

**XII<sup>ème</sup> Journée Professionnelle de l'AFTLM**  
**Norme 15189 V2012**  
**L'APPROCHE PROCESSUS**

20/11/2015 – Didier PRUDENT Hôpital du Kremlin Bicêtre (94)

**XII<sup>ème</sup> Journée Professionnelle de l'AFTLM**

20/11/2012 – D.PRUDENT Hôpital du Kremlin Bicêtre

# Norme 15189 V2012

## L'APPROCHE PROCESSUS

1. *Point de départ une fiche d'écart du COFRAC non critique*
2. *Les processus*
3. *L'analyse du risque*
4. *L'indicateur qualité*
5. *Le plan d'action du laboratoire*
6. *Conclusion*

# 1

Point de départ une fiche  
d'écart COFRAC non critique

- **Constat:** *il n'existe pas de dispositions sur le maintien des compétences pour l'habilitation "PCR" et dans les faits ce n'est pas réalisé. Par exemple les dossiers de Mmes ..... et ..... montrent une habilitation PCR en début 2013 et aucun suivi de compétence depuis l'habilitation initiale.*
- **Conséquence avérée:** le suivi et le maintien des compétences ne peut être formellement prouvé pour l'habilitation "PCR" .
- **Risque induit:** risque non avéré car le personnel concerné est compétent et participe régulièrement aux EEQ avec des résultats satisfaisants de non détection de dérive des pratiques

## ■ Quelle problématique?

- ▶ Répondre de façon exhaustives à la fiche d'écart
- ▶ Concevoir un plan d'action acceptable et réalisable
- ▶ **Prendre en compte la version 2012 de la norme ISO 15189**

## ■ Quelles modifications majeures V2007 / V2012?

- ▶ Chapitre 4.2 = création d'un **Système de Management de la Qualité (SMQ)** basé sur l'**approche processus**
- ▶ Application de l'**analyse du risque**

# 2

## Les processus

# Que signifie le terme processus? (1)

## ■ Petit Robert de la langue française

- ▶ Ensemble de phénomènes, conçu comme actif et organisé dans le temps
- ▶ *Latin "processus" = progrès de procedere= progresser*

## ■ Dictionnaire de français Larousse

- ▶ Enchaînement ordonné de faits ou de phénomènes répondant à un certain schéma et aboutissant à quelque chose
- ▶ Suite continue d'opérations, d'actions constituant la manière de faire, de fabriquer quelque chose
- ▶ Manière que quelqu'un, un groupe, a se comporter en vue d'un résultat particulier répondant à un schéma précis

# Que signifie le terme processus? (2)

## ■ FD X 50 –176:2005 Management de la qualité – Management des processus

- ▶ Système d'activités qui utilise des ressources pour transformer des éléments entrant en élément de sortie

*Note: une succession d'activités réalisées à l'aide de moyens (personnels, équipements, matériels, informations) et dont le résultat final attendu est un produit.*

## ■ Que dit la Norme EN ISO15189:2012?

- ▶ **Ensembles d'activités corrélées et interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie** (*Termes et définitions Cf. §. 3.17*)

## ■ Qu'est-ce une activité?

- Activité = tâches identifiables du processus aux entrées et sortie clairement définies et dont la valeur ajoutée est mesurable

*FD X 50-176: ensemble de tâches corrélées constituant une étape de transformation du processus*

# Que demande la norme ISO 15189:2012?

## ■ §4.2 Système de Management de la Qualité (SMQ)

### § 4.2.1 Exigences générales

#### Le laboratoire doit:

- ▶ "Déterminer les processus nécessaires pour le SMQ et garantir leur application au sein du laboratoire"
- ▶ "Déterminer la séquence et l'interaction de ces processus"
- ▶ "Surveiller et évaluer ces processus"
- ▶ "Mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats prévus et l'amélioration continue de ces processus"

# Qu'est-ce l'approche processus? (1)

*Ensembles d'activités corrélées et interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie*

*L'approche processus désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus*

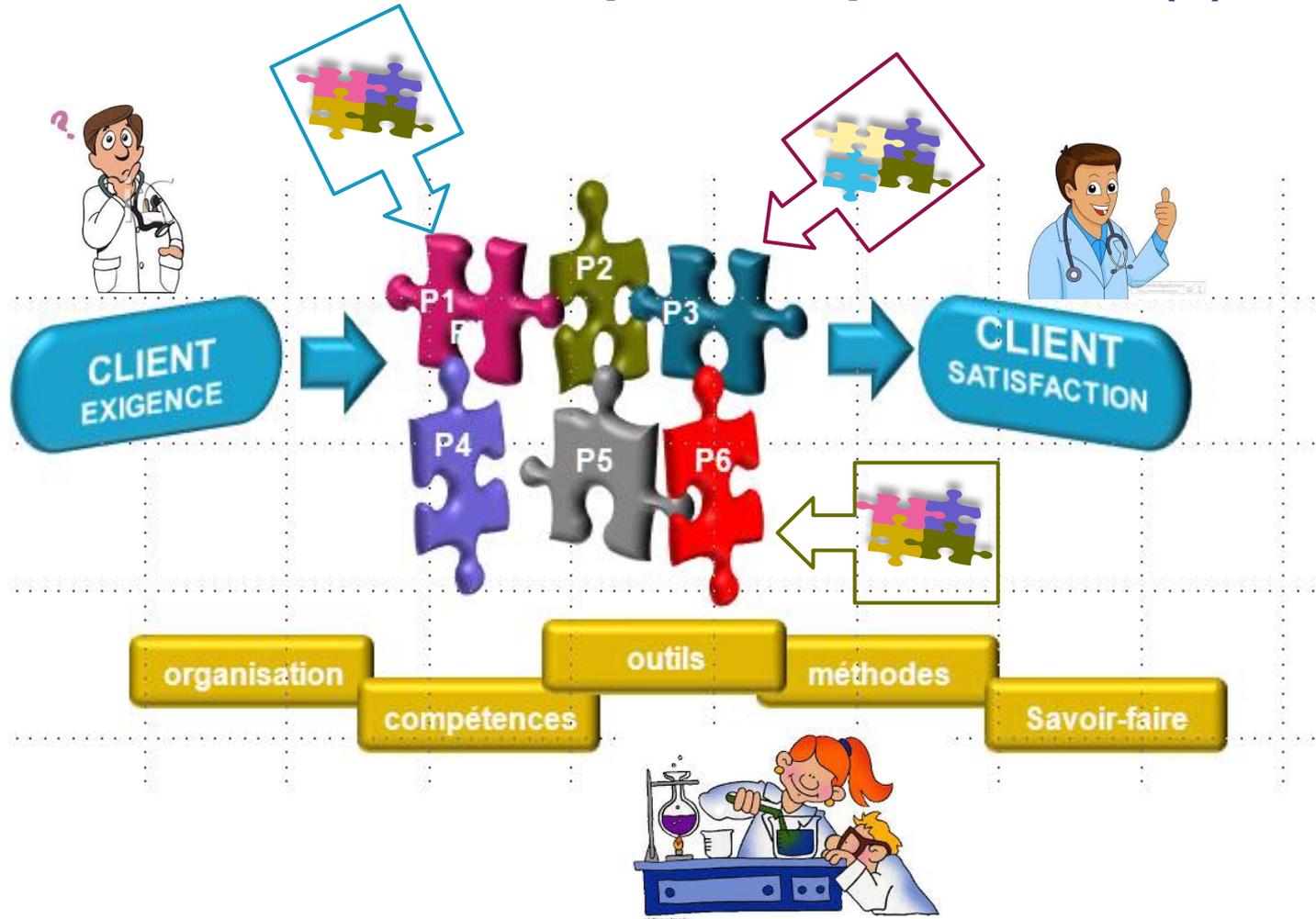
## ■ **Objectif:**

- ▶ Satisfaire aux exigences des clients et/ou autres parties intéressées
- ▶ Avoir une vision transversale et globale
- ▶ Maitriser également les interfaces entre les activités
- ▶ Inciter les acteurs à travailler vers un objectif commun et partagé
- ▶ Abandonner un management de la qualité orienté par service et/ou par métier et/ou par fonction
- ▶ Ne plus réduire essentiellement la gestion de la qualité sous forme de procédures, modes opératoires et enregistrements

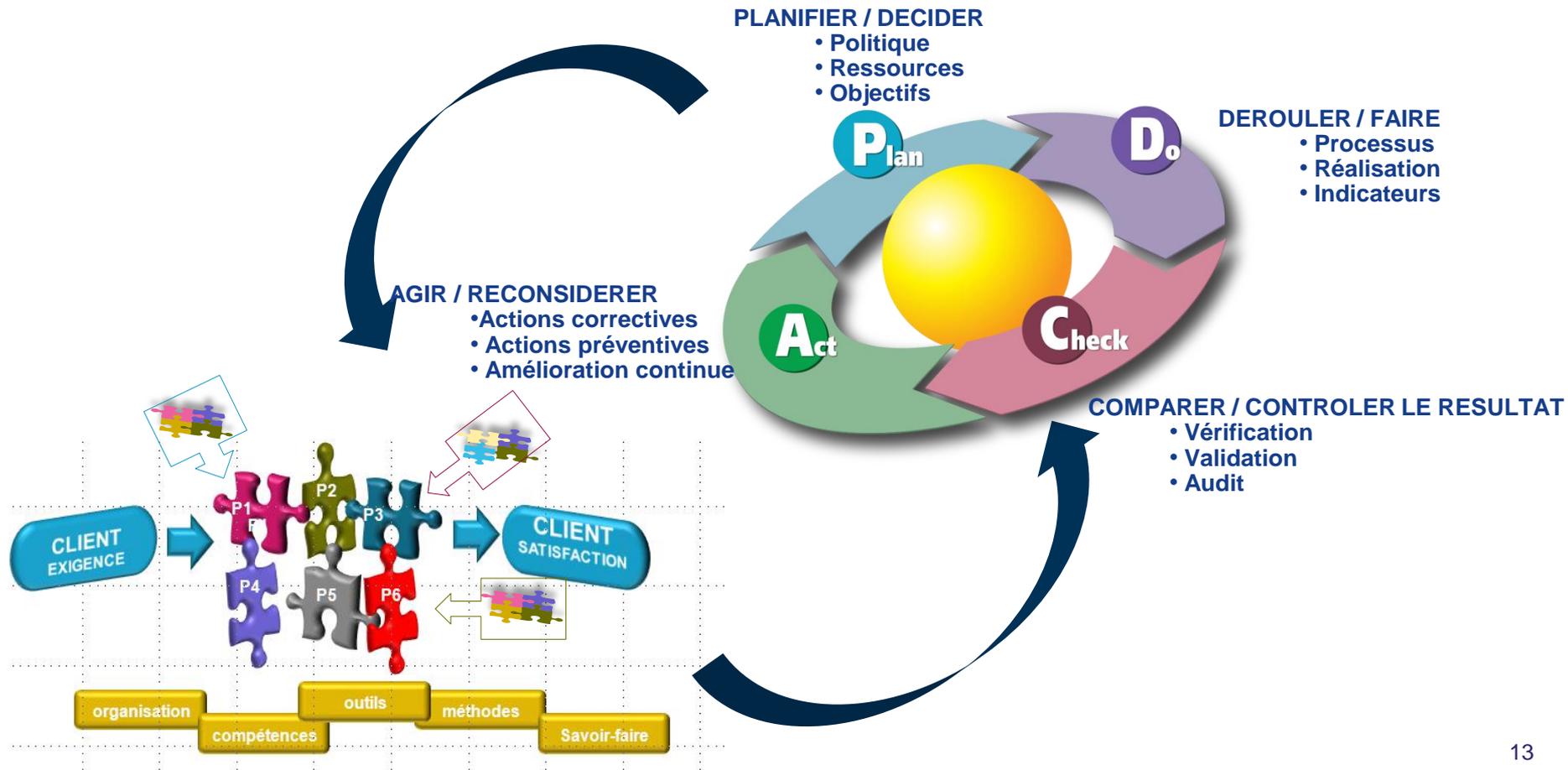
## Qu'est-ce l'approche processus? (2)

- **Le processus répond aux questions :  
quoi faire? Pour quelle valeur ajoutée? pour quelle amélioration?**
  - ▶ La procédure répond aux questions: comment faire? Quand? Qui?
  - ▶ Le mode opératoire : où? Selon quel procédé?
  
