/09/2017			
2 - 4			

2.2.8 Implémentation du plan d'actions institutionnel

L'ensemble des actions identifiées lors de l'analyse de risques grâce à l'AMDEC est répertorié dans le plan d'actions institutionnel du pôle de Médecine Diagnostique et Théranostique. Ce plan d'actions formalise le suivi de la réalisation en identifiant un pilote qui est responsable de l'action et l'échéance à respecter (cf. Annexe VIII)

2.2.9 Étude des risques a posteriori en CREX institutionnel

Suite à cette analyse approfondie sur les risques a priori, le travail se poursuit par l'étude des risques a posteriori. Le laboratoire enregistre des fiches qualité (Non-conformité, Événement indésirable...) sur le logiciel *Ennov*. Les actions correctives (AC) sont décrites dans un plan institutionnel d'actions. Les analyses des causes sont étudiées en CREX.

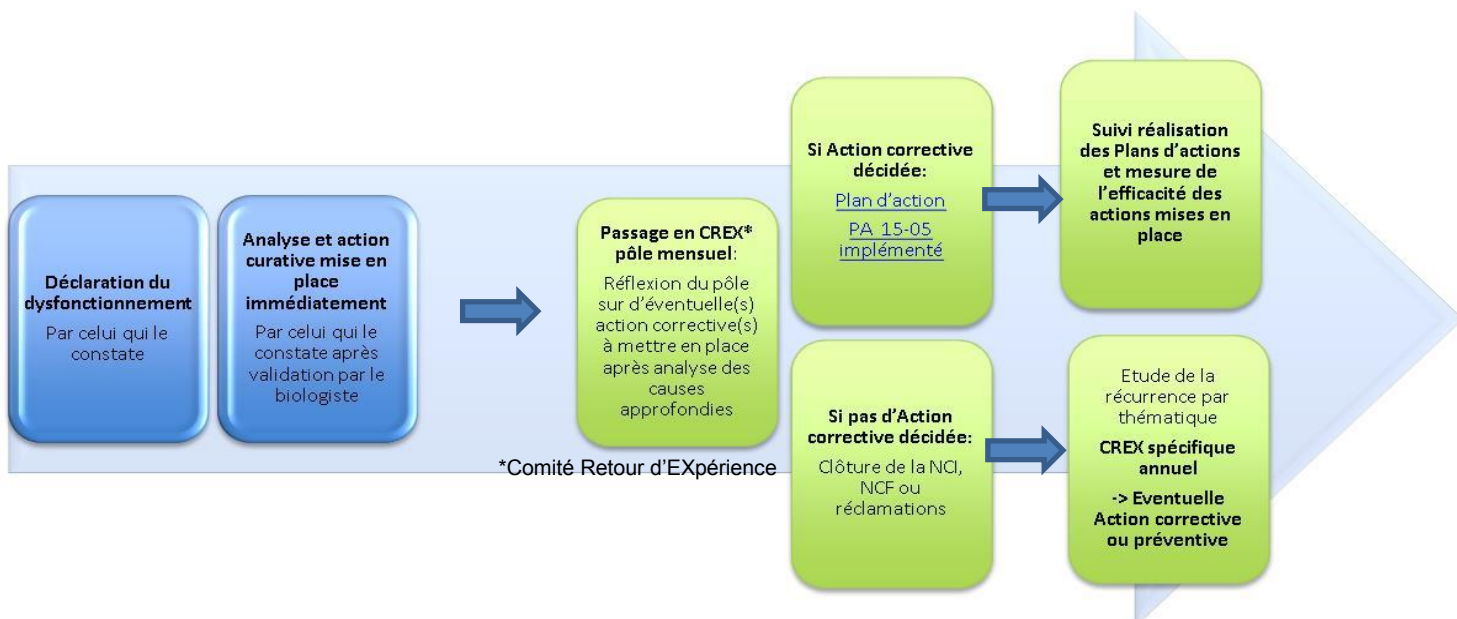


Figure 6 : Chronologie de déclaration de dysfonctionnement

3 CONCLUSION

Dans le cadre de la démarche qualité dans les LBM, le processus pré-analytique est une phase importante.

La mise en place du processus pré-analytique est complexe pour plusieurs raisons. En effet, il fait intervenir du personnel extérieur au LBM (ex : infirmières) et peut faire intervenir des systèmes d'acheminement difficiles à maîtriser, tel que le pneumatique ou les navettes. La phase pré-analytique est une phase critique car elle comprend un nombre important d'activités à risque

La formalisation des pratiques par la rédaction des procédures de la phase pré-analytique, des fiches d'habilitation du personnel permet une maîtrise des risques spécifiques. L'indicateur mis en place permet d'assurer un contrôle objectif et reproductible de la qualité du prélèvement. La maîtrise des risques et la mise en place d'un indicateur reflètent le bon déroulement et la performance du processus. La mise en place du processus pré-analytique est lancée mais elle demande un grand investissement et du temps dans la mise en place des actions définies.

Un audit interne est prévu prochainement, il permettra de contrôler l'ensemble du processus vis-à-vis des exigences normatives et réglementaire.

La démarche qualité du service va maintenant s'étendre vers les autres processus opérationnels. Lors du dernier CoPil, il a été acté que les analyses d'Immunologie Clinique feront l'objet d'une extension d'accréditation pour l'année 2019.

