



Etablissement Français du Sang - Alpes - Méditerranée

Service Enseignement et Formation Universitaire

# Analyse de risques au laboratoire d'IH en EFS Alpes-Méditerranée

Service enseignement  
149 boulevard Baille  
13392 Marseille Cedex 5  
Tél. 04 91 18 95 57  
Fax 04 91 18 95 13  
Contact : Patricia Nosal  
patricia.nosal@efs.sante.fr  
N° d'accréditation à la Formation  
Professionnelle Continue 11753493475

Rencontres TACT - 29 novembre 2012 – Dr Sylvie MICHEL



# Analyse de risque

**Un peu d'histoire**

**Méthodologie**

✓ **AMDEC**

✓ **APR**

**Confrontation APR et AMDEC**

**Conclusion**



## ➤ **Un peu d'histoire(s)...**

## Milieu des années 90:

- Les 1<sup>ers</sup> pas de la transfusion dans la qualité
- ***Ecrire ce que l'on fait et faire ce qui est écrit***
- Système qualité basé sur le formalisme et la traçabilité



## Début du 3<sup>ème</sup> millénaire (2005-2010) :

- La certification ISO
- Définition des processus
- Organisation du système de management de la qualité
- Analyse et gestion des risques

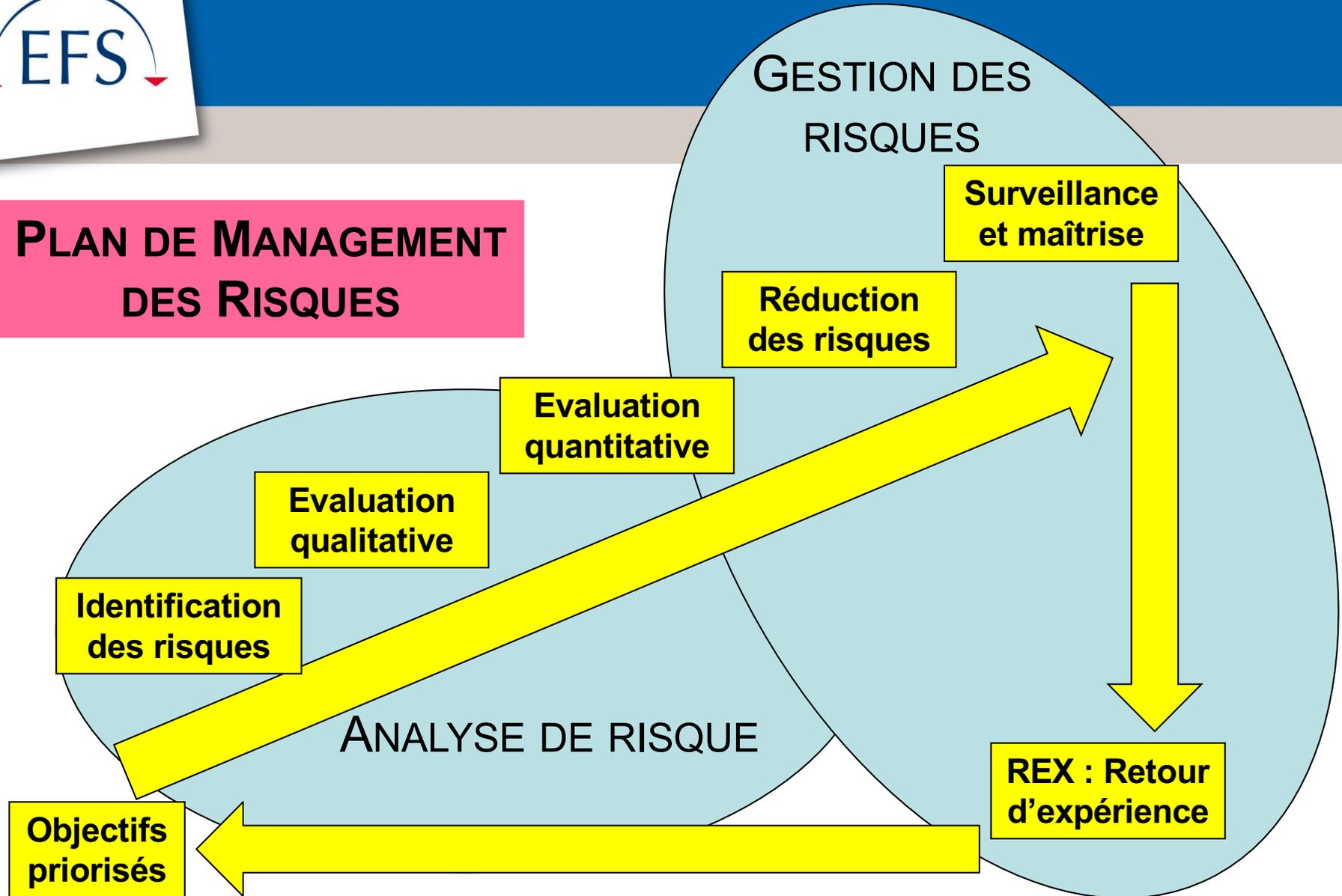
**➔ Choix de la méthode EFS AM = AMDEC**