- **L'approche processus désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus**

# Représentation schématique d'un processus (1)



# Représentation schématique d'un processus (2)





Système d'information

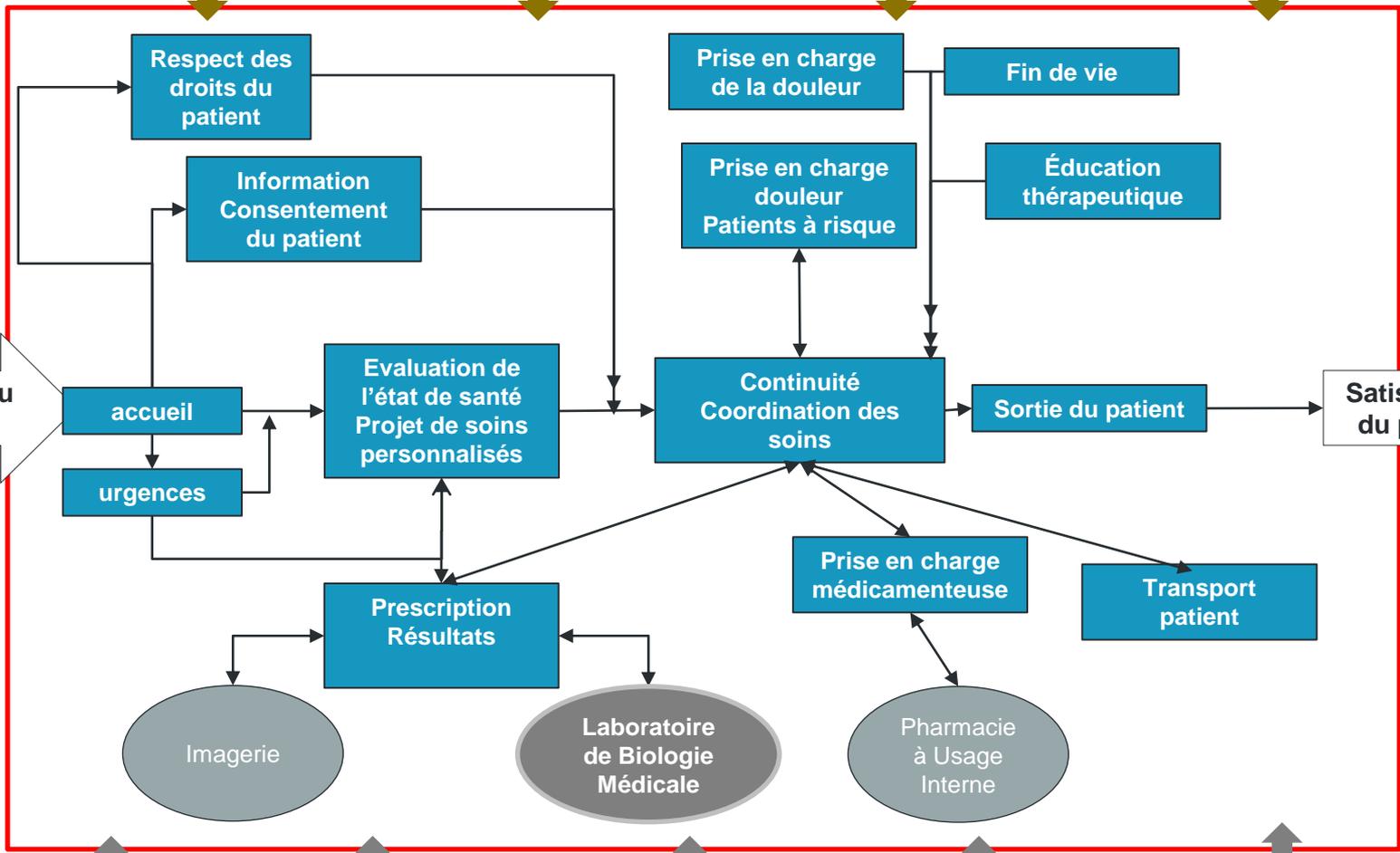
Ressources humaines

Sécurité Bien des personnes

Recettes facturation

Attentes du patient

Satisfaction du patient



Respect des droits du patient

Information Consentement du patient

accueil  
urgences

Évaluation de l'état de santé  
Projet de soins personnalisés

Continuité  
Coordination des soins

Sortie du patient

Prescription  
Résultats

Imagerie

Laboratoire de Biologie Médicale

Prise en charge médicamenteuse

Pharmacie à Usage Interne

Transport patient

Prise en charge de la douleur

Fin de vie

Prise en charge douleur Patients à risque

Éducation thérapeutique

Données patient Informations de santé

Logistique Flux

Environnement / Développement durable

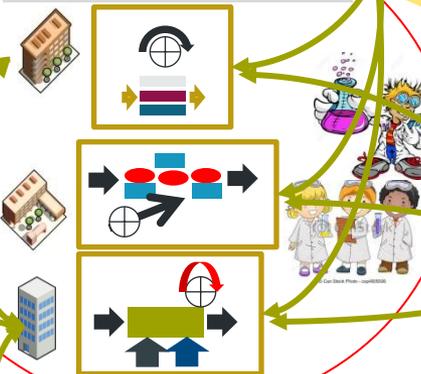
Équipements Fournitures infrastructures

Relations avec usagers  
Qualité de la prise en charge

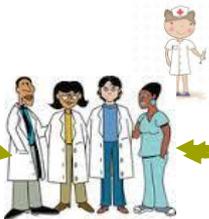
MEDECIN TRAITANT  
SPECIALISTE...



LABORATOIRES  
DE BIOLOGIE MEDICALE



PROFESSIONS  
PARAMEDICALES



PATIENT



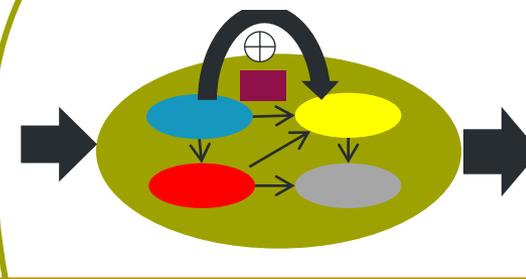
PROFESSIONS MEDICALES

PHARMACIENS

INFIRMIERS  
AIDE-SOIGNANTS

MEDICO TECHNIQUES

REEDUCATION  
APPAREILLAGE...



PROFESSIONS NON  
MEDICALES

# Comment identifier un processus?

## ■ Caractéristiques d'un processus ("*carte d'identité*")

- ▶ Un intitulé
- ▶ Un début - une fin
- ▶ Un enchaînement d'activités
- ▶ Des acteurs
- ▶ Des ressources

## ■ La dynamique d'un processus ("*carnet de santé*")

- ▶ Les objectifs du processus
  - *Identification des besoins et des attentes des clients du LBM*
  - *Application des objectifs qualité définis par la direction du LBM*
- ▶ **Les indicateurs**

# Comment identifier les processus entre eux?

## ■ Par la classification des différents types = La typologie

### ▶ Les processus de réalisation ou opérationnels

- *Contribuent directement à la réalisation des analyses*
- *Contribuent directement à la détection de besoins du client et à sa satisfaction*
- *Regroupent les activités liées au cycle de vie du traitement des prélèvements*

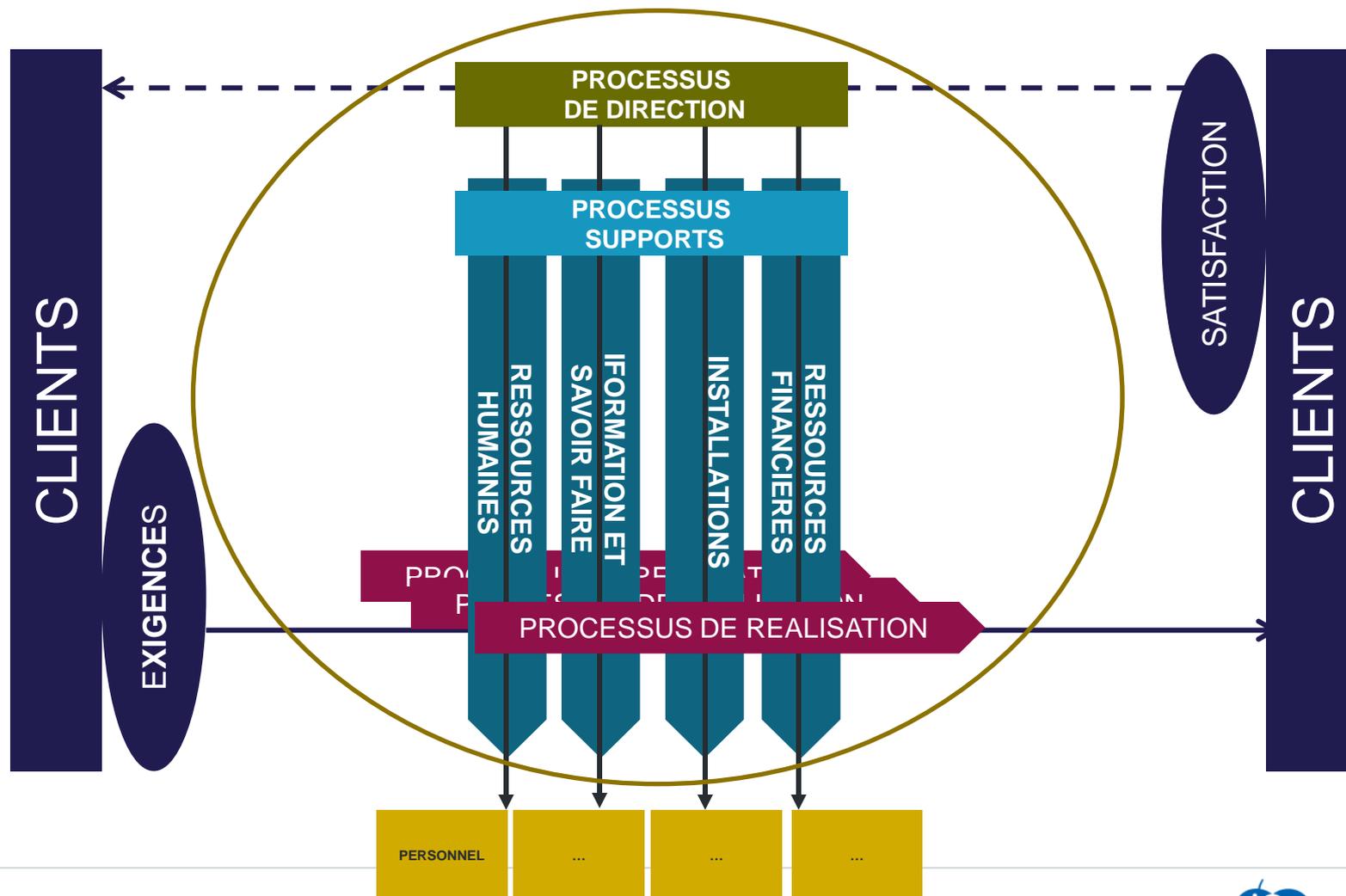
### ▶ Les processus de support ou processus de soutien