BIBLIOGRAPHIE

Norme NF EN ISO 15189 : 2012

Laboratoires de Biologie Médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence

SH REF 02 Révision 05

Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189

GBEA

GUIDE DE BONNE EXECUTION DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE - Arrêté du 26 novembre 1999

SH FORM 03 Révision 02

Questionnaire d'auto-évaluation préparation de l'évaluation sur site selon la norme NF EN ISO 15189 : 2012

SH GTA 01 Révision 01

Guide Technique d'accréditation en biologie médicale

Manuel qualité du Pôle de Médecine Diagnostique et Théranostique IC005563-004

Z. Berkane, JL. Dhondt, I. Drouillard, F. Flourié, JM. Giannoli, C. Houlbert, P. Surga, A Szymanowicz « Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (SFBC) Phase pré-analytique - Outils pour la gestion et la maîtrise des non-conformités pré-analytiques. SG1-07» **Annales de biologie Clinique 2010 ; 68 (Hors série no 1) : 131-145**

ANNEXES

Annexe I	Organigramme du Pôle de Médecine Diagnostique et Théranostique	27
Annexe II	Organigramme du laboratoire d'Immunologie Clinique	28
Annexe III	Cartographie du processus du Pôle	29
Annexe IV	Matrice de cotation et hiérarchisation des risques	30
Annexe V	Tableau des 5 M	33
Annexe VI	AMDEC	34
Annexe VII	Habilitation du personnel	35
Annexe VIII	Plan d'actions institutionnel	37

