

# **GESTION DES RISQUES ET CRITICITE**

## **par Méthode AMDEC**

**Pascale Raffailac**

**Caroline Monchaud**

**Bureau Qualité du Laboratoire**

**Groupe de travail « AQGT » du Service de Pharmacologie, toxicologie et  
Pharmacovigilance**

# PLAN

- Le « *QQOQCP* » de la gestion des risques
- La méthode AMDEC au travers des exemples de gestion des risques et criticité en Laboratoire :
  - dans le circuit de l'échantillon / de l'analyse
  - dans la validation de méthodes

# LE « **Q**QOQCP » DE LA GESTION DES RISQUES

- **Qui :**

- A l'échelle de l'établissement de santé :

- cellules qualité,
- comités de gestion des risques
- coordination des vigilances
- collège des EPP.

- A l'échelle du laboratoire : chacun, à toutes les étapes de l'analyse / examen → cartographie des risques *a priori*.

# LE « **QOQCP** » DE LA GESTION DES RISQUES

- **Quoi : le risque**

- Dictionnaire : danger, inconvénient *éventuel* auquel on s'expose
- ISO Guide 73 : *(1)*
  - « [...] l'effet de l'incertitude sur les objectifs »
  - « Un risque est souvent caractérisé en référence à des événements et des conséquences potentiels ou à une combinaison des deux. »

*(1) : Vocabulaire du management du risque, revu lors du développement de la norme ISO 31000:2009 – Management du risque — Principes et lignes directrices*

# LE « *QOQCP* » DE LA GESTION DES RISQUES

- **Risque** : association de quatre facteurs
  - *danger* (événement redouté pour lui-même et pour ses conséquences)
  - *probabilité d'occurrence*
  - *gravité*
  - *acceptabilité*
- **Criticité** d'un risque (AFNOR)
  - = *impact (ou effet ou gravité) x probabilité*

# LE « QQOQCP » DE LA GESTION DES RISQUES ... au Laboratoire

## Gestion ou management des risques dans les référentiels...

- o 4.12  
*« Amélioration continue : ...Les activités d'amélioration doivent être menées dans des domaines à la priorité la plus élevée en fonction des évaluations des risques ... »*
- o 4.14.6  
*« Gestion des risques : Le laboratoire doit évaluer l'impact des processus de travail et défaillances potentielles sur la sécurité des résultats des examens et doit modifier les processus de façon à limiter le risque pour la sécurité des patients [...] »*
- o 9.4.  
*Tableau de maîtrise des risques proposant un modèle selon une analyse 5M et la méthode AMDEC*

	Risque	Criticité
ISO 15189	13	8
SH REF 02	9	7
SH GTA 04	32	13

# LE « QQQCP » DE LA GESTION DES RISQUES

- **Quand :**
  - A l'échelle de l'établissement, à toutes les étapes du soin :
    - Admission → identitovigilance
    - Traitement médicamenteux → circuit du médicament : prescription, dispensation, administration, surveillance – suivi – réévaluation
    - Salle de naissances
    - Dialyse
    - Examen médical : imagerie, analyses biologiques

# LE « QQQCP » DE LA GESTION DES RISQUES

- **Quand :**
  - A l'échelle du laboratoire, pour tous les processus :
    - Pré-analytique → prescription, prélèvement, transport, critères d'acceptation et de rejet des échantillons... préparation de l'échantillon, qualification des équipements...
    - Analytique → vérification / validation de méthodes, incertitude de mesure, contrôles de qualité...
    - Post-analytique → compte rendu d'examens : résultats critiques, inversion de résultats, d'identité...
    - Sécurité des systèmes d'information



# LE « QQQQCP » DE LA GESTION DES RISQUES

- **Comment :**

- Construction de la démarche de maîtrise des risques :

- Identification
- Analyse
- Traitement
- Anticipation

→ **Meilleure gestion de crise**

- Méthode AMDEC : **A**nalyse des **M**odes de **D**éfaillance, de leurs **E**ffets et de leur **C**riticité

# LE « QQQQP » DE LA GESTION DES RISQUES

- **Pourquoi :**
  - Garantir la **sécurité** des **personnes** :
    - des **patients** : qualité des soins
    - des **personnels** : protection face aux risques au travail
  - Réduire les coûts induits par les dysfonctionnements :
    - coûts monétaires
    - plaintes et contentieux

# LE « QQQQP » DE LA GESTION DES RISQUES

- Objectif s'insérant dans un **cadre réglementaire** :

2004

- Circulaire : recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans un établissement de santé

2010

- Décrets
  - nouvelles responsabilités des CME publics et privés
  - lutte contre les événements indésirables associés aux soins
- Loi HPST : obligation d'accréditation des LBM selon ISO 15189

2011

- arrêté : management de la prise en charge médicamenteuse
- obligation de certification des établissements de santé (référentiel HAS V2011)

2012

- ISO 15189v2012 (novembre) : 4.14.6

2014

- référentiel HAS V2014

# LE « QQQQP » DE LA GESTION DES RISQUES

– Management des risques, management de la qualité

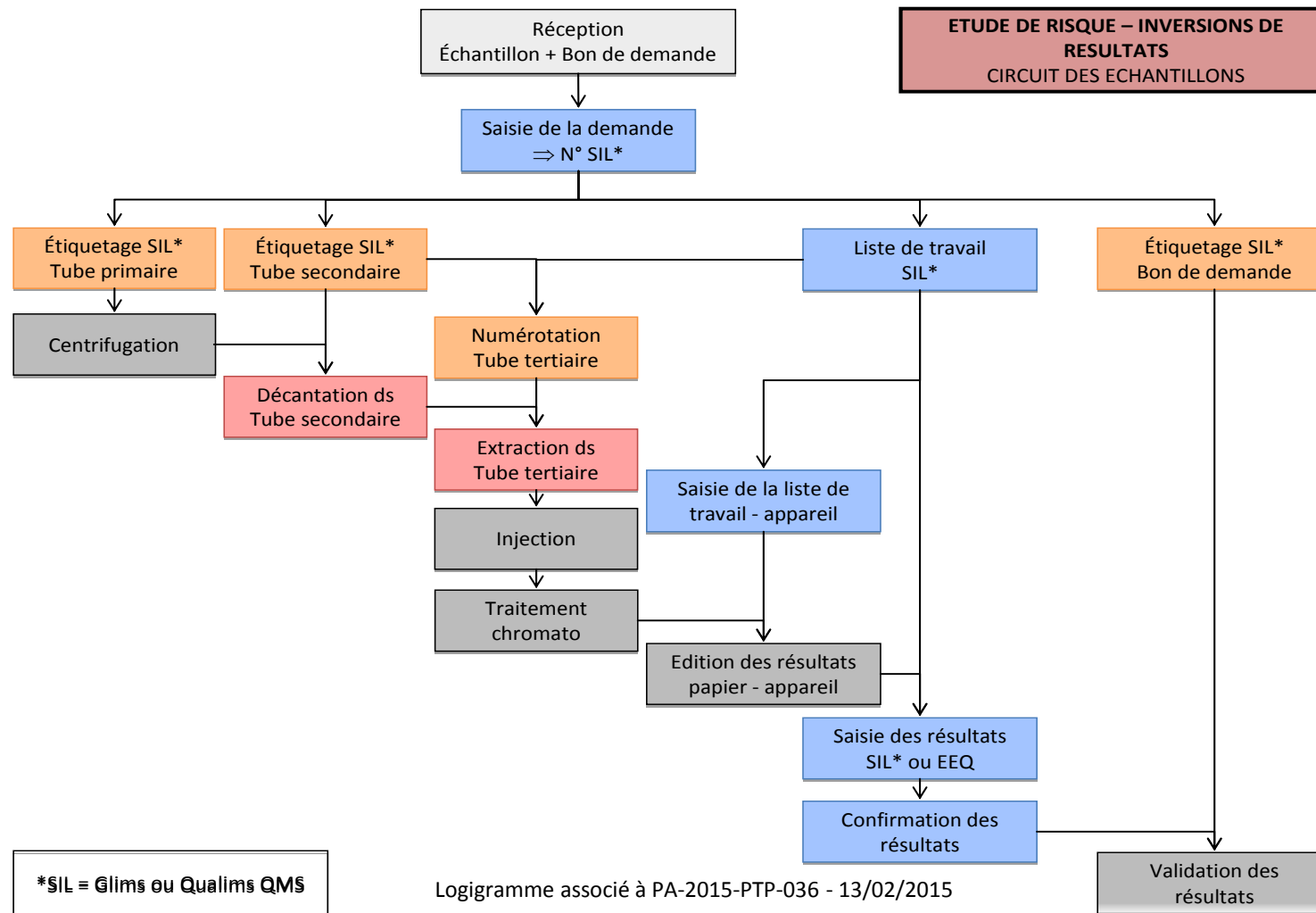
➔ ASSURANCE « TOUS RISQUES »



# LA METHODE AMDEC

- Principe : identification des risques de dysfonctionnements sur le processus / l'activité, afin :
  - d'en diminuer la probabilité et la gravité, pour les maintenir dans des limites « acceptables »
  - de les hiérarchiser et d'identifier les axes prioritaires d'amélioration
- **Objectif principal : assurer la sécurité des patients**

# Etape 1 – Cartographie du processus à analyser : circuit de l'échantillon / du résultat d'analyse



## Etape 2 – Constitution de groupe(s) de travail

- Le groupe de travail = les acteurs intervenant :
  - dans les processus de réalisation : réception, saisie, étiquetage, analyses (techniciens, secrétaires et biologistes)
  - dans les 2 processus supports : SIL et GRH (référente informatique et cadre de santé)

## Etape 3 – Analyse du processus

- Décrire la réalité du fonctionnement de chaque « activité du processus »

*Exemple : saisie de la demande d'analyse dans le SIL.*

- Identifier les dysfonctionnements possibles associés à cette « activité du processus » (« modes de défaillance »), qui pourraient avoir une conséquence sur la sécurité des patients.

*Exemple : erreur de saisie.*

- Défaillance : technique – humaine – organisationnelle



## Etape 4 – Analyse des modes de défaillance

- Analyse qualitative :
  - Causes et situations à risques  
*Exemple : erreur d'étiquetage.*
  - Conséquences : « incidents »  
*Exemple : analyse effectuée non demandée par le client et analyse demandée non effectuée.*
- Analyse quantitative :
  - Probabilité d'**occurrence** de la défaillance (**O**)
  - **Gravité** potentielle de l'incident (**G**)
  - Niveau de **maîtrise** du risque d'incident (**M**)

# Echelle de vraisemblance : probabilité d'occurrence d'un dysfonctionnement (O)

Valeur	Critère qualitatif	Critère quantitatif
1	Impossible à improbable	Moins d'une fois tous les 5 ans
2	Très peu probable	Entre une fois tous les 5 ans et une fois par an
3	Peu probable	Entre une fois par an et une fois par trimestre
4	Probable	Entre une fois par trimestre et une fois par mois
5	Très probable à certain	Plus d'une fois par mois

# Echelle de gravité des incidents (G)

Valeur	Critères	Humain	Matériel	Organisationnel
1	<b>Bénin</b>	Pas de risque humain	Pas ou peu de dégradation	Pas ou peu de perturbation pour l'organisation ou fonctionnement de l'activité (Démotivation des acteurs, perte de temps...)
2	<b>Peu Grave</b>	Risque humain faible : Gêne légère ou transitoire, nécessitant ou pas une intervention pour vérification	Dégradation nécessitant une intervention	Perturbation ponctuelle dans l'organisation et le fonctionnement de l'activité (Tensions, Dégradation du climat social...)
3	<b>Grave</b>	Risque humain important : Dommages temporaires et réversibles impliquant une intervention (soins, surveillance...) ou une hospitalisation (prolongation de l'hospitalisation, intervention chirurgicale...)	Dégradation importante empêchant la poursuite de l'activité de façon partielle ou totale	Fortes perturbations dans l'organisation et le fonctionnement de l'activité Désorganisation durable du travail
4	<b>Très Grave</b>	Dommages permanents, Lésions irréversibles graves, Incapacité totale ou partielle permanente, Malformation	Dégradation importante empêchant la poursuite d'une partie ou de toute l'activité de façon durable	Désorganisation totale
5	<b>Catastrophique</b>	Mise en jeu du pronostic vital, Décès		Impossibilité de fonctionner

# Criticité brute (G x O)

*déterminée par le Groupe de Travail*

Gravité / Occurrence		bénin	peu grave	grave	très grave	catastrophique
		1	2	3	4	5
Impossible à improbable	1	1	2	3	4	5
Très peu probable	2	1	2	3	4	5
Peu probable	3	1	2	3	4	5
Probable	4	1	2	3	4	5
Très probable à certain	5	2	3	4	5	5

- 1** Acceptable en l'état : simple suivi. **A surveiller**
- 2** Tolérable sous contrôle : plan d'actions. **A traiter**
- 3** Inacceptable : plan d'actions + analyse des causes. **Prioritaire**

Temps 1: analyse de processus				Temps 2: analyse des modes de défaillance, de leurs effets, et de leur criticité					
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / conséquences	Causes possibles des défaillances	G	F	C
2	PREA Saisie de la demande	Personnel habilité : RCL ou PTP	- Bon de demande - ± Courrier d'accompagnement ± Consigne biologiste/responsable technique - SIL	Erreur de saisie de l'identification (demandes extérieur) => inversion de 2 patients	- Résultat potentiellement associé à une identification erronée - Analyse effectuée non demandée par le client et analyse demandée non effectuée - Réclamation client - Retard de rendu de résultats - Dépenses excessives	1) Discordance entre échantillon et demande et absence de vérification de la concordance entre échantillon et demande 2) Manque de formation du personnel ou personnel n'assurant pas l'activité assez régulièrement 3) Volume de demandes à saisir trop important / manque de personnel 4) Non application des procédures en place (= étiquetage des tubes primaires)	4	5	3

# Niveau de maîtrise du risque d'incident (M)

Niveau de maîtrise du risque		Actions	
1	Risque non maîtrisé	Mesures de prévention inexistantes ou peu appropriées (aucune précaution, ni disposition)	
2	Risque peu maîtrisé	Mesures approximatives	Consignes, formations obligatoires, analyse des Evénements Indésirables
3	Risque partiellement maîtrisé	Mesures imparfaites	Contrôles périodiques, analyse <i>a priori</i> , prévention
4	Risque maîtrisé	Mesures efficaces	Aucune

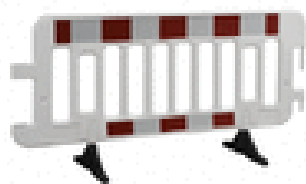
# Criticité nette ( $C_{brute} \times M$ ) déterminée par le Groupe de Travail

Criticité brute \ Niveau de maîtrise		Criticité nette			
		Maîtrisé	Partiellement maîtrisé	Peu maîtrisé	Non maîtrisé
		0,05	0,2	0,5	1
1	Acceptable	0,05	0,2	0,5	1
2	Tolérable sous contrôle	0,1	0,4	1	2
3	Inacceptable	0,15	0,6	1,5	3

- $\leq 0,2$  Acceptable en l'état : simple suivi. **A surveiller**
- $0,2 < X \leq 1$  Tolérable sous contrôle : plan d'actions. **A traiter**
- $> 1$  Inacceptable : plan d'actions + analyse des causes. **Prioritaire**

## Etape 5 – Analyse des barrières de sécurité

- Actions ou mesures déjà en place afin de limiter les risques d'occurrence des dysfonctionnements identifiés :
  - Procédures,
  - Protocoles,
  - Etc.





## Etape 6 – Plans d'action

- Actions de « **prévention** » : destinées à prévenir l'occurrence des dysfonctionnements.

*Exemples :*

- *habilitation du personnel*
- *application des procédures en vigueur pour la réception des échantillons et des demandes*

## Etape 6 – Plans d'action

- Actions de « **détection avant incident** » (ou « **récupération** ») : destinées à prévenir l'occurrence des incidents, une fois que la défaillance a eu lieu.

*Exemple : vérification de la demande d'analyse saisie au moment de la validation.*

- Actions d'« **atténuation** » : destinées à **diminuer l'impact** de l'incident sur la sécurité du patient, une fois qu'il a eu lieu.

*Exemple : réalisation de l'analyse sur un nouvel échantillon correctement identifié et prise en charge thérapeutique adaptée si nécessaire.*

# Etape 6 – Plans d'action

Temps 1: analyse de processus		Temps	Temps 3: analyse des barrières de sécurité			Plan d'actions		
N°	Quoi	C	Actions déjà mises en place	Niveau de maîtrise	Criticité nette	Actions à mettre en place	Responsable	Date
2	PREA Saisie de la demande	3	<b>Actions de prévention</b> - Procédures de réception des échantillons et des demandes - Habilitation du personnel  <b>Actions de récupération</b> - Vérification de la saisie pour les demandes provenant de la RCL - Vérification au moment de la validation - Correction de l'identité saisie - Pas de validation de l'analyse  <b>Actions d'atténuation</b> - Réalisation de l'analyse sur un nouvel échantillon correctement identifié + prise en charge thérapeutique adaptée si nécessaire	4	A	<b>Actions de prévention</b> - Organisation du planning pour maintenir la compétence du personnel - Rappel sur l'application des procédures (étiquetage des tubes primaires)  <b>Actions de récupération</b> - Vérification au moment de l'édition de la liste de travail dans le secteur analytique  <b>Actions d'atténuation</b> - Demande d'aide en RCL lorsqu'une série de saisie dépasse n dossiers (n > 20 ?)		

# PROCESSUS : ANALYTIQUE

## Activité : Vérification (portée A) / Validation (portée B) de méthodes → SH GTA 04 et SH FORM 43

- SH GTA 04 :

### 9.4 Maîtrise des risques

Le tableau ci-dessous propose un modèle selon une analyse 5M et la méthode AMDEC. Le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé, certaines lignes devront être ajoutées et d'autres pourront être supprimées.

---

<sup>4</sup> Indiquer les valeurs de référence si différentes en fonction de l'anticoagulant. Tenir compte du sexe, âge...

<sup>5</sup> Lorsque les tables de codage de l'ANSM ne mentionnent pas le réactif concerné, le laboratoire indiquera "non codé par l'ANSM".

<sup>6</sup> Certains résultats peuvent provenir de périodes antérieures dans le cas d'une méthode déjà utilisée (cf. § 5.5.1.2/5.5.1.3 SH REF 02). Dans ce cas, le laboratoire justifiera du maintien des performances de la méthode.

<sup>7</sup> La date de 1<sup>e</sup> utilisation peut être antérieure dans le cas d'une méthode déjà utilisée

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>8</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'identitovigilance du laboratoire
	Préparation du patient		Information des patients et préleveurs	Instructions de prélèvement
	Type de contenants		Formation des préleveurs	Instructions de prélèvement, modalités de transport, ... Critères d'acceptation/de refus
	Nature et volume de l'échantillon		Contrôle à réception	
	Délai et température avant traitement analytique		Gestion logistique (navettes, enceintes de transport)	
	Interférences		Formation des préleveurs Contrôle à réception	
...				
Milieu	Conditions de conservation des échantillons (t°, ...)		Métrologie/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
	...			

<sup>8</sup> A définir pour chaque item, sur une base numérique ou qualitative. Le laboratoire identifiera et évaluera le niveau de criticité pour chaque étape du processus et adaptera son niveau de maîtrise en conséquence.

# PROCESSUS : ANALYTIQUE

## Activité : Vérification (portée A) / Validation (portée B) de méthodes → SH GTA 04 et SH FORM 43

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

Le service copie ici le tableau se trouvant dans l'onglet « Copie RISQUES pour SH FORM 43 » du tableur Excel PBH A 0004.

@COMPTEUR

MAITRISE DES RISQUES					
(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)					
Phase	SM	Points critiques	Echelle de criticité		Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement...) avec les références du SMQ du Laboratoire
Préanalytique	Matière (échantillons)	Prescription incluant notamment : - identification univoque du patient - identification du prescripteur - nature des examens prescrits - renseignements cliniques pertinents - consentement éclairé du patient	D=2 ; G=3 ; O=4	Critique	Information des prescripteurs Information des préleveurs Contrôle à réception  PBH INST 0022 - Charte d'identification du patient ou du résident au CHU de Limoges (PE GRU GRV 001) PBH INST 0024 - Vérification de l'identité du patient à toutes les étapes de sa prise en charge (P GRU GRV 005) PBH ORG 0027 - Convention relative à la réalisation des examens de biologie médicale entre le Laboratoire et les services de soins du CHU de Limoges PBH ORG 0032 - Convention relative à la réalisation d'examens de biologie médicale par le CHU de Limoges.....
Préanalytique	Matière (échantillons)	...	...	...	...

ATTENTION : Avant de convertir le présent formulaire en enregistrement, supprimer tous les exemples mentionnés en italique, de couleur grise ainsi que les traits rouges dans la marge

La criticité de chaque risque est évaluée selon le mode de calcul ci-dessous :

Niveaux	Gravité ( G ) en cas d'apparition du risque	Occurrence ( O ) du risque	DéTECTABILITÉ ( D ) en cas d'apparition du risque
1	Aucune incidence sur le résultat	Pourrait se produire au moins une fois par an	Détection automatique de dysfonctionnement
2	Incidence sur le résultat sans incidence sur la prise en charge du patient	Pourrait se produire au moins une fois par semestre	Détection par une procédure systématique de vérification
3	Incidence sur le résultat qui peut avoir une incidence sur la prise en charge du patient	Pourrait se produire au moins une fois par mois	Détection par une procédure périodique de vérification
4	Risque vital engagé	Pourrait se produire au moins une fois par semaine	Aucune détection possible ou organisée

C Criticité = G Gravité x O Occurrence x D DéteCtabilité

Echelle de criticité

16	32	48	64	Très critique
12	24	36	48	
9	18	27	36	
8	16	24	32	
6	12	18	24	Critique
4	8	12	16	Peu critique
3	6	9	12	
2	4	6	8	
1	2	3	4	

# PROCESSUS : ANALYTIQUE

## Activité : Vérification (portée A) / Validation (portée B) de méthodes → SH GTA 04 et SH FORM 43

- Exemple de procédure de vérification / validation de méthodes :

### d. Gestion des risques des processus préanalytique, analytique et postanalytique

Les risques potentiels dans un laboratoire sont de fournir des résultats erronés, trop tardifs, inexacts ou accompagnés d'une interprétation inappropriée pouvant avoir un impact sur le diagnostic ou le traitement médical.

La gestion des risques de chaque processus comporte plusieurs étapes :

- l'identification des risques potentiels,
- l'estimation du risque selon la grille AMDEC - méthode 5M (Criticité = Gravité x Occurrence x Détectabilité),
- les modalités de maîtrise des risques.

Dans le cadre des validations / vérifications de méthodes, la maîtrise des risques consiste à identifier les critères de qualité de la méthode et les étapes critiques de la phase analytique à maîtriser. La méthode des 5 M (Matière, Milieu, Matériel (équipements, réactifs), Méthode et Main d'œuvre) est utilisée afin de prendre en compte tous les points critiques concernant :

- les locaux et conditions environnementales (agencement, température...)
- les réactifs (préparation, variations lot à lot, stabilité)





- les équipements (respect des modes opératoires et instruction fournisseur, maintenance, étalonnage, raccordement métrologique),

- le personnel (formation, habilitation et maintien des compétences)

- la méthode (critères de performance : fidélité, justesse, incertitudes et interférences...)

Cette étude sera réalisée de la même façon pour les processus **préanalytique** et **postanalytique** afin de ne pas négliger les critères de qualité des échantillons analysés et la qualité de rendu des résultats.

Cette analyse de risque est tracée dans la fiche type COFRAC SH FORM 43 (formulaire **PBH EXT 0013**).

Ce formulaire dispose de l'analyse des risques transversaux pour les processus préanalytique, analytique et postanalytique. Elle sera incrémentée en fonction de la spécificité des analytes à valider (SH FORM 43 = sous-processus).

La criticité de chaque risque est évaluée selon le mode de calcul ci-dessous :

Niveaux	Gravité ( G ) en cas d'apparition du risque	Occurrence ( O ) du risque	DéTECTABILITÉ ( D ) en cas d'apparition du risque
1	Aucune incidence sur le résultat	Pourrait se produire au moins une fois par an	Détection automatique de dysfonctionnement
2	Incidence sur le résultat sans incidence sur la prise en charge du patient	Pourrait se produire au moins une fois par semestre	Détection par une procédure systématique de vérification
3	Incidence sur le résultat qui peut avoir une incidence sur la prise en charge du patient	Pourrait se produire au moins une fois par mois	Détection par une procédure périodique de vérification
4	Risque vital engagé	Pourrait se produire au moins une fois par semaine	Aucune détection possible ou organisée

**C Criticité = G Gravité x O Occurrence x D DéTECTABILITÉ**

#### Echelle de criticité

16	32	48	64	<b>Très critique</b>
12	24	36	48	
9	18	27	36	
8	16	24	32	
6	12	18	24	<b>Critique</b>
4	8	12	16	<b>Peu critique</b>
3	6	9	12	
2	4	6	8	
1	2	3	4	



# PROCESSUS : ANALYTIQUE

## Activité : Vérification (portée A) / Validation (portée B) de méthodes → SH GTA 04 et SH FORM 43

En gras: listé dans SH FORM 43

En bleu gras : listé dans SH FORM 43 --> à conserver ou à supprimer en fonction de l'examen concerné par la validation/vérification de méthode ou par le sous-processus/étape...

En noir normal: ajout en systématique

En bleu normal : ajout pour indication au secteur analytique --> à conserver ou à supprimer en fonction de l'examen concerné par la validation/vérification de méthode ou par le sous-processus/étape...

En vert: Moyens de maîtrise qui doivent exister mais à compléter par le service

Processus	5M	Précisions 5M	Points critiques à maîtriser	Cotation du risque en cas de non-conformité						Criticité	Eléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai,...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement,...) avec les références du SMQ du Laboratoire
				Déteçtabilité		Gravité		Occurrence				
				Note	Critère	Note	Critère	Note	Critère			
Préanalytique	Matière (échantillons)	y compris prescription, et autres documents joints	Prescription incluant notamment : - <b>identification univoque du patient</b> - identification du prescripteur - nature des examens prescrits - renseignements cliniques pertinents - <b>consentement éclairé du patient</b>	2	Détection par une procédure systématique de vérification	3	Incidence sur le résultat qui peut avoir une incidence sur la prise en charge du patient	4	Pourrait se produire au moins une fois par semaine	24	Information des prescripteurs Information des préleveurs Contrôle à réception	PBH INST 0022 - Charte d'identification du patient ou du résident au CHU de Limoges (PE QRU GRV 001) PBH INST 0024 - Vérification de l'identité du patient à toutes les étapes de sa prise en charge (P QRU GRV 005) PBH ORG 0027 - Convention relative à la réalisation des examens de biologie médicale entre le Laboratoire et les services de soins du CHU de Limoges PBH ORG 0032 - Convention relative à la réalisation d'examens de biologie médicale par le CHU de Limoges PBH PREA 0005 - Manuel de prélèvement Catalogue général des examens de Laboratoire accessibles sur Intranet du CHU et sur Internet RCL PREA 0001 - Réception, tri et vérification de la conformité des échantillons biologiques XXX PREA XXXX - Critères d'acceptation et de rejet des échantillons primaires Déploiement de la prescription connectée des examens de biologie médicale RCL PREA 00028 - Prescription connectée : Acquiescement manuel des demandes



# PROCESSUS : ANALYTIQUE

## Activité : Vérification (portée A) / Validation (portée B) de méthodes → SH GTA 04 et SH FORM 43

En gras: listé dans SH FORM 43

En bleu gras : listé dans SH FORM 43 --> à conserver ou à supprimer en fonction de l'examen concerné par la validation/vérification de méthode ou par le sous-processus/étape...

En noir normal: ajout en systématique

En bleu normal : ajout pour indication au secteur analytique --> à conserver ou à supprimer en fonction de l'examen concerné par la validation/vérification de méthode ou par le sous-processus/étape...

En vert: Moyens de maîtrise qui doivent exister mais à compléter par le service

Processus	5M	Précisions 5M	Points critiques à maîtriser	Cotation du risque en cas de non-conformité						Criticité	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
				Déteçtabilité		Gravité		Occurrence				
				Note	Critère	Note	Critère	Note	Critère			
Analytique	Milieu	conditions environnementales requises	<b>Exigences environnementales pour le matériel ou l'opérateur</b>	2	Détection par une procédure systématique de vérification	3	Incidence sur le résultat qui peut avoir une incidence sur la prise en charge du patient	1	Pourrait se produire au moins une fois par an	6	Conditions environnementales critiques	Exigences / manuel d'utilisation de l'appareil Suivi des conditions environnementales critiques

Gestion et  
maîtrise des  
risques : lourd, ...



mais garantie  
de sécurité



Une ceinture de sécurité  
supplémentaire vous garantit une  
conduite plus sûre et sans stress.

