

**Application de l'Analyse des Modes de Défaillance,
de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) pour
l'optimisation des processus en laboratoire
d'Hématologie :
une approche méthodologique**

M.CHEDDADI, M.HOUARI, V.FEDEROVA, S.ARBAL, I.MESBAH, C.FENNANI, M.HOUARI

CHU MOHAMED VI TANGER

PLAN :

- 1- Pourquoi choisir la méthode AMDEC ?
- 2- Méthodologie de travail
- 3- Résultats de l'analyse des risques
- 4- Actions correctives mises en place
- 5- Discussion
- 6- Conclusion et perspectives

1- Pourquoi l'AMDEC en laboratoire d'hématologie ?

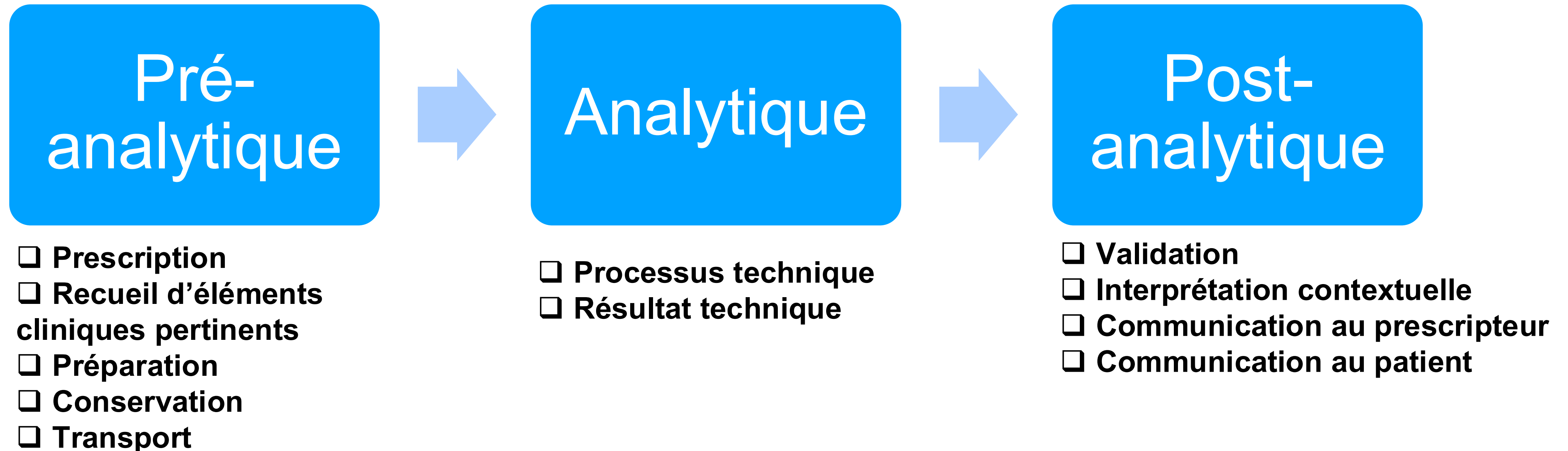


- NUMERATION DE LA FORMULE SANGUINES (NFS)
- HEMOSTASE
- CYTOLOGIE
- GROUPE SANGUINE
- VITESSE DE SEDIMENTATION
- TEST COOMBS
- FIBRINOGENE
- D-DIMERES ...

- FACTEURS DE COAGULATION
- MYELOGRAMME
- CYTOMETRIE EN FLUX
- ELECTROPHORESE D'HEMOGLOBINE ...

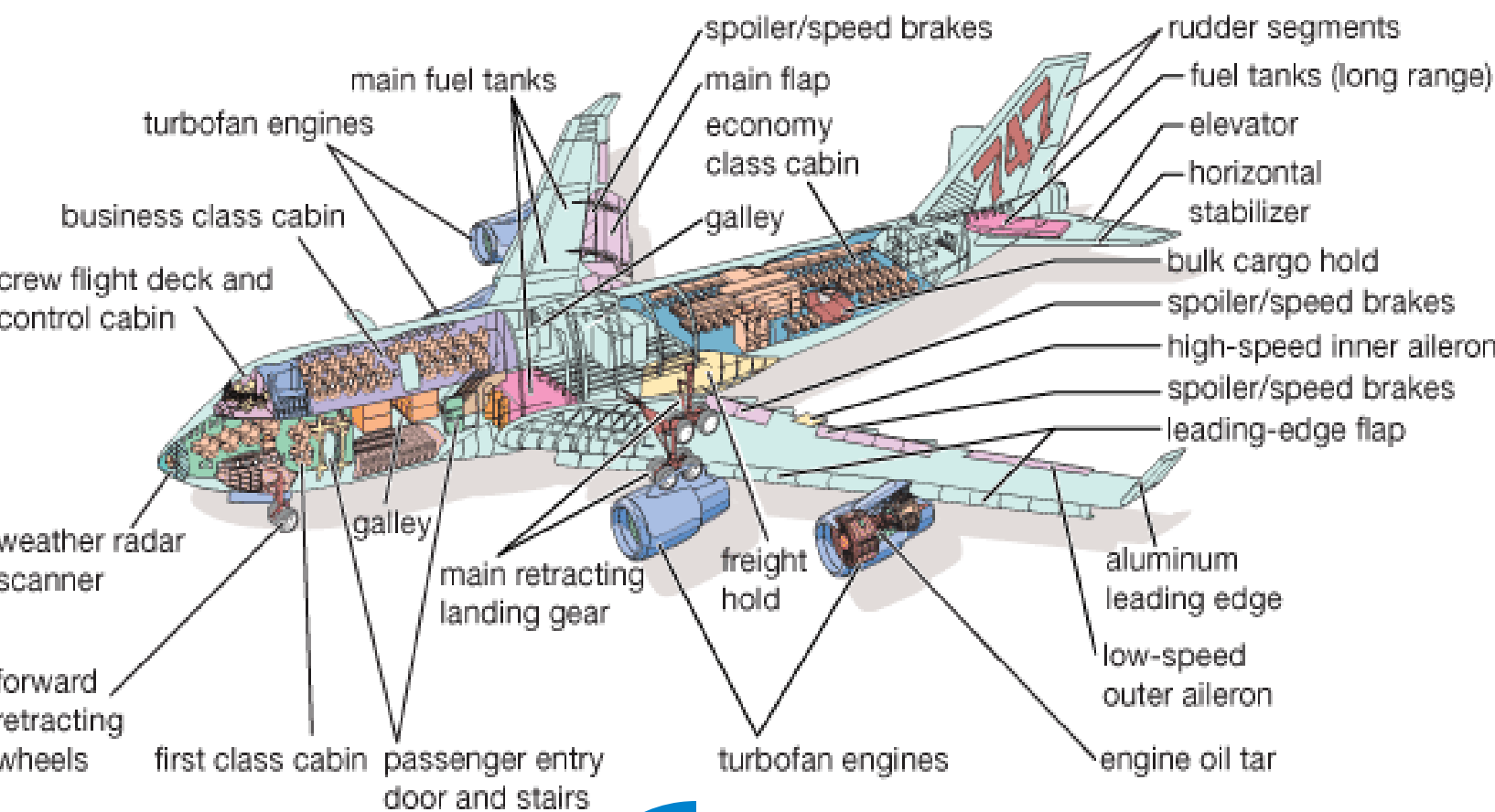


1- Pourquoi l'AMDEC en laboratoire d'hématologie ?



1- Pourquoi l'AMDEC en laboratoire d'hématologie ?

Parts of a passenger jet airplane



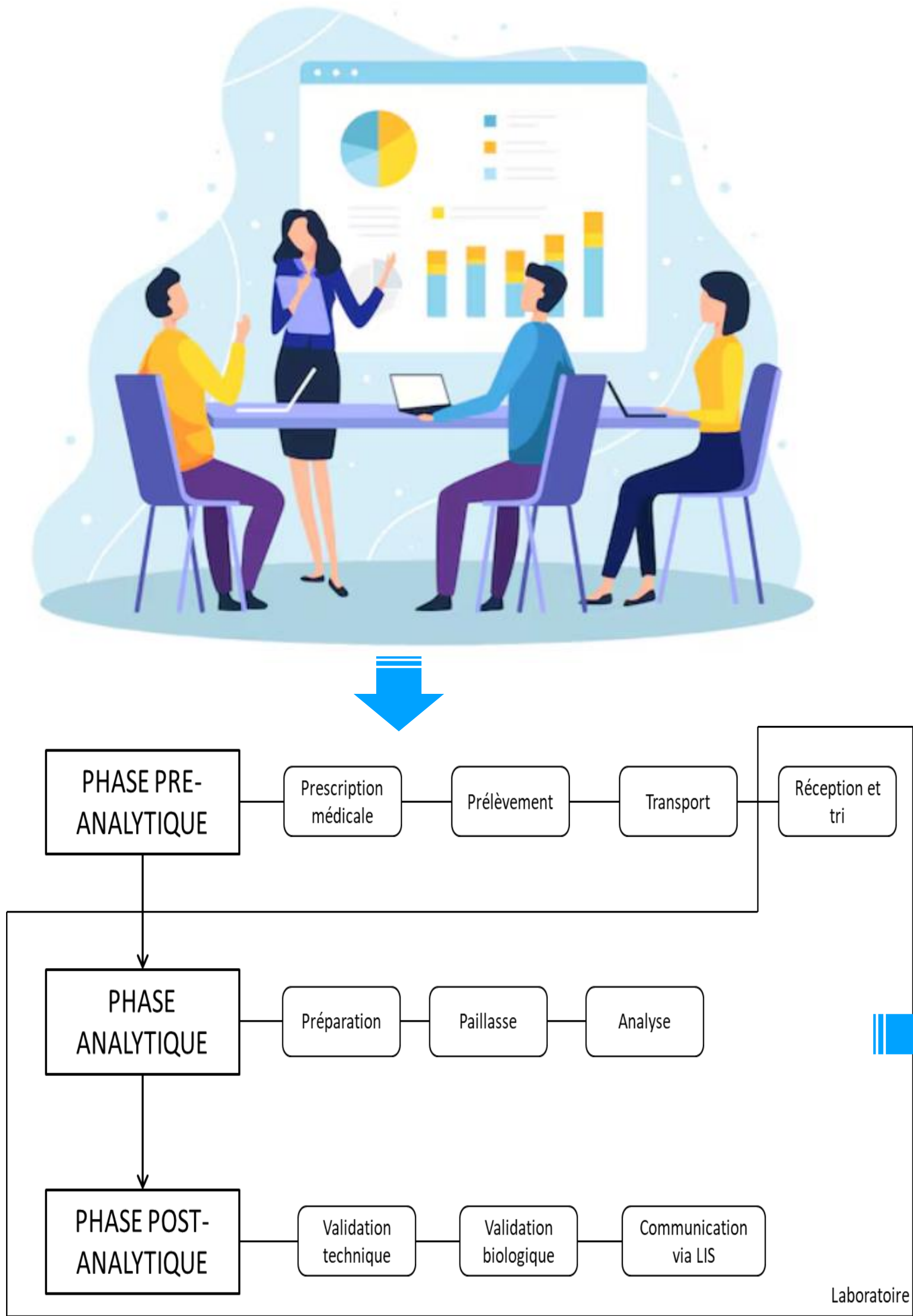
© 2010 Encyclopædia Britannica, Inc.

A.M.D.E.C.	F.M.E.C.A.
A nalyse des	F ailure
M odes de	M ode
D éfaillances de leurs	E ffect and
E ffets et de leur	C riticality
C riticité	A nalysis



- 1 Constituer un groupe de travail
- 2 Identifier les modes de défaillances potentiels
- 3 Attribuer un score NPR
- 4 Prioriser les actions correctives
- 5 Réévaluer l'NPR

2- Approche méthodologique de l'AMDEC



Mode de Défaillance	Causes	Effets	Gravité	Fréquence	Détection	RPN	Actions correctives et préventives
Pré-analytique : Réception et Identification des Échantillons Sanguins							
Mauvaise identification des échantillons	Étiquetage incorrect, erreurs humaines lors de la saisie des données	Résultats attribués à un autre patient, erreurs de diagnostic	5	2	2	20	Usage d'étiqueteuse dans les services, systèmes de codes-barres ou RFID pour assurer une identification précise. Double vérification.
Absence d'étiquetage	L'oubli, erreur humaine, charge de travail	Rejet comme non-conformité, retard de prise en charge du patient	4	3	1	12	Usage d'étiqueteuse dans les services, systèmes de codes-barres ou RFID pour assurer une identification précise.
Discordance entre l'identification du bon de demande et celle de l'échantillon	L'oubli, erreur humaine, charge de travail	Résultats attribués à un autre patient, erreurs de diagnostic	5	2	2	20	Usage d'étiqueteuse dans les services, systèmes de codes-barres ou RFID pour assurer une identification précise. Double vérification.
Prélèvement accidenté ou renversé.	Manipulation inappropriée des tubes	inutilisables, nécessitant un nouveau prélèvement. Échantillons contaminés ou inutilisables, nécessitant un nouveau prélèvement.	4	2	1	8	Formation sur la manipulation correcte des échantillons.
Prélèvement coagulé : présence de caillot(s) grossier(s) / présence de nombreux micro-caillots.	Temps d'attente trop long avant la centrifugation.	Résultats faussés	4	4	1	16	Respecter strictement les délais entre prélèvement et analyse.
Prélèvement hémolysé	Qualité du prélèvement, mauvais état vasculaire au moment de l'échantillonnage	Diagnostic erroné et traitement retardés dans l'attente d'un deuxième prélèvement.	4	4	1	16	Formation du personnel sur les techniques d'échantillonnage, respectivement, sur l'interférence de l'hémolyse avec certains paramètres biochimiques.
Prélèvement icterique	État physiologique du patient	Diagnostic erroné et traitement retardés dans l'attente d'un deuxième prélèvement.	3	3	1	9	Informar le laboratoire des conditions particulières du patient avant l'analyse
Prélèvement lipémique.	Alimentation récente du patient avant le prélèvement.	Diagnostic erroné et traitement retardés dans l'attente d'un deuxième prélèvement.	3	1	2	6	Éducation des patients sur la nécessité d'un jeûne avant certaines analyses.
Prélèvement non reçu	Problèmes logistiques ou de transport. Mauvaise communication entre le prescripteur et le laboratoire. Perte ou mélange des échantillons durant le transport. Absence de suivi ou de traçabilité des échantillons.	prise en charge des patients. Nécessité de répéter le prélèvement, causant inconfort au patient. Insatisfaction des patients et des prescripteurs. Augmentation des coûts et des délais.	5	4	1	20	Amélioration des protocoles logistiques pour assurer une livraison rapide et fiable. Mettre en place des procédures de vérification à chaque étape du processus. Améliorer la communication entre les différentes parties impliquées.
Prélèvements faits sur un tube non conforme pour les prestations demandées.	Manque de formation ou d'informations sur les types de tubes requis pour chaque test.	Résultats non fiables ou impossibilité d'effectuer certaines analyses	4	2	1	8	Formation régulière du personnel sur les exigences des tubes de prélèvement.

2- Approche méthodologique de l'AMDEC

Sévérité		
5	Catastrophique	Mort du patient, préjudice grave
4	Critique	Mettant la vie en danger, délai plus long de diagnostic et du traitement
3	modéré	Complication significatives, nécessite une intervention
2	Léger	Anomalies mineurs, suivi rapproché recommandé
1	Négligeable	Aucun effet

Une échelle semi-quantitative de 1 à 5, conformément aux normes CLSI EP23-A section 6.3.2.2

X

Occurrence		
5	Fréquent, chaque jour	Erreur presque inévitable
4	Probable 2-10 fois par semaine	Erreur répéter
3	Occasionel 1 fois par semaine	Erreur occasionelle
2	Isolé 1 fois par mois	Relativement rare
1	Improbable 1 fois par année	Très rare

Une échelle semi-quantitative de 1 à 5, conformément à la norme SR EN ISO 14971:2011, Annexe D

X

Détectabilité		
5	Non détectable	contrôle inefficace, detection impossible
4	Très faible possibilité de détection	Difficile de détecter par les mesures de contrôle
3	Faible possibilité de détection	Peu probable de détecter par les mesures de contrôle
2	Chances élevés de détection d'erreur	Les mesures détectant presque toujours les erreurs
1	Détection d'erreur est certaine	Mesures garantissant une détection systématique des erreurs.

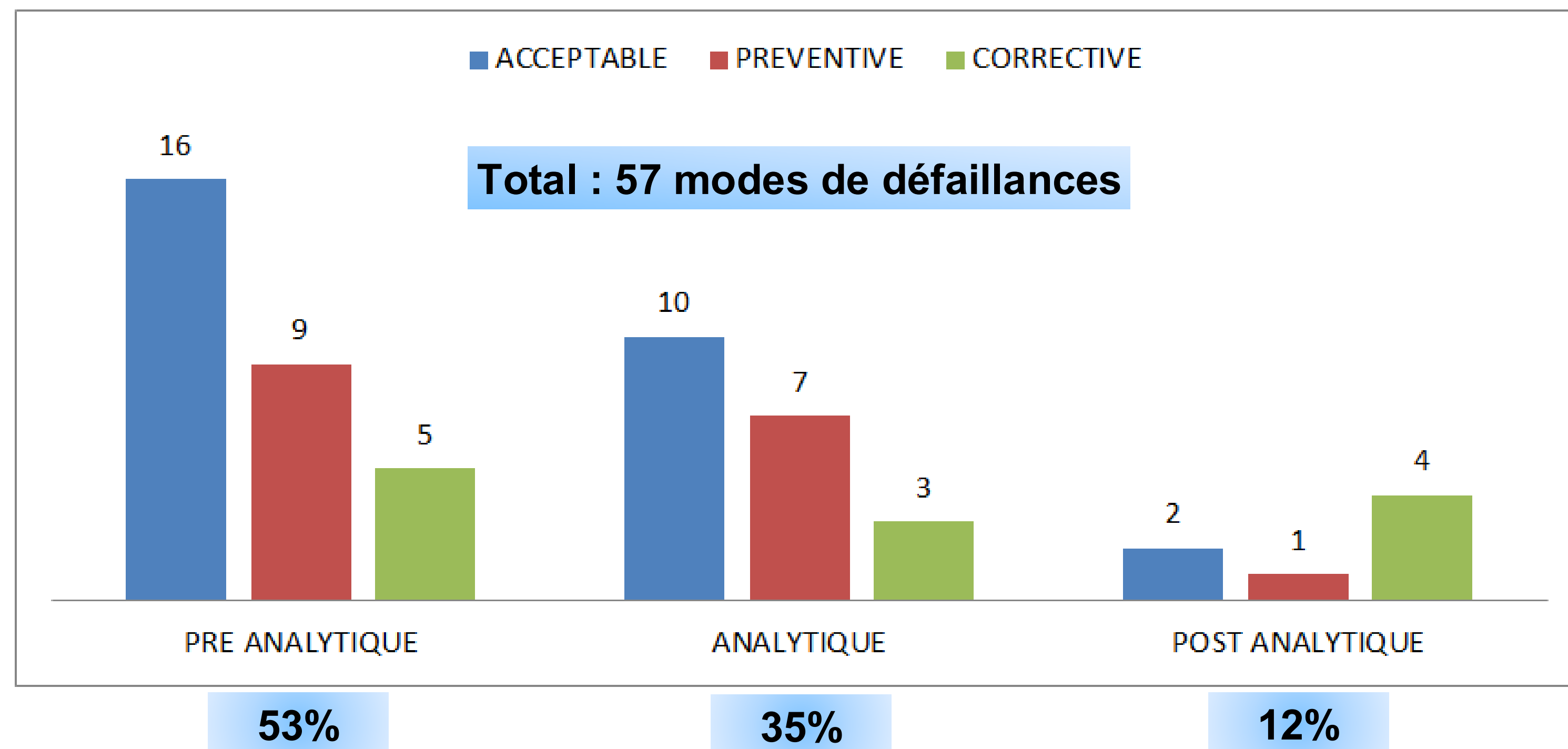
= NPR

Mode de Défaillance	Causes	Effets	Gravité	Fréquence	Détection	RPN	Actions correctives et préventives
Archivage incorrect des échantillons	Erreurs dans le système de gestion des archives, étiquetage incorrect	Difficulté à retrouver les résultats, manque	3	4	4	48	formation sur les procédures d'archivage, vérification régulière, espace d'archivage approprié avec accès reglementé
Retard dans la communication des résultats	Surcharge de travail, problèmes informatiques	Retards dans la prise en charge des patients	4	5	2	40	Optimisation des flux de travail, amélioration des systèmes informatiques, suivi des délais de communication
Manque de communication avec le prescripteur	Problèmes techniques avec les systèmes de communication	Incompréhension des prescriptions ou erreurs dans les	3	4	2	24	Établir des protocoles de communication clairs et obligatoires entre le laboratoire et les prescripteurs. Mettre en place des systèmes de communication
Élimination inappropriée des échantillons	Non-respect des protocoles de sécurité, erreurs humaines	Risques biologiques, non-conformité réglementaire	3	4	2	24	Formation sur les protocoles d'élimination, suivi des procédures, audits réguliers
Communication incomplète ou incorrecte	Mauvaise documentation, erreurs dans les rapports	Malentendus, erreurs de traitement	4	2	2	16	Standardisation des rapports, formation sur la communication efficace, vérification des informations avant envoi
Mauvaise interprétation des résultats	Manque de formation, complexité des cas, erreurs humaines	Diagnostic erroné, traitement inapproprié	5	1	2	10	Formation continue, utilisation d'outils d'aide à l'interprétation, double vérification
Perte des échantillons	Mauvaise gestion, vol, incendie ou autre sinistre	Incapacité à fournir des résultats, retards dans les	3	1	2	6	Mesures de sécurité renforcées, plan de continuité des activités, circuit bien établie des échantillons

Mise en place des actions correctives selon un plan d'action

3- Résultats initiaux

- Groupe 1 : Risque acceptable : NPR entre 1 et 15
- Groupe 2 : Actions préventives : NPR entre 15 et 22
- Groupe 3 : Actions correctives : NPR supérieur à 22



- Groupe 1 (NPR 1-15) : 28 modes (49,1%)
- Groupe 2 (NPR 15-22) : 17 modes (29,8%)
- Groupe 3 (NPR >22) : 12 modes (21,1%)

3- Résultats initiaux

PRE-ANALYTIQUE	RPN
Mauvaise identification des échantillons	40
Retard d'acheminement	40
Température d'acheminement non respectée	24
Mauvaise gestion des réactifs: température, humidité, lumière	24
Rupture de stock des réactifs	24



Actions correctives et préventives
Usage d'étiqueteuse dans les services , systèmes de codes-barres ou RFID pour assurer une identification précise. Double vérification.
Optimisation des processus logistiques, planification des effectifs, Prioriser les échantillons en fonction de leur sensibilité et urgence, Renforcer la communication et la coordination entre les services impliqués dans la chaîne d'acheminement.
Utilisation de dispositifs de contrôle de température fiables et calibrés pour le transport. Formation du personnel sur l'importance du respect des conditions de température. Établissement de protocoles stricts pour la manipulation et le transport des échantillons sensibles à la température. Maintenance régulière et vérification des véhicules de transport réfrigérés.
Système de gestion des stocks informatisé, contrôle des dates de péremption, formation sur le stockage adéquat, surveillance de température en utilisant systèmes d'alarme, Établir des protocoles stricts de gestion des réactifs.
Mettre en place un système efficace de gestion et de suivi des stocks avec des alertes automatiques. Améliorer la planification et la prévision des besoins en réactifs. Maintenir un stock de sécurité pour les réactifs critiques. Effectuer des audits réguliers pour vérifier la gestion des stocks.

ANALYTIQUE	RPN
Interférence des médicaments sur les tests	60
Mauvaise préparation du frottis sanguin	24
Non-conformité de la phase pré-analytique	24



Actions correctives et préventives
Vérification des antécédents médicamenteux, utilisation de contrôles appropriés, formation sur les interférences
Formation pratique régulière, supervision des préparations, protocoles standardisés, appareil semi-automatique
Formation pratique régulière, supervision des préparations, protocoles standardisés

POST ANALYTIQUE	RPN
Archivage incorrect des échantillons	48
Retard dans la communication des résultats	40
Manque de communication avec le prescripteur	24
Élimination inappropriée des échantillons	24



Actions correctives et préventives
formation sur les procédures d'archivage, vérification régulière, espace d'archivage approprié avec accès réglementé
Optimisation des flux de travail, amélioration des systèmes informatiques, suivi des délais de communication
Établir des protocoles de communication clairs et obligatoires entre le laboratoire et les prescripteurs. Mettre en place des systèmes de communication fiables et régulièrement entretenus.
Formation sur les protocoles d'élimination, suivi des procédures, audits réguliers

4- Actions correctives et nouveaux NPR

PRE-ANALYTIQUE	S	F	D	NPR	S	F	D	NOUVEAU NPR
Mauvaise identification des échantillons	5	4	2	40	5	2	1	10
Retard d'acheminement	5	4	2	40	5	3	1	15
Température d'acheminement non respectée	4	3	2	24	4	2	2	16
Mauvaise gestion des réactifs: température, humidité, lumière	4	3	2	24	4	2	2	16
Rupture de stock des réactifs	4	3	2	24	4	2	2	16

ANALYTIQUE	S	F	D	NPR	S	F	D	NOUVEAU NPR
Interférence des médicaments sur les tests	4	5	3	60	4	4	3	48
Mauvaise préparation du frottis sanguin	4	3	2	24	4	1	2	8
Non-conformité de la phase pré-analytique	4	3	2	24	4	3	2	24

POST ANALYTIQUE	S	F	D	NPR	S	F	D	NOUVEAU NPR
Archivage incorrect des échantillons	3	4	4	48	3	3	2	18
Retard dans la communication des résultats	4	5	2	40	4	2	1	8
Manque de communication avec le prescripteur	4	3	2	24	4	2	2	16
Élimination inappropriée des échantillons	3	4	2	24	3	2	1	6

Baisse de 52%

Baisse de 26%

Baisse de 64%

5- Discussion



REFERENCES :

- Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. Ann Clin Biochem. 2010 Mar;47(Pt 2):101-10.
- Lippi G, Guidi GC, Mattiuzzi C, Plebani M. Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. Clin Chem Lab Med. 2006;44(4):358-65.

6- Conclusion

AMDEC

Analyse des **M**odes de **D**éfaillance, de leurs **E**ffets et de leur **C**riticité



AMDEC

FMECA (*Failure Modes, Effects and Criticality Analysis*)

1 – Recenser

2- Cartographier

3- Hiérarchiser

4- Proposer