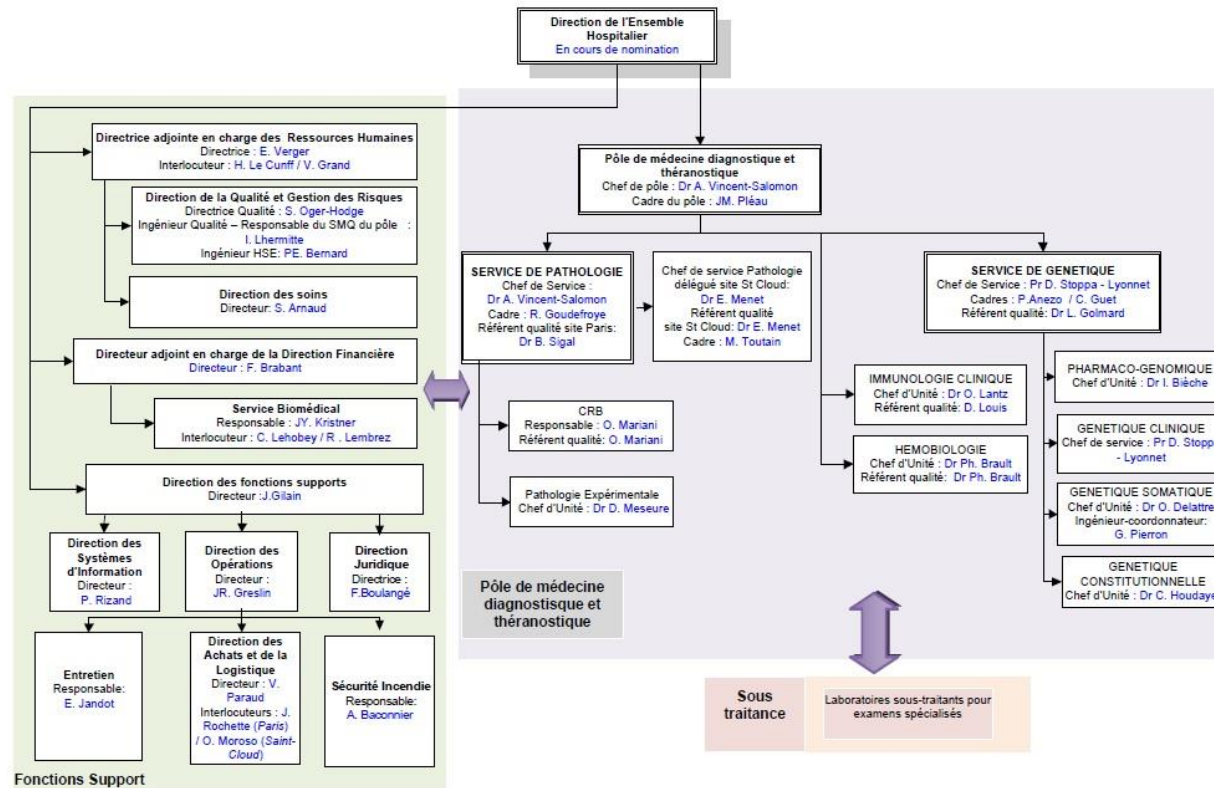
Annexe I

IC - 005724 - 008

Formulaire d'enregistrement applicable sur l'entité Ensemble hospitalier



ORGANIGRAMME DU POLE DE MEDECINE DIAGNOSTIQUE ET THERANOSTIQUE



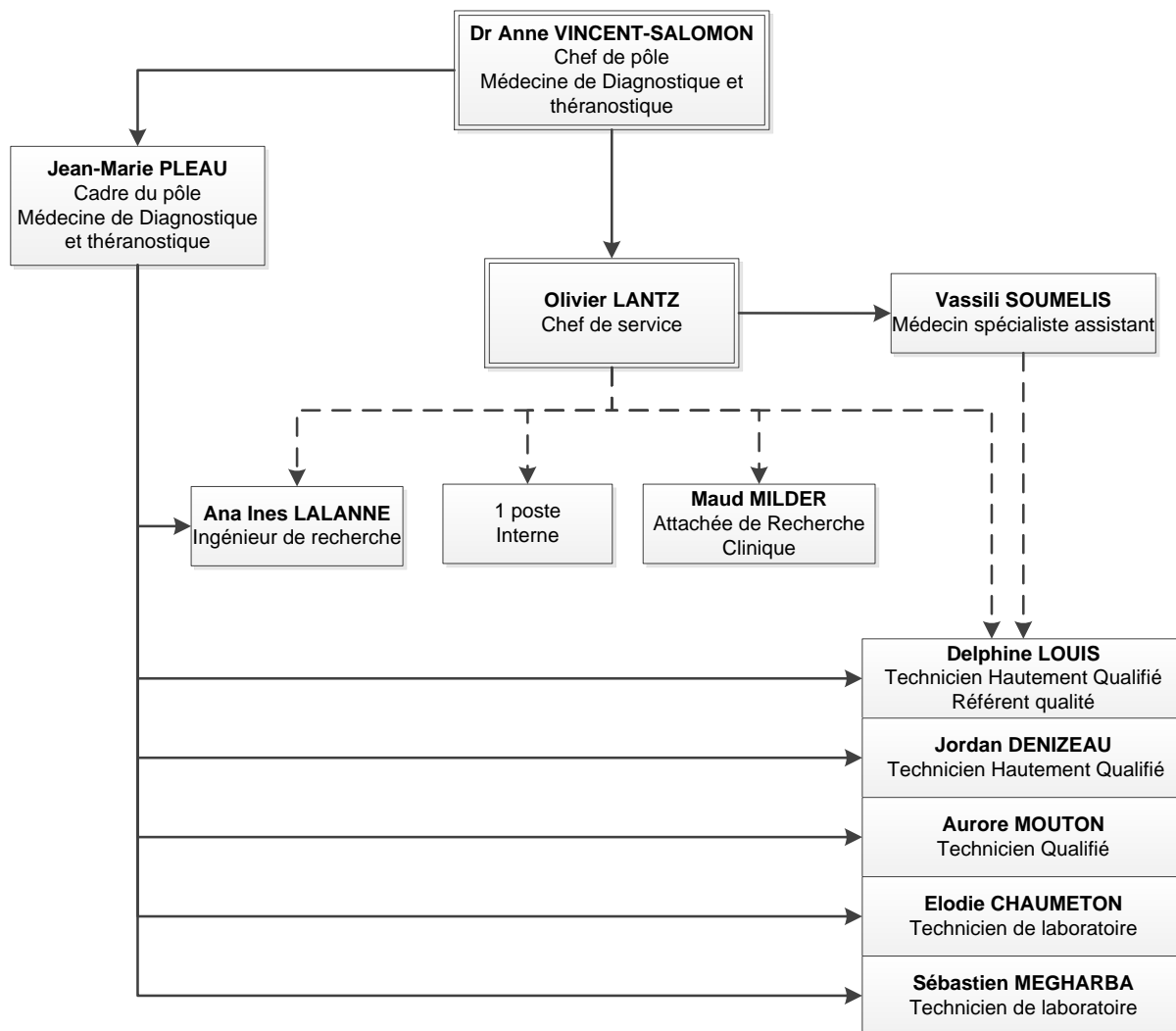
Date d'application : 24/05/2017

Annexe II



Formulaire d'enregistrement applicable sur l'entité Paris

ORGANIGRAMME DU SERVICE DIMMUNOLOGIE CLINIQUE



Responsabilité fonctionnelles et opérationnelles du laboratoire

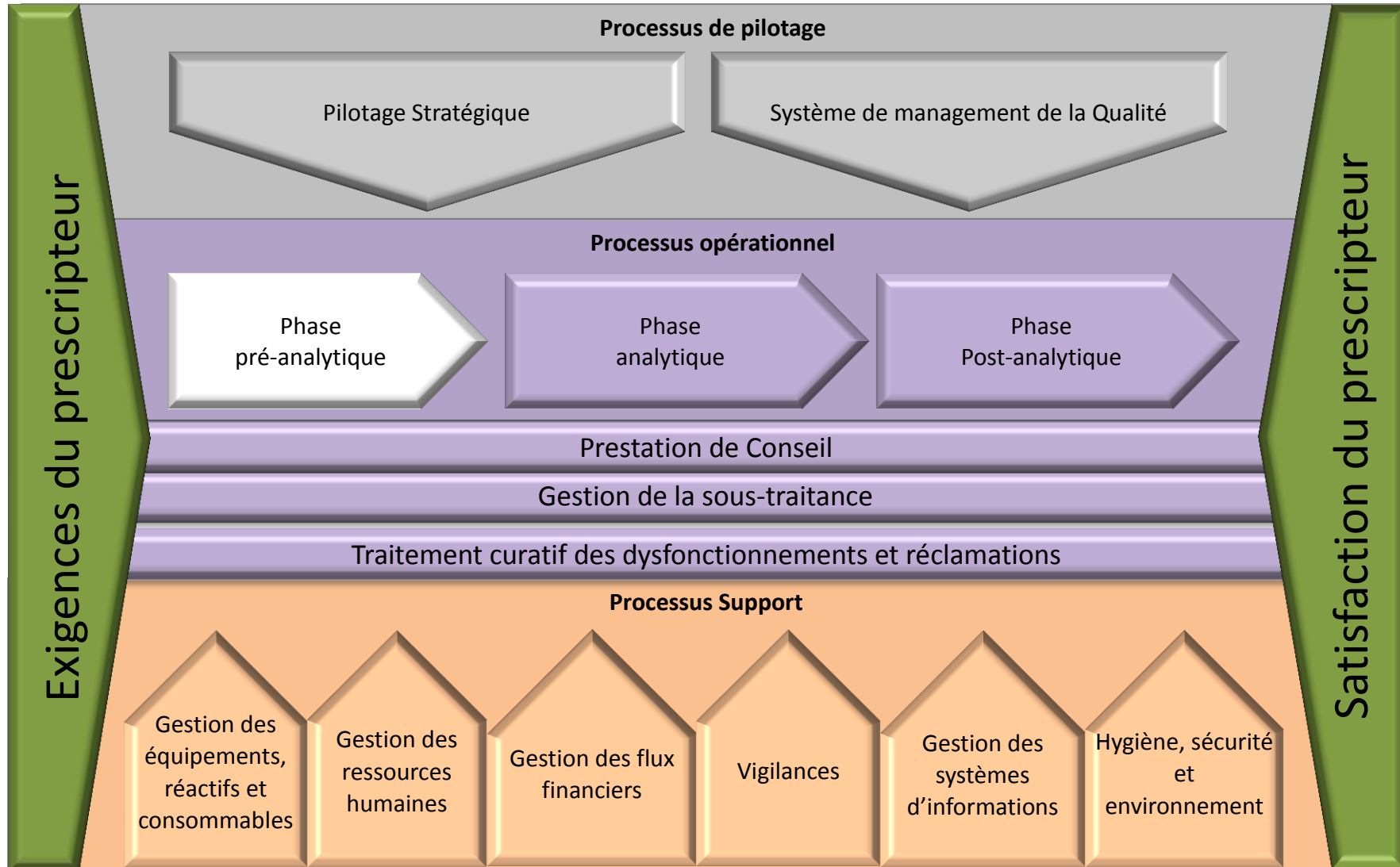
Il a été défini les responsabilités suivantes :