## Depuis 2010 :

- Management de la qualité → analyse ET gestion des risques
- Vision de plus en plus globale du système
- Choix d'une méthode par le siège EFS : APR

# PLAN DE MANAGEMENT DES RISQUES





## Contexte de l'EFS Alpes-méditerranée :

- Plusieurs années d'AMDEC basée sur le REX
- Accréditation COFRAC des laboratoires IH
- Confrontation AMDEC et APR



# ➤ **Méthodologie**

# Les méthodes inductives

ou ascendantes (des causes → effets) :

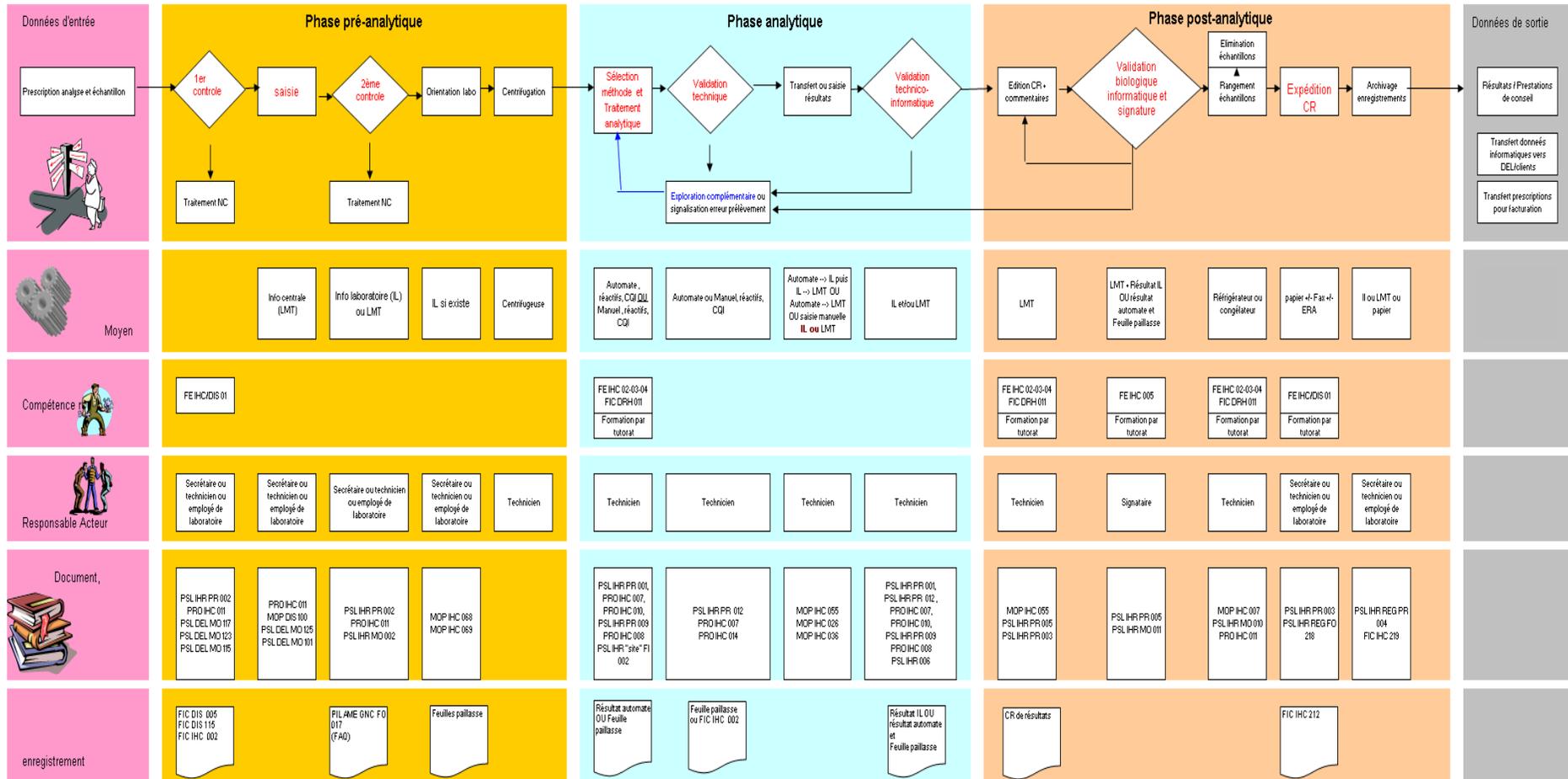
- **AMDEC** : analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leur criticité
- **APR** : analyse prédictive des risques

