

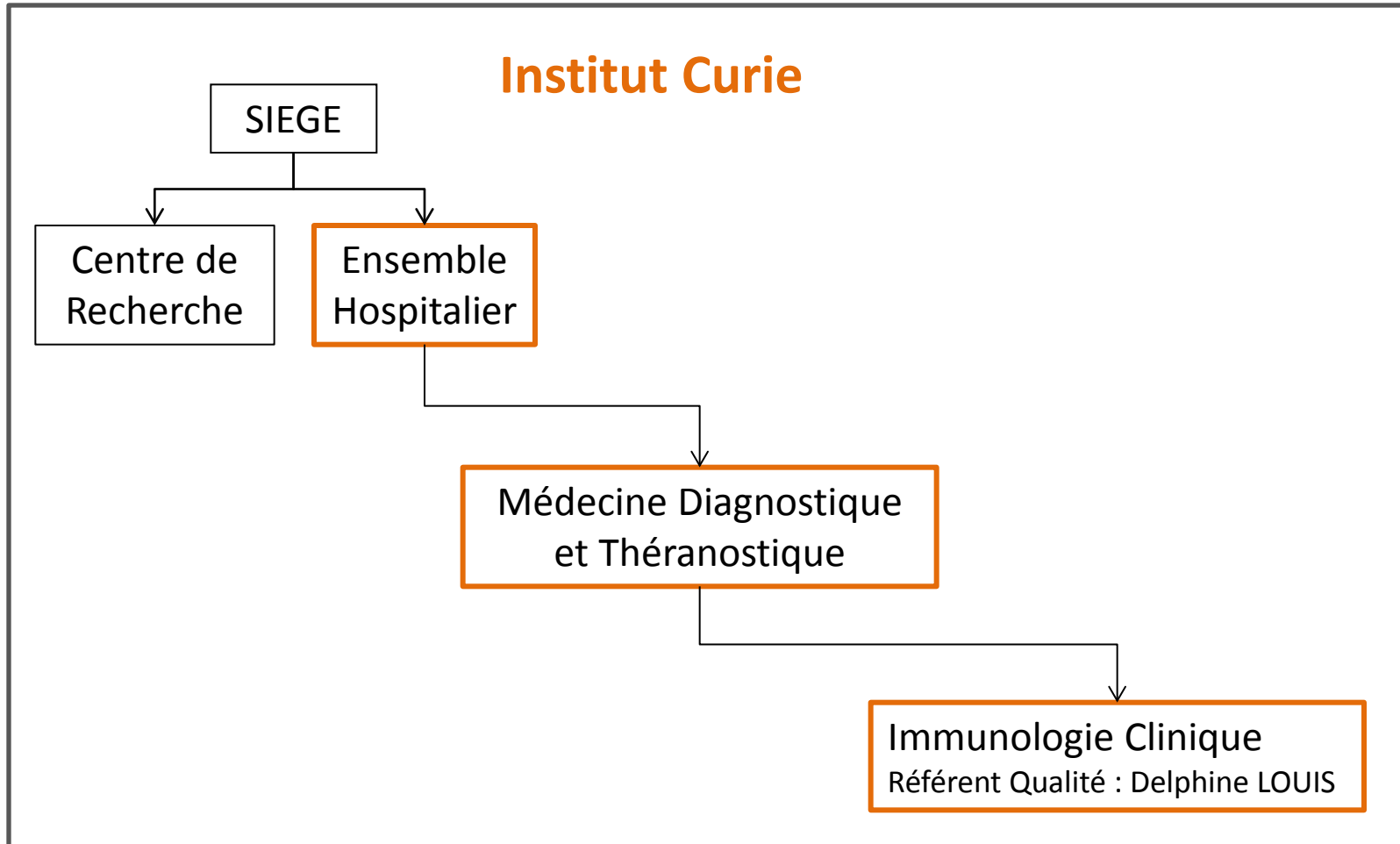
SOUTENANCE DE MÉMOIRE



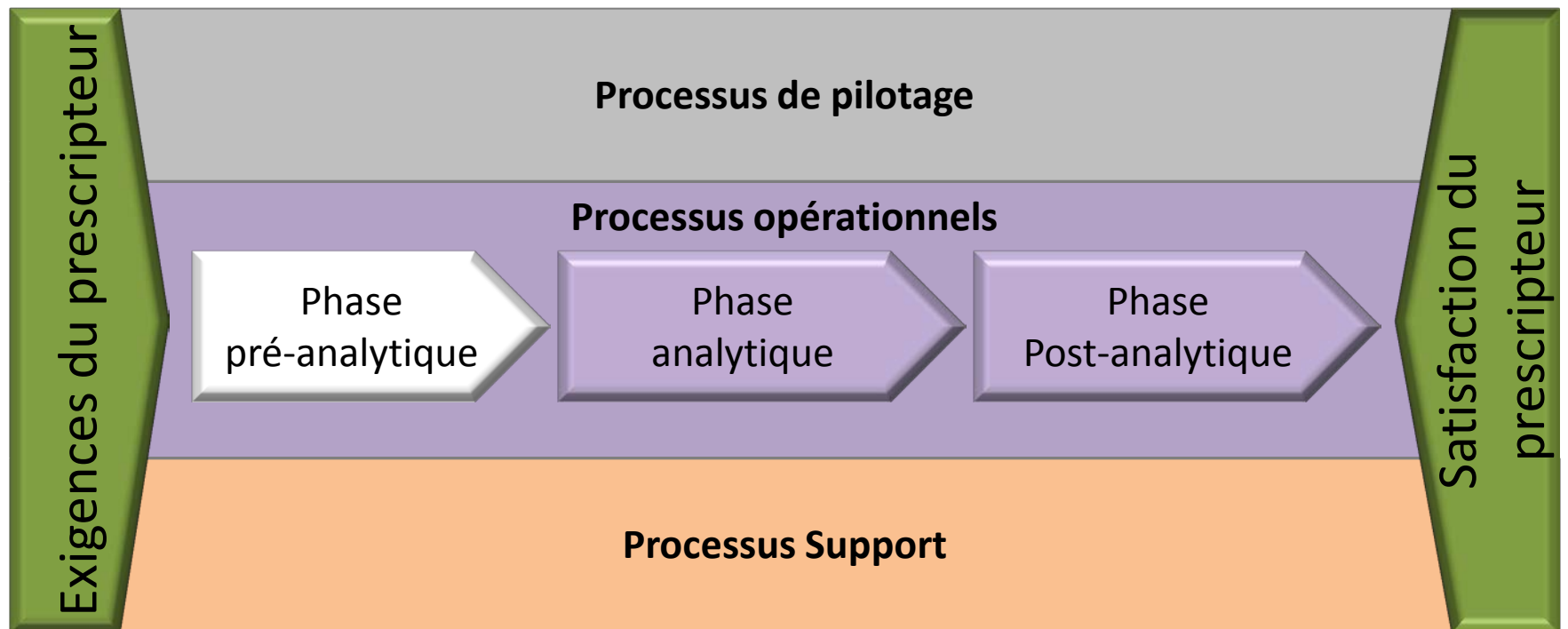
Approche processus Pré - analytique au service d'Immunologie Clinique

LOUIS Delphine
Année 2016-2017

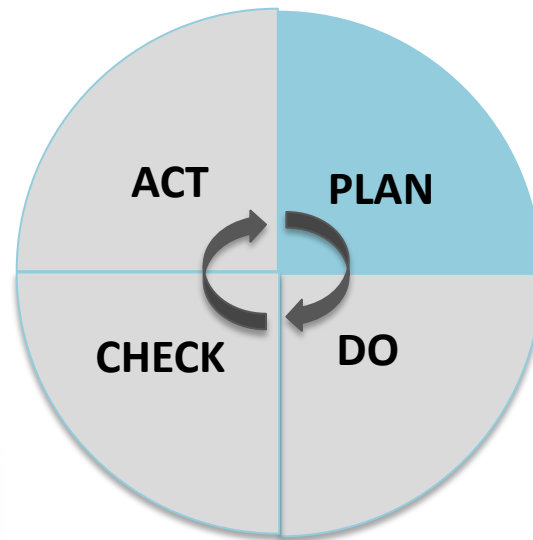
Organigramme simplifié



Cartographie des processus au laboratoire



Méthode PDCA

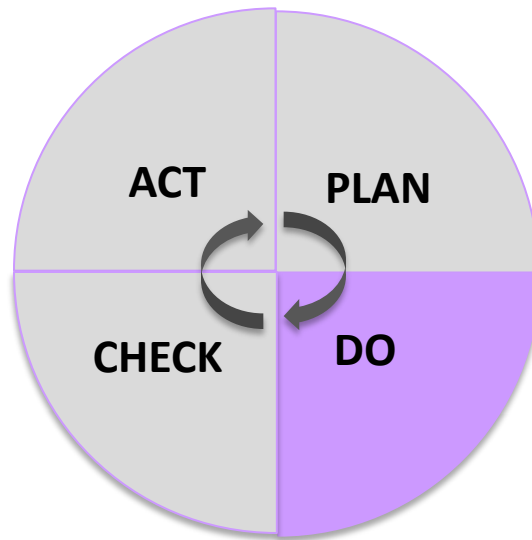


Planifier

- Implication du personnel
- Liste des attendus pour mettre en œuvre le processus pré-analytique