	Responsable(s)
Service	Olivier LANTZ
Informatique	Maud MILDER
Réfèrent qualité	Delphine LOUIS
Réfèrent métrologie	Delphine LOUIS
Réfèrent GED	Delphine LOUIS
Réfèrent NCI	Delphine LOUIS
Réfèrent HSE	Aurore MOUTON

Date d'application : 20/09/2017

Annexe III

Cartographie du processus du pôle





MATRICE DE COTATION ET HIERARCHISATION DES RISQUES

Objet : Cette fiche technique décrit les échelles de cotation (gravité, fréquence et maîtrise) des risques permettant de définir la criticité de ces derniers et leur hiérarchisation.

1. Domaine d'application

Cette fiche technique est utilisée dans les démarches de gestion des risques à priori ou à postériori.

2. Responsabilités

Ce document est à utiliser par le personnel identifié comme responsable de la définition de la criticité d'un évènement.

3. Description détaillée

3.1. Criticité brute du risque ou de l'évènement indésirable

$$\text{Criticité brute} = \text{Gravité (G)} \times \text{Fréquence (F)}$$

➤ Echelle de gravité des conséquences (G)

Niveau	Gravité	Exemple
1- Mineure	Conséquences mineures sans préjudice	Retard simple Retard de livraison ou de réalisation d'une prestation sans conséquence Défaut mineur n'affectant pas la qualité du produit ou son utilisation
2- Significative	Incident avec préjudice temporaire	Retard avec désorganisation de la prise en charge Retard de livraison ou de réalisation d'une prestation avec conséquences Dégradation ponctuelle de la qualité du produit / prestation
3- Majeure	Incident avec impact	Report ou prolongation anormale de l'hospitalisation Perte de fonction transitoire Arrêt temporaire (courte durée) de la réalisation du produit ou d'une prestation Dégradation persistante de la qualité du produit / prestation
4- Critique	Conséquences graves	Ré-intervention, Incapacité partielle permanente Arrêt prolongé de la réalisation du produit/prestation
5- Catastrophique	Conséquences très graves	Invalité permanente, séquelles graves, décès Erreur de résultat biologique Prestation non-réalisée / irréalisable

Annexe IV (suite)

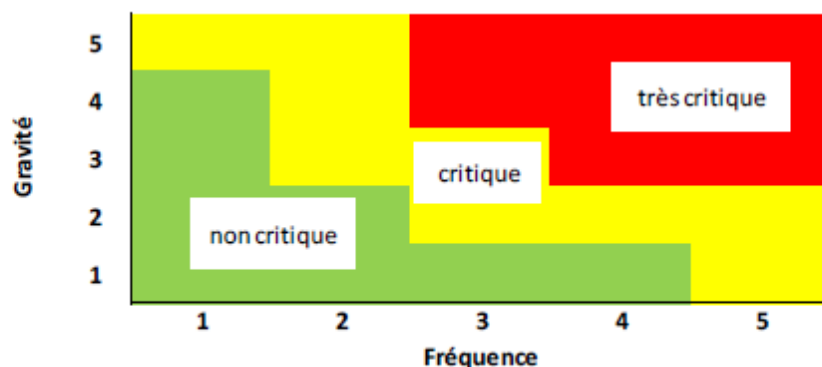
IC - 007425 - 000



Fiche technique applicable sur l'entité Ensemble hospitalier

➤ Échelle de fréquence d'apparition des causes (F)

Niveau	Fréquence d'apparition
1- Très rare	La cause ne s'est jamais produite ou ne s'est produite qu'une fois sur plusieurs années
2- Rare	Au moins 1 fois / an
3- Occasionnel	Au moins 1 fois / mois
4- Fréquent	Au moins 1 fois / semaine
5- Très fréquent / Habituel	Au moins 1 fois / jour

Matrice de criticité brute3.2. Criticité résiduelle du risque

$$\text{Criticité résiduelle} = \text{Criticité brute} \times \text{maîtrise du risque (M)}$$

La criticité résiduelle permet de hiérarchiser les risques et définir ainsi les risques à traiter en priorité.