# Les méthodes (2)

## la démarche

- Recenser les modes de défaillance
- Evaluer les effets de ces défaillances
- Analyser les causes de ces défaillances

Les points écrits en rouge sont les points sensibles du sous-processus





# ➤ L'AMDEC

# L'AMDEC

## Classement des défaillances selon =

- Leur occurrence = O
- Leur détection (ou non) = D
- La gravité de leur effet = G

## Echelles pour chaque critère : de 1 à 10

## AMDEC (2)

Occurrence de la cause de la DEFAILLANCE	Probabilité du risque	Cotation
Fréquence très faible (exceptionnelle ou 1/an)	Peu probable	1
Fréquence faible (plusieurs fois/an)		4
Fréquence moyenne (1 à plusieurs fois /mois)	Probable	8
Fréquence élevée (1 à plusieurs fois/semaine)	Hautement probable	10

## **AMDEC (3)**

### L'occurrence peut être évaluée

- De façon empirique
- A partir des déclarations d'anomalies (REX)

## AMDEC (4)

Probabilité de non détection de la DEFAILLANCE	Cotation
Inférieure à 5%	1
Entre 5 et 20%	4
Entre 20 et 50%	8
Supérieure à 50%	10

## AMDEC (5)

Probabilité de non détection de la DEFAILLANCE	Cotation
Détectable par l'opérateur ET blocage informatique (LMT)	1
Détectable par l'opérateur ET message informatique non bloquant (LMT)	5
Non détectable ou détectable uniquement par l'opérateur	10

## **AMDEC (6)**

### La détection est évaluée

- En fonction des « barrières » en place
- De l'efficacité des ces barrières

## AMDEC (7)

Gravité de l'EFFET de la défaillance	Cotation
Absence d'effet sur le patient ou le client	1
Impact minime sur le résultat et/ou le patient OU Retard au rendu du résultat ou au traitement du patient	4
Résultat erroné et/ou induction d'une morbidité	8
Résultat erroné et/ou cause de mortalité	10

## **AMDEC (8)**

Calcul de la criticité =  $C = O \times D \times G$

- Permet de définir un seuil
- Permet de hiérarchiser
- Ce seuil pouvant varier

Chaque critère variant de 1 à 10, la criticité peut varier de 1 à 1000

## **AMDEC (9)**

### Avantages :

- Efficacité
- Maillage relativement fin
- Détermination des défaillances induisant la défaillance du système
- Détection des composantes les + exposées à l'erreur humaine

# AMDEC (10)

## Inconvénients :

- Méthode lourde
- Connaissance précise du système nécessaire
- Absence de combinaison de défaillances



➤ **L'APR**

## **APR :**

prend en compte TOUTES les sources de dangers (stratégiques, management, système informatique, médico-technique...)