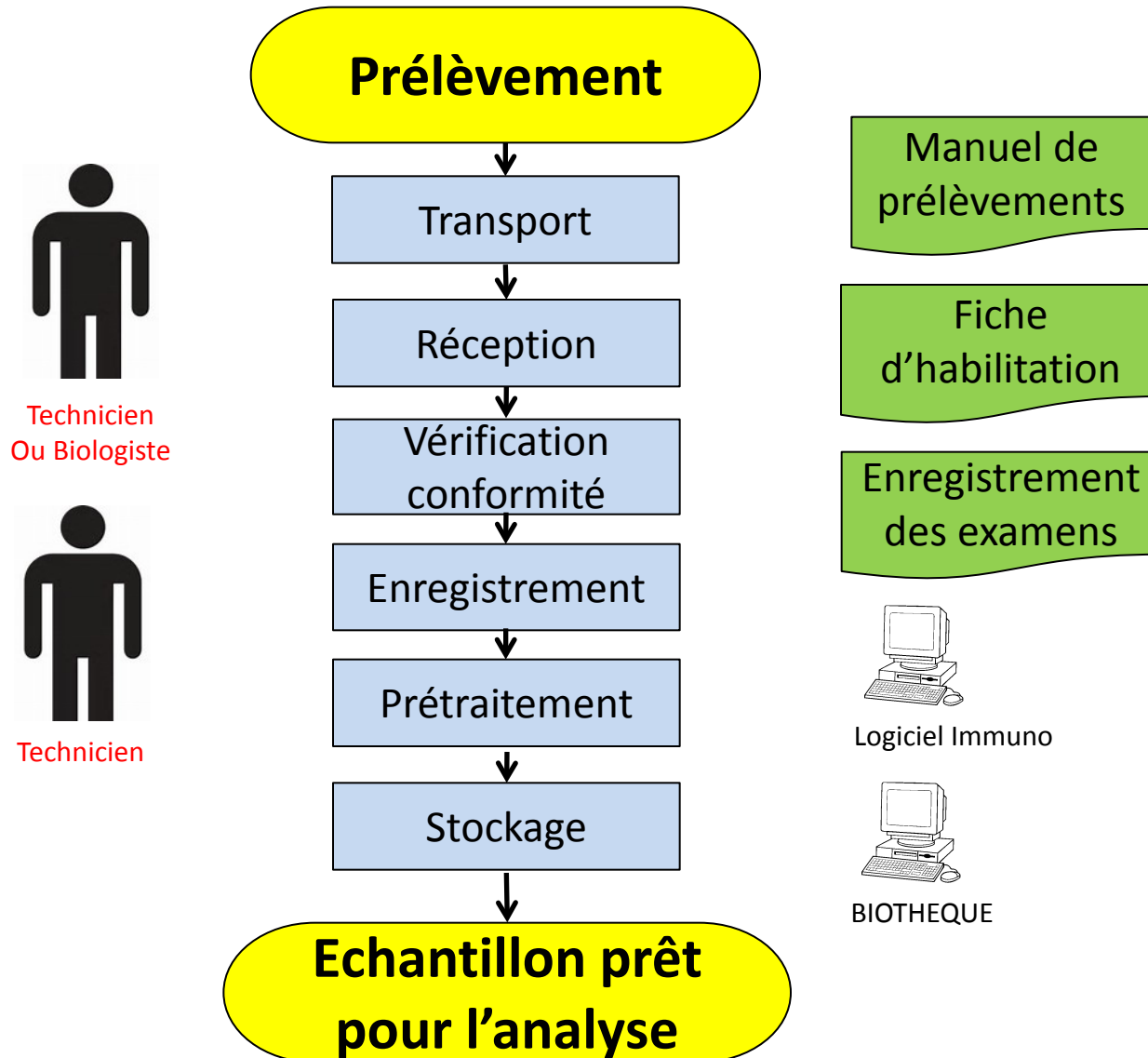
Méthode PDCA



Mise en œuvre

- Logigramme avec les différentes étapes
- Analyse des risques a priori
- Prioriser les risques identifiés
- Planifier les actions à réaliser
- Mise en place de l'indicateur de qualité
- Fiche d'identité processus