➤ Échelle de maîtrise du risque (M)

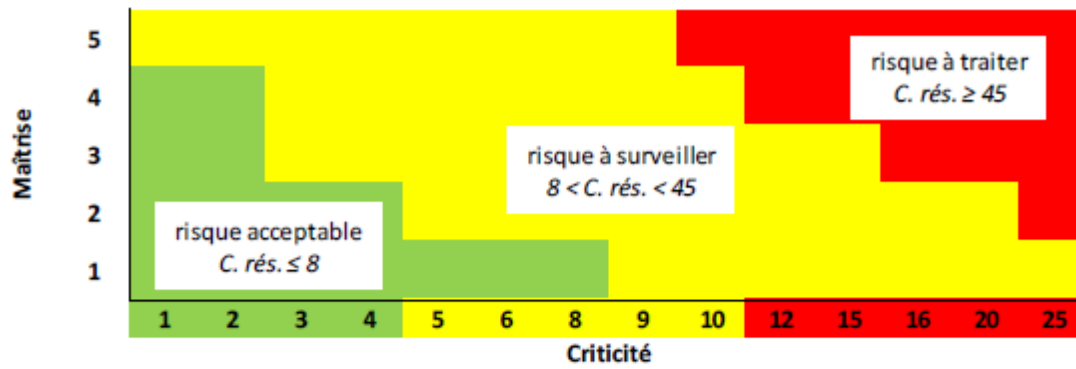
Niveau	Maîtrise
1- Très bon	On sait faire face, bonne maîtrise : plans avec exercices et formations, veille, contrôle, amélioration continue
2- Bon	On a tout prévu : plans d'actions en place avec indicateurs
3- Moyen	On a organisé : organisation en place sans évaluation
4- Faible	On est en alerte : quelques actions mais insuffisantes – veille mais sans actions
5- Mauvais / Inexistant	On découvre le risque : aucune action en place – études en cours – actions inefficaces

Annexe IV (suite)

IC - 007425 - 000



Fiche technique applicable sur l'entité Ensemble hospitalier

Matrice de criticité résiduelle

Annexe V

Liste des 5M

Méthode des 5M	Risques liés à :
Milieu	Environnement matériel ou immatériel : conditions environnementales, bruit, éloignement géographique....
Matière	Matières premières traités (identitovigilance), réactifs, consommables....
Matériel	Equipements (maintenance, panne, matériels de secours, calibration...), Malette de transport...
Main d'œuvre	Personnel (compétence, formation, habilitation aux tâches critiques, motivation, gestion des absences, nombre suffisant...)
Méthode	Procédure (Formalisation pour Harmonisation des bonnes pratiques), échanges d'informations avec les interfaces et les services en amont et en aval