➔ Introduction notamment des services supports dans l'analyse des risques

## **APR (2) :**

### **Elaboration :**

- De l'échelle de Gravité
- De l'échelle de vraisemblance DE L'EFFET
- De l'échelle de décision ou matrice de criticité



# Echelle de Gravité :

Classe	Intitulé de la classe	Sous index	INTITULÉ DES CONSÉQUENCES	Csq	Impact	
<b>G1</b>	<b>Mineure</b>	<b>10</b>	Evènement ne risquant pas de provoquer une gêne notable dans le rendu des résultats ou prestation de conseil	<b>Aucune</b>	<b>P</b>	
		11	Absence d'effet sur le résultat et/ou le patient			
<b>G2</b>	<b>Significative</b>	<b>20</b>	Evènement entraînant des gênes de fonctionnement, susceptible de provoquer une altération dans le rendu des résultats ou prestation de conseil	<b>Mission dégradée</b>	<b>E</b>	<b>REVERSIBLE</b>
		21	Impact minime sur le résultat et/ou le patient			
		22	Retard au rendu ou au traitement du patient			
		23	Prestation de conseil omise ou non pertinente			
<b>G3</b>	<b>Grave</b>	<b>30</b>	Evènement pouvant entrainer un résultat ou conseil erroné sans impact sur morbidité ou mortalité ou la prise en charge du patient	<b>Mission échouée</b>	<b>R</b>	<b>IRREVERSIBLE</b>
		31	EIR de gravité <3			
		32	FIG sans EIR ou avec EIR <3			
		33	Examen ou conseil erroné hors contexte transfusionnel			
<b>G4</b>	<b>Critique</b>	<b>40</b>	Evènement pouvant entrainer un résultat ou conseil erroné avec impact sur morbidité ou mortalité ou la prise en charge du patient	<b>Sécurité dégradée</b>	<b>S</b>	<b>REVERSIBLE</b>
		41	EIR de gravité > ou = 3			
		42	FIG avec EIR >3			
		43	Examen ou conseil erroné hors contexte transfusionnel			
<b>G5</b>	<b>Catastrophique</b>	<b>50</b>	Impossibilité de rendre des résultats ou des prestations de conseils	<b>Sécurité échouée</b>	<b>E</b>	<b>IRREVERSIBLE</b>
		51	Atteinte à l'intégrité des données			
		52	Arrêt total des activités de laboratoire entraînant de graves risques de santé publiques			
		53	Sanctions réglementaires pouvant entraîner la suspension temporaire des activités de l'EFS			
		54	Absence ou mauvaise application du plan de gestion des crises			

# Echelle de Vraisemblance :

## ÉCHELLE DE VRAISEMBLANCE DE L'EFFET

Classe	Intitulé de la classe	Périodicité	Fréquence Probabilité	Intitulé des vraisemblances
V1	impossible à improbable	5 ans < T		Moins d'une fois en 5 ans
V2	très peu probable	1 an < T ≤ 5 ans ou < 1‰ des analyses effectuées	< 1‰ des analyses effectuées	Entre une fois tous les 5 ans et 1 fois par an ou < à 1‰ des analyses effectuées
V3	peu probable	1 mois < T ≤ 1 an		Entre une fois par an et une fois par mois
V4	probable	1 jour < T ≤ 1 mois		Entre une fois par mois et une fois par jour
V5	très probable à certain	T ≤ 1 jour		Plus d'une fois par jour

## **Echelle de Vraisemblance (2) :**

L'introduction de la notion de fréquence et probabilité permet d'ajouter un facteur de pondération lié au volume réel de l'activité.

# Matrice de criticité :

		GRAVITE				
		1	2	3	4	5
V R A I S E M B L A N C E	5	2	3	3	3	3
	4	1	2	3	3	3
	3	1	2	2	3	3
	2	1	2	2	2	3
	1	1	1	1	2	2

## Matrice de criticité (2) :

CRITICITE		niveau de risque	décisions et actions
	<b>C1</b>	accepté en l'état	aucune action n'est à entreprendre
	<b>C2</b>	tolérable sous contrôle	Prise de mesures de maitrise de risque et organisation d'un suivi
	<b>C3</b>	inacceptable	Refus du risque et prise d'action en réduction de risque. Sinon refus de toute ou partie de l'activité.