Les étapes du processus pré-analytique



Exemple de suivi d'actions

2015-2017

N° PA	N° action	Origine de l'action	Action à mettre en œuvre	Responsable (s)	Échéance prévue	Etat d'avancement	Suivi de la mise en œuvre des actions		Suivi de l'efficacité des actions
							Date de résiliation	Efficacité / Action mesurable	Méthode de Vérification
PA 1505	442	AMDEC pré-Analytique Immunologie Clinique	Formalisation et intégration dans la GED de la fiche d'habilitation des techniciens sur la phase pré-analytique	D. LOUIS	Sept- 17	Terminé	17/09/2017	Oui	<ul style="list-style-type: none"> - Diffusion sur Ennov - Prise de connaissance et application par l'ensemble du personnel d'Immunologie clinique - Audit processus pré-analytique (1^{er} trimestre 2018)

Habilitation du personnel

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

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 « Ideidentity »	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			

Date d'application : 19/09/2017

2 - 3



Fiche d'identité processus

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 mononucléées) exploitables par le processus analytique.

PILOTE du processus : Delphine LOUIS

INSTANCES du processus : COMITE DE PILOTAGE ET REVUE DE DIRECTION DU POLE

DONNEES D'ENTREE

- Prescriptions médicales d'exams
- Prélèvements
- Analyse complémentaire sur des échantillons déjà réceptionnés

DONNEES DE SORTIE

- Prescriptions analytiques internes et externes
- Echantillon primaire et/ou prétraité stocké, renvoyé

MESURE, ANALYSE ET SURVEILLANCE

Risques majeurs du processus

- 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) mesure(s) de surveillance (revue de processus, audits internes, ...)

4,5% de Non-Conformités enregistrées

IC - 009618 - 000

Fiche d'identité processus applicable sur l'entité Paris



Manuel de prélèvements

Prescriptions médicales

Procédures :
- Circuit et enregistrement des exams IC001074
- Fiche d'habilitation de la Phase pré-analytique



Logiciel Immuno



ENNOV

Protocoles Recommandés pour les exams « séparation lymphocytaire et congélation »



BIOTHEQUE

Technicien
Ou Biologiste

Technicien

Technicien
Ou Biologiste

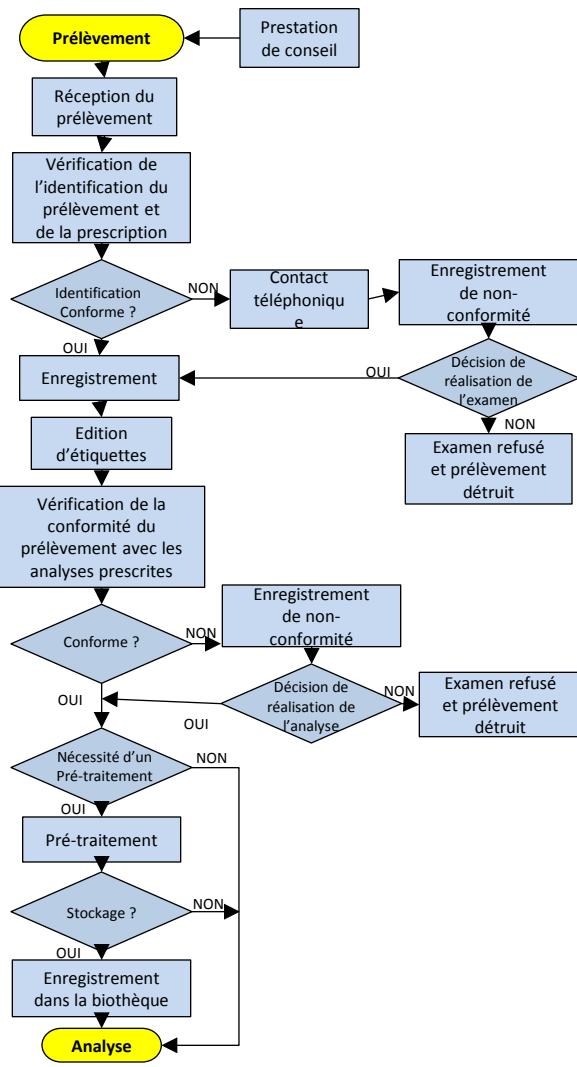
Technicien

Technicien

Technicien
Ou Biologiste

Technicien

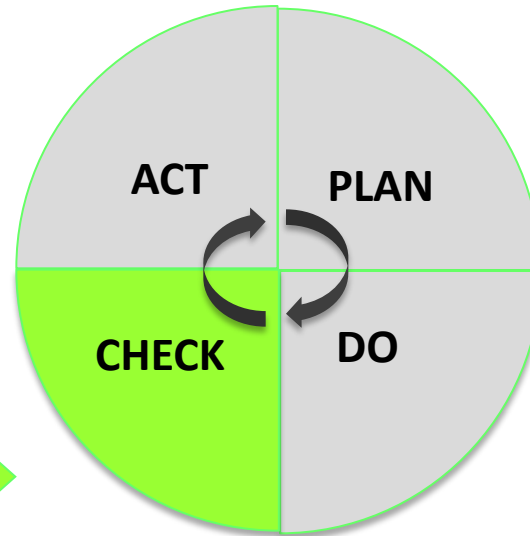
Technicien



Méthode PDCA

Vérifier, mesurer, évaluer

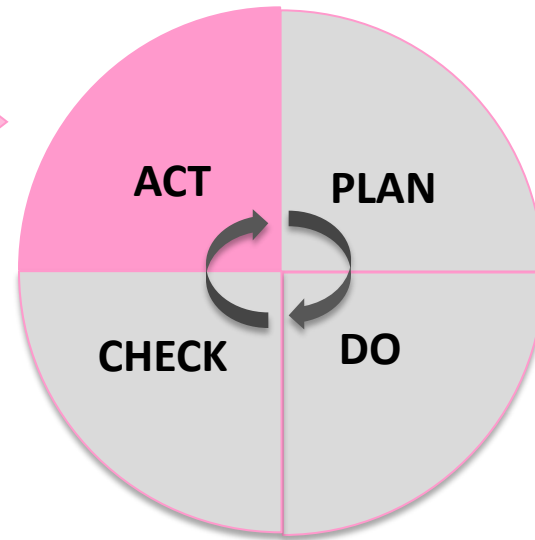
- Relever l'indicateur qualité
- Vérifier la mise en œuvre de l'ensemble des actions
- Programmer audit interne sur le processus pré-analytique



Méthode PDCA

Améliorer

- CREX (comité de retour d'expérience)
- CoPil Qualité
- Revue de direction
- Gestion des réclamations, des NCI des EI, NCF
- Mise en place et suivi des actions correctives
- Poursuite de la démarche d'accréditation avec l'équipe



Conclusion et perspectives

Processus pré-analytique :

Phase importante, complexe et critique

- Activités à risque
- Personnel extérieur au laboratoire
- Système d'acheminement



Formalisation des procédures -> maîtrise des risques

Mise en place d'indicateurs -> contrôle de la qualité



Prochainement : Audit interne et étendue de la démarche aux autres processus opérationnels

Merci de votre attention.

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 événement.

3. Description détaillée

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

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

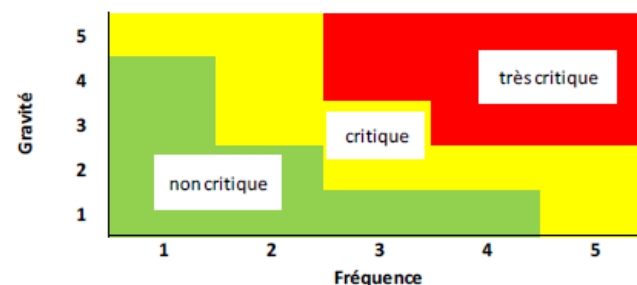
> Echelle de gravité des conséquences (G)

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	Invalidité permanente, séquelles graves, décès Erreur de résultat biologique Prestation non-réalisée / irréalisable

> 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 brute



3.2. 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

Matrice de criticité résiduelle

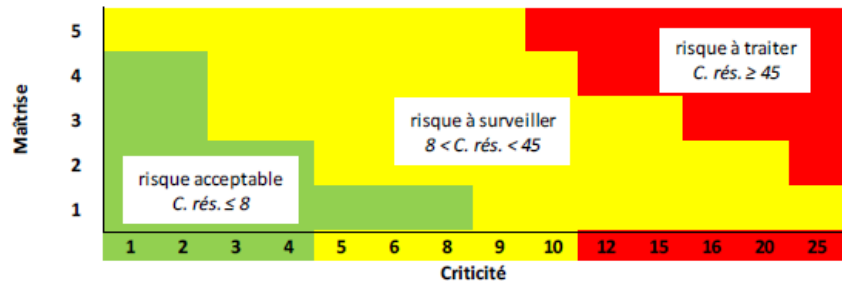


Tableau général des suivi d'actions

2015-2017

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'audit 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)

Cartographie des processus au laboratoire