Annexe VI

AMDEC DU PROCESSUS Pré-analytique en Immunologie Clinique

Pilote : Delphine LOUIS		Date : 12/07/2017			Participants : Olivier LANTZ, Ana LALANNE, Maud MILDNER, Aurore MOUTON			Cotation résiduelle		Actions à mettre en œuvre		
Description de l'Activité	SM	Mode de défaillance	Effets de la défaillance	Causes de la défaillance	Cotation			M	Criticité résiduelle			
					F	G	Criticité Brute					
							Mesures de réduction des risques existantes					
							Quels sont les moyens actuellement mis en place pour prévenir ces risques ?					
Réalisation de(s) prélèvement(s)	Matériel	Contenant inadapté, vide, détérioré, périmé	Prélèvement inexploitable Prélèvement détérioré	Méconnaissance des acteurs	1	3	3	Envoi des non-conformités au prescripteur MO Réalisation des prélèvements sanguins veineux périphériques IC000971	5	15	Précision du choix du contenant à inclure dans le Catalogue des examens PA 15 05 440	
		Pas de biologiste /technicien pour réaliser la prestation de conseil	Retard dans la prise en charge	Manque de personnel	3	2	6	Planning des techniciens et des biologistes + DECT pour être joignable à tout moment	5	30	Précision des horaires où le laboratoire est joignable dans le catalogue des examens PA 15 05 440	
	Management	Prélèvement réalisé à un horaire inapproprié avec l'analyse prescrite	Prélèvement inexploitable Prélèvement détérioré	Erreur de prise de RDV du patient	3	3	9	Envoi des non-conformités au prescripteur Intervention aux Réunions des cadres institutionnels avec remontée des NC trimestriellement par service	4	36	Fiche d'accompagnement spécifique revue mettant en exergue les horaires où les prélèvements ne seront plus acceptés	
Transport/Acheminement de(s) prélèvement(s)	Matériel	Délai ou mode de transport incompatible avec la conservation du prélèvement	Prélèvement inexploitable Prélèvement détérioré	Méconnaissance des acteurs	2	3	6	Intervention aux Réunions des cadres institutionnels avec remontée des NC trimestriellement par service	5	30	Précision du délai et conditions de transport dans le catalogue des examens PA 15 05 440	
		Transport hors délai	Altération des qualités du prélèvement	Système pneumatique bloqué Erreur humaine	1	3	3	Envoi des non-conformités au prescripteur Remontée des NC trimestriellement par service	5	15	Précision du délai et conditions de transport dans le catalogue des examens PA 15 05 440	
	Matériel	Non respect des conditions de transport Système pneumatique défaillant Système pneumatique bloqué	Prélèvement inexploitable Prélèvement détérioré Altération des qualités du prélèvement	Erreur humaine Méconnaissance des acteurs Système pneumatique	1	3	3	Envoi des non-conformités au prescripteur MO Recommandations générales pour les services de soins lors de l'envoi d'exams aux laboratoires du Pôle IC-009060 Intervention aux Réunions des cadres institutionnels avec remontée des NC trimestriellement par service	5	15	Précision du délai et conditions de transport dans le catalogue des examens PA 15 05 440	
	Méthode	Planning de tournée des coursiers ne répondant pas aux exigences en matière de respect de conservation et de délai pour les analyses prescrites Erreur d'acheminement	Altération des qualités du prélèvement Prélèvement inexploitable Prélèvement détérioré	Erreur humaine Méconnaissance des acteurs	1	3	3	Remontée des NC trimestriellement par service	2	6		
Vérification de la conformité des prélèvements et prescriptions	Matériel	Absence d'identification du prélèvement et/ou de la feuille de prescription	Rendu de résultat au mauvais patient Examen non réalisé Retard de prise en charge Coûts (réadressage du prélèvement)	Erreur humaine	1	4	4	Charte d'identification du patient de l'Institut Curie IC-008095 MO Recommandations générales pour les services de soins lors de l'envoi d'exams aux laboratoires du Pôle IC-009060 Intervention aux Réunions des cadres institutionnels avec remontée des NC bloquantes trimestriellement par service Procédure « Circuit et enregistrement des examens » IC001074	5	20	Spécifier les renseignements nécessaire dans le catalogue des examens PA 15 05 440	
		Feuille de prescription incomplète	Retard de prise en charge	Erreur humaine	5	1	5	Procédure « Circuit et enregistrement des examens » IC001074 Fiche d'habilitation- Phase pré-analytique en Immunologie Clinique - Technicien de laboratoire IC 009617	5	25	Spécifier les renseignements nécessaire dans le catalogue des examens PA 15 05 440	
	Matériel	Tubes pas assez remplis Tubes non utilisables (cassés, ouverts, hémolyés ou coagulés)	Altération de la qualité du prélèvement Examen non réalisé Contamination personnel / prélèvements Délai et conditions d'acheminement Erreur humaine Perte de temps	Erreur humaine Difficulté veineuse du patient Mauvais conditionnement Système pneumatique Délai et conditions d'acheminement Erreur humaine	3	1	3	3	5	1	3	Spécifier les renseignements nécessaire dans le catalogue des examens PA 15 05 440
	Main d'œuvre	Non réception	Examen non réalisé Retard de prise en charge (série de patients) Perte de temps	Système pneumatique Délai et conditions d'acheminement Erreur humaine	2	3	6	suivi des non-conformités Rappel des consignes aux prescripteurs Procédure « Circuit et enregistrement des examens » IC001074 Fiche d'habilitation- Phase pré-analytique en Immunologie Clinique - Technicien de laboratoire IC 009617	2	12		
		Personnel non formé et non habilité	Altération de la qualité du prélèvement	Erreur humaine/ manque de temps	1	2	2	Formation, tutorat, habilitation...	2	4		
	Enregistrement des examens	Matériel	Panne informatique	Perte de temps	Coupure électrique	1	2	2	Maintenance des logiciels Suivi par le support informatique en cas de panne	5	10	Rédaction de la procédure dégradée PA 15 05 448
			Intervention de dossiers, erreur de patient	Perte de temps Mauvaise information dans le dossier patient	Erreur humaine	1	5	5	Relecture du dossier (validation technique, validation biologique) Procédure « Circuit et enregistrement des examens » IC001074 Fiche d'habilitation- Phase pré-analytique en Immunologie Clinique - Technicien de laboratoire IC 009617	5	25	Procédure analytique et post-analytique précisant des doubles de relecture (validation technique, validation biologique) identitovigilance
Main d'œuvre		Erreur de saisie, saisie incomplète	Perte de temps et/ou de matériel Examen non réalisé ou inutilité non réalisée	Erreur humaine Relecture de la prescription difficile	2	2	4	Relecture du dossier (validation technique, validation biologique) Procédure « Circuit et enregistrement des examens » IC001074 Fiche d'habilitation- Phase pré-analytique en Immunologie Clinique - Technicien de laboratoire IC 009617	5	20	Procédure analytique et post-analytique précisant des doubles de relecture (validation technique, validation biologique) identitovigilance	
		Doublement de dossier (création, fusion NIP)	Perte de temps Informations éparpillées dans divers dossiers	Problème d'orthographe, d'identité, Orthographe rapprochées	1	4	4	Charte d'identification du patient de l'Institut Curie IC-008095 Formation et habilitation à IdeoIdentity	5	20	Procédure analytique et post-analytique précisant des doubles de relecture (validation technique, validation biologique) identitovigilance	
		Erreur d'attribution de technique	Mauvais examen réalisé/ Perte de matériel	Méconnaissance, manque d'expérience	1	3	3	Procédure « Circuit et enregistrement des examens » IC001074 Fiche d'habilitation- Phase pré-analytique en Immunologie Clinique - Technicien de laboratoire IC 009617	5	15	Procédure analytique et post-analytique précisant l'adéquation entre feuille de prescription et analyse réalisée (validation technique, validation biologique)	
Pré-traitement	Matériel	Erreur d'identification du tube secondaire	Mauvais examen réalisé	Erreur humaine	1	4	4	Procédure « Circuit et enregistrement des examens » IC001074 Fiche d'habilitation- Phase pré-analytique en Immunologie Clinique - Technicien de laboratoire IC 009617	5	20	Système d'étiquette avec acquisition du nouveau logiciel PA 15 05 449	
		Erreur de vitesse de centrifugation	Mauvais résultat	Erreur humaine	1	3	3	MO "Séparation lymphocytaire et congélation" Fiche d'habilitation- Phase pré-analytique en Immunologie Clinique - Technicien de laboratoire IC 009617	2	6		
		Erreur de technique	Mauvais examen réalisé	Erreur humaine	1	4	4	MO "Séparation lymphocytaire et congélation" Fiche d'habilitation- Phase pré-analytique en Immunologie Clinique - Technicien de laboratoire IC 009617	2	8		
	Méthode	Non respect du temps de décantation	Mauvais résultat	Erreur humaine	1	3	3	MO "Séparation lymphocytaire et congélation" Fiche d'habilitation- Phase pré-analytique en Immunologie Clinique - Technicien de laboratoire IC 009617	2	6		
		Délai de réalisation dépassé par manque de personnel	Mauvais résultat	Erreur humaine	2	2	4	Planning en conséquence	1	4		
Stockage	Matériel	Prélèvement non exploitable Retard de prise en charge (série de patients) Perte de temps	Prélèvement non exploitable Retard de prise en charge (série de patients) Perte de temps	Erreur humaine Manque d'informations	1	3	3	mtnee preventive des unite stockeg, alarm gtb dune monte tempéaraure précoduer Remontée des NC	1	3		
		Stockage inadapté, stocké au mauvais endroit (RT+4°C/-20°C/-80°C)	Prélèvement non exploitable Retard de prise en charge (série de patients)	Erreur humaine Manque d'informations	1	3	3	MO "Séparation lymphocytaire et congélation" Fiche d'habilitation- Phase pré-analytique en Immunologie Clinique - Technicien de laboratoire IC 009617	2	6		