- *Apportent les ressources: ressources humaines, financières, les locaux...*

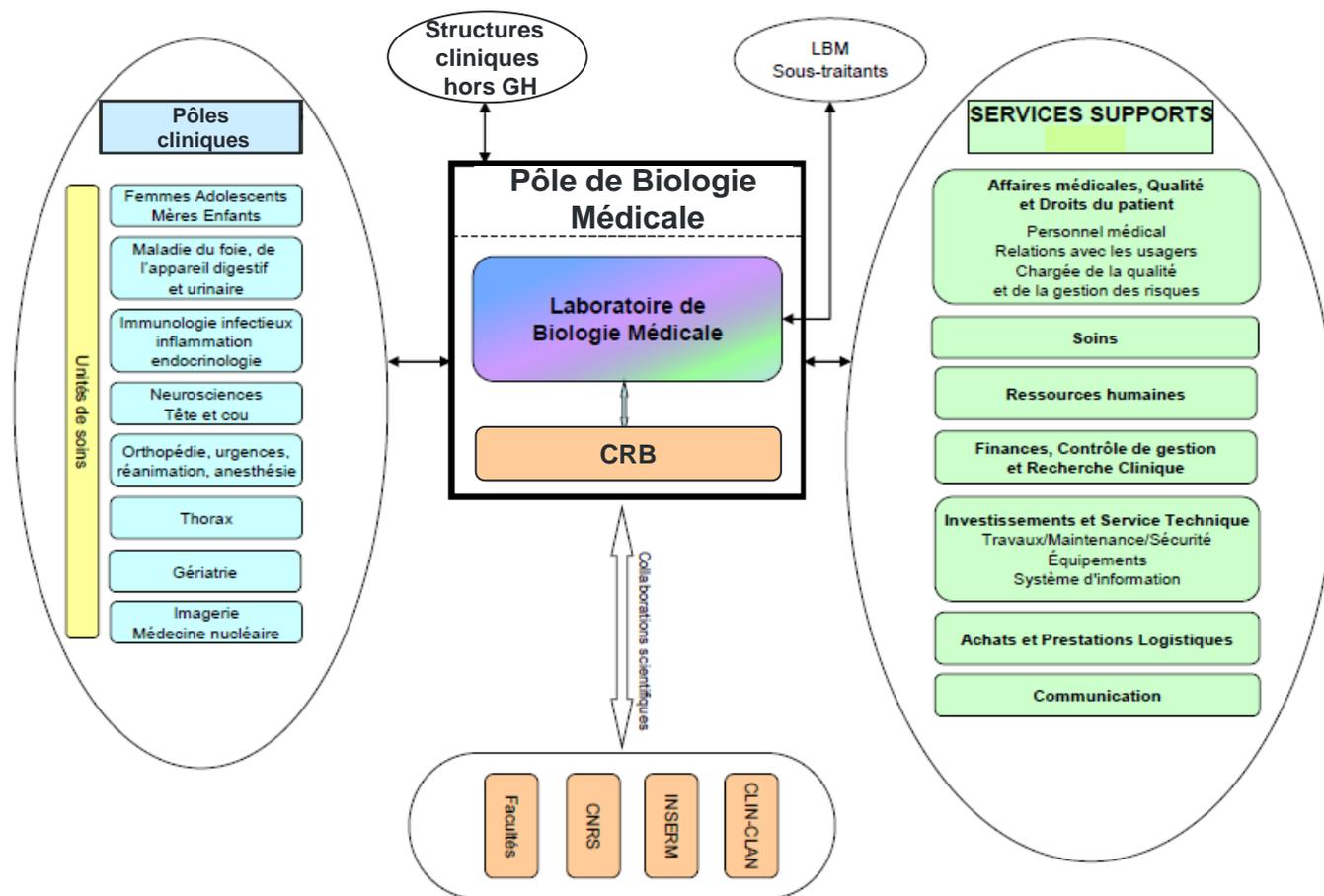
### ▶ Les processus de direction ou de management ou de pilotage

- *Élaborent la stratégie*
- *Managent la qualité*
- *Favorisent la communication interne et mobilisation des personnels*

## Représentation schématique (1)

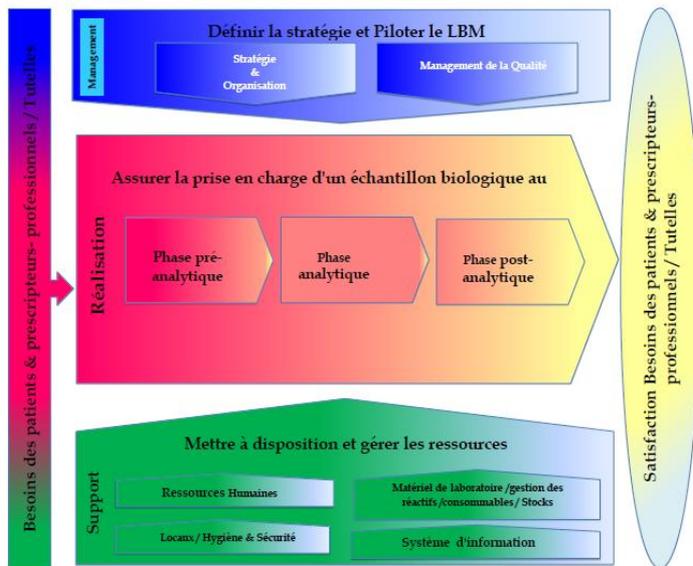


## Représentation schématique (2)



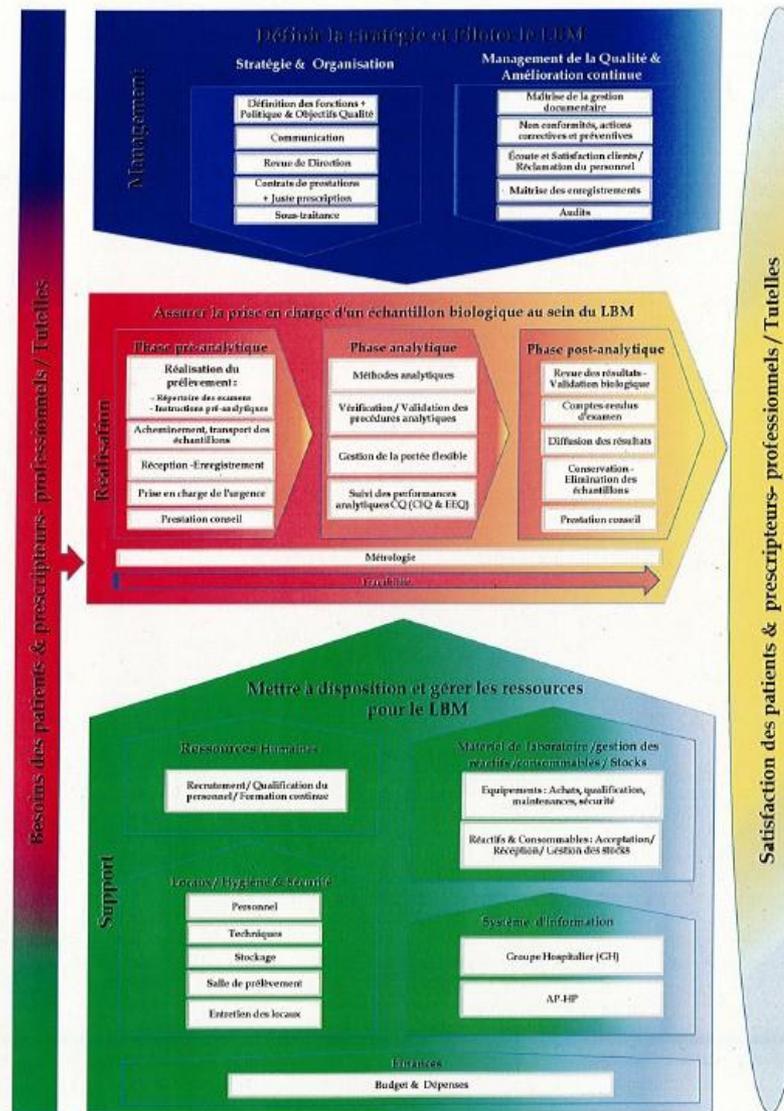
# Représentation schématique (3)

Cartographie des processus du Laboratoire de Biologie Médicale (LBM)



LAD0001 Nouvelle 2011

Cartographie des processus du Laboratoire de Biologie Médicale (LBM)

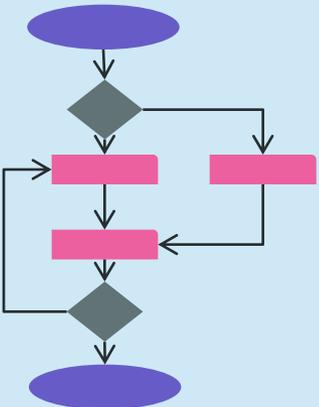


LAD0001 1.4-01 1/05

# Comment présenter la fiche d'identité du processus? (1)

FICHE D'IDENTITE – PROCESSUS MANAGEMENT		
<b>OBJECTIF / DOMAINE D'APPLICATION</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>👉 <i>Domaine d'application</i></li> <li>👉 <i>Objet</i></li> <li>👉 <i>Objectif</i></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>👉 <i>Pilote</i></li> <li>👉 <i>Finalité/But</i></li> <li>👉 <i>Suivi de la performance</i></li> </ul>
<b>BENEFICIAIRES ET ATTENDES</b>		
<i>Les bénéficiaires</i>		<i>Leurs attentes</i>
<b>INTERACTIONS</b>		
<i>Processus Support</i>	<i>Processus Amont</i>	<i>Processus Aval</i>
<b>ACTIVITES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>1...</li> <li>2...</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>3...</li> <li>4...</li> </ul>
<b>ENTREE PROCESSUS</b>		<b>SORTIE PROCESSUS</b>

# Comment présenter la fiche d'identité du processus? (2)

REFERENCES (DOCUMENTS ET FORMULAIRES)			
<i>Procédures</i>		<i>Formulaires</i>	
HISTORIQUE DU PROCESSUS			
SYNOPTIQUE DU PROCESSUS			
<i>Logigramme</i>	<i>Qui</i>	<i>Comment</i>	<i>Enregistrement</i>
 <pre> graph TD     Start([Start]) --&gt; D1{ }     D1 --&gt; T1[ ]     D1 --&gt; T2[ ]     T1 --&gt; T3[ ]     T2 --&gt; T3     T3 --&gt; D2{ }     D2 --&gt; End([End])     D2 --&gt; T1             </pre>			

# 3

## L'analyse du risque

# Pourquoi faut-il une analyse du risque?

- **FD X 50- 174:1998 évaluation de l'efficacité d'un système qualité**
  - ▶ "le système qualité... est considéré comme un assemblage de processus interconnectés et cohérents. L'efficacité individuelle de chaque processus au sein de l'organisme concourt à l'efficacité globale du système qualité "
- **Pour savoir si le processus est suffisamment performant (auto-évaluation)**
- **Pour disposer de points de repère, d'éléments chiffrés**
- **Pour disposer d'éléments de comparaison**
- **Pour progresser grâce à des éléments de référence**
- **Pour éclairer le pilotage et la gouvernance**
- **L'analyse de risque est le préalable au choix des indicateurs qualité pour permettre l'évaluation des processus**

# Que disent la norme ISO 15189:2012 et le SH REF 02 Rév. 04? (1)

## ■ §4 exigences relatives au management

### • § 4.1 responsabilités en matière d'organisation et de management

- ▶ § 4.1.1.4 k) **définir, mettre en œuvre et surveiller les performances et l'amélioration de la qualité de la ou des prestations du laboratoire de biologie médicale.**
- ▶ § 4.1.1.4 l) **surveiller toutes les activités réalisées dans le laboratoire afin de déterminer que des informations pertinentes soient générées sur le plan clinique.**
- ▶ § 4.1.1.4 m) **traiter toute réclamation, demande ou suggestion du personnel et/ou des utilisateurs des prestations du laboratoire.**

### • §4.2 Système de Management de la Qualité (SMQ)

- ▶ § 4.2.1 e) **surveiller et évaluer ces processus et**
- ▶ § 4.2.1 f) **mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats prévus et l'amélioration continue de ces processus**

## Que disent la norme ISO 15189:2012 et le SH REF 02 Rév. 04? (2)

### ■ §4 exigences relatives au management

- § 4.14 *évaluation et audits*

- ▶ § 4.14.6 gestion des risques (correctif SH REF 02:2012)

**Le laboratoire doit évaluer l'impact des processus de travail et de défaillances potentielles sur (la sécurité des) les résultats d'examens et doit modifier les processus pour réduire ou éliminer les risques identifiés et documenter les actions et décisions menées.**

- ▶ SH REF 02 Rév 04

**"au regard de son organisation générale, le laboratoire identifiera les phases critiques des processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques pour la fiabilité de ses résultats et la permanence de son activité ... pour le processus analytique, cette démarche relève de la gestion de la portée flexible...le laboratoire pourra s'appuyer sur la spécification technique ISO/TS 22367 « laboratoires médicaux – réduction d'erreurs par la gestion du risque et amélioration continue"**

- ▶ SH GTA 01 Rév. 01 "la gestion des risques de chaque processus comporte plusieurs étapes:

- identification des risques potentiels
- l'estimation du risque (gravité et fréquence)
- maîtrise du risque"

- ▶ SH GTA 01 Rév. 01

- *Étude de l'étendue des non-conformités et réclamations*
- *Risques potentiels = analyse de tendance (CIQ, métrologie...)*

# Quelles questions se poser?

- Que se passe-t-il et pourquoi?
- Quelles sont les conséquences?
- Quelle est la probabilité d'occurrence?
- Existe-t-il des facteurs permettant de limiter les conséquences ou de réduire la probabilité d'occurrence?

# 4

## L'indicateur qualité

# Qu'est-ce un indicateur qualité?

- "On ne peut améliorer que ce que l'on sait mesurer"
- **FD X 50-171:2000 SMQ – indicateurs et tableaux de bord**
  - ▶ "C'est une information choisie, associée à un critère, destinée à en observer les évolutions à intervalles définis"
- **Un indicateur est un évènement, un fait observable, mesurable et déterminé par un calcul qui identifie de façon qualitative ou quantitative une amélioration ou une dégradation du processus soumis à examen**
- **L'indicateur qualité c'est l'information que l'on va comparer à une valeur cible (l'objectif) permettant de prendre telle ou telle mesure corrective ou préventive**

## Que disent la norme ISO 15189:2012 et le SH REF 02 Rév. 04?

### ■ §4.14.7 indicateurs qualité

- ▶ "le laboratoire doit définir des indicateurs qualité pour surveiller et évaluer la performance au travers des aspects critiques des processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques"
- ▶ "Le processus de surveillance des indicateurs qualité doit être planifié, ce qui inclut l'établissement des objectifs, de la méthodologie, de l'interprétation, des limites, du plan d'action et de la durée de la mesure"

### ■ SH REF 02 Rév. 04

- ▶ " Un des indicateurs qualité permettant de surveiller de façon systématique la contribution du LBM aux soins prodigués au patient...de la contribution... à la diminution de la durée moyenne de séjour des patients, à la diminution de certains effets indésirables des thérapeutiques ou à la diminution ciblée des coûts thérapeutiques"

# Quelles sont les caractéristiques d'un indicateur qualité ?

- Objectif
- Pertinence
- Validité
- Sensibilité
- Faisabilité / Acceptabilité
- **S**pécifique **M**esurable **A**tteignable **R**éaliste **T**emps

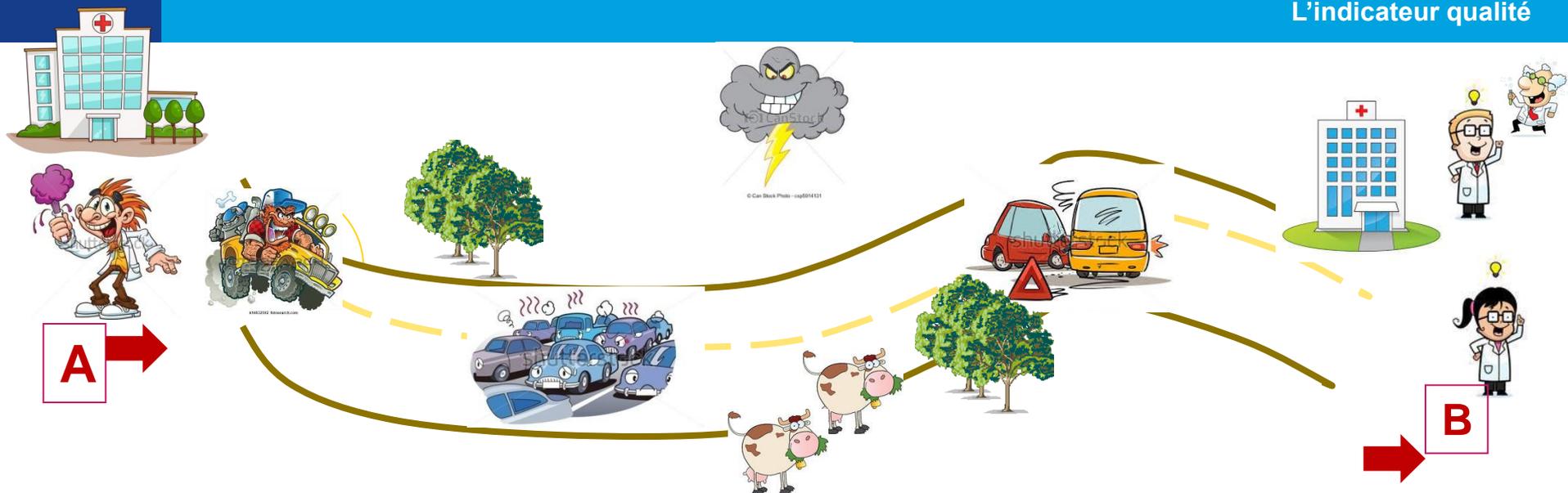
# Quelles sont les modalités d'élaboration et de suivi d'un indicateur?

## ■ Modalités d'élaboration

- ▶ Partir des activités du processus
- ▶ Définir les objectifs attendus
- ▶ Définir les critères de qualité (analyse du risque)
- ▶ Sélectionner les critères mesurables de façon fiable, simple et présentant un réel potentiel d'amélioration
- ▶ Réaliser une fiche descriptive (définition, objectif, mode de calcul, unité de mesure, périodicité...)

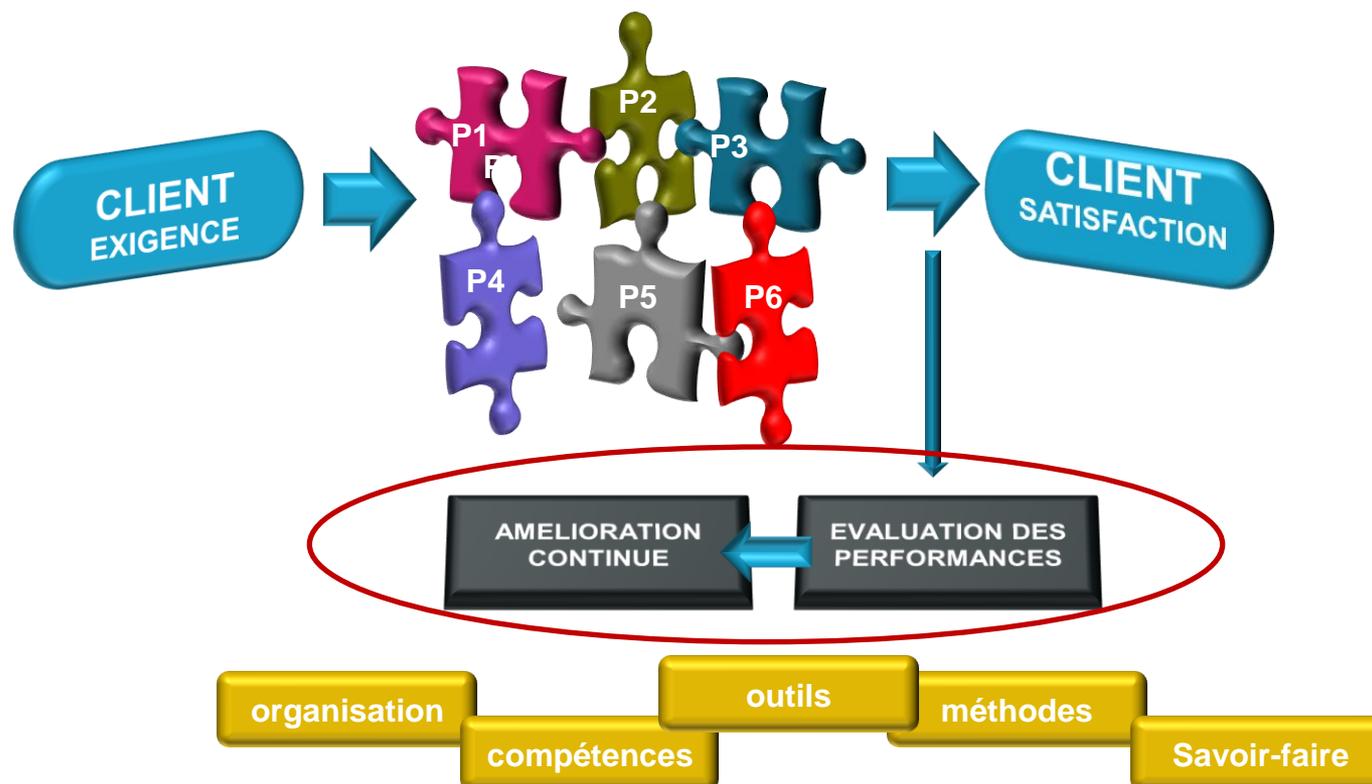
## ■ Suivi

- ▶ Recueil des données et calcul des résultats
- ▶ Restitution des résultats
- ▶ Identification des actions d'amélioration
- ▶ Suivi des actions mises en place



**Objectif : aller du site A au site B distant de 60Km en 60min**

<b>Risque:</b> les ralentissements (bouchons; météo)	<b>Maitrise:</b> rouler plus vite, changer d'itinéraire, choisir l'heure du voyage
<b>Risque:</b> l'accident ou la panne	<b>Maitrise:</b> révision régulière, effectuer les contrôles technique, autre indicateur
<b>Indicateurs de pilotage</b> <i>Permet de pressentir que l'objectif va être atteint</i>	Le compteur de vitesse La jauge d'essence
<b>Indicateur de performance</b> <i>Permet de vérifier que l'objectif est atteint</i>	Le temps mis pour aller du point A à B <b>(OBJECTIF)</b>



# 5

## Le plan d'action du laboratoire

# La réponse du laboratoire au COFRAC

- A partir du processus de traitement d'un échantillon et du processus extraction
- Identification des activités organisationnelles et techniques
- Réalisation d'une analyse des risques
- Formalisation de la procédure de qualification et du maintien des compétences
  - ▶ **Compétences organisationnelles:** QCM – staffs d'harmonisation
  - ▶ **Compétences techniques** (processus réalisation)
    - Sous processus **pré analytique:** suivi d'un dossier
    - Sous processus **analytique:** CIQ – EEQ
    - Sous processus **post-analytique** : biologistes
  - ▶ **Compétences théoriques** : staffs + documents + évaluations des acquis

# La méthodologie du laboratoire

## ■ Qui? Quoi? Où? Quand? Comment? Pourquoi?

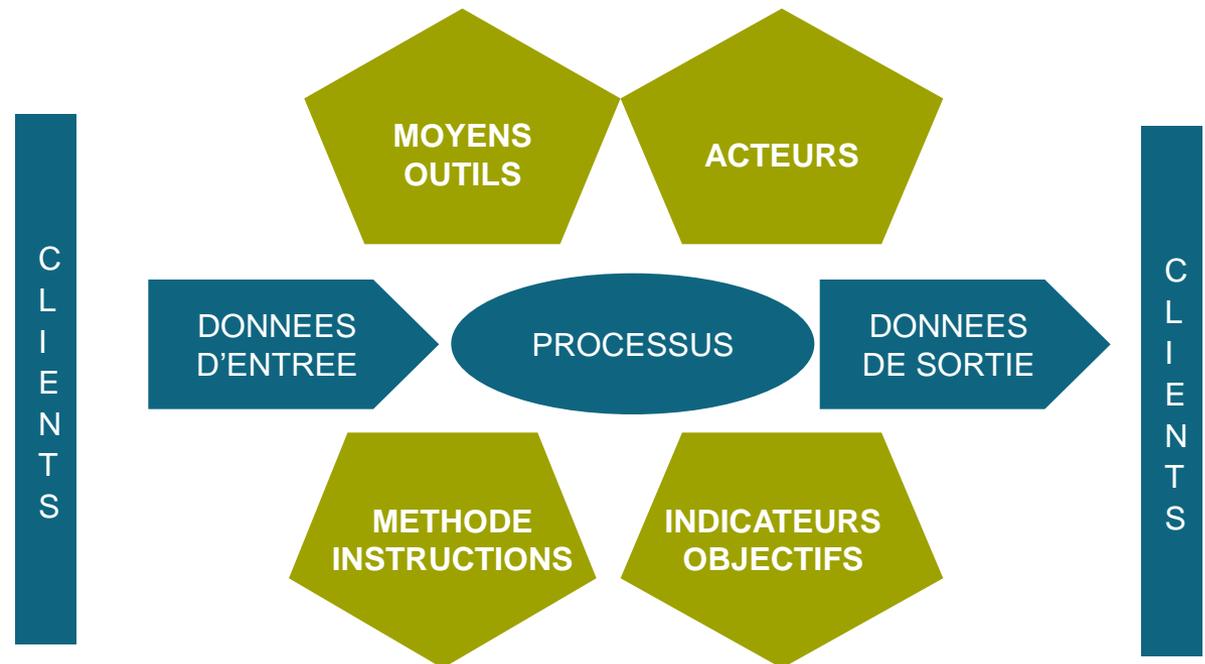
(méthode 5W2H Why? What? Whose? When? Who? How? Much?)



## ■ Brainstorming – Méta-plan (post'in meeting)



## ■ Tortue de CROSBY



Etats des lieux du laboratoire

Auditeurs : Elodie Dupuis, Dilek Imanci, Odile Fofana, Jérôme Bouligand.

Méthode : Visite des locaux ; identification des différents points ; visite complémentaire par Odile

Points critiques réception

3 | Pas de procédure ou MO précis de la réception actuelle des demandes (saisie info et manuelle) : étape par étape

- Pas de mise à jour de la fiche pathologie/gène G (nouveaux gènes à préciser)

- Revoir la fiche pathologie/gène de la biochimie génétique et héματο génétique : amélioration des réorientations des demandes

- ~~Revoir les protocoles de saisie et de rangement au centre de~~  
~~biochimie génétique/hématologie génétique ou autres.~~

Non | Pas de rangement du centre de tri qui reprend des échantillons du GMPH dans la base de ce centre de tri

- En l'absence de quantification des ADN réceptionnés au ( ) il est impératif de connaître l'éluant de l'ADN pour réaliser la quantification sur Nanodrop dans de bonne condition (faire le blanc avec le bon éluant). Mention à spécifier sur formulaire d'envoi au ( )

- ~~Revoir des non-conformités pas assez exhaustive manque zone de saisie de~~  
~~spécifier une NC particulière, manque zone saisie de non-acceptation externe~~  
~~fiche NC GMH encore à la date 014 ?~~

- Un ~~document général~~ dans les cas d'un DPN ou tout les consentements père/mère/tronche dans la possibilité d'un seul consentement pour l'ensemble du ~~document~~

2 | Pas d'étiquetage de tous les documents de la demande, risque : augmentation de la consommation étiquette ou se limiter à la prescription et au consentement

- Revoir le circuit des documents de non-conformités  
réception → secrétariat → réception dans une pochette de tri (à créer)  
accusé de réception

- Revoir le circuit du formulaire de réception des prélèvements faxé par le GMPH

Réception → secrétariat → technicien responsable de la patho ou réception

pas clair 99 | Pas de mise en place des formulaires de réception et d'envoi ( ) ou décider de la mise en route des formulaires GH ?

- Absence de cahier légal de la saisie générale et quotidienne dans le SGL afin de contrôler saisie info/saisie manuelle/demandes

- ~~Comment gérer la NC régularisée dans le SGL (maintenir l'analyse NC afin de la traiter~~  
~~à l'aide de l'analyse de la pathologie, ou supprimer NC ?)~~

- Revoir les dates de réception et date de saisie (ex : 1 prélèvement arrivé la veille saisie le lendemain date de réception ou date de saisie).

- ~~Revoir la base de la date de prélèvement sur la demande d'examen, que saisit ?~~

- Absence de la mention du nombre de tubes de sang reçus et de la nature du tube (EDTA, héparine etc...).

202 | - Procédure de saisie des EEQ inexistante

- Pas de liste précise des protocoles en cours au ( ) pas de document récapitulatif des paramètres de saisie pour chaque protocole

- Difficulté de connaître l'arrivage des prélèvements pour le ( ) au centre de tri, stockage puis livraison massive ; constat fin de journée

- conservation des prélèvements extraits NC indéfiniment

Internes GH

Types d'échantillons réceptionnés par le laboratoire?

Externes hors APHP

Externes APHP

France?

Hors France?

Sous-traitance?

Exigences du laboratoire  
Manuel de prélèvement réglementaire

Contrats clinico-biologique?

Décret de 2008  
Prescription  
Diagnostic évoqué  
Consentement éclairé  
2 étiquettes...

**OBJECTIF**  
FORMALISATION DU  
MAINTIEN DES  
COMPETENCES

Réception des prélèvements

Enregistrement  
Gestion des non conformités

stockage

Réception  
Vérification conformité  
*traitement de la NC*  
Étiquetage  
Stockage

**Intervenants**

Biologiste  
Biologiste d'astreinte  
**Technicien de réception**  
**Tech. responsable de la pathologie**  
Secrétaires  
Coursiers?

**Formations  
Qualifications**

Technique:  
Nb de jours paillasse?  
Nb enregistrement/6mois?  
Organisationnel / théorique: QCM ?  
Questionnaire ?

Gestion des risques?  
Criticité?

**Qualité**

Indicateur?  
Gestion actions curatives?  
Gestion actions correctives  
Gestion actions préventives  
Axes amélioration / plans d'action

**Documents**

Procédure  
Mode opératoire  
Formulaires (Enregistrements)  
*Documents externes?*

**Informatique?**

SGL?  
Excel?  
Kalilab?

## Extrait - Fiche écart COFRAC N° 1 – PLAN D'ACTION

OBJECTIF	ACTION	RESPONSABLE	Objectif - DELAI	REALISE	COMMENTAIRES
<b>Analyse des risques et identification des tâches organisationnelle</b>					
	Formalisation processus traitement échantillons	ZA + OT	Semaine 17	0	22/04 : non validé en réunion de qualité par responsable technique – à revoir et finaliser Nouveau délai semaine 26 – fin juin 18/06 : délai non respecté processus formalisé semaine 25
	Point documents réglementaires	JB	Semaine 14	0	17/06 : Vu par JB Vue en réunion de qualité – point fait par JB A formaliser et à prévoir d'insérer (ou de signaler) lors de la revue des documents Revue des docs : voir les docs à prioriser avec OFT (sep – oct 2015)
<b>Maintien des compétences organisationnelles</b>					
	Revue des documents PG – MO - EN	JB + DP	Semaine 17		
	Détermination des critères pour validation maintien compétences Etendue : ensemble personnel ➔ Groupe de travail techniciens	JB + DP	Semaine 26	0	Réunion 18/6/2015 cf revue K
	Création d'un enregistrement pour le suivi du nombre de présences paillasse enregistrement / personne / 6 mois				
	Création d'un QCM	DP PNM JB PM	Semaine 26	Non 526	Report semaine 40 (sept 15)
<b>Maintien des compétences préanalytique</b>					
	Dossier témoin annuel				
<b>Maintien des compétences analytiques</b>					
<b>Maintien des compétences post analytiques</b>					
<b>Maintien des compétences – connaissances théoriques</b>					

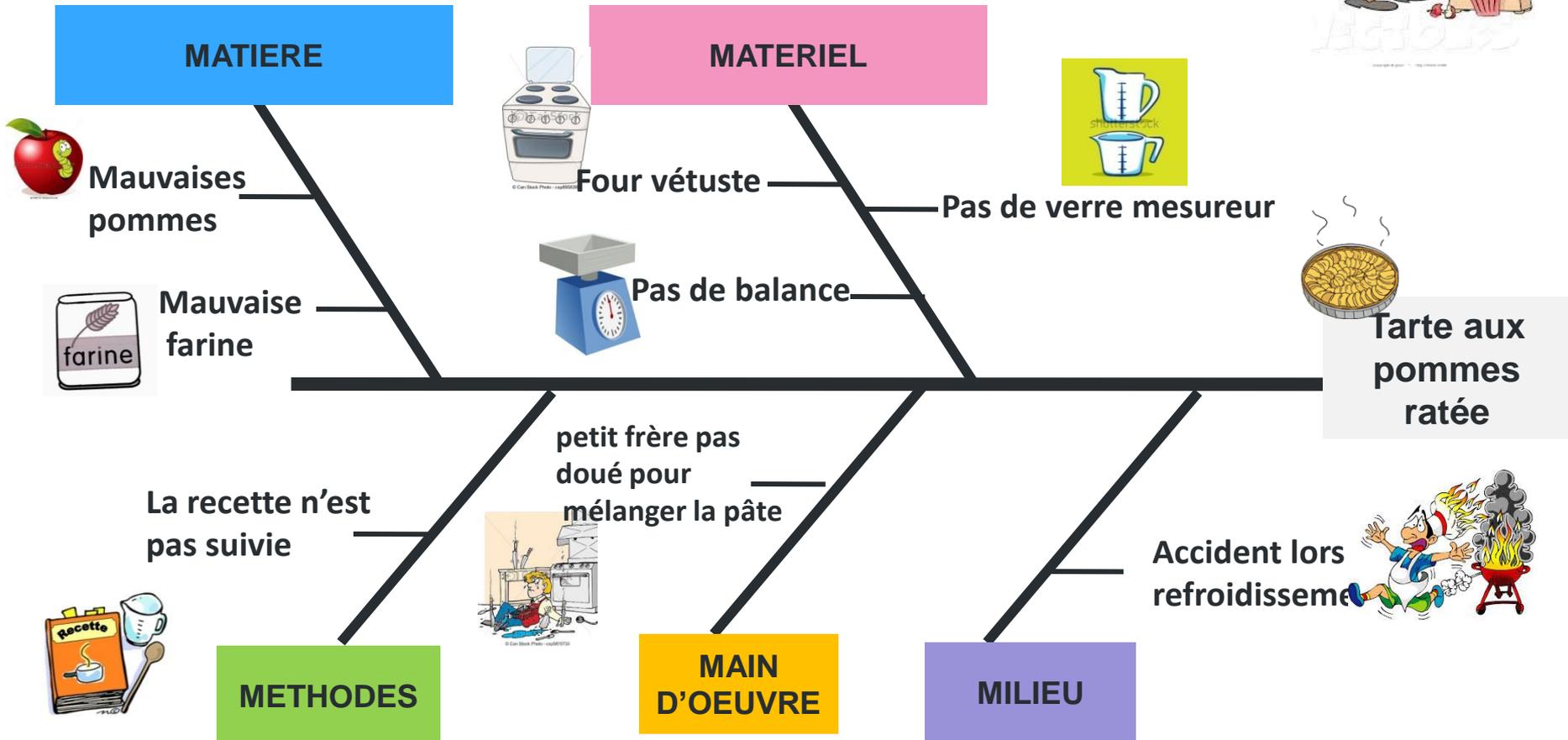


## Fiche type de vérification (portée A) / validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale

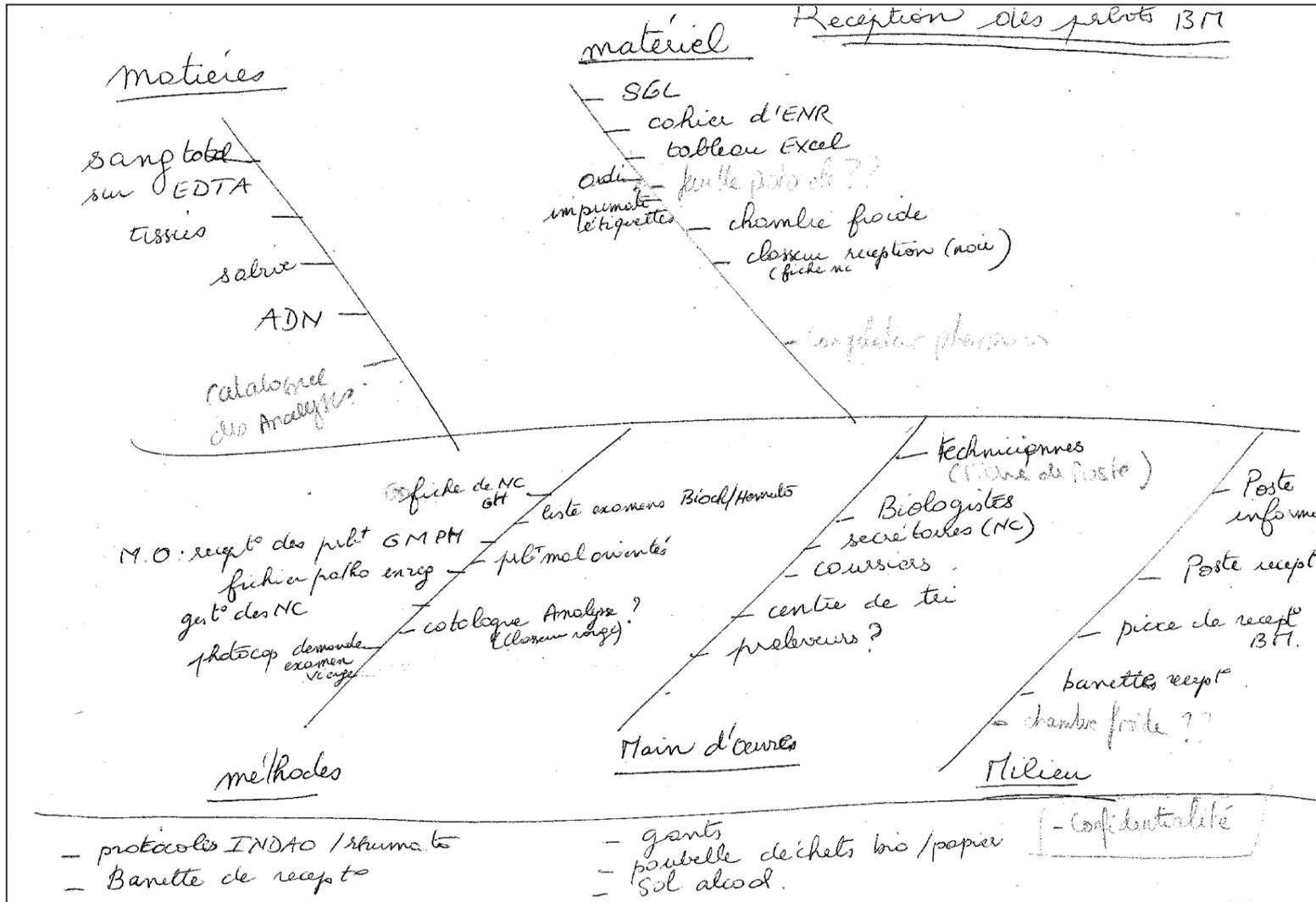
MAITRISE DES RISQUES (le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)				
5M	Points critiques	Echelle de criticité <sup>1</sup>	Éléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
Matière (échantillons)	Identité		Formation et information du personnel	Procédure d'identification du laboratoire
	Préparation du patient		Information des patients et préleveurs	Instructions de prélèvement
	Type de contenants		Formation des préleveurs	Instructions de prélèvement
	Nature et volume de l'échantillon		Contrôle à réception	Critères d'acceptation/de refus
	Délai et température avant traitement analytique		Gestion logistique (navettes, enceintes de transport)	
	Prétraitement : centrifugation, ...		Conditions de centrifugation, ...	Critères de centrifugation
	Interférences		Formation des préleveurs Contrôle à réception	Instruction de formation du personnel
Milieu	Conditions de conservation des échantillons (T°, ...)		Métrieologie/suivi des enceintes	Instructions de conservation Enregistrements métrologiques
	Conditions de conservation et d'utilisation des réactifs (T°, ...)			
	Exigences environnementales pour le matériel ou l'opérateur		Conditions environnementales (statiques et/ou dynamiques dans le temps) Lecture à la lumière du jour	Exigences / manuel d'utilisation du fournisseur Enregistrements des conditions environnementales
Matériel (équipements)	Qualité de l'eau		Mesure de la résistivité / stérilité	Traçabilité des vérifications
	Surveillance des dérives		Périodicité des maintenances Maîtrise des équipements (suivi métrologique, raccordement, ...)	Enregistrements des maintenances Traçabilité métrologique, CIQ/EEQ
	Contamination		Respect des conditions opératoires du fournisseur	Bibliographie et/ou enregistrement de l'essai sur site
	Informatique embarquée		Paramétrage, étalonnage, connexions, archivage des données, ...	Enregistrements des jeux d'essai

MAITRISE DES RISQUES (le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)				
5M	Points critiques	Echelle de criticité <sup>1</sup>	Éléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
Matériel (réactifs)	Conservation et conditions d'utilisation		Métrieologie des enceintes (cartographie et suivi des températures)	Fiches fournisseur Traçabilité métrologique
	Gestion des stocks		Acceptation à réception des réactifs Gestion des stocks	Procédure de gestion des stocks (y compris acceptation à chaque livraison)
	Reconstitution des réactifs, étalons, contrôles		Métrieologie des pipettes Respect du mode opératoire de reconstitution et gestion des stocks (y compris acceptation)	Traçabilité métrologique Instructions de reconstitution
Méthode	Limites de la méthode (détection, quantification, linéarité, interférences, ...)		Limite de détection, limite de quantification, linéarité, interférences, ... Sensibilité, spécificité	Voir SH GTA 04 §9.6.1.7
	Causes d'incertitude de mesure		Calcul des incertitudes de mesure (non quantifiable pour les méthodes qualitatives)	Voir SH GTA 04 §9.6.1.5
Main d'œuvre (Personnel)	Compétence et maintien de compétence du personnel		Formation et évaluation des compétences du personnel, plan de formation Disponibilité du personnel pour assurer le respect de la procédure (par exemple tests à lecture subjective)	Enregistrements des compétences du personnel Traçabilité de l'occupation des postes de travail

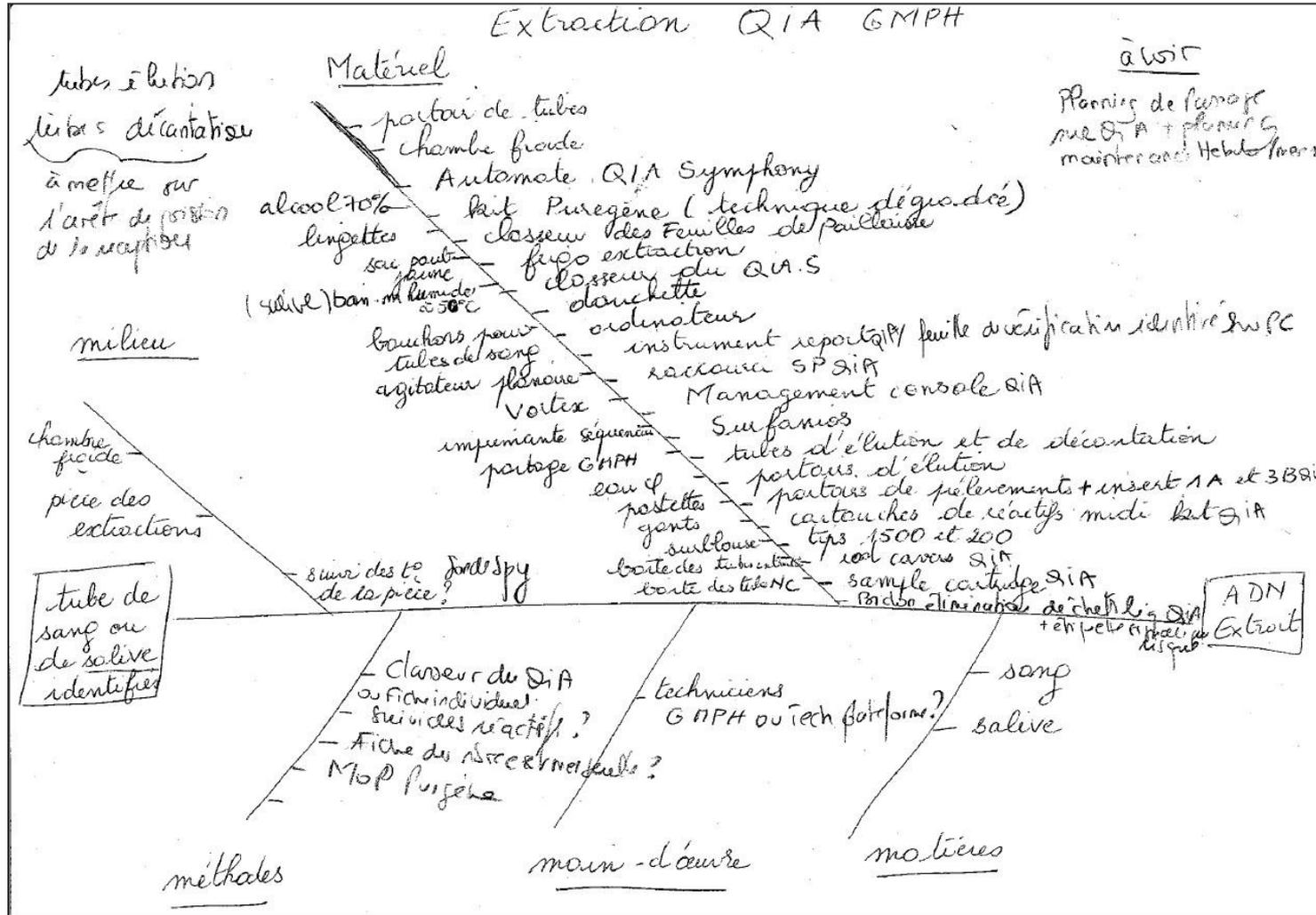
# Ishikawa de la tarte aux pommes ratée



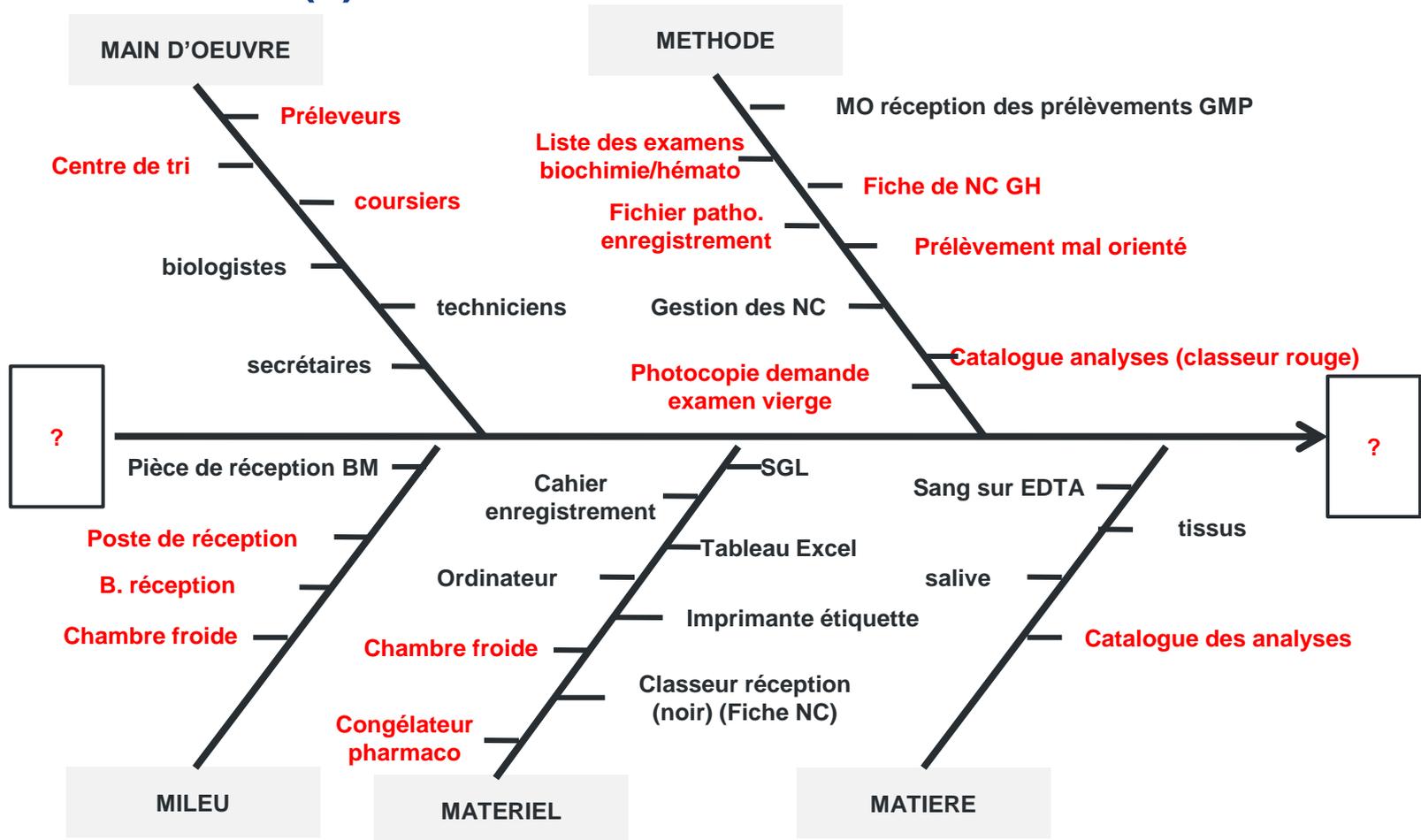
# ISHIKAWA ou 5M (1)



# ISHIKAWA ou 5M (2)



# ISHIKAWA ou 5M (3)



Protocole INDAO

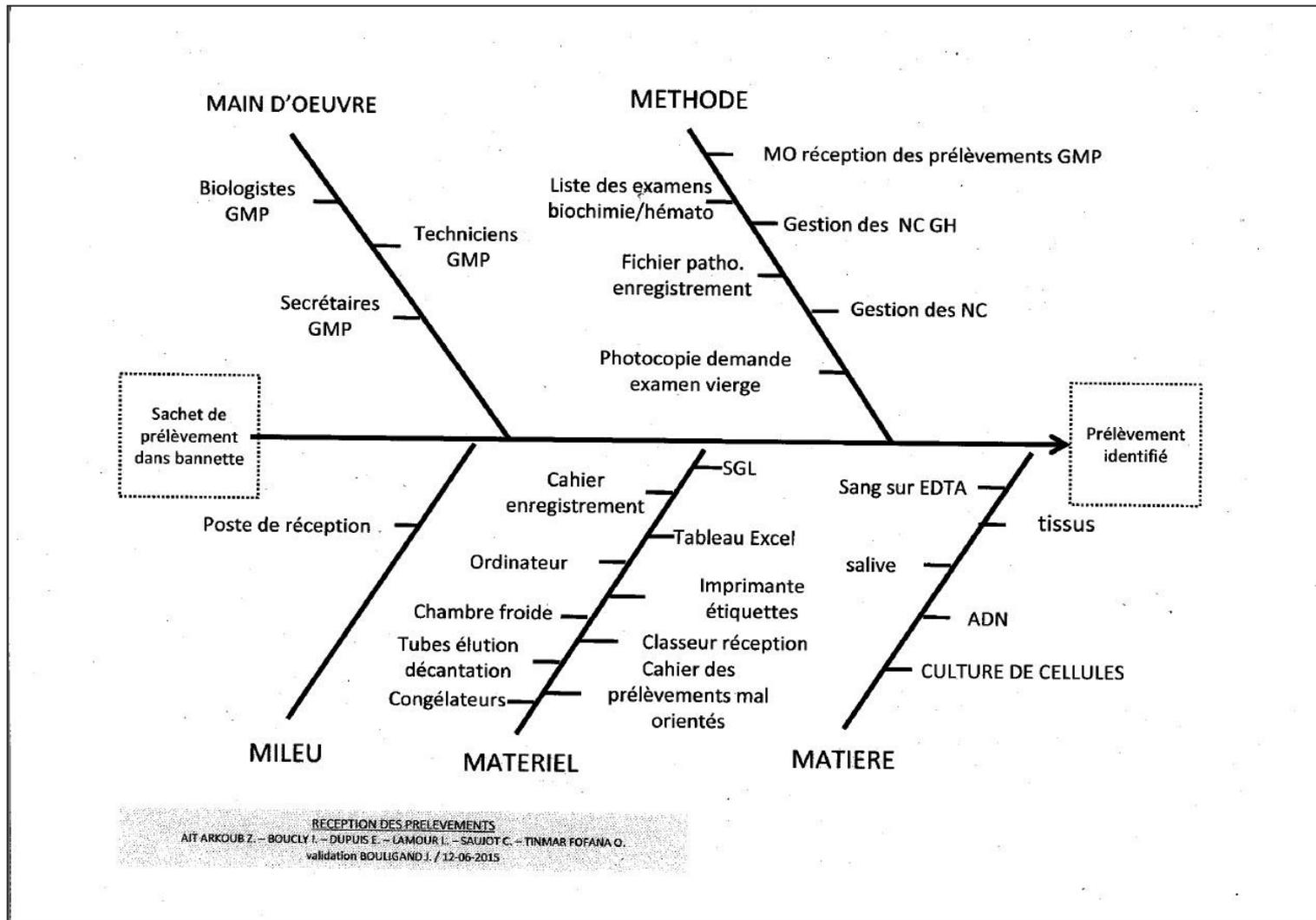
Bannette de réception

gants

Sol. alcool

confidentialité

# ISHIKAWA ou 5M (4)



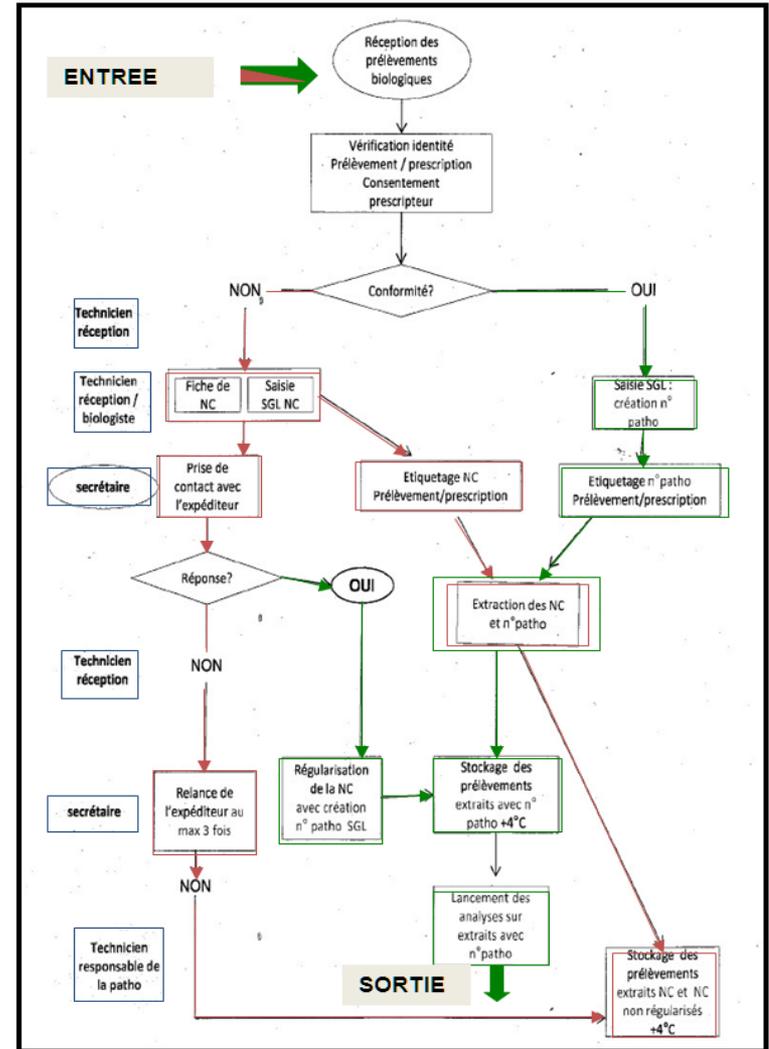
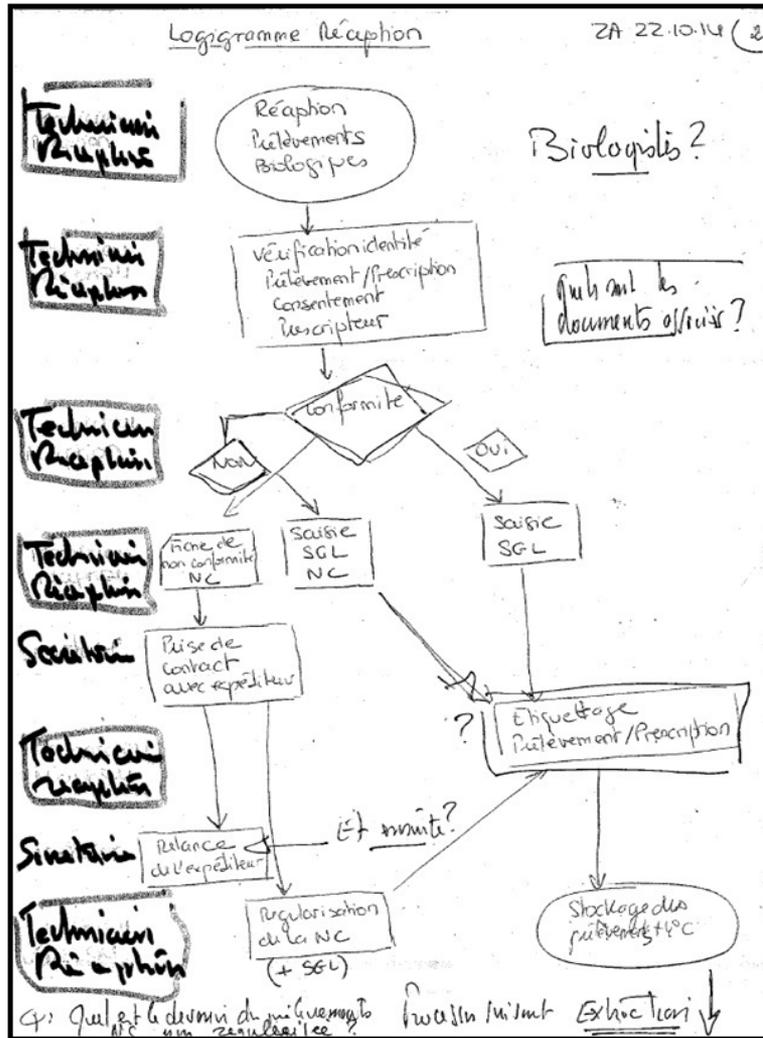
Echelles pour l'estimation de la Fréquence et de la Gravité :				
<b>Fréquence (F)</b>				
<b>1 : Très improbable</b> <i>("jamais vu")</i>	<b>2 : Très peu probable</b> <i>("vu une fois dans ma carrière")</i>	<b>3 : Peu probable</b> <i>("vu dans les autres LBM")</i>	<b>4 : Possible / probable</b> <i>("survient dans le LBM")</i>	<b>5 : Très probable à certain</b> <i>("vécu dans la structure")</i>
<b>Gravité (G)</b>				
<b>1 : Mineure</b> <i>(conséquences mineures sans préjudice)</i>	<b>2 : Significative</b> <i>(incident avec préjudice temporaire)</i>	<b>3 : Majeure</b> <i>(incident avec impact)</i>	<b>4 : Critique</b> <i>(conséquences graves)</i>	<b>5 : Catastrophique</b> <i>(conséquences très graves)</i>

Criticité (formule) et Echelle pour le niveau de criticité :			
<b>Criticité = F x G</b>	<b>Niveau de Criticité</b> <i>(à définir par consensus au sein du groupe de travail)</i>		
	<b>0 à &lt; 8</b> C 1 : risque acceptable	<b>≥ 8 à &lt; 16</b> C 2 : risque acceptable sous contrôle	<b>≥ 16 à 25</b> C 3 : risque inacceptable

Echelle pour le niveau de maîtrise :				
<b>Niveau de maîtrise du risque</b>				
<b>Niveau 1</b> <i>On sait faire face, bonne maîtrise : (veille, contrôle, amélioration continue...)</i>	<b>Niveau 2</b> <i>On a tout prévu : plans d'action en place avec indicateurs</i>	<b>Niveau 3</b> <i>On a organisé : organisation en place sans évaluation</i>	<b>Niveau 4</b> <i>On est en alerte : quelques actions mais insuffisantes - veille mais sans actions</i>	<b>Niveau 5</b> <i>On découvre le risque : aucune action en place - études en cours - actions inefficaces</i>

## Description du processus et Cartographie des Risques

Description du sous-processus	Risques identifiés <i>(Principaux dysfonctionnements observés : "FM") ; M concerné par le risque = Matière (échantillon) / Milieu /Matériel (équipements - réactifs) / Méthode/Main d'œuvre (personnel))</i>	Fréquence (F)	Gravité (G)	Criticité = F x G	Niveau de Criticité <i>(à définir par consensus au sein du gr de travail)</i>	Eléments de maîtrise avec éléments de preuves	Niveau de maîtrise du risque
<b>Management (Processus)</b>							
Management de la Qualité & Amélioration continue (sous-processus)							
Non conformités, actions préventives, actions correctives (sous sous-processus)							
Non conformités analytiques, post analytiques et organisationnelles	Détection d'une non-conformité (Non-Observation d'une exigence) :	NC non détectée	1	4	4	C 1 : risque acceptable	- Qualification du personnel aux NC - Maintien des compétences Niveau 3 : On a organisé
	Action curative	- Aucune mise en œuvre des actions immédiates (curatives)	1	4	4	C 1 : risque acceptable	- Qualification du personnel aux NC - Maintien des compétences Niveau 3 : On a organisé
	Action curative	-Action inefficace	1	4	4	C 1 : risque acceptable	- Qualification du personnel aux NC - Maintien des compétences Niveau 3 : On a organisé
	Enregistrement d'une fiche de non-Conformité	- Méconnaissance du mode opératoire : - Création et suivi des non conformités - (P... MO-001 édition en vigueur)	4	4	16	C 3 : risque inacceptable	- Qualification du personnel aux NC - Maintien des compétences Niveau 4 : On est en alerte
	Analyse des causes	- Absence d'analyse et évaluation de Péendue de la NC ou de la réclamation	5	4	20	C 3 : risque inacceptable	- Qualification du personnel aux NC - Maintien des compétences Niveau 4 : On est en alerte
		- Informations (descriptions brèves) dans le logiciel Kalilab ☺ non exhaustives	5	2	10	C 2 : risque acceptable sous contrôle	- Qualification du personnel aux NC - Maintien des compétences - Harmonisation LBM HuPS Niveau 4 : On est en alerte
	Action corrective	- Récurrence de ce type de NC	3	3	9	C 2 : risque acceptable sous contrôle	- Evaluation des services supports - Revue de Direction LBM Niveau 3 : On a organisé
Suivi action corrective	- Absence d'évaluation de l'efficacité de la mise en œuvre des actions correctives (plan d'action)	4	2	8	C 2 : risque acceptable sous contrôle	- Revue de Direction LBM Niveau 3 : On a organisé	



**Suivi des critères d'habilitation / qualification  
Nombre de réalisations**

Fiche d'habilitation / qualification de : .....  
Nom – Prénom : .....

Critère 1 / N = .....	Nombre de réalisations
-----------------------	------------------------

**Evaluation Génétique Moléculaire – pharmacogénétique  
QC M – Enregistrement – Non conformités**

Objectif : évaluation des connaissances réception des prélèvement – gestion des Non Conformités

- Qualification initiale
- Requalification (arrêt >6mois)
- Maintien des compétences

Personnel évalué  
Date :  
Nom : Prénom :  
Fonction :

Evaluateur  
Date :  
Nom : Prénom :  
Fonction :

Nombre de réponses correctes : ..... / 10  
(critère : )  
Satisfaisant : OUI  NON

Commentaires  
  
Paraphe personne évalué  
Paraphe évaluateur

1. le répertoire des examens par BCT Génétique Moléculaire et Pharmacologie est disponible ?

- sur Kaillab
- dans un classeur réception du laboratoire
- au centre de tri – réception commune

2. quel est le délai compatible pour un ajout ?

- à l'appréciation du biologiste responsable
- pas de délai
- jusqu'à épuisement d'ADN

3. quels sont les examens définis comme prioritaire (répertoire des examens – réalisations)

- JAG1 (Alagille)
- SMN1 (amyotrophie spinale)
- CFTR (mucoviscidose)
- FGFR1
- FRAXE, FRAF

4. les prélèvements doivent être réalisés dans des tubes ?

- EDTA

**Génétique Moléculaire – Pharmacogénétique  
Intégration et/ou de formation**

/ et de la formation  
inscrire les N° de dossiers, les situations vues, les actes

Prénom :

Prénom :

NOM - PARAPHE DU  
AUTEUR OU FORMATEUR

VU QUO / FAIT QUOI ?

**Evaluation Génétique Moléculaire – pharmacogénétique  
Connaissances théoriques**

Objectif : évaluation des connaissances de base en génétique moléculaire et pharmacogénétique

- Qualification initiale
- Requalification (arrêt >6mois)
- Maintien des compétences

Personnel évalué  
Date :  
Nom : Prénom :  
Fonction :

Evaluateur  
Date :  
Nom : Prénom :  
Fonction :

Nombre de réponses correctes : ..... / 17  
(critère : )  
Satisfaisant : OUI  NON

Commentaires  
  
Paraphe personne évalué  
Paraphe évaluateur

1. Citer les dispositions légales de prescription d'une analyse génétique et les critères de conformité de la prescription au laboratoire.

OUI   
NON

2. Citer les conditions du prélèvement pour une analyse génétique

OUI   
NON

3. Place et importance des rapports des densités optiques (DO) mesurées à différentes longueurs d'ondes : rapport DO 260nm / DO 230nm et rapport DO 260nm / DO 280nm.

OUI   
NON

# 6

## Conclusion

- ▶ ANNE MANTEL responsable du laboratoire
- ▶ ZAINA AIT ARKOUB
- ▶ ISABELLE BOUCLY
- ▶ JEROME BOULIGAND
- ▶ MARIE France DAUBY
- ▶ ELODIE DUPUIS
- ▶ BRUNO FRANCOU
- ▶ CHRISTOPHE HABIB
- ▶ DILEK IMANCI
- ▶ LE BRUCHEC ALAIN
- ▶ LENAIG LAMOUR
- ▶ FANCOISE PEIGNE
- ▶ ALEXIS PROUST
- ▶ CHRISLAINE SAUJOT
- ▶ SANDINE VELSH
- ▶ CELINE VERSTUYFT
- ▶ ODILE TINMAR FOFANA

*En vous remerciant pour votre attention*