



AGNÈS BOURAHLA-FARINE
Journaliste scientifique

MANIFESTATION



Raphaël Lequeu, coordinateur qualité au CHU de Charleroi a présenté le projet réalisé au sein du CHU pour répondre aux exigences de la norme ISO 15189.

Méthode AMDEC

La gestion des risques dans un contexte de biologie clinique était présentée par Raphaël Lequeu, coordinateur qualité au CHU de Charleroi. Une série d'exigences de la norme ISO 15 189 concerne cette gestion des risques. Nouveautés de 2012 ? Si la notion de gestions des risques à travers des actions préventives existait déjà, il faut désormais analyser les causes profondes des non-conformités, enregistrer les actions préventives. Raphaël Lequeu a présenté le contexte du projet mené dans le laboratoire du CHU de Charleroi : la norme ISO 9 001 y a été mise en place en 2005, et l'ancienne version de la norme ISO 15 189 en 2010. Le laboratoire est accrédité dans plusieurs domaines.

La problématique ? Répondre tant aux exigences réglementaires qu'aux exigences normatives. « *Les enjeux majeurs sont la qualité et la sécurité* », a martelé Raphaël Lequeu. « *La fiabilité des résultats est liée aux prestations du laboratoire de biologie clinique, qui aident à la décision auprès des cliniciens pour avoir un bon diagnostic thérapeutique.* » Pour gérer le risque, il existe la méthodologie AMDEC, l'Analyse systématique des modes de défaillance potentielle, des effets et de leur criticité. « *La démarche AMDEC nécessite de sensibiliser le personnel, puis de cartographier le processus. Au départ, nous avons intégré toutes les défaillances dans le système d'information décisionnel.* » Ainsi, dans un premier temps, des grilles AMDEC pour l'hémovigilance avaient été créées, avec différents risques, mais cette méthode, lourde, s'est révélée difficile à appliquer...

« *Afin de rendre cette méthode accessible aux acteurs du terrain, nous avons alors créé un modèle spécifique à l'orga-*

nisationnel de notre métier, le laboratoire de biologie clinique : nous avons répertorié la déclaration de tous les événements précurseurs qui provoquent tôt ou tard un incident ou un accident, et l'avons couplé à un système de management déjà en place. Il fallait aussi que tous les calculs soient automatiques. Pour cela, nous avons créé nous-mêmes nos fenêtres d'encodage avec le logiciel Sapanet. »

Pour simplifier, faire de l'AMDEC consiste à répondre à ces quatre questions : qu'est-ce qui pourrait aller mal ? Quels pourraient être les effets ? Quelles pourraient être les causes ? Comment faire pour voir cela ? Ce qui revient à répertorier : les modes de défaillances potentiels, les effets, les causes possibles, et enfin la surveillance et la mesure. Le calcul de l'IPR, indice prioritaire des risques, estime sur une échelle de 1 à 4 la gravité d'un événement.

Il est possible de créer son propre logiciel Excel, d'établir ses tableaux AMDEC.

Cytologie et anatomopathologie

La mise en évidence de cellules néoplasiques dans les liquides biologiques, et la place de la cytologie dans ce contexte, fut le dernier thème, exposé par Lidvine Boland et Marie Schellen, assistantes à l'UCL. « *C'est important pour le suivi mais aussi pour le diagnostic d'un cancer* », a rappelé Marie Schellen. Leur étude a comparé les résultats obtenus en cytologie avec ceux de l'anatomopathologie.

1675 liquides biologiques ont été reçus en 2017 en cytologie collectés chez 714 patients (300 femmes, 414 hommes), dont



La mise en évidence de cellules néoplasiques dans les liquides biologiques, et la place de la cytologie dans ce contexte, fut le dernier thème, exposé par Lidvine Boland et Marie Schellen, assistantes à l'UCL