Annexe VII

IC – 009617 – 000



Formulaire d'enregistrement applicable sur l'entité Paris

FICHE D'HABILITATION TECHNICIEN DE LABORATOIRE PRE-ANALYTIQUE EN IMMUNOLOGIE CLINIQUE

Nom :	Prénom :
Site :	Département :
Service :	Date d'arrivée :
Fonction :	

*Après avoir pris connaissance des procédures, le nouveau personnel observe la manipulation. Le nouveau personnel réalise ensuite la manipulation sous le contrôle du « tuteur ». La date est apposée à chaque étape de l'habilitation permettant la traçabilité des séries réalisées.
A l'issue du processus, l'habilitation est valable 24 mois.*

A l'issue des 24 mois, un maintien de l'habilitation est délivrée pour 24 mois, au moment des entretiens annuels d'évaluation, dans les conditions suivantes : occupation régulière du poste (pas d'absence > 6 mois) et participation à l'analyse d'échantillons témoins (CIQ, EEQ, Comparaison inter laboratoire), et/ou audits de poste, QCM pédagogiques et techniques. Un tableau récapitulatif individuel trace l'ensemble du maintien de compétences. Dans le cas contraire (y compris absence > 6 mois), le processus d'habilitation a minima doit être suivi (). Ces documents sont à conserver auprès des cadres du laboratoire.*

Habilitation initiale au pré-analytique en immunologie clinique	
Date :	
Commentaires :	
Tuteur	
Fonction :	Nom Prénom :
Date :	Signature :
Personnel habilité	
Date :	Signature :
Responsable de l'habilitation	
Fonction :	Nom Prénom :
Date :	Signature :

Date d'application : 19/09/2017

Annexe VII (suite)

IC - 009617 - 000

Formulaire d'enregistrement applicable sur l'entité Paris



PRE-ANALYTIQUE EN IMMUNOLOGIE CLINIQUE				
Activités	Critères de décisions En solo	Validation des critères Tuteur :		
		Observation	Manipulation avec tuteur (N° immuno des patients)	Date d'habilitation
Prise de connaissance du document Prélèvements : Réception, enregistrement, traitement et stockage en immunologie clinique	Date et signature			
Droit d'accès à « IdeoIdentity »	Date			
Attribution d'un numéro d'identification et éventuellement d'un NIP pour les prélèvements externes	3 cas			
Vérification de la concordance d'identité entre le matériel biologique et la prescription	5 cas			
Gestion des anomalies à réception (non-conformité)	5 cas			
Enregistrement du prélèvement et saisie des demandes d'analyse dans Lotus Notes	5 enregistrements complets et valides			
Prétraitement PBMC	5 cas			
Prétraitement Buffy coat	5 cas			
Prétraitement Plasma	5 cas			
Enregistrement du matériel dans la Biothèque	5 cas			

Annexe VIII

Plan d'actions institutionnel

Titre synthétique	N° PA	N° action	Origine de l'action	Portée (site)	Action à mettre en œuvre	Priorité	Responsable(s)	Date début prévue	Échéance prévue	Etat d'avancement	Date de réalisation	Efficacité action mesurable	Méthode de vérification
Pôle de pathologie - génétique et immunologie	PA 15 05	438	AMDEC préanalytique Immunologie Clinique	Immunologie Clinique	Lister l'ensemble des formulaires d'enregistrement "feuilles de prescription des essais cliniques" non insérés dans la base de gestion documentaire électronique (GED) Ennov.	1	D.Louis		nov-17			oui	Audit interne processus pré-analytique (1er trimestre 2018)
Pôle de pathologie - génétique et immunologie	PA 15 05	439	AMDEC préanalytique Immunologie Clinique	Immunologie Clinique	Insérer l'ensemble des formulaires d'enregistrement "feuilles de prescription des essais cliniques" dans la base de gestion documentaire électronique (GED) Ennov.	2	D.Louis		janv-18			oui	Audit interne processus pré-analytique (1er trimestre 2018)
Pôle de pathologie - génétique et immunologie	PA 15 05	440	AMDEC préanalytique Immunologie Clinique	Immunologie Clinique	Compléter le catalogue des examens du laboratoire du pôle de médecine diagnostique et thérapeutique en y ajoutant les examens d'immunologie clinique.	1	A.Lalanne		janv-18			oui	Audit interne processus pré-analytique (1er trimestre 2018)
Pôle de pathologie - génétique et immunologie	PA 15 05	441	AMDEC préanalytique Immunologie Clinique	Immunologie Clinique	Communication sur le catalogue des examens à l'ensemble des prescripteurs et préleveurs en interne et en externe.	2	D.Louis O.Lantz		mars-18			oui	Audit interne processus pré-analytique (1er trimestre 2018)
Pôle de pathologie - génétique et immunologie	PA 15 05	442	AMDEC préanalytique Immunologie Clinique	Immunologie Clinique	Formalisation et intégration dans la GED de la fiche d'habilitation des techniciens sur la phase préanalytique	1	D.Louis		sept-17	Terminé	17/09/2017	oui	Diffusion sur Ennov IC 009617/ prise de connaissance et application par l'ensemble du personnel d'immunologie clinique + Audit interne processus pré-analytique (1er trimestre 2018)
Pôle de pathologie - génétique et immunologie	PA 15 05	443	AMDEC préanalytique Immunologie Clinique	Immunologie Clinique	Formalisation et intégration dans la GED de la fiche d'habilitation des biologistes sur la phase préanalytique	2	O.Lantz		janv-18			oui	Diffusion sur Ennov et prise de connaissance et application par l'ensemble du personnel d'immunologie clinique + Audit interne processus pré-analytique (1er trimestre 2018)
Pôle de pathologie - génétique et immunologie	PA 15 05	444	AMDEC préanalytique Immunologie Clinique	Immunologie Clinique	Insérer le protocole de prétraitement et les formulaires d'enregistrement de la phase pré-analytique dans la GED Ennov	2	D.Louis		déc-17			oui	Audit interne processus pré-analytique (1er trimestre 2018)
Pôle de pathologie - génétique et immunologie	PA 15 05	445	AMDEC préanalytique Immunologie Clinique	Immunologie Clinique	Lister l'ensemble des réactifs critiques et élaborer la procédure de gestion des réactifs (réception, stockage, essai d'acceptation, gestion des stocks)	2	A.Mouton		mars-18			oui	Diffusion sur Ennov et prise de connaissance et application par l'ensemble du personnel d'immunologie clinique + Audit interne processus pré-analytique (1er trimestre 2018)
Pôle de pathologie - génétique et immunologie	PA 15 05	446	AMDEC préanalytique Immunologie Clinique	Immunologie Clinique	Fixer une date pour effectuer l'audit interne pour la phase pré-analytique avec la responsable de la cellule d'auditeur interne institutionnelle.	1	D.Louis		oct-17			oui	Planning d'audit 2018
Pôle de pathologie - génétique et immunologie	PA 15 05	448	AMDEC préanalytique Immunologie Clinique	Immunologie Clinique	Rédaction de la procédure dégradée en cas de panne informatique	2	M.Milder		mars-18			oui	Diffusion sur Ennov et prise de connaissance et application par l'ensemble du personnel d'immunologie clinique + Audit interne processus pré-analytique (1er trimestre 2018)
Pôle de pathologie - génétique et immunologie	PA 15 05	449	AMDEC préanalytique Immunologie Clinique	Immunologie Clinique	Mise en place des imprimantes d'étiquettes automatiques reliées au nouveau logiciel ARIANE	2	M.Milder		mars-18			oui	Audit interne processus pré-analytique (1er trimestre 2018)

RÉSUMÉ

La réforme de la biologie médicale impose à tous les laboratoires de biologie médicale la mise en place de l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 et le SH REF 02.

Le laboratoire d'Immunologie Clinique a choisi de commencer sa démarche dans l'accréditation par un processus cœur du métier : le processus pré-analytique.

L'objectif est d'apporter au laboratoire une garantie de la qualité tracée et prouvée de ses examens.

Dans le cadre de ce projet, j'ai eu l'occasion d'animer des groupes de travail. La première action a consisté à établir l'enchaînement des étapes du laboratoire réalisées pour cette phase pré-analytique. Elle commence avec la prescription médicale et le prélèvement réalisés en dehors du laboratoire, puis vient la réception, l'enregistrement et la validité de la conformité de l'échantillon, elle inclut éventuellement une grande étape de prétraitement, de stockage et se termine avant l'analyse des échantillons.

La charge de travail a été identifiée et planifiée. Nous avons réalisé une étude des risques a priori grâce à l'outil AMDEC et établi un plan d'action en conséquence pour définir les actions à mettre en œuvre afin de maîtriser le processus pré-analytique. Le travail a essentiellement consisté à approfondir des procédures, à formaliser des documents (feuilles de prescription, fiche processus) et à communiquer auprès des services intervenant dans ce processus sur les exigences normatives et réglementaires. Dans l'intention de vérifier la bonne maîtrise du processus, un indicateur a été mis en place et l'analyse des risques a posteriori a été étudiée en CREX mensuel.

Ce travail doit encore être complété et surtout être en perpétuelle amélioration.