## **Risques génériques → spécifiques :**

- **Management** → facteurs humains
- **Systeme d'information** → LMT et IC-réseau
- **Environnementaux** →  $\theta^\circ$  , électricité, communication
- **Logistiques** → locaux, matériels, transports...
- **Financiers** → facturation, modif. nomenclature
- **Réglementaires** → agrément

## **Risques génériques et spécifiques (2) :**

- **Médico-techniques → méthode**
- **Perte d'image →**
- **Ethique →**
- **Stratégiques →**
- **Juridiques →**

## **APR : les avantages**

- Détermination des dangers en incluant une analyse détaillée :
  - ✓ Des matériels et logiciels,
  - ✓ De l'environnement,
  - ✓ Des services support
- Détermination des principaux risques
- *Phase préliminaire à l'application de méthodes plus fines (ex : AMDEC)*

## **APR : les inconvénients**

- Difficulté de définir une situation de danger,
- Difficulté de combiner les défaillances,
- Mailles du système trop larges pour caractériser précisément les conditions d'occurrence d'un accident



## ➤ **Confrontation AMDEC-APR**

*Année 2011 ➔ 995 477 examens réalisés (\*)*

Risques génériques	Risques spécifiques	Sous processus	Situations dangereuses ou facteur de risques	Cause contact (facteur d'expo)	Evénement redouté ou effet	Csq Brutes
<b>M a n a g e m e n t</b>	<b>Facteurs humains</b>	Gestion des compétences	insuffisance de formation du personnel avant prise de poste	non respect des procédures d'habilitations ou des durées	erreur humaine	Sécurité dégradée
			insuffisance de formation du personnel en poste	non respect des procédures de suivi des compétences ou insuffisance de réunion d'info.		
			Gestion des étapes à risques ou situations inhabituelles	absence du réflexe		
			Non respect des Pro et Mop techniques	négligence		
		Recrutement	recrutement de personnel non adapté ou non qualifié	mauvais recrutement	effectifs non adaptés	Mission échouée
		Effectifs	non adapté	absence ou malaise	retard ou absence de résultat	
				indisponibilité pour site en astreinte		

Evénement redouté ou effet	Csq Brutes	Traitement déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	GI	VI	CI	Nbre de FAQ	Occ.	Crit.	
erreur humaine	Sécurité dégradée	Recrutement (PRO DRH 002)- Formation - Habilitation avant prise de poste (PRO DRH 003)	4	2	2				
		Suivi des compétences - Information - Formation continue (PRO DRH 003 et 004)	4	2	2	2			
		Etapes à risque en couleur dans documents techniques	4	2	2	8	3	3	*
		Formation + diffusion accompagnée des documents	4	2	2	32	3	3	*
effectifs non adaptés	Mission échouée	Recrutement (PRO DRH 002)	3	2	2				
retard ou absence de résultat		Astreinte signataire - Astreinte technique et CAT si relève absente -	3	2	2				
		Système homme-mort pour personnel isolé	3	2	2	1			

Risques génériques	Risques spécifiques	Sous processus	Situations dangereuses ou facteur de risques	Cause contact (facteur d'expo)	Evénement redouté ou effet
T M é c h i n c i o q - u e	Méthode	Réalisation de l'analyse IH	méthode automatisée	défaillance automate	Résultat erroné
			méthode automatisée	Défaillance contrôle visuel réaction (typage) ou distribution éch (si non fait par automate)	
			méthode manuelle	erreur de sélection de spécimen OU erreur de distribution échantillon OU erreur de distributio réactif (sauf si pre-réparti) OU erreur de lecture OU erreur de transcription OU erreur d'interprétation	

Evénement redouté ou effet	Csq Brutes	Traitement déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	GI	VI	CI	Nbre de FAQ	Occ.	Crit.	
Résultat erroné	Sécurité dégradée	Voir matériel	4	2	2				*
		Validation méthode - Tous les PRO & MOP techniques - CQI-CQE - Contrôle visuel support (sur MO concernés)	4	3	3		2	2	
		Réalisation en double pour les phéno - Confrontation avec historique - Contrôle visuel systématique - Validation des méthodes - tous les PRO & MOP techniques - CQI - EEQ CIL	4	2	2	3			



## ➤ Conclusion

## Confrontation AMDEC-APR réussie :

- Les résultats sont comparables
- Les étapes à risque sont les mêmes
- La matrice de criticité s'applique

...

**Nous pouvons continuer à travailler !